

Гл. инженер

Утверждаю

А. В. Александрин



ОАО "Новоаннинский завод
электромедицинской аппаратуры"

**АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ
ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ**

АмДГ- «ИСКРА-4» в двух исполнениях:

АмДГ- «ИСКРА-4»

АмД- «ИСКРА-4»

по ТУ 9444-003-34711238-2005

Паспорт

НА 40-00-000 ПС

Руководство по эксплуатации

Версия 5

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

20 двадцать лист об

Генеральный директор

ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»



С. А. Тимченко

Вводная часть	4
1. Назначение	4
2. Технические характеристики	6
3. Комплект поставки	8
4. Устройство и принцип работы аппарата	10
5. Маркировка аппарата	15
6. Указания мер безопасности	16
7. Условия размещения и эксплуатации аппарата	17
8. Подготовка аппарата к работе	17
9. Порядок работы	18
10. Техническое обслуживание	22
11. Текущий ремонт	24
12. Свидетельство о приемке	24
13. Гарантии изготовителя	25
14. Сведения о рекламациях	25
15. Сведения о национальных стандартах	25
16. Сведения о упаковке, транспортировании и хранении	26
17. Утилизация	26
18. Электромагнитная эмиссия	27
Приложение А. Перечень оборудования, необходимого для ремонта и технического обслуживания аппарата	33
Приложение Б. Индикатор частоты	34
Приложение В. Схема электрическая функциональная для измерения выходного тока аппарата	35
Приложение Г. Схема для построения графика зависимости показаний вольтметра универсального от величины входного тока	36
Приложение Д. График зависимости показаний вольтметра универсального от величины входного тока	36
Приложение Е. Гарантийный талон № 1 на ремонт	37
Приложение Ж. Гарантийный талон № 2 на ремонт	37

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10279 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Срок действия неограничен.

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с устройством аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«Искра-4» (в дальнейшем – аппарат) и руководства при его эксплуатации.

Аппарат выпускается в двух вариантах (моделях), каждый из которых выпускается в двух исполнениях:

Модель 1:

- «Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4»:
 - исполнение 01 (в металлическом корпусе);
 - исполнение 02 (в корпусе из АВС-пластика);

Модель 2:

- «Аппарат для местной дарсонвализации АмД- «Искра-4»:
 - исполнение 01 (в металлическом корпусе);
 - исполнение 02 (в корпусе из АВС-пластика);

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, имеющий среднее специальное или высшее образование по специальности «Физиотерапия».

НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С ПАСПОРТОМ.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Аппарат предназначен для лечения методом дарсонвализации высокочастотным током высокого напряжения и малой силы тока неврологических, дерматологических, стоматологических, отоларингологических, проктологических, гинекологических заболеваний, а также методом гальванизации для воздействия постоянным током на организм человека с лечебными и профилактическими целями и проведения лекарственного электрофореза в физиотерапевтических кабинетах медицинских лечебных и оздоровительных учреждений различного профиля.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу – 2 а по ГОСТ 31508-2012.

1.2 Показания для применения аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ».

- Дерматология и косметология: угревая сыпь, выпадение волос, зуд кожи, псориаз, экзема, лишай, себорея, нейродермиты, герпетические высыпания, эритема, лейшманиоз кожи, удаление бородавок.

- Неврология: невралгии, истерия, невралгии, воспаление нервных сплетений, нейроциркуляторная дистония, миопатия, остеохондроз позвоночника.

- Хирургия: облитерирующие и атеросклеротические заболевания сосудов, варикозная болезнь, наружные трофические язвы, ожоги, обморожения, инфицированные раны и послеоперационные рубцы, панариций, лимфостаз, наружный геморрой.

- Урология: простатит, цистит.

- Гинекология: вагинизм, зуд вульвы, кольпит, крауроз вульвы, эндоцервицит, эрозии матки.

- Лор заболевания: неврит слухового нерва, отосклероз, ринит вазомоторный, ринит хронический, ринит сухой передний.

- Стоматология: гингивит, парадонтопатии, глосалгия, стоматит.

1.3 Показания для применения аппарата в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

- Поражение периферической нервной системы инфекционного, токсического и травматического происхождения: плексит, неврит, невралгия, радикулит.
- Заболевания опорно-двигательного аппарата.
- Некоторые заболевания центральной нервной системы, нарушения мозгового кровообращения, последствия травм головного и спинного мозга.
- Заболевания ЖКТ.
- Заболевания женских половых органов.

1.4 Противопоказания для применения аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»:

- злокачественные новообразования;
- тяжело протекающие сердечно-сосудистые заболевания;
- системные заболевания крови;
- беременность;
- активный туберкулез легких;
- лихорадочное состояние;
- эпилепсия;
- индивидуальная непереносимость тока.

1.5 Противопоказания для применения аппарата в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»:

- острые гнойные воспалительные заболевания;
- индивидуальная непереносимость гальванического тока или вводимого лекарственного вещества;
- сердечная недостаточность II—III степени;
- наличие кардиостимулятора;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- лихорадка;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- дерматит или нарушение целостности кожи в местах наложения электродов;
- злокачественные новообразования.

Учитываются противопоказания для лечебного вещества.

Вещества, используемые при электрофорезе, разделяются по способу введения:

- отрицательно заряженные, вводимые с отрицательного полюса — катода (бромиды, йодиды, никотиновая кислота и другие);
- положительно заряженные, вводимые с положительного полюса — анода (ионы металлов — магния, калия, кальция);
- вводимые как с анода, так и с катода (гумизоль, бишофит и другие).

1.6 Побочные эффекты в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»:

- местные кожные реакции;
- развитие патологий, в связи с непереносимостью воздействия на организм электрического тока.

1.7 Побочные эффекты в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»:

- аллергическая реакция на используемое лекарственное средство или реакция на электрический ток, проявляющаяся в виде покраснения кожи в области воздействия, зуда, сухости и шелушения кожи.

1.8 Условия эксплуатации:

- аппарат эксплуатируется при температурах окружающего воздуха от +10 до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре +25 °C и атмосферном давлении (750 ± 30) мм рт. ст.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 В режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ».
- 2.1.1 Частота высокочастотных импульсно-модулированных колебаний $(110 \pm 8,25)$ кГц. Частота модуляции (50 ± 5) Гц или (100 ± 10) Гц.
- 2.1.2 Максимальная величина тока на выходе аппарата при установленном в крайнем правом положении регулятора «МОЩНОСТЬ» $(4 \pm 1,2)$ мА при частоте модуляции (50 ± 5) Гц. Максимальная величина тока на выходе аппарата при установленном в крайнем правом положении регулятора «МОЩНОСТЬ» $(5 \pm 1,2)$ мА при частоте модуляции (100 ± 10) Гц.
- 2.2 В режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»
- 2.2.1 Максимальная величина тока в цепи пациента при работе аппарата (50 ± 5) мА при номинальной нагрузке равной (500 ± 25) Ом.
- 2.2.2 Диапазоны регулировки тока $(0-5)$ мА $\pm 1,0$ мА и $(0-50)$ мА ± 5 мА.
- 2.3 Регулятор «МОЩНОСТЬ» обеспечивает плавное изменение выходного тока.
- 2.4 Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- 2.5 Аппарат допускает работу в непродолжительном режиме с рабочим циклом: 30 мин работы, 10 мин перерыв в течение 8 час.
Температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации, не более 50°C .
- 2.6 Аппарат работает от сети переменного тока с частотой 50 Гц и номинальным напряжением сети 220 В при допустимых отклонениях напряжения сети ± 22 В.
- 2.7 По защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу I, рабочая часть типа BF, символ  по Р МЭК 60601-1-2010.
- 2.8 Мощность, потребляемая аппаратом из сети, не превышает 80 В·А.
- 2.9 Таймер установки длительности процедуры обеспечивает интервал времени 1 - 99 мин. с дискретностью 1 мин.
- 2.10 Габаритные размеры аппарата модель 1 и модель 2 исполнение 01: 350x270x110 мм.
- 2.11 Габаритные размеры аппарата модель 1 и модель 2 исполнение 02: 360x260x110 мм.
- 2.12 Масса аппарата (без принадлежностей) модель 1 и модель 2 исполнение 01 - 2,8 кг.
- 2.13 Масса аппарата (без принадлежностей) модель 1 и модель 2 исполнение 02 - 2,9 кг.
- 2.14 Нароботка на отказ не менее 1250 часов условно-непрерывной работы.
- 2.15 Средний срок службы аппарата 5 лет.
- 2.16 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.
- 2.17 Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254-2015.
- 2.18 Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 2.19 Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020.
- 2.20 В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип – вставка плавкая ВПТ6-7, рабочее напряжение – 250 В, рабочий ток – 1 А, ток срабатывания – 2 А, время

- срабатывания – 1,7 сек. Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.
- 2.21 Материалы, применяемые в аппарате, не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека, также не оказывают вредного воздействия на организм человека при хранении, транспортировке и эксплуатации.
- 2.22 Аппарат и принадлежности выполнены из материалов, указанных в таблице 1:

Таблица 1

Наименование	Материал
1. Корпус аппарата модель 1 и модель 2 исполнения 01	Алюминий сплав марки АМг2 (ГОСТ 4784-2019) с защитно-декоративным покрытием
2. Лицевая панель аппарата модель 1 и модель 2 исполнения 02	
3. Корпус аппарата модель 1 и модель 2 исполнения 02	Акрилонитрилбутадиенстирол марки АБС-2020-31 (ТУ 2214-019-00203521-96). Краситель – технический углерод марки К-354 (ГОСТ 7885-86)
4. Заглушки боковые корпуса аппарата модель 1 и модель 2 исполнения 01	Полистирол марки 825 (ТУ 20.16.20-224-05766801-2020) Краситель марки П3901/01/ПС черный (ТУ 2243-001-23124265-2000)
5. Резонатор: - корпус; - колодка разъема	Полистирол марки 825 (ТУ 20.16.20-224-05766801-2020) Краситель марки П3901/01/ПС черный (ТУ 2243-001-23124265-2000)
- кольцо	Поливинилхлорид марки ИО45-12 (ГОСТ 5960-72) Краситель – технический углерод марки П-803 черный (ГОСТ 7885-86)
6. Регулятор и кнопки управления на лицевой панели аппаратов	Полистирол марки 825 (ТУ 20.16.20-224-05766801-2020) Краситель марки П3901/01/ПС черный (ТУ 2243-001-23124265-2000)
7. Токоподвод: - зажимы типа «крокодил»; - втулка штекера	Полистирол марки 825 (ТУ 20.16.20-224-05766801-2020) Краситель марки П3901/01/ПС черный (ТУ 2243-001-23124265-2000)
- провод токоподводов	Поливинилхлорид марки ИО45-12 (ГОСТ 5960-72)
8. Электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины	Смесь резиновая электропроводящая марки СЭТ-1 (ТУ 38.103587-85)
9. Электроды токопроводящие терапевтические	Фланель отбеленная (ГОСТ 29298-2005) Углеродная ткань марки УУТ-2 (ТУ 6-06-И78-85)
10. Электроды газоразрядные	Стекло марки С52-1 (ОСТ 11ПО.735.002-73)
11. Цоколь электродов газоразрядных	Латунь марки Л63 (ГОСТ 15527-2004)

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.			
		АмДГ-«Искра-4» исполнение 01	АмДГ-«Искра-4» исполнение 02	АмД-«Искра-4» исполнение 01	АмД-«Искра-4» исполнение 02
1. Модель 1: - Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«Искра-4»:					
- исполнение 01 (в металлическом корпусе)	НА 40-00-000	1			
- исполнение 02 (в корпусе из АБС-пластика)	НА 40-00-000-01		1		
Модель 2: - Аппарат для местной дарсонвализации АмД-«Искра-4»					
- исполнение 01 (в металлическом корпусе)	НА 40-00-000-02			1	
- исполнение 02 (в корпусе из АБС-пластика)	НА 40-00-000-03				1
2. Резонатор	ТД5.435.001	1	1	1	1
3. Электроды газоразрядные:					
- электрод гребешковый	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод ректальный малый	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод ректальный большой	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод ушной	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод грибовидный малый	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод грибовидный большой	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод десенный	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1
- электрод вагинальный	ПКВБ.940319.002 ТУ	1	1	1	1

Продолжение таблицы 2

4. Электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины, прямоугольный, 50х50 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012 ПУ № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020 г.	2	2		
5. Токоподвод с зажимом типа «крокодил», длина 1800 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012 ПУ № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020 г.	2	2		
6. Электроды токопроводящие терапевтические:	ТУ 9444-010-18614665-2012 ПУ № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020				
- прямоугольный 30х60 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012	2	2		
- прямоугольный 50х70 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012	2	2		
- прямоугольный 60х100 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012	2	2		
- прямоугольный 80х120 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012	2	2		
- прямоугольный 90х140 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012	2	2		
- прямоугольный 120х170 мм	ТУ 9444-010-18614665-2012	2	2		
7. Токоподвод из углеродной ткани, прямоугольный, размер (30х20х1800) мм	ТУ 9444-010-18614665-2012 ПУ № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020 г.	2	2		
8. Вставка плавкая ВПТ 6-7	ОЮО 481.021 ТУ	2	2	2	2
9. Паспорт	НА 40-00-000 ПС	1 экз	1 экз	1 экз.	1 экз.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

4.1 Аппарат включает в себя генератор высокочастотных импульсно-модулированных колебаний $(110 \pm 8,25)$ кГц и источник постоянного тока от 0 до 50 мА. Высокочастотные колебания, вырабатываемые генератором, модулируются с частотой (50 ± 5) Гц или (100 ± 10) Гц.

4.2 В зависимости от исполнения аппарат смонтирован в металлическом либо в пластмассовом корпусе и представляет собой настольную конструкцию.

В аппарате имеется встроенный таймер. По истечении установленного времени на таймере, выполнение процедуры прекращается. Аппарат обеспечивает цифровую индикацию тока в цепи пациента в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

4.3 На лицевой панели аппарата расположены органы управления и индикации:

а) внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«Искра-4» модель 1 исполнение 01 приведен на рисунке 1.

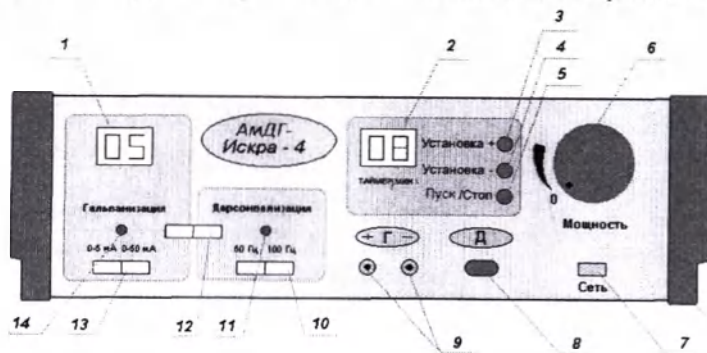


Рисунок 1 — Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«Искра-4», модель 1 исполнение 01.

1 - индикатор выходного тока в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 2 - индикатор времени проведения процедур «ТАЙМЕР»; 3 - кнопка таймера «УСТАНОВКА +»; 4 - кнопка таймера «УСТАНОВКА -»; 5 - кнопка таймера «ПУСК/СТОП»; 6 - регулятор «МОЩНОСТЬ»; 7 - кнопка «СЕТЬ»; 8 - разъем «Д» для подключения резонатора в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»; 9 - гнезда «Г» («+» и «-») для подключения токоподводов в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 10 - кнопки переключения частоты модуляции в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»; 11 - светодиод индикации режима «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»; 12 - переключатель режимов работы «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» - «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 13 - кнопки выбора диапазона выходного тока в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 14 - светодиод индикации включения режима «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

б) Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«Искра-4» модель 1 исполнение 02 приведен на рисунке 2

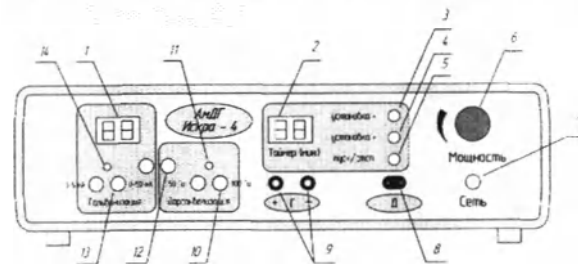


Рисунок 2 - Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«Искра-4» модель 1 исполнение 02.

1 - индикатор выходного тока «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 2 - индикатор времени проведения процедур «ТАЙМЕР»; 3 - кнопка таймера «УСТАНОВКА +»; 4 - кнопка таймера «УСТАНОВКА -»; 5 - кнопка таймера «ПУСК/СТОП»; 6 - регулятор «МОЩНОСТЬ»; 7 - кнопка «СЕТЬ»; 8 - разъем «Д» для подключения резонатора в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»; 9 - гнезда «Г» («+» и «-») для подключения токоподводов в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 10 - кнопки переключения частоты модуляции в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»; 11 - светодиод индикации режима «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ»; 12 - переключатель режимов работы «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» - «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 13 - кнопки выбора диапазона выходного тока в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 14 - светодиод индикации включения режима «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

в) Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации АмД-«Искра-4» модель 2 исполнение 01 приведен на рисунке 3.

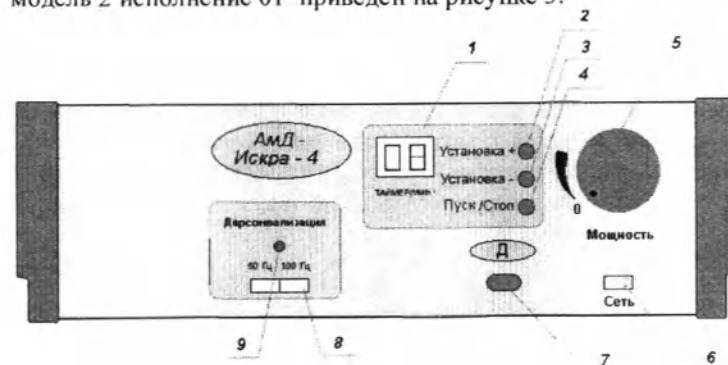


Рисунок 3 - Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации АмД-«Искра-4» модель 2 исполнение 01.

1 - индикатор времени проведения процедуры «ТАЙМЕР»; 2, - кнопка таймера «УСТАНОВКА +»; 3 - кнопка таймера «УСТАНОВКА -»; 4 - кнопка таймера «ПУСК/СТОП»; 5 - регулятор «МОЩНОСТЬ»; 6 - кнопка «СЕТЬ»; 7 - разъем «Д» для подключения резонатора; 8 - кнопки переключения частоты модуляции; 9 - двухцветный светодиод индикации готовности аппарата к работе.

г) Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации АмД- «Искра-4» модель 2 исполнение 02 приведен на рисунке 4.

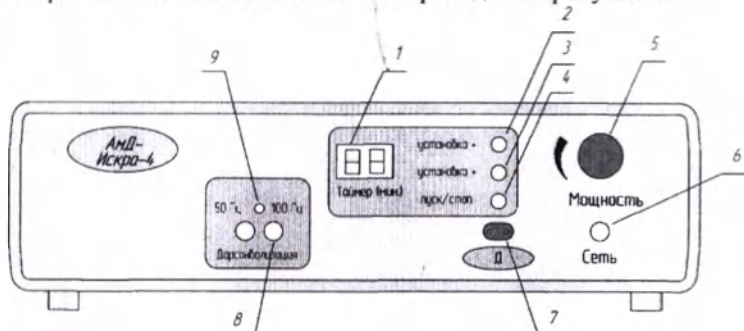


Рисунок 4 - Внешний вид лицевой панели аппарата для местной дарсонвализации АмД- «Искра-4» модель 2 исполнение 02.

1 - индикатор времени проведения процедуры «ТАЙМЕР»; 2, - кнопка таймера «УСТАНОВКА +»; 3 - кнопка таймера «УСТАНОВКА -»; 4 - кнопка таймера «ПУСК/СТОП»; 5 - регулятор «МОЩНОСТЬ»; 6 - кнопка «СЕТЬ»; 7 - разъем «Д» для подключения резонатора; 8 - кнопки переключения частоты модуляции; 9-двухцветный светодиод индикации готовности аппарата к работе.

4.3 Токоподвод из углеродной ткани представляет собой провод одноконтактный соединительный с токоподводами углетканевыми для фланелевых электродов с токопроводящей углеродной тканью и штекерами, предназначен для подсоединения фланелевых электродов с токопроводящей углеродной тканью к аппарату. Положительной полярности «+» соответствует красный цвет провода. Внешний вид токоподвода из углеродной ткани приведен на рисунке 5.

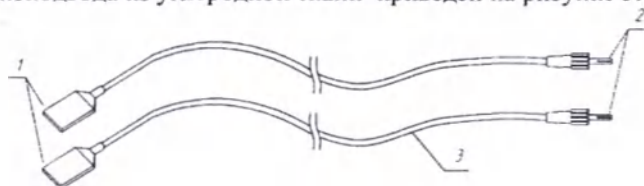


Рисунок 5 - Внешний вид токоподвода из углеродной ткани, прямоугольного, размер (30х20х1800) мм
1 - токоподвод; 2 - штекер, 3 - провод

4.4 Токоподвод с зажимом типа «крокодил» предназначен для подсоединения электродов токопроводящих терапевтических из токопроводящей резины к аппарату. Положительной полярности «+» соответствует красный цвет провода.

Внешний вид токоподвода с зажимом типа «крокодил» и электрода токопроводящего терапевтического из токопроводящей резины приведен на рисунке 6.

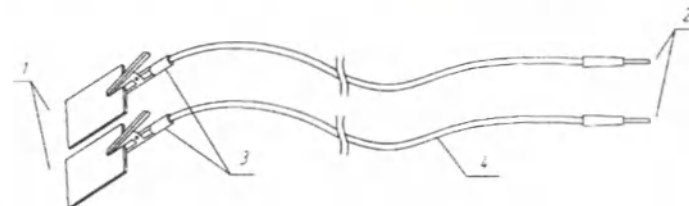


Рисунок 6 - Внешний вид токоподвода с зажимом типа «крокодил» и электрода токопроводящего терапевтического из токопроводящей резины.

1 - электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины, прямоугольный 50х50 мм; 2 - штекер; 3 - зажим типа «крокодил», 4 - провод

4.5 Резонатор (повышающий трансформатор) питает высоким напряжением газоразрядные электроды различной формы. Резонатор состоит из пластмассового корпуса, повышающего трансформатора со специальной втулкой для установки электродов и провода с колодкой для подключения к аппарату. Внешний вид резонатора приведен на рисунке 7.

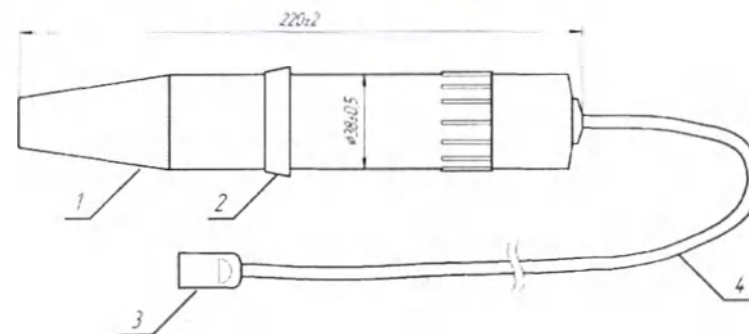
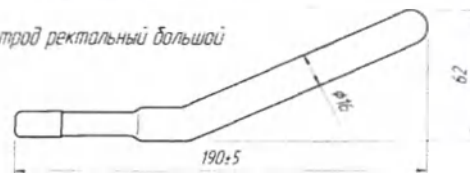


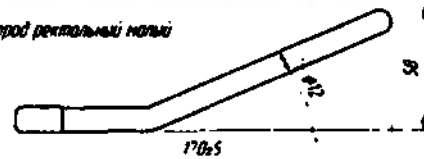
Рисунок 7 - Внешний вид резонатора.
1 - корпус, 2 - кольцо, 3 - колодка разъема, 4 - шнур (длина 1700 мм)

4.6 Электроды газоразрядные состоят из стеклянной трубки, заполненной инертным газом и металлического цоколя. Предназначены для проведения процедуры при работе аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ». Внешний вид электродов газоразрядных приведен на рисунке 8.

Электрод ректальный большой

Длина вводимой
части 50-70 мм

Электрод ректальный малый

Длина вводимой
части 50-70 мм

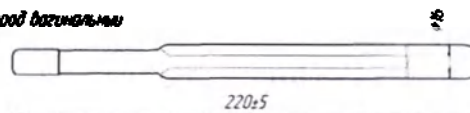
Электрод цимный

Длина вводимой
части 10-115 мм

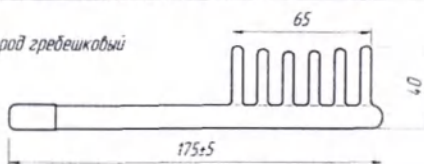
Электрод весенный

Длина вводимой
части 10 мм

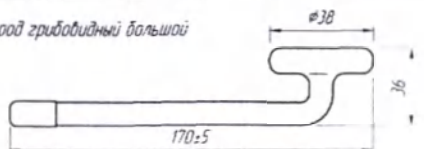
Электрод вагинальный

Длина вводимой
части 100-120 мм

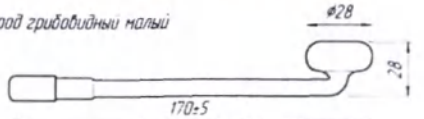
Электрод гребешковый



Электрод грибовидный большой



Электрод грибовидный малый



5.1 На задней стенке аппарата расположена маркировочная табличка, на которой указана следующая информация (Таблица 3).

Таблица 3

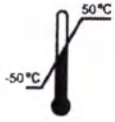
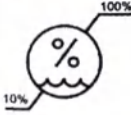
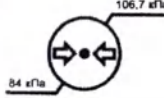
Надпись	Расшифровка
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА» Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации «АмДГ- «Искра-4» исполнение 01 или исполнение 02	Предприятие-изготовитель Наименование модели и исполнения аппарата
Аппарат для местной дарсонвализации «АмД- «Искра-4», исполнение 01 или исполнение 02 ТУ 9444-003-34711238-2005	Технические условия, по которым изготовлен аппарат
	Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
	Символ: «Осторожно!» - указывает на необ- ходимость для пользователя, ознакомиться с информацией инструкции по эксплуатации.
	Серийный номер аппарата и год выпуска
220 В	Напряжение питания аппарата
50 Гц	Частота питания аппарата
80 В·А	Максимальная потребляемая мощность аппарата
	Символ классификации по электро- безопасности: рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
режим работы: 30 минут работы, 10 минут перерыв	непродолжительный режим работы с рабо- чим циклом: 30 мин работы, 10 мин перерыв
РУ №	номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора

5.2 На упаковочном ящике наклеены этикетки, на которых указана следующая информация (Таблица 4).

Таблица 4

Надпись	Расшифровка
	Товарный знак предприятия- изготовителя
 ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА», Россия, 403953, Волгоградская обл, г.Новоан- нинский, пер.Красные Баррикады, 32	Наименование изготовителя, страна происхождения товара, адрес изгото- вителя, год и месяц изготовления аппарата

Продолжение таблицы 4

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации «АмДГ- «Искра-4» исполнение 01 или исполнение 02	Наименование аппарата, модель, исполнение
Аппарат для местной дарсонвализации «АмД- «Искра-4», исполнение 01 или исполнение 02	
ТУ 9444-003-34711238-2005	Технические условия, по которым изготовлен аппарат
РУ №	номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора
	Символ «Предел температуры» указывает нижнюю и верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого аппарат может быть применен без ущерба его безопасности
	Символ «Диапазон влажности» указывает диапазон влажности, в пределах которого аппарат может быть применен без ущерба его безопасности
	Символ «Ограничение атмосферного давления» указывает значения атмосферного давления, в пределах которого аппарат может быть применен без ущерба его безопасности
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Верх»

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по классу защиты I, рабочая часть типа BF.

ОСТОРОЖНО: Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, группа I, класс B.

6.3 К работе с аппаратом допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим паспортом.

6.4 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

1) перед включением аппарата в сеть обслуживающий персонал обязан визуально

- 2) пациент не должен иметь соприкосновение с заземляющими предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала;
- 3) штекеры токоподводов должны плотно входить в гнезда разъемов;
- 4) **ВНИМАНИЕ:** в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» недопустимо прикасаться к конической части резонатора, отделенной кольцом от его цилиндрической части;
- 5) вводить и выводить полостные стеклянные электроды следует с осторожностью с использованием презерватива;
- 6) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОКОПОДВОДЫ С НАКОНЕЧНИКАМИ, ОТЛИЧАЮЩИМИСЯ ПО КОНСТРУКЦИИ ОТ ПРИЛАГАЕМЫХ К АППАРАТУ;
- 7) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ УСТРАНЯТЬ КАКИЕ-ЛИБО НЕИСПРАВНОСТИ В АППАРАТЕ;
- 8) устранение неисправностей, возникших при работе аппарата, должны производить специализированные предприятия.

ВНИМАНИЕ: наложение и смена электродов должны производиться только при отключенном таймере кнопкой «ПУСК/СТОП».

ВНИМАНИЕ: при всех манипуляциях с резонатором, электродами, токоподводами и кнопками управления не применять чрезмерных усилий!

7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

- 7.1 Аппарат следует размещать в физиотерапевтических кабинетах медицинских лечебных и оздоровительных учреждений различного профиля.
- 7.2 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.
- 7.3 К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$, частота 50 Гц.
- 7.4 Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.

8 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- 8.1 Установку (монтаж) и ввод в эксплуатацию аппарата должны осуществлять штатные технические специалисты медицинского учреждения или специализированные организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.
- 8.2 Если аппарат длительное время находился в условиях температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержать аппарат в помещении при нормальных условиях в течение 6 часов.
- 8.3 Аппарат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки.
- 8.4 Перед вводом аппарата в эксплуатацию необходимо произвести сборку аппарата и проверить его работоспособность.
- 8.5 Извлечь аппарат из упаковочной тары. Установить аппарат на рабочем месте.
- 8.6 Проверить комплектность поставки в соответствии с разделом 3.
- 8.7 Произвести наружный осмотр аппарата и комплектующих и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

8.8 Дезинфекцию наружной поверхности аппарата, резонатора и токоподводов проводить по № МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 или другими дезинфицирующими средствами в соответствии с № МУ 287-113.

8.9 Электроды газоразрядные для дарсонвализации устойчивы к химической дезинфекции в соответствии с МУ 287-113. Дезинфекцию проводить путем полного погружения стеклянной части электрода в химический раствор 4% перекиси водорода по ГОСТ 177-88, время выдержки согласно таблице 2.2 «Дезинфекция химическим методом» № МУ 287-113, для изделий из стекла. После дезинфекции электроды промыть в проточной питьевой воде до исчезновения запаха дезинфектанта. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток. Затем электроды высушить.

Полостные электроды ректальный, вагинальный использовать с защитой в виде одноразового презерватива (с назначением для внутривлагалищных ультразвуковых исследований). Презервативы должны быть зарегистрированы в качестве медицинских изделий. Использованные презервативы утилизировать согласно указаниям на упаковке производителя. Презервативы в комплект поставки аппарата не входят.

8.10 Электроды из углеграфитовой ткани для гальванизации после каждой процедуры подвергаются стирке с применением моющих средств по ГОСТ 25644-96 и дезинфекции кипячением в дистиллированной воде в течение 30 мин. Затем электроды слегка отжать и высушить.

Многоразовые электроды из токопроводящей резины после каждой процедуры дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ ВНУТРЬ АППАРАТА И РЕЗОНАТОРА.

8.11 При проведении процедур необходимо руководствоваться методикой «Практическое руководство по проведению физиотерапевтических процедур».

8.12 Проверку работоспособности аппарата осуществлять в соответствии с разделом 9.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Модель 1: Аппарат «АмДГ – «Искра-4».

9.1 Вставить вилку сетевого шнура в розетку сети. Нажатием кнопки «СЕТЬ» (рис.1 и 2, поз.7) включить аппарат.

9.2 Регулятор «МОЩНОСТЬ» (рис.1 и 2, поз.6) установить в крайнее левое положение, при этом засветится индикатор «ТАЙМЕР» (рис.1 и 2, поз.2).

ВНИМАНИЕ: ЭЛЕКТРОННОЕ БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ИСКЛЮЧАЕТ ПОЯВЛЕНИЕ ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, ЕСЛИ РЕГУЛЯТОР «МОЩНОСТЬ» УСТАНОВЛЕН НЕ В КРАЙНЕЕ ЛЕВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

- ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ АППАРАТА;
- ПЕРЕКЛЮЧЕНИИ РЕЖИМОВ РАБОТЫ;
- ПЕРЕКЛЮЧЕНИИ ДИАПАЗОНОВ ТОКА.

БЛОКИРОВКА ВЫХОДНОГО ТОКА ВЫПОЛНЯЕТСЯ ТАКЖЕ ПОСЛЕ ПРЕРЫВАНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ.

О СРАБАТЫВАНИИ ЗАЩИТЫ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ СВЕЧЕНИЕ СВЕТОДИОДА (рис.1 и 2, поз.14) КРАСНЫМ ЦВЕТОМ И ОТСУТСТВИЕ СВЕЧЕНИЯ ИНДИКАТОРА «ТАЙМЕР» (рис.1 и 2, поз.2).

9.3 Через 1 мин после включения в сеть аппарат готов к проведению процедур.

9.4 Переключателем (рис.1 и 2, поз.12) выбрать необходимый режим работы (дарсонвализация «Д» или гальванизация «Г»). При этом засветится зеленым цветом индикатор (рис.1 и 2, поз.11) либо (рис.1 и 2, поз.14) соответственно. В режиме работы «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» индикатор выходного тока (рис.1 и 2, поз.1) гаснет в режиме работы «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» загорается.

9.5 Проведение процедур в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ».

9.5.1 Вставить колодку разъема резонатора в штепсельный разъем «Д» (рис.1 и 2, поз.8).

9.5.2 Перед проведением процедуры дарсонвализации стеклянный электрод вставить в резонатор. Вставлять электрод в резонатор следует осторожно с усилием, направленным вдоль оси резонатора.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСТАВЛЯТЬ И ИЗВЛЕКАТЬ ЭЛЕКТРОД ИЗ РЕЗОНАТОРА БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ РЕГУЛЯТОРА «МОЩНОСТЬ» В КРАЙНЕЕ ЛЕВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

9.5.3 Нажать кнопку (рис.1 и 2, поз.10) и выбрать необходимую частоту модуляции «50 Гц» или «100 Гц».

9.5.4 Кнопкой таймера «УСТАНОВКА +» (рис.1 и 2, поз.3) установить необходимое время проведения процедуры (при необходимости скорректировать заданное время кнопкой таймера «УСТАНОВКА -» (рис.1 и 2, поз.4).

9.5.5 Для начала процедуры нажать кнопку таймера «ПУСК/СТОП» (рис.1 и 2, поз.5), о начале отсчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора «ТАЙМЕР» (рис.1 и 2, поз.2).

9.5.6 Только после соприкосновения электрода с телом пациента регулятор «МОЩНОСТЬ» (рис.1 и 2, поз.6) установить в положение, соответствующее требуемой интенсивности проведения процедуры.

9.5.7 При накожной методике подвергается воздействию участок кожи предварительно высушить и припудрить, например, тальком. Медленно и плавно перемещать электрод на заданном участке кожи, не слишком надавливая, но и не отрывая электрод от поверхности кожи.

9.5.8 При полостной методике электрод удерживать в полости на протяжении всей процедуры.

9.5.9 По истечении установленного времени процедуры автоматически отключается выходное напряжение и подается звуковой сигнал. При необходимости его можно отключить нажатием кнопки таймера «ПУСК/СТОП» (рис.1 и 2, поз.5). Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку таймера «ПУСК/ СТОП» (рис.1 и 2, поз.5), при этом загорается красным цветом светодиод (рис.1 и 2, поз.11).

9.5.10 Для проведения следующей процедуры необходимо выполнить действия указанные в п. 9.2

9.6 Проведение процедур в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

9.6.1 Установить регулятор «МОЩНОСТЬ» (рис.1 и 2, поз.6) в крайнее левое положение.

- 9.6.2 Кнопкой выбора диапазона (рис.1 и 2, поз.13) установить требуемый для проведения процедуры рабочий диапазон «0-5 мА» или «0-50 мА».
- 9.6.3 Подобрать назначенные врачом электроды.
- 9.6.4 Порядок наложения электродов из углеграфитовой ткани:
- а) смочить электроды из углеграфитовой ткани в теплом физиологическом растворе или растворе лекарственного вещества в соответствии с назначением врача;
 - б) вложить в карманы электродов токоподводы из углеродной ткани так, чтобы они не выступали из кармана электродов;
 - в) наложить электроды с токоподводами на тело пациента, обнажив участок тела в зоне воздействия и закрепить их (резиновыми жгутами, ремнями и т. д.). Электроды должны плотно прилегать к кожным покровам, смачивающая их жидкость не должна растекаться по коже;
 - г) подсоединить токоподвод с электродами к выходным гнездам «Г» «+» и «-» (рис.1 и 2, поз.9) аппарата. Положительной полярности (+) соответствует красный цвет провода;
 - д) по окончании процедуры электроды промыть проточной водой для удаления из них продуктов электролиза, а затем прокипятить и высушить.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ И ИХ СМЕНУ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

- 9.6.5 Кнопкой таймера «УСТАНОВКА +» (рис.1 и 2, поз.3) установить необходимое время проведения процедуры. При необходимости скорректировать заданное время кнопкой таймера «УСТАНОВКА -» (рис.1 и 2, поз.4).
- 9.6.6 Для начала процедуры нажать кнопку таймера «ПУСК/СТОП» (рис.1 и 2, поз.5). О начале отсчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора «ТАЙМЕР» (рис.1 и 2, поз.2).
- 9.6.7 Плавным вращением регулятора «МОЩНОСТЬ» (рис.1 и 2, поз.6) по часовой стрелке установить необходимую величину выходного тока, до появления под электродами ощущения приятного тепла или покалывания, при этом величина выходного тока (мА) отражается на индикаторе (рис.1 и 2, поз.1).

ВНИМАНИЕ: ПРИ ПРЕВЫШЕНИИ ВЕЛИЧИНЫ ВЫХОДНОГО ТОКА БОЛЕЕ 55 мА СРАБАТЫВАЕТ ЗАЩИТА, ПРИ ЭТОМ ВЫХОДНОЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ОТКЛЮЧАЕТСЯ.

- 9.6.8 По истечении установленного времени процедуры автоматически отключается выходной ток и подается звуковой сигнал. При необходимости его можно отключить нажатием кнопки таймера «ПУСК/СТОП» (рис.1 и 2, поз.5). Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку таймера «ПУСК/ СТОП» (рис.1 и 2, поз.5), при этом загорается красным цветом светодиод (рис.1 и 2, поз.14).
- 9.6.9 Для проведения следующей процедуры необходимо выполнить действия указанные в п. 9.2.

Модель 2: аппарат «АмД - «Искра-4»

9.7 Проведение процедур в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ».

- 9.7.1 Вставить вилку сетевого шнура в розетку сети. Нажатием кнопки «СЕТЬ» (рис.3 и 4, поз.6) включить аппарат.

- 9.7.2 Через 1 мин после включения в сеть аппарат готов к проведению процедуры.
- 9.7.3 Регулятор «МОЩНОСТЬ» (рис.3 и 4, поз.5) установить в крайнее левое положение, после этого должен засветиться индикатор «ТАЙМЕР» (рис.3 и 4, поз.1).

ВНИМАНИЕ: ЭЛЕКТРОННОЕ БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ИСКЛЮЧАЕТ ПОЯВЛЕНИЕ ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, ЕСЛИ РЕГУЛЯТОР «МОЩНОСТЬ» УСТАНОВЛЕН НЕ В КРАЙНЕЕ ЛЕВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

- ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ АППАРАТА;
- ПЕРЕКЛЮЧЕНИИ РЕЖИМОВ РАБОТЫ.

БЛОКИРОВКА ВЫХОДНОГО ТОКА ВЫПОЛНЯЕТСЯ ТАКЖЕ ПОСЛЕ ПРЕРЫВАНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ. О СРАБАТЫВАНИИ ЗАЩИТЫ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ СВЕЧЕНИЕ СВЕТОДИОДА (рис. 3 и 4, поз. 9) КРАСНЫМ ЦВЕТОМ И ОТСУТСТВИЕ СВЕЧЕНИЯ ИНДИКАТОРА «ТАЙМЕР» (рис. 3 и 4, поз. 1).

- 9.7.4 Перед проведением процедуры дарсонвализации стеклянный электрод вставить в резонатор. Вставлять электрод в резонатор следует осторожно с усилием, направленным вдоль оси резонатора.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСТАВЛЯТЬ И ИЗВЛЕКАТЬ ЭЛЕКТРОД ИЗ РЕЗОНАТОРА БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ РЕГУЛЯТОРА «МОЩНОСТЬ» В КРАЙНЕЕ ЛЕВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

- 9.7.5 Вставить колодку разъема резонатора в штепсельный разъем «Д» (рис.3 и 4, поз.7).
- 9.7.6 Нажать кнопку (рис.3 и 4, поз.8) и выбрать необходимую частоту модуляции «50 Гц» или «100 Гц».
- 9.7.7 Кнопкой таймера «УСТАНОВКА +» (рис.3 и 4, поз.2) установить необходимое время проведения процедуры. При необходимости скорректировать заданное время кнопкой таймера «УСТАНОВКА -» (рис.3 и 4, поз.3).
- 9.7.8 Для начала процедуры нажать кнопку таймера «ПУСК/СТОП» (рис.3 и 4, поз.4), о начале отчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора «ТАЙМЕР» (рис.3 и 4, поз.1).
- 9.7.9 Только после соприкосновения электрода с телом пациента регулятор «МОЩНОСТЬ» (рис.3 и 4, поз.5) установить в положение, соответствующее требуемой интенсивности.
- 9.7.10 При кожной методике подвергаемый воздействию участок кожи предварительно высушить и припудрить, например, тальком. Медленно и плавно перемещать электрод на заданном участке кожи, не слишком надавливая, но и не отрывая электрод от поверхности кожи.
- 9.7.11 При полостной методике электрод удерживать в полости на протяжении всей процедуры.
- 9.7.12 По истечении установленного времени процедуры автоматически отключается выходное напряжение и подается звуковой сигнал. При необходимости его можно отключить нажатием кнопки таймера «ПУСК/СТОП» (рис.3 и 4, поз.4). Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку таймера «ПУСК/ СТОП», при этом загорается красным цветом светодиод (рис.3 и 4, поз.9).
- 9.7.13 Для проведения следующей процедуры необходимо выполнить действия указанные в п. 9.7.3.

10.1 Общие указания.

10.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

10.1.2 Техническое обслуживание осуществляется специализированными ремонтными предприятиями.

10.2 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

10.2.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие виды работ:

- профилактический осмотр;
- периодическое техническое обслуживание.

10.2.2 Профилактический осмотр проводится ежедневно в начале рабочей смены.

Профилактический осмотр производить в следующей последовательности:

- отключить аппарат от сети, проверить целостность корпуса;
- проверить исправность сетевого шнура, надежность крепления выходных разъемов для подключения резонатора и токоподводов и их исправность;

10.2.3 Ежедневно внешнюю поверхность аппарата протирайте сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат. Аппарат при этом должен быть отключен от сети.

10.2.4 Не реже одного раза в три месяца необходимо проверить:

- 1) исправность проводов и их изоляцию;
- 2) исправность цепи заземления;
- 3) надежность контактных соединений.

10.2.5 Периодическое техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год и заключается в очистке внутренних поверхностей аппарата от пыли, осмотре целостности проводов, качества контактных соединений и в проверке работоспособности аппарата.

10.3 Проверка работоспособности аппарата.

10.3.1 Проверку частоты высокочастотных импульсно-модулированных колебаний в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» производить индикатором частоты (см. приложение Б) с погрешностью в пределах $\pm 0,5\%$ при нагрузке десенным и большим ректальным электродами, находящимися в воде своей рабочей частью. Сосуд с водой должен быть металлическим, соединенным с корпусом аппарата через емкость (80 ± 10) пф. Частота должна соответствовать $(110 \pm 8,25)$ кГц.

10.3.2 Проверку максимальной величины тока на выходе аппарата в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» производить по схеме приложения В. Собрать схему для измерения выходного тока аппарата с одним из электродов, например, с большим грибовидным. Включить аппарат по методике, указанной в разделе 9 «Порядок работы». Ручку регулятора «МОЩНОСТЬ» повернуть до упора вправо и замерить максимальную величину тока на выходе аппарата. Она должна соответствовать $(4 \pm 1,2)$ мА при частоте модуляции (50 ± 5) Гц при любых электродах, а при частоте модуляции (100 ± 10) Гц должна соответствовать $(5 \pm 1,2)$ мА.

Для измерения выходного тока в режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» необходимо построить график зависимости показаний вольтметра универсального от величины входного тока, для чего необходимо собрать схему (см. приложение Г).

При построении графика источником переменного тока частотой 50 Гц создать ток в цепи величиной от $(0 - 10)$ мА с отражением показаний прибора на оси I вых.

При замене вышедшего из строя термопреобразователя ТВБ-4 или смене его на другой ТВБ-4 график зависимости показаний вольтметра универсального необходимо построить заново.

График зависимости показаний прибора от величины входного тока (см. приложение Д).

10.3.3 Проверку максимальной величины тока в цепи пациента в режиме

«ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» производить с помощью контрольного миллиамперметра постоянного тока класса точности не ниже 1,5, включенного последовательно с сопротивлением нагрузки равной $500 \text{ Ом} \pm 25 \text{ Ом}$.

При максимальном положении ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» показания контрольного миллиамперметра должны соответствовать $50 \text{ мА} \pm 5 \text{ мА}$, либо $5 \text{ мА} \pm 1,0 \text{ мА}$ в зависимости от выбранного диапазона.

10.3.4 Проверку переключений диапазонов выходного тока в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» производить при крайнем левом положении ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ». Проверку наличия заданных диапазонов тока производить по индикатору выходного тока, последовательно нажимая кнопку переключения диапазонов тока.

10.3.5 Проверку частоты модуляции производить по схеме согласно рисунку 9. Собрать схему для измерения частоты модуляции с одним из электродов, например, с большим грибовидным. Включить аппарат по методике, указанной в разделе 9 «Порядок работы». Ручку регулятора «МОЩНОСТЬ» повернуть до упора вправо и замерить частоту модуляции, она должна соответствовать (50 ± 5) Гц или (100 ± 10) Гц.

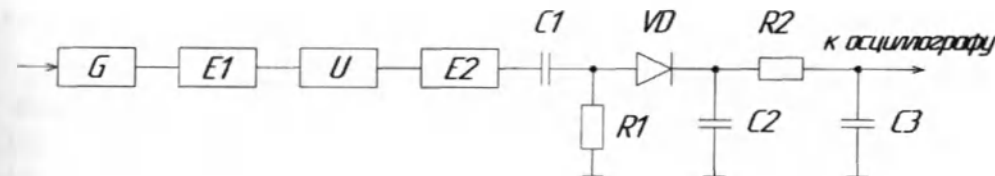


Рисунок 9 – схема для измерения частоты модуляции

G – аппарат «Искра-4»;

E1 – резонатор;

U – электрод;

E2 – изолированный металлический сосуд с водой диаметром 100 ± 20 мм;

C1 – конденсатор К15У-1-3500В-33 пф;

R1, R2 – резистор МЛТ-0,5-510 Ом;

VD – диод КД 521А;

C2, C3 – конденсатор 50 В-0,1 мкф

11 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

- 11.1 Текущий ремонт аппарата производится с целью восстановления его работоспособности при возникновении неисправности.
- 11.2 Ремонт должен производиться специализированным ремонтным предприятием.
- 11.3 Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 5 – Перечень неисправностей, вероятные причины и способы их устранения

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении кнопки «СЕТЬ» индикатор «ТАЙМЕР» не светится.	Перегорели вставки плавкие.	Замените вставки плавкие. Для этого необходимо вскрыть крышку, расположенную на нижней стороне аппарата и произвести замену вставки плавкой. Сборку произвести в обратном порядке.
2. В режиме «ДАРСОНВАЛИЗАЦИЯ» электрод не светится.	1) Неисправен электрод 2) Нет контакта колодки резонатора в штепсельном разъеме аппарата 3) неисправен резонатор	1) не вынимая электрода из резонатора, осторожно коснитесь им (3-4 раза) какого-либо металлического предмета, появившееся при этом свечение по всей длине электрода свидетельствует о его исправности, при отсутствии свечения электрод замените. 2) Проверить контакт колодки в штепсельном разъеме. При отсутствии контакта заменить штепсельный разъем на новый. 3) Замените резонатор.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ - «ИСКРА-4» исполнение ____, АмД - «Искра-4» исполнение ____, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-003-34711238-2005 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Контролер ОТК _____

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ТУ 9444-003-34711238-2005 при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- 13.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – 12 месяцев со дня продажи.
- 13.3 Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев с даты изготовления.
- 13.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока бесплатно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, либо весь аппарат по предъявлении гарантийного талона.
- 13.5 При нарушении пломб на аппарате, механических повреждениях вследствие удара или падения аппарата при транспортировке, а также при эксплуатации аппарата с нарушением правил руководства по эксплуатации, ремонт производится за счет потребителя.

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 14.1 В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата, потребитель должен обратиться по электронной почте nzema@narod.ru или по телефону (84447) 3-50-13, 3-48-30.
- 14.2 Аппарат принимается на ремонт со следующими документами: паспорт на изделие с отметкой даты продажи и ввода в эксплуатацию, акт ввода в эксплуатацию, акт неисправности с указанием характера неисправности или некомплектности, данные отправителя (наименование фирмы, адрес, ИНН, телефон, контактное лицо).

15 СВЕДЕНИЯ О НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ

- 15.1 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 31508-2012 Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ 9.014-78 ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ Р ISO 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 12.0.001-2013 Система стандартов безопасности труда. Основные положения.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6.

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

16 СВЕДЕНИЯ О УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

16.1 Аппарат упакован в соответствии с требованиями ТУ 9444-003-34711238-2005.

16.2 Транспортирование упакованного аппарата производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Условия транспортирования аппарата по группе 5 ГОСТ 15150-69.

16.3 Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при температуре +25°C.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Аппарат в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

17.2 Утилизация отработавших срок службы аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном разделе.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендованные значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения. кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течении 0,5 периода	< 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течении 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

	40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течении 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течении 25 периодов <5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течении 5 с	40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течении 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течении 25 периодов <5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течении 5 с	Если пользователю аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4», необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4», осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1]$, В 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м;
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1]$, В/м 3 В/м	

			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  неионизирующее излучение
--	--	--	---

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4»			
Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «Искра-4», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчи а		
	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7,7 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	1	40	7

Приложение А

Перечень оборудования, необходимого для ремонта и технического обслуживания аппарата

Наименование	Основные характеристики и обозначение документа
1. Вольтметр универсальный GDM-8245	Предел измерения постоянного тока 500мкА/5мА/50мА /500мА/2А/20А Погрешность измерения $\pm 0,2 \%$.
2.Термопреобразователь вакуумный, бесконтактный типа ТВБ-4	Номинальный ток нагревателя 10 мА
3. Осциллограф универсальный	GDS 2064
4. Сосуд металлический для воды	Диаметр 100 $\pm$ 20 мм. Высота 150 мм.
5. Автотрансформатор ЛАТР	Регулируемое напряжение от 0 до 250 В. Максимальный ток 2А.
6. Мегомметр	ГОСТ 23706-93. Класс точности 1,5. Номинальное напряжение 1000 В.
7. Сопротивление нагрузки	Резистор МЛТ-2-500 Ом ± 25 Ом.
8. Индикатор частоты	Приложение

Примечание: Допускается использовать измерительные приборы других типов, обеспечивающие необходимую точность измерения.

ИНДИКАТОР ЧАСТОТЫ

1 Назначение

1.1 Индикатор частоты предназначен для контроля и настройки аппарата.

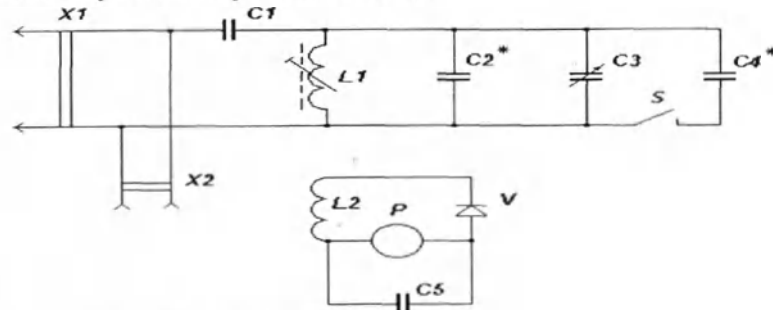
2 Технические характеристики

2.1 Диапазон частот 100-120 кГц.

2.2 Относительная погрешность индикатора на оцифрованных значениях 101,75 и 118,25 кГц не более 0,5%.

2.3 Напряжение контролируемого сигнала не менее 1 В.

3 Схема электрическая принципиальная



* подбирается при регулировании.

ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Прим.
	Конденсаторы КСО ОЖО.461.123 ТУ		
	Конденсаторы МБМ ОЖО.462.147 ТУ		
C	КСО-1-250 В-Г-200 пф±5%	1	
C2*	КСО-5-500 В-Г-3900 пф±5%	1	
C3	Конденсатор переменной емкости 10-500 пф (44 пластины, площадь 1 пластины 18,1 см ² , расстояние между пластинами 1,5мм)	1	
C4	КСО-1-250 В-Г-620 пф±5%	1	
C5	МБМ-160 В-1,0 мкФ ± 0%	1	
P	Микроамперметр М4204 О-100 мкА ТУ 25-04-1 23 73	1	
S	Тумблер ТВ2-1 УСО 360.049 Т	1	
L1, L2	Катушка индуктивности Э42-16-00	1	
V	Диод Д2Е СМЗ.362.004 ТУ	1	
X	Вилка Э42 26-00	1	
X2	Розетка со шнуром Э42-61-00 В	1	

4 Порядок работы

4.1 Подключите индикатор частоты к выходу аппарата с помощью розетки со шнуром X2, а резонатор подключите к вилке X1.

4.2 Включите аппарат в сеть.

4.3 После прогрева аппарата установите регулятор «МОЩНОСТЬ» в положение максимальной интенсивности.

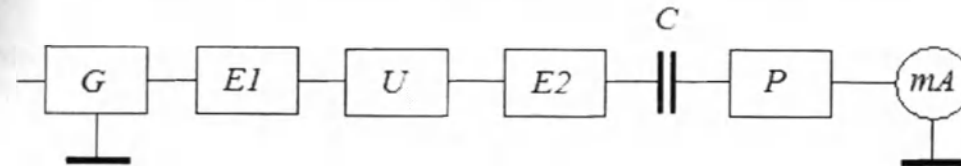
4.4 Ручкой конденсатора С3 с лимбом добейтесь резонанса по прибору Р индикатора. При отсутствии резонанса, переключателем включите дополнительный конденсатор С4*.

4.5 Частота настройки аппарата должна находиться в секторе лимба, ограниченном оцифрованными значениями 101,75 и 118,25 кГц.

Приложение В

СХЕМА

электрическая функциональная для измерения выходного тока аппарата



G – аппарат «Искра-4»;

E1 – резонатор;

U – электрод;

E2 – изолированный металлический сосуд с водой диаметром 100±20мм;

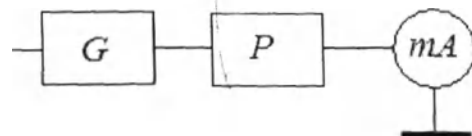
C – конденсатор 80±10 пф, 16 кВ;

P – термопреобразователь вакуумный, бесконтактный типа ТВБ-4

Приложение Г

СХЕМА

для построения графика зависимости показаний вольтметра универсального от величины входного тока



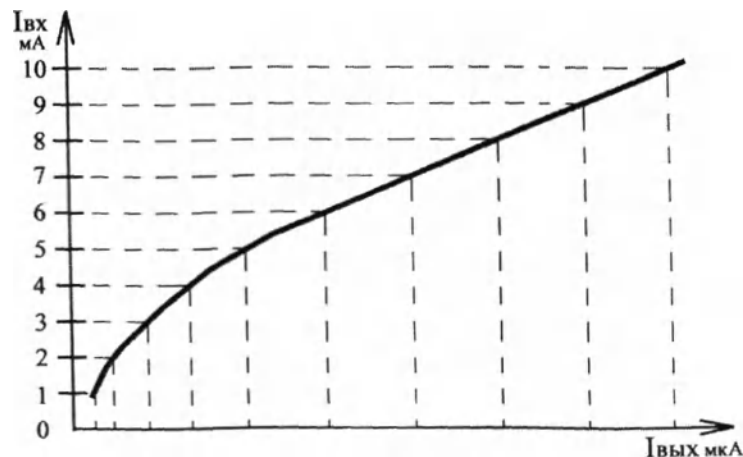
G – источник переменного тока 0-10 мА, 50 Гц;

P – термопреобразователь вакуумный, бесконтактный типа ТВБ-4;

mA – вольтметр универсальный GDM-8245

Приложение Д

График зависимости показаний вольтметра универсального от величины входного тока



ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, 32

Телефоны: генеральный директор (84447) 3-48-30

главный бухгалтер 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71

Факс: 3-48-30, 3-46-68

WWW.nzema.narod.ru E-mail: nzema@narod.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт в течение гарантийного срока медицинского изделия

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации

АмДГ - «ИСКРА-4»

АмД - «ИСКРА-4»

по ТУ 9444-003-34711238-2005

Модель _____ Исполнение _____ Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(владелец, дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города: _____

Руководитель ремонтного
предприятия _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Руководитель учреждения-владельца _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
 403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, 32
 Телефоны: генеральный директор (84447) 3-48-30
 главный бухгалтер 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71
 Факс: 3-48-30, 3-46-68
WWW.nzema.narod.ru E-mail: nzema@narod.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт в течение гарантийного срока медицинского изделия

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации

АмДГ - «ИСКРА-4»

АмД - «ИСКРА-4»

по ТУ 9444-003-34711238-2005

➤ Модель _____ Исполнение _____ Заводской номер _____

Дата выпуска _____

➤ Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

➤ Введен в эксплуатацию _____

(владелец, дата, подпись)

➤ Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города:

Руководитель ремонтного
предприятия _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Руководитель учреждения-владельца _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.