

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Каскад-ФТО»

М.Я. Мирэшников

2010 г.



**АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ
«ИСКРА-3М»**

Руководство по эксплуатации

ИПКФ. 941514.007 РЭ

2010 г.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Инд. № дуб.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Введение	3
Назначение	4
Технические характеристики	5
Комплектность	7
Устройство и принцип работы	9
Меры безопасности	10
Подготовка к работе	11
Порядок работы	12
Техническое обслуживание	13
Возможные неисправности и способы их устранения	14
Текущий ремонт	15
Консервация, упаковка и транспортирование	16
Правила хранения	17
Гарантии изготовителя	18
Сведения о рекламациях	19
Свидетельство о приемке	20
Свидетельство о консервации	21
Свидетельство об упаковывании	22
Сведения о ремонте изделия и (или) замене его составных частей во время эксплуатации	23
Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ	24
Гарантийный талон	25
Лист регистрации изменений	26

Подп. и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. Изм. №	
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

					ИКПФ.941514.007 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат для местной дарсонва- лизации «ИСКРА-3М» Руководство по эксплуатации	Лит	Лист	Листов
Разраб.	Сергеев			01.16		О		
Пров.	Папков			03.16			2	26
Н.контр.	Гаврилин			01.16		ООО «Каскад – ФТО»		
Утв.	Мирошников			08.16				

Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Назначение изделия.

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на аппарат для местной дарсонвализации «Искра-3М» (в дальнейшем – аппарат).

Аппарат предназначен для лечебного воздействия высокочастотным импульсным током на процедурные поля пациента при различных патологических состояниях.

Области применения – физиотерапия, стоматология, косметология, неврология, гинекология, урология, спортивная медицина.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Име. Недуб	Вид. ив. №	Име. Недуб	Подп. и дата	Изм. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
													4

2. Технические характеристики

2.1. Аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и комплекта документации согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение	Характеристики
Аппарат для местной дарсонвализации «ИСКРА-3М»	ИПКФ.941519.007-1	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2
	ИПКФ.941519.007-01	То же, для экспорта

2.2. Аппарат работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

2.3. Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении, не более 25 ВА.

2.4. Габаритные размеры аппарата 290x214x90 мм.

2.5. Масса аппарата с комплектом электродов не более 4 кг.

2.6. Частота несущей импульсно-модулированных высокочастотных колебаний $110 \text{ кГц} \pm 7,5\%$.

2.7. Частота следования импульсов высокочастотных колебаний $100 \text{ кГц} \pm 20\%$.

2.8. Наибольший эффективный выходной ток на эквиваленте нагрузки 25 мА $\pm 30\%$.

2.9. Выходной ток плавно регулируется от нулевого значения до максимального.

2.10. Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность установки 1 минута, точность отсчета времени процедуры $\pm 20\%$ от установленного значения.

2.11. Аппарат имеет систему автоматики, обеспечивающую следующие функции:

- подачу звукового сигнала по окончании установленного времени процедуры;

- индикацию включения выходного тока.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дуб.	Подп. и дата	ИПКФ.941514.007 РЭ					Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	5

2.12. Время установления рабочего режима аппарата после включения не более 1 мин.

2.13. Аппарат сохраняет работоспособность при работе в течение 8 ч. Режим работы повторно-кратковременный – 20 минут работа, 10 минут перерыв (нулевой выходной ток) без отключения от сети.

2.14. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 3% раствором хлорамина ТУ 6 - 01 - 4689387 - 16.

Газоразрядные электроды допускают дезинфекцию спиртом по ГОСТ Р 51652-2000.

2.15. Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2, но для работы при температуре от +10 до +35°C.

2.16. Средняя наработка не менее 2000 ч.

2.17. Средний срок службы аппарата до списания не менее 5 лет.

2.18. По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполняться по классу защиты I , тип В.

Изм. № подл.	Подп. и дата				ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
	Имя, № дуб.					6
	Взам. инв. №					
	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3. Комплектность.

3.1. В комплект поставки аппарата входят изделия и принадлежности в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

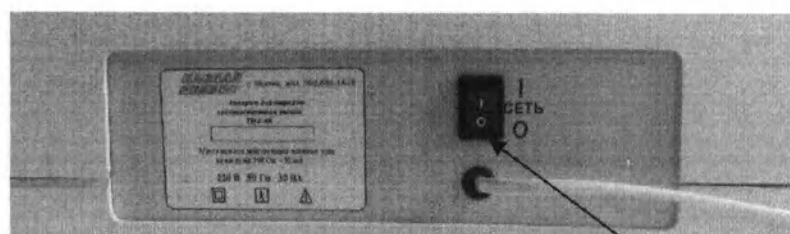
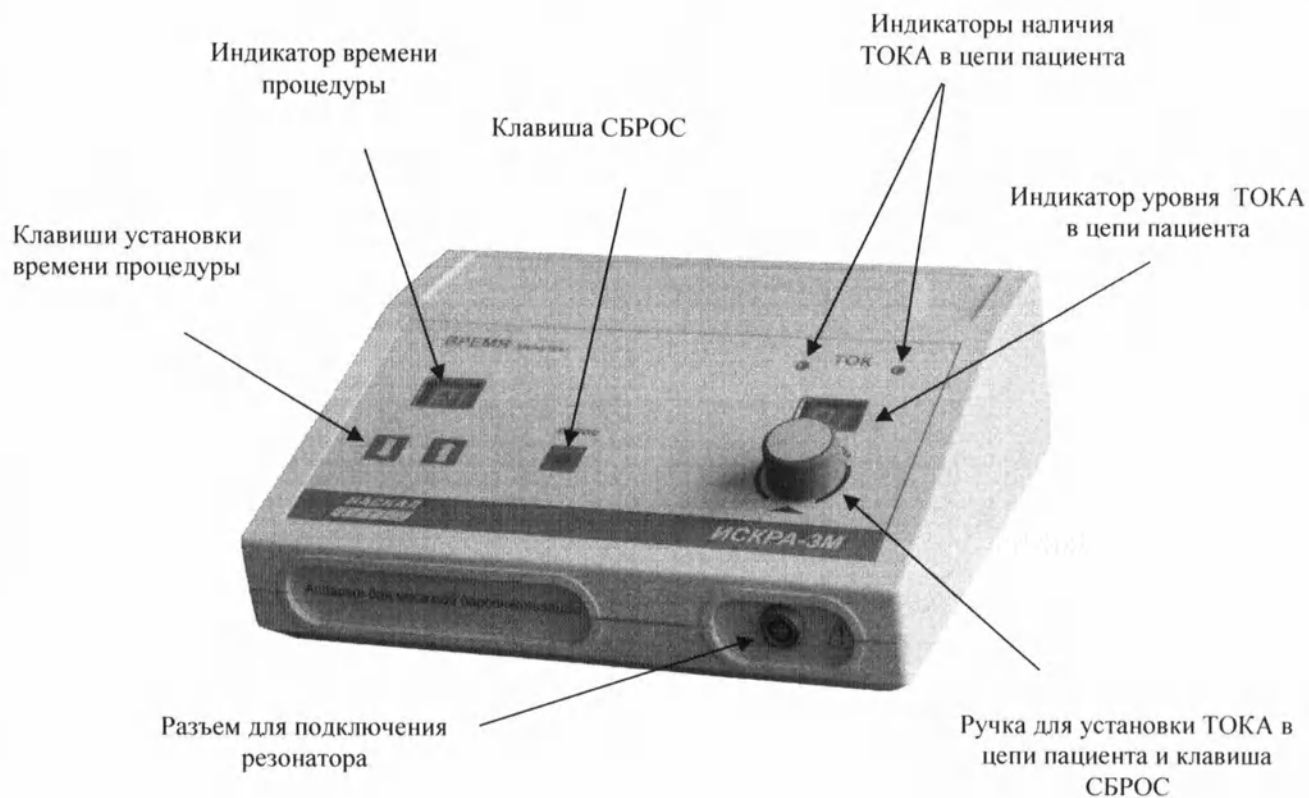
№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1	Аппарат местной дарсонвализации «ИСКРА-3М»	ИПКФ.301461.002	1
2	Резонатор	ИПКФ.685613.001	1
3	Электрод грибовидный диаметром 25 мм	ПКВБ.940319.002ТУ	1
4	Электрод грибовидный диаметром 40 мм	ПКВБ.940319.002ТУ	1
5	Электрод грибовидный диаметром 50 мм	ПКВБ.940319.002ТУ	1
6	Электрод гребешковый	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
7	Электрод ушной	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
8	Электрод десенный	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
9	Электрод вагинальный	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
10	Электрод полостной диаметр 7 мм	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
11	Электрод полостной диаметр 11 мм	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
12	Электрод полостной диаметр 15 мм	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
13	Электрод озонирующий	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
14	Электрод геморроидальный внутренний	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
15	Электрод геморроидальный наружный	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
16	Электрод шейный	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
17	Электрод андрологический	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
18	Электрод для позвоночного столба	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
19	Электрод терапевтический №1	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
20	Электрод терапевтический №2	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
21	Электрод терапевтический №3	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
22	Электрод терапевтический №4	ПКВБ.940319.002ТУ	1*
Эксплуатационная документация			
23	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.002 РЭ	1

Примечание:

1. Изделия отмеченные звездочкой (*) поставляются по отдельному заказу.
2. Допускается изменять комплектность, если это согласовано отдельным договором с заказчиком.

Подп. и дата	Име. №дуб	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. № подл.

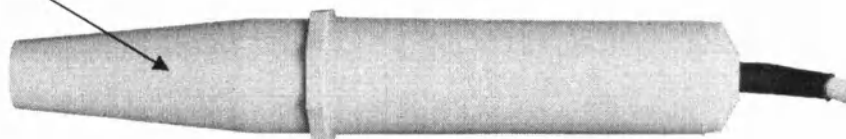
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
						7



(вид сзади)

Клавиша
включения
сети 220В

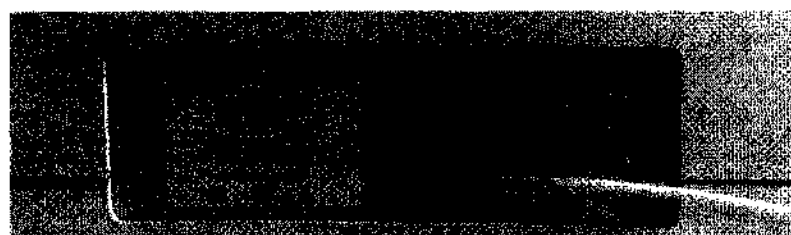
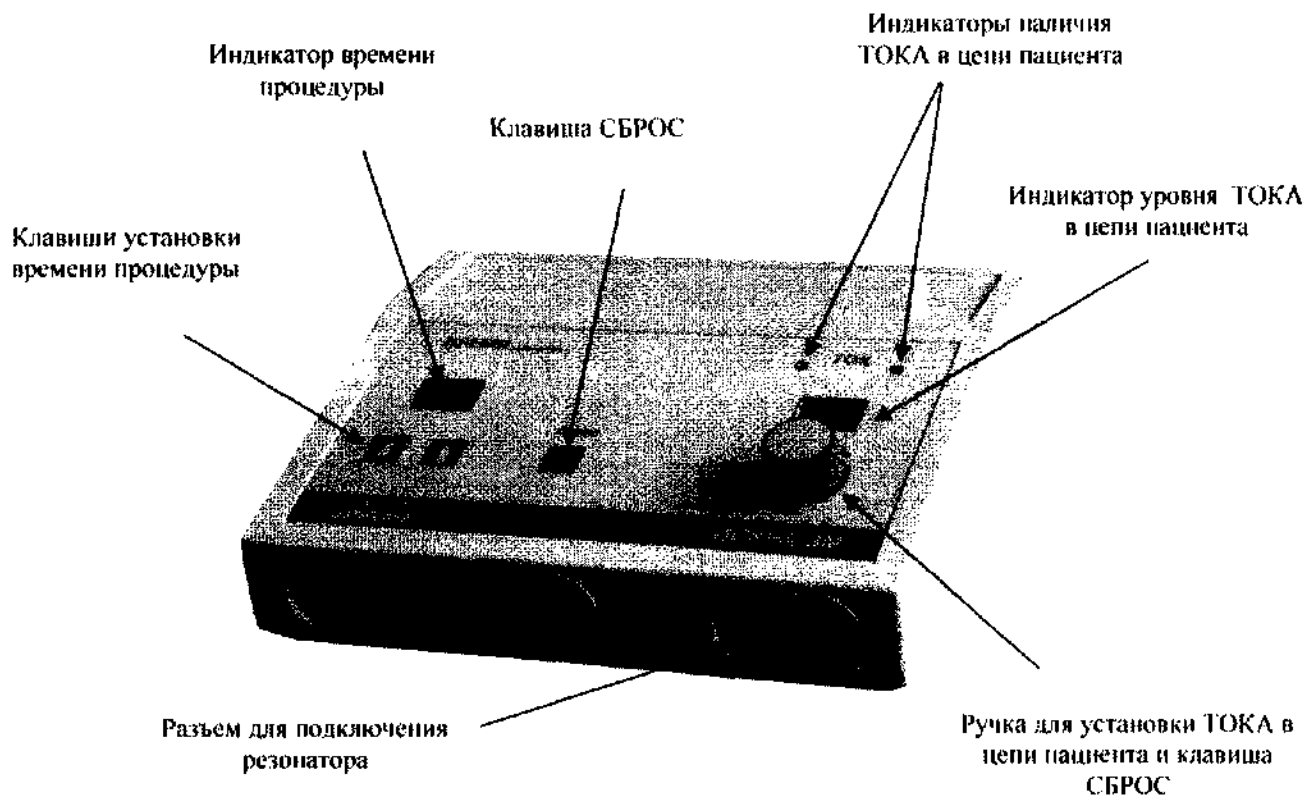
Резонатор



Аппарат для местной дарсонвализации «Искра-3М»
Рис.1

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
						8



(вид сзади)

Резонатор



Клавиша включения сети 220В

Аппарат для местной дарсонвализации «Искра-3М»

Рис.1

Изм. № подл.	Пом. и дата	Выпущен	Изм. № подл.	Пом. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИПКФ.941514.007 РЭ

Лист
8

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.

4.2 Аппарат состоит из закрытого пластмассового корпуса с наклонной лицевой панелью, внутри которого расположены электронные блоки.

На наклонной лицевой панели расположены цифровые индикаторы и органы управления аппаратом (см. Рис.1).

На вертикальной передней панели расположен разъем для подключения резонатора.

На вертикальной задней панели расположены сетевой шнур и кнопка СЕТЬ.

4.3. Резонатор представляет собой пластмассовый корпус (см. Рис.1), внутри которого находится повышающий высокочастотный трансформатор, гнездо для подключения газоразрядного электрода. Резонатор подключается к аппарату с помощью высоковольтного разъема.

4.4. Принцип работы аппарата.

4.4.1. Необходимый вид тока формируется в блоке генератора аппарата и поступает на резонатор, к которому подключен газоразрядный электрод.

4.4.2. После начала процедуры блок управления начинает отсчет времени процедуры и после ее окончания выдает звуковой сигнал.

4.4.3. Информация об уровне воздействующего тока во время проведения процедуры выводится на цифровой дисплей.

<i>Изм. № подл.</i>	<i>Подп. и дата</i>	<i>Взам. инв. №</i>	<i>Инв. №Дуб</i>	<i>Подп. и дата</i>

<i>Изм.</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>	ИПКФ.941514.007 РЭ	<i>Лист</i>
						9

5. Меры безопасности.

5.1. По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполняться по классу защиты I, тип В.

5.2. По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.02-2005.

5.3. Уровень допускаемых радиопомех, создаваемый аппаратом, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 для установок предназначенных для применения в промышленных зонах (класс А).

5.4. Максимальная температура наружных поверхностей соответствует ГОСТ Р 50444.

5.5. Эксплуатация аппарата без ознакомления с настоящим руководством не допускается.

5.6. Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения».

5.7. Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться, когда аппарат отключен от пациента.

5.8. Ремонтные работы должны производиться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и квалификацию.

5.9. На рукоятке резонатора имеется ограничитель в виде восьмигранника, за который во время процедуры не должна заходить рука оператора. Рабочей зоной для руки является цилиндрическая поверхность от ввода кабеля до ограничительного восьмигранника.

5.10. Вставлять и вынимать газоразрядные электроды следует **ОСТОРОЖНО**, поскольку стеклянные электроды хрупки и их поломка может вызвать травму.

5.11. Запрещается включать аппарат в сеть *при отсутствии или неисправности защитного заземления.*

5.12. При эксплуатации аппарата запрещается:

- касаться тела пациента во время проведения процедуры;
- производить замену электродов, прикладывать электрод к телу пациента и отводить его от тела пациента при включенном выходном токе;
- располагать пациента в пределах досягаемости металлических предметов – мебели, радиаторов, труб и т.п.

Подп. и дата		му. 5.11. Запрещается включать аппарат в сеть при <i>отсутствии или неисправности</i> защитного заземления. 5.12. При эксплуатации аппарата запрещается: - <i>касаться тела пациента во время проведения процедуры;</i> - <i>производить замену электродов, прикладывать электрод к телу пациента и отводить его от тела пациента при включенном выходном токе;</i> - <i>располагать пациента в пределах досягаемости металлических предметов – мебели, радиаторов, труб и т.п.</i>				
Инв. № дуб.						
Взам. инв. №						
Подп. и дата						
Изм. № подл.						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
						10

6. Подготовка к работе.

- 6.1. Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.
- 6.2. Проведите внешний осмотр аппарата на предмет обнаружения повреждения во время транспортирования.
- 6.3. Проверьте комплектность аппарата в соответствии с разделом «Комплектность» настоящего руководства.
- 6.4. Протезинфицируйте корпус аппарата и все принадлежности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.
- 6.5. Подключите резонатор к аппарату.
- 6.6. Вставьте в резонатор необходимый электрод.
- 6.7. Вставьте вилку в розетку.
- 6.8. Включите аппарат нажатием кнопки СЕТЬ на задней панели аппарата и проверьте его работоспособность. Для этого необходимо установить произвольное время процедуры, положить резонатор со вставленным электродом на стол или кушетку из изолирующего материала и поворачивая ручку регулировки тока по часовой стрелке убедиться в возникновении газового разряда в полости электрода и увеличении яркости свечения. После этого нажать клавишу СБРОС и выключить аппарат нажатием сетевой кнопки.
- 6.9. В случае не зажигания разряда в полости электрода рекомендуется ионизировать газ путем проведения несколько раз рабочей частью электрода, вставленного в резонатор, по заземленной поверхности. При этом уровень выходного тока установит максимальным.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №доку	Подп. и дата		ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
							11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

7. Порядок работы.

7.1. Продолжительность воздействия, вид электрода, величина выходного тока, область воздействия и т.п. проводятся в соответствии с указанием врача. Методики проведения процедур местной дарсонвализации описаны в руководствах по физиотерапии.

7.2. Включите аппарат нажатием кнопки «Сеть».

7.3. Установите время процедуры.

7.4. Вращением ручки ТОК установите ток в цепи пациента, контролируя его уровень по цифровому индикатору, при этом включается таймер.

7.5. После окончания установленного времени процедуры выходной ток автоматически выключается и аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующей процедуры.

7.6. После окончания процедуры отсоедините электроды от пациента и выключите аппарат.

7.7. Промойте и продезинфицируйте все принадлежности, контактирующие с пациентом.

7.8. Протрите электронный блок.

7.9. При проведении процедур соблюдайте меры безопасности, приведенные в разделе 5 настоящего руководства по эксплуатации.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дуб.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ		Лист		
							12		

8. Техническое обслуживание.

8.1. Для обеспечения надежной работы аппарата проводите своевременно техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

8.2. При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе о мерах безопасности.

8.3. Ежедневное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в удалении пыли с наружных поверхностей и дезинфекции кабелей пациента в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.4. Ежемесячное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в дезинфекции наружных поверхностей аппарата и дезинфекции кабелей пациента в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.5. Ежегодное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации проводится следующим образом и в следующем объеме:

- провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и дезинфекцию кабелей пациента в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации;

- проверить исправность аппарата следующим образом: включить аппарат, установить произвольное время процедуры, повернуть ручку регулировки тока до появления свечения электрода, нажать клавишу СБРОС, выключить аппарат.

8.6. Ежегодное техническое обслуживание проводится специально подготовленным персоналом.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте при влажной санитарной обработке попадание жидкости внутрь аппарата.

Подп. и дата						
Инв. № дуб.						
Взам. инв. №						
Подп. и дата						
Изм. № подл.						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист
						13

9. Возможные неисправности и способы их устранения.

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата в сеть не «загораются» индикаторы и при нажатии на клавиши нет звукового сигнала. 2. При повороте ручки ТОК вправо не возникает газовый разряд во вставленном в резонатор электроде	Нет напряжения сети (220в\50Гц) 1. Неисправен электрод. 2. Отсутствует контакт между электродом и гнездом резонатора.	Проверьте наличие напряжение в питающей сети. Замените электрод. Вставьте электрод в гнездо резонатора. Возбудите в полости электрода газовый разряд с соответствии с п.6.9

<i>Изм.</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>	ИПКФ.941514.007 РЭ	<i>Лист</i> 14

10. Текущий ремонт

10.1. Общие положения.

10.1.1. Текущий ремонт проводится в случае отказов аппарата с целью восстановления его работоспособности.

10.1.2. Текущий ремонт проводится специалистами по ремонту медицинской техники.

10.1.3. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего руководства.

10.2. Содержание текущего ремонта.

10.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- поиск последствий отказов и повреждений;
- устранение последствий отказов и повреждений.

Подп. и дата	Инв. № дуб	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. № пооп.	ИПКФ.941514.007 РЭ					Лист
										15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

11. Консервация, упаковка и транспортирование.

11.1. Консервация и упаковка аппарата производится в случае хранения или транспортирования при длительных перерывах в эксплуатации.

11.2. Каждая, из составных частей аппарата должна быть обернута или упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и помещена в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376 с фиксацией всех элементов от перемещения во время транспортирования.

11.3. Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет должен быть заварен.

11.4. Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.5. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взкл. инв. №	Инв. № доу	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ		Лист		
							16		

12. Правила хранения.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

[illegible]

13. Гарантии изготовителя

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата						Лист
										18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ					

14 . Сведения о рекламациях.

14.1. В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона:

- дефектную ведомость;

- гарантийный талон.

14.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

Таблица 4.

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Выпущен №	Инв. № дуб.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ		Лист		
							19		

15. Свидетельство о приемке.

АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»

заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444 - 007 – 18614665 - 2010
и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления

(личные подписи, оттиски личных клейм, должностных лиц предприятий, ответственных за приемку изделия)

(линия отреза при отправке за границу документа, подписанного представителем заказчика)

(личная подпись, оттиск личного клейма, ответственного представителя заказчика - при наличии)

М.П.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № док.	Подп. и дата	(личная подпись, оттиск личного клейма, ответственного представителя заказчика - при наличии)	М.П.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	
					Лист 20	

16. Свидетельство о консервации.

АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»

заводской номер _____

подвергнут _____
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервация согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты:

при _____
(указать нормальные условия) (срок)

при _____
(указать экстремальные условия - при необходимости) (срок)

Консервацию произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

Изм. № подл.	Подп. и дата	Вид и инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата	Подп. и дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист				
							21				
							Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

17. Свидетельство об упаковке.

АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»

заводской номер _____ упакован _____

(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №доку	Подп. и дата	Подп. и дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист				
							22				
							Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18. Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей.

Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей во время эксплуатации заносятся в таблицу 5.

Таблица 5.

Составная часть аппарата	Причина выхода из строя	Кол-во часов, циклов, операций, смен до ремонта или замены	Наименование ремонтных работ	Вновь установленная часть	Наименование ремонтных работ	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись отв. лица

Изм. № подл.	Подп. и дата	Власт. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ		Лист		
							23		

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические требования.
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования.
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Взам. инв. №	Инв. №об	Подп. и дата		хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.			
			ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.			
			ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.			
			ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.			
			ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия			
			ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования.			
			ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.			
Изм. № подл.	Подп. и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.007 РЭ	Лист	
						24	

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»

TY 9444 - 007 – 18614665 - 2010

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(владелец, дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

города _____

М.П. Руководитель ремонтного _____
предприятия (подпись)

М.П. Руководитель учреждения- _____
владельца (подпись)

[illegible]

Лист регистрации изменений

Инв.№подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата					
изм	Лист	№ докум.	подп.	дата					
					ИПКФ.941514.007 РЭ				
					Лист 26				

прошито и пронумеровано

КОПИЯ ВЕРНА

26 ЛИСТО

