

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Каскад-ФТО»

М.Я. Мирошников

2010 г.



АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И
ГАЛЬВАНИЗАЦИИ

ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

Руководство по эксплуатации

ИПКФ. 941514.004 РЭ

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

2010 г.

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 упаковке	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	36

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Сergeev	27.03 2010		
Пров.	Папков	27.03 2010		
Н.контр.	Гаврилин	27.03 2010		

ИКПФ.941514.004 РЭ

Аппарат для терапии диадина-
мическими токами и гальвани-
зации
ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
О	2	26
ООО «Каскад – ФТО»		

Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

1. Назначение изделия.

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-8 «Тонус-1М» (в дальнейшем – аппарат).

Аппарат предназначен для лечебного воздействия на процедурные поля пациента постоянным и диадинамическими токами при различных патологических состояниях.

Области применения – физиотерапия, стоматология, косметология, спортивная медицина, индивидуальное лечение на дому.

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	ИПКФ.941514.001 РЭ	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2. Технические характеристики

2.1. Аппарат выпускается в двух исполнениях согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение	Характеристики
Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»	ИПКФ.941519.003-1	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2
	-01	То же, для экспорта

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

2.3. Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении не более 30 ВА.

2.4. Габаритные размеры аппарата не более 290x214x90 мм.

2.5. Масса аппарата должна быть не более 3 кг.

2.6. Аппарат формирует постоянный ток и семь видов диадинамического тока:

- постоянный ток (ГТ)

(коэффициент пульсаций тока не нормируется);

- двухполупериодный непрерывный (ДН) – импульсы синусоидальной формы частотой 100Гц±30%

(параметры формы импульсов не нормируются);

- **однополупериодный непрерывный (ОН)** – импульсы синусоидальной формы частотой 50Гц+30%

(параметры формы импульсов не нормируются);

- **однополупериодный ритмический (ОР)** – серии импульсов вида ОН. Длительность серии - $(1,5+0,5)$ с, длительность паузы - $(1,5+0,5)$ с;

- **короткий период (КП)** – чередование серий импульсов тока вида ОН с се-

риями импульсов тока вида ДН;

Длительность серии тока ОН - $(1,5c \pm 0,5)c$, длительность серии тока ДН - $(1,5c \pm 0,5)c$;

- **длинный период (ДП)** – чередование серий импульсов тока вида ОН и до-

полняющих его до тока вида ДН серий импульсов, огибающая которых нарастает от нуля до амплитуды тока вида ОН, выдерживает это значение и после этого спадает до нуля.

Параметры огибающей серии импульсов: длительность переднего фронта – $(2 \pm 0,5)\text{с}$, длительность серии импульсов тока ОН – $(4 \pm 1,0)\text{с}$, длительность заднего фронта – $(2 \pm 0,5)\text{с}$, длительность серии импульсов тока ДН – $(4 \pm 1,0)\text{с}$;

- **однополупериодный волновой (ОВ)** – серии импульсов тока вида ОН, огибающая которых нарастает от нуля до амплитуды тока вида ОН, выдерживает это значение и после этого спадает до нуля.

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

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ОН: длительность переднего фронта – $(2 \pm 0,5)$ с, длительность серии – $(4 \pm 1,0)$ с, длительность заднего фронта – $(2 \pm 0,5)$ с, длительность паузы – $(4 \pm 1,0)$ с;

- *двухполупериодный волновой (ДВ)* – серии импульсов тока вида ДН, огибающая которых нарастает от нуля до амплитуды тока вида ОН, выдерживает это значение и после этого спадает до нуля.

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ДН: длительность переднего фронта – $(2 \pm 0,5)$ с, длительность серии – $(4 \pm 1,0)$ с, длительность заднего фронта – $(2 \pm 0,5)$ с, длительность паузы – $(4 \pm 1,0)$ с;

2.7. Максимальная величина действующего значения выходного тока в режимах ГТ (постоянный ток), ДН, КП, ДП, ДВ составляет $50\text{мА} \pm 30\%$ в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм.

2.8. Максимальная величина действующего значения выходного тока в режимах ОН, ОР, ОВ составляет $25\text{мА} \pm 30\%$ в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм.

2.9. Отклонение выходного тока от установленного во всех режимах в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм. составляет не более $\pm 30\%$.

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:

- блокировку переключения параметров процедуры (кроме величины тока) при наличии тока в цепи пациента;
- подачу звукового сигнала по окончании установленного времени процедуры;
- блокировку подачи тока при разомкнутой цепи пациента;
- индикацию включения выходного тока;

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

2.13. Аппарат сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение 6 ч.

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.

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 $+35^\circ\text{C}$.

2.16. Средняя наработка не менее 4000 ч.

2.17. Средний срок службы аппарата до списания не менее 4 лет.

2.18. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 и выполняться по классу защиты II и типу ВF.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	Изм. №	ИПКиФ.941514.004 РЭ	Лист
							6
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.

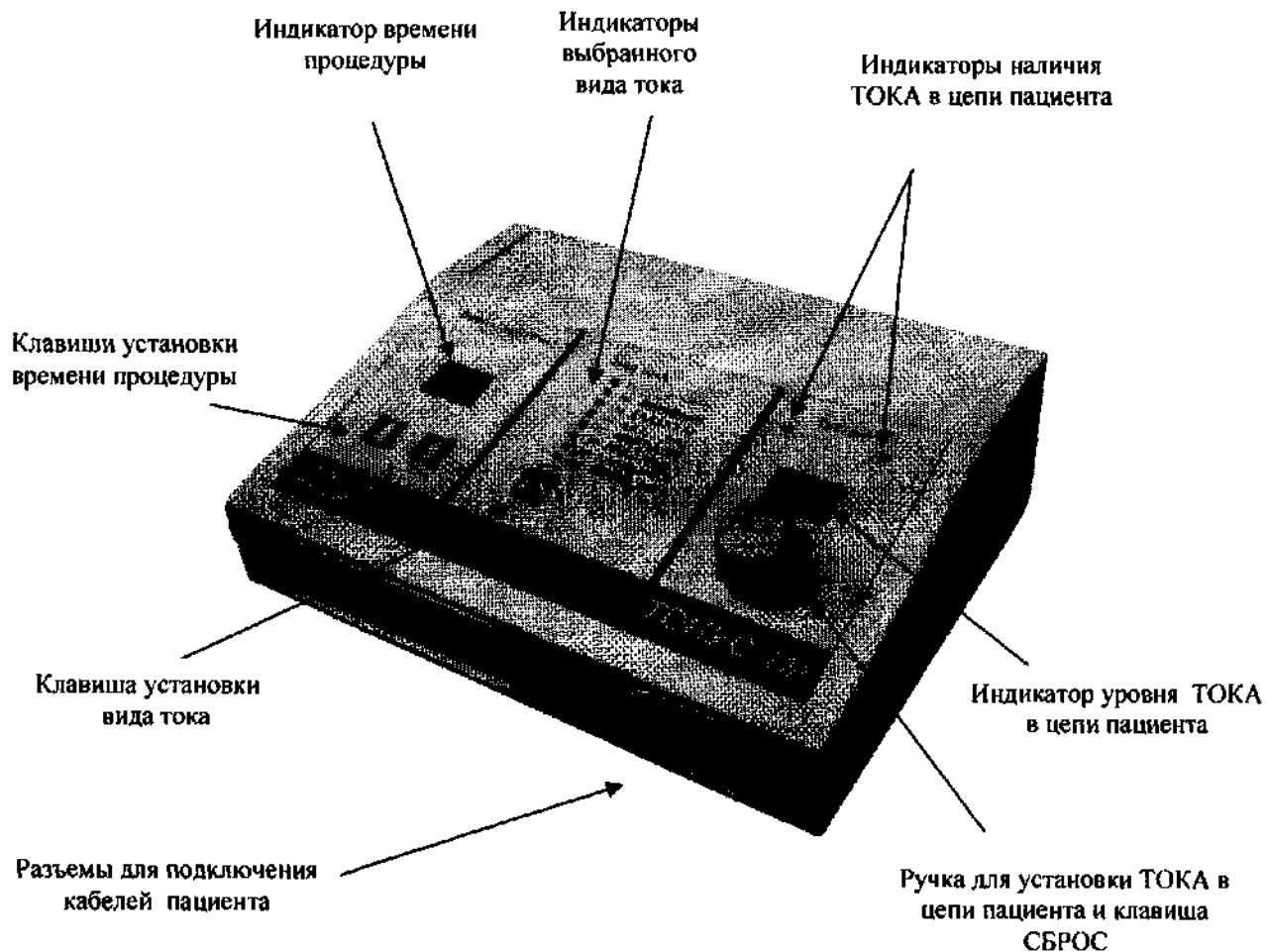
№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1	Блок электронный:	ИПКФ.301461.002	1
2	Кабель пациента - 1 токоподвод, провод силиконовый (пара: анод + катод)	ИПКФ.685613.001	1
3	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (50x50)мм	ТУ9398-001-25905050	2
4	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (150x200)мм	ТУ9398-001-25905050	2
5	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (120x170)мм	ТУ9398-001-25905050	2
6	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (100x150)мм	ТУ9398-001-25905050	2
7	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (80x100)мм	ТУ9398-001-25905050	2
8	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (60x200)мм	ТУ9398-001-25905050	2
9	Электрод прямоугольный с токопроводящей тканью (60x100)мм	ТУ9398-001-25905050	2
10	Бинт (резиновый)	ИПКФ.172346.001	1
<u>Эксплуатационная документация</u>			
11	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.002 РЭ	1

Примечание:

1. В комплект поставки по отдельному заказу могут быть включены электроды одноразовые следующих типоразмеров: прямоугольные - 35x55, 60x80, 80x100, 80x120, 100x150, 120x160, 150x200, 160x240; "Воротник" средний, "Воротник" большой, «Полумаска «Бергонье», «Грудной» для молочных желез, «Заушный», «Десенный» (Т-образный), «Ректально-вагинальный» (длина 125мм, ø15мм, штекер 2мм) по ТУ 9398-003-50034180-2007.

2. Допускается изменять комплектность, если это согласовано отдельным договором с заказчиком

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист
											7



(вид сзади)

Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации
ДДЕ-50-8 №ТОНУС-1М»

Рис.1

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИПКФ.941514.004 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.

На вертикальной передней панели расположены разъемы для подключения кабеля пациента.

На вертикальной задней панели расположены сетевой шнур и кнопка СЕТЬ.

4.3. Принцип работы аппарата.

4.3.1. Необходимый вид тока формируется программным способом в блоке управления аппарата и поступает в блок широкополосного усилителя тока.

4.3.2. После фильтрации и усиления требуемый вид тока подводится к пациенту через однополюсные разъемы и кабель пациента.

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

4.3.4. Информация о параметрах воздействующего тока на этапе установки и на этапе проведения процедуры выводится на цифровой дисплей.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5. Меры безопасности.

5.1. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 и выполняется по классу защиты II и типу BF.

5.2. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

5.3. Уровень допускаемых радиопомех, создаваемый аппаратом, соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.14.1.

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.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИПКФ.941514.004 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 необходимые кабели пациента.
- 6.6. Включите аппарат в сеть, вставив вилку в розетку.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИПКФ.941514.004 РЭ				
Лист				
11				

7. Порядок работы.

7.1. Включите аппарат нажатием кнопки «Сеть».

7.2. Наложите электроды на пациента в соответствии с методикой лечения и соедините их с кабелем пациента.

7.3. Установите время процедуры.

7.4. Установите требуемый вид тока.

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

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

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

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

7.9. Протрите электронный блок.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дуб.	Подп. и дата	ИПКФ.941514.004 РЭ					Лист
										12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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, выбрать произвольный вид электролечебного воздействия, вставить в разъемы кабель пациента и замкнуть выходные клеммы, установить максимальный ток и выдержать в таком состоянии 1-2 минуты, при этом показания индикатора ТОК должны соответствовать пп.2.6-2.8 настоящего паспорта, разомкнуть выходные клеммы, при этом должен раздаться звуковой сигнал, 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						
Име. № дуб						
Взам. инв. №						
Подп. и дата						
Изм. № подл.						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 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 регулировки тока пациента формируется аварийный звуковой сигнал. 3. Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал	Нет напряжения сети (220В\50Гц) Обрыв в цепи пациента Ток пациента превысил допустимое значение	Проверьте наличие напряжения в питающей сети. Проверьте разъемные соединения и качество наложения электродов на пациента. Проверьте величину выходного тока по внешнему контрольно-измерительному прибору.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 РЭ				
					Лист 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.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №дуб	Подп. и дата	ИПКФ.941514.004 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	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	ИПКФ.941514.004 РЭ					Лист
										16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

12. Правила хранения.

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № док.	Подп. и дата																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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	ИПКФ.941514.001 РЭ	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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	Вх.м. инв. №	Имя. М.Ф.И.О.	Подп. и дата	ИПКФ.941514.001 РЭ	Лист 19
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.		

15. Свидетельство о приемке.

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444 - 004 – 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. № дуб.	Подп. и дата													
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> <td rowspan="2">ИПКФ.941514.004 РЭ</td> <td>Лист</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>20</td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист											
						20											

16. Свидетельство о консервации.

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

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. № подп.	Подп. и дата	Изм. № докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист 21
	Виз. инв. №					
	Инв. № дуб.					
	Подп. и дата					

17. Свидетельство об упаковывании.

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

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. №	Ина. № дуб	Подп. и дата	Изм. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист
												22

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИПКФ.941514.004 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. №	Име. № дуб.	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 характери- стик. 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							ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист 24
			Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

**АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И
ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»**

ТУ 9444 - 004 - 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 _____

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	М.П.	Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)	М.П.	Руководитель учреждения- владельца _____ (подпись)	ИПКФ.941514.004 РЭ	Лист				
										25				
										Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]