

**МАГНІТНОІМПУЛЬСНИЙ ЛІКУВАЛЬНИЙ  
АПАРАТ**

**МІЛА-1**

**Керівництво по застосуванню**

**КВІД467587.001.КЗ**

Символи, що застосовуються

Пояснення



«Засторога! Ознайомитися із супровідними документами



Виробник та адреса виробництва



Дата виготовлення



Виріб класу II (не потребує заземлення)



Робоча частина типу B



Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів



«Ознайомлення з інструкціями для застосування»

SN

Серійний номер медичного виробу



Звернутися до інструкції по експлуатації

**ЗМІСТ**

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Призначення апарата                                                                                 | 4  |
| 2. Основні відомості про апарат                                                                        | 5  |
| 3. Технічні характеристики                                                                             | 5  |
| 4. Комплектність                                                                                       | 8  |
| 5. Устрій та робота                                                                                    | 8  |
| 6. Заходи безпеки при роботі з апаратом                                                                | 10 |
| 7. Підготовка до роботи                                                                                | 11 |
| 8. Порядок роботи                                                                                      | 11 |
| 9. Особливості використання доопрацьованого апарата                                                    | 12 |
| 10. Технічне обслуговування                                                                            | 12 |
| 11. Вказівки по дезінфекції                                                                            | 12 |
| 12. Можливі несправності і методи їх усунення                                                          | 13 |
| 13. Ресурси, терміни служби і зберігання                                                               | 13 |
| 14. Транспортування                                                                                    | 13 |
| 15. Утилізація                                                                                         | 13 |
| 16. Гарантії виробника                                                                                 | 14 |
| 17. Відомості про рекламації                                                                           | 14 |
| 18. Свідоцтво про пакування                                                                            | 15 |
| 19. Свідоцтво про приймання                                                                            | 15 |
| 20. Інструкція з медичного застосування магнітноімпульсного лікувального апарату «МІЛА-1»              | 16 |
| 21. Гарантійний талон на ремонт протягом гарантійного терміну магнітноімпульсного лікувального апарату | 25 |
| 22. Гарантійний талон                                                                                  | 27 |

Це керівництво є об'єднаним документом керівництва з експлуатації та формуляру, згідно ДСТУ ГОСТ 2.601-2006, і призначена для вивчення магнітно-імпульсного лікувального апарату модель «МІЛА-1», правил його використання і технічного обслуговування, та методи магнітної імпульсної терапії.

Перед початком експлуатації апарату необхідно уважно ознайомитися з експлуатаційною документацією стосовно цього виробу.

Керівництво з експлуатації повинна перебувати з апаратом.

## **1. ПРИЗНАЧЕННЯ АПАРАТА.**

1.1. Магнітноімпульсного лікувального апарату «МІЛА-1» (надалі – апарат «МІЛА-1»), призначений для проведення лікування шляхом дозованого впливу на організм людини імпульсним магнітним полем.

1.2. Апарат призначено для лікування наступних захворювань: гіпертонічна хвороба, облітеруючі захворювання судин нижніх кінцівок (облітеруючий атеросклероз, облітеруючий ендартеріт), хронічні неспецифічні захворювання легенів (хронічний бронхіт, бронхіальна астма), бронхіальна астма, артрозо – артрити, остеохондроз, травматичні пошкодження опорно-рухового апарату, запальні і дистрофічні зміни шкіри після хірургічного та променевого лікування, трофічні виразки нижніх кінцівок, хронічний простатит, неврити і невралгії сідничного нерва, запальні захворювання м'язів (міозит, забій м'яких тканин), та інших видів захворювань.

Апарат також призначено для застосування в косметології для вирішення наступних завдань: витончення жирового підшкірного шару; розщеплення целюлітних утворень і вузлів; збільшення показників пластичності і еластичності шкірних покривів; нормалізація вологості шкіри, її тону, здорового зовнішнього вигляду; ефективне загоєння ран, забитих місць, гематом та інших завдань.

1.3. Апарат може застосовуватися в лікувальних, реабілітаційних, санаторно-курортних та косметологічних установах і призначений для експлуатації при температурі повітря від +10 °C до +35 °C, відносній вологості не більше 80% при температурі + 25 °C і атмосферному тиску від 630 до 800 мм рт.ст.

1.4. Медичний персонал, що допускається до роботи з апаратом повинен пройти інструктаж і навчання безпечним прийомом і методам роботи з медичною апаратурою.

1.5. Процедури проводяться медичним персоналом за призначенням лікаря по затверджених методиках і техніках. Теоретичне обґрунтування та рекомендації щодо практичного використання магнітотерапії, показання і протипоказання наведені в методичних рекомендаціях, що додаються.

1.6. В комплект поставки лікарські препарати не входять.

## 2. ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО АПАРАТ.

Магнітноімпульсного лікувального апарату модель «МІЛА-1»

Дата виробництва «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_р.

**Розробник:** ПП «КВІД-TV»

Адреса: УКАЇНА, м. Кременчук, Полтавська обл. вул. І. Мазепи 34/47оф.1; тлф: 0970794762, e-mail:sfkvid@gmail.com .

**Відділ реалізації продукції:** м. Кременчук, Полтавська обл. вул. І. Мазепи 34/47оф.1; тлф.0970794762, e-mail: sfkvid@gmail.com

**Виробник:** ТОВ «НМЦ Медінтех»

**Адреса розташування виробництва:** Україна, м.Київ, вул. Бориспільська 9, споруда 3-Ж, літера Х; тел/факс: 369-53-28; e-mail: nmc.medintex@gmail.com

Серійний номер виробу: SN\_\_\_\_\_.

Апарат «МІЛА-1» відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, ДСТУ EN 60601-1, ДСТУ EN 60601-1-2.

На підприємстві впроваджено систему управління якістю відповідно до ISO 13485:2016.

Редакція настанови з експлуатації №2 від 17.07.2023 р.

## 3. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Технічні характеристики апарату повинні відповідати наступним даним:  
Апарат має 2 режимів роботи: **Режим П** та **Режим С**

3.2. **Режим П (включаючи лікувальні процедури:1-15)** – Безперервна послідовність імпульсів магнітної індукції (на рівні 0,1 амплітуди) тривалістю 300mks і частотою слідування від 0.5Hz до 5Hz з вибраною амплітудою ( 25% - 100%) від максимального значення 1500 mT.

1. Частота 0.5Hz; Амплітуда 100%(1500mT);
2. Частота 0.5Hz; Амплітуда 75% (1125mT);
3. Частота 0.5Hz; Амплітуда 50% (750mT);
4. Частота 0.5Hz; Амплітуда 25% (375mT);
5. Частота 1 Hz; Амплітуда100% (1500mT);
6. Частота 1 Hz; Амплітуда 75% (1125mT);
7. Частота 1 Hz; Амплітуда 50% (750mT);
8. Частота 1 Hz; Амплітуда 25% (375mT);

9. Частота 2 Hz; Амплітуда 100% (1500mT);
- 10.Частота 2 Hz; Амплітуда 75% (1125 mT);
- 11.Частота 2 Hz; Амплітуда 50% (750mT);
- 12.Частота 2 Hz; Амплітуда 25% (375 mT);
- 13.Частота 3 Hz; Амплітуда 80% (1200mT);
- 14.Частота 3 Hz; Амплітуда 40% (600mT);
- 15.Частота 3 Hz; Амплітуда 20% (300mT);
- 16.Частота 4 Hz; Амплітуда 75% (1125mT);
- 17.Частота 4 Hz; Амплітуда 35% (525 mT);
- 18.Частота 5 Hz; Амплітуда 70% (1050mT);
- 19.Частота 5 Hz; Амплітуда 35% (525mT);

### 3.3. Режим С

**3.3.1. Режим С ( включаючи лікувальні процедури: 20-22) – Посилка із двох** імпульсів магнітної індукції. Амплітуда першого імпульсу – 100% від заданої величини магнітної індукції ). Амплітуда другого імпульсу – 50% від заданої величини магнітної індукції.

Тривалість першого та другого імпульсу (на рівні 0,1 амплітуди) 300mks.

20. Посилка із двох імпульсів : амплітуда першого: 100% (1500mT);  
амплітуда другого: 50% (750mT);
- 21.Посилка із двох імпульсів : амплітуда першого: 50% (750mT);  
амплітуда другого: 25% (375mT);
22. Посилка із двох імпульсів : амплітуда першого: 30% (450mT);  
амплітуда другого: 15% (225mT);

**3.3.2. Режим С ( включаючи лікувальні процедури: 23-25) - Посилка із семи** імпульсів магнітної індукції:

Перший імпульс має амплітуду 75% від заданої величини магнітної індукції.

Другий, третій, четвертий імпульси мають амплітуду 100% від заданої величини магнітної індукції .

П'ятий імпульс має амплітуду 75% від заданої величини магнітної індукції.

Шостий та сьомий імпульси мають амплітуду 50% від заданої величини магнітної індукції .

Тривалість імпульсу (на рівні 0,1 амплітуди) 300ms.

23. Посилка із семи імпульсів: амплітуда першого імпульсу – 75%(1125mT);  
амплітуда другого, третього та четвертого імпульсу -100%(1500mT);  
амплітуда п'ятого імпульсу 75%(1125mT);  
амплітуда шостого та сьомого 50%(750mT);
24. Посилка із семи імпульсів: амплітуда першого імпульсу – 37%(563mT);  
амплітуда другого, третього та четвертого імпульсу -50%(750);  
амплітуда п'ятого імпульсу 37%(563mT);  
амплітуда шостого та сьомого 25%(375mT);
25. Посилка із семи імпульсів: амплітуда першого імпульсу - 23%(337mT);  
амплітуда другого, третього та четвертого імпульсу -30%(450mT);  
амплітуда п'ятого імпульсу 23%(337mT);  
амплітуда шостого та сьомого 15%(225mT);

3.4. Форма імпульсів магнітної індукції- біполярна.

3.5. Встановлений час тривалості лікувальної процедури: 5 min; 10 min;

3.6. Час готовності апарату після включення електроживлення повинно бути не більше 5 min.

3.7. Електроживлення апарату повинно здійснюватися від мережі змінного струму напругою 220V, частотою 50Hz, при наступних показниках якості електроенергії:

- відхилення напруги + 10 / -15%; – перехідний відхилення напруги +/- 20% тривалістю 0,1 s ; – відхилення частоти +/- 2%; – перехідний відхилення частоти +/- 3% тривалістю 1,3 s; – споживана потужність, VA, не більш 400;

3.8. Режим роботи циклічний:

- час роботи на один цикл, min, не більш 10;
- час перерви після циклу, min, не менш 15;

3.9. Час безперервної циклічної роботи , год, не більш 8;

3.10. Маса, kg, не більш 7;

3.11. Габаритні розміри ( без урахування довжини мережного шнура й індуктора), mm, не більш:

апарат: довжина, ширина, висота mm – 370x240x80;

індуктор: довжина, ширина, висота mm – 250x130x80.

3.12. Апарат відповідає вимогам, що встановлені для виробів класу II по ДСТУ EN 60601-1 щодо захисту пацієнта та оператора від ураження електричним струмом, ступінь захисту для робочої частини типу B .

3.13. Захисна система апарата виключає можливість безконтрольного впливу струмом на пацієнта при включенні.

Ступінь захисту оболонки апарата IP30 по ДСТУ EN 60529.

3.14. По електромагнітній сумісності апарат відповідає вимогам ДСТУ EN 60601-1-2, що пред'являються до виробів, пов'язаних з пацієнтом.

3.15. Клас безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування Іа по ДСТУ 4388.

3.16. Середній термін служби апарата, не менше, років

5.

## 4. КОМПЛЕКТНІСТЬ.

Апарат включає до свого складу:

Таблиця 1.

| № п/п | Найменування і позначення складової частини виробу | Кількість |
|-------|----------------------------------------------------|-----------|
| 1     | Магнітноімпульсний лікувальний апарат "МІЛА-1"     | 1         |
| 2     | Індуктор                                           | 1         |
| 3     | Шнур живлення                                      | 1         |
| 4     | Керівництво по застосуванню                        | 1         |

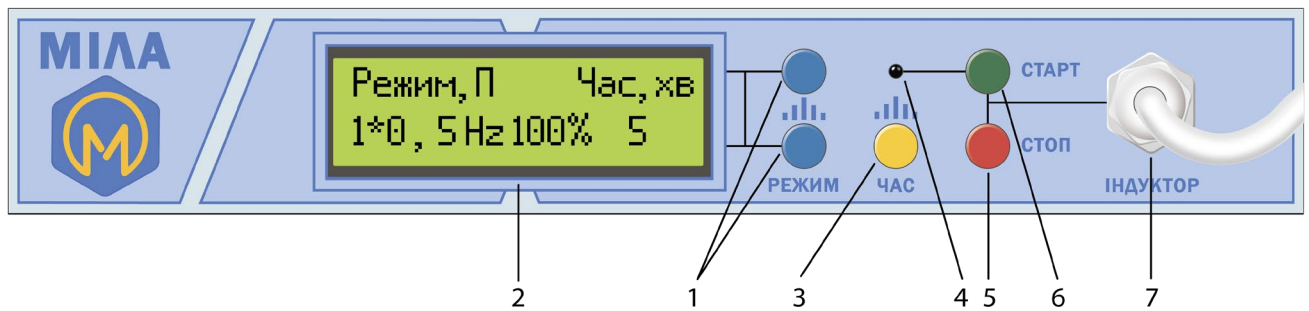
## 5. УСТРІЙ ТА РОБОТА

На передній панелі апарату розташовані такі органи управління та індикації:



- інформаційний дисплей для відображення інформації по роботі апарату;
- кнопки «Режим процедури» призначені для вибору режиму лікувальної процедури;
- кнопка «Час процедури», призначена для вибору тривалості лікувальної процедури;
- індикатор «Робота» показує що здійснюються лікувальна процедура;
- кнопка «Старт», призначена для запуску лікувальної процедури;
- кнопка «Стоп», призначена для екстреної зупинки лікувальної процедури;
- «Індуктор», вихід джгута для підключення індуктора;

Вид передньої панелі апарату наведено на рисунку-1.



**Рисунок 1.** Передня панель апарату:

1 - Інформаційний дисплей для відображення інформації по роботі апарату;  
 2 - Кнопки «**Режим процедури**»; 3 - кнопка «**Час процедури**», призначена для вибору тривалості лікувальної процедури; 4 - індикатор «**Робота**» показує, що здійснюються лікувальна процедура; 5 - кнопка «**Стоп**», призначена для екстреної зупинки лікувальної процедури; 6 - кнопка «**Старт**», призначена для запуску лікувальної процедури; 7 - «**Індуктор**», вихід джгута для підключення індуктора;

5.1. На задній панелі апарату розташовані:

- роз'єм «**Живлення**» для підключення мережевого шнура «220V»;
- один запобіжник 3 А.
- інформація щодо виробника апарату.



**УВАГА!** Під час виконання лікувальної процедури забороняється натискати будь-які кнопки, крім кнопки **СТОП**, при натисканні на яку лікувальна процедура припиняється.

## 6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПРИ РОБОТІ З АПАРАТОМ

6.1. Заходи безпеки при підготовці до роботи і обслуговуванні апарата.



**Увага!** *Працювати з апаратом дозволяється тільки після ознайомлення з цим керівництвом з експлуатації.*

Апарат відповідає вимогам, що встановлені для виробів класу II по ДСТУ EN 60601-1 щодо захисту пацієнта та оператора від ураження електричним струмом, ступінь захисту для робочої частини типу B .



**Увага!** Персонал, що допускається до роботи з апаратом повинен пройти інструктаж і навчання безпечним прийомам і методам роботи з медичною апаратурою.



**Увага!** *Експлуатація апарату з пошкодженням корпусом*  
**ЗАБОРОНЕНО!**



**Увага!** При виході апарата з ладу необхідно його відключити від мережі живлення і вжити заходів щодо усунення несправності.

Ремонт апаратури виконує підприємство-виробник або ремонтна організація призначена виробником, відкривати кришку блока можна не раніше чим через **10 min**



**Увага!** *Основні протипоказання для проведення процедур:*

- ✓ Злоякісні новоутворення.
- ✓ Схильність до кровотеч.
- ✓ Системні захворювання крові.
- ✓ Тромбоемболічна хвороба.
- ✓ Гарячковий стан .



**Увага! НЕ виконувати процедури на ділянках тіла де імплантовані стимулятори та з великою обережністю проводити процедури пацієнтам з наявністю імплантів або вільно лежачих у тканинах металевих предметів (осколків і т. п.)**

## 7. ПІДГОТОВКА ДО РОБОТИ

- 7.1. Розпакувати апарат. Перевірити комплектність.
- 7.2. Витримати апарат після транспортування або зберігання при температурі повітря нижче +5 0C перед розпакуванням в теплому сухому приміщенні при температурі навколишнього повітря від +15 до +40 0C протягом 4 ÷ 6 h
- 7.3. Провести зовнішній огляд апарату, при цьому апарат не повинен мати механічних пошкоджень, при яких експлуатація неприпустима.
- 7.4. Провести зовнішній огляд корпусу індуктора та джгута приєднання, експлуатація прибору з механічними пошкодженнями яких неприпустима.
- 7.5. Продезінфікувати зовнішні поверхні апарату дезінфікуючими розчинами шляхом двократного протирання з інтервалом між протирання 10-15 min;
- 7.6. Підключити апарат до мережі.
- 7.7. Включити вимикач «Живлення», при цьому загориться дисплей (рис.1 - 1). Через 30 s. апарат готовий до роботи.

## 8. ПОРЯДОК РОБОТИ

- 8.1. При включені апарату, за замовченням встановлюється «Режим П», підрежим - 2 , дивись рис.1.-1 дисплей( верхній та нижній рядки ліворуч); Час процедури, по замовчуванню встановлюється -5хвилин, дивись рис.1. -1 дисплей (верхній та нижній рядки праворуч );
- 8.2. Кнопками «Режими процедури» рис.1.-2 встановлюємо необхідний режим процедури, що відображається на дисплеї рис.1.-1 (верхній та нижні рядки ліворуч);
- 8.3. Кнопкою «Час процедури» рис.1.-3 встановлюємо тривалість процедури 5 чи 10 min, що відображається на дисплеї рис.1.-1 (верхній та нижній рядки праворуч);

**Увага! Тривалість процедур від 13 по19 включно, максимально можлива: 5 min.**

8.4. Натиснути кнопку **«Старт»** рис. 1. – 6 для початку лікувальної процедури, при цьому засвітиться індикатор **«Робота»** рис. 1. – 4 та на дисплеї рис.1-1, в верхньому рядку праворуч включиться напис **« РОБОТА»**;

8.5. Про закінчення процедури свідчить погасання індикатору **«Робота»** рис.1.- 4 та на дисплеї рис1.-1 засвітиться напис **«КІНЕЦЬ РОБОТИ»** також пролунає звуковий сигнал.

8.6. По закінченню процедури мінімум 5 min не виключати вимикач **«Живлення»** для примусового охолодження індуктора, якщо в найближчий час планується повторення лікувальної процедури.

8.7. Для повторення лікувальної процедури необхідно витримати не менш ніж 15 min.

8.8. Для дочасного переривання лікувальної процедури натиснути кнопку **«Стоп»** рис. 1. – 5.

## 9. ОСОБЛИВОСТІ ВИКОРИСТАННЯ ДООПРАЦЬОВАНОГО АПАРАТА

Підприємство-виробник не несе відповідальності за:

- самовільне доопрацювання апарата особами або організаціями не уповноваженими підприємством-виробником на дані дії.

## 10. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

10.1. Технічне обслуговування проводиться обслуговуючим персоналом перед початком роботи і включає:

- зовнішній огляд;
- перевірку під'єднання мережевого шнура до роз'єму на задній стінці апарату.

10.2. Періодичний контроль основних експлуатаційних і технічних характеристик проводиться один раз на рік силами медзакладу, підприємством-виробником або в акредитованих лабораторіях.

## 11. ВКАЗІВКИ ПО ДЕЗІНФЕКЦІЇ

11.1. Дезінфекцію зовнішніх поверхонь індуктора необхідно проводити після кожної лікувальної процедури 3% розчином перекису водню з додаванням 0,5% розчину миючого засобу типу «Лотос» або подібним.

## **12. МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ І МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ**

12.1. Не світиться дисплей прибору, апарат не працює. Перевірити наявність напруги живлення. Перевірити і, в разі необхідності, замінити запобіжник.

12.2. Ремонт апарату виконує підприємство-виробник або ремонтна організація призначена виробником.

## **13. РЕСУРСИ, ТЕРМІНИ СЛУЖБИ І ЗБЕРІГАННЯ**

13.1. Перед тривалим зберіганням апарат повинен бути знежирений і законсервований за ГОСТ 9.014 за варіантом захисту ВЗ- 10 з варіантом упаковки ВУ- 5 для умов зберігання 2 ( С). Граничний термін захисту без переконсервації - 1 рік.

13.2. Блок електронний, кабелі з'єднувальні та електроди помістити в чохол з поліетиленової плівки. Чохол заварити .

13.3. Чохол з вмістом, настанову з експлуатації вкласти в картонний ящик, заклеїти стрічкою, а на ящик наклеїти етикетку з датою пакування.

13.4. Апарат в упаковці підприємства-виробника зберігати в приміщеннях з температурою повітря від мінус 5° С до +50 °С і вологістю не більше 98 % при температурі 25 ° С.

13.5. Апарати зберігати на стелажах у один ряд.

## **14. ТРАНСПОРТУВАННЯ.**

14.1. Транспортування апарата в період експлуатації здійснюється будь-яким видом транспорту в упаковці підприємства-виробника при температурі від мінус 10 °С до + 50 °С і відносній вологості до 80 % при температурі 25 °С, уникаючи різких поштовхів і ударів.

## **15. УТИЛІЗАЦІЯ.**

15.1. Щоб уникнути можливої шкоди для навколишнього середовища або здоров'я людини, пов'язаного з неконтрольованою утилізацією відходів, не викидати

апарати разом з іншими типами відходів. Апарат та комплектуючі слід віддати на вторинну переробку для екологічно раціонального повторного використання матеріальних ресурсів.

## **16. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА.**

16.1. Гарантійний термін експлуатації при дотриманні споживачем умов експлуатації, зберігання і транспортування - 12 місяців з дня продажу.

16.2. Гарантійний термін зберігання - 12 місяців з дня виготовлення.

16.3. Протягом гарантійного терміну підприємство-виробник ремонтує апарат або його частини безкоштовно .

16.4. Право на гарантійне обслуговування втрачається у разі:

16.4.1. Якщо дефекти в роботі апарата виникли у зв'язку з по-рушенням правил експлуатації, зберігання або Якщо дефекти в роботі апарата виникли у зв'язку з по-рушенням правил експлуатації, зберігання або транспортування.

16.4.2. Якщо дефекти в роботі апарата виникли у зв'язку з по-паданням всередину апарата сторонніх предметів, комах, прямої або непрямої хімічного, термічного або фізичного впливу, агресивних або нейтральних рідин, газів та інших факторів штучного по-ходження.

16.4.3. Якщо ремонт, технічне обслуговування або модернізація апарата проводилася організаціями або особами, які не уповноважені підприємством-виробником на такі дії.

16.4.4. Якщо відсутні або порушені пломби, поставлені підприємством-виробником.

16.4.5. Якщо відсутні з'єднувальні гвинти, частини або вузли апарата.

16.5. Гарантійний термін експлуатації продовжується на час подачі рекламації до введення апарата в експлуатацію силами підприємства-виробника.

16.6. Апарат на гарантійний ремонт приймається в належно-му санітарному стані. У випадку надсилання на гарантійний ремонт забрудненого апарата, підприємство-власник має оплатити санітарну очистку, а гарантійний ремонт буде виконано безкоштовно.

## **17. ВІДОМОСТІ ПРО РЕКЛАМАЦІЇ.**

17.1. У випадку відмови апарата в роботі або виявленні несправності протягом гарантійного терміну, а також виявленні некомплектності при первинному прийманні апарата Споживач повинен сповістити підприємство-виробник по телефону,

за допомогою електронної пошти чи вислати на поштову адресу письмове повідомлення та надати наступну інформацію:

- позначення апарата, його заводський номер, дата випуску і дата продажу;
- характер дефекту (або некомплектності);
- адресу ( номер телефону ) власника апарата.

У випадку відмови апарата в роботі або виявленні несправності протягом гарантійного терміну, а також виявленні некомплектності при первинному прийманні апарата Споживач повинен сповістити

## 18. СВДОЦТВО ПРО ПАКУВАННЯ

Магнітноімпульсний лікувальний апарат модель «МІЛА-1», серійний номер SN \_\_\_\_\_

Упакований ТОВ «НМЦ Медінтех» відповідно до вимог перед-бачених у чинній конструкторській документації .

\_\_\_\_\_  
(посада, особистий підпис)

\_\_\_\_\_  
(розшифрування підпису)

\_\_\_\_\_  
(рік, місяць, число)

## 19. СВДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ

Магнітноімпульсний лікувальний апарат модель «МІЛА-1», серійний номер SN \_\_\_\_\_ виготовлений і прийнятий відповідно з обов'язковими вимогами державних стандартів, технічного регламенту щодо медичних виробів і визнаний придатним до експлуатації.

ВТК \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада, особистий підпис)

\_\_\_\_\_  
(розшифрування підпису)

\_\_\_\_\_  
(рік, місяць, число)

# Інструкція з медичного застосування магнітної імпульсного лікувального апарату «МІЛА-1»

## 1. Підготовка до роботи.

1.1 Провести зовнішній огляд апарату ,включаючи:

Електронний блок, корпус індуктора, джгут підключення індуктора, шнур підключення до мережі.

Вони не повинні мати механічні пошкодження.

1.2 Продезінфікувати поверхні корпусів електронного блоку та індуктора, протиранням серветкою, змоченою 3% розчином перекису водню.



**Увага! Попадання дезінфекційного розчину в середину електронного блоку та корпусу індуктора не допустимо.**

1.3 Підключити шнур живлення апарата до мережі 220V .Включить вимикач «Живлення» , при цьому загориться дисплей( дивись розділ 4, **Керівництва по застосуванню»МІЛА-1»** рис.1-2).Через 30 s апарат готовий до роботи.

1.4 Порядок роботи з апаратом описано в розділі 7, **Керівництва по застосуванню» МІЛА-1»**.



**Увага! Для повторення лікувальної процедури необхідно витримати не менше ніж 10-15 хвилин.**

## 2. Показання та протипоказання до застосування апарату.

### 2.1. Показання до застосування апарату:

- Захворювання серцево-судинної системи:  
гіпертонічна хвороба I - II стадії;



облітеруючий атеросклероз;

облітеруючий ендартеріт судин кінцівок.

- Хронічні неспецифічні захворювання легенів:  
хронічний бронхіт, обструктивний бронхіт, пневмонія;  
бронхіальна астма.
- Запальні і дегенеративно-дистрофічні пошкодження опорно-рухового апарату:  
артрозо-артрити;  
остеохондроз;  
шийний, грудний, попереково-крижовий радикуліт;  
синовіїти, тендовагініти, епікондиліти;  
переломи верхніх і нижніх кінцівок.
- Запальні і дистрофічні зміни шкірних покривів після променевого та хірургічного лікування.
- Варикозне розширення вен нижніх кінцівок.
- Трофічні виразки нижніх кінцівок.
- Запальні захворювання м'язової системи - міозит.
- Травматичні, запальні захворювання периферичної нервової системи, плексити, невралгії трійчастого, лицьового, міжреберних нервів.
- Хронічний простатит

## ***2.2 Основні протипоказання для проведення процедур:***

- Злоякісні новоутворення.
- Схильність до кровотеч.

- Системні захворювання крові.
- Тромбоемболічна хвороба.
- Гарячковий стан.



**Увага! НЕ виконувати процедури на ділянках тіла де імплантовані кардіостимулятори та з великою обережністю проводити процедури пацієнтам з наявністю імплантів або вільно лежачих у тканинах металевих предметів (осколків і т. п.)**

### **3. МЕТОДИ ІМПУЛЬСНОЇ МАГНІТНОЇ ТЕРАПІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ**

#### **3. 1. Гіпертонічна хвороба**

Лікування гіпертонічної хвороби імпульсним магнітним полем з використанням апарату МІЛА-1 ефективно при I - II стадії цього захворювання, коли клінічні прояви носять функціональний характер.

Вплив на комірцеву зону і паравертебральні ганглії нормалізуючи впливає на вегетативну нервову систему, артеріальний тиск приходить в норму, зменшуються або зникають головні болі, запаморочення, неприємні відчуття з боку серця.

#### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Клінічні та інструментальні дані, що підтверджують наявність гіпертонічної хвороби I - II стадії.
2. Вегето-судинна дистонія за гіпертонічним типом

#### **Методика імпульсної магнітної терапії**

У положенні хворого сидячи в режимі роботи лікування починають з впливу на зони проекції вегетативних гангліїв шийного, грудного відділів хребта. Голова хворого злегка опущена на груди. Індуктор розташовують на рівні I-го шийного хребця і пересувають вниз пара-вертебрально, до останнього грудного хребця, по обидва боки хребта. Потім обробляють комірцеву зону.

Вибирають «Режими-С», процедури 21 чи 24 (амплітуда імпульсів магнітної індукції 750мТ), вибирають індивідуально по відчуттю, тривалість процедури 5 хвилин, (інформація про вибраний режим та час процедури відображається на дисплеї). Для другого, третього та четвертого сеансів вибираємо «Режим-С»

процедури 20 чи 23 (амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ), час процедури -10хвилин. Починаючи з 5-го сеансу, вибираємо «Режим П» та по черзі використовуємо процедури 5 та 9(амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ) по 5 хвилин. Загальна тривалість процедури -10 хвилин. Курс лікування – 10-15 процедур.

### ***3.2 Облітеруючі захворювання судин нижніх кінцівок (облітеруючий атеросклероз, облітеруючий ендартеріїт)***

Магнітно-імпульсна терапія облітеруючих захворювань нижніх кінцівок дозволяє значно поліпшити транскапілярний обмін і помітно підвищити киснево-транспортну функцію мікро судинних русла. Багато лікарських препаратів (реополіглюкін , солкосерил, трентал та ін.), покращують мікро циркуляцію, при впливі ІМП надають більш виражений терапевтичний вплив. Використання ІМП для лікування облітеруючих захворювань нижніх кінцівок пов'язано не тільки з його високою біологічною активністю, але і зі зручністю застосування для впливу на великі ділянки кінцівок при даних захворюваннях. Перспективним напрямком в лікуванні захворювань периферичних судин є поєднане впливу ІМП і низькоінтенсивного інфрачервоного випромінювання. Таке лікування дає найбільш виражений клінічний ефект.

#### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Клінічні дані (переміжна кульгавість, зникнення або ослаблення артеріального пульсу на різних ділянках, чутливість кінцівок до холоду).
2. Дані досліджень, які свідчать про порушення кровотоку в нижніх кінцівках (УЗД-доплерографія, плетизмографія, реовазографія, капіляроскопія і ін.).

#### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

Стадія некрозу і гангрені.

#### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Положення хворого лежачи. Проводиться вплив індуктора на області пахової складки (стегнова артерія, вена, нерв).

Вибирають для першого сеансу «Режим-С», процедура -21( амплітуда імпульсів магнітної індукції 750мТ),тривалість -5 хвилин. Другий та третій сеанс: «Режим –С», процедура -20(амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ) ,тривалість процедури -10 хвилин. Починаючи з 5-го сеансу використовуємо «Режим П», по черзі по 5 хвилин процедури : 5,9(амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ) - проводиться обробка всієї ураженої кінцівки з усіх боків від пахової складки, включаючи ступню ,загальна тривалість процедури -10 хвилин. . Інформація про режими та час процедури відображається на дисплеї. Курс лікування – 10-15 сеансів.

### ***3.3 Хронічний бронхіт***

Лікування хронічного бронхіту з використанням високо інтенсивного імпуль-

сного магнітного поля має судинорозширювальну, бронхолітичну дію і зменшує запальну реакцію, нормалізує вегетативну регуляцію зовнішнього дихання. Поряд з цим застосування ІМП сприяє зменшенню інтерстиціального і клітинного набряку в слизових легень і бронхів.

### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Анамнестичні дані хронічного бронхіту, бронхіальної
2. Клінічні дані.
3. Рентгенологічні дані.
4. Ознаки обструкцій бронхів по даним дослідження зовнішнього дихання.

### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

Виражене кровохаркання, ознаки легеневої кровотечі.

### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Процедура проводиться у положенні хворого – сидячи. Вибирають «Режим С», процедура -16 (амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ), тривалість процедури -10 хвилин, що відображається на дисплеї приладу. Починаючи з другого сеансу, хворого укладають на живіт і проводять магнітно імпульсний вплив на вегетативні ганглії. Індуктор розташовують паравертебрально і проводять лікування по обидва боки хребта, час впливу 5 хвилини, вибирають «Режим П», процедура – 5 (амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ).

. Після цього в «Режим П» процедура 9, впливають зверху вниз по міжреб'ям до пахової середньої лінії з обох сторін, на протязі 5 хвилин.

Курс лікування 12-15 сеансів.

## **3.4 Бронхіальна астма**

### **Методика імпульсної магнітної терапії бронхіальної астми**

При нападі бронхіальної астми в положенні хворого лежачи на животі обирається «Режими С», процедура-21 амплітуда імпульсів магнітної індукції 750мТ (що відображається на дисплеї приладу), спочатку проводять магнітно імпульсний вплив на область проекції легень з обох сторін протягом 5 хвилин. Потім встановлюють «Режим-С» амплітуду магнітної індукції – 1500 мТ (процедура - 20), (що відображається на дисплеї приладу), та проводять процедуру протягом 5 хвилин. Починаючи з другого сеансу встановлюють «Режим П», процедура-6 (амплітуду магнітної індукції – 1125мТл), та проводять процедуру протягом 5 хвилин. Потім хворого перевертають на спину і в «Режимі П», процедура -5 (амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500мТ) обробляють проекції легень спереду на протязі 5 хвилин. У день можна проводити 2 - 3 сеансів.

## **3.5 Артрозо – артрити.**

### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

Наявність клінічних ознак артриту - больовий синдром, обмеження рухів в суглобі, набряклість, підвищення температури суглоба.

### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

Гострий, гнійний процес у суглобі.

### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Процедура проводиться у положенні хворого лежачи. Обирають «Режим С», процедура 21, (амплітуда магнітної індукції – 750 мТл), (що відображається на дисплеї прибору). В цьому режимі роботи апарату обробляють поверхню суглоба з усіх боків, поступово переміщаючи індуктор по поверхні суглоба через кожні 2 посилення магнітного поля. За один день бажано впливати на два суглоби. Час впливу на кожному суглобі 5 хвилин. Починаючи з другого дня, вибирається «Режим С», процедура 20, (амплітуда магнітної індукції – 1500 мТл), поступово переміщаючи індуктор по поверхні суглоба через кожні 2 посилення магнітного поля. За один день бажано впливати на два суглоби по 5 хвилин на кожний. Починаючи з третього сеансу вибираємо «Режим П» процедури 1 або 5 (по відчутті) вплив 5 хвилин на кожний суглоб.

Тривалість курсу лікування 10 - 15 сеансів.

При лікуванні суглобів пальців верхніх і нижніх кінцівок проводиться обробка індуктором долонній і тильній частин кисті, підошовної і тильної частин стопи.

## **3.6 Остеохондроз**

### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Анамнез захворювання, що свідчить про наявність ознак остеохондрозу хребта з неврологічними проявами корінцевого синдрому.
2. Рентгенографічного дослідження хребет, що підтверджує діагноз остеохондроз.

### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

Злоякісні новоутворення органів малого таза і нирок (особливо при підозрі на остеохондроз поперекового відділу хребта).

### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Під час лікування хворого розташовують в положенні лежачи на животі з максимальним випрямленням хребта, яке досягається системою валиків, підкладають під груди, живіт і т.д.

Незалежно від локалізації болю (шийний, грудний, поперековий відділи хребта) вплив імпульсним магнітним полем здійснюють на всьому протязі хребта, починаючи з 1-го шийного і закінчуючи крижовий відділом. Лікування проводять в «Режимі С», процедура-21 (амплітуді магнітної індукції 750мТл), (що відображається на дисплеї прибору). Індуктор розташовують контактно до шкірних покривів, паравертебрально, по черзі з двох сторін. Через три сеанси встановлюють «Режим С», процедура -20 (амплітуді магнітної індукції 1500мТл), через наступні три сеанси, вибирають «Режими П»,

процедура -5( при амплітуді магнітної індукції 1500мТл). Тривалість дії 10 хв.

При іррадіації болів в сідниці і нижніх кінцівках магнітний імпульсний вплив здійснюють на область foramen obturatum і по ходу сідничного і стегнових нервів в «Режим-П» процедура 5; 9 по черзі по 5 хвилин додатково. Наступні 3 сеанси: «Режимі П» процедура 5( амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500млТ) на протязі 5 хвилин та в «Режимі П» , процедура -9( амплітуда імпульсів магнітної індукції 1500млТ), також 5 хвилин.

Кількість сеансів 10 - 15 на курс лікування, але для кожного пацієнта воно встановлюється індивідуально в залежності від самопочуття хворого.

Ефективність лікування після курсу магнітної імпульсної терапії визначається зменшенням болів і скутості в хребті. У хворих з остеохондрозом шийного відділу зменшуються головні болі, у пацієнтів з остеохондрозом попереково-крижового відділу хребта відзначається поліпшення ходи.

### ***3.7 Травматичні пошкодження опорно-рухового апарату***

Лікування магнітним імпульсним полем високої інтенсивності має знеболюючу та проти набрякову дію, прискорює процеси розсмоктування гематом і крововиливів в тканинах, сприяє швидкій регенерації пошкоджених тканин і утворення кісткової мозолі.

#### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Удари різних областей суглобів, кісток.
2. Розтягнення зв'язок.
3. Закриті та відкриті переломи кісток.

#### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

1. Наростаюча гематома.
2. Планується найближчим після травми оперативне втручання.
3. Схильність до кровотеч.

#### **Методика імпульсної магнітної терапії, ударів різних областей, суглобів, кісток, розтягнення зв'язки**

Положення хворого лежачи, «Режим С», процедури 21,22; 24- 25 ,або «Режим П» ,підрежими-3-4,7-8,11-12(амплітуда імпульсів магнітної індукції 450млТ-1500млТ) , ( що відображається на дисплеї прибору). . При відсутності ознак гематоми лікування можна починати з першого дня після травми. Індуктор розташовують на область забитого місця або розтягнення зв'язок і переміщують круговим чином по всьому джерелу патологічного вогнища протягом 5 або 10 хвилин. Курс лікування 10 - 12 сеансів. Для кожного пацієнта режим роботи та час лікувальної процедури встановлюється індивідуально в залежності від самопочуття хворого. Рекомендується перед процедурами проводити легкий масаж місця удару із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів.

### **Методика імпульсної магнітної терапії при закритих переломах**

Лікування починають на 3 - 4 день з моменту перелому після отримання рентгенівських даних про його наявність і надання спеціалізованої медичної допомоги (накладення шини, гіпсової пов'язки, іммобілізації кінцівки). Лікування хворого проводять в положенні хворого лежачи, «Режим С», процедура 22 (амплітуда імпульсів магнітної індукції 450 мТл). Або «Режим С», процедура 25 (амплітуда магнітної індукції 450 мТл), (що відображається на дисплеї прибору). Індуктор розташовують над областю перелому і переміщують його по всьому периметру кінцівки над патологічним джерелом через 2 (7) послідовно магнітного поля. Курс лікування 10-15 сеансів, тривалість процедури 10 хвилин.

### ***3.8 Запальні і дистрофічні зміни шкірних покривів після хірургічного та променевого лікування***

Імпульсна магнітна терапія дозволяє підсилити кровообіг в області уражених тканин і таким чином поліпшити процеси регенерації тканин в області хірургічного втручання.

#### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Післяопераційні рубці що мляво загоюються.
2. Шкірне покриття після пересадки що погано приживаються.

#### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

Гнійно-запальний процес в області хірургічного втручання

### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Положення хворого під час лікування залежить від локалізації процесу. Лікування проводять через серветку, на область після операційного рубця або на область пересаженого шкірного покриття. Необхідною умовою є ретельна обробка рани дезінфікуючими засобами.

Лікування починають безпосередньо після операції. «Режим С», процедури 22, 24 або «Режим П» процедури -8;12;14;17;19, (амплітуда імпульсів магнітної індукції 450 мТл) -3 сеанси, потім «Режим П», процедури -7;11;14;16;18, (амплітуда імпульсів магнітної індукції 750 мТл), (що відображається на дисплеї прибору), час впливу по 5 хвилин, загальний 10-15 хвилин. Режими підбираються індивідуально по відчуттях. Кількість сеансів 10 - 15.

### ***3.9 Трофічні виразки нижніх кінцівок***

Застосування магнітної імпульсної терапії дозволяє зняти больовий синдром, зменшити набряки, поліпшити процеси мікро циркуляції в області виразки і навколишніх тканин і, як кінцевий результат, домогтися загоєння виразки.

### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Наявність варикозних виразок нижніх кінцівок (обов'язково перевірити цукор крові).
2. Виражені атрофічні зміни шкіри ніг.

### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

Практично немає.

### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Положення хворого лежачи. Лікування проводять в «Режимі П», процедури- 4,8,12,15 ( амплітудою імпульсів магнітної індукції 375 мТл), (що відображається на дисплеї приладу). Через три сеанси встановлюють «Режим П», процедури- ,7,11,14,17 (амплітуду імпульсів магнітної індукції - 750мТл) , через наступні три сеанси установлюють «Режим П», процедури 5,9,13,16,19 ( амплітуду - 1500мТл ). Процедури підбирають індивідуально по відчуттях. Тривалість дії 5 хвилин. Кількість сеансів 10 - 15. Магнітний вплив на тканини, що оточують виразку, здійснюють через марлеву серветку, вплив на саму виразку проводять при максимальному наближенні індуктора.

### ***3.10 Хронічний простатит.***

#### **Показання для імпульсної магнітної терапії**

1. Гострий неспецифічний простатит.
2. Хронічний простатит.

#### **Протипоказання для імпульсної магнітної терапії**

1. Специфічний простатит .
2. Абсцес передміхурової залози.
3. Злоякісні пухлини передміхурової залози.

### **Методика імпульсної магнітної терапії**

Хворий знаходиться в положенні лежачи на спині з зігнутими в колінах і розведеними нижніми кінцівками. Вплив імпульсним магнітним полем проводять у «Режим П», процедури -1,5 ( амплітудою імпульсів магнітної індукції 1500мТл),( що відображається на дисплеї приладу). Індуктор розташовують в області проекції передміхурової залози. Час впливу 5 чи 10 хвилин. Кількість сеансів 10 -15. Методику магнітної імпульсної терапії можна поєднувати з традиційними методами лікування цього захворювання (антибіотики, палацовий масаж, дієта і ін.).



ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН НА РЕМОНТ  
ПРОТЯГОМ ГАРАНТІЙНОГО ТЕРМІНУ  
МАГНІТНОІМПУЛЬСНОГО ЛІКУВАЛЬНОГО АПАРАТУ

Модель апарату — «МІЛА-1»

Дата виготовлення «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Придбаний \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Заповнюється організацією, що продала

Прийнятий на гарантійне обслуговування підприємством \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дані ремонтного підприємства

М.П.

\_\_\_\_\_

Підпис керівника підприємства -власника

Надсилається підприємством-власником на адресу підприємства-виробника і є підставою для пред'явлення рахунку на оплату за проведений ремонт протягом післягарантійного терміну.

**Адреса підприємства-виробника:**

ТОВ « НМЦ Медінтех »

02099, Україна, м.Київ, вул. Бориспільська 9, споруда 3-Ж, літера Х

Тел./факс: 369-53-27



## ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

Гарантійний термін експлуатації апарата -12 місяців з дня продажу.

Гарантійний ремонт виробу здійснюється підприємством-виробником.

Якщо в період гарантійного терміну виріб вийшов з ладу в результаті неправильної експлуатації апарата або порушені пломби на корпусі апарата, то вартість ремонту оплачує установа – власник виробу.

Контролер \_\_\_\_\_

Пакувальник \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ р.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ р.