

ОКП 94 4490

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ

«Реабилитационные технологии»



А.В. Емельянов

2013 г.

**Система экстракорпоральной магнитной стимуляции
нервно-мышечного аппарата тазового дна
«АВАНТРОН»**

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.941569.001 РЭ

2013 г.

Содержание

1 Назначение 4

2 Технические характеристики 5

3 Комплектность аппарата..... 7

4 Устройство и принцип работы аппарата 8

5 Указание мер безопасности..... 11

6 Подготовка к работе..... 11

7 Порядок работы 12

8 Техническое обслуживание..... 22

9 Маркировка аппаратов..... 22

10 Упаковка..... 23

11 Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт..... 23

12 Транспортирование, хранение 24

13 Утилизация..... 24

14 Гарантии производителя 25

15 Адрес предприятия изготовителя..... 25

Лист регистрации изменений..... 26

				ММЦМ.941569.001 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «АВАНТРОН» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Голубев						
Проверил		Емельянов					2	26
Соглас.								
И.контр								
Утв.								

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с Системой экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «АВАНТРОН» (далее по тексту - аппарат). Аппарат представляет собой физиотерапевтическую систему, основанную на использовании метода экстракорпоральной магнитной стимуляции. Принцип действия аппарата основан на неинвазивной технологии применения и позволяет воздействовать на мышечные ткани и нервные волокна на большой глубине, повышая силу и выносливость мышц.

Аппарат «АВАНТРОН» выпускаются по техническим условиям ТУ 9444-004-68709709-2013

Аппарат «АВАНТРОН» относится к категории оборудования профессионального уровня, изготавливается по отраслевым и международным стандартам и доказал свою популярность среди терапевтов.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пример обозначения аппарата при заказе и в документации:

«Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «АВАНТРОН»», ТУ 9444-004-68709709-2013.

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

3

1 Назначение

Аппарат представляет собой физиотерапевтическую систему, основанную на использовании метода экстракорпоральной магнитной стимуляции. Эта неинвазивная технология позволяет воздействовать на мышечные ткани и нервные стволы на большой глубине, повышая силу и выносливость мышц.

Аппарат предназначен для лечения целого ряда заболеваний органов малого таза у мужчин и женщин.

Применение в медицине:

- Эректильная дисфункция, нарушение эякуляции
- Женские сексуальные дисфункции, аноргазмия
- Воспалительные заболевания органов малого таза
- Недержание мочи
- Фекальное недержание
- Запоры
- Недержание после радикальной простатэктомии
- Гинекологические заболевания
- Детский энурез
- Хронический простатит
- Хроническая тазовая боль
- Состояние после операции

Аппарат является оборудованием для создания терапевтического магнитного поля.

Аппарат по электробезопасности соответствует по типу защиты изделиям класса I, по степени защиты изделиям типа В по ГОСТ 50267.0.

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с п.4.9.1 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

*Фирма-производитель оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию, комплектацию, гарантийный срок установка не влияющие на его основные характеристики и качество изготовления.

2 Технические характеристики

- 2.1 Параметры питающей сети:
- напряжение питания однофазное с нулевым проводом, В.....(220 ± 22).
 - частота, Гц.....50.
 - потребляемая мощность, кВт·А, не более.....2,0.
- 2.2 Максимальная индукция переменного магнитного поля $B_{\text{макс}}$ на поверхности терапевтического кресла, Тл.....(0,5 ± 0,1).
- 2.3 Диапазон регулировки величины индукции переменного магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, Тл.....от 0 до 0,5.
- 2.4 Диапазон регулировки частоты биполярных импульсов на выходе блока управления аппарата, Гц.....от 1 до 50.
- 2.5 Длительность одного импульса стимуляции на выходе блока управления, мкс.....(380 ± 50).
- 2.6 Длительность пакета импульсов на выходе блока управления аппарата, с.....от 1 до 60.
- 2.7 Длительность паузы между пакетами импульсов на выходе блока управления аппарата, с.....от 1 до 60.
- 2.8 Длительность лечебного сеанса (процедуры), мин.....от 1 до 60.
- 2.9 Максимальная температура на горизонтальной поверхности лечебного кресла, не более, °C(39 ± 1).
- 2.10 Габаритные размеры:
- блока управления (В × Ш × Г), не более, мм.....(985 × 520 × 550);
 - терапевтического кресла (В × Ш × Г), не более, мм(1010 × 900 × 770).
- 2.11 Масса:
- блока управления, не более, кг.....65.
 - терапевтического кресла, не более, кг.....45.
- 2.12 Время непрерывной работы в режиме 60 мин - стимуляция / 20 мин - перерыв при максимальной индукции, не менее, ч.....8.
- 2.13 Время установления рабочего режима аппарата, не более, с.....5.
- 2.14 Условия эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15650:
- температура окружающей среды, °C.....от плюс 10 до 35;
 - давление, мм рт.ст.....от 645 до 795;
 - относительная влажность, %.....от 45 до 75.
- 2.15 Параметры надежности:
- средняя наработка на отказ, не менее, ч.....10 000.
 - средний срок службы, не менее, лет.....10.

- среднее время ремонта, не более, ч.....3,5.

2.16 Параметры безопасности аппарата

По безопасности аппарат соответствует требованиям по классу защиты I и типу В по ГОСТ Р 50267.0.

Аппарат в зависимости от степени потенциального риска относится к классу 2а в соответствии с п.4.9.1 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

2.17 По электромагнитной совместимости аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2, группа 1, класс Б, за исключением:

- требований к гармоническим составляющим тока по ГОСТ Р 51317.3.2 и к колебаниям напряжения и фликеру по ГОСТ Р 51317.3.3;
- требований к воздействию наносекундных импульсных помех для линий ввода-вывода.

На рисунке 1 приведены осциллограммы пакетов импульсов, вырабатываемых блоком управления аппарата.

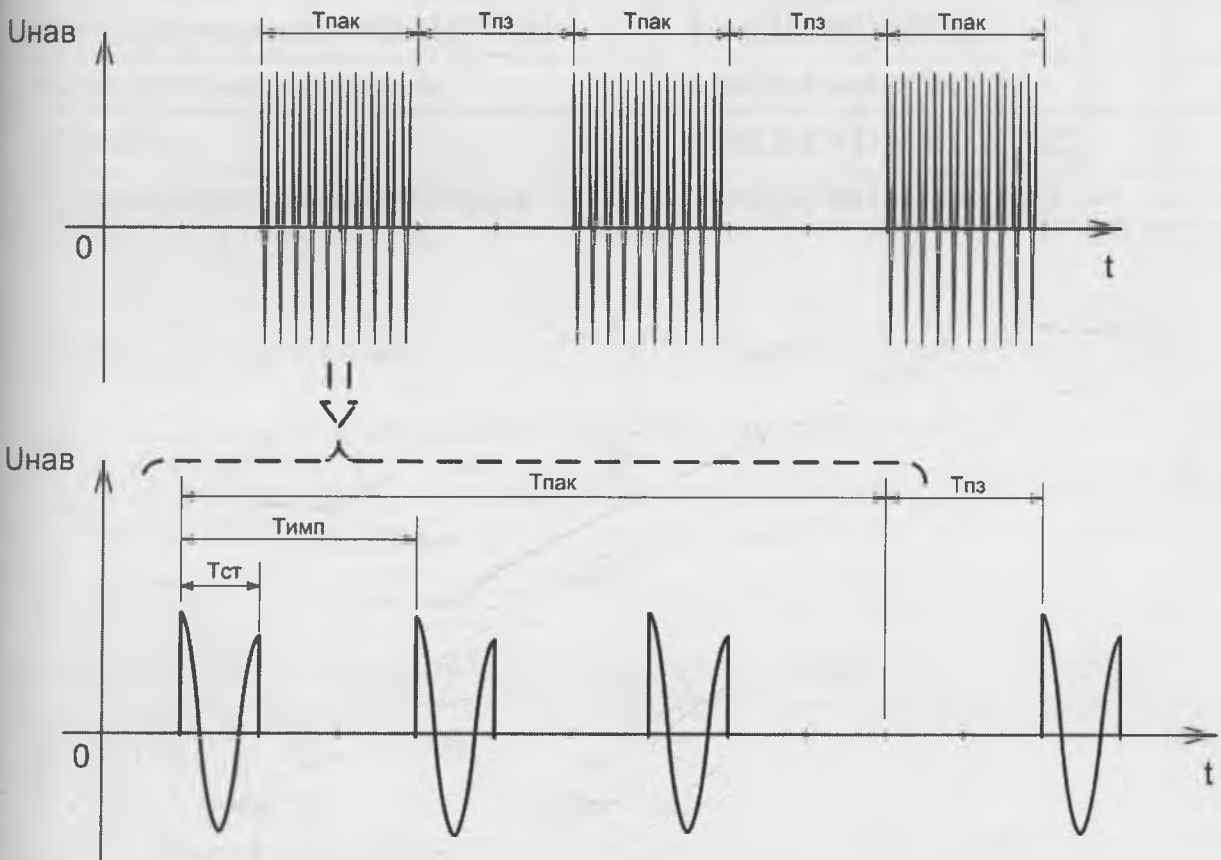


Рисунок 1 - Осциллограммы пакетов импульсов, вырабатываемых блоком управления аппарата

Пояснения к рисунку 1:

$U_{нав}$ – наведенное индуктором кресла напряжение на щупе осциллографа (кольцо из «земляного» провода и сигнального вывода щупа), пропорциональное магнитной индукции индуктора;

Тпак – длительность пакета импульсов;
Тпз – длительность паузы между пакетами;
Тимп – период следования импульсов стимуляции в пределах одного пакета, определяет частоту следования выходных биполярных импульсов;
Тст – длительность импульса стимуляции (фиксированное значение, равно (380 ± 50) мкс).

3 Комплектность аппарата

Комплект поставки аппарата соответствует перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Блок управления «АВАНТРОН»	ММЦМ.941569.001	1
2 Кресло терапевтическое	ММЦМ.941569.002	1
3 Паспорт	ММЦМ.941569.001 ПС	1
4 Руководство по эксплуатации	ММЦМ.941569.001 РЭ	1

4 Устройство и принцип работы аппарата

4.1 Внешний вид

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 2.

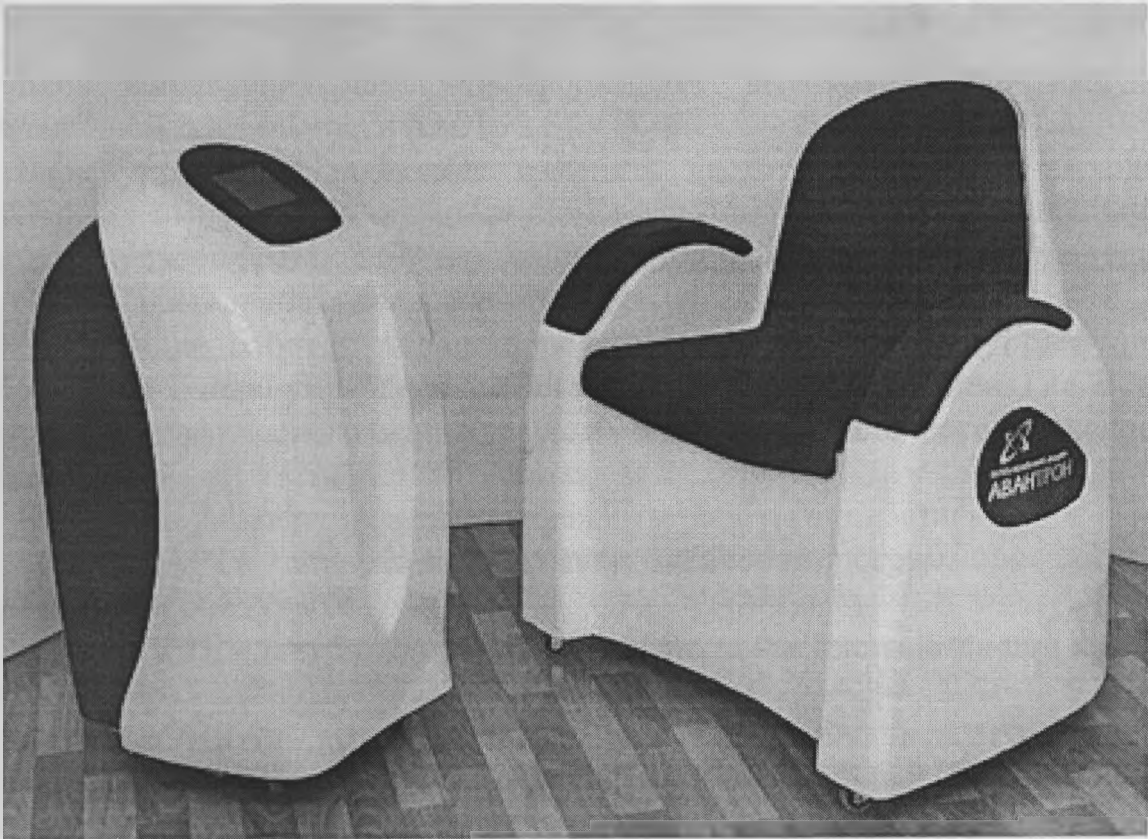


Рисунок 2 - Внешний аппарата системы «АВАНТРОН»

Аппарат «Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «АВАНТРОН» состоит из блока управления и терапевтического кресла.

Блок управления состоит из блока питания, электронного устройства, вырабатывающего биполярные импульсы стимуляции, подаваемые на индуктор, который встроен в терапевтическое кресло, панели управления и отображения.

Терапевтическое кресло содержит внутри конструкции индуктор, вырабатывающий переменное магнитное поле под воздействием электрических сигналов подаваемых с блока управления.

4.2 Принцип действия и описание работы аппарата

Принцип действия аппарата основан на преобразовании электрической энергии электрической сети в высоковольтные импульсы, имеющие

определенную частоту и подаваемые на индуктор, вырабатывающий переменное магнитное поле.

Блок управления аппарата позволяет путем изменения мощности выходного сигнала от 0 до 100 % изменять величину магнитной индукции переменного магнитного поля на индукторе терапевтического кресла от 0 до $B_{\text{макс}}$.

Блок управления аппарата формирует высоковольтные импульсы определенной длительности (см. п. 2.5).

Блок управления позволяет изменять частоту следования выходных биполярных импульсов в определенном диапазоне (см. п. 2.4), длительность пакета импульсов (см. п. 2.6), длительность паузы между пакетами импульсов (см. п. 2.7), длительность сеанса лечения (см. п. 2.8).

Управление работой аппарата осуществляется с панели управления и отображения блока управления. Панель управления выполнена на основе сенсорного графического монохромного жидкокристаллического дисплея с подсветкой.

На панели управления задаются режимы работы аппарата:

- «СТАНДАРТ» - аппарат вырабатывает заранее запрограммированные лечебные процедуры;
- «ЭКСПЕРТ» - лечебные процедуры аппарата настраиваются под каждого конкретного пациента;
- «НАСТРОЙКА» - предварительная ручная настройка параметров аппарата и возможность проведения параметров лечебных процедур аппарата.

Противопоказания!

1. Аппарат «АВАНТРОН» запрещено применять к пациентам (а также рядом с пациентами), имеющих электронные стимуляторы сердечной деятельности, аппараты для чрескостного остеосинтеза, имплантированные или внешние металлические объекты или электронные устройства.
2. Аппарат «АВАНТРОН» запрещено применять для пациентов с раком (даже, если есть подозрение на наличие опухолевого процесса).
3. Аппарат «АВАНТРОН» запрещено применять к беременным пациенткам (даже если есть подозрение на наличие беременности).

Предупреждения!

1. Адекватные предосторожности должны быть приняты, когда магнитная стимуляция используется у пациентов с подозреваемой или

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

9

диагностированной эпилепсией, а также у пациентов, у которых в анамнезе имелись случаи приступов судорог.

2. Предосторожности применения Apparata «АВАНТРОН» должны быть приняты, если есть предпосылки к возникновению кровоизлияния (например, после острой травмы или перелома). После недавно проведенных хирургических процедур, когда мышечные сокращения мускула могут нарушить процесс заживления, а также у женщин в период менструаций и у пациентов с нарушением нормальной кожной чувствительности.
3. Apparat «АВАНТРОН» нельзя применять при наличии у пациентов воспалительных процессов (флебиты, тромбофлебиты, абсцессы), дерматитов, варикозного изменения вен.
4. Apparаты «АВАНТРОН» не должны использоваться одновременно с применением иных устройств для электростимуляции мышц (в месте крепления электродов могут образоваться ожоги).
5. В течение длительного использования Apparata «АВАНТРОН» индуктор, расположенный в основании терапевтического кресла разогревается, при этом температура поверхности кресла не превысит значений, указанных в п. 2.9. В связи с этим, периодически необходимо спрашивать пациента о его ощущениях в процессе процедуры. При возникновении неприятных ощущений проведение процедуры следует прекратить и дождаться пока индуктор терапевтического кресла остынет.
6. В случае, если индуктор терапевтического кресла сильно нагревается при использовании аппарата в течение до 60 мин, следует обратиться в сервисную службу.
7. Не рекомендуется устанавливать Apparat «АВАНТРОН» вблизи (ближе 1...2-х метров) с другим медицинским и компьютерным оборудованием.
8. Не следует размещать рядом (ближе 1...2-х метров) с Apparatом «АВАНТРОН» компьютерные системные диски, т.к. изменяющееся магнитное поле может привести к потере записанной на них информации.
9. Пациенты, проходящие процедуры на Apparate «АВАНТРОН», перед лечебной процедурой должны отложить в безопасное место все электронные устройства имеющие карты памяти, мобильные телефоны, планшетные компьютеры, т.к. изменяющееся магнитное поле может привести к потере записанной на них информации.

Неблагоприятные реакции!

					ММЦМ.941569.001 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			10

Неблагоприятные реакции на магнитную стимуляцию обычно ограничиваются ощущением легкого дискомфорта. В любом случае процедура не должна причинять пациенту запредельных неприятных ощущений.

5 Указание мер безопасности

5.1 К работе на аппарате допускаются специалисты, прошедшие специальные курсы обучения, изучившие документацию на аппарат, приемы и порядок работы на нем.

5.2 При эксплуатации аппаратов, а также при его ремонте необходимо соблюдать правила техники безопасности.

6 Подготовка к работе

На рисунке 3 приведен аппарат при подготовке его к работе. Порядок подготовки к работе:

6.1 Терапевтическое кресло 1 и Блок управления 2 установить на ровной поверхности.

6.2 Произвести подключение блока управления и терапевтического кресла соединительным кабелем 3 согласно маркировке.

6.3 Кабель питания блока управления 4 подключить к розетке.

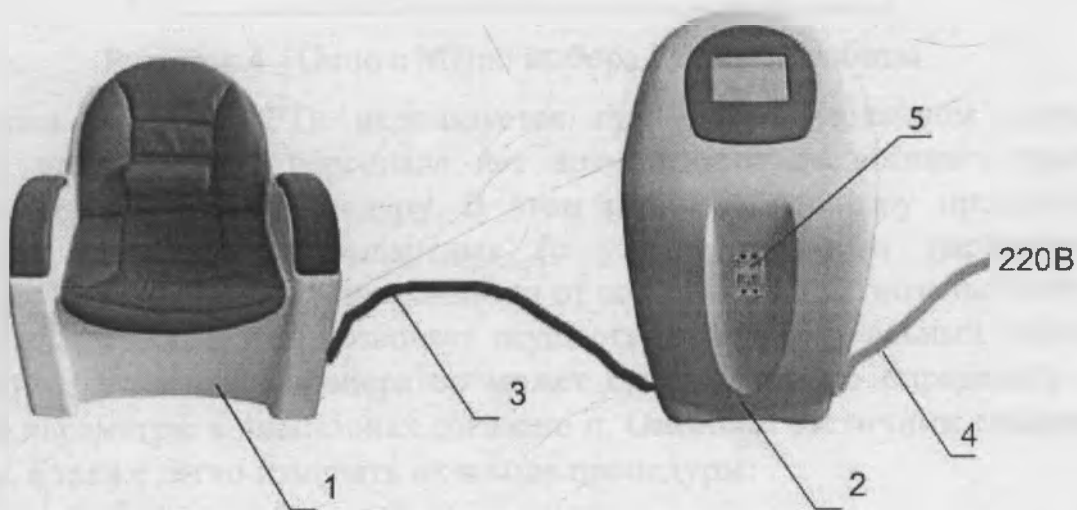


Рисунок 3 - Подключение аппарата к сети при подготовке к работе

7 Порядок работы

7.1 Включить аппарат с помощью выключателя 5 (см. рисунок 3).

7.2 После включения на экране дисплея появляется окно с отображением режимов работы аппарата, см. рисунок 4.

Специалисту, эксплуатирующему аппарат, предлагается выбрать режим работы аппарата нажатием соответствующей кнопки на сенсорном экране.

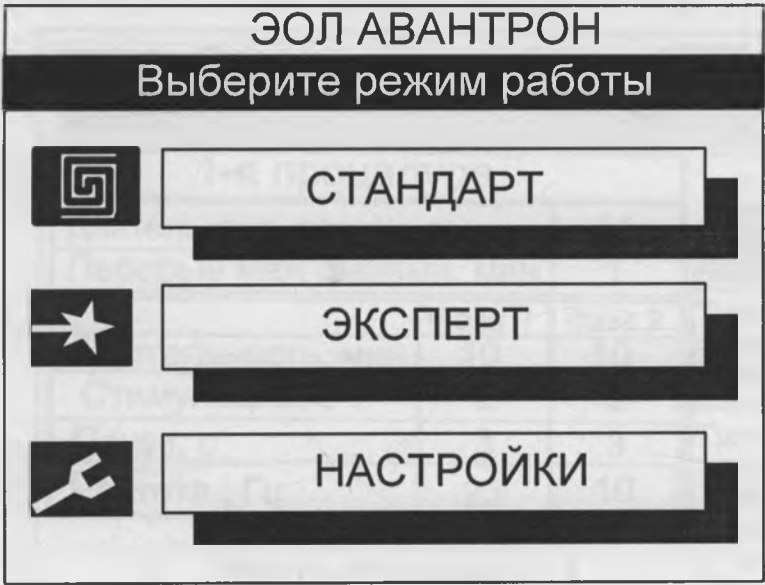


Рисунок 4 - Окно с Меню выбора Режимов работы

Режим «СТАНДАРТ» используется при формализованном подходе, когда у медицинского персонала нет возможности отслеживать реакции каждого больного на процедуру. В этом режиме оператору предлагается выбор из нескольких стандартных (с уже введенными параметрами) процедур. Выбор делается в зависимости от состояния и диагноза пациента.

Режим «ЭКСПЕРТ» позволяет осуществить индивидуальный подход к пациенту. В этом случае оператор может самостоятельно определить следующие параметры в диапазонах согласно п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**, а также легко изменять их в ходе процедуры:

- мощность выходных импульсов (величину индукции на поверхности терапевтического кресла);
- частоту следования выходных импульсов;
- длительность пакета импульсов;
- длительность паузы между пакетами импульсов.

Режим «НАСТРОЙКА» предназначен для предварительной настройки

аппарата:

- ручная настройка параметров лечебных процедур;
- редактирование паролей для режимов «ЭКСПЕРТ» и «НАСТРОЙКА»;
- настройка яркости и контрастности дисплея;
- калибровка сенсорного дисплея.

7.2.1 Режим – «СТАНДАРТ»

После выбора данного режима (рисунок 5) предлагается выбрать, какая из 14 заранее записанных в память прибора процедур будет проводиться.



Стандарт

МЕНЮ

Выберите тип процедуры

1-я процедура

Длительность процедуры, мин	11	
Перерыв меж фазами, мин	1	
	Фаза 1	Фаза 2
Длительность, мин	10	10
Стимуляция, с	2	2
Пауза, с	3	3
Частота, Гц	23	10

Начать процедуру

Λ

Тип 1

Тип 2

Тип 3

Тип 4

Тип 5

V

Рисунок 5 - Окно с параметрами режима «СТАНДАРТ»

Для начала работы необходимо отметить нужную процедуру, затем нажать кнопку «НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ».

После этого прибор перейдет в режим проведения процедуры см. рисунок 6.

Стандарт

МЕНЮ

Стрессовое недержание

Время

12:00

СТАРТ

СТОП

Мощность

0

S

P

Фаза1

Мощность, %

< 60 >

Параметры

< Длительность 10 мин >

Фаза2

Мощность, %

< 68 >

Параметры

< Длительность 10 мин >

Рисунок 6 - Окно Режим проведения процедуры

В данном режиме на экране отображается:

- номер процедуры;
- мощность сигнала в фазе 1 и фазе 2, %;
- время до конца процедуры в фазе 1 и фазе 2.

Для запуска процедуры необходимо нажать кнопку «СТАРТ». Для прекращения процедуры кнопку «СТОП». Для выхода нажмите кнопку «МЕНЮ». После завершения процедуры раздастся звуковой сигнал.

Параметры процедур представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Стандартные процедуры лечения

№ п/п тип	Показания	Частота, Гц	Длительность пакета импульсов стимуляции, с	Длительность Паузы между пакетами импульсов стимуляции, с	Время лечения	Мощность, %	Количество дней в неделю
T1	Стрессовое недержание	10-50	5	5	20 мин 2 цикла	100	2-3
T2	Императивное недержание	5-50	5	5	20 мин 2 цикла	100	2-3
T3	Смешанное недержание	10-50	5	5	30 мин 2 цикла	100	3-4
T4	Фекальное недержание	23-50	5	5	20 мин 2 цикла	100	3-5

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

14

№ п/п тип	Показания	Частота, Гц	Длительность пакета им- пульсов стимуляции, с	Длительность Паузы между пакетами импульсов стимуляции, с	Время лечения	Мош- ность, %	Количество дней в неделю
T5	Острая боль 1 цикл 2 цикл	25-35 45-50	3-5 посто- янно	3-5	5-7мин 5-7 мин	высокая высокая	ежедневно ежедневно
T6	Хроническая боль	5-30	посто- янно		10-15 мин	высокая	Ежедневно
T7	Эректильная дисфункция	24	8 6	4 3	15-20 мин	100	3-5
T8	Аноргазмия	50	15	1	15-20 мин	75-80	ежедневно
T9	Интерстици- альный мо- чевой пузырь	40-50	5	5	15-20 мин 2 цикла	45-55	3-5
T10	Недержание после ради- кальной про- статэктомии	10	5	5	10 мин	50-100	3-5
T11	Нарушения эякуляции	10	5	5	10 мин	100	3-5
T12	Хронический простатит	40-50	5	5	15-20 мин 2 цикла	45-55	2-3
T13	Боль тазовых органов	5-30	посто- янно		10-15 мин	50-75	Ежедневно
T14	Мышечный объем	23	посто- янно		20 мин	100	3-5

7.2.2 Режим «ЭКСПЕРТ»

Для получения доступа к данному режиму работы необходимо ввести пароль в окне, открывшемся после нажатия кнопки «ЭКСПЕРТ» (см. рисунок 7).



Эксперт

Для входа введите пароль

1

2

3

4

5

6

Ввод

7

8

9

Отмена

0

Стереть

Рисунок 7 - Окно для введения пароля в режиме «ЭКСПЕРТ»

Производителем для данного режима работы задан пароль: **1 5 9**.

При желании пароль можно изменить. Информация об изменении пароля содержится в разделе «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ».

После ввода пароля в режиме «ЭКСПЕРТ» прибор перейдет в режим проведения процедуры, аналогичный режиму «СТАНДАРТ».

На окне дисплея отобразится окно «Ручной режим» (рисунок 8), который позволяет производить процедуру с параметрами, устанавливаемыми пользователем, а также изменять эти параметры в ходе процедуры при необходимости.

★

Ручной режим

МЕНЮ

Введите параметры процедуры

Генератор

СТАРТ

СТОП

Параметры

Частота, Гц

<

23

>

Мощность, %

<

35

>

Процедура

Время

00:00

Сост-ние/Пар-тры

■

Стимуляция,с

<

3

>

☐

Пауза,с

<

2

>

Рисунок 8 - Окно «Ручной режим»

Для начала процедуры после проведения установки параметров процедур в ручном режиме, необходимо нажать кнопку «СТАРТ».

В данном режиме на экране отображается:

- частота сигнала, Гц;

- мощность сигнала, %;
- продолжительность стимуляции, мин;
- длительность пакета импульсов («Стимуляция»), с;
- длительность пауз между пакетами импульсов («Пауза»), с.

Для запуска процедуры необходимо нажать кнопку «СТАРТ». Для прекращения процедуры кнопку «СТОП». Для выхода кнопку «МЕНЮ». После завершения процедуры раздастся звуковой сигнал.

7.2.3 Режим «НАСТРОЙКА»

Для получения доступа к данному режиму работы необходимо ввести пароль в окне, открывшемся после нажатия кнопки «НАСТРОЙКА», см. рисунок 9).



Настройка

Для входа введите пароль

1

2

3

4

5

6

Ввод

7

8

9

Отмена

0

Стереть

Рисунок 9 - Окно для введения пароля в режиме «НАСТРОЙКА»

Производителем для данного режима задан пароль: **3 5 7**.

При желании пароль можно изменить. Информация об изменении пароля содержится в разделе «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ».

Этот режим предназначен для изменения параметров прибора. После ввода пароля появится окно, представленное на рисунке 10.

Настройки

МЕНЮ

Выберите операцию

РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР

РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ

НАСТРОЙКА ЭКРАНА

КАЛИБРОВКА ЭКРАНА

Рисунок 10 - Окно с Меню выбора параметра «НАСТРОЙКИ»

7.2.3.1 Режим «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР»

Данный режим предназначен для редактирования параметров проводимых процедур. После нажатия кнопки «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР» (рисунок 10), на экране дисплея появляется окно «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР» (рисунок 11), в котором проводится коррекция параметров проводимых процедур.

Редактор процедур

МЕНЮ

Выберите тип процедуры и параметр

1- я процедура

Л

Длительность процедуры, мин
30

Перерыв меж фазами, мин
1

Фаза1
Фаза2

Длительность, мин
3
1

Стимуляция, с
5
5

Пауза, с
5
5

Частота, Гц
22
22

Тип

Тип 2

Тип 3

Тип 4

Тип 5

V

Рисунок 11 - Окно «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР»

7.2.3.2 Режим «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ»

Данный режим предназначен для редактирования паролей. После нажатия кнопки «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ», на экране дисплея появится окно (рисунок 12), в котором предусмотрено задание двух паролей: первый для входа в режим «ЭКСПЕРТ», второй для входа в режим «НАСТРОЙКИ».

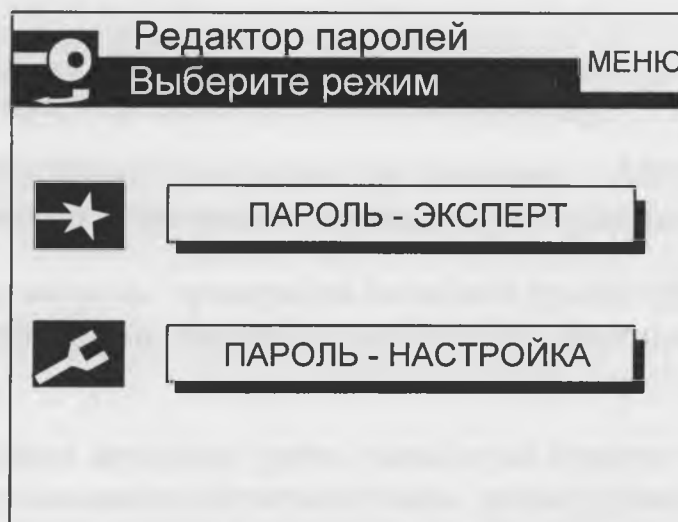


Рисунок 12 - Окно «Редактор паролей»

⚠ Внимание! При утере пароля работоспособность прибора может быть восстановлена только в заводских условиях.

7.2.3.3 Режим «НАСТРОЙКА ЭКРАНА»

Данный режим предназначен для управления параметрами экрана прибора (яркость, контрастность). На рисунке 13 представлено окно на экране дисплея, которое появляется после нажатия клавиши «НАСТРОЙКИ ЭКРАНА».

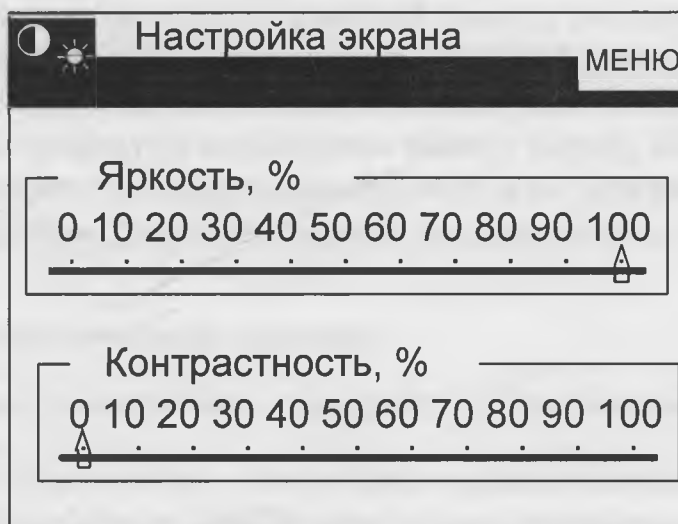


Рисунок 13 – Окно «Настройка экрана»

7.2.3.4 Режим «КАЛИБРОВКА ЭКРАНА»

В этом режиме производится процедура калибровки сенсорного экрана прибора. Для входа в режим нажмите кнопку «КАЛИБРОВКА ЭКРАНА» и следуйте подсказкам на экране дисплея.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

19

7.3 Подготовка к проведению лечебных процедур

7.3.1 Все лечебные процедуры на аппарате «АВАНТРОН» должны проводиться строго по назначениям лечащего врача (специалиста).

7.3.2 Перед началом проведения лечебной процедуры лечащему врачу (специалисту) необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.

7.3.3 Показания лечащего врача, параметры процедур (частота импульсов, мощность переменного магнитного поля, время проведения сеанса лечения, длительность импульсов стимуляции, длительность импульсов паузы) задаются строго по лечебной карте для каждого пациента индивидуально. Эти параметры отображаются на дисплее электронного блока при проведении лечебных процедур.

7.3.4 Изменение параметров процедуры при проведении лечебного сеанса возможно только лечащему врачу (специалисту) после введения пароля.

7.3.5 Терапевтическая лечебная процедура в режиме СТАНДАРТ выполняется в три шага:

1. Выбрать номер стандартной лечебной процедуры, стимуляция будет происходить с заранее установленной частотой и с заданной продолжительностью, затем нажать кнопку «НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ».
2. Для запуска процедуры необходимо нажать кнопку «СТАРТ».
3. Для прекращения процедуры кнопку «СТОП». Для выхода нажмите кнопку «МЕНЮ». После завершения процедуры раздастся звуковой сигнал.

7.4 Проведение лечебных процедур

7.4.1 Пациент должен быть усажен в терапевтическое кресло.

7.4.2 Для осуществления настройки терапевтического блока, расположенного в основании кресла при первом сеансе проведения процедуры необходимо:

1. зайти в режим ЭКСПЕРТ, предварительно введя соответствующий пароль;
2. установить на дисплее электронного блока мощность переменного магнитного поля равную «0»;
3. установить частоту следования импульсов стимуляции равной «25 Гц»;

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

20

4. осуществить запуск процедуры нажатием на кнопку «СТАРТ»;
5. плавно произвести увеличение мощности переменного магнитного поля нажатием кнопки «>» до уровня, при котором пациент начнет чувствовать мышечные сокращения (если пациент не ощущает сокращений мышц в области тазового дна, возможно, он находится вне активной области стимуляции, при этом пациенту необходимо сместится на поверхности кресла в ту область, где ощущение сокращения мышц будет максимальным);

Внимание! После нажатия на кнопку «СТАРТ» индуктор, размещенный в основании терапевтического кресла, начнет издавать характерные звуки, напоминающие колебательный процесс (в виде «шелчков»).

6. процедуру настройки можно считать завершенной, если на поверхности кресла найдена область, в которой пациент наиболее четко ощущает сокращения мышц, а также найдено значение интенсивности стимуляции, комфортное для пациента, после этого можно переходить к лечению по заранее определенной процедуре.

7.5 Завершение процедуры:

7.5.1 Завершение процедуры происходит автоматически по истечению времени процедуры стимуляции.

7.5.2 Завершить лечебную процедуру можно в любое время, нажав на дисплее кнопку «СТОП».

7.5.3 После завершения лечебных процедур блок управления аппарата отключается с помощью выключателя, расположенного на передней стороне блока управления.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

21

8 Техническое обслуживание

8.1 Техническое обслуживание аппарата проводится персоналом, прошедшим подготовку к работе на ней и изучившим документацию.

8.2 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

При проведении профилактического осмотра необходимо проверить состояние органов управления, индикаторов, исправность разъемных соединений, кабелей. Осмотр проводят не реже одного раза в сутки перед началом работы.

Периодический контроль производится не реже одного раза в год и заключается в проверке величины максимальной индукции на поверхности терапевтического кресла.

8.3 В послегарантийный период эксплуатации аппарата в целях повышения эксплуатационной надёжности не реже одного раза в два года рекомендуем вызывать специалиста по медтехнике для профилактического осмотра установки.

Перечень работ:

1. Отключить аппарат «АВАНТРОН» от сети.
2. Выдержать аппарат в выключенном состоянии в течение 10 мин для полной разрядки внутренних емкостей.
3. Открыть заднюю часть корпуса блока, открутив сверху под декоративным колпачком болт ключом на 10 и также открутить уплотнители кабеля внизу задней части корпуса. Сдвинуть заднюю часть корпуса по кабелю на небольшое расстояние и разъединить разъем подключенный к вентилятору охлаждения на задней стенке. Отодвинуть заднюю часть корпуса на удобное расстояние.
4. Визуально осмотреть электрооборудование на предмет целостности проводов и качества контактных соединений.
5. С помощью пылесоса и малярной кисти очистить от пыли печатные платы и радиаторы охлаждения.
6. Закрыть заднюю крышку в обратной последовательности.

9 Маркировка аппаратов

На задней панели аппаратов должна быть прикреплена табличка (наклейка) по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано:

- наименование или обозначение изделия;

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- название предприятия-производителя;
- порядковый номер;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- класс по электробезопасности;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.

10 Упаковка

10.1 Упаковка аппаратов производится по ГОСТ 9181 в потребительскую тару, выполненную из фанеры.

10.2 Упаковка аппаратов в транспортную тару при пересылке почтой производится по ГОСТ 14192. На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги».

11 Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт

11.1 Производитель гарантирует безопасную работу аппарата только в его первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа аппарата, если он был модифицирован. Любой ремонт, выполненный производителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые производителем оригинальные детали.

Мы рекомендуем использовать аппараты, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

11.2 Чистка и дезинфекция

Регулярно протирайте аппараты и принадлежности к нему дезинфицирующим средством. Перед чисткой, обязательно отсоедините аппарат от сети питания. Для чистки используйте мягкую впитывающую ткань. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.

11.3 Рекомендации производителя по контролю за аппаратом

11.3.1 Визуальный контроль аппарата, аксессуаров и сопроводительных документов.

11.3.2 Функциональная проверка аппаратов и принадлежностей.

11.3.3 Электробезопасность в соответствии с ГОСТ Р 50267.0

Предельное значение в соответствии с ГОСТ Р 50267.0. Значение на вом аппарате:

- 1. Электрическая прочность изоляции между объединенными сетевыми клеммами и объединенными выходными электродами, не менее 1500 В.
- 2. Сертификат соответствия.

Транспортирование, хранение

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

12.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

12.3 Аппараты в упаковке предприятия-производителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Утилизация

13.1 Утилизация изделия технически возможна.

13.2 Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей изделия на утилизацию.

13.3 Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, как отходы класса А.

14 Гарантии производителя

14.1 Предприятие-производитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Адрес предприятия изготовителя

Изготовитель:
ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»
Юридический адрес:
603136, Нижний Новгород,
улица Ивлиева, д. 39 - 64.
Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47
Адрес производства:
Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская,
д.1, корпус № 2.

Лист регистрации изменений

[illegible]

					ММЦМ.941567.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26



А.В.Емельянов

ОКП 944410

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ

«Реабилитационные технологии»

А.В. Емельянов

« 19 » *сентября* 2013 г.



СИСТЕМА ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ МАГНИТНОЙ СТИМУЛЯЦИИ
НЕРВНО-МЫШЕЧНОГО АППАРАТА ТАЗОВОГО ДНА-«АВАНТРОН»

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.941569.001 РЭ

2013 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....5

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТОВ.....6

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППАРАТОВ.....7

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ9

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....9

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....10

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....17

9 МАРКИРОВКА АППАРАТОВ.....18

10 УПАКОВКА.....18

11 РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЕРВИС И РЕМОНТ....18

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....22

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....22

14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....22

Лист регистрации изменений.....23

ММЦМ.941569.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата			
Разраб.	Клюев				СИСТЕМА ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ МАГНИТНОЙ СТИМУЛЯЦИИ НЕРВНО- МЫШЕЧНОГО АППАРАТА ТАЗОВОГО ДНА-«АВАНТРОН» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Проверил	Емельянов					1	2
Соглас.							23
И.контр							
Утв.							

Копировал

Формат А4

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с аппаратами системы экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна и органов малого таза «Авантрон» (далее по тексту - аппарат). Аппараты представляют собой физиотерапевтическую систему, основанную на использовании метода экстракорпоральной магнитной стимуляции. Принцип действия аппаратов основан на неинвазивной технологии применения и позволяет воздействовать на мышечные ткани и нервные волокна на большой глубине, повышая силу и выносливость мышц.

Аппараты «Авантрон» выпускаются по техническим условиям ТУ 9444-004-68709709-2013

Аппараты «Авантрон» относятся к категории оборудования профессионального уровня, изготавливаются по отраслевым и международным стандартам и доказали свою популярность среди терапевтов.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пример обозначения аппарата при заказе и в документации:

«Системы экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна и органов малого таза «Авантрон», ТУ 9444-004-68709709-2013.

ММЦМ.941569.001 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	3

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат представляет собой физиотерапевтическую систему, основанную на использовании метода экстракорпоральной магнитной стимуляции. Эта неинвазивная технология позволяет воздействовать на мышечные ткани и нервные стволы на большой глубине, повышая силу и выносливость мышц.

Аппарат предназначен для лечения целого ряда заболеваний органов малого таза у мужчин и женщин.

Применение в медицине:

- Эректильная дисфункция, нарушение эякуляции
- Женские сексуальные дисфункции, аноргазмия
- Воспалительные заболевания органов малого таза
- Недержание мочи
- Фекальное недержание
- Запоры
- Недержание после радикальной простатэктомии
- Гинекологические заболевания
- Детский энурез
- Хронический простатит
- Хроническая тазовая боль
- Состояние после операции

Аппарат является оборудованием для создания терапевтического магнитного поля.

Аппарат по электробезопасности соответствует по типу защиты изделиям класса I, по степени защиты изделиям типа В по ГОСТ 50267.0-92.

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2А по ГОСТ Р 51609-2000.

*Фирма-производитель оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию, комплектацию, гарантийный срок установка не влияющие на его основные характеристики и качество изготовления.

					ММЦМ.941569.001 РЭ		Лист
							4
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Параметры питающей сети:

- напряжение питания однофазное с нулевым проводом, В.....(220 ± 22).
- частота, Гц.....50.
- потребляемая мощность, кВт·А, не более.....2,0.

2.2 Максимальная индукция магнитного поля $B_{\text{макс}}$, Тл.....(0,5 ± 0,1).

2.3 Диапазон регулировки величины индукции переменного магнитного поля вблизи индуктора от 0 до $B_{\text{макс}}$, Тл.....от 0 до 0,5.

2.4 Регулировка частоты выходных импульсов, Гц.....от 5 до 50 Гц.

2.5 Длительность выходных импульсов стимуляции, с.....от 1 до 60.

2.6 Длительность выходных импульсов паузы, с.....от 1 до 60.

2.7 Длительности сеанса процедуры, мин.....от 1 до 60.

2.8 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм:

- блока управления, не более.....(985 × 520 × 550).
- терапевтического кресла,.....(940 × 850 × 770).

2.9 Масса, кг

- блока управления, не более.....40.
- терапевтического кресла, не более.....40.

2.10 Время непрерывной работы, ч.....8.

2.11 Время готовности аппаратов к работе, с.....5.

2.11 Условия эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15650:

- температура окружающей среды, °С.....от плюс 10 то 35.
- давление, мм рт.ст.....от 645 до 795.
- относительная влажность, %.....от 45 до 75.

2.12 Параметры надежности:

- средняя наработка на отказ должна быть, ч, не менее.....10 000.
- средний срок службы должен быть, лет, не менее.....10.
- среднее время ремонта должно быть, ч, не менее.....3,5.

2.13 Параметры безопасности аппаратов

2.13.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям по классу защиты II и типу В по ГОСТ Р 50267.0.

Аппараты в зависимости от степени потенциального риска относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

2.13.2 По электромагнитной совместимости аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 в полном объеме.

2.13.3 Уровень допускаемых радиопомех, создаваемый аппаратами соответствуют требованиям ГОСТ Р 51317.6.4.

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

5

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТОВ

3.1 Комплект поставки аппаратов соответствует перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки аппаратов

Наименование	Обозначение Документа	Кол-во, шт.
1 Блок управления «Авантрон»	ММЦМ.941569.001	1
2 Кресло терапевтическое	ММЦМ.941569.002	1
3 Паспорт	ММЦМ.941569.001 ПС	1
4 Комплект предохранителей: Н520, 10 А, 250 В, (5 × 20) мм		2

					ММЦМ.941569.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППАРАТА

4.1 Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1



Рисунок - 1 Внешний аппарата системы «АВАНТРОН»

Аппарат «Системы экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна и органов малого таза «АВАНТРОН» состоит из блока управления и терапевтического кресла.

Блок управления состоит из блока питания, электронного устройства вырабатывающего требуемые функции, панели управления и отображения.

Терапевтическое кресло содержит внутри конструкции индуктор, вырабатывающий переменное магнитное поле под воздействием электрических сигналов подаваемых с блока управления.

4.2. Принцип действия и описание работы аппарата

4.2.1 Принцип действия аппарата основан на преобразовании электрической энергии электрической сети в высоковольтные импульсы следующие с частотой от 5 до 50 Гц и подаваемые на индуктор, вырабатывающий переменное магнитное поле.

					ММЦМ.941569.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

4.2.2 Блок управления аппарата позволяет путем изменения мощности выходного сигнала от 0 до 100 % изменять величину магнитной индукции переменного магнитного поля на индукторе терапевтического кресла от 0 до $B_{\text{макс}}$.

Блок управления позволяет изменять частоту следования выходных импульсов от 5 до 50 Гц, длительность импульсов стимуляции от 0 до 60 с, длительность импульсов паузы от 0 до 60 с, длительность сеанса лечения от 0 до 60 мин, контролировать время проведения лечебного сеанса и т.д.).

4.2.3 Управление работой аппарата осуществляется с панели управления и отображения блока управления. Панель управления выполнена на основе сенсорной панели совместно с графическим жидкокристаллическим индикатором с монохромной подсветкой (ЖКИ).

4.2.4 На панели управления задаются режимы работы аппарата:

- «СТАНДАРТ» - аппарат вырабатывает заранее запрограммированные лечебные процедуры;
- «ЭКСПЕРТ» - лечебные процедуры аппарата настраиваются под каждого конкретного пациента;
- «НАСТРОЙКА»-предварительная ручная настройка параметров аппарата и возможность проведения параметров лечебных процедур аппарата.

⚠ Противопоказания!

1 Аппараты АВАНТРОН запрещено применять к пациентам (а также рядом с пациентами), имеющих электронные стимуляторы сердечной деятельности, аппараты для чрескостного остеосинтеза, имплантированные или внешние металлические объекты или электронные устройства.

2 Аппараты АВАНТРОН запрещено применять для пациентов с раком (даже, если есть подозрение на наличие опухолевого процесса).

3 Аппараты АВАНТРОН запрещено применять с беременными пациентами (даже, если есть подозрение на наличие беременности).

⚠ Предупреждения!

1 При применении Аппаратов АВАНТРОН у пациентов с патологией сердца следует соблюдать адекватные предосторожности, поэтому не рекомендуется применять в этой области, поскольку у пациента могут возникнуть аритмии.

2 Адекватные предосторожности должны быть приняты, когда магнитная стимуляция используется у пациентов с подозреваемой или диагностированной эпилепсией, а также у пациентов, у которых в анамнезе имелись случаи приступов судорог.

3 Предосторожности применения Аппаратов АВАНТРОН должны быть приняты, если есть предпосылки к возникновению кровоизлияния (например, после острой травмы или перелома). После недавно проведенных хирургических процедур, когда мышечные сокращения мускула могут нарушить процесс заживления, а также у женщин в период менструаций и у пациентов с нарушением нормальной кожной чувствительности.

4 Аппараты АВАНТРОН нельзя применять при наличии у пациентов воспалительных процессов (флебиты, тромбофлебиты, абсцессы), дерматитов, варикозного изменения вен.

5 Аппараты АВАНТРОН не должны использоваться одновременно с применением иных устройств для электростимуляции мышц (в месте крепления электродов могут образоваться ожоги).

6 В течение длительного использования Аппаратов АВАНТРОН терапевтическая головка расположенная в основании терапевтического кресла разогревается, поэтому периодически необходимо на ощупь проверять ее температуру и постоянно спрашивать пациента о его ощущениях в процессе процедуры. При возникновении неприятных ощущений проведение процедуры следует прекратить и дождаться пока головка прибора остынет.

7 В случае, если головка прибора сильно нагревается при использовании прибора в течение до 30 минут, следует обратиться в сервисную службу.

8 Не рекомендуется устанавливать Аппараты АВАНТРОН вблизи (ближе 1...2-х метров) с другим медицинским и компьютерным оборудованием.

9 Не следует размещать рядом (ближе 1...2-х метров) с Аппаратом АВАНТРОН компьютерные системные диски, т.к. изменяющееся магнитное поле может привести к потере записанной на них информации.

10 Пациенты проходящие процедуры на Аппаратах АВАНТРОН перед лечебной процедурой должны отложить в безопасное место все электронные устройства имеющие карты памяти, мобильные телефоны, планшетные компьютеры, т.к. изменяющееся магнитное поле может привести к потере записанной на них информации.

Неблагоприятные реакции!

Неблагоприятные реакции на магнитную стимуляцию обычно ограничиваются ощущением легкого дискомфорта. В любом случае процедура не должна причинять пациенту запредельных неприятных ощущений.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 К работе на аппаратах допускаются лечащие врачи (специалисты) прошедшие специальный курс обучения, изучивший документацию на аппараты, приемы и порядок работы на ней.

5.2 При эксплуатации аппаратов, а также при ее ремонте необходимо соблюдать правила ТБ.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Терапевтическое кресло 1 и Блок управления 2 установить на ровном полу.

6.2 Произвести подключение Блока управления и терапевтического кресла соединительным кабелем 3 согласно маркировке.

6.3 Кабель питания Блока управления 4 подключить к сетевой розетке ~220В 50 Гц.

6.4 Общую защиту электронного Блока управления осуществляет плавкий предохранитель типа H520, 10 А, 250 В.

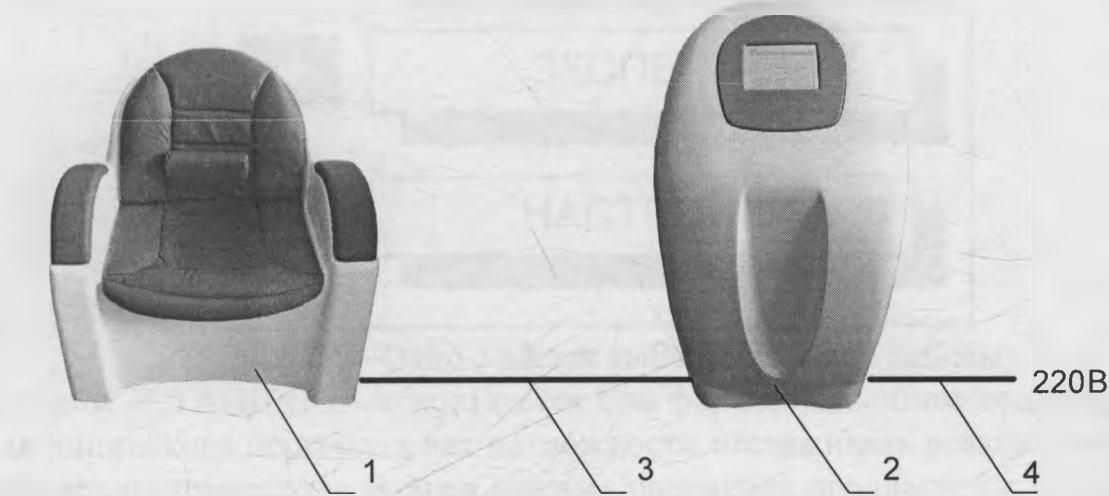


Рисунок 1 – Подключение аппарата к сети при подготовке к работе

6.5 Включить переключатель питания, расположенный на тыльной стороне блока управления и на дисплее произойдет загрузка рабочей программы и появится заставка с Окном с Меню выбора Режимов работы, после этого аппарат готов к работе.

6.6 Выключение аппарата производится в обратной последовательности, отключить аппарат переключателем питания, затем отключить сетевую вилку из розетки.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Включить переключатель питания, расположенный на тыльной стороне блока управления.

7.2 Блок управления включится и на экране дисплея отобразится Окно с Меню выбора Режимов работы аппарата, см. рисунок 2.

7.3 Специалисту эксплуатирующему аппарат предлагается выбрать Режим работы аппарата нажатием соответствующей кнопки на сенсорном экране.

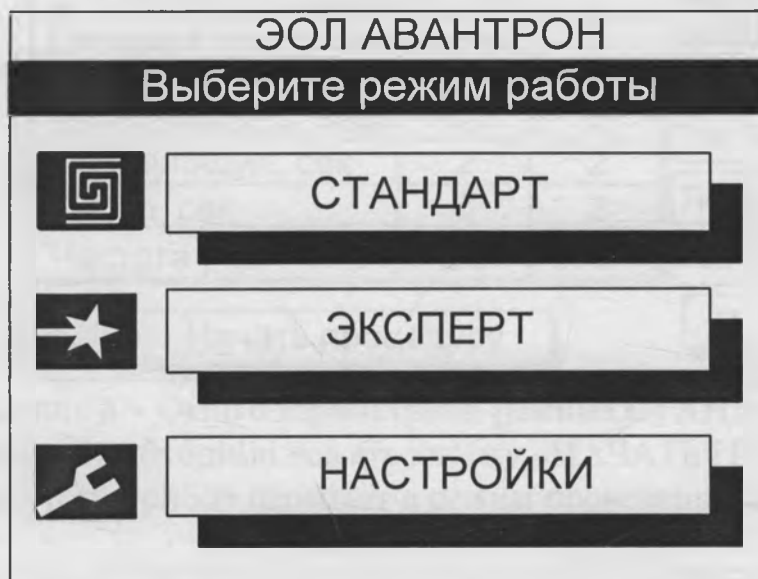


Рисунок 2 – Окно с Меню выбора Режимов работы

Режим «СТАНДАРТ» используется при формализованном подходе, когда у медицинского персонала нет возможности отслеживать реакции каждого больного на процедуру. В этом режиме оператору предлагается выбор из нескольких стандартных (с уже введенными параметрами) процедур. Выбор делается в зависимости от состояния и ведущего диагноза пациента.

Режим «ЭКСПЕРТ» позволяет осуществить индивидуальный подход к пациенту. В этом случае оператор выставляет параметры: (мощность выходных импульсов от 0 до 100 % (величину индукции от 0 до $V_{\text{макс}}$), частоту следования выходных импульсов от 5 до 50 Гц, длительность импульсов стимуляции от 0 до 60 с, длительность импульсов паузы от 0 до 60 с, длительность сеанса лечения от 0 до 60 мин и т.д.) самостоятельно и легко их может изменять по ходу процедуры.

Режим «НАСТРОЙКА» предназначен для предварительной настройки аппарата: настройка параметров экрана, настройка яркости, контрастности

окна меню и позволяет проводить ручную настройка параметров лечебных процедур аппарата.

7.3.1 Режим – «СТАНДАРТ»

7.3.1.1 После выбора данного режима (рисунок 3) прибор автоматически предлагает выбрать, какая из 14 заранее записанных в память прибора процедур будет проводиться.



Стандарт

МЕНЮ

Выберите тип процедуры

1-я процедура

Длительность процедуры, мин

11

Перерыв меж фазами, мин

1

Фаза 1

Фаза 2

Длительность, мин

10

10

Стимуляция, сек

2

2

Пауза, сек

3

3

Частота, Гц

23

10

Λ

Тип 1

Тип 2

Тип 3

Тип 4

Тип 5

V

Начать процедуру

Рисунок 3 – Окно с параметрами режима СТАНДАРТ

Отметив нужную, необходимо нажать кнопку «НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ».

7.3.1.2 После этого прибор перейдет в режим проведения процедуры см.

Рисунок 4.



Стандарт

МЕНЮ

Стрессовое недержание

Время

12:00

СТАРТ

СТОП

Мощность

0

S

P

Фаза1

Фаза2

Мощность, %

<

60

>

Мощность, %

<

68

>

Параметры

Параметры

<

Длительность

10 мин

>

<

Длительность

10 мин

>

Рисунок 4 – Окно Режим проведения процедуры

В данном режиме на экране отображается:

Номер процедуры

Мощность сигнала в фазе 1 и фазе 2, % ;

Время до конца процедуры в фазе 1 и фазе 2;

Длительность процедуры, мин.

Для запуска процедуры необходимо нажать кнопку «СТАРТ». Для прекращения процедуры кнопку «СТОП». Для выхода нажмите кнопку «МЕНЮ». После завершения процедуры раздастся звуковой сигнал.

7.3.1.2 Параметры процедур представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Стандартные процедуры лечения

№ п/п тип	Показания	Частота, Гц	Длительность имп. стимуляции, с	Длительность имп. паузы, с	Время лечения	Мощность	Количество дней в неделю
T1	Стрессовое недержание	10-50	5	5	20 мин 2 цикла	100 %	2-3
T2	Императивное недержание	5-50	5	5	20 мин 2 цикла	100 %	2-3
T3	Смешанное недержание	10-50	5	5	30 мин 2 цикла	100 %	3-4
T4	Фекальное недержание	23-50	5	5	20 мин 2 цикла	100 %	3-5
T5	Острая боль 1 цикл 2 цикл	25-35 45-50	3-5 постоянно	3-5	5-7 мин 5-7 мин	высокая высокая	ежедневно ежедневно
T6	Хроническая боль	5-30	постоянно		10-15 мин	высокая	Ежедневно
T7	Эректильная дисфункция	24	8 6	4 3	15-20 мин	100 %	3-5
T8	Аноргазмия	50	15	1	15-20 мин	75-80 %	ежедневно
T9	Интерстициальный мочевого пузыря	40-50	5	5	15-20 мин 2 цикла	45-55 %	3-5
T10	Недержание после радикальной простатэктомии	10	5	5	10 мин	50-100 %	3-5
T11	Нарушения эякуляции	10	5	5	10 мин	100 %	3-5
T12	Хронический простатит	40-50	5	5	15-20 мин 2 цикла	45-55 %	2-3
T13	Боль тазовых органов	5-30	постоянно		10-15 мин	50-75 %	Ежедневно
T14	Мышечный объем	23	постоянно		20 мин	100 %	3-5

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

13

Копировал

Формат А4

7.3.2 Режим «ЭКСПЕРТ».

7.3.2.1 Для получения доступа к данному режиму работы необходимо ввести пароль в окне, открывшемся после нажатия кнопки «ЭКСПЕРТ», см. Рисунок 5).

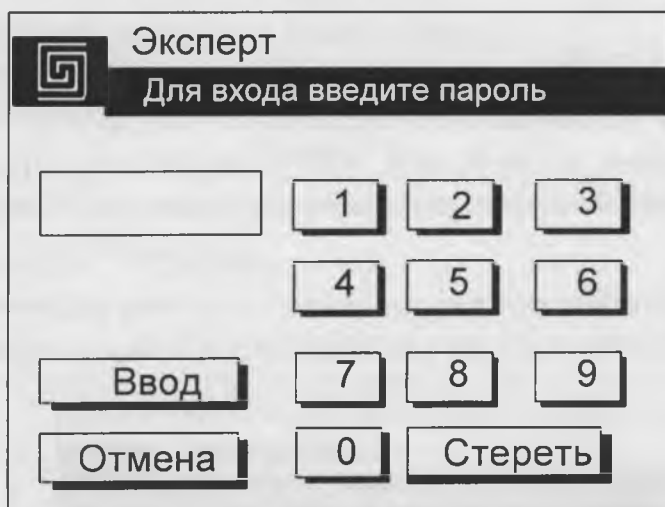


Рисунок 5 – Окно для введения пароля в режиме ЭКСПЕРТ

7.3.2.2 Изготовителем для данного режима работы задан пароль: **1,5,9**.

При желании пароль можно изменить. Информация об изменении пароля содержится в разделе «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ».

После ввода пароля в режиме «ЭКСПЕРТ» аппарат перейдет в режим проведения процедуры, аналогичный режиму «СТАНДАРТ».

На окне дисплея отобразится окно «Ручной режим», который позволяет производить редактирование процедур и сохранение при необходимости параметры процедур.



Рисунок 6 - Окно Ручной режим для редактирования процедур

После проведения установки параметров процедур в ручном режиме нажимается кнопка старт и на дисплее отображается окно аналогичное приведенному на рисунке 4 – Окно Режим проведения процедуры.

В данном режиме на экране отображается:

Мощность сигнала в фазе 1 и фазе 2, %;

Время до конца процедуры в фазе 1 и фазе 2;

Длительность процедуры, мин.

Для запуска процедуры необходимо нажать кнопку «СТАРТ». Для прекращения процедуры кнопку «СТОП». Для выхода нажмите кнопку «МЕНЮ». После завершения процедуры раздастся звуковой сигнал.

7.3.3 Режим «НАСТРОЙКА»

7.3.3.1 Для получения доступа к данному режиму работы необходимо ввести пароль в окне, открывшемся после нажатия кнопки «НАСТРОЙКА», см. рисунок 7).

Рисунок 7 – Окно для введения пароля в режиме НАСТРОЙКА

Изготовителем для данного режима задан пароль: 3,5,7.

При желании пароль можно изменить. Этот режим предназначен для изменения параметров прибора. После ввода пароля появится окно, представленное на рисунке 8.

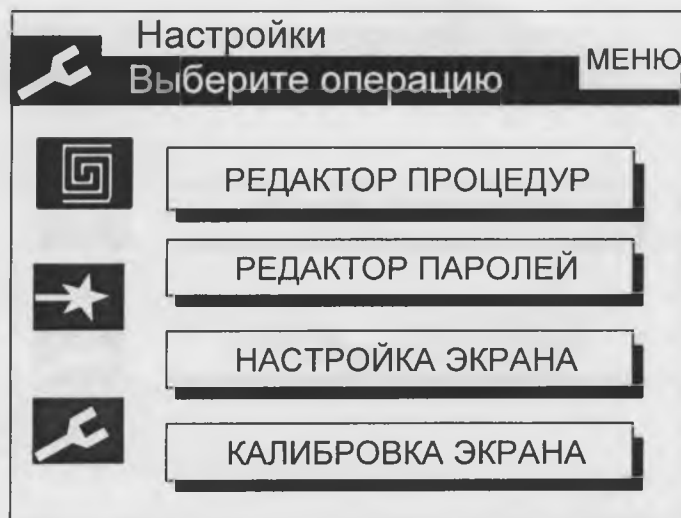


Рисунок 8 - Окно с Меню выбора параметра «НАСТРОЙКИ»

7.3.3.2 Режим «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР»

Данный режим предназначен для редактирования параметров проводимых процедур. После нажатия кнопки «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР» (рисунок 8), на экране дисплея появляется окно «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР» (рисунок 9), в котором проводится коррекция параметров проводимых процедур.

1-я процедура		
Длительность процедуры, мин	30	
Перерыв меж фазами, мин	1	
	Фаза1	Фаза2
Длительность, мин	3	1
Стимуляция, сек	5	5
Пауза, сек	5	5
Частота, Гц	22	22

Рисунок 9 - Окно «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР»

7.3.3.3 Режим «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ»

Данный режим предназначен для редактирования паролей. После нажатия кнопки «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ» (рисунок 8), на экране дисплея появляется окно (рисунок 10), в котором предусмотрено задание двух паролей: первый для входа в режим «ЭКСПЕРТ», второй для входа в режим «НАСТРОЙКИ».

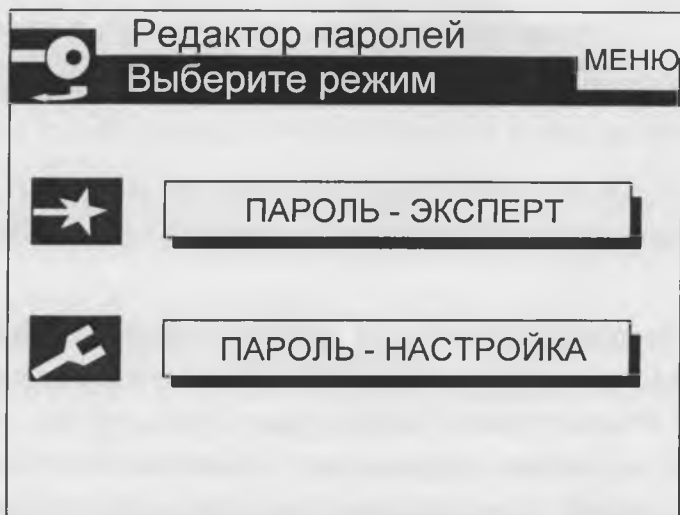


Рисунок 10– Окно Редактор паролей

Внимание! При утере пароля работоспособность прибора может быть восстановлена только в заводских условиях.

7.3.3.4 Режим «НАСТРОЙКА ЭКРАНА».

Данный режим предназначен для управления параметрами экрана прибора (яркость, контрастность). На рисунке 11 представлено окно на экране дисплея, которое появляется после нажатия клавиши «НАСТРОЙКИ ЭКРАНА». Установить ползунки регуляторов в комфортное для вас положение.

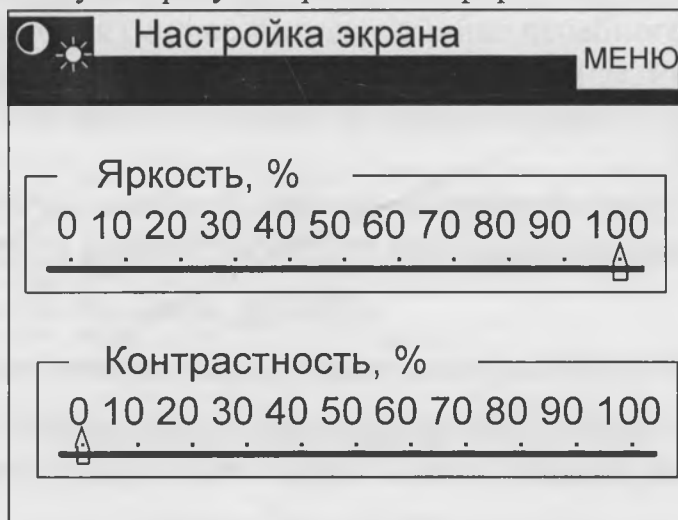


Рисунок 11 - Настройка экрана

7.3.3.5 Режим КАЛИБРОВКА ЭКРАНА

В этом режиме производится процедура юстировки сенсорного экрана прибора. Для входа в режим нажмите кнопку КАЛИБРОВКА ЭКРАНА и следуйте подсказкам на экране дисплея.

7.4 Подготовка к проведению лечебных процедур

7.4.1 Все лечебные процедуры на аппаратах АВАНТРОН должны проводиться строго по назначениям лечащего врача (специалиста).

7.4.2 Перед началом проведения лечебной процедуры лечащему врачу (специалисту) необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.

7.4.3 Показания лечащего врача, параметры процедур (частота импульсов, мощность переменного магнитного поля, время проведения сеанса лечения, длительность импульсов стимуляции, длительность импульсов паузы) задаются строго по лечебной карте для каждого пациента индивидуально. Эти параметры отображаются на дисплее электронного блока при проведении лечебных процедур.

7.4.4 Изменение параметров процедуры при проведении лечебного сеанса возможно только лечащему врачу (специалисту) после введения пароля.

7.4.5 Терапевтическая лечебная процедура выполняется в три шага:

1 Стимуляция будет происходить с заранее установленной частотой и с заданной продолжительностью.

2 Чтоб начать процедуру нажмите кнопку СТАРТ на дисплее Блока управления в Окне Режим проведения процедуры (см. Рисунок 4).

3 Блок управления осуществит выполнение лечебного протокола, выбранного в Окне с параметрами режима СТАНДАРТ (см. Рисунок 3). Автоматический таймер обеспечит заданную продолжительность процедуры лечения.

7.4.5 Изменение лечебного режима стимуляции доступно лечащему врачу (специалисту) в режиме ЭКСПЕРТ при введении пароля.

7.5 Проведение лечебных процедур

7.5.1 Пациент должен быть усажен в терапевтическое кресло.

7.5.2 Для осуществления настройки терапевтического блока, расположенного в основании кресла при первом сеансе проведения процедуры необходимо.

1 Установите на дисплее электронного блока мощность переменного магнитного поля равную «0».

2 Нажмите кнопку СТАРТ на дисплее Блока управления для начала процедуры.

3 После ввода пароля в режиме «ЭКСПЕРТ» аппарат перейдет в режим проведения процедуры, аналогичный режиму «СТАНДАРТ» в возможностью оперативной коррекции параметров и медленно увеличивайте выходного сиг-

ММЦМ.941569.001 РЭ

Лист

18

нала.

2 После ввода пароля в режиме «ЭКСПЕРТ» аппарат перейдет в режим проведения процедуры, аналогичный режиму «СТАНДАРТ».

⚠ Внимание! Индуктор, размещенный в основании кресла, издаст характерные звуки, напоминающие колебательный процесс, как только к терапевтической головке будет доставлена энергия. В период, когда аппарат будет работать звук будет слышим. Цикл, когда магнитная стимуляция не происходит к индуктору, не будет сопровождаться звуковыми сигналами.

4 Пациент должен почувствовать мышечные сокращения, поскольку уровень мощности достиг необходимого уровня.

5 Увеличение уровня мощности достигает максимального уровня, при котором пациент не испытывает дискомфорта.

7.6 Завершение процедуры

7.6.1 Завершение процедуры происходит автоматически после завершения сеанса стимуляции переменным магнитным полем.

7.6.2 Завершить лечебной процедуры можно в любое время нажав на дисплее кнопку **СТОП**.

7.6.3 После завершения лечебных процедур блок управления установки отключается с помощью переключателя, расположенного на тыльной стороне блока управления.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание аппарата проводится персоналом, прошедшим подготовку к работе на ней и изучившим документацию.

8.2 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

При проведении профилактического осмотра необходимо проверить состояние органов управления, индикаторов, исправность разъемных соединений, кабелей. Осмотр проводят не реже одного раза в сутки перед началом работы.

Периодический контроль производится не реже одного раза в год и заключается в проверке величины максимальной индукции.

8.3 В послегарантийный период эксплуатации аппарата в целях повышения эксплуатационной надёжности не реже одного раза в два года рекомендуем вызывать специалиста по медтехнике для профилактического осмотра установки.

Перечень работ:

1. Отключить аппарат АВАНТРОН от сети.
2. Открыть заднюю часть корпуса блока, открутив сверху под декоративным колпачком болт ключом на 10 и также открутить уплотнители кабеля внизу задней части корпуса. Сдвинуть заднюю часть корпуса по кабелю на небольшое расстояние и разъединить разъем подключенный к вентилятору охлаждения на задней стенке. Отодвинуть заднюю часть корпуса на удобное расстояние.
3. Визуально осмотреть электрооборудование на предмет целостности проводов и качества контактных соединений.
4. С помощью пылесоса и малярной кисти очистить от пыли печатные платы и радиаторы охлаждения .
5. Закрыть заднюю крышку в обратной последовательности.

9 МАРКИРОВКА АППАРАТОВ

На задней панели аппаратов должна быть прикреплена табличка (наклейка) по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано:

- наименование или обозначение изделия;
- название предприятия-изготовителя;
- порядковый номер;

				ММЦМ.941569.001 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		20

- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- класс по электробезопасности;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.

10 УПАКОВКА

10.1 Упаковка аппаратов производится по ГОСТ 9181 в потребительскую тару, выполненную из фанеры.

10.2 Упаковка аппаратов в транспортную тару при пересылке почтой производится по ГОСТ 14192. На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги».

11 РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЕРВИС И РЕМОНТ

11.1 Производитель гарантирует безопасную работу аппарата только в его первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа аппарата, если он был модифицирован. Любой ремонт, выполненный производителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые производителем оригинальные детали.

Мы рекомендуем использовать аппараты, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

11.2 Чистка и дезинфекция

Регулярно протирайте аппараты и принадлежности к нему дезинфицирующим средством. Перед чисткой, обязательно отсоедините аппарат от сети питания. Для чистки используйте мягкую впитывающую ткань. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.

11.3 Рекомендации производителя по контролю за аппаратом

11.3.1 Визуальный контроль аппарата, аксессуаров и сопроводительных документов.

11.3.2 Функциональная проверка аппаратов и принадлежностей.

11.3.2.3 Электробезопасность в соответствии с ГОСТ Р 50267.0

					ММЦМ.941569.001 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			21

Предельное значение в соответствии с ГОСТ Р 50267.0. Значение на новом аппарате:

1 Электрическая прочность изоляции между объединенными сетевыми клеммами и объединенными выходными электродами, не менее 1500 В.

2 Сертификат соответствия.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

12.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

12.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,
улица Ивлиева, д. 39 - 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская, д.1, корпус № 2.

Лист регистрации изменений

[illegible]

				ММЦМ.941567.001 ПС	Лист
№ Листа	№ докум.	Подп.	Дата		23

01.12.14

Итого: 100,00 руб.

Всего: 100,00 руб.

Сумма: 100,00 руб.

Всего: 100,00 руб.

Сумма: 100,00 руб.

А.В. ЛЕВЧЕНКО
ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИИМАТЕЛЬ
ИНН 50-01-0000000
ОГРН 1055000000000
ОГРНИП 1055000000000