



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО МНПФ «ЮКОНД»



Ю. Г. Куницын

«23» Октября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ 005

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «ИМПЛОВИТ»

по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью
Многопрофильная научно-производственная фирма «ЮКОНД»
(ООО МНПФ «ЮКОНД»)
Адрес: 445046, РФ, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Лизы Чайкиной, д. 26 кв.124
Тел.: 8 (8482) 45-82-42, 91 (94); Бесплатный номер по России 8 (800) 550-90-01
E-mail: yukond@mail.ru
<http://jukondmarket.ru/> ; <http://Jukond.ru/> ; <http://Yukond.ru/>

г. Тольятти
2019 г.



СОДЕРЖАНИЕ

Вводная часть	3
Символы, применяемые на медицинском изделии и упаковке	5
1 Технические требования	6
2 Требования безопасности	11
3 Транспортирование и хранение	11
4 Требования утилизации и охраны окружающей среды	12
5 Указания по эксплуатации	13
6 Гарантии изготовителя	15
Приложение А	16
Приложение Б	20
Приложение В	24
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	40



ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат физиотерапевтический «ИМПЛОВИТ» (далее по тексту - аппарат).

Назначение - аппарат предназначен для проведения в домашних условиях и медицинских учреждениях физиотерапевтических процедур, посредством чрескожной стимуляции магнитным полем, с частотой до 400 кГц. В состав аппарата входят накладываемые катушки, предназначенные для подачи электромагнитного излучения к подвергаемому лечению месту. Аппарат не предназначена для подачи электрического тока напрямую на тело.

Вызывает устойчивые оздоровительные эффекты:

- улучшение кровообращения и питания тканей;
- насыщение клеток кислородом;
- отток венозной крови и лимфы;
- улучшение иммунитета;
- снижение болевых ощущений;
- уменьшение проявлений аллергии, успокаивающий эффект;
- противовоспалительный эффект;
- улучшение тонуса и внешнего вида кожи.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения аппарата в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Аппарат изготавливаются для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220 ± 22 В и частотой 50 Гц.

Степень защиты аппаратов от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды IP54 по ГОСТ 14254.

По требованиям электробезопасности аппарат соответствует классу II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По электромагнитной совместимости и помехоустойчивости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11. Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата приведены в приложении А.

Применяемое программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304.

Показания к применению:

- заболевания периферической нервной системы:
 - невралгии;
 - нарушения чувствительности – гипостезии, парестезии;
 - остеохондроз позвоночника;
 - последствия невритов;
 - радикулит.
- расстройства центральной нервной системы:
 - неврозы;
 - бессонница;



- нейроциркуляторная дистония;
- энурез;
- нейродермит.
- целлюлит, нарушения периферического кровообращения:
- варикозное расширение вен.
- заболевания ЛОР-органов:
 - воспаления слизистой оболочки рта;
 - вазомоторный ринит;
 - хронический гайморит.
- заболевания половых органов:
 - простатит;
 - воспалительные процессы женских половых органов.

Противопоказания к применению:

- злокачественные образования;
- инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- наличие кардиостимулятора;
- гипертония в 3-й стадии;
- инфаркт миокарда;
- сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 степени;
- острое нарушение мозгового кровообращения – инсульт;
- болезни щитовидной железы – гипертиреоз и тиреотоксикоз;
- активный туберкулез;
- эпилепсия;
- беременность.

Побочные действия: Риск развития при врождённой патологии. Воздействие электромагнитного поля может вызвать нарушения в хромосомах и стать причиной развития аномалий у плода.

Потенциальный потребитель:

- медицинский работник;
- пациенты детского возраста (от 1 года до 18 лет) под наблюдением взрослых;
- взрослые пациенты, в возрасте от 18 лет и старше.

Принцип действия: Аппарат использует переменный ток с частотой до 400 кГц, который создаёт переменное электромагнитное поле. Переменное синусоидальное напряжение, подаваемое аппаратом на ёмкостную катушку, создаёт условия возникновения стоячей волны, что обеспечивает электромагнитному полю перевес в сторону электрической компоненты. Многократно усиленная режимом работы ёмкости катушки, электрическая компонента изменяет свою амплитуду на частоте питания. Это является аналогом электростатического поля, но с переменной амплитудой. Амплитудное изменение электромагнитного поля приводит к отсутствию стандартных эффектов притяжения легких предметов и взаимодействия с другими заряженными предметами, но при этом обладает способностью беспрепятственного проникновения в ткани организма, чего не может осуществить электростатическое поле (фиксированной напряжённости). При помощи ёмкостных катушек, оказывается терапевтическое воздействие на пациента переменным электромагнитным полем высокой частоты (до 400 кГц), но с низким напряжением (до 10 В) при малом выходном токе на индукторе (силой до 0,3 А). Магнитное поле влияет на ткани наведением слабых вихревых токов. Как результат этого процесса, происходят сложные физико-химические преобразования в клетках — ткани немного нагреваются, в результате чего возникает успокаивающий эффект на центральную нервную систему (ЦНС) пациента.

Символы, применяемые на медицинском изделии и упаковке

Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя
	Дата производства
	Серийный/заводской номер
	Рабочая часть типа BF
	Ознакомится с инструкцией по эксплуатации
	Электромагнитное излучение
IP54	Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц
	Требуется специальной утилизации электронных компонентов
Маркировка, применяемая на упаковке	
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура хранения
	Диапазон влажности

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные характеристики и параметры

Аппарат должен соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-005-40958670-2018 и изготавливаться по конструкторской и технологической документации, утверждённой в установленном порядке.

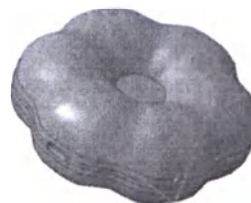
Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.



Блок управления



Катушка диск



Катушка TOP

Рисунок 1.



Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1. Основные габаритные размеры аппарата представлены в приложении Б.

Таблица 1

Наименование параметра	Характеристика
Тип воздействия	Переменным, синусоидальным, электромагнитным полем высокой частоты (до 400 кГц)
Длительность периода, мкс*1	2,2 - 6,7
Форма сигнала*1	синусоидальная
Количество независимых выходных каналов	1, подключение либо катушки «Диск», либо катушки «ТОР»
Частотный диапазон	от 150 кГц до 400 кГц
Номинальная выходная мощность	0.5-1,5 Вт
Максимально потребляемая мощность	не более 12 ВА
Максимально потребляемый ток	Не более 50 мА
Возможность регулировки выходной мощности	Два режима регулировки: 50% от максимальной и 100 %
Максимальный выходной ток (воздействующий на пациента)	не более 0,3 А
Максимальная амплитуда выходного напряжения (воздействующее на пациента)	не более 10 В
Максимальная частота выходного электромагнитного поля (воздействующая на пациента)	не более 400 кГц
Максимальное значение магнитной индукции на поверхности рабочей части (катушек)	Катушка «Диск» – 4,82 мкТл (± 1,2) Катушка «ТОР» – 3,39 мкТл (± 0,9)
Величина выходного тока на индукторы	при подключении катушки «Диск» - не более 0,295А при подключении катушки «ТОР» - не более 0,145А
Максимальная глубина воздействия (проникновение)	до 30 см
Режим работы аппарата для проведения одной процедуры	От 5 минут до одного часа
Установление интервала времени процедуры	Встроенный таймер внутри аппарата с установленными значениями на: 5, 15, 30, 60 мин.
Максимально допустимое время использования аппарата (в сутки) для одного пациента	не более 60 мин
Площадь воздействия катушек	- при подключении катушки «Диск» - до 1250 см2 - при подключении катушки «ТОР» - до 350 см2
Длина несъемного кабеля питания аппарата	1,2 (±0,1) м
Сечение несъемного кабеля питания аппарата	0,5 мм2 (±5 %) м
Длина несъемного кабеля катушек	1,5 (±0,1) м
Сечение несъемного кабеля катушек	0,5 мм2 (±5 %) м
Тип штекера (разъема) кабеля катушек	GX12 2 pin female
Тип разъема на аппарате для подключения катушки	GX12 2 pin male
Плотность излучения катушек	Диск – до 40 мВт/см2 Тор – до 26 мВт/см2
Габаритные размеры аппарата	длина 192 (±5) мм, ширина 150 (±5) мм, толщина 100 (±5) мм
Габаритные размеры катушки «Диск»	диаметр 155(±5) мм, толщина 18(±5) мм
Габаритные размеры катушки «ТОР»	диаметр 75 (±5) мм, толщина 33 (±5)мм
Масса аппарата в сборе (не более):	1 кг.
- Основной блок аппарата	650 г.
- катушка «Диск»	235 г.
- катушка «ТОР»	110 г.
Программное обеспечение аппарата	В состав аппарата входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением «ИМПЛОВИТ»; номер версии: 1.Х, дата выпуска 2018 г.

Примечание *1: Пример работы аппарата: форма сигналов – синусоидальная. длительность периода зависит от частоты электромагнитного поля. Частота зависит от вида применяемой катушки (Диск или Тор). Средняя частота электромагнитного поля при работе катушек составляет в диапазоне: 285 – 320 кГц. На рисунке 2, катушка с резонансной частотой 314,615 КГц, длительность периода 3,17 мкс.

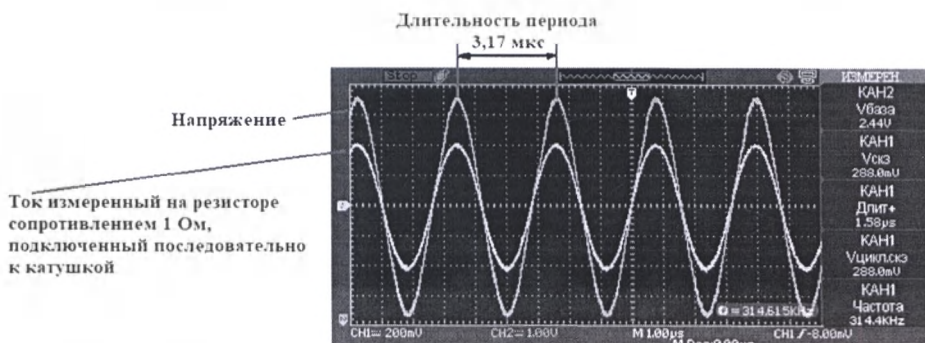


Рисунок 2.

Аппарат работоспособен от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом аппарат сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.

Установившееся значение потребляемой мощности при напряжении питания 220 ± 22 В, частотой 50 Гц, не более 12 ВА.

Время вхождения в рабочий режим аппарата, не более 10 секунд.

Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

Защитно-декоративные, металлические, неметаллические и неорганические покрытия, соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей, соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.302.

Наружные поверхности аппарата и его комплектующих, устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Аппарат в транспортной таре, обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании, для условий хранения 5; при хранении, для условий хранения 2.

Аппарат в транспортной упаковке, обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Уровень шума при работе аппарата, не превышает 45 дБ.

1.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

При изготовлении аппарата допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

Для изготовления основных элементов аппарата, используются сырье и материалы согласно таблице 2.



Таблица 2

Комплектуемые изделия	Наименование, марка материала и НД	Производитель	Тип контакта с пациентом
Корпус аппарата «ИМПЛОВИТ» (блок управления)	АВС пластик 2020-31	ОАО «Пластик» Россия	внешний
катушка «Диск»	АВС пластик 2020-31	ОАО «Пластик», Россия	внешний
катушка «ТОР»	АВС пластик 2020-31	ОАО «Пластик», Россия	внешний
Штекер катушек/разъем аппарата	Латунь CuZn15	Shenzhen Renhotec Technology Electronics Co., Ltd., Китай	внешний
Кабеля питания	ШВВП 2х0,5 (Поливинилхлорид)	ООО «САМАРСКИЕ ПРОВОДА», Россия	внешний
упаковка	картон гофрированный	ООО «УПАК-Сервис», Россия	внешний

1.3 Требования к надёжности

Аппарат в зависимости от возможных последствий отказа, в процессе эксплуатации, относится к группе В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444. Средняя наработка на отказ (To), не менее 10000 часов. Критериями отказа, является несоответствие требованиям п.п. 1.1.4-1.1.15.

Средний срок службы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность, или нецелесообразность восстановления.

1.4 Комплектность

В комплект поставки каждого аппарата должны входить:

Наименование комплектующих	Количество
Аппарат физиотерапевтический «ИМПЛОВИТ»	1 шт.
Катушка «Диск»	1 шт.
Катушка «ТОР»	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Упаковка	
Полиэтиленовый пакет	1 шт.
Фирменная картонная коробка	1 шт.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 878.

1.5.2 Способ и место нанесения маркировки, указывают в конструкторской документации и нормативном документе на изделие. На аппарате должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, а также адрес;	
- полное наименование аппарата;	
- обозначение настоящих технических условий;	
- серийный номер ;	
- год выпуска;	
- напряжения питания, частота, максимальная потребляемая мощность;	-
- символ рабочей части типа BF;	
- символ по электробезопасности для класса II	
- электромагнитное излучение;	
- символ специальной утилизации;	
- символ "Внимание, обратись к эксплуатационным документам";	
- степень защиты IP54.	-

На катушках должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, а также адрес;	
- полное наименование катушки;	
- обозначение настоящих технических условий;	
- год выпуска;	
- символ рабочей части типа BF;	
- электромагнитное излучение;	
- символ специальной утилизации;	
- символ "Внимание, обратись к эксплуатационным документам";	
- степень защиты IP54.	-

Примечание: Маркировку катушек допускается наносить на пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 применяемый при упаковке изделия.

1.5.3 Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192.

1.5.4 Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные, или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем, или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

1.5.5 На каждую транспортную тару, должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

Информация	Символ
- «Хрупкое. Осторожно»;	
- «Беречь от влаги»;	
- «Верх»;	
- «Хранить вдали от источников тепла»;	
- «Температурный диапазон»;	
- «Диапазон влажности».	



1.6 Упаковка

Упаковка аппаратов, должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Комплектующие, должны быть упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация, должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом.

Аппарат и комплектующие в ящике, должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппаратов и комплектующих от воздействия механических, и климатических факторов во время транспортирования, и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств, и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса аппарата в транспортной таре, должна быть не более 3 кг.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, для класса II и рабочей частью типа BF.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, преобразователей и кабелей, не указанных в п.1.4 настоящего руководства, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности, согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

Программное обеспечение аппарата имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует ГОСТ Р. МЭК 62304, класс безопасности В. Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение аппарата, должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта, в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки, в транспортных средствах, и перевозка продукции на них, должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолётом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков, должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).



Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация, должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией, аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни, и здоровью людей, и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации, должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации, должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Электрические и электронные устройства, должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования, или хранения, в условиях отрицательных температур, необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 24 часов, в условиях нормальной (комнатной) температуры.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением процедуры необходимо провести дезинфекцию внешних поверхностей корпуса аппарата и его комплектующих (катушек). Дезинфекционная обработка проводится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387. Дезинфекцию нужно проводить в резиновых перчатках.

По окончании дезинфекции аппарат и комплектующие нужно протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной проточной, питьевой водой и они пригодны к эксплуатации.

5.1 Правила работы с аппаратом

На лицевой панели блока управления аппарата находятся:

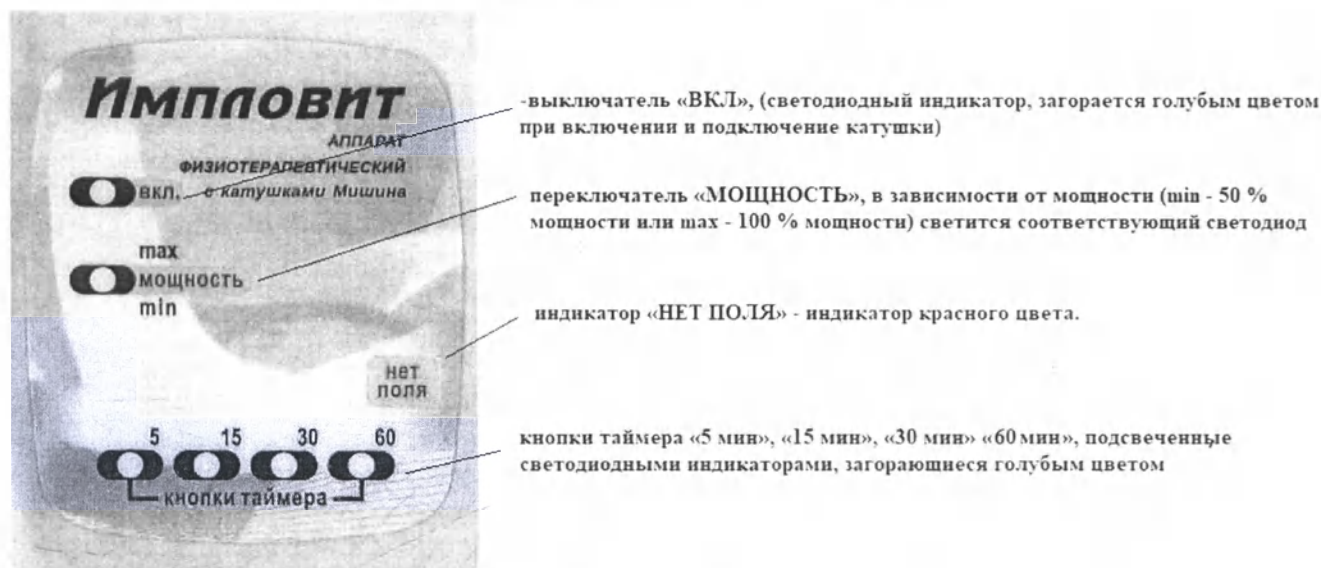


Рис. 3 Лицевая панель блока управления аппарата

На передней стенке аппарата, расположен выходной разъем GX12 2 pin male, для подключения катушки. На задней стенке, расположен кабель питания, являющийся неотъемлемой частью аппарата.

Блок-схема функционирования аппарата, представлена на рисунке 4.



Рисунок 4.

Схема питания включает: блок питания с выпрямителем и стабилизатором напряжения, микроконтроллерную схему управления, схему фазовой автоподстройки частоты, схему формирования синусоиды на операционных усилителях, токовый усилитель на биполярных транзисторах и гнездо для подсоединения катушек.



В качестве излучателя используется катушки типа «ТОР» и «Диск».

Излучатели, представляют собой ёмкостную, резонансную систему, по принципу катушки Тесла. Они состоят из катушек, выполненных из медного провода, помещенных в пластиковые защитные корпуса.

Аппарат соединяется с катушкой при помощи гибкого кабеля, сечением 0,5 мм² и длиной 1,5 м, который является неотъемлемой частью катушки. Кабель так же имеет штекер (разъем) GX12 2 pin female, для соединения к аппарату.

В состав аппарата, входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением(ПО) «ИМПЛОВИТ»; номер версии: 1.X, дата выпуска 2018 г. Встроенное ПО не требует дополнительной установки, модифицирования, или заменены на протяжении всего срока службы аппарата.

5.2 Техника безопасности

В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- приступать к работе с аппаратом, не ознакомившись с инструкцией по эксплуатации аппарата;
- Вскрывать корпус аппарата и катушек;
- Нахождение, в зоне действия катушек (20-25 см), металлических украшений на теле и одежде (кольца, браслеты, цепочки, часы).
- Допускать в помещение, где работает аппарат, пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или электродами.

5.3 Порядок работы с аппаратом.

1. Визуально проверить кабель питания аппарата на наличие повреждений.
2. Подключить аппарат к сети 220 В.
3. Включить аппарат нажатием кнопки «ВКЛ». При этом, должны включиться световые индикаторы «ВКЛ» и «нет поля».
4. Подключите к аппарату необходимую катушку, входящую в комплект: подсоедините штекер (разъем) катушки, к разъёму аппарата.
5. В зависимости от заболевания пациента, выберете соответствующую процедуру. В приложении «В» настоящего руководства, приведены **Методические рекомендации по использованию катушек «Диск» и «ТОР» Аппарата физиотерапевтического «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018**
6. В зависимости от процедуры и возраста пациента (см. Приложение В) выбрать желаемую мощность (50% или 100 %). Основной режим аппарата при мощности 50%.
7. **ВНИМАНИЕ! Процедуры пациентам детского возраста (от 1 года до 18 лет) проводятся при мощности аппарата 50 % и только под наблюдением взрослых.**
8. В соответствии с выбранной процедурой, нажмите на панели управления соответствующее значение времени работы прибора в минутах (таймер). Индикаторы голубого света укажут на выбранный режим 5, 15, 30, 60 мин.
9. После чего, прибор издаст звуковой сигнал и подключенная ёмкостная катушка начнёт работать. В свою очередь, красный световой индикатор «НЕТ ПОЛЯ», должен погаснуть.
10. По завершению выбранного вами времени работы прибора (таймер), прозвучит звуковой сигнал, после чего ёмкостная катушка перестанет работать, включится красный индикатор «НЕТ ПОЛЯ», погаснет индикатор таймера, а прибор перейдёт в режим ожидания.
11. По завершению работы с прибором, его следует отключить, нажав на кнопку «ВКЛ», а также отключить кабель питания от сети 220В и извлечь разъём ёмкостной катушки из прибора.

5.4 Характерные неисправности и методы их устранения

Перечень характерных неисправностей, причины и методы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5.

Неисправность	Вероятная причина неисправности	Способы устранения неисправности
1. Аппарат не включается.	Отсутствие напряжения сети Неисправный кабель питания	Проверить напряжение сети Проверить шнур питания
2. При включении таймера не гаснет индикатор «НЕТ ПОЛЯ»	Отсутствует контакт катушки излучателя с прибором	Проверить разъем катушки. Обрыв провода.

Самостоятельное вскрытие аппарата и проведение ремонтных работ, лицом не являющимся представителем предприятия-изготовителя, в период действия гарантийного срока, ведёт к прекращению действия гарантийных обязательств предприятием изготовителем.

5.5 Техническое обслуживание

Аппарат и все его комплектующие имеют законченную конструкции и не подлежат техническому обслуживанию на протяжении всего срока годности.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует, соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев, со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя - 24 месяца, с момента изготовления.

Изготовитель, в течение гарантийного срока, обязуется безвозмездно устранять дефекты, или заменять вышедший из строя аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт аппарата, осуществляется только предприятием-изготовителем. Категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством по эксплуатации.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Сведения по электромагнитной совместимости изделия.
Рекомендации и ограничения производителя относительно электромагнитной совместимости изделия.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Устройства пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ (контакт), ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5 \% U_n$ (0,5 периода) $40 \% U_n$ (5 периодов) $70 \% U_n$ (25 периодов)	$< 5 \% U_n$ (0,5 периода) $40 \% U_n$ (5 периодов) $70 \% U_n$ (25 периодов)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь 2500S продолжает эксплуатацию в ходе прерывания основного электроснабжения, рекомендуется запитывание 2500S от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питания должны соответствовать уровням, типичным для конкретных зон в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_n - это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			



Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на по- хоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, мб); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а Напряженности полей от фиксированных передатчиков, такие базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиоприемники, любительские радиоприемники, радиовещание в АМ и FM-диапазонах, ТВ-вещание, нельзя предсказать теоретически с должной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует провести электромагнитное исследование помещений. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются устройства, превышает приемлемый уровень РЧ совместимости, указанный выше, за устройствами необходимо наблюдать для гарантии нормальной эксплуатации. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например смена ориентации или места положения устройства.

б.. В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ АППАРАТА

Рисунок Б.1 Габаритные размеры Аппарата физиотерапевтического «ИМПЛОВИТ» по
ТУ 26.60.13-005-40958670-2018

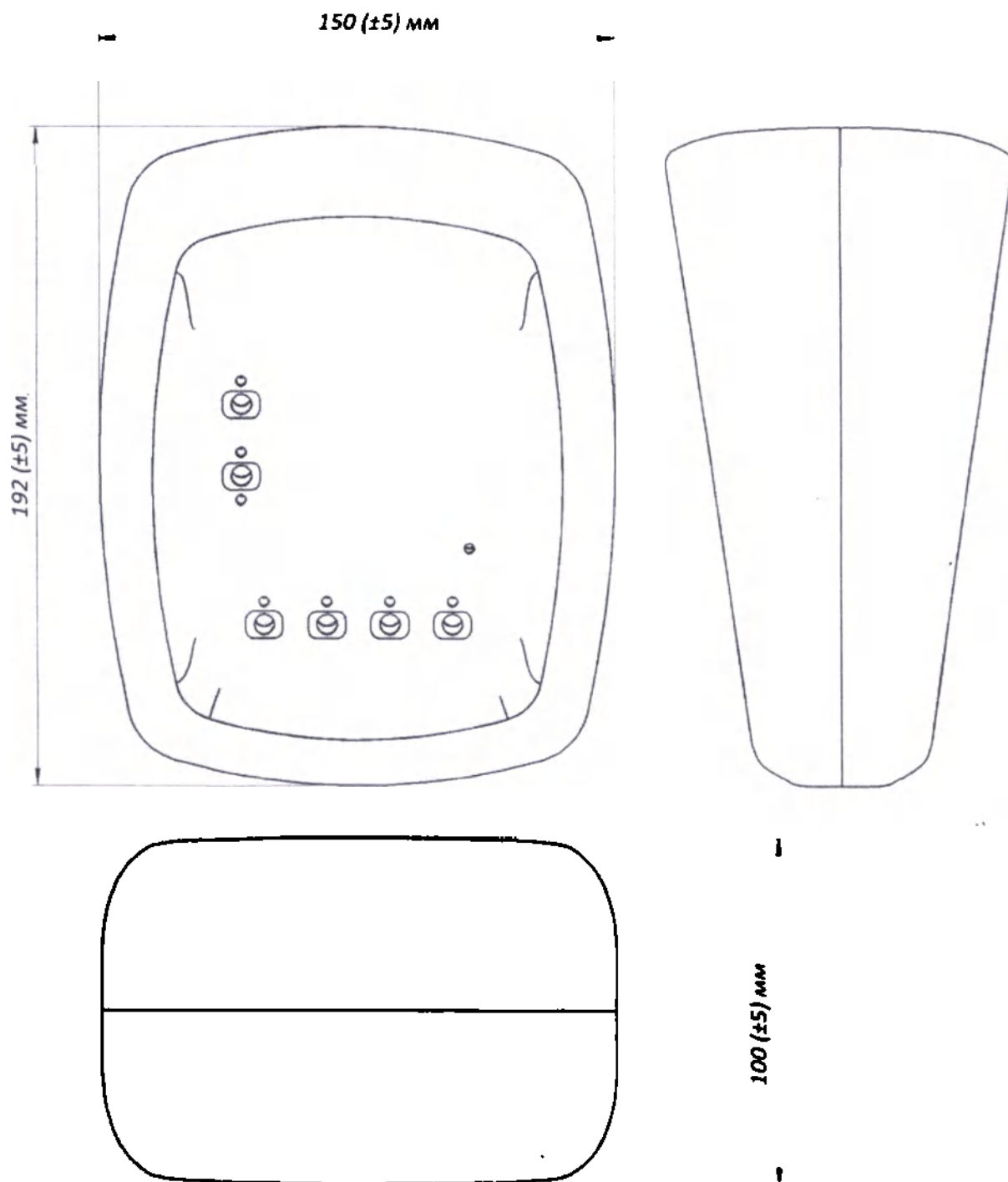


Рисунок Б.2 Габаритные размеры Катушки «Диск»

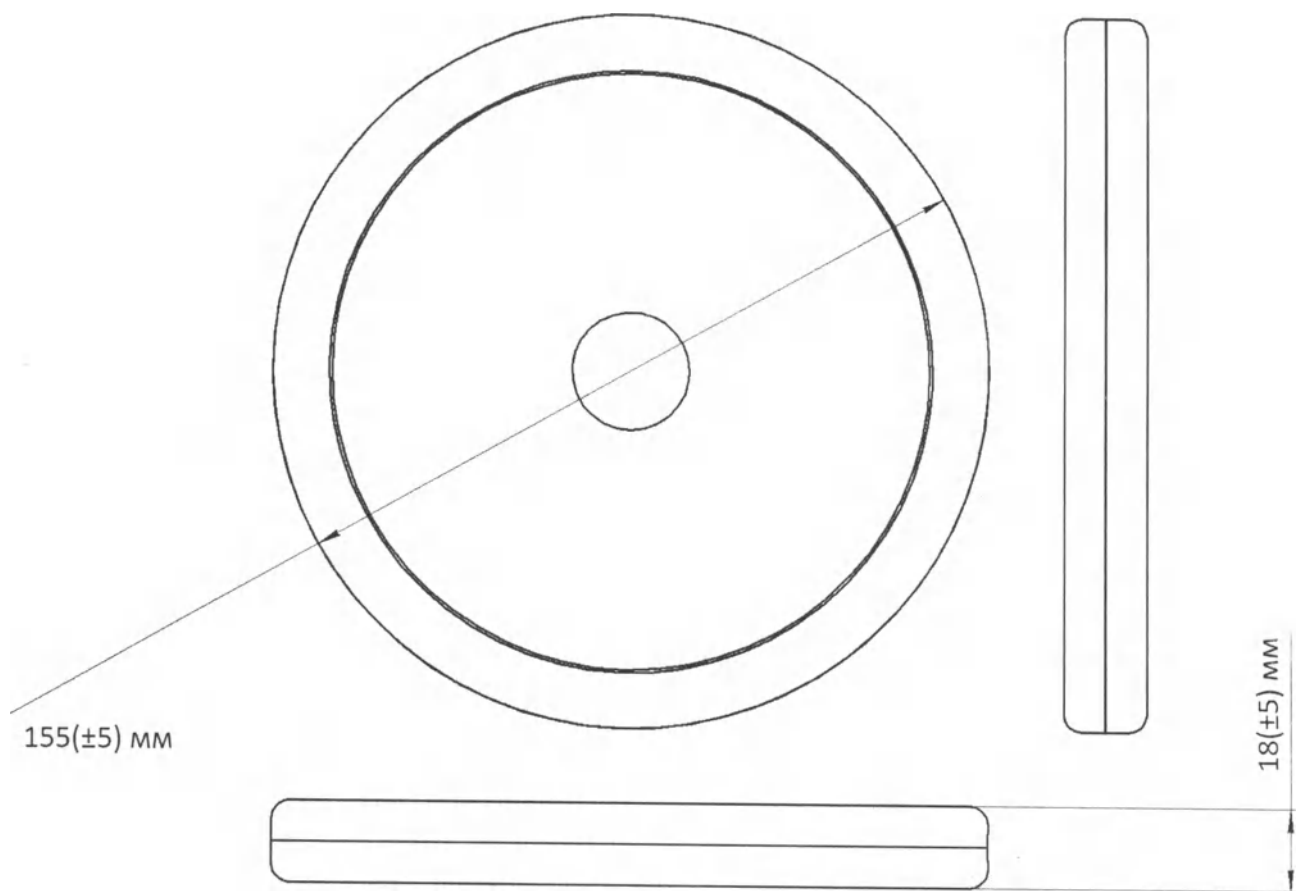


Рисунок Б.3 Габаритные размеры Катушки «ТОР»

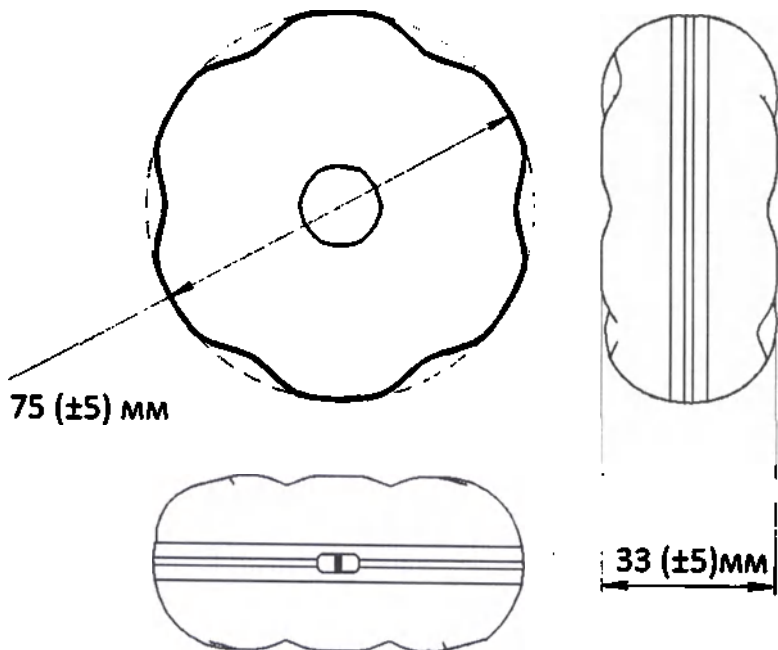


Рис. Б.4 Фотографическое изображение Аппарата физиотерапевтического «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018 и основных комплектующих: Катушка «Диск», Катушка «ТОР».

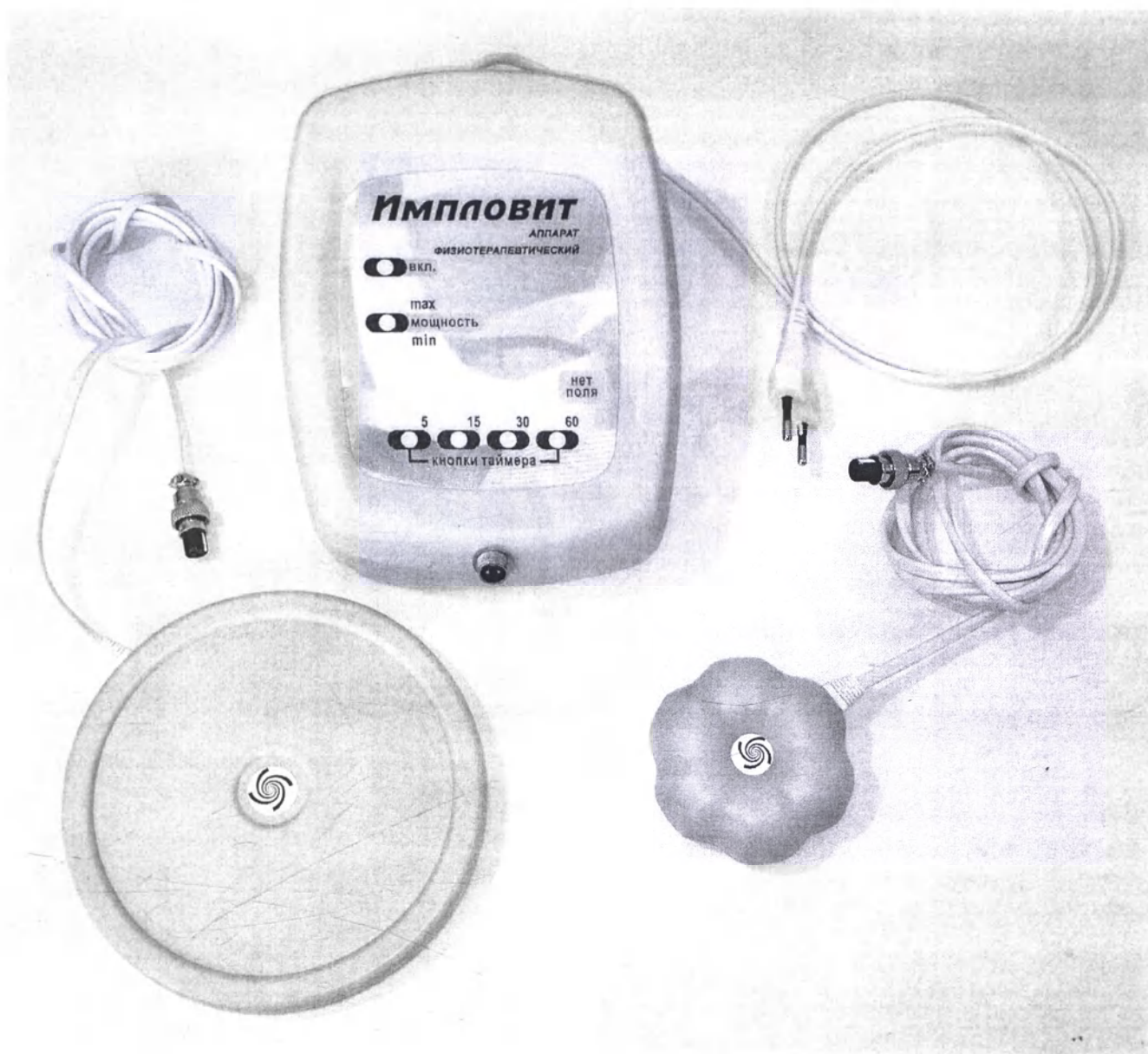


Рис. Б.5 Фотографическое изображение примера маркировки Аппарата физиотерапевтического «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018

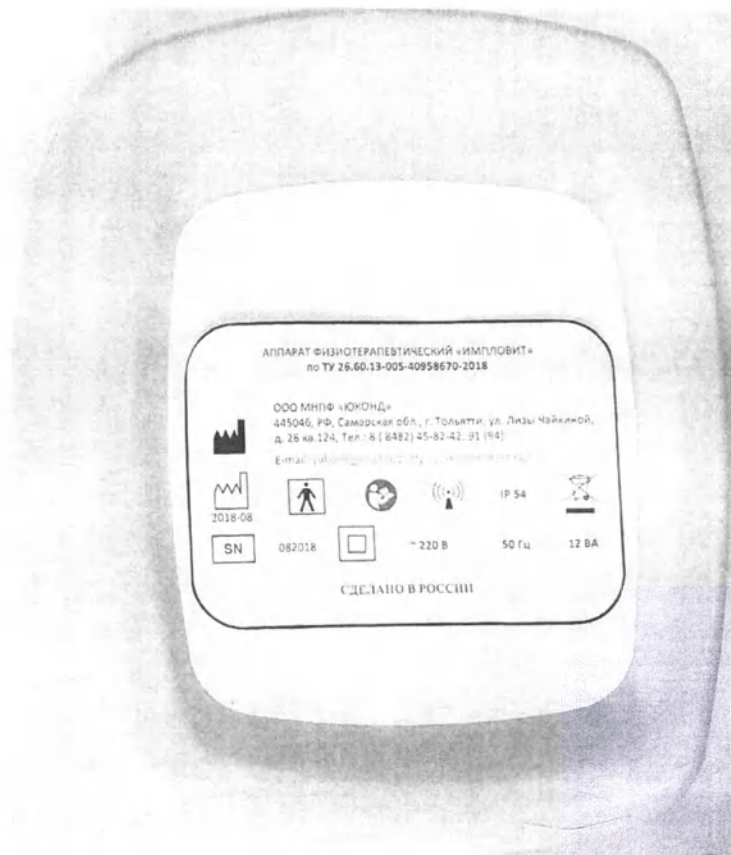
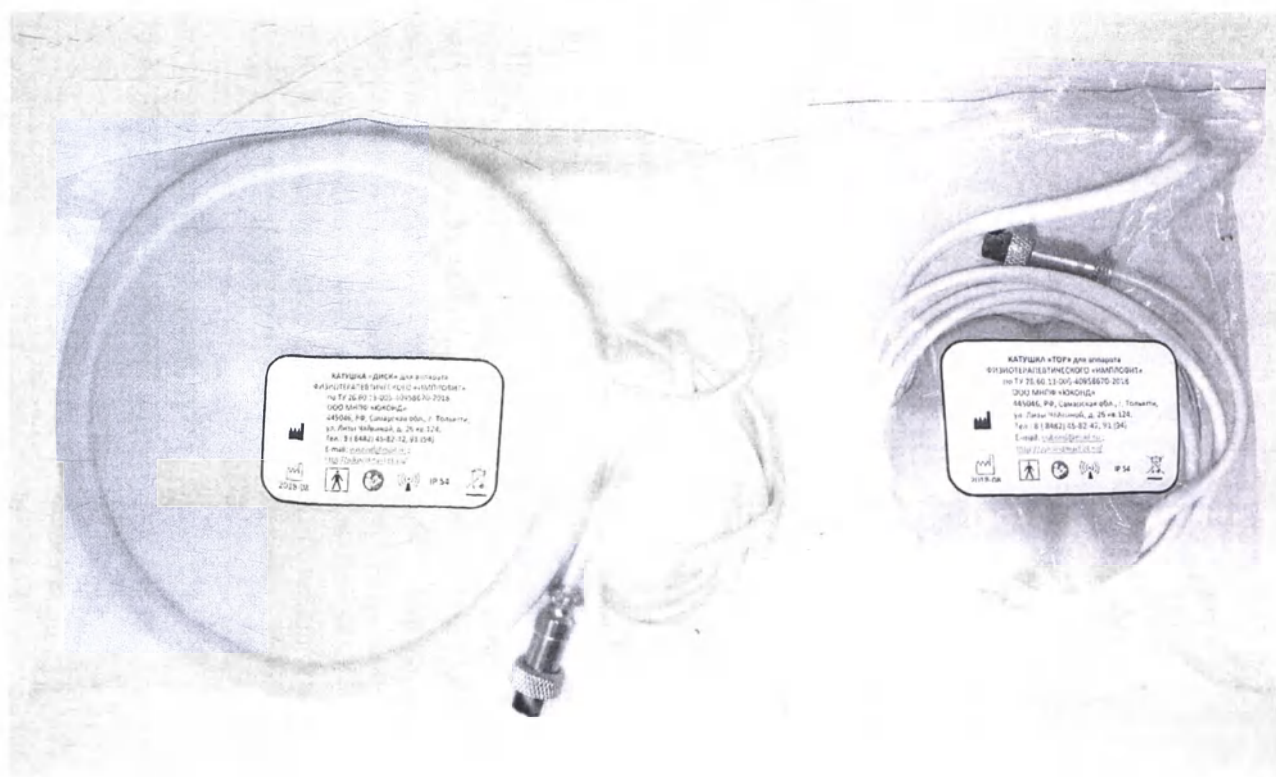


Рис. Б.6 Фотографическое изображение примера маркировок основных комплектующих аппарата:
Катушка «Диск», Катушка «ТОР»



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Методические рекомендации по установке катушек «Диск» и «ТОР» при использовании Аппарата физиотерапевтического «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018

Аппарат физиотерапевтический «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018, при помощи катушек, оказывает терапевтическое воздействие на пациента переменным электрическим полем высокой частоты (до 400 кГц), но с низким напряжением (до 10 В) и малым выходным током на катушке (силой до 0,3 А). Как результат этого процесса, происходят сложные физико-химические преобразования в клетках — ткани немного нагреваются, в результате чего, возникает успокаивающий эффект на центральную нервную систему пациента (ЦНС).

Воздействие оказывается полем катушки «Диск», или катушки «ТОР», в зависимости от структуры поражённого органа. Катушкой «Диск» лучше воздействовать на полостные органы (органы брюшной полости, грудной клетки, головы). Катушкой «ТОР» - воздействовать на костно-мышечные образования (суставы, связки, мышцы, рефлексогенные зоны тела).

Длительность воздействия устанавливается на аппарате таймером (5 мин, 15 мин, 30 мин., 60 мин).

В период работы катушки «Диск» или «ТОР» можно перемещать по зоне воздействия совершая остановки, либо производя круговые массирующие движения.

Уменьшение мощности аппарата на 50% использовать:

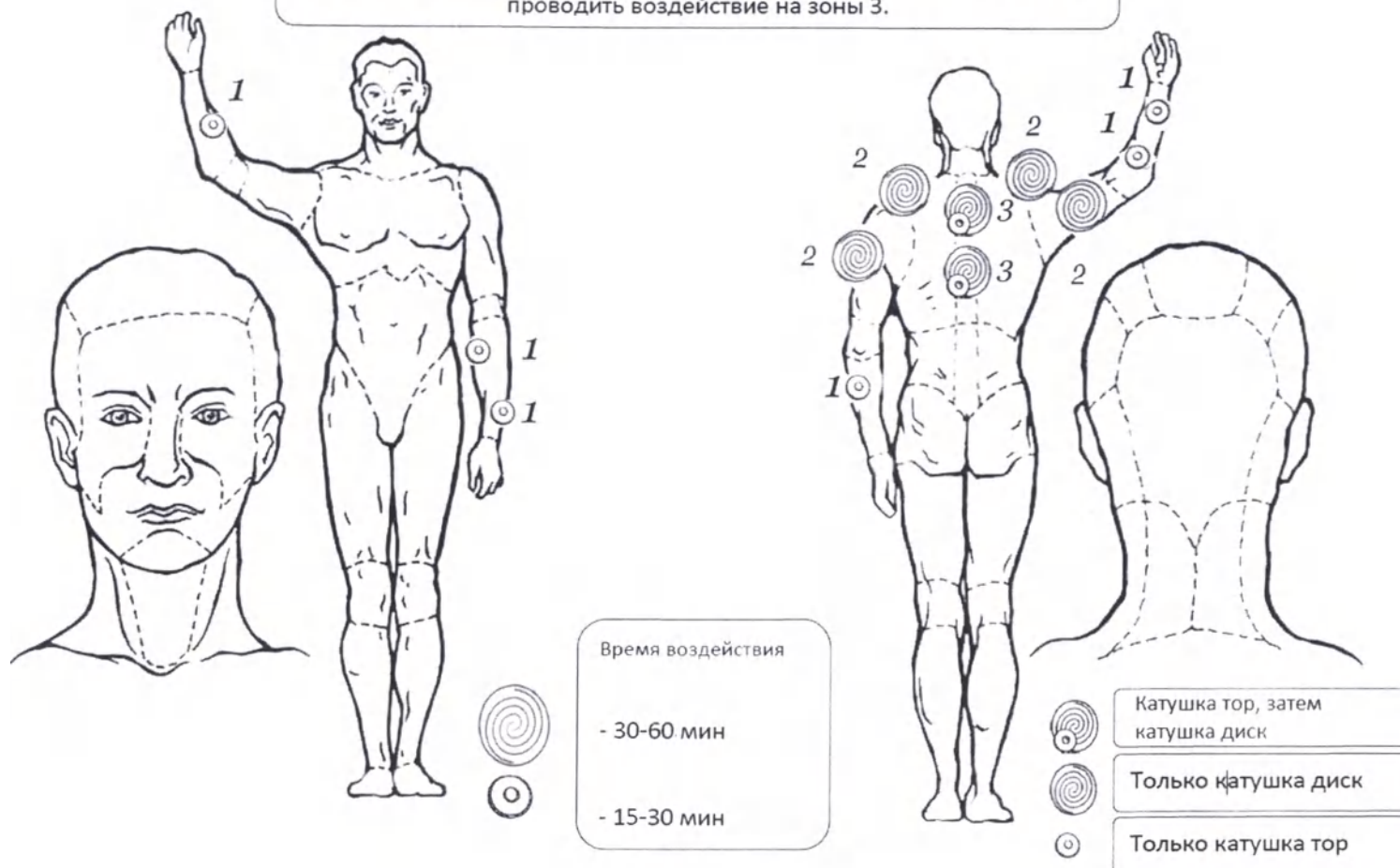
- при повышенной индивидуальной чувствительности пациента к воздействию поля;
- у детей до 18 лет.

Так же можно уменьшить длительность процедуры. Основной режим аппарата происходит при мощности в 50%.

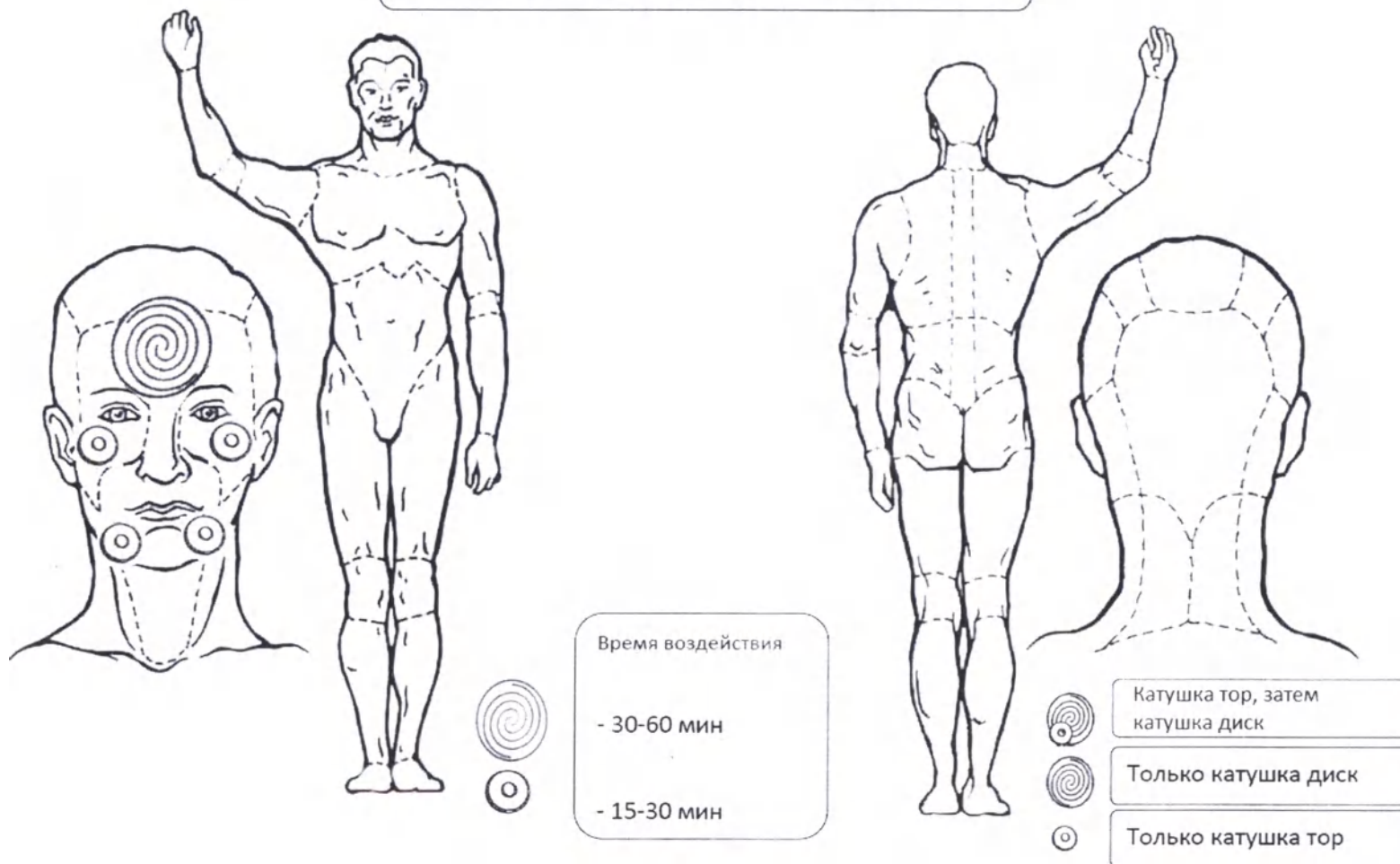
Указанные на схемах точки установки катушек не обязательны для обработки за один сеанс. Выбирайте для одного сеанса несколько точек установки катушек. Рассчитывайте, что максимальная продолжительность сеанса 1 час. В следующем сеансе выбираете по схеме другую группу точек, учитывая порядковый номер зоны точек. И продолжайте по этой методике, пока вы не охватите все точки установки катушек, предложенные в схеме для данного заболевания.

Заболевания периферической нервной системы (невралгия, нарушения чувствительности – гипостезии, парестезии, остеохондроз позвоночника, последствия невритов, радикулит)

• Невриты локтевого, срединного и лучевого нервов.
Воздействовать на зоны 1 сочетая с воздействием на зоны 2. Также проводить воздействие на зоны 3.

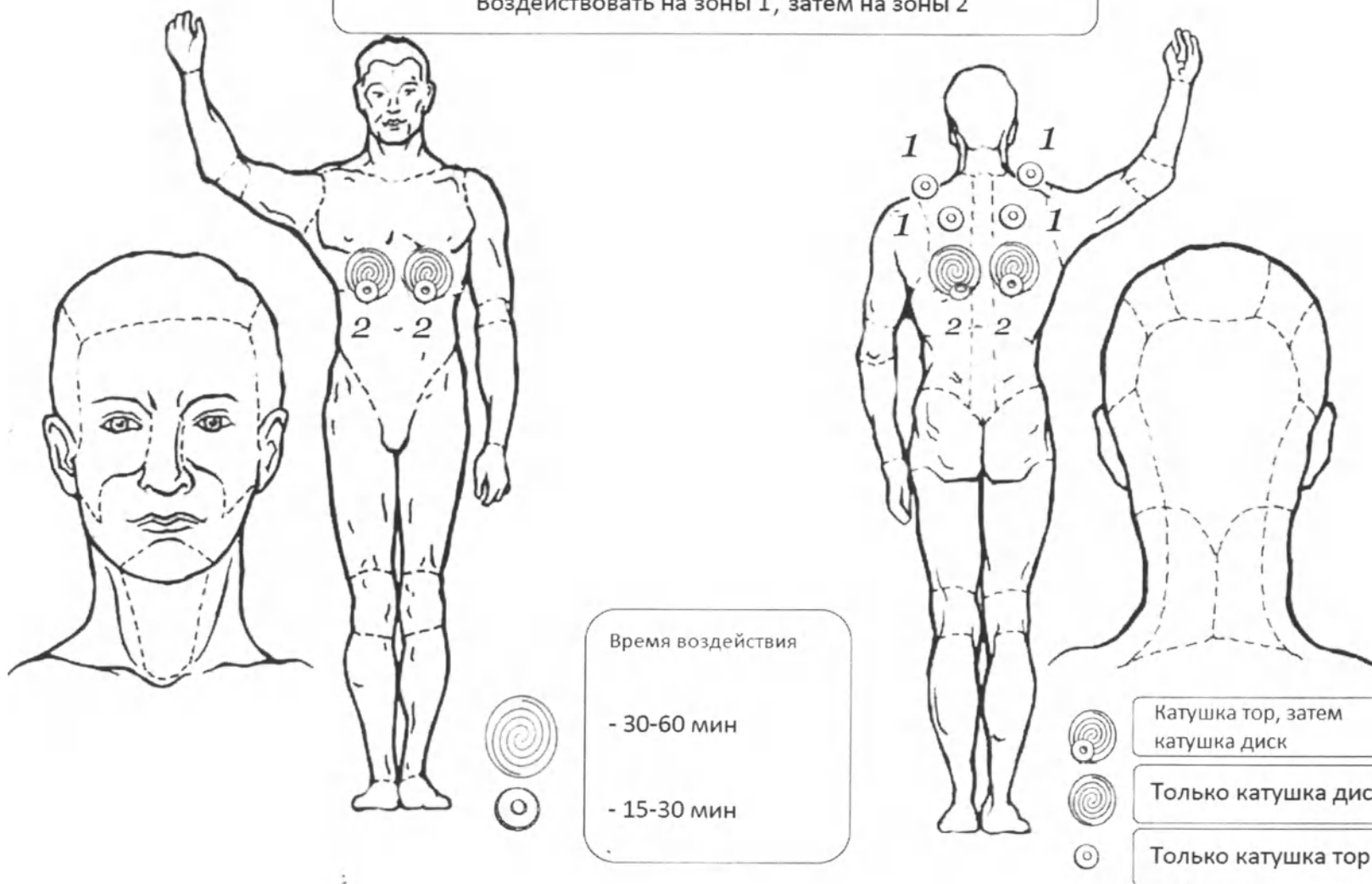


• Неврит лицевого нерва
Воздействовать симметрично на зоны

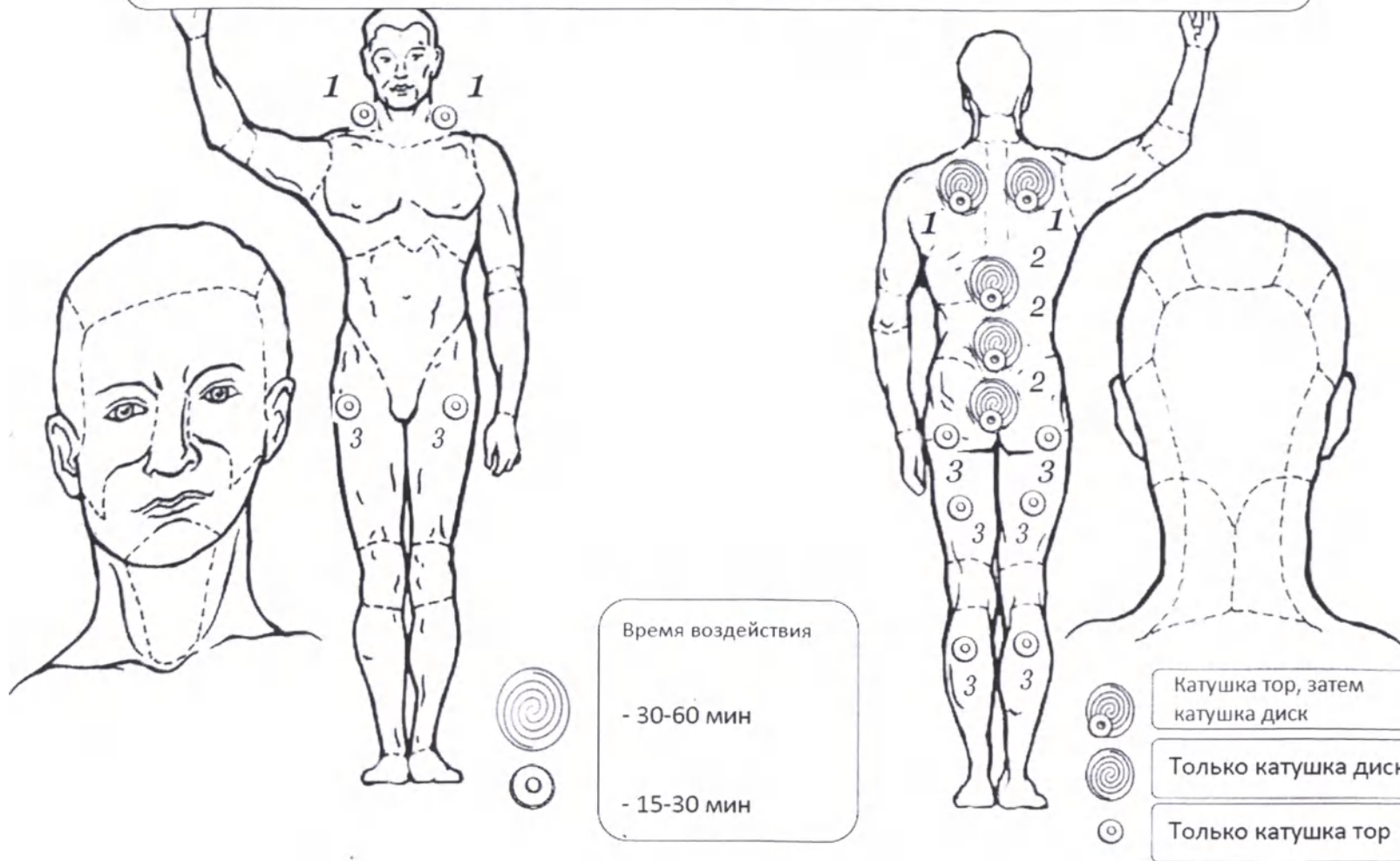


Грудной радикулит

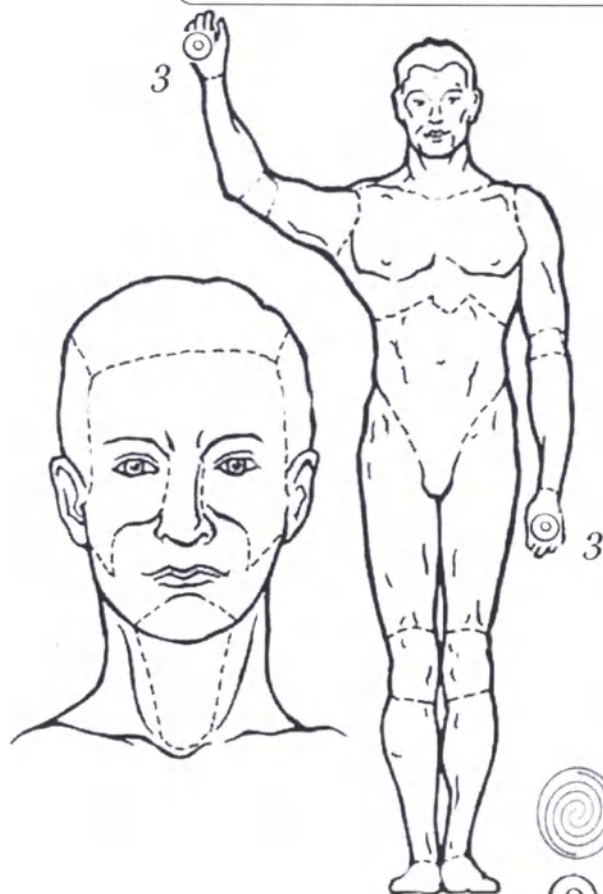
Воздействовать на зоны 1, затем на зоны 2



Пояснично-крестцовые расстройства. Воздействовать с двух сторон на зоны 1, расположенные на спине возле позвоночного столба. Затем на основные зоны 2. При распространении болей вниз, в ноги, в живот, проводить воздействие на зоны 3.



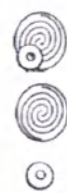
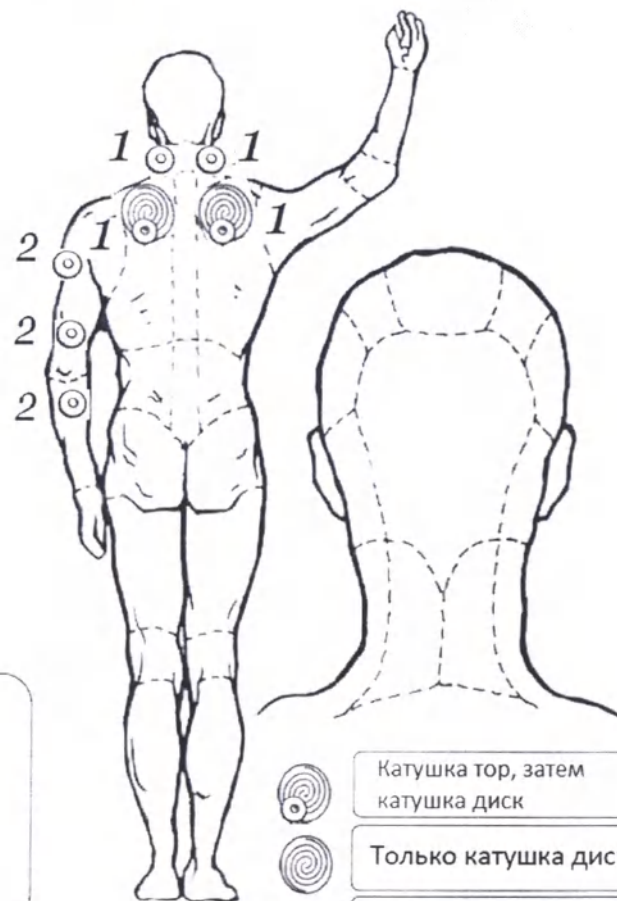
Шейные радикулярные расстройства, остеохондроз Воздействовать на зоны 1, далее последовательно на зону распространения болей – 2 и зону 3: тор между ладонями.



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка тор, затем катушка диск

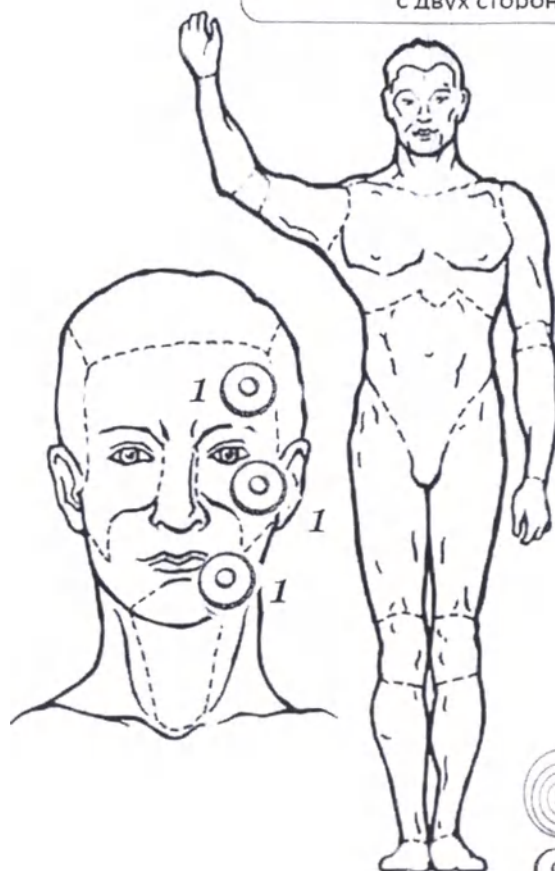
Только катушка диск

Только катушка тор

Расстройства центральной нервной системы (неврозы, бессонница, мигрень, нейроциркуляторная дистония, энурез, нейродермит)

•Невралгия тройничного нерва.

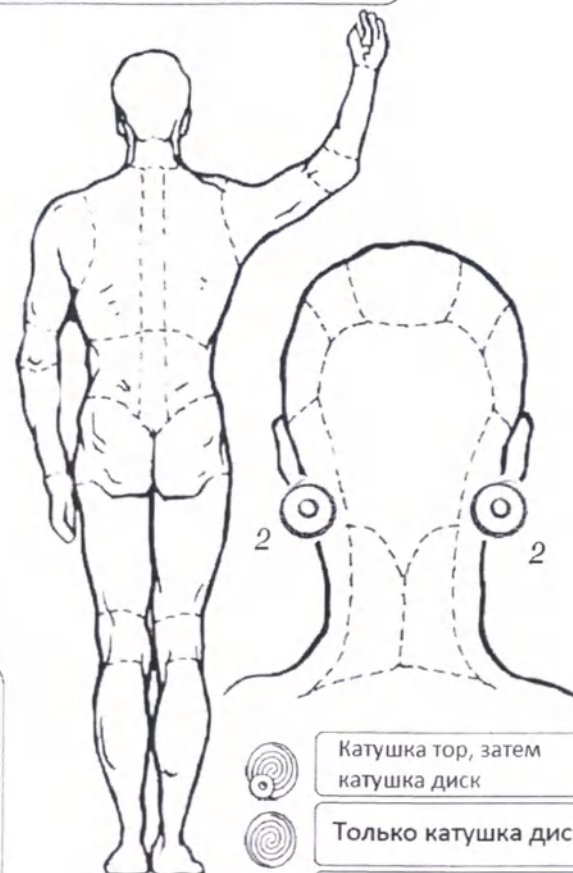
Независимо от локализации болей, воздействовать на зоны выхода нерва лица - 1 с двух сторон, начиная со здоровой стороны, затем на зону 2 .



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка топ, затем катушка диск

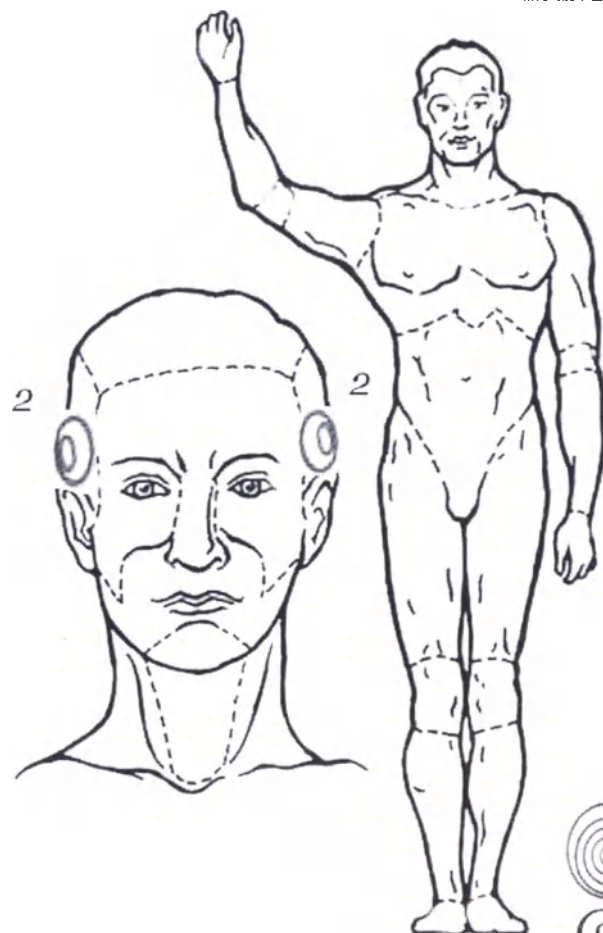


Только катушка диск



Только катушка топ

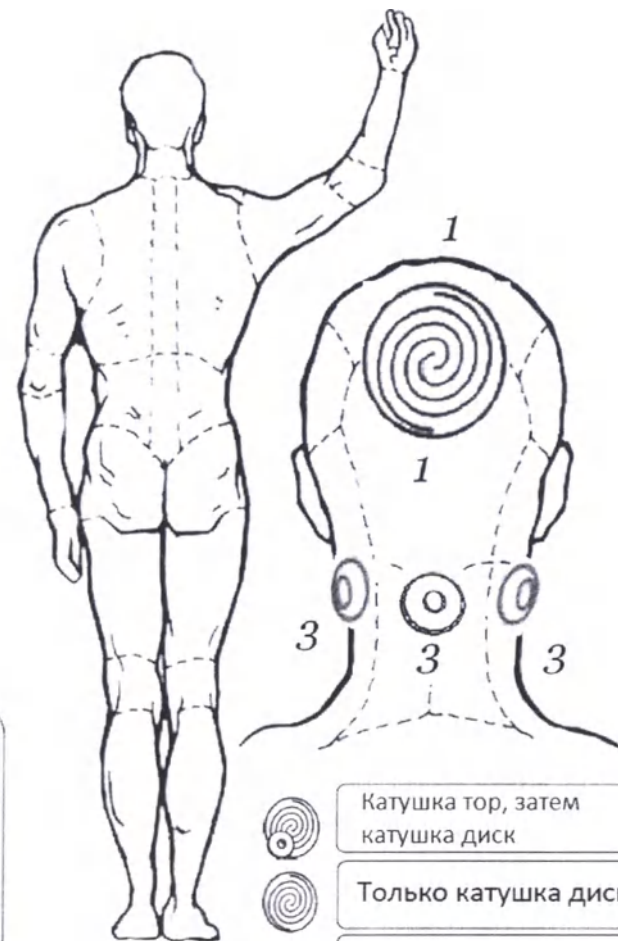
Мигрень (приступ головной боли) Зоны 1 затылок, зона 2 виски, зона 3 основание черепа.



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка тор, затем катушка диск



Только катушка диск

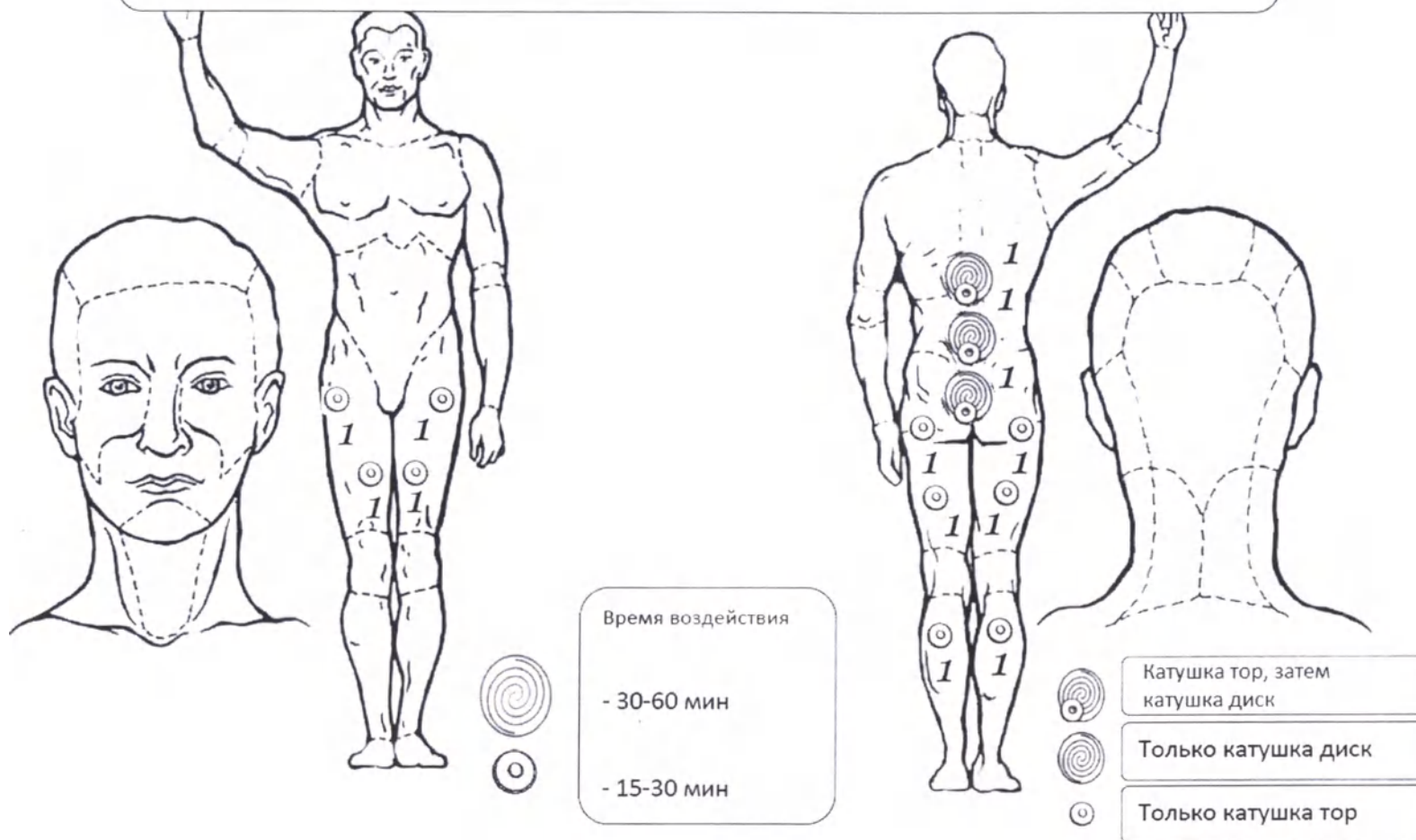


Только катушка тор

Целлюлит, нарушения периферического кровообращения, варикозное расширение вен

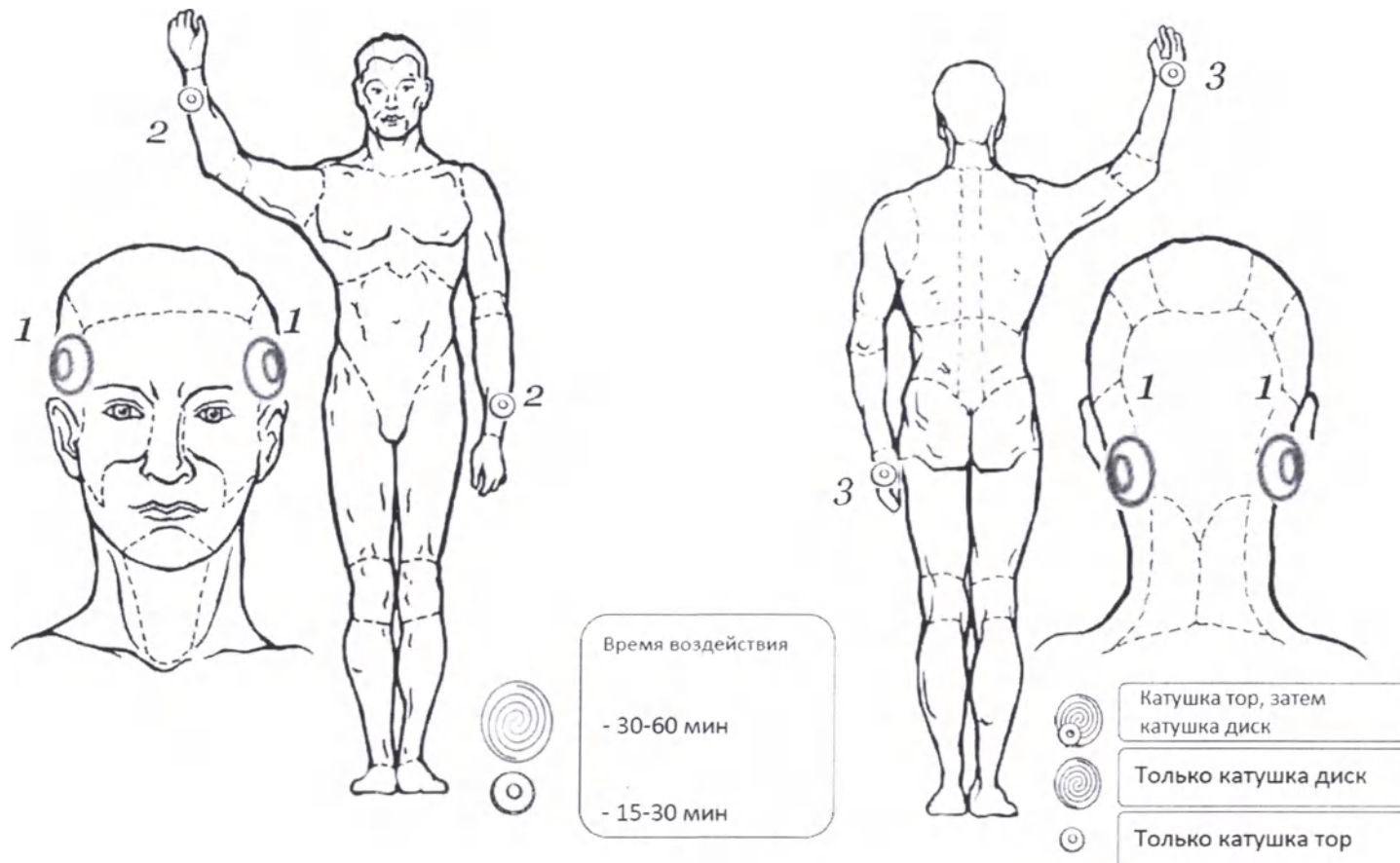
Целлюлит, нарушения периферического кровообращения, варикозное расширение вен

Воздействовать на основные зоны 1.

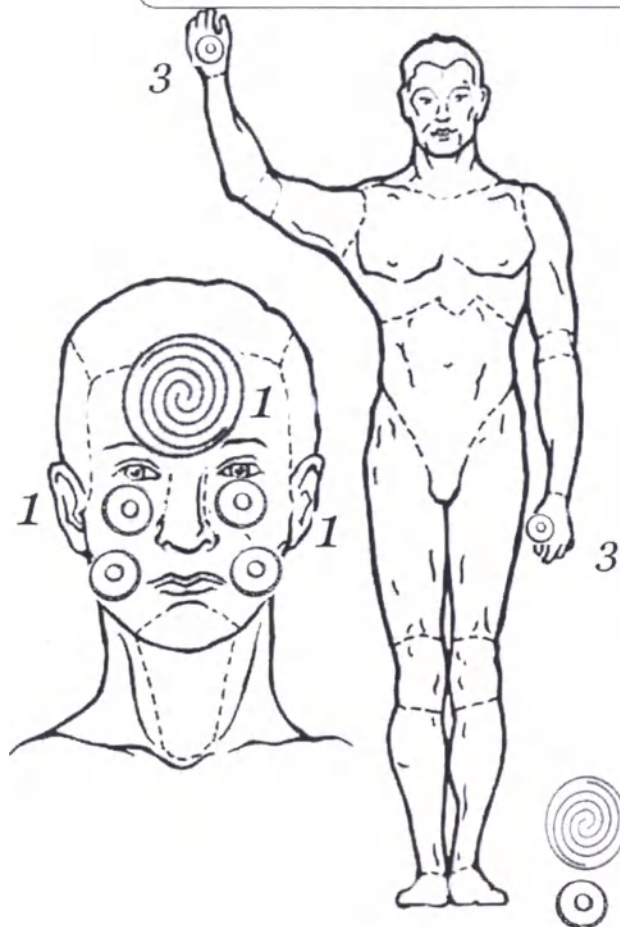


Заболевания ЛОР-органов (воспаления слизистой оболочки рта, вазомоторный ринит, хронический гайморит)

- **Otitis** воспалительный процесс в ухе. Воздействовать на зоны в области виска, заушную область 1, затем зоны 2- область кисти, зону 3- между большим и указательным пальцем.



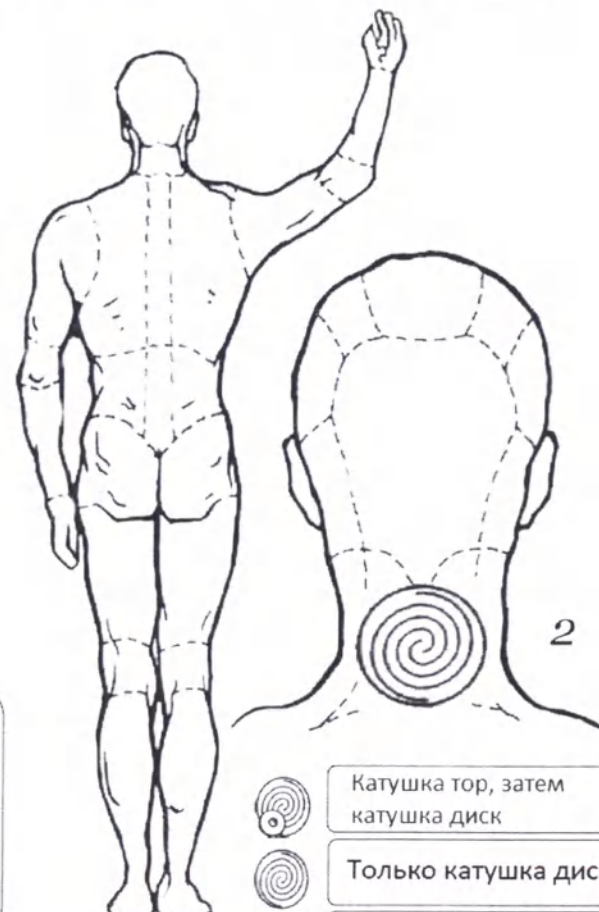
• Острый гайморит и обострение хронического гайморита. Воздействовать на зоны 1, затем 2, область затылка шейный позвонок, зона 3 катушка тор между ладонями.



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка тор, затем катушка диск

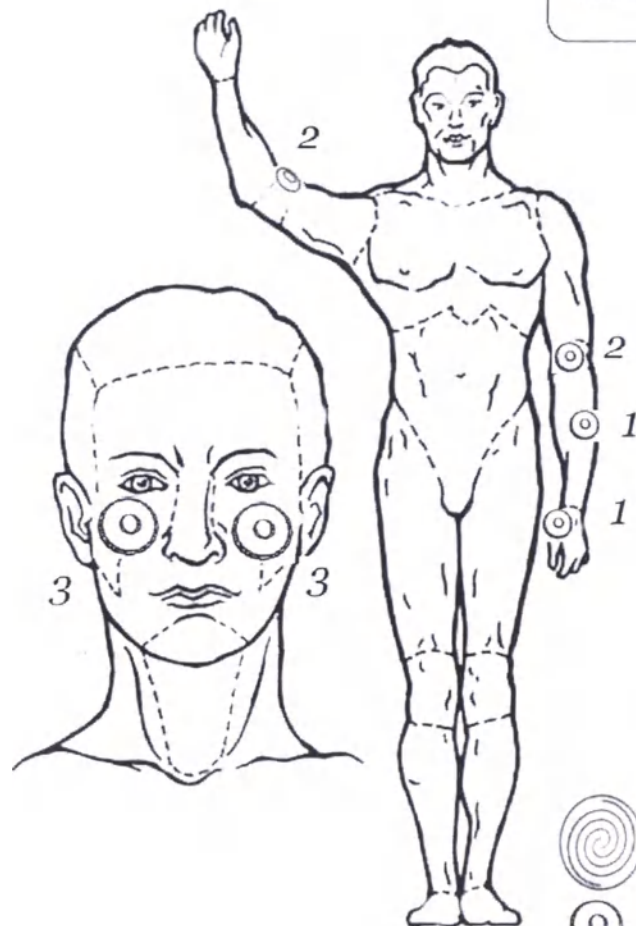


Только катушка диск



Только катушка тор

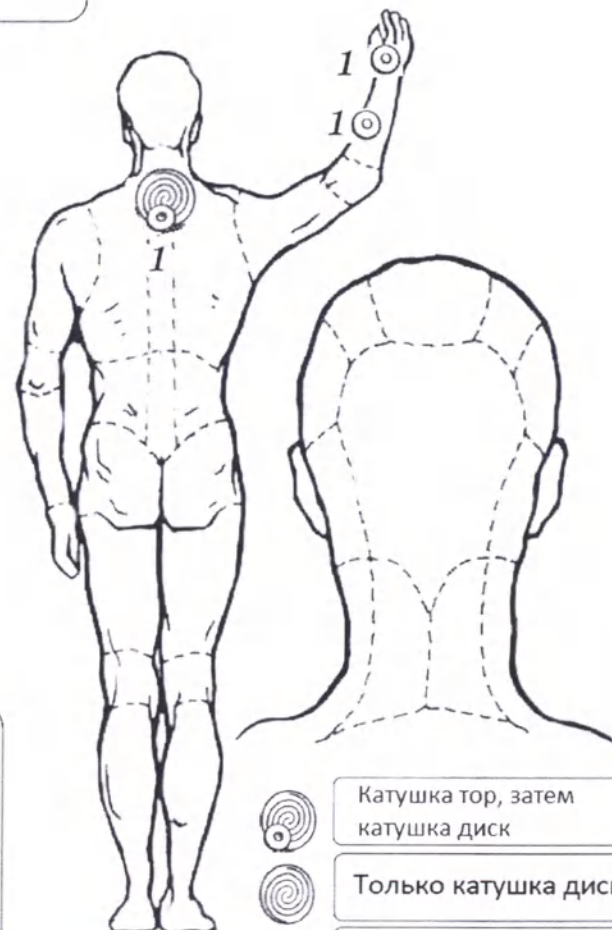
Аллергический ринит
(насморк) Зоны 1. зона 2 зона 3.



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка тор, затем
катушка диск

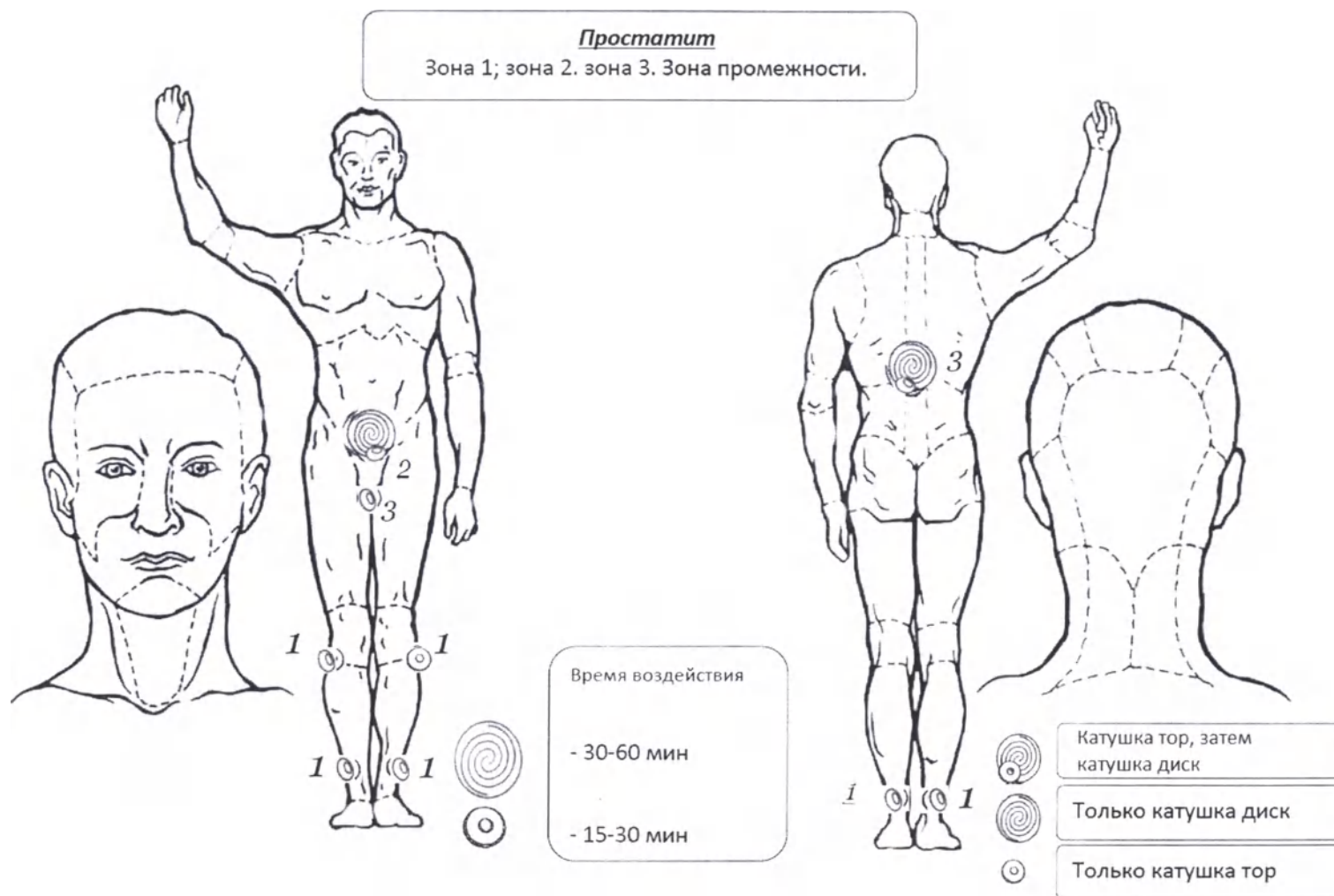


Только катушка диск



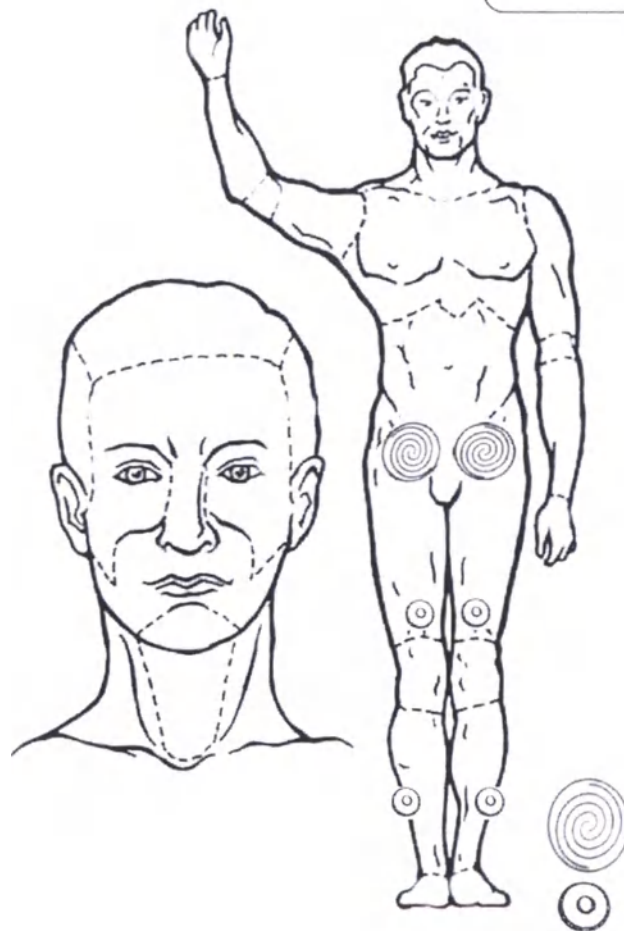
Только катушка тор

Заболевания половых органов (простатит, воспалительные процессы женских половых органов)



Нарушение менструального цикла

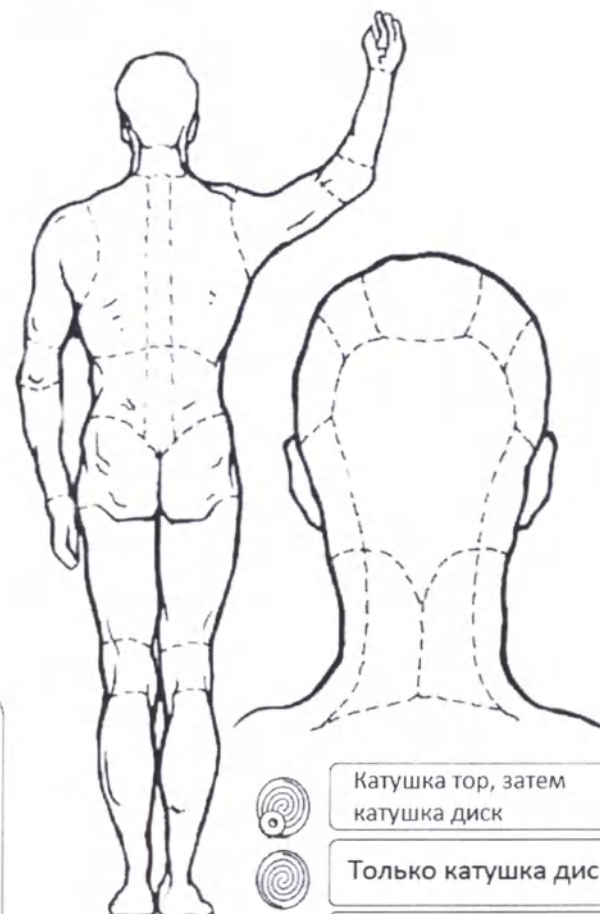
Воздействовать на зоны



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка тор, затем катушка диск

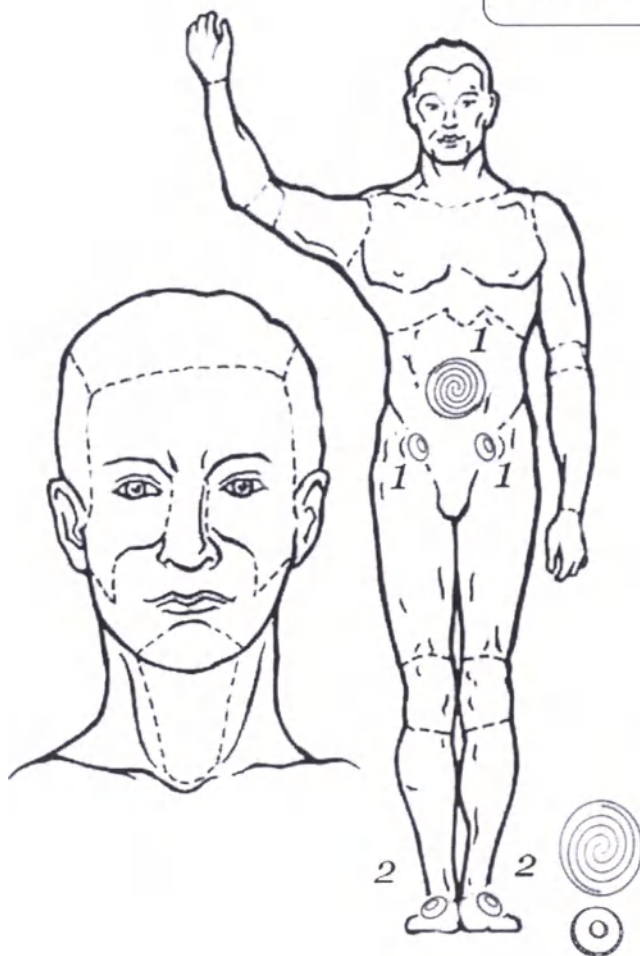


Только катушка диск



Только катушка тор

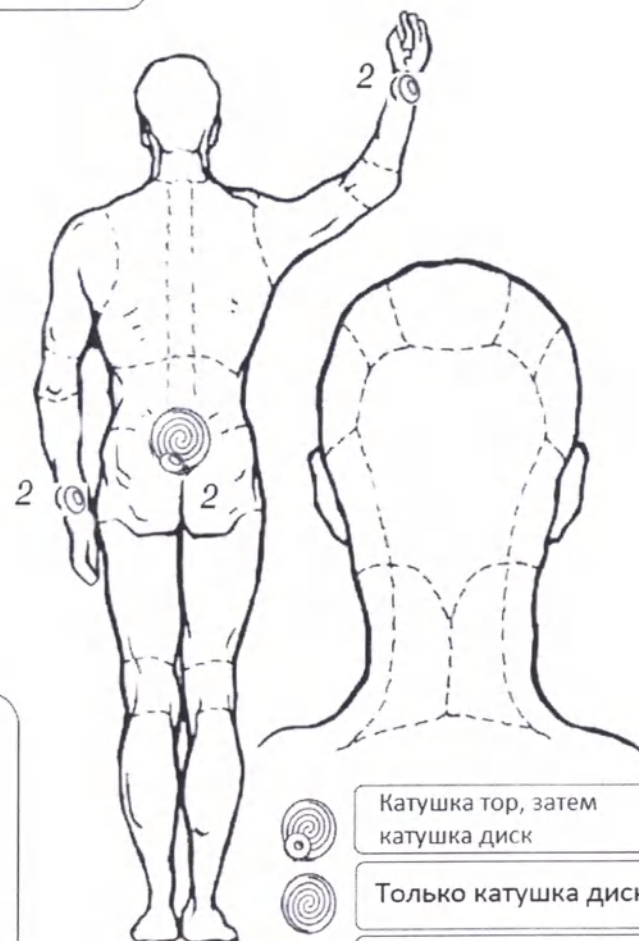
Болезненные менструации
Воздействовать на зоны 1, затем зоны 2.



Время воздействия

- 30-60 мин

- 15-30 мин



Катушка тор, затем катушка диск

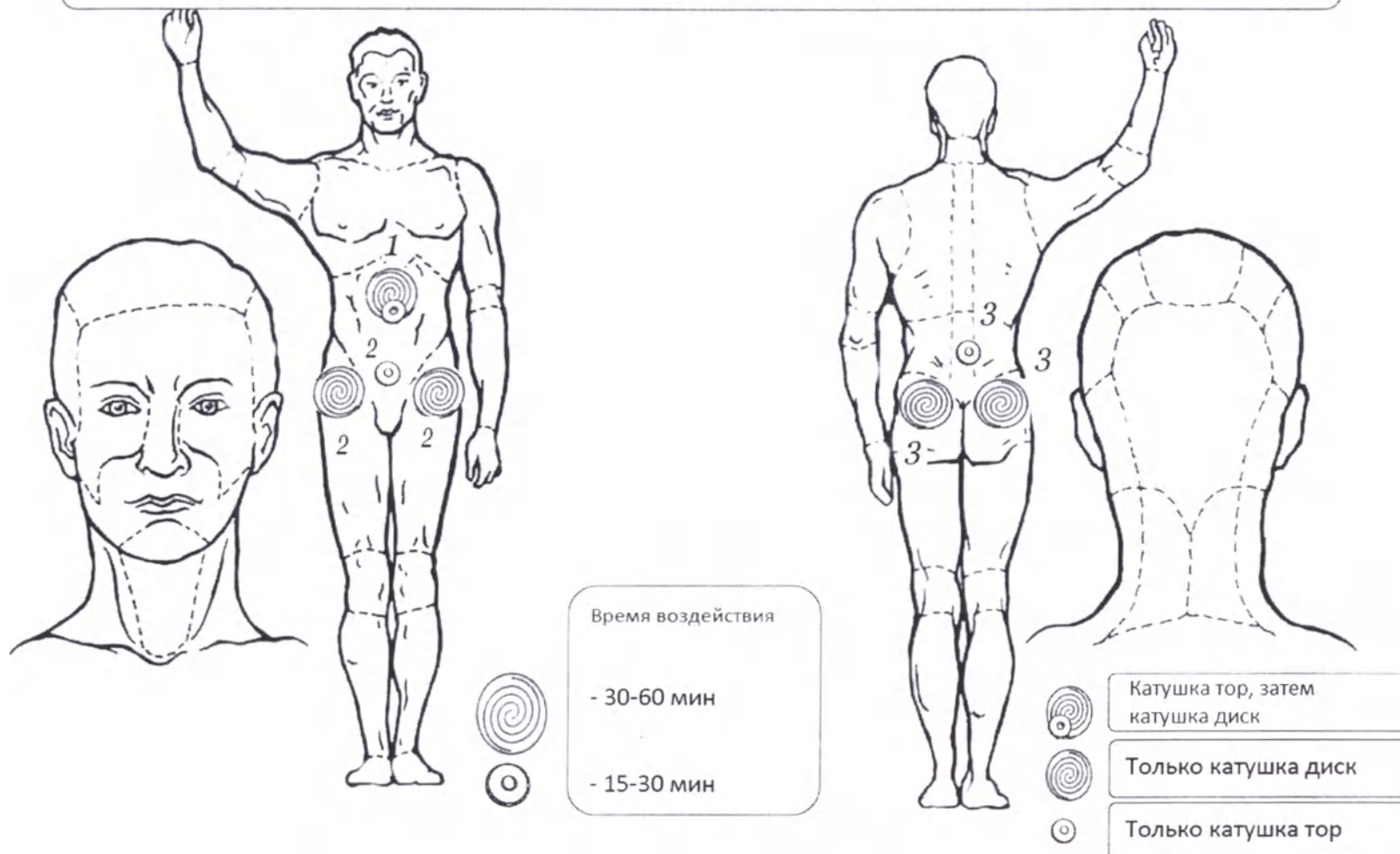


Только катушка диск



Только катушка тор

• Гинекологические воспалительные процессы верхних половых путей (эндометрит, сальпингоофорит, параметрит) воздействовать на зону 1, затем переходим к зоне 2, далее зона 3





ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем на
Аппарат физиотерапевтический «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018

Линия отреза

Действителен при заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Аппарат физиотерапевтический «ИМПЛОВИТ» по ТУ 26.60.13-005-40958670-2018

№ _____

Дата выпуска _____
год, месяц, число

Представитель ОТК _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:

Наименование производителя изделия: ООО МНПФ «ЮКОНД»

Юридический адрес производителя:

445046, РФ, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Лизы Чайкиной, д. 26 кв.124.

Тел.: 8 (8482) 45-82-42, 91 (94)

E-mail: yukond@mail.ru :

<http://yukondmarket.ru/> <http://Jukond.ru/>: <http://Yukond.ru/>

Заполняет торговое предприятия

Дата продажи _____
год, месяц, число

Продавец _____
подпись

Штамп магазина

Изыят: _____

Заводской № _____

Неисправность _____

ПРОШЕНО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

40 (сорок)

ЛИСТ

ПОДПИСЬ

