

**АППАРАТ
ФЛЮКТУАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ
«АДАПТОН-ЭМИТ»**

*Паспорт
Руководство по эксплуатации*

АМГА.171400.002 РЭ

г.Екатеринбург

Содержание

	стр.
1 Назначение изделия	3
2 Технические характеристики	3
3 Комплектность	4
4 Устройство и принцип работы	6
5 Указания мер безопасности	6
6 Подготовка к работе	6
7 Порядок работы	7
8 Техническое обслуживание	9
9 Возможные неисправности и способы их устранения	10
10 Текущий ремонт	10
11 Консервация, упаковка и транспортирование	10
12 Правила хранения	11
13 Сведения об утилизации	11
14 Гарантии изготовителя	11
15 Сведения о рекламациях	11
16 Свидетельство о приемке	12
17 Свидетельство о консервации	13
18 Свидетельство об упаковывании	14
19 Сведения о ремонте изделия и (или) замене его составных частей	15
Гарантийный талон	16

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппарата флюктуационной терапии «Адаптон-Эмит» (в дальнейшем - *аппарат*).

Объем сведений и иллюстраций, приведенный в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата и его узлов, кроме тех, для которых имеются самостоятельные эксплуатационные документы.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку и только после изучения аппарата по настоящей инструкции.

Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

Внимание!

Работать с аппаратом до ознакомления с настоящим руководством не допускается

1. Назначение изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат флюктуационной терапии «Адаптон-Эмит» (в дальнейшем – аппарат).

Аппарат предназначен для применения с целью обезболивающего, противовоспалительного действия при различных патологических состояниях.

Области применения – физиотерапия, стоматология, косметология, спортивная медицина.

Показания к применению аппарата: острые гнойные и обострение хронических воспалительных процессов, болевой синдром при поражении периферических нервов, воспалительно-дегенеративные заболевания, а также для стимуляции скелетных мышц.

Противопоказания к применению аппарата - общие для физиотерапии, инородные предметы в зоне воздействия (осколки, дробинки), нешинированные переломы, нарастающая гематома, кровотечения и склонность к ним, синдром Меньера, болезнь Паркинсона, состояние после черепно-мозговой травмы в течение одного месяца.

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

2. Технические характеристики.

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

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

2.3. Габаритные размеры аппарата не более 290х214х93 мм.

2.4. Масса аппарата без электродов не более 3 кг.

2.5 Аппарат обеспечивает формирование электрического выходного сигнала со случайно изменяющимися амплитудой и частотой (флюктуирующий ток) следующих видов: монополярный (выпрямленный), биполярный симметричный (переменный), биполярный несимметричный (частично выпрямленный).

2.6 При биполярном несимметричном виде сигнала постоянная составляющая тока создает преобладание амплитуды импульсов отрицательной полярности по сравнению с амплитудой импульсов положительной полярности.

2.7 Аппарат обеспечивает установку:

- вида тока;
- времени процедуры;
- значения выходного тока в цепи пациента.

2.8 Максимальная величина действующего значения выходного тока в диапазоне нагрузок от 10 Ом до 10,0 кОм составляет:

- для биполярного симметричного и биполярного несимметричного видов тока - $10 \text{ мА} \pm 20\%$;
- для монополярного вида тока - $5 \text{ мА} \pm 10\%$.

2.9 Аппарат обеспечивает регулировку выходного тока от 0 до 10 мА на активной нагрузке от 10 Ом до 10,0 кОм с дискретностью установки 0,1 мА.

2.10 Отклонение выходного тока аппарата от установленного в рабочем диапазоне нагрузок от 10 Ом до 10 кОм составляет не более 20%. В диапазоне от 0 до 0,2 мА отклонение тока не нормируется

2.11 Частотный диапазон спектра случайного сигнала от 100 до 2000 Гц. Диапазон изменения амплитуды напряжения частотных составляющих спектра не более 20Дб.

2.12. Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность установки 1 минута, точность отсчета времени процедуры $\pm 15\%$.

2.13. 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 с обнулением показаний цифровых индикаторов «ТОК» и «ВРЕМЯ»;

- блокировку подачи тока в цепь пациента при нулевом значении индикатора «ВРЕМЯ»;

- блокировку подачи тока в цепь пациента при ее размыкании или обрыве, если был установлен ток не менее $1,5 \text{ мА} \pm 10\%$;

- подачу звукового сигнала при блокировке подачи тока в цепь пациента;

- блокировку подачи тока в цепь пациента при включении аппарата в сеть и ненулевом положении ручки регулировки выходного тока;

- блокировку подачи тока в цепь пациента и подачу звукового сигнала при аварийной установке выходного тока более 13 мА;

- поддержание заданного тока при изменении нагрузки в цепи пациента;

- индикацию включения выходного тока.

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

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

2.16. 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.

2.17. Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

2.18. Средний срок службы аппарата до списания 5 лет.

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

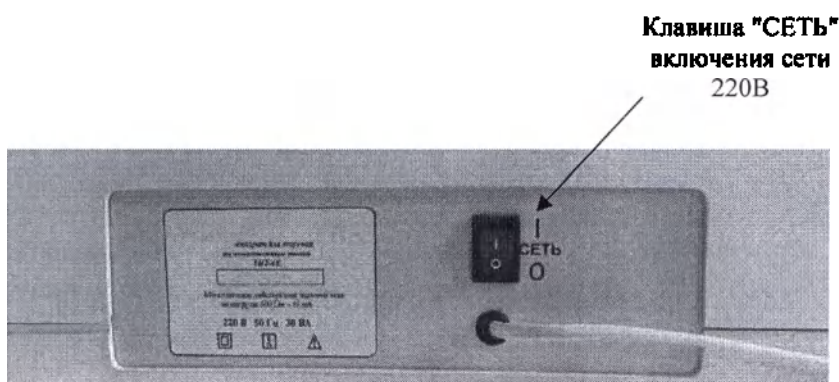
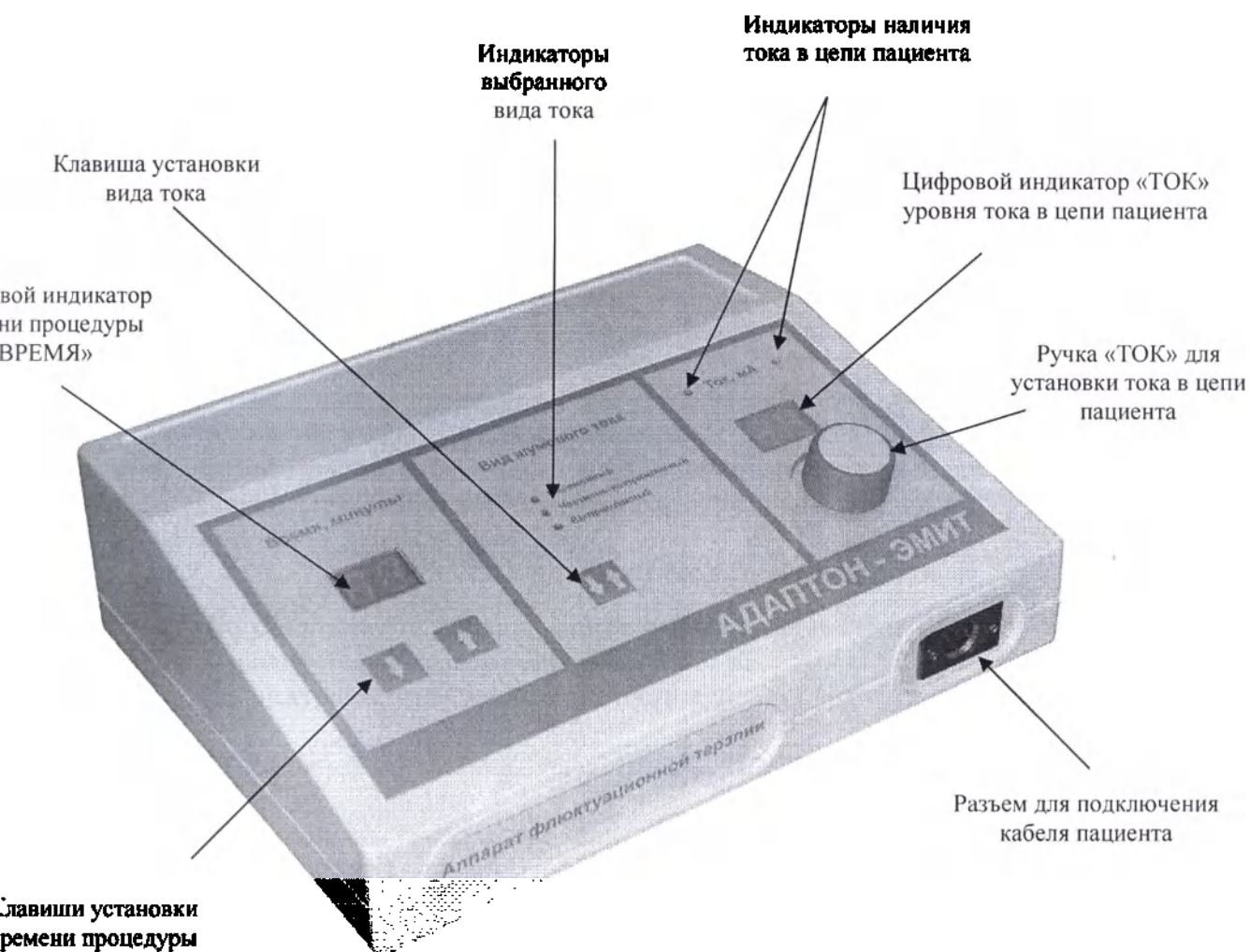
3. Комплектность

3.1. В комплект поставки аппарата входят изделия и принадлежности в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол. шт.
1	Блок электронный	1
2	Кабель силиконовый красный и синий с двумя зажимами «крокодил»	1
3	Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур одноразовые, поверхностные	20
4	Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур одноразовые, полостные	10
5	Бинт Мартенса резиновый	1
6	Руководство по эксплуатации	1

Примечание: Допускается изменять комплектность по согласованию с заказчиком.



(вид сзади)

Рис.1
Аппарат флюктуационной терапии
«Адаптон-Эмит»

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 электрические блоки.

На наклонной лицевой панели расположены цифровые индикаторы и органы управления аппаратом.

На вертикальной передней панели расположен разъем 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 разъем 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 отображается на индикаторах.

5. Указания мер 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 51318.11.

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 аппарата отключен от пациента.

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

5.9. Не допускается одновременное подключение к пациенту аппарата «Адаптон-Эмит» и высокочастотного электрохирургического аппарата.

5.10. Не допускается работа аппарата «Адаптон-Эмит» вблизи аппаратов коротковолновой терапии (ближе 1 м).

5.11. При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующее:

- пациент не должен соприкасаться с заземленными предметами, а предметы на которых он располагается, должны быть выполнены из токонепроводящего материала.

5.12. Не следует подвергать стимуляции пациентов с имплантированным электронным устройством (например электрокардиостимулятором), если только ранее не было получено заключение медицинских специалистов.

6. Подготовка к работе

6.1. Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.

6.2. После хранения или транспортирования в условиях отрицательных температур перед эксплуатацией выдержите аппарат в нормальных условиях не менее 2-х часов.

6.3. Проведите внешний осмотр аппарата на предмет обнаружения видимых внешних повреждений, плавность вращения ручки регулировки тока, чистоту выходного разъема.

6.4. Проверьте комплектность аппарата в соответствии с разделом «Комплектность» настоящего руководства.

6.5. Прозеинфицируйте корпус аппарата и все принадлежности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, не допуская попадания влаги внутрь аппарата.

6.6 До включения аппарата установить на аппарате выключатель «СЕТЬ» в положение «0».

6.7 Вставьте вилку в розетку.

7. Порядок работы

7.1. Включите аппарат нажатием кнопки «СЕТЬ».

7.2. Выберите из комплекта силиконовый кабель с двумя зажимами «крокодил», вставьте в разъем для подключения кабеля пациента на лицевой панели аппарата.

7.3. Клавишей установки вида тока установите требуемый вид тока. При этом должен засветиться соответствующий индикатор.

7.4. Клавишами установки времени установите время процедуры.

7.5. Для проведения процедуры:

- смочите теплой водой или лекарственным препаратом (в целях экономии рекомендуется смачивать лекарственным препаратом только гидрофильную прокладку);

- наложите электрод на подлежащий воздействию участок тела пациента (белой стороной непосредственно к телу пациента) в соответствии с выбранной лечебной методикой;

- зафиксируйте электрод на теле пациента с помощью эластичного бинта.

7.6. Подключите токопроводящие зажимы кабеля к электрораспределительному слою электрода, наложенному на тело пациента в соответствии с выбранной лечебной методикой. Красный кабель соответствует положительной полярности выходного сигнала, синий – отрицательной (см. рисунки 2 и 3).

ВНИМАНИЕ!

Не допускать соприкосновения электрораспределительного слоя с кожей пациента.

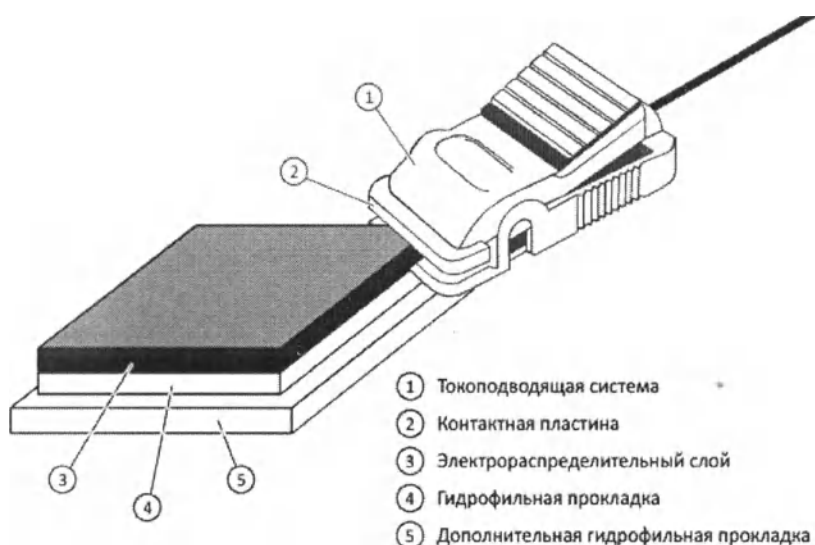


Рис.2

Схема подключения кабеля к поверхностным электродам

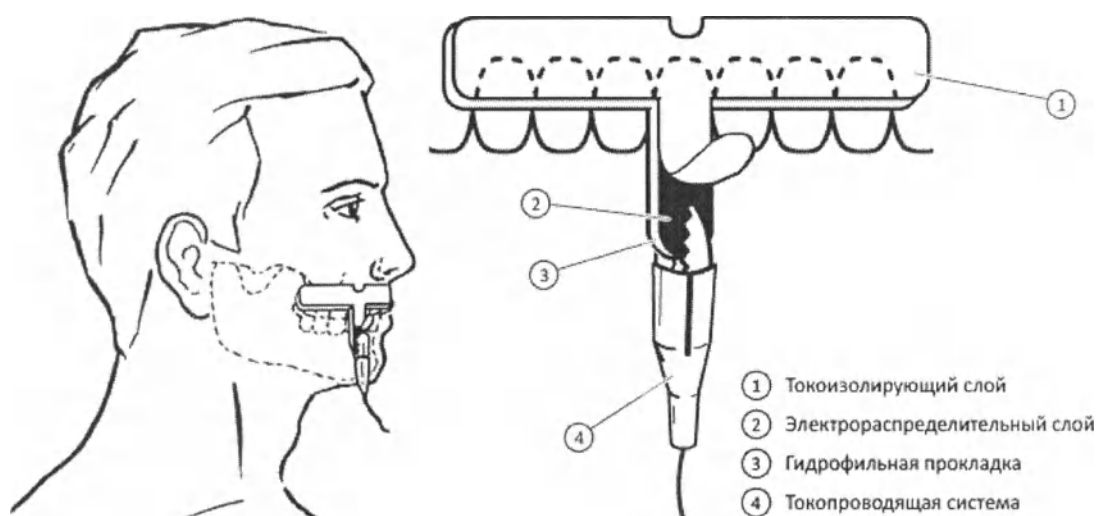


Рис.3

Схема подключения кабеля к полостным электродам

7.7. Вращением ручки «ТОК» по часовой стрелке установите ток в цепи пациента, контролируя его значение по цифровому индикатору «ТОК», при этом раздается короткий звуковой сигнал и включается таймер, что подтверждается миганием точек на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ». Изменение времени процедуры или вида тока после этого невозможно.

7.8. Плавное поворачивая ручку «ТОК» установите требуемый ток в цепи пациента. Дозирование процедур флюктуаризации осуществляется по силе тока, при этом надо ориентироваться на субъективные ощущения больного. Длительность процедур находится в пределах от 5 до 20 минут.

7.9. При нарушении замкнутости цепи пациента в ходе лечебной процедуры выходной ток автоматически отключается. При этом звучит прерывистый звуковой сигнал и цифровой индикатор «ТОК» обнуляется. Для продолжения процедуры необходимо восстановить цепь пациента и повторно включить ток поворотом ручки «ТОК» по часовой стрелке. Причинами разрыва цепи пациента могут быть: неплотное наложение электродов, плохой электрический контакт в месте наложения, отсоединение кабеля от электрода, не смоченный электрод.

7.10. После окончания установленного времени процедуры выходной ток автоматически выключается, звучит прерывистый звуковой сигнал и аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующего воздействия. Показания цифровых индикаторов «ТОК» и «ВРЕМЯ» обнуляются.

ВНИМАНИЕ!

При необходимости экстренной остановки процедуры необходимо отсоединить кабель от аппарата.

7.11. После окончания процедуры отсоедините кабели от электродов и выключите аппарат кнопкой «СЕТЬ».

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

7.13. Протрите электронный блок.

7.14. При возникновении неисправности в аппарате ток в цепи пациента автоматически отключается, звучит прерывистый аварийный звуковой сигнал, аппарат перестает реагировать на органы управления. В этом случае требуется выключение аппарата кнопкой «СЕТЬ».

ВНИМАНИЕ! Если при повторном включении звучит прерывистый аварийный сигнал, аппарат необходимо выключить, прекратить дальнейшую эксплуатацию и обратиться на завод-изготовитель.

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.6.5 настоящего руководства.

8.4. Ежемесячное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в дезинфекции наружных поверхностей аппарата и дезинфекции кабелей пациента в соответствии с п.6.5 настоящего руководства.

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.6.5 настоящего руководства;

- проверить исправность аппарата следующим образом: включить аппарат, выбрать произвольные параметры электролечебного воздействия, подключить кабели с электродами к аппарату и замкнуть электроды, предварительно смоченные водой. Далее, установить максимальный ток и выдержать в таком состоянии 1-2 минуты, при этом показания индикатора «ТОК» должны соответствовать пп.2.8-2.9 настоящего руководства, разомкнуть электроды, при этом должен раздаться звуковой сигнал, выключить аппарат.

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте при влажной санитарной обработке попадание жидкости в аппарат.

9. Возможные неисправности и способы их устранения.

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата в сеть не светятся индикаторы и при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Нет напряжения сети (220В\50Гц)	Проверьте наличие напряжение в питающей сети.
2. При повороте ручки регулировки тока формируется аварийный звуковой сигнал.	Обрыв в цепи пациента	Проверьте разъемное соединение и качество наложения электродов на пациента.
3. Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал	Ток пациента превысил допустимое значение	Выключить аппарат и повторно включить, установить произвольные параметры входного тока, замкнуть выходные электроды между собой через влажную тканевую прокладку и подать ток. В случае повторного формирования прерывистого звукового сигнала выключить аппарат и обратиться в ремонтную организацию

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.

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.

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.

12. Правила хранения

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

13. Сведения об утилизации

13.1. Аппарат, подлежат утилизации или уничтожению в случае:

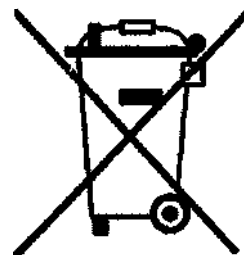
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата;
- окончания срока эксплуатации аппарата;
- подтверждения информации о том, что аппарат некачественный и (или) небезопасный.

13.2. Утилизация или уничтожение аппарата осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

13.3. Аппарат не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов. Вместо этого его следует сдать в соответствующий пункт приемки электронного и электрооборудования для последующей утилизации. Соблюдая правила утилизации аппарата, можно предотвратить причинение окружающей среде и здоровью людей потенциального ущерба, который возможен, в противном случае, вследствие неподобающего обращения с подобными отходами.

За более подробной информацией об утилизации этого изделия просьба обращаться к местным властям, в службу по вывозу и утилизации отходов.

13.4. Знак перечеркнутого мусорного контейнера на аппарате, в документации или на упаковке означает, что по окончании срока службы аппарат подлежит отдельной утилизации.



14. Гарантии изготовителя

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических ТУ 9444 - 014 – 25040087 - 2013 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

14.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.

15. Сведения о рекламациях.

15.1. 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.*

16. Свидетельство о приемке

АППАРАТ ФЛЮКТУАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ «АДАПТОН-ЭМИТ»

Заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444 - 014 – 25040087 - 2013
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.

17. Свидетельство о консервации.

АППАРАТ ФЛЮКТУАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ «АДАПТОН-ЭМИТ»

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)

18. Свидетельство об упаковывании.

АППАРАТ ФЛЮКТУАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ «АДАПТОН-ЭМИТ»

Заводской номер _____ упакован _____

(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____ М.П.
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

19. 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 4.

Таблица 4.

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

Предприятие-изготовитель
ООО «Адаптон»
620078, Екатеринбург,
ул.Сиреневый бульвар, д.19 А, оф.35,
тел. (343) 375-49-10

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

АППАРАТ ФЛЮКТУАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ «АДАПТОН-ЭМИТ»

ТУ 9444 - 014 – 25040087 - 2013

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)

Предприятие-изготовитель
ООО «Адаптон»
620078, Екатеринбург,
ул. Сиреневый бульвар, д.19 А, оф.35,
тел. (343) 375-49-10

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

АППАРАТ ФЛЮКТУАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ «АДАПТОН-ЭМИТ»

ТУ 9444 - 014 – 25040087 - 2013

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)

В книге прошито и пронумеровано
17 (Семнадцать) — листов



Директор

(Ребрякова Е.В.)