ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"

АППАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТОКАМИ НАДТОНАЛЬНОЙ ЧАСТОТЫ, МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ, ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА «УльтраДар –ЭМА-Н»

ПАСПОРТ
НА65-00-000 ПС

2014 г.

Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение 3
2. Назначение 3
3. Технические характеристики 3
4. Комплект поставки 5
5. Устройство и принцип работы аппарата 8
6. Указания мер безопасности 10
7. Подготовка аппарата к работе 11
8. Порядок работы 12
9. Показания для применения аппарата 15
10. Противопоказания 16
11. Техническое обслуживание 17
12. Текущий ремонт 19
13. Свидетельство об упаковывании 21
14. Свидетельство о приемке 21
15. Гарантии изготовителя 21
16. Сведения о рекламациях 22
17. Сведения о консервации, упаковке, транспортировании и хранении 22
18. Утилизация 23
19. Учет неисправностей при эксплуатации 23
20. Учет технического обслуживания 24

Приложение А. Перечень оборудования, необходимого для ремонта и технического обслуживания аппарата 25

Приложение Б. Индикатор частоты 26

Приложение В. Схема электрическая функциональная для измерения выходного тока аппарата 28

Приложение Г. Схема проверки частоты и непрерывности высокочастотных колебаний 29

Схема проверки выходной мощности 29

Изображение высокочастотных колебаний на экране осциллографа 30

Приложение Д. Габаритные размеры электродов, резонатора, электрододержателя 31

Приложение Е. Гарантийный талон № 1 34

Лист регистрации изменений 35

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы многофункционального аппарата для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар-ЭМА-Н» (в дальнейшем – аппарат) и руководства при его эксплуатации.

НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С ПАСПОРТОМ!

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Аппарат предназначен: для местного воздействия высокочастотным током при гинекологических, проктологических и дерматологических заболеваниях; для лечения высокочастотным током высокого напряжения и малой силы тока неврологических, дерматологических, стоматологических, отоларингологических, проктологических, гинекологических заболеваний; для воздействия постоянным током на организм человека с лечебными и профилактическими целями и проведения электрофореза в лечебных и оздоровительных учреждениях различного профиля.

2.2 Аппарат применяется в лечебных и оздоровительных учреждениях различного профиля.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу – 2 б.

2.3 Аппарат предназначен для работы при температурах окружающего воздуха от +10°С до + 35°С, относительной влажности воздуха до 80% (при температуре +25°С) и атмосферном давлении от 84 (630) до 106,7 (800) кПа (мм рт.ст.).

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Процедуру проводить одновременно только одному пациенту.

3.2 В режиме лечения токами надтональной частоты «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ».

3.2.1 Частота непрерывных высокочастотных колебаний (22 ± 1,65) кГц.

3.2.2 Наибольшая выходная мощность аппарата (10 ± 2) Вт на активном сопротивлении эквивалента нагрузки, представляющего собой последовательно включенные резистор (15 ± 0,75) к0м и конденсатор (47 ± 4,7) пФ.

3.3 В режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ».

3.3.1 Частота высокочастотных импульсно-модулированных колебаний (110 ± 8,25) кГц. Частота модуляции 50 Гц или 100 Гц.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.3.2 Максимальная величина тока на выходе аппарата при установленной до отказа ручки регулятора «МОЩНОСТЬ» (4 ± 1,2) мА при любых электродах, кроме ушных, носовых и десенных. Максимальная величина тока при ушных, носовых и десенных электродах (3 ± 1) мА.

3.4 В режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»

3.4.1 Максимальная величина тока в цепи пациента при работе аппарата (50 ± 5) мА при номинальной нагрузке равной 500 Ом±25 Ом.

3.4.2 Диапазоны регулировки тока в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» должны быть «0-5 мА» или «0-50 мА».

3.5 Регулятор «МОЩНОСТЬ» обеспечивает плавное изменение выходного тока от нуля до максимального значения при помощи переменного резистора.

3.6 Время установления рабочего режима не более 1 мин.

3.7 Аппарат допускает работу в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ» в повторно-кратковременном режиме: 20 мин работы с наибольшим выходным током с электродом полостным большим, 5 мин перерыв с выведенной в крайнее левое положение ручкой регулятора «МОЩНОСТЬ» без выключения аппарата из сети в течение 8 час.

3.8 Аппарат допускает работу в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 20 мин. работы, 10 мин. перерыв в течение 8 час.

3.9 Аппарат допускает работу в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 30 мин. работы, 5 мин. перерыв в течение 8 час.

3.10 При включении сети, переключении режимов работы и переключении диапазонов тока блокировочное устройство исключает возможность подачи выходного тока в цепь пациента при установке ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» в не крайнее левое положение. Это требование выполняется также после прерывания и восстановления сетевого питания. О срабатывании защиты свидетельствует показание индикатора таймера «Er».

3.11 Защитное устройство аппарата в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» отключает цепь пациента при токе, превышающем наибольшее значение постоянной составляющей выходного тока на 5 мА при номинальной нагрузке равной 500 Ом ± 25 Ом.

3.12 Аппарат работает от сети переменного тока частоты (50 ± 0,5) Гц с номинальным напряжением сети 220 В при допустимых отклонениях напряжения сети на ± 22 В от номинального значения.

3.13 По защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу 1, тип BF.

3.14 Мощность, потребляемая аппаратом из сети, не превышает 50 ВА.

3.15 Таймер измерения длительности процедуры обеспечивает интервал времени 1-99 мин с дискретностью 1 мин, а также выключение выходного тока по истечении установленного времени с подачей звукового сигнала.

3.16 Габаритные размеры аппарата: 300х 280х115 мм.

3.17 Масса аппарата, без принадлежностей не более 3 кг.

3.18 Наработка на отказ не менее 1250 часов условно-непрерывной работы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.19 Средний срок службы не менее 5 лет.

3.20 35 Корпус аппарата, корпус резонатора и электрододержателя, колодка разъема резонатора, корпус штекера электрододержателя должны изготавливаться из полистирола УПМ 0508 ГОСТ 28250-89, кольцо резонатора, кольцо электрододержателя и кабель пациента для углетканевых электродов - ПВХ пластикат ИО45-12 ГОСТ 5960-72, электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-«МИКОН» - фланель отбеленная ГОСТ 29298-2005 и углеродная ткань марки УУТ-2 ТУ 6-06 И 78-85, гидрофильные хлопчатобумажные прокладки - фланель отбеленная ГОСТ 29298-2005, свинцовые электроды - лист свинцовый марки С1 ГОСТ 9559-89, электроды газоразрядные - стекло марки С52-1 ОСТ 11ПО.735.002-73 и цоколь электродов - лента ДПРНМ НД Л68 ГОСТ 2208-2007, материал должен соответствовать токсикологическим нормам.

3.21 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов.

3.21.1 Драгоценных материалов в аппарате не содержится.

3.21.2 Содержание цветных металлов и их сплавов:

- алюминий – 0,08 кг;
- медь – 0,12 кг;
- латунь – 0,03 кг.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4. 1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт
1. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар –ЭМА-Н»	НА65-00-000	1
2. Электрододержатель	НА20-46-000	1
3. Электроды газоразрядные для ультратонотерапии:		
электрод грибовидный большой	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод грибовидный малый	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод гребешковый	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод вагинальный	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод десенный	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод полостной большой	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод полостной малый	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод ушной	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод носовой*	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
4. Резонатор	тД5.435.001	1
5. Электроды газоразрядные для дарсонвализации:		
электрод грибовидный большой	ПКВБ.940319.002 ТУ	1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 1

электрод грибовидный малый	ПКВБ.940319.002 ТУ	1
электрод гребешковый	ПКВБ.940319.002 ТУ	1
электрод вагинальный	ПКВБ.940319.002 ТУ	1
электрод десенный	ПКВБ.940319.002 ТУ	1
электрод ректальный большой	ПКВБ.940319.002 ТУ	1
электрод ректальный малый	ПКВБ.940319.002 ТУ	1
электрод ушной	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод носовой*	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
6. Кабель пациента для углетканевых электродов, длина 2000 мм	НА6.644.007	2
7. Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-«МИКОН» для гальванизации:	ТУ 9398-001-25905050-2003 Рег. удостоверение № ФСР 2008/03039 от 14.07.2008	
прямоугольный 30х60 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 30х100 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 40х50 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 40х110 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 40х150 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 40х170 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 50х50 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 50х70 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 50х100 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 50х200 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 60х80 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 60х100 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 60х120 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 60х170 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 60х200 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 70х70 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 70х110 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 70х230 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 80х100 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 80х120 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 80х160 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 80х200 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 80х250 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 90х140 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 100х100 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 100х150 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 100х200 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 100х250 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 120х170 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 130х190 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 1

прямоугольный 140х500 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 150х200 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 160х250 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 170х290 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 200х300 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
прямоугольный 300х300 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
воротниковый № 1, 160х300 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
воротниковый № 2, 240х320 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
воротниковый № 3, 250х440 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
воротниковый № 4, 380х430 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
трехлопастной №1, 120х170 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
трехлопастной №2, 160х190 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
ушной № 1, 90х100 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
ушной № 2, 110х130 мм*	ТУ 9398-001-25905050-200.	2
горловой № 1, 70х110 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
горловой № 2, 100х150 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
грудной (кольцо) диаметр 160х50 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
круг диаметр 50 мм*	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
8. Провод пациента одинарный с зажимом, длина 2000 мм*	НА60-30-00	2
9. Провод пациента раздвоенный с зажимами, длина 2000 мм*	НА60-31-000	2
10. Электрод свинцовый 40х50 мм*	Э27-70-02	2
11. Электрод свинцовый 60х100 мм*	ЭНД5-48	2
12.Электрод свинцовый 100х150 мм*	Э27-70-04	2
13. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная 40х50 мм*	ТУ 9444-010-18614665-2012 Рег. удостоверение № РЗН 2014/1776 от 08.08.2014 г.	2
14. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная 60х100 мм*	ТУ 9444-010-18614665-2012 Рег. удостоверение № РЗН 2014/1776 от 08.08.2014 г.	2
15. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная 100х150 мм*	ТУ 9444-010-18614665-2012 Рег. удостоверение № РЗН 2014/1776 от 08.08.2014 г.	2
16. Бинт Мартенса резиновый*	ТУ У6-00152253.006-95 Рег. достоверение № ФСЗ 2008/01231 от 17.03.2008 г.	1
17. Вставка плавкая ВП1-1-1А	ОЮО.480.003 ТУ	2
18. Паспорт	НА65-00-000 ПС	1 экз.

* - Поставляются по заявке заказчика

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

5.1 Аппарат представляет собой многофункциональное устройство, включающее в себя генератор непрерывных высокочастотных колебаний (22±1,65 кГц) с высоковольтным выходом, генератор высокочастотных модулированных импульсных колебаний (110±8,25 кГц) с частотой модуляции 50 Гц и 100 Гц и источник постоянного тока от 0 до 50 мА.

5.2 Аппарат смонтирован в пластмассовом корпусе и представляет собой настольную переносную конструкцию. Аппарат состоит из основания и верхней крышки. Внутри аппарата установлены плата управления и индикации, два генератора и силовой блок. Сетевой выключатель расположен на задней стороне аппарата. Выходной разъем для подключения резонатора при работе аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» расположен на левой боковой части аппарата. Выходной разъем для подключения электрододержателя при работе аппарата в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ» расположен на правой боковой части аппарата.

5.3 На лицевой панели аппарата расположены органы управления и контроля, а также выходные гнезда для подключения электродов «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

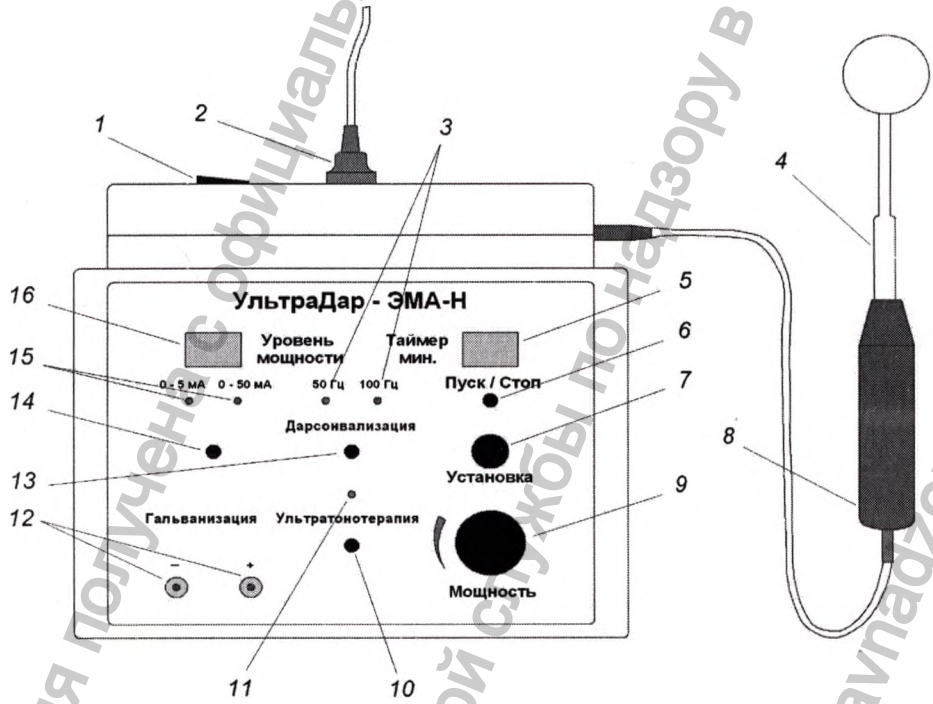


Рисунок 1. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар-ЭМА-Н».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1– клавиша «СЕТЬ», 2 – сетевой шнур, 3 – светодиоды частоты модуляции «50 Гц» и «100 Гц» в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ», 4- электрод газоразрядный, 5 – индикатор «Таймер», 6 - кнопка таймера «ПУСК/СТОП», 7 – ручка «УСТАНОВКА» таймера, 8 – электрододержатель, 9 - регулятор «МОЩНОСТЬ», 10 – кнопка выбора режима «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ», 11 - индикатор включения режима «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ», 12 - выходные гнезда «+» и «-» для подключения электродов в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ», 13 - кнопка включения и выбора режима «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ», 14 - кнопка включения и выбора режима «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ», 15 – кнопки выбора диапазона выходного тока «0-5 мА» и «-50 мА» в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ», 16 - индикатор выходного тока «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

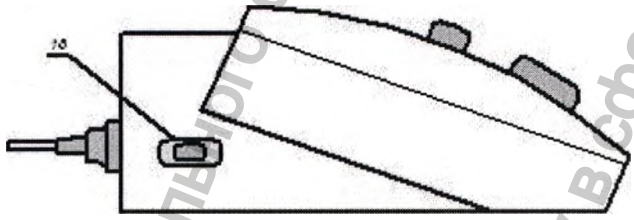


Рисунок 2. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар-ЭМА-Н». Вид слева.

1- выходной разъем для подключения резонатора при работе аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ».

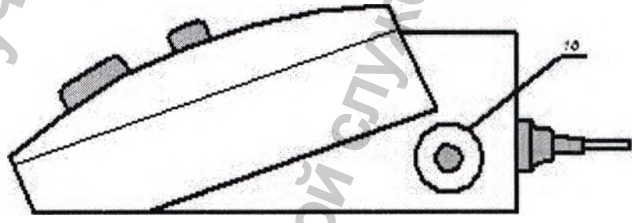


Рисунок 3. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар-ЭМА-Н». Вид справа.

1- выходной разъем для подключения электрододержателя при работе аппарата в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты 1 типа BF.

6.2 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт, инструкцию по технике безопасности при работе с изделиями данного вида, а также прошедшие аттестацию и инструктаж по безопасности труда.

6.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

1) перед включением аппарата в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и соединения заземляющего контура с сетевой розеткой; запрещается включать аппарат без защитного заземления.
2) **ВНИМАНИЕ:** включение аппарата в сеть, а также переключение режимов работы, диапазонов выходного тока производить только при крайнем левом положении ручки регулятора мощности;
3) аппарат сохраняет работоспособность в режиме гальванизации в режиме короткого замыкания в течение не более 1 мин, а в режиме холостого хода в течении не более 10 мин;
4) штекеры кабеля пациента должны плотно входить в гнезда с тем, чтобы во время процедуры не могло произойти самопроизвольного отключения пациента;
5) пациент не должен иметь соприкосновение с заземляющими предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала;
6) **ВНИМАНИЕ:** наложение электродов и их смена должна производиться только в паузах между процедурами и при крайнем левом положении ручки регулятора мощности;
7) **ВНИМАНИЕ:** при проведении процедур в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ» и «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» недопустимо прикасаться к конической части электрододержателя и резонатора, отделенной кольцом от его цилиндрической части. Рука, держащая электрододержатель или резонатор, во время проведения процедуры должна находиться на цилиндрической части электрододержателя или резонатора ниже резинового кольца;
8) **ВНИМАНИЕ:** вводить и выводить полостные электроды следует с осторожностью с использованием презерватива, поскольку стеклянные электроды хрупки, и их излом может вызвать травму у пациента;
9) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** использовать провода пациента с наконечниками, отличающимися по конструкции от прилагаемых к аппарату;
10) **ВНИМАНИЕ:** при дезинфекции корпуса аппарат должен быть отключен от сети;
11) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности в аппарате;
12) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** производить замену предохранителей при включенном в сеть аппарате;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13) при обнаружении неисправности обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия системы «Медтехника».

7 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

7.1 Если аппарат длительное время находился в условиях температуры, резко отличающейся от рабочей, или повышенной влажности, выдержать аппарат в помещении при нормальных условиях в течение 12 часов.

7.2 Установить аппарат на рабочем месте.

7.3 Дезинфекцию наружной поверхности аппарата производить по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 или другими дезинфицирующими средствами в соответствии с № МУ 287-113.

7.4 Электроды газоразрядные проходят цикл обработки в соответствии с МУ 287-113, состоящий из дезинфекции 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 путем полного погружения электродов, кроме электродов имеющих технологические отверстия в баллоне (вагинальный, десенный, ушной), предстерилизационной обработки (моющее средство по ГОСТ 25644 - 96 в количестве 5 г., перекись водорода в количестве – 5 г., вода питьевая в количестве 990 мл.) и воздушного метода стерилизации при температуре 160±3°С в течение 150±5 минут.

7.5 Гидрофильные прокладки и электроды из углеграфитовой ткани после каждой процедуры подвергнуть стирке с применением моющих средств по ГОСТ 25644 и дезинфекции кипячением в дистиллированной воде в медицинском кипятильнике при температуре (98 ±1) °С в течение 30 минут, свинцовые электроды – протереть 1 % раствором хлорамина или другими дезинфицирующими средствами в соответствии с № МУ 287-113.

7.6 Придать пациенту удобное положение, которое он мог бы без напряжения сохранить до окончания процедуры.

7.7 Подобрать назначенные врачом электроды в соответствии с процедурой.

7.8 Порядок наложения электродов из углеграфитовой ткани в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»:

а) смочить электроды из углеграфитовой ткани в теплом физиологическом растворе или растворе лекарственного вещества в соответствии с назначением врача;

б) вложить в электроды токоподводы так, чтобы они не выступали из кармана электродов;

в) наложить электроды с токоподводами на тело пациента, обнажив участок тела в зоне воздействия и закрепите их (резиновыми жгутами, ремнями, лейкопластырем и т. д.). Электроды должны плотно прилегать к кожным покровам, смачивающая их жидкость не должна растекаться по коже;

г) подключить кабель пациента к выходным гнездам аппарата.

д) по окончании процедуры электроды промыть проточной водой для удаления из них продуктов электролиза, а затем прокипятить и высушить.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

7.9 Порядок наложения плоских свинцовых электродов:

а) смочить прямоугольные прокладки в теплом физиологическом растворе лекарственного вещества в соответствии с назначением врача;

б) вложить электроды в карманы прокладок так, чтобы электрод не выступал за край прокладки;

в) наложить прокладки с электродами на тело пациента и закрепите их резиновыми ремнями;

г) подключить вилки электродов к гнездам кабеля пациента.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Вставить вилку сетевого шнура в розетку сети. Нажатием клавиши «СЕТЬ», расположенной на задней стенке включить аппарат, при этом должны засветиться индикаторы «ТАЙМЕР» (5) и режима работы «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» (13) с частотой модуляции «50 Гц» (3). Если на индикаторе таймера (5) высвечивается «Er», установить ручку регулятора «МОЩНОСТЬ» (9) в крайнее левое положение до щелчка, при этом на индикаторе таймера должно высветиться «00».

Внимание! Электронное блокирующее устройство исключает появление тока в цепи пациента при включении аппарата, переключении режимов работы, переключении диапазонов выходного тока, после прерывания и восстановления сетевого питания, при превышении максимально допустимого тока пациента, если ручка регулятора «МОЩНОСТЬ» установлена не в крайнее левое положение до щелчка. О срабатывании защиты свидетельствует показание индикатора таймера «Er».

8.2 Для выбора других режимов работы аппарата необходимо нажать соответствующую этому режиму кнопку.

8.3 Проведение процедур в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»

8.3.1 Вставить колодку резонатора в штепсельный разъем (1), расположенный на левой боковой стороне аппарата (рис.2).

8.3.2 Перед проведением процедуры дарсонвализации необходимо вставить стеклянный электрод в резонатор. Электрод следует вставлять в резонатор осторожно, при этом прилагаемое усилие не должно превышать 5 кгс, направленной вдоль оси резонатора. Электрод установлен правильно, если пуклевки на его цоколе вошли в пазы резонатора. При правильной установке электрод не должен проворачиваться в резонаторе.

Внимание! Запрещается вставлять и извлекать электрод из резонатора без предварительной установки ручки регулятора (9) «МОЩНОСТЬ» в крайнее левое положение до щелчка.

8.3.3 Нажатием кнопки (3) выбрать необходимую частоту модуляции «50 Гц» или «100 Гц».

8.3.4 Ручкой «УСТАНОВКА» таймера (7) установить необходимое время проведения процедуры.

8.3.5 Для начала процедуры нажать кнопку таймера (6) «ПУСК/СТОП», о начале отсчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора «ТАЙМЕР» (5).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.3.6 Только после соприкосновения электрода с телом пациента ручку регулятора (9) «МОЩНОСТЬ» установить в положение, соответствующее требуемой интенсивности проведения процедуры, (возникновение слабого свечения по длине электрода и характерное потрескивание свидетельствует об исправности электрода).

8.3.7 При накожной методике подвергаемый воздействию участок кожи предварительно высушить и припудрить, например, тальком. Медленно и плавно перемещать электрод на заданном участке кожи, не слишком надавливая на нее, но и не отрывая электрод от поверхности кожи.

8.3.8 При полостной методике электрод удерживать в полости на протяжении всей процедуры.

8.3.9 По истечении установленного времени процедуры подается звуковой сигнал (при необходимости его можно отключить нажатием кнопки (6) таймера «ПУСК/СТОП») и автоматически отключается выходное напряжение. Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку (6) таймера «ПУСК/СТОП», при этом на индикаторе «ТАЙМЕР» (5) высвечивается надпись «Er.

8.3.10 Для проведения следующей процедуры необходимо установить ручку регулятора «МОЩНОСТЬ» (9) в крайнее левое положение до щелчка, при этом на индикаторе таймера должно высветиться «00» и выполнить действия указанные в п. 8.2.

8.4 Проведение процедур в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ»

8.4.1 Нажатием кнопки (10) перевести аппарат в режим работы «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ», при этом загорается индикатор (11).

8.4.2 Вставить штекер электрододержателя в разъем (1) расположенный на правой боковой стороне аппарата (рис.3).

8.4.3 Перед проведением процедуры необходимо вставить стеклянный электрод в электрододержатель. Электрод следует вставлять в электрододержатель осторожно, при этом прилагаемое усилие не должно превышать 5 кгс, направленной вдоль оси электрододержателя. Электрод установлен правильно, если пуклевки на его цоколе вошли в пазы электрододержателя. При правильной установке электрод не должен проворачиваться в электрододержателе.

Внимание! Запрещается вставлять и извлекать электрод из электрододержателя без предварительной установки ручки регулятора (9) «МОЩНОСТЬ» в крайнее левое положение до щелчка.

8.4.4 Ручку регулятора (9) «МОЩНОСТЬ» установить в крайнее левое положение до щелчка.

8.4.5 Ручкой «УСТАНОВКА» таймера (7) установить необходимое время проведения процедуры.

8.4.6 Для начала процедуры нажать кнопку таймера (6) «ПУСК/СТОП», о начале отсчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора таймера (5).

8.4.7 Только после соприкосновения электрода с телом пациента ручку регулятора (9) «МОЩНОСТЬ» установить в положение, соответствующее требуемой интенсивности проведения процедуры, (возникновение слабого свечения по длине электрода и характерное потрескивание свидетельствует об исправности электрода).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.4.8 При накожной методике подвергаемый воздействию участок тела пациента предварительно высушить и припудрить, например, тальком. Медленно и плавно перемещать электрод, не слишком надавливая, но и не отрывая электрод от поверхности тела.

8.4.9 При полостной методике электрод удерживать в полости на протяжении всей процедуры.

8.4.10 По истечении установленного времени процедуры подается звуковой сигнал (при необходимости его можно отключить нажатием кнопки (6) таймера «ПУСК/СТОП») и автоматически отключается выходное напряжение. Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку (6) таймера «ПУСК/СТОП», при этом на индикаторе «ТАЙМЕР» (5) высвечивается надпись «Er.

8.4.11 После окончания процедуры вывести ручку регулятора (9) «МОЩНОСТЬ» в крайнее левое положение до щелчка и отвести электрод от пациента.

8.4.12 Для проведения следующей процедуры необходимо выполнить действия указанные в п. 8.4.5.

8.5 Проведение процедур в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

8.5.1 Нажатием кнопки (14) перевести аппарат в режим работы «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ», при этом загорается индикатор выходного тока «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» (16) и индикатор диапазона тока от «0-5 мА» (15). Для смены диапазона выходного тока от «0-50 мА» необходимо повторно нажать на кнопку (15) выбора режима работы «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

8.5.2 Наложить и зафиксировать электроды на подвергаемый воздействию участок тела пациента.

<u>Внимание!</u> Запрещается производить наложение электродов и их смену во время проведения процедуры!

8.5.3 Ручкой (7) «УСТАНОВКА» таймера выбрать заданную врачом продолжительность процедуры.

8.5.4 Для начала отсчета времени процедуры нажать кнопку таймера (6) «ПУСК/СТОП».

8.5.5 Плавным вращением ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (9) по часовой стрелке установить необходимую величину тока, при этом у пациента под электродами появляется ощущение тепла или покалывания.

8.5.6 По истечении установленного времени процедуры подается звуковой сигнал (при необходимости его можно отключить нажатием кнопки (6) таймера «ПУСК/СТОП») и автоматически отключается выходной ток. Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку (6) таймера «ПУСК/СТОП», при этом на индикаторе «ТАЙМЕР» (5) высвечивается надпись «Er.

8.5.7 По окончании процедуры установить ручку регулятора «МОЩНОСТЬ» (9) в крайнее левое положение до щелчка.

8.5.8 Снять электроды с пациента. Аппарат готов к проведению следующей процедуры.

8.5.9 По окончании работы выключить аппарат нажатием клавиши «СЕТЬ», расположенной на задней стенке аппарата. Выньте сетевой шнур из розетки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере образования www.rosobrnadzor.gov.ru

9 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

9.1 В режиме «Дарсонвализация»:

- дерматология и косметология: угревая сыпь, выпадение волос, зуд кожи, псориаз, экземы, лишаи, себорея, нейродермиты, герпетические высыпания, эритема, лейшманиоз кожи, удаление бородавок.
- неврология: неврастения, истерия, невралгии, воспаление нервных сплетений, нейро-церкуляторная дистония, миопатия, остеохондроз позвоночника.
- хирургия: облитерирующие и атеросклеротические заболевания сосудов, варикозная болезнь, наружные трофические язвы, ожоги, обморожения, инфицированные раны и послеоперационные рубцы, панариций, лимфостаз, наружный геморрой.
- урология: простатит, цистит.
- гинекология: вагинизм, зуд вульвы, кольпит, крауроз вульвы, эндоцервицит, эрозии матки.
- лор заболевания: неврит слухового нерва, отосклероз, ринит вазомоторный, ринит хронический, ринит сухой передний.
- стоматология: гингивит, парадонтопатии, глосалгия, стоматит.

9.2 В режиме «Ультратонотерапия»:

- заболевания периферической нервной системы: неврит, невралгии, нейропатии, полинейропатии, остеохондроз позвоночника;
- дерматология: воспалительные заболевания кожи, себоррейная алопеция, экзема, кожные аллергические реакции, угревая сыпь, склеродермия, опоясывающий лишай, нейродермит,
- хирургические патологии: инфицированные раны, трофические язвы, инфильтраты, лимфаденит, начальные стадии облитерирующих заболеваний сосудов конечностей, - стоматология: периостатит, альвеолит, абсцесс и флегмона в стадии разрешения, послеоперационные инфильтраты, гингивит, парадонтоз и др;
- оторинология: воспалительные заболевания носа, наружного уха;
- заболевания женских половых органов: хронические воспалительные заболевания матки, придатков, околоматочной клетчатки - хронический сальпингоофорит с явлениями инфантилизма, дисфункция яичников, эрозия шейки матки, кольпит,
- заболевания простаты.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9.3 В режиме «Гальванизация»:

- поражение периферической нервной системы инфекционного, токсического и травматического происхождения – плекситах, невритах, невралгиях, радикулитах;
- заболевания опорно-двигательного аппарата;
- некоторые заболевания центральной нервной системы, нарушения мозгового кровообращения, последствия травм головного и спинного мозга;
- заболевания ЖКТ;
- заболевания женских половых органов.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

10.1 В режиме «Дарсонвализация»:

- злокачественные новообразования, тяжело протекающие сердечно-сосудистые заболевания, системные заболевания крови, индивидуальная непереносимость тока.

10.2 В режиме «Ультратонотерапия»:

- новообразования, декомпенсация сердечно-сосудистой деятельности, системные болезни крови, кровотечение или подозрение на него, активный туберкулез, индивидуальная непереносимость тока.

10.3 В режиме «Гальванизация»:

- острые гнойные воспалительные заболевания;
- индивидуальная непереносимость гальванического тока или вводимого лекарственного вещества;
- сердечная недостаточность II—III степени;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- лихорадка;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- дерматит или нарушение целостности кожи в местах наложения электродов;
- злокачественные новообразования.

Учитываются противопоказания для лечебного вещества.

Вещества, используемые при электрофорезе, по способу введения разделяются на:

- отрицательно заряженные, вводимые с отрицательного полюса — катода (бромиды, йодиды, никотиновая кислота и другие);
- положительно заряженные, вводимые с положительного полюса — анода (ионы металлов — магния, калия, кальция);
- вводимые как с анода, так и с катода (гумизоль, бишофит и другие).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Общие указания.

11.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

10.1.2 Техническое обслуживание осуществляется специализированными ремонтными предприятиями.

10.2 Меры безопасности при техническом обслуживании.

11.2.1 При техническом обслуживании необходимо руководствоваться разделом «Указания мер безопасности» и «Указание мер безопасности при ремонте».

11.3 Периодичность технического обслуживания.

11.3.1 Ежедневно внешнюю поверхность аппарата протирайте сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат. Аппарат при этом должен быть отключен от сети.

11.3.2 Для обеспечения нормальной работы аппарата необходимо проводить профилактический осмотр не реже одного раза в три месяца и проверку работоспособности не реже одного раза в год.

11.4 Порядок технического обслуживания.

11.4.1 Профилактический осмотр производится в следующей последовательности:

- отключить аппарат от сети, проверить целостность корпуса;
- проверить исправность сетевого шнура, надежность крепления выходных разъемов для подключения резонатора и электрододержателя и их исправность;
- проверить исправность провода резонатора и электрододержателя при помощи ампервольтомметра и прочность соединения цоколя каждого электрода из комплекта аппарата опробованием рукой;

11.5. Проверка работоспособности аппарата.

11.5.1 Проверку частоты высокочастотных импульсно-модулированных колебаний в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» производить индикатором частоты (см. приложение Б) с погрешностью в пределах ± 0,5 % при нагрузке десенным и большим ректальным электродами, находящимися в воде своей рабочей частью. Сосуд с водой должен быть металлическим, соединенным с корпусом аппарата через емкость (80±10) пф. Частота должна соответствовать (110 ±8,25) кГц.

11.5.2 Проверку максимальной величины тока на выходе аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» производить по схеме приложения В. Соберите схему для измерения выходного тока аппарата с одним из электродов, например, с большим грибовидным. Включите аппарат по методике, указанной в разделе 7. Ручку регулятора «МОЩНОСТЬ» поверните до упора вправо и замерьте максимальную величину тока на выходе аппарата. Она должна соответствовать (4±1,2) мА при любых электродах, кроме ушных,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

носовых и десенных. Максимальная величина тока при ушных, носовых и десенных электродах должна быть (3 ±1) мА.

11.5.3 Проверку частоты и непрерывности ВЧ колебаний в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ» производить с помощью частотомера и осциллографа. Нагрузкой аппарата должен быть конденсатор К15У-1а-6 кВ-100 пФ±10 % - 7 квар. Ручка выходного тока «МОЩНОСТЬ» должна быть установлена в крайнее правое положение, соответствующее максимальной мощности аппарата. Напряжение на входы осциллографа и частотомера должно подаваться посредством емкостной связи с высоковольтным проводом нагрузки при расстоянии связи не более 3 см. Схема подключения приборов и нагрузки указана в приложении Г рис. 1, изображение формы ВЧ колебаний в приложении Г рис. 3. Частота должна соответствовать (22 ±1,65) кГц.

11.5.4 Проверку наибольшей выходной мощности в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ» производить путем измерения тока нагрузки ампервольтомметром Ц4311, включенным между нагрузкой и землей. При измерении аппарат должен быть, нагружен на эквивалент нагрузки последовательно включенных: конденсатор К15У-1а-6 кВ 47 пФ ±10 % - 7 квар. и резистор ТВО-20-15 кОм ± 5 % (см. приложение Г рис. 2). Выходная мощность определяется по формуле:

Р вых - I н Rн,

где Р вых - выходная мощность, Вт;

1н - ток нагрузки, А;

Rн - активное сопротивление нагрузки, Ом.

Наибольшая выходная мощность аппарата должна соответствовать (10 ±2) Вт.

11.5.5 Проверку максимальной величины тока в цепи пациента в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» производить с помощью контрольного миллиамперметра постоянного тока класса точности не ниже 1,5, включенного последовательно с сопротивлением нагрузки равной 500 Ом ± 25 Ом. При максимальном положении ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» показания контрольного миллиамперметра должны соответствовать 50 мА ± 5 мА.

11.5.6 Проверку переключений диапазонов тока в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» производить при крайнем левом положении ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ». Проверка наличия заданных диапазонов тока производиться по индикатору выходного тока «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ», последовательно нажимая кнопку переключения диапазонов тока.

11. 5.7 Все неисправности и работы, связанные с техническим обслуживанием, должны быть отмечены в таблицах: «Учет неисправностей при эксплуатации» и «Учет технического обслуживания».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Общие указания

12.1.1 Текущий ремонт аппарата производится с целью восстановления его работоспособности при отказе или неисправности.

12.1.2 Ремонт должен производиться специализированым ремонтным предприятием.

12.2 Меры безопасности.

12.2.1 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие правила предосторожности:

- к ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже III;
- число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;
- замена неисправных элементов должна производиться только при отключенном от сети аппарате;

12.3 Поиск отказов, повреждений и их последствий.

12.3.1 Путем опроса обслуживающего персонала установить обстоятельства возникновения неисправности, характер и внешние признаки ее проявления.

12.3.2 Произвести внешний осмотр аппарата, проверить его техническое состояние. При обнаружении неисправного элемента произвести его замену.

12.4 Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении клавиши «СЕТЬ» индикатор «ТАЙМЕР» не светится.	Перегорели вставки плавкие.	Заменить вставки плавкие. Для этого необходимо открутить 2 крепежных винта на задней верхней крышке, снять ее и произвести замену вставки плавкой. Сборку произвести в обратном порядке.
2. При включении клавиши «СЕТЬ» индикаторы аппарата не светятся.	Неисправен выключатель сети.	Заменить выключатель сети. Для этого необходимо извлечь выключатель сети из корпуса аппарата, потянув на себя, проверить исправность выключателя ампервольтомметром Ц 4311. В случае неисправности выключатель заменить на новый.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 2

3. Аппарат включен, все индикаторы аппарата светятся, но электрод не светится в режиме «УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ»	1) Неисправен электрод. 2) Не зафиксирован штекер электрододержателя в выходном разъеме аппарата. 3) Обрыв провода электрододержателя.	1) Заменить электрод. 2) Зафиксировать штекер электрододержателя в выходном разъеме аппарата (до щелчка). 3) Проверить исправность провода при помощи ампервольтомметра и устранить обрыв. Для этого необходимо снять изоляцию с провода на длину 10 мм и припаять к разъему.
2. Аппарат включен, все индикаторы аппарата светятся, но электрод не светится, нет искры при крайнем правом положении ручки «МОЩНОСТЬ» в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»	1) Неисправен электрод 2) Нет контакта колодки резонатора в штепсельном разъеме аппарата (рис.2). 3) Неисправен резонатор	1) Не вынимая электрод из резонатора, осторожно коснитесь им (3-4 раза) какого-либо металлического предмета, появившееся при этом свечение по всей длине электрода свидетельствует о его исправности, при отсутствии свечения электрод замените. 2) Проверить контакт колодки в штепсельном разъеме. При отсутствии контакта заменить штепсельный разъем, для этого необходимо открутить 2 крепежных винта, вынуть разъем из аппарата и заменить на новый. 3) Произвести визуальный осмотр места установки электрода в резонатор. В случае замятия контактных лепестков в резонаторе, устранить замятие.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар-ЭМА-Н», заводской номер _____ упакован ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА» согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9444-015-34711238-2014.

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар-ЭМА-Н», заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-015-34711238-2014 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Контролер ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ТУ 9444-015-34711238-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, либо весь аппарат по предъявлении гарантийного талона.

15.3 **ВНИМАНИЕ:** При нарушении пломб на аппарате, механических повреждениях, а также при эксплуатации аппарата с нарушением правил руководства по эксплуатации аппарат с гарантии снимают и ремонт производят за счет потребителя.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

16.1 В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата, потребитель должен выслать в адрес завода-изготовителя заявку на ремонт со следующими данными: тип аппарата, заводской номер, дата выпуска, наличие заводских пломб, гарантийный талон, характер дефекта (или некомплектность), адрес и номер телефона.

16.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ, УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

17.1 Аппарат законсервирован в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 и ТУ 9444-015-34711238-2014.

Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

17.2 Аппарат упакован в соответствии с требованиями ТУ 9444-015-34711238-2014.

17.3 Транспортирование упакованного аппарата производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Условия транспортирования аппарата по группе 5 ГОСТ 15150.

17.4 Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности до 80% при температуре +25°С.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Аппарат в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО).

18.2 Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

19 УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата и время отказа аппарата. Режим работы.	Характер неисправности.	Причины неисправности. Количество часов работы отказавшего элемента.	Принятые меры по устранению неисправности.	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности.	Примечание.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

20 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом обслуживании	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень оборудования, необходимого для ремонта и технического обслуживания аппарата.

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
1. Частотомер электронно-счетный	Диапазон частот 10 Гц - 3,5 МГц. Основная погрешность измерения не более ± 2,5 %
2. Амперметр переменного тока	Класс точности 1,0. Предел измерения 0-1 А. Частота 45-50 Гц.
3. Вольтметр переменного тока	Класс точности 1,0. Предел измерения 0-300 В. Частота 45-50 Гц.
4. Миллиамперметр постоянного тока	Предел измерения 100 мА. Класс точности 1,5.
5. Ампервольтомметр Ц4311	ТУ 25- 04-3166-76. Предел изменения силы переменного тока 3-7,5 - 15-30 мА. Основная погрешность не более + 1 %
6.Термомиллиамперметр Т203	Предел измерения 10 мА. Класс точности 1,0.
7. Осциллограф универсальный	GDS-2064
8. Сосуд металлический для воды	Диаметр 100±20 мм. Высота 150 мм.
9. Автотрансформатор ЛАТР	Регулируемое напряжение от 0 до 250 В. Максимальный ток 2 А.
10. Мегомметр	ГОСТ 23706-93. Класс точности 1,5. Номинальное напряжение 1000 В.
11. Сопротивление нагрузки	Резистор МЛТ-2-500 Ом ± 25 Ом.
12. Индикатор частоты	Приложение Б

Примечание. Допускается использовать измерительные приборы других типов, обеспечивающие необходимую точность измерения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение Б

ИНДИКАТОР ЧАСТОТЫ

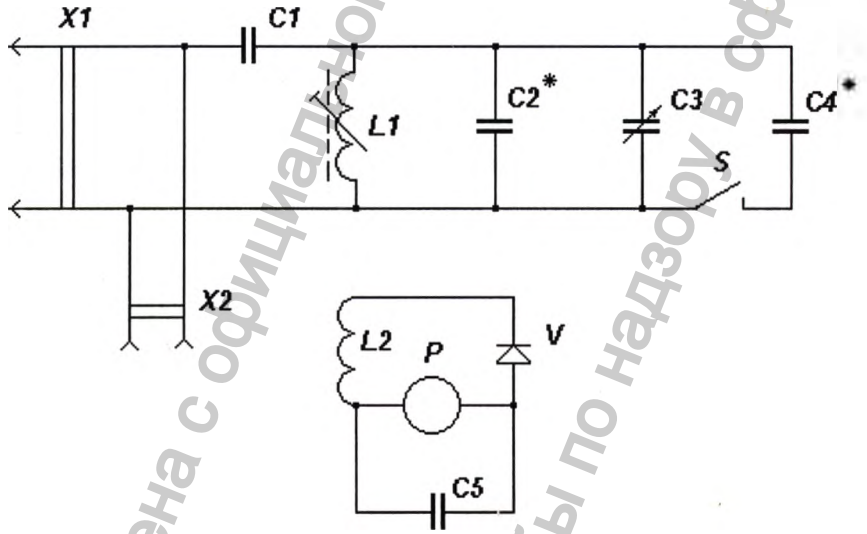
1 Назначение

Индикатор частоты предназначен для контроля и настройки аппарата.

2 Технические характеристики

2.1 Диапазон частот 100-120 Кгц.
2.2 Относительная погрешность индикатора на оцифрованных значениях 101,75 и 118,25 Кгц не более 0,5%.
2.3 Напряжение контролируемого сигнала не менее 1 В.

3 Схема электрическая принципиальная



*) подбирается при регулировании.

ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ

Позиция обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
	Конденсаторы КСО ОЖО.461.123 ТУ		
	Конденсаторы МБМ ОЖО.462.147 ТУ		
C1	КСО-1-250 В-Г-200 пф±5%	1	
C2*	КСО-5-500 В-Г-3900 пф±5%	1	
C3	Конденсатор переменной емкости 10-500 пф (44 пластины, площадь 1 пластины 18,1 см^2, расстояние между пластинами 1,5 мм)	1	
C4	КСО-1-250 В-Г-620 пф±5%	1	
C5	МБМ-160 В-1,0 мкФ ±20%	1	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение приложения Б

P	Микроамперметр М4204 О-100 мкА ТУ 25-04-1123-73	1	
S	Тумблер ТВ2-1 УСО.360.049 ТУ	1	
L1, L2	Катушка индуктивности Э42-16-00	1	
V	Диод Д2Е СМ3.362.004 ТУ	1	
X1	Вилка Э42-26-00	1	
X2	Розетка со шнуром Э42-61-00 В	1	

4 Порядок работы

4.1 Подключите индикатор частоты к выходу аппарата с помощью розетки со шнуром X2, а резонатор подключите к вилке X1.

4.2 Включите аппарат в сеть.

4.3 После прогрева аппарата установите ручку регулятора «Мощность» в положение максимальной интенсивности.

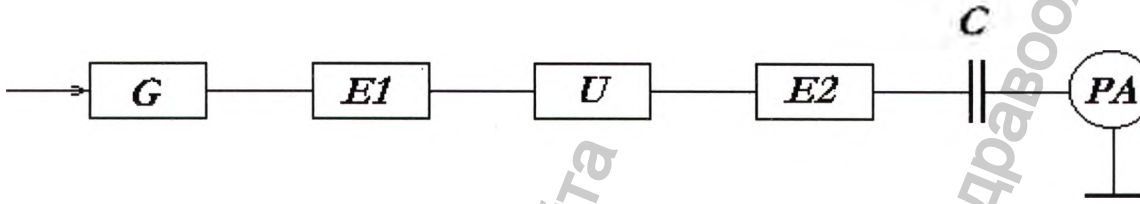
4.4 Ручкой конденсатора C3 с лимбом добейтесь резонанса по прибору P индикатора. При отсутствии резонанса, переключателем включите дополнительный конденсатор C4*.

4.5 Частота настройки аппарата должна находиться в секторе лимба, ограниченном оцифрованными значениями 101,75 и 118,25 кГц.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение В

СХЕМА
электрическая функциональная для измерения выходного тока аппарата



G – аппарат «УльтраДар-ЭМА-Н»;
E1 – резонатор ;
U – электрод;
E2 – изолированный металлический сосуд с водой диаметром 100±20мм;
C – конденсатор 80±10 пф, 16 кВ;
PA – термомиллиамперметр типа Т203, 10мА кл. 1,0.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение Г

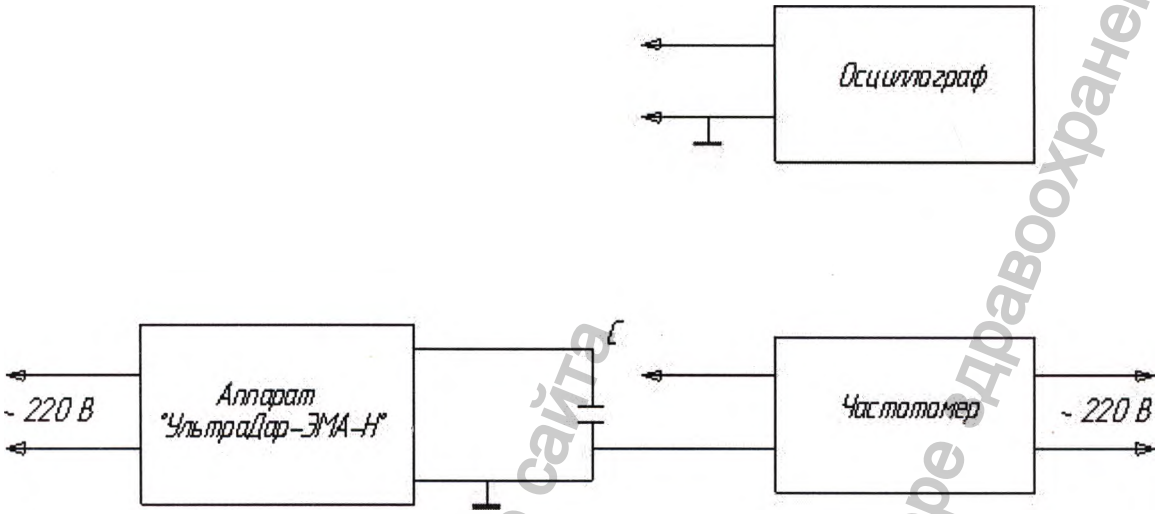


Рис 1 Схема проверки частоты и непрерывности высокочастотных колебаний

С – конденсатор К15У-1а-6 кВ – 100 пф ± 10 % – 7 квар

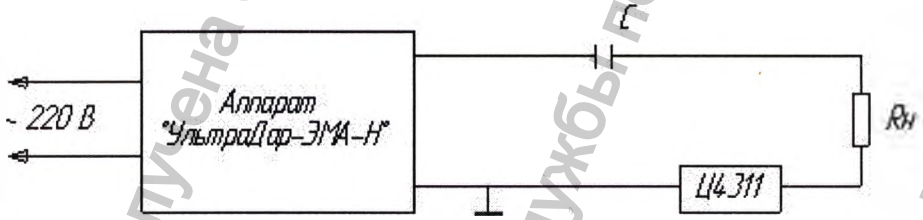


Рис 2 Схема проверки выходной мощности

С – конденсатор К15У-1а-6 кВ-47 пф±10 % -7 квар;
Rн – резистор ТВО-20-15 кОм ± 5 %;
Ц4311 - Ампервольтомметр Ц4311

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение приложения Г

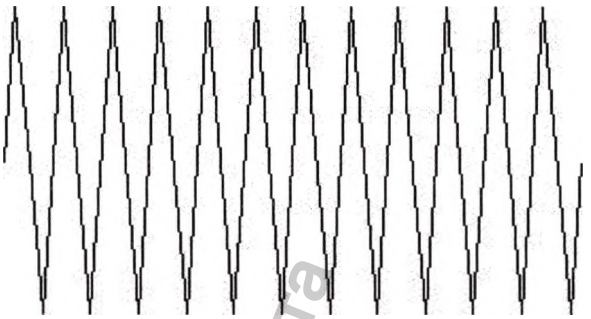


Рис. 3 Изображение высокочастотных колебаний на экране осциллографа

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение Д

Габаритные размеры электродов, резонатора, электрододержателя

1	Электрод полостной большой
2	Электрод полостной малый
3	Электрод гребешковый
4	Электрод грибовидный большой
5	Электрод грибовидный малый
6	Электрод ушной
7	Электрод десенный
8	Электрод вагинальный
9	Электрод носовой

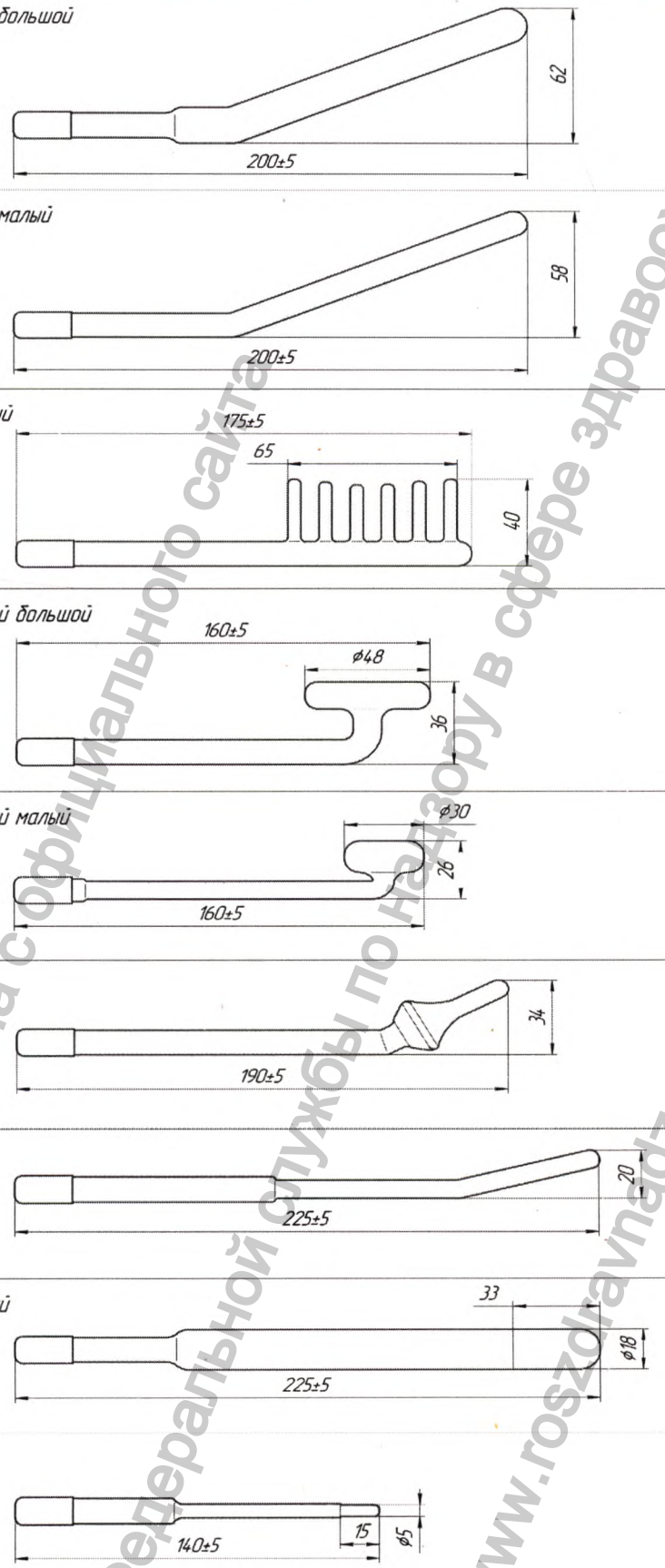


Рисунок 5 Электроды газоразрядные для ультратонотерапии.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение приложения Д

1	Электрод полостной большой
2	Электрод полостной малый
3	Электрод гребешковый
4	Электрод грибовидный большой
5	Электрод грибовидный малый
6	Электрод ушной
7	Электрод десенный
8	Электрод вагинальный
9	Электрод носовой

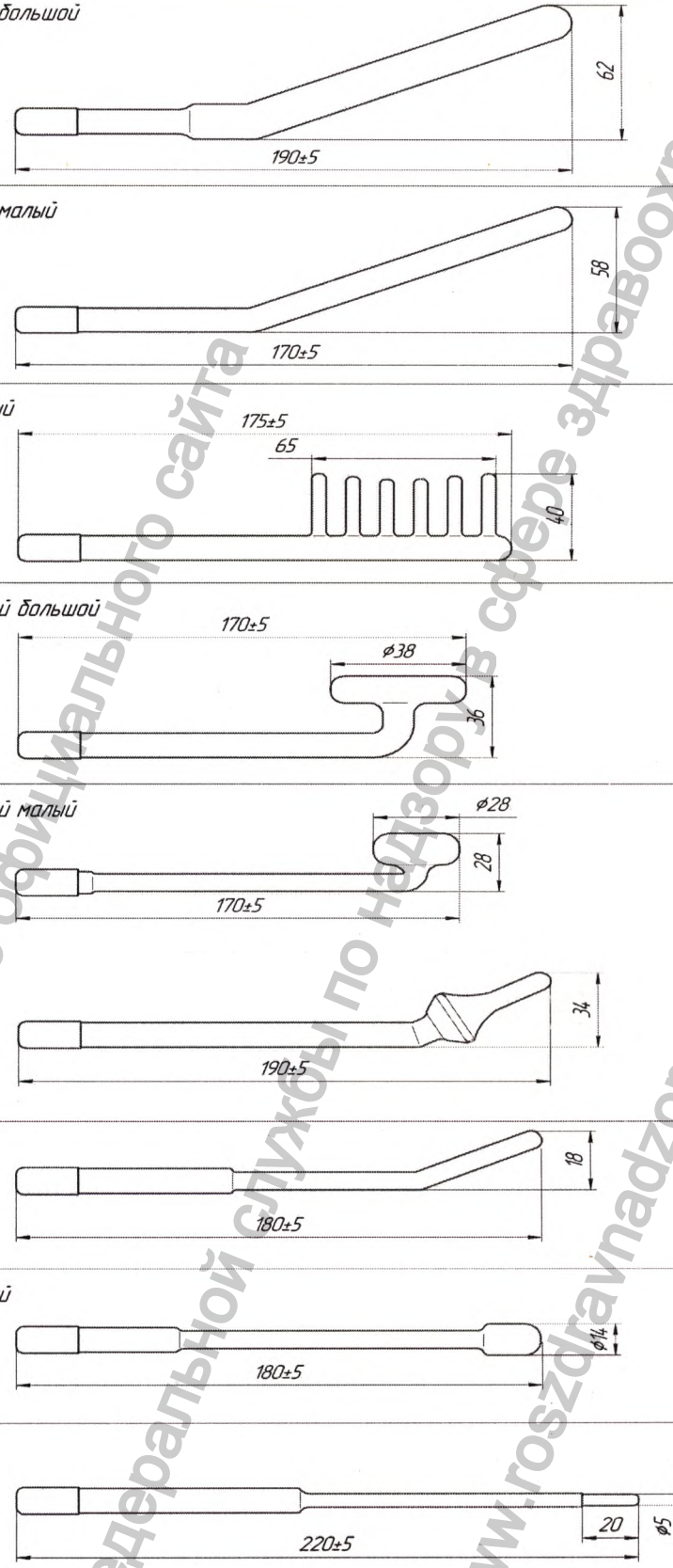


Рисунок 6. Электроды газоразрядные для дарсонвализации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение приложения Д

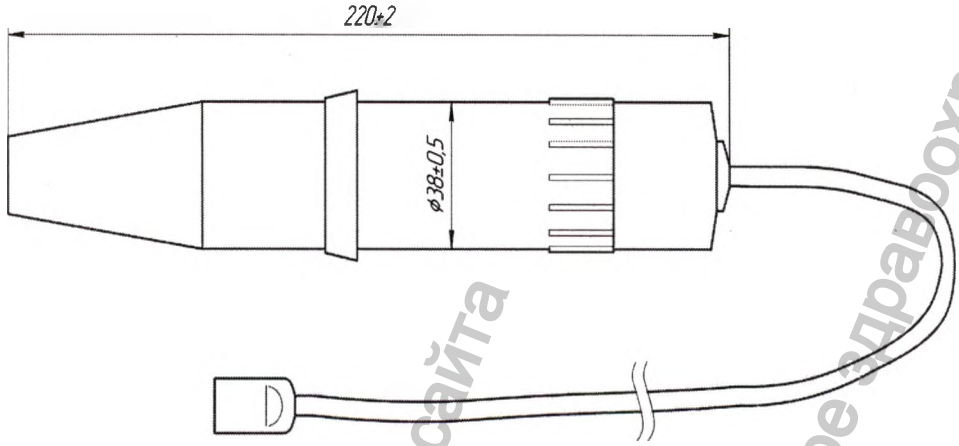


Рисунок 7. Резонатор.

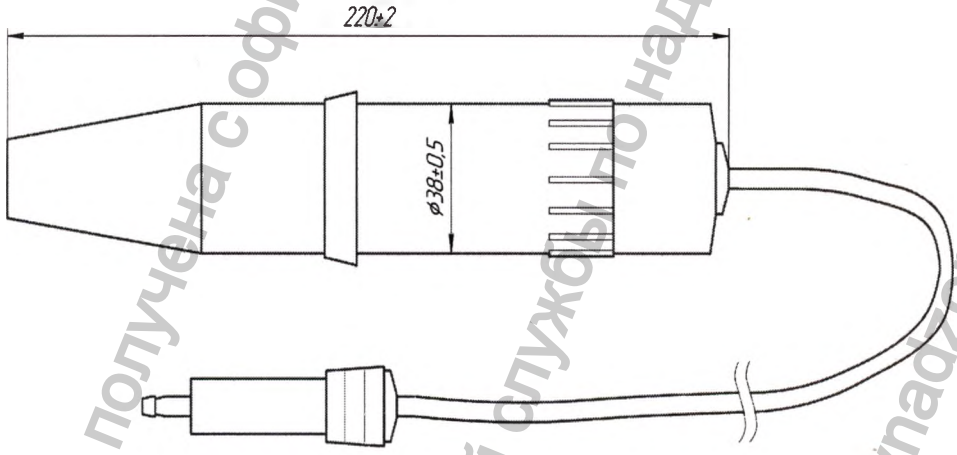


Рисунок 8. Электрододержатель.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский,
пер. Красные Баррикады, 32.
Телефоны: генеральный директор: 3-48-30;
главный бухгалтер: 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71
Факс: (84447) 3-48-30, 3-46-68.
WWW.nzema.ru E-mail: nzema@narod.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт в течение гарантийного срока
Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар -ЭМА-Н»

Дата выпуска _____
Заводской номер _____
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Владелец и его адрес _____
_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:
_____
_____
_____

Механик _____ **Владелец** _____
(подпись) **(подпись)**

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ремонтного
предприятия _____
(наименование предприятия)
_____
(Ф.И.О., подпись)
« __ » _____ **200 _ г.**

М.П.

Линия отреза

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

на ремонт в течение гарантийного срока
Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза «УльтраДар -ЭМА-Н»

Талон изъят « __ » _____ **200_ г.**

Руководитель предприятия _____
(Ф.И.О., подпись)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		2,4,5,6,7	31,32,33	2,4,5,6,7	35	2-15			08.15 г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
35 (тридцать пять) листов

Генеральный директор
ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»

_____ С.А. Тимченко

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru