

УТВЕРЖДЕН  
ЯИТН.941519.004 РЭ-ЛУ

ОКПД2 26.60.13.130



АППАРАТ МАГНИТНОИМПУЛЬСНОЙ ТЕРАПИИ  
ОРТОМАГ<sup>®</sup>

Руководство по эксплуатации

ЯИТН.941519.004 РЭ

В конструкции аппарата не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ Р 51317.4.3-99 и ГОСТ Р 51317.4.6-99 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель аппарата не накладывает ограничений по его применению в части пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения аппарата потребителем.

## Содержание

1 Общие сведения .....	3
2 Назначение изделия .....	4
3 Технические характеристики .....	4
4 Комплект поставки .....	5
5 Конструкция изделия .....	6
6 Принцип работы изделия .....	7
7 Указание мер безопасности.....	7
8 Порядок работы.....	7
9 Правила ухода за аппаратом .....	8
10 Транспортирование и хранение .....	8
11 Свидетельство о приёмке .....	9
12 Гарантии изготовителя .....	9
Приложение А (обязательное) Гарантийный талон .....	10
Приложение Б (обязательное) Руководство и декларация изготовителя.....	11

## 1 Общие сведения

1.1 При покупке аппарата магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ® (далее - аппарат) требуйте проверки его работоспособности.

Проверку работоспособности проводите с соблюдением мер безопасности, указанных в настоящем руководстве.

1.2 При проверке работоспособности аппарата необходимо включить вилку шнура питания аппарата в сеть питания 220 В 50 Гц. Световые индикаторы на выносных индукторах начнут периодически мигать, что свидетельствует о подаче питания на аппарат и генерации магнитного поля. Если хотя бы один световой индикатор не мигает, а остальные продолжают мигать, то это указывает на неисправность соответствующего индуктора. Решение по дальнейшему использованию аппарата принимает потребитель. Аппарат полностью неисправен, если не мигают все световые индикаторы.

1.3 По окончании проверки отключите вилку шнура питания аппарата от сети.

1.4 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на аппарат поставлены дата продажи, штамп магазина или продавца.

Гарантийный талон высылается вместе с аппаратом, если аппарат направляется на ремонт изготовителю, при этом все необходимые графы гарантийного талона должны быть заполнены.

1.5 Проверьте комплектность аппарата и сохранность пломб на нем.

1.6 По окончании срока службы, аппарат должен быть утилизирован как отход класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

1.7 Аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## Продолжение таблицы Б.2

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% U <sub>n</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 0,5 и 1 периода 40% U <sub>n</sub> (провал напряжения 60% U <sub>n</sub> ) в течение 5 периодов 70% U <sub>n</sub> (провал напряжения 30% U <sub>n</sub> ) в течение 25 периодов 120% U <sub>n</sub> (выброс напряжения 20% U <sub>n</sub> ) в течение 25 периодов < 5% U <sub>n</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 5 с	< 5% U <sub>n</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 0,5 и 1 периода 40% U <sub>n</sub> (провал напряжения 60% U <sub>n</sub> ) в течение 5 периодов 70% U <sub>n</sub> (провал напряжения 30% U <sub>n</sub> ) в течение 25 периодов 120% U <sub>n</sub> (выброс напряжения 20% U <sub>n</sub> ) в течение 25 периодов < 5% U <sub>n</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

**Приложение Б  
(обязательное)**

**Руководство и декларация изготовителя**

Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ<sup>®</sup> необходимо эксплуатировать в электромагнитной обстановке в соответствии с таблицей Б.1, Б.2.

Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица Б.1 – Помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2-99	Класс С	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Соответствует	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию

Таблица Б.2 – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

**2 Назначение изделия**

2.1 Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ<sup>®</sup> предназначен для оказания терапевтического воздействия на организм человека импульсным бегущим магнитным полем.

Импульсное бегущее магнитное поле с низкой частотой обладает выраженными противовоспалительными, обезболивающими свойствами, против отёчным действием, уменьшает явление вегетососудистых расстройств, оказывает значительное неспецифическое воздействие на иммунологическую реактивность организма.

Аппарат ОРТОМАГ<sup>®</sup> создает на каждом своём выносном индукторе импульсное бегущее магнитное поле с амплитудным значением не менее 20 мТл, и предназначен для использования в терапевтических целях в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению или по рекомендациям лечащего врача.

2.2 Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С.

**3 Технические характеристики**

3.1 Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
Питание	от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, с частотой (50 ± 0,5) Гц
Потребляемая мощность от сети	не более 60 ВА
Частота следования импульсов магнитного поля	(6±1,2) Гц
Амплитуда магнитной индукции	не менее 20 мТл
Вид поля	бегущее импульсное
Количество узлов воздействия	6 шт.
Длительность импульса магнитного поля	3 мс

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Масса комплекта	не более 1,1 кг
Срок службы	8 лет
Материал корпуса	прочный АБС пластик
Время работы	Аппарат обеспечивает работу в течение не более 8 часов в сутки в циклическом режиме: 30 мин работа - 20 мин перерыв

3.2 По электробезопасности аппарат относится к классу защиты II типа ВФ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.4 Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата приведены в приложении Б.

#### 4 Комплект поставки

4.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

Наименование	Количество
1 Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ®	1
2 Руководство по эксплуатации	1
3 Инструкция по применению	1

### Приложение А (обязательное) Гарантийный талон

#### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

Продавец \_\_\_\_\_  
подпись

Штамп магазина

Адрес для предъявления претензий по качеству:  
603950, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород,  
ул. Интернациональная, 100,  
ПАО «ГЗАС им. А. С. Попова».

Телефон: 8(831) 260-01-01

Факс: 8(831) 260-02-61

## 11 Свидетельство о приемке

### СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ® № \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий  
ТУ 9444-015-07504790-2012 и признан годным для эксплуатации.

Приемка ОТК

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## 12 Гарантии изготовителя

12.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, правил хранения и транспортирования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения в торговых организациях в упаковке изготовителя 12 месяцев со дня отгрузки до дня продажи покупателю.

12.4 При отсутствии в гарантийном талоне отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации аппарата исчисляется от даты изготовления аппарата.

## 5 Конструкция изделия

5.1 Общий вид аппарата представлен на рисунке 1.

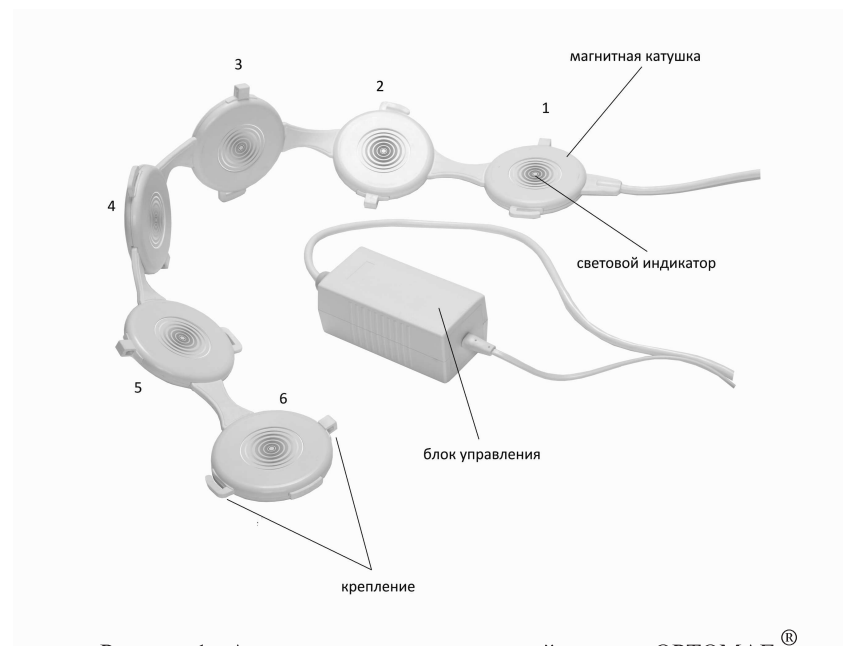


Рисунок 1 - Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ®

5.2 Аппарат состоит из электронного блока управления (генератора импульсов тока), ленты индукторов, состоящей из шести связанных между собой магнитных катушек, используемых для воздействия на части тела, и сетевого шнура.

5.3 Индукторы (магнитные катушки) соединены эластичными переключками и образуют гибкую излучающую ленту, которую согласно инструкции по применению можно накладывать на поясничную или воротниковую зоны, позвоночник, обворачивать ей суставы (закреплять на теле человека при помощи специальных крючков и петель, находящихся с боков магнитных катушек). Работают индукторы последовательно.

Пластик, из которого изготовлены корпус аппарата и корпуса индукторов, легко дезинфицировать перед их применением.

## 6 Принцип работы изделия

После включения аппарата в сеть 220 В 50 Гц электронный блок управления обеспечивает формирование и распределение по магнитным катушкам-индукторам импульсов тока, в которых они преобразуются в импульсы магнитной индукции. В результате формируется распределенное в пространстве индуктора циклически изменяющееся бегущее (от 1-ой катушки к 6-ой, от 1-ой к 6-ой) импульсное магнитное поле. Первым считается тот индуктор, к которому подходит кабель от блока управления.

## 7 Указание мер безопасности

7.1 К работе с аппаратом приступать после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации и инструкцией по применению.

7.2 Перед использованием аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

7.3 При пользовании аппаратом необходимо оградить его воздействие на приборы точной механики (часы) или другие магнитно чувствительные изделия. Зона безопасности при этом составляет радиус порядка 0,5 м от каждого индуктора.

7.4 После отключения вилки шнура питания аппарата из розетки питающей сети прикосновение к штырям вилки в течение 1 мин не допускается.

7.5 При проверке монтажа и устранении неисправностей необходимо аппарат отключить от сети.

## 8 Порядок работы

8.1 Длительность процедуры устанавливает врач или определите время проведения процедуры по прилагаемой инструкции по применению.

8.2 Установить аппарат на тело человека (рука, нога, спина и т.д.). Индукторы имеют полярность. Сторона индуктора, на которой размещён зелёный светодиод-индикатор магнитного поля, является южным полюсом. Обратная сторона без индикатора, соответственно, является северным полюсом. Проведение процедур проводят путём воздействия северной стороной (то есть к телу индуктор прикладывается стороной без светодиодов-индикаторов).

8.3 Подключить шнур питания аппарата в сеть 220 В 50 Гц.

8.4 Засечь по часам общего назначения время начала процедуры и по окончании времени воздействия отключить аппарат от сети.

**ВНИМАНИЕ! Аппарат начинает работу сразу после включения в сеть.**

## 9 Правила ухода за аппаратом

9.1 Корпуса выносных индукторов перед их применением необходимо подвергать дезинфекционной обработке с помощью 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамин.

9.2 Поверхность аппарата необходимо периодически протирать сухим марлевым тампоном.

## 10 Транспортирование и хранение

10.1 Аппарат в упаковке изготовителя должен храниться в отапливаемых складских помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

10.2 Аппарат в упаковке изготовителя допускается транспортировать любым видом крытых транспортных средств или в контейнерах.