

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «НПФ «Пульс»

Волковицкий В.А.

«20» мая 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР»
По ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
(версия 3)



ООО «НПФ «Пульс»

ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется размещать аппарат рядом с источниками электромагнитного излучения (например, аппаратами УВЧ, СВЧ, ДМВ, КВЧ-терапии, "Ультратон", "Искра" и др.). При расстоянии менее 5 м возможны нарушения в функционировании аппарата или его повреждение.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
1... НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
2... ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
3... ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	6
4... ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
5... КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
6... УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	11
7... МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	13
8... УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
9... ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	14
10.. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	18
11.. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
12.. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	19
13.. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	20
14.. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	22
15.. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	23
16.. УТИЛИЗАЦИЯ	23
17.. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
18.. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	24
19.. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	24
20.. СИМВОЛЫ.....	28
21.. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ А	30
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ В	32
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	33
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	35
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....	45

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящее руководство предназначено для правильной и безопасной эксплуатации аппарата электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021 (в дальнейшем - аппарат, изделие).

Руководство содержит сведения, необходимые при эксплуатации или ремонте аппарата.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида исполнения УХЛ 4.2, группа 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а (Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России).

По безопасности аппарат относится к классу II, типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для применения различных режимов чрескожной электростимуляции для лечения/профилактики симптомов нервно-мышечных заболеваний в качестве компонента физиотерапии.

Область применения – физиотерапия.

Аппарат используется в физиотерапевтических отделениях лечебно-профилактических учреждений, научно-исследовательских медицинских учреждений, а также в палатах стационаров.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таблица 1- Показания, противопоказания к применению

Вид электротерапии	Показания	Противопоказания
Гальванизация и электрофорез	Заболевания и травмы: - периферической нервной системы (ПНС) различного генеза (плекситы, радикулиты, моно- и полинейропатии, невралгии); - центральной и вегетативной НС (черепно-мозговые и спинномозговые травмы, расстройства мозгового и спинального кровообращения, менингиты, энцефалиты); - гипертоническая болезнь (ГБ) I – II А стадии; - гипертонической и гипотонической болезнью, стенокардии, атеросклероза в начальных стадиях - органов дыхания (бронхит, пневмония); - органов пищеварения (хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки, дискинезия желчных путей и кишечника); - костей и сочленений (артриты и периартриты травматического, ревматического и обменного происхождения, перелом костей); - хроническое воспаление придатков,	-Острые стадии воспалительного процесса, гнойное воспаление. -Нарушение целостности кожных покровов (царапины, ссадины). -Острая и подострая экзема, другие дерматиты в области наложения электродов. -Наличие признаков раздражения кожи после предыдущей процедуры. -Острейший болевой синдром, вызванный повреждением периферических нервных стволов. - Злокачественные новообразования.

Вид электротерапии	Показания	Противопоказания
	цистит; -хроническое воспаление предстательной железы, хронические заболевания мочевого пузыря; -ринит, хронический гайморит; - глаз (кератиты, увеиты, глаукома).	
Флуктуация	- Состояние послеоперативного лечения по поводу гнойных воспалительных процессов. - Острый и хронический обострившийся артрит височно-нижнечелюстного сустава. - Боли при обострении хронического периодонтита, альвеолита, пульпита - Болевой синдром при поражении периферических нервов, воспалительно-дегенеративные заболевания.	-Злокачественные новообразования. - Кровотечения. - Болезнь Паркинсона. -синдром Меньера. -Заболевания ССС в стадии декомпенсации. Тромбооблитерирующие процессы. -Индивидуальная непереносимость тока.
Электросон	-Нарушение ночного сна любой этиологии. -Кортико-висцеральные заболевания и функциональные расстройства центральной нервной системы. -Последствия черепно-мозговой травмы, клещевого энцефалита; дизэнцефальный синдром. - Психические заболевания: пограничные состояния, реактивные психозы, шизофрения. - Заболевания сердечно-сосудистой системы (атеросклероз сосудов головного мозга в начальном периоде, стабильная стенокардия, гипертоническая болезнь I и II стадии, первичная гипотония, период реабилитации при инфаркте миокарда). -Токсикозы II половины беременности, подготовка беременных к родам.	-Эпилепсия. -Декомпенсированные пороки сердца. -Непереносимость электрического тока. -Острые инфекционные поражения глаз и окологлазной сетчатки (конъюнктивит, блефарит). - Отслойка сетчатки глаза, высокая степень миопии, адгезивные арахноидиты, красугольная глаукома.
Диадинамик, Синусоидальный	- Болевой синдром при поражении периферических нервов (остеохондроз, неврит, невралгия, полинейропатия). - Заболевания суставов (ревматоидный артрит, деформирующий артроз, периартрит). - Язвенная болезнь желудка и 12-типерстной кишки, дискинезия желчного пузыря и кишечника. - Воспалительные заболевания и дисфункции женских половых органов.	- Острые стадии воспалительного процесса, особенно гнойного. - Кровотечение. - Тромбофлебит, - Нефиксированные переломы костей, вывихи суставов (до вправления), полные разрывы связок и мышц. -Гипертоническая болезнь 2 -3 стадии.

Вид электротерапии	Показания	Противопоказания
		-Моче- и желчнокаменная болезнь. -Рассеянный склероз.
Электростимуляция	-Первичная атрофия мышц, связанная с повреждением периферического нейрона. -Вялые параличи и парезы. -Вторичная атрофия мышц, связанная с длительной иммобилизацией, болезнями суставов. -Миопатические параличи и парезы. -Параличи и парезы мышц гортани. -Гипомоторная дискинезия внутренних органов.	-Острые воспалительные гнойные процессы. - Спастические параличи и парезы. -Повышенная электровозбудимость мышц. -Содружественные патологические сокращения мышц. -Ранние признаки контрактуры. -Анкилозы суставов. - Переломы костей до их консолидации. -Варикозная и посттромботическая болезнь. -Геморрагический инсульт

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры, масса и основные параметры аппарата должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2- Габаритные размеры, масса и основные параметры

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(320x285x100) ±15%
Масса, кг	1,8±10%
Мощность, потребляемая при номинальном напряжении питания (230 В), не более ВА	50
Наличие дисплея	+
Длина сетевого кабеля, м	1,75 ±0,25
Предохранитель ВПБ6	Номинальный ток – 0,5 А, Номинальное напряжение 250 В, Тип - плавкий
Диаметр/длина предохранителя, мм	5/20
Скорость срабатывания предохранителя в диапазоне, мс	20-300
Длина жгута, м	1,75 ±0,25

На видимой поверхности аппарата, его составных частях нет трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

Средняя наработка аппарата на отказ не менее 1000 ч.

Аппарат является пригодным к ремонту медицинским изделием. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления его работоспособности экономически нецелесообразна.

Средний срок службы аппарата до списания не менее 3 лет.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий II класса типа BF, по степени защиты от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IPX0.

Масса аппарата в упаковке не более 3,5 кг.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 ± 5 Гц напряжением 230 ± 23 В.

Аппарат обеспечивает проведение процедур без выполнения операций программирования – параметры видов тока согласно таблице 3.

Таблица 3- Параметры видов тока

Вид тока	Форма тока	Вариант тока	Параметры процедуры
Электрофорез	" = "		$I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $K_m=0$, $F_m=10$ Гц
Электростимуляция	"  "		$I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $F_H=20$ Гц, $T_H=10$ мс, $F_m=10$ Гц, $K_m=0$, МОДУЛЯЦИЯ "  "
Электросон	"  "		$I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $F_H=50$ Гц, $T_H=0,5$ мс,
Диадинамик	"  "	ОН	$I=0,5$ мА, $T=10$ мин,
Амплипульс	"  "	1PP	$I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $F_s=5000$ Гц
Интерференция	"  "		Основной электрод: $I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $F_s=4000$ Гц, $dF_s=0$ Гц Дополнительный электрод: $I=0,5$ мА, $F=4000$ Гц
Флюктуоризация	"  "	1F	$I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $F_m=10$ Гц, $K_m=0$, МОДУЛЯЦИЯ "  "
Синусоидальный	"  "		$I=0,5$ мА, $T=10$ мин, $F_s=200$ Гц, $F_m=1$ Гц, $K_m=0$, МОДУЛЯЦИЯ "  "

Аппарат обеспечивает проведение процедур с предварительным выполнением операций программирования – параметры видов тока согласно таблицам 4 и 5.

Таблица 4 -Параметры видов тока

Наименование параметра	Значение параметра
Ток, мА (I) – в цепи основных и дополнительных электродов при эквиваленте нагрузки $R_n=1000$ Ом	(0,5-10) мА, дискретность 0,5 мА; (10-50) мА, дискретность 1 мА
Ток, мА (I) – в цепи основных и дополнительных электродов при эквиваленте нагрузки $R_n=500$ Ом	(0,25-5) мА, дискретность 0,5 мА; (5-25) мА, дискретность 1 мА

Частота, Гц (Fs): - основной электрод	20; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 400; 500; 700; 1000; 1500; 2000; 2500; 3000; 3500; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 9999.
- дополнительный электрод	4000
Частота повторения импульсов "  ", "  " и "  ", Гц (Fi)	0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 150; 200; 300; 400; 500; 700; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000
Длительность импульса "  " и "  ", мс (Ti)	0,004; 0,006; 0,008; 0,01; 0,015; 0,02; 0,03; 0,05; 0,075; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 15; 20; 30; 50; 75; 100
Длительность импульса "  ", мс (Ti)	0,1; 0,2; 0,4; 0,6; 1; 2; 4; 6
Частота модуляции, Гц (Fm)	0,12; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 20; 50; 100; 200; 300; 400; 500
Коэффициент модуляции, % (Km)	0; 25; 50; 80; 100; 150
Девияция частоты, Гц (ΔF)	0; 50; 150; 250; 350; 450; 550; 650
Продолжительность процедуры, мин (T)	1; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 99 мин 59 с

Таблица 5- Возможные сочетания параметров

Возможные сочетания параметров F_i и T_i	
Частота повторения импульсов, Гц (F_i)	Максимальная длительность импульса "Л" и "Л", мс (T_i)
0,1-5	100
10	75
20	30
50	15
100	8
150	6
200	4
300, 400	2
500, 700	1
1000, 1500	0,5
2000, 3000, 4000	0,2
5000-9000	0,1

Аппарат обеспечивает установку и индикацию дискретных значений параметров видов и вариантов тока согласно таблицам 4, 5 и 6.

Таблица 6- Варианты тока и форма тока

Вид тока	Вариант тока	Светится светодиод ФОРМА ТОКА	Примечание
Амплипульс	1PP, 2PP, 3PP, 4PP, 5PP, 6PP	"~"	Без выпрямления
Диадинамик	ОН, ОР, Об (ОВ), Об1	"Л"	Без изменения полярности
	дН (ДН), дВ (ДВ), дВ1, I П (КП), дП (ДП)	"М"	
	дН 22 (ДН 22), дВ 22 (ДВ 22), дН 33 (ДН 33), дВ 33 (ДВ 33), дН 55 (ДН 55), дВ 55 (ДВ 55), дН 37 (ДН 37), дВ 37 (ДВ 37) дН 73 (ДН 37), дВ 73 (ДВ 37)	"М"	С автоматическим изменением полярности

Примечания:

1. Расшифровка цифровой части обозначения вариантов тока ДИАДИНАМИК с автоматическим изменением полярности (дН 22, дВ и т.д.):

- первая цифра - продолжительность посылки импульсов одной полярности;
- вторая цифра - продолжительность посылки импульсов другой полярности.

2. Расшифровка двойных обозначений вариантов тока ДИАДИНАМИК, например, дН (ДН):

- дН - знаки на цифровом индикаторе аппарата;
- (ДН) - обозначение варианта тока.

Аппарат формирует переменный и импульсный ток с амплитудой согласно таблице 4 на эквиваленте нагрузки $R_n=1000\text{ Ом}; 500\text{ Ом}$. Относительное отклонение амплитуды тока не должно превышать $\pm 10\%$.

Аппарат формирует переменный ток с частотой согласно таблице 4. Относительное отклонение частоты не должно превышать $\pm 10\%$.

Аппарат формирует импульсы тока с частотой повторения согласно таблицам 4, 5 и 6. Относительное отклонение частоты не должно превышать $\pm 10\%$.

Аппарат формирует импульсы тока с длительностью импульса согласно таблицам 4 и 5. Относительное отклонение длительности импульса не должно превышать $\pm 20\%$.

Аппарат обеспечивает модуляцию тока с частотой модуляции согласно таблице 4. Относительное отклонение частоты модуляции не должно превышать $\pm 10\%$.

Аппарат обеспечивает коэффициент модуляции тока согласно таблице 4. Относительное отклонение коэффициента модуляции не должно превышать $\pm 30\%$.

Аппарат формирует переменный ток с амплитудой, согласно таблице 4 при эквиваленте нагрузки $R_n=1000\text{ Ом}; 500\text{ Ом}$ в цепи дополнительного электрода. Относительное отклонение амплитуды тока не должно превышать $\pm 10\%$.

Аппарат формирует переменный ток с частотой 4000 Гц в цепи дополнительного электрода (в режиме «ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ» дополнительные электроды подключаются к соответствующим разъёмам на задней стенке аппарата). Относительное отклонение частоты тока не должно превышать $\pm 10\%$.

Аппарат обеспечивает девиацию частоты переменного тока согласно таблице 4. Относительное отклонение девиации частоты не должно превышать $\pm 20\%$.

Аппарат обеспечивает самоконтроль своей работоспособности и качества контакта электрода с телом пациента со звуковой и световой сигнализацией, оповещающей о наличии неисправности или плохом контакте.

Аппарат обеспечивает полярность тока (напряжения) с постоянной составляющей на гнездах жгута для подключения электродов. Красный или розовый провод — это положительный полюс (+).

Аппарат сохраняет свои параметры при непрерывной работе в течение 8 ч.

Температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, не превышает $60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Время готовности аппарата к работе с момента подачи питания не превышает 10 с.

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А.

Версия ПО: fg8_d1_16; FG8_D5; PU8_MP, Дата: 16.01.2013

Верификация ПО производится в соответствии со следующим планом:

1. Проверка наличия и работы обязательных и опциональных функциональных характеристик.

2. Проверка на непредусмотренное функционирование.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата указан в таблице ниже.

Позиция	Количество, шт
1. Блок электронный	1
2. Жгут	2

3.Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью: электрод прямоугольный размер 50х80 мм, РУ №РЗН 2015/3490, производства ООО «МТЦ «Электротонус», Россия	4
4.Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью: электрод прямоугольный размер 40х50 мм, РУ №РЗН 2015/3490, производства ООО «МТЦ «Электротонус», Россия	2
5.Руководство по эксплуатации	1

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1 Описание конструкции

Аппарат состоит из электронного блока (рисунок 1), электродов и двух жгутов. На лицевой панели блока расположены кнопки управления, цифровой индикатор и светодиоды индикации. На тыльной стороне корпуса расположены разъемы для подключения сетевого кабеля и электродов.

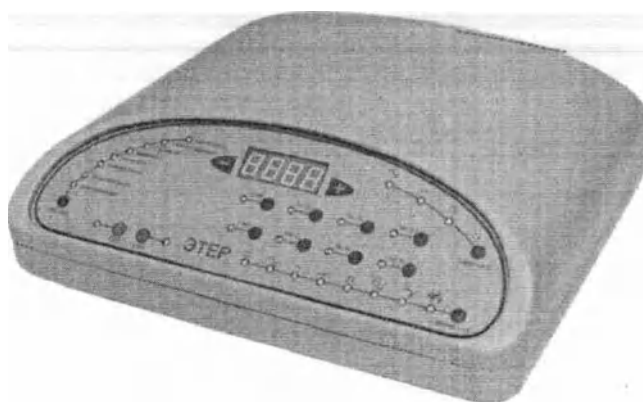


Рисунок 1. Конструкция электронного блока

6.2 Схема соединений электронного блока.

Схема соединений блока электронного аппарата приведена на рисунке 2.

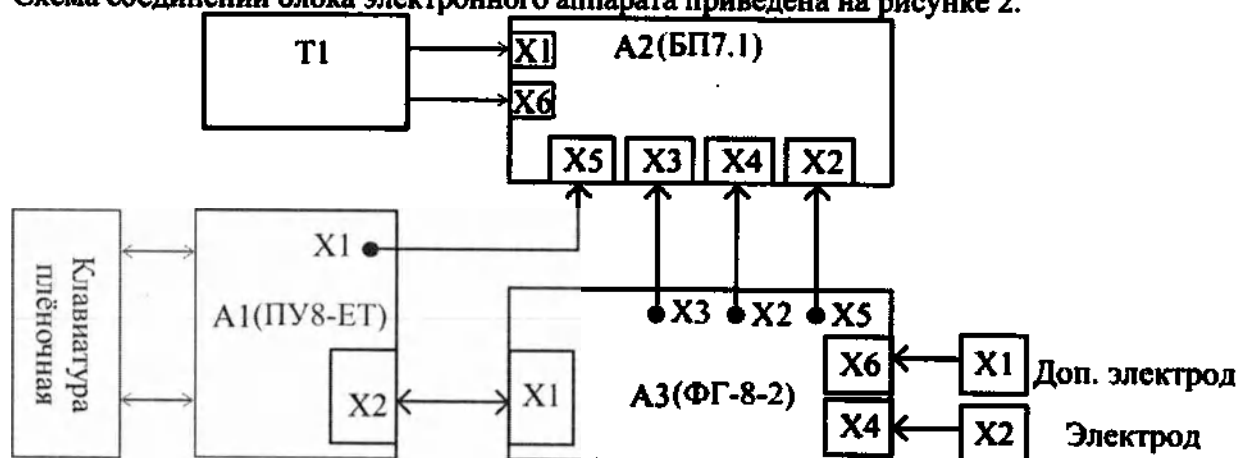


Рисунок 2. Схема соединений электронного блока.

6.3 Описание структурной схемы.

Электронный блок состоит из микроконтроллера (МК), пульта управления (ПУ8-ЕТ и клавиатуры плёночной), функционального генератора (ФГ-8-2), генератора отдельного (ОГ), блока питания (БП7.1), трансформатор (Т1). Конструктивно МК, ФГ-8-2 и ОГ расположены на одной плате.

Структурная схема аппарата приведена на рисунке 3.

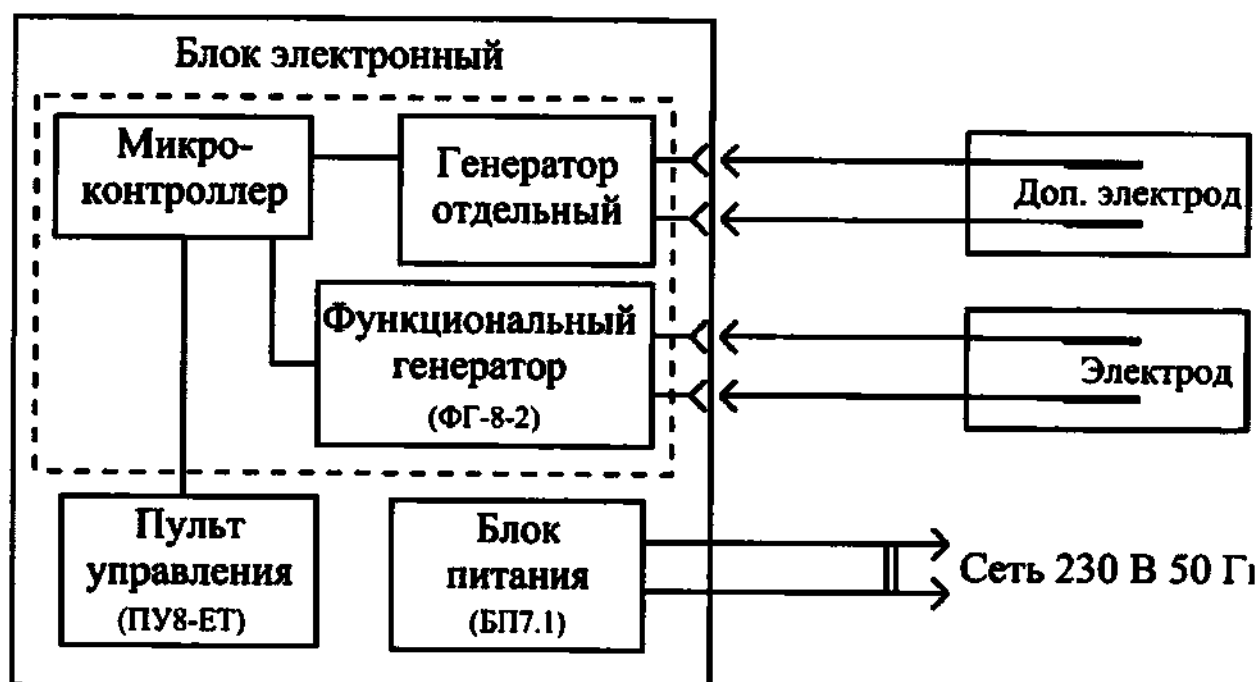


Рисунок 3. – Структурная схема аппарата.

Микроконтроллер (МК) осуществляет управление аппаратом по программе, записанной в ПЗУ и в соответствии с командами оператора.

Пульт управления (ПУ8-ЕТ и плёночная клавиатура) предназначен для отображения и изменения режимов работы аппарата, вывода параметров процедуры на индикатор и их установки по желанию оператора.

Функциональный генератор (ФГ-8-2) предназначен для создания различных форм тока в цепи пациента.

Узел отдельного генератора (ОГ) представляет собой генератор синусоидального напряжения с усилителем, который гальванически изолирован от функционального генератора.

Ячейка ОГ питается от отдельного источника питания (БП7.1) и не имеет гальванической связи с другими узлами.

Ячейка БП7.1 обеспечивает постоянными напряжениями все ячейки аппарата.

6.4 Органы управления и индикации.

Управление аппаратом осуществляется при помощи кнопок с последующим отображением информации на четырехразрядном семи сегментном индикаторе и светодиодах. На лицевой панели электронного блока расположены следующие органы управления и индикации (рисунок 4).

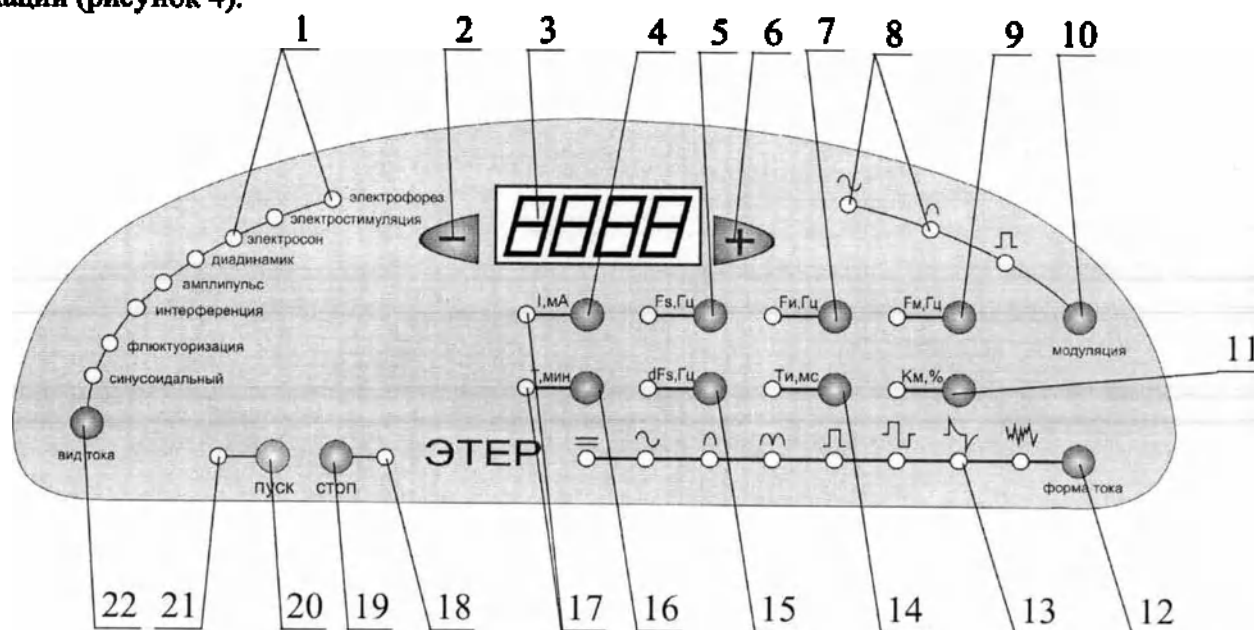


Рисунок 4. – Лицевая панель аппарата.

1 – Светодиоды – индикация выбранного вида тока. 2 – Кнопка "-".
3 – индикатор семисегментный. 4 – Кнопка вызова параметра $I, \text{мА}$. 5 – Кнопка вызова параметра $F_s, \text{Гц}$. 6 – Кнопка "+". 7 – Кнопка вызова параметра $F_i, \text{Гц}$.
8 – Светодиоды – индикация формы сигнала модуляции. 9 – Кнопка вызова параметра $F_m, \text{Гц}$. 10 – Кнопка выбора формы сигнала модуляции. 11 – Кнопка вызова параметра $K_m, \%$. 12 – Кнопка выбора формы тока. 13 – Светодиоды – индикация формы тока. 14 – Кнопка вызова параметра $T_m, \text{мс}$. 15 – Кнопка вызова параметра $dF_s, \text{Гц}$. 16 – Кнопка вызова параметра $T, \text{мин}$. 17 – Светодиоды – индикация параметра, выведенного на индикатор. 18 – Светодиод – индикация завершения процедуры. 19 – Кнопка СТОП – завершение процедуры. 20 – кнопка ПУСК – включение процедуры. 21 – Светодиод – индикация включения процедуры. 22 – Кнопка выбора вида тока.

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 По безопасности аппарат относится к классу II, типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

7.2 Аппарат не требует подключения защитного или рабочего заземления.

7.3 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие руководство, прошедшие обучение и проверку знаний по безопасным методам и приемам работы с электроприборами.

7.4 При эксплуатации и ремонте аппарата необходимо следовать указаниям настоящего руководства и "Правилам устройства, эксплуатации и техники безопасности физиотерапевтических отделений (кабинетов)".

7.5 Разрешается работать только с исправным аппаратом. При обнаружении неисправности аппарат подлежит ремонту.

7.6 Питание аппарата - только от стационарной розетки.

7.7 При смене предохранителя необходимо отключить вилку от сетевой розетки, снять верхнюю крышку корпуса.

7.8 Электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см², могут требовать особого внимания лиц, использующих аппарат.

7.9 Запрещается:

- 1) работать с аппаратом лицам, не имеющим права пользования им (Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с аппаратом и изучившие в полном объеме Руководство по эксплуатации.);
- 2) работать с аппаратом в условиях, не предусмотренных эксплуатационной документацией;
- 3) замыкать между собой электроды;
- 4) проведение электротерапии пациентам с имплантированным кардиостимулятором;
- 5) эксплуатировать аппарат со снятой крышкой;
- 6) работать с неисправным аппаратом;
- 7) применять предохранитель с большим номиналом или использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

условия эксплуатации:

- температура окружающей среды (25 ± 10) °С;
- относительная влажность (45 – 80) % при температуре (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление (84,0 - 106,7) кПа, (650 – 800) мм рт. ст.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Проверить отсутствие повреждений ящика упаковочного.

Извлечь аппарат из упаковки.

Если аппарат внесен из холодного помещения с разницей температур более 20 °С, его необходимо выдержать в отключенном состоянии не менее 3 ч.

9.2 Проверить комплектность аппарата. Разместить аппарат на рабочем месте.

Произвести дезинфекцию наружных поверхностей блока электронного методом протирки 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

9.3 Убедиться в отсутствии механических повреждений и проверить исправность органов управления путем нажатия всех кнопок на лицевой панели блока.

9.4 Ознакомиться с лицевой панелью аппарата по рисунку 4.

9.5 Ознакомиться с особенностями управления, программирования и индикацией аппарата.

9.5.1 Общие сведения

При изготовлении аппарата запрограммированы виды тока и их параметры согласно приложению В, поэтому возможна эксплуатация аппарата и без программирования, если введенные параметры соответствуют назначению врача.

Внимание! Ток в цепи основного и дополнительного электродов «I_{mA}» при включении соответствует минимальному значению. Необходимое значение тока можно установить как перед, так и после начала процедуры, нажав кнопку «I_{mA}», а затем кнопками «+» и «-» увеличить или уменьшить значение тока.

До начала процедуры и во время процедуры возможен контроль величины всех запрограммированных параметров.

На лицевой панели аппарата, включенного кнопкой СЕТЬ, светятся (непрерывно и/или мигают) светодиоды, которые выделяют параметры, относящиеся к выбранному виду тока. При этом параметр, выведенный на цифровой индикатор, выделяется непрерывно горящим светодиодом.

Для вывода величины выбранного параметра на цифровой индикатор следует нажать на соответствующую кнопку. При этом должен прозвучать короткий звуковой сигнал и светиться светодиод около нажатой кнопки.

9.5.2 Особенности выбора видов тока АМПЛИПУЛЬС, ДИАДИНАМИК и ФЛЮКТУОРИЗАЦИЯ.

После включения аппарата кнопкой СЕТЬ необходимо нажать кнопку ВИД ТОКА и выбрать вид тока АМПЛИПУЛЬС, ДИАДИНАМИК или ФЛЮКТУОРИЗАЦИЯ. При этом, на цифровом индикаторе появится условное обозначение варианта тока – 1PP (для вида тока - АМПЛИПУЛЬС), ОН (для вида тока - ДИАДИНАМИК) или 1F (для вида тока – ФЛЮКТУОРИЗАЦИЯ).

Кнопками «+» и «-» выбрать вариант тока согласно приложению Г. Эпюры тока указаны в приложении Д.

Кнопками около мигающих светодиодов по очереди вывести параметры на цифровой индикатор и кнопками «+» и «-» установить необходимые их величины.

Если в процессе контроля параметров или программирования потребуется вывести на цифровой индикатор условное обозначение варианта тока по приложению Г, то следует нажать один раз на кнопку ВИД ТОКА.

9.5.3 Программирование аппарата

Программирование проводится до начала процедуры.

Программирование производится кнопками согласно приложению Г.

Для программирования необходимо:

- кнопкой ВИД ТОКА – выбрать вид тока;
- кнопкой ФОРМА ТОКА – выбрать форму тока;
- кнопкой МОДУЛЯЦИЯ - выбрать форму сигнала модуляции;
- нажав кнопку параметра процедуры (рядом с мигающим светодиодом) вывести этот параметр на цифровой индикатор;
- кнопками «+» и «-» установить необходимую величину параметра на индикаторе;
- аналогично изменить величину других параметров.

Вновь установленные параметры запоминаются на время, пока аппарат включен. При выключении аппарата параметры аннулируются.

Примечание – Для видов тока АМПЛИПУЛЬС и ДИАДИНАМИК аппарат запоминает вновь установленные параметры только для одного варианта тока по приложению Г.

9.5.4 Проведение процедуры

Во время процедуры:

- светятся светодиоды ПУСК, «Т,мин», ВИД ТОКА и ФОРМА ТОКА;
- мигает светодиод «I,мА»;
- на цифровом индикаторе мигает точка и отражается обратный отсчет времени «Т,мин» – отображается время, оставшееся до окончания процедуры;
- мигают светодиоды, которые выделяют параметры, относящиеся к выбранному виду тока;
- может светиться светодиод МОДУЛЯЦИЯ, если она используется при формировании выбранного вида тока;
- возможен контроль параметров, относящихся к выбранному виду тока;
- возможна корректировка величины тока, для чего необходимо нажать на кнопку «I,мА» и сразу же (пока ярко светится светодиод) кнопками «+» или «-» изменить величину тока;
- через (2-3)с после прекращения контроля параметров или корректировки величины тока, на индикатор автоматически выводится время «Т,мин», оставшееся до окончания процедуры.

Примечание – Если после включения процедуры кнопкой ПУСК или во время процедуры аппарат выдает непрерывный звуковой сигнал, то следует обратиться к таблице 7.

9.5.5 Завершение процедуры

По истечении заданного времени процедуры:

- ток в цепи пациента автоматически и плавно уменьшается до 0,5 мА;
- на цифровом индикаторе отображается число 0000;
- в течение (20 ± 5) с звучат короткие звуковые сигналы;
- по окончании звуковых сигналов на индикаторе отображается заданное ранее время процедуры;
- мигают светодиоды ПУСК, «Т,мин», «I,мА»;
- светятся непрерывно светодиоды ВИД ТОКА, ФОРМА ТОКА;
- может светиться непрерывно светодиод МОДУЛЯЦИЯ.

Аппарат готов к проведению очередной процедуры.

Процедура может быть прекращена досрочно, для чего необходимо нажать на кнопку СТОП. При этом звучит короткий звуковой сигнал и на индикаторе отображается заданное ранее время процедуры.

9.6 Проверить работоспособность аппарата

Убедиться, что выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата находится в положении "0" (аппарат выключен) и подключить аппарат к сети 220 В.

Нажать кнопку СЕТЬ. При этом должны:

- прозвучать три коротких звуковых сигнала;
- на индикаторе лицевой панели появиться число – "0.5";
- непрерывно светиться светодиоды вид тока - ЭЛЕКТРОФОРЕЗ,
- форма тока - "=";
- мигать светодиоды - "I,мА", "Т,мин", "Гм,Гц", "Км,%".

9.7 Нажать и удерживать кнопку ВИД ТОКА. При этом должны автоматически переключаться светодиоды ВИД ТОКА и ФОРМА ТОКА согласно приложению В.

9.8 Нажать и удерживать кнопку МОДУЛЯЦИЯ. При этом должны автоматически переключаться светодиоды "∞", "Λ", "Π".

9.9 Проверить первоначально запрограммированные параметры:

- 1) нажать и удерживать кнопку ВИД ТОКА. При этом на индикаторе должна изменяться информация согласно приложению В;
- 2) кнопкой ВИД ТОКА выбрать вид тока АМПЛИПУЛЬС (или ДИАДИНАМИК или ФЛЮКТУОРИЗАЦИЯ) и кнопками "+" и "-" проверить возможность установки вариантов этого тока согласно приложению Г;
- 3) кнопкой ВИД ТОКА и кнопками лицевой панели проверить величины запрограммированных параметров в соответствии с приложением Г.

Примечание – для вида тока ДИАДИНАМИК светодиоды "Λ" и "Π" переключаются автоматически согласно приложению Г.

9.10 Проверить программирование параметров:

- 1) кнопкой ВИД ТОКА выбрать любой вид тока и нажать кнопку любого параметра согласно приложению Г;
- 2) кнопками "+" и "-" проверить возможность установки дискретных значений выбранных параметров согласно приложению Г.

9.11 Проверить общую работоспособность аппарата во время процедуры. (Проверку проводить без подключения электродов, установив величину тока не более 2 мА).

9.11.1 Нажать кнопку ПУСК на лицевой панели аппарата. При этом:

- 1) прозвучит звуковой сигнал;
- 2) светится светодиод ПУСК;
- 3) на индикаторе отображается обратный отсчет установленного времени

процедуры;

4) постоянно светятся светодиоды «Т,мин», один светодиод ФОРМА ТОКА и один светодиод ВИД ТОКА;

5) мигает светодиод «I,мА»;

6) может постоянно светиться светодиод МОДУЛЯЦИЯ.

9.11.2 Провести контроль индикации параметров для выбранного вида тока. При этом через (3-5)с после прекращения контроля параметров на индикаторе должно быть автоматически выведено оставшееся время процедуры и продолжаться обратный отсчет времени.

9.11.3 Проверить возможность изменения величины тока во время процедуры. Нажать кнопку "I,мА" и, пока светится светодиод «I,мА», кнопками "+" или "-" изменить величину тока. При этом через (3-5)с после прекращения корректировки тока на индикатор должно быть автоматически выведено оставшееся время процедуры и продолжаться обратный отсчет времени.

9.12 Нажать кнопку СТОП.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1 Включить аппарат кнопкой СЕТЬ на задней стенке аппарата.

10.2 Выбрать вид процедуры кнопкой ВИД ТОКА. При этом мигающие светодиоды определяют параметры, которые можно программировать для выбранного вида тока (приложение Г).

10.3 Установить параметры процедуры. Для этого необходимо нажать кнопку около мигающего светодиода и кнопками "+" и "-" по цифровому индикатору установить заданное значение параметра.

10.4 Подготовить пациента к проведению процедуры.

10.4.1 Пациент должен принимать процедуру сидя или лежа, в удобном положении, которое он мог бы без напряжения сохранять до конца процедуры.

10.4.2 Пациенту необходимо снять одежду, находящуюся в области воздействия.

10.4.3 Подключить к аппарату электроды. Установить электроды с токопроводящей углеродной тканью на теле пациента в соответствии с предписанием врача.

Примечания

1. Замыкание электродов между собой - не допускается.

2. При всех манипуляциях с электродами, кнопками и разъемами не следует применять чрезмерных усилий.

10.5 Нажать кнопку ПУСК на лицевой панели аппарата, при этом должны произойти события, описанные в п. 7.12.1.

10.6 С учетом ощущений пациента возможна корректировка величины тока во время процедуры. Для этого нажать кнопку "I,мА" и в течение (2-3)с, пока светится светодиод "I,мА", кнопками "+" или "-" изменить величину тока.

10.7 По истечении заданного времени процедура будет автоматически прекращена с подачей коротких звуковых сигналов в течение (20±5)с.

10.8 Процедура может быть прекращена досрочно с помощью кнопки СТОП.

Примечание – Если во время процедуры аппарат выдает непрерывный звуковой сигнал, то следует обратиться к таблице 7.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 При эксплуатации необходимо соблюдать условия, установленные в руководстве по эксплуатации.

11.2 Не использовать аппарат в атмосфере с закисью азота и анестетиками.

11.2 Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

11.3 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

11.4 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

11.5 Эксплуатацию изделия проводить в перчатках.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание проводится для своевременного выявления и предупреждения отказов аппарата в целях обеспечения его работоспособности в течение периода между очередными обслуживаниями.

12.2 Для выполнения технического обслуживания аппарат необходимо представлять в полном комплекте.

12.3 Рекомендуются два вида технического обслуживания:

1) техническое обслуживание при эксплуатации – проводится ежедневно, ежемесячно и поквартально;

2) периодическое техническое обслуживание - проводится ежегодно.

12.4 Содержание и порядок выполнения технического обслуживания при эксплуатации:

1) ежедневное - проводится медицинским персоналом, обслуживающим аппарат. Перед началом работы проводится внешний осмотр, проверка изоляции и правильность подключения кабелей и вилок сетевых шнуров, протирка поверхностей аппарата сухой тканью;

2) ежемесячное – проводится техническим персоналом, обслуживающим медицинскую организацию. Проверяется отсутствие механических повреждений, работоспособность кнопок, переключателей и других органов управления, надежность фиксации разъемов;

3) ежеквартальное - проводится техническим персоналом, обслуживающим медицинскую организацию. Проводится проверка комплектности и внешний осмотр всех составных частей и принадлежностей аппарата. Аппарат с помощью щетки или слегка увлажненной ткани очищают от пыли и других загрязнений. Проверяется работоспособность аппарата согласно разделу 7, основные параметры на соответствие приложениям Г и Д.

12.5 Периодическое техническое обслуживание проводится техническим персоналом медицинской организации или ремонтной мастерской. При этом проводится частичная разборка аппарата и удаление пыли с элементов и жгутов, проверка надежности их закрепления, состояние паяк и контактов. Проводится проверка основных технических характеристик (приложение Г и Д) и правильность функционирования аппарата.

12.6 При обнаружении неисправности в процессе технического обслуживания необходимо устранить ее. При невозможности устранить неисправность силами технического обслуживающего персонала, необходимо отремонтировать аппарат на предприятии-изготовителе, либо в специализированном ремонтном предприятии.

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 7- Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
а) При включении аппарата на лицевой панели не светится ни один светодиод, ни один сегмент индикатора и отсутствует звуковая сигнализация автоматического тестового контроля	Плохой контакт в розетке. Неисправен шнур питания. Неисправен переключатель СЕТЬ. Неисправен предохранитель (вставка плавкая). Неисправен силовой трансформатор. Неисправна ячейка БП7.1	Заменить неисправный элемент
б) После включения аппарата в процессе автоматического тестового контроля нет трех коротких звуковых сигналов	Неисправна ячейка ПУ8-ЕТ или пьезокерамический элемент	Заменить неисправный элемент
в) При установке параметров процедуры не высвечивается один из сегментов индикатора	Неисправна одна из микросхем ячейки ПУ8-ЕТ или индикатор	Заменить неисправную микросхему либо индикатор
г) При установке параметров процедуры не зажигается один из светодиодов панели лицевой	Неисправна клавиатура плёночная или микросхема ячейки ПУ8-ЕТ	Заменить клавиатуру плёночную либо микросхему ПУ8-ЕТ
д) При установке параметров процедуры аппарат не реагирует на нажатие одной из кнопок панели лицевой	Неисправна одна из микросхем ячейки ПУ8-ЕТ или клавиатура плёночная	Заменить неисправную микросхему либо клавиатуру плёночную
ж) После включения аппарата и прохождения автоматического тестового контроля светится светодиод ПУСК, хотя кнопка ПУСК не была нажата	Неисправна ячейка ФГ-8-2	Заменить неисправную ячейку ФГ-8-2
и) После включения процедуры кнопкой ПУСК не светится светодиод ПУСК	Неисправна ячейка ФГ-8-2 или клавиатура плёночная	Заменить неисправную ячейку ФГ-8-2 либо клавиатуру плёночную

Окончание таблицы 7

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
к) После включения процедуры кнопкой ПУСК загорается светодиод около этой кнопки, но на индикаторе высвечивается "=" и звучит непрерывный звуковой сигнал. При уменьшении установленного тока до значения (0,5-2) мА звуковой сигнал отключается и через (3-5) с на индикатор автоматически выводится время процедуры ("Т,мин") и продолжается обратный отсчет времени	1) Не подключены электроды к разъему ЭЛЕКТРОД блока электронного. 2) Электроды не установлены на теле пациента. 3) Электроды имеют плохой контакт с телом пациента или с кабелем (т.е. ток в цепи пациента меньше заданного значения). 4) увеличилось сопротивление токоподводов	Подключить электроды. Обеспечить хороший контакт электродов с телом пациента или кабелем. Проводить процедуру при меньшем токе, при котором звуковой сигнал отсутствует. Заменить токоподводы в кабеле
Примечание – Необходимость уменьшения тока относительно заданного значения означает то, что заданная величина тока в цепи пациента в данном случае не может быть установлена, т.к. электрическое сопротивление в цепи пациента относительно велико.		

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

14.1 Текущий ремонт является неплановым видом ремонта, выполняемым с целью восстановления работоспособности аппарата при его отказе.

При ремонте аппарата следует руководствоваться схемой соединений блока электронного – рисунок 2.

14.3 Текущий ремонт состоит в замене и/или восстановлении работоспособности отдельных функциональных модулей аппарата.

14.4 Текущий ремонт включает следующие технологические этапы:

- 1) обнаружение и поиск неисправностей;
- 2) устранение неисправностей;
- 3) регулировка аппарата после ремонта;
- 4) проверка работоспособности аппарата.

14.5 При ремонте аппарата необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 7 настоящего руководства по эксплуатации.

14.6 После ремонта нужно проверить работу аппарата в соответствии с приложениями В, Г и Д.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Аппарат транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

15.2 Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

15.3 Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от + 15 °С до + 40 °С.

15.4 Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

16.2 Изделия утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.3684.

16.3 По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.4 Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

17.2 Гарантийный срок хранения в упакованном виде – 3 года с даты изготовления.

17.3 Срок службы-3 года со дня продажи.

17.4 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (ТУ 26.60.13-008-27139000-2021) при сохранности пломб и соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными техническими условиями и руководством по эксплуатации.

17.5 Аппарат, вышедший из строя в пределах гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя, подлежит замене или ремонту силами завода-изготовителя.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Пульс» (ООО «НПФ «Пульс»), 344022, Россия, г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, зд. 245, помещ. 901

Тел.: (863) 250-66-80, 250-66-81, 250-66-82

E-mail: npf@pulsrostov.com

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 9- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 10- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 11- Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания			

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

20. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Предел штабелирования по массе
	Осторожно!
	Рабочая часть типа ВФ
	Изделие класса II
	Положения вкл./выкл.
	Обратиться к инструкции по эксплуатации

21. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 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 Р МЭК 60601-1-2010 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР»

по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021

заводской номер _____

изготовлен по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

Дата _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР»
по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
заводской номер _____

Упакован

ООО «НПФ «Пульс»

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность_____
личная подпись_____
расшифровка подписи

Дата _____

Первоначально запрограммированные параметры
Таблица 1

При включении $T_{\text{мин}} = 10$.					
Вид тока	$I, \text{мА}$	$F_s, \text{Гц}$	$dF_s, \text{Гц}$	$F_{\text{и}}, \text{Гц}$	$T_{\text{и}}, \text{мс}$
Электрофорез	0,5	—	—	—	—
Электростимуляция	0,5	—	—	20	10
Электросон	0,5	—	—	50	0,5
Диадинамик	0,5	—	—	—	—
Амплипульс	0,5	5000	—	—	—
Интерференция	0,5	4000	0	—	—
Флюктуоризация	0,5	—	—	—	—
Синусоидальный	0,5	200	—	—	—
Электрофорез	10	0	—	—	—
Электростимуляция	10	0	—	Д	2
Электросон	—	—	—	Д	—
Диадинамик	—	—	ОН	Д	—
Амплипульс	10	100	1PP	2	2
Интерференция	—	—	—	2	—
Флюктуоризация	10	0	1F	М	2
Синусоидальный	1	0	—	2	2

Параметры видов тока

Вид тока	Fs,Гц	dFs,Гц	Fи,Гц	Tи,мс
Электрофорез	—	—	—	—
Электростимуляция	—	—	0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 150; 200; 300; 400; 500; 700; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000	0,004; 0,006; 0,008; 0,01; 0,015; 0,02;;0,03; 0,05; 0,075; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 15; 20; 30; 50; 75; 100
Электросон	—	—	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 150; 200	0,1; 0,2 ;0,5; 1; 2
Диадинамик	—	—	—	—
Амплипульс	1000; 1500; 2000; 2500; 3000; 3500; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 9999	—	—	1:1,5 с 2:3 с 4:6 с
Интерференция	4000; 4050; 4150; 4250; 4350; 4450; 4550; 4650	0; 50; 150; 250; 350; 450; 550; 650	—	—
Флюктуоризация	—	—	—	—
Синусоидальный	20; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 400; 500; 700; 1000; 1500; 2000; 2500; 3000; 3500; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 9999	—	—	—
Время процедуры - T,мин = 1; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 99:59				
Ток I,мА – в цепи основных и дополнительных электродов: (0,5-10) мА, дискретность 0,5 мА; (11-50) мА, дискретность 1 мА				

Фм,Гц	Км,%	Вид тока	Форма тока	Модуляция
0,12; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 20; 50; 100; 200; 300; 400; 500	0; 25; 50; 80; 100; 150	—	—	~;Λ;Π
0,12; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 20; 50; 100; 200; 300; 400; 500	0; 25; 50; 80; 100; 150	—	Λ;ΛΓ;†	~;Λ;Π
—	—	—	Λ	—
—	—	ОН,ОР,ОВ; ОВ' ДН;ДВ; ДВ' КП, ДП ДНхх, ДВхх	Λ Λ Λ и М М	—
10; 20; 30;50;80; 100; 150; 200	0; 25; 50; 80; 100; 150	1PP, 2PP, 3PP, 4PP, 5PP, 6PP	~;Λ	~
—	—	—	~	—
0,12; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 20; 50; 100; 200; 300; 400; 500	0; 25; 50; 80; 100; 150	F1 (I форма) F2 (II форма) F3 (III форма)	Λ	~;Λ;Π
0,12; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 20; 50; 100; 200; 300; 400; 500	0; 25; 50; 80; 100; 150	—	~;Λ;М	~;Λ;Π

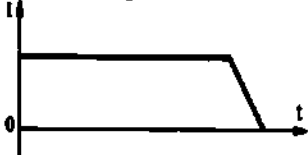
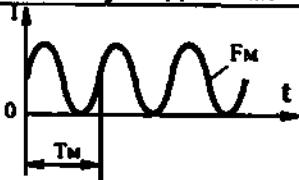
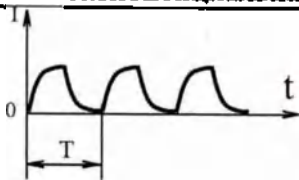
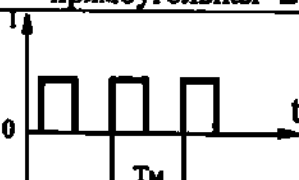
Примечания

- Расшифровка аббревиатур и описание вариантов тока приведены в классических методиках лечебного применения электротерапии или в книгах по физиотерапии, например:
-В.Г. Ясногородский. Электротерапия. М, Медицина, 1987 г.
-Курортология и физиотерапия, под ред. проф. В.М. Боголюбова, М, Медицина, 1985г.
- Расшифровка цифровой части обозначения вариантов тока ДИАДИНАМИК с автоматическим изменением полярности (dH 22, db 22 и т.д.):
- первая цифра – продолжительность посылки импульсов одной полярности;
- вторая цифра – продолжительность посылки импульсов другой полярности.
- Расшифровка двойных обозначений тока ДИАДИНАМИК, например, dH (ДН):
- dH – знаки на цифровом индикаторе аппарата;
- (ДН) – классическое обозначение тока в методиках и книгах по физиотерапии.

Форма тока на электродах

Электрофорез

Или гальванизация, представляет собой воздействие на организм больного с лечебной целью постоянного электрического тока малой силы (до 50 мА) и низкого напряжения (30-80 В). Представлен как в виде постоянного тока, так и тока, модулированного одним из трех видов модуляции.

Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)			
При включении		Диапазон изменений	
$I, \text{мА} = 0,5$ $T, \text{мин} = 10$ $K_m, \% = 0$ $F_m, \text{Гц} = 10$ На индикаторе - "0,5"		$I, \text{мА} = 0,5 - 50$ $T, \text{мин} = 1 - 99:59$ $K_m, \% = 0 - 150$ $F_m, \text{Гц} = 0,12-500$ Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-"	
Горит	Мигает	Модуляция:	Форма тока
вид тока "электрофорез" форма тока "=" $I, \text{мА}$	$T, \text{мин}$ $K_m, \%$ $F_m, \text{Гц}$	- синусоидальная "⋈"; - экспоненциальная "⋈"; - прямоугольная "⋈".	
При нажатии кнопки "модуляция" загорается светодиод соответствующий одному из видов модуляции:			
синусоидальная "⋈"	экспоненциальная "⋈"	прямоугольная "⋈"	
			
Пример модулированной формы тока при $K_m, \% = 100$; $T_m = 1/F_m$			

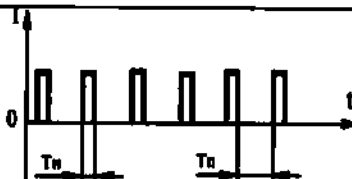
Электростимуляция

Короткоимпульсная электроаналгезия – КЭА (черескожная электронейростимуляция – ЧЭНС или транскутанная электронейростимуляция TENS), транскраниальная электроаналгезия. Метод воздействия на болевые зоны тела короткими импульсами тока.

Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)			
При включении		Диапазон изменений параметров	
$I, \text{мА} = 0,5$ $T, \text{мин} = 10$ $F_{и}, \text{Гц} = 20$ $T_{и}, \text{мс} = 10$ $F_{м}, \text{Гц} = 10$ $K_{м}, \% = 0$ На индикаторе - "0,5"		$I, \text{мА} = 0,5 - 50$ $T, \text{мин} = 1 - 99:59$ $F_{и}, \text{Гц} = 0,1 - 9000$ $T_{и}, \text{мс} = 0,004 - 100$ $F_{м}, \text{Гц} = 0,12 - 500$ $K_{м}, \% = 0 - 150$	Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-"
Горит	Мигает	Форма тока:	
вид тока "электростимуляция" форма тока "Л" модуляция "∩" $I, \text{мА}$	$T, \text{мин}$ $F_{и}, \text{Гц}$ $T_{и}, \text{мс}$ $F_{м}, \text{Гц}$ $K_{м}, \%$	Модуляция:	- синусоидальная "∩"; - экспоненциальная "Λ"; - прямоугольная "Л".
При нажатии кнопки "форма тока" загорается светодиод соответствующий одной из форм тока:			
Прямоугольная монополярная "Л"		Прямоугольная биполярная "Л"	
		Экспоненциальная биполярная "Л"	
При нажатии кнопки "модуляция" загорается светодиод соответствующий одному из видов модуляции:			
синусоидальная "∩"		экспоненциальная "Λ"	
		прямоугольная "Л"	
Пример модулированной формы тока при $K_{м}, \% = 100$			

Электросон

Воздействие на центральную нервную систему импульсным электрическим током постоянного направления, низкой частоты (от 1 до 200 Гц) и малой силы (до 10 мА в амплитудном значении). Импульсы прямоугольной формы длительностью от 0,1 до 2 мсек. При воздействии этим током один раздвоенный электрод (катод) помещают на закрытые глаза, другой раздвоенный электрод (анод) - на область сосцевидных отростков.

Параметры тока (дискретность как в Приложении Д)			
При включении		Диапазон изменений параметров	
$I, \text{мА} = 0,5$ $T, \text{мин} = 10$ $F, \text{Гц} = 50$ $T, \text{мс} = 0,5$ На индикаторе - "0,5"		$I, \text{мА} = 0,5-50$ $T, \text{мин} = 1 - 99:59$ $F, \text{Гц} = 1 - 200$ $T, \text{мс} = 0,1 - 2$	
Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-"			
Горит	Мигает	Форма тока:	
вид тока "электросон" форма тока "Л" $I, \text{мА}$	$T, \text{мин}$ $F, \text{Гц}$ $T, \text{мс}$		

Диадинамик

Метод воздействия на организм импульсами тока полусинусоидальной формы с затянутым по экспоненте задним фронтом, модулированных прерывистым режимом. Используются ток с частотой 50 и 100 Гц.

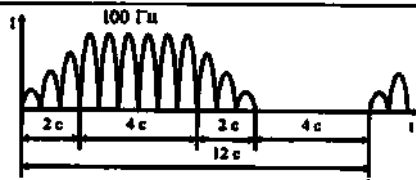
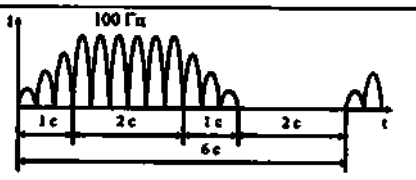
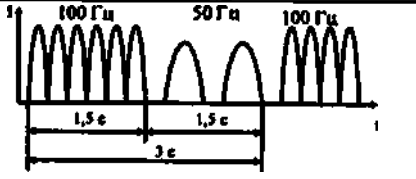
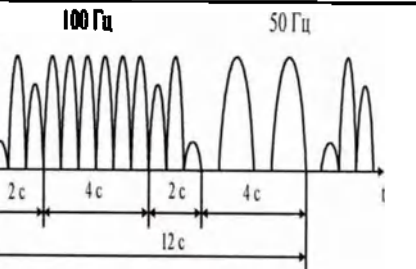
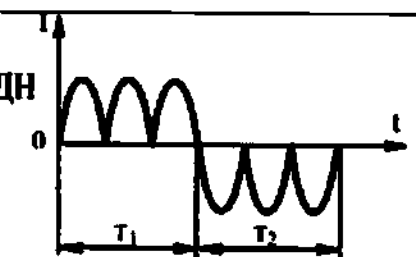
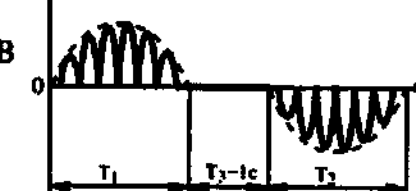
Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)

При включении		Диапазон изменений параметров
I_{ма} = 0,5 T_{мин} = 10 На индикаторе - "ОН"		I_{ма} = 0,5-50 T_{мин} = 1 – 99:59 Виды тока:
Горит	Мигает	"ОН"; "ОР"; "Об"(ОВ); "Об1"(ОВ'); "db"(ДВ); "db1"(ДВ'); "дН"(ДН); "1П"(КП); "дП"(ДП); "дН22"(ДН22); "дН33"(ДН33); "дН55"(ДН55); "дН37"(ДН37); "дН37"(ДН73); "db22"(ДВ22); "db33"(ДВ33); "db55"(ДВ55); "db37"(ДВ37); "db73"(ДВ73)
вид тока "диадинамик" форма тока "Л"	I_{ма} T_{мин}	

Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-".
 При выборе вида тока "диадинамик" на индикаторе светится вид тока "ОН".
Примечание - Если необходимо после установки параметров изменить вид тока, достаточно нажать кнопку "вид тока" и на индикаторе вновь будет светиться текущий вид тока.

Вид тока	Описание	Форма тока (условные обозначения)
ОН	Однополупериодный непрерывный. Импульсы тока полусинусоидальные с экспоненциальным задним фронтом. Частота 50 Гц	
дН (ДН)	Двухполупериодный непрерывный. Импульсы тока полусинусоидальные с экспоненциальным задним фронтом. Частота 100 Гц (двухполупериодный ток)	
ОР	Однополупериодный ритмичный. Пакеты импульсов ОН длительностью 1,5 с, чередующиеся с паузами 1,5 с	
Об (ОВ)	Однополупериодный волновой, чередование пакетов ОН длительностью 8 с и пауз длительностью 4 с.	

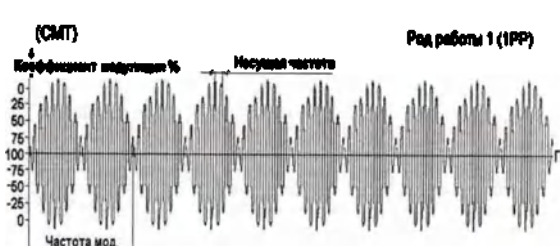
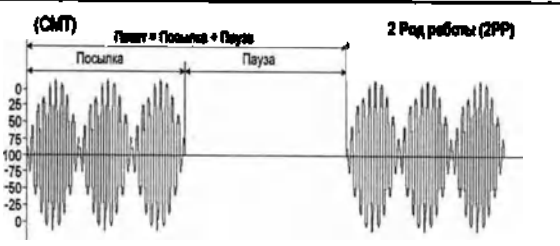
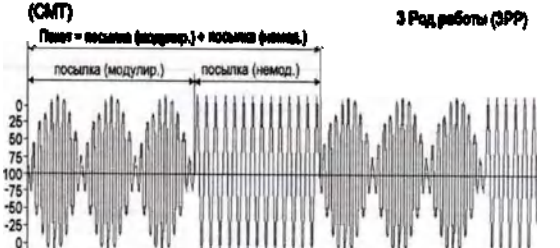
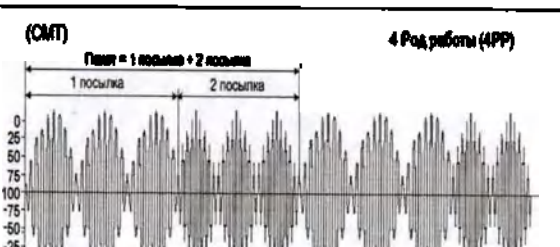
Об1 (ОВ')	Однополупериодный волновой - серии импульсов ОН, огибающая которых нарастает от нуля до максимального значения за 1с, выдерживает это значение 2 с, а затем спадает до нуля за 1 с. Пауза 2 с	
------------------	---	--

db (ДВ)	Двухполупериодный волновой. Чередование пакетов ДН длительностью 8 с и пауз длительностью 4 с	
db1 (ДВ')	Двухполупериодный волновой - серии импульсов ДН, огибающая которых нарастает от нуля до максимального значения за 1с, выдерживает это значение 2с, а затем спадает до нуля за 1 с. Пауза 2с	
1П (КП)	Ток модулированный коротким периодом. Пакеты импульсов ОН чередующиеся с пакетами импульсов ДН по 1,5 с. Сокращение мышц ОН период, расслабление ДН	
dП (ДП)	Ток, модулированный длинным периодом. Чередование серий импульсов тока вида ОН и дополняющих его до тока вида ДН серий импульсов, огибающая которых возрастает от нуля до амплитуды тока вида ОН за 2 с, выдерживает это значение 4 с, а затем спадает до нуля в течение 2 с. После этого ток вида ОН длительностью 4 с	
dНХХ (ДНХХ)	ДН с автоматическим изменением полярности $T_1 = T_2 = 2, 3$ или 5 с; $T_1 = 3$ или 7 с, $T_2 = 7$ или 3 с Варианты тока "ДН22"; "ДН33"; "ДН55"; "ДН37"; "ДН73"	
dbXX (ДВХХ)	Ток формы ДВ с автоматическим изменением полярности и паузой 1 с $T_1 = T_2 = 2, 3$ или 5 с; $T_1 = 3$ или 7 с; $T_2 = 7$ или 3 с Варианты тока "ДВ22"; "ДВ33"; "ДВ55"; "ДВ37"; "ДВ73"	

Амплитуды (СМТ)

Воздействие на пациента переменными синусоидальными модулированными по частоте и амплитуде токами. В лечебных целях применяется переменный синусоидальный ток, модулированный низкими частотами от 10 до 200 Гц с возможностью изменения глубины модуляции от 0 до 150%.

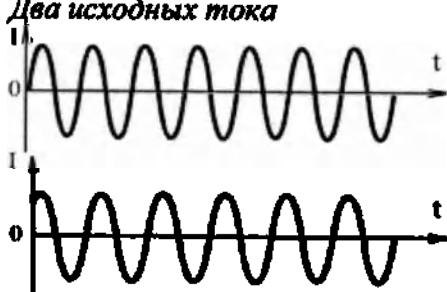
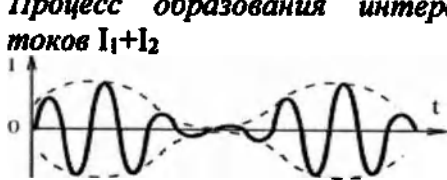
Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)		
При включении	Диапазон изменений параметров	
$I, \text{мА} = 0,5$	$I, \text{мА} = 0,5-50$	Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-"
$F_s, \text{Гц} = 5000$	$T, \text{мин} = 1 - 99:59$	
$T, \text{мин} = 10$	$F_s, \text{Гц} = 1000 - 9999$	
$F_m, \text{Гц} = 10$	$F_m, \text{Гц} = 10 - 500$	

Км,% = 100 Тн,мс = 1:1,5 (посылка/пауза) На индикаторе - "1PP"		Км,% = 0 - 150 Соотношение посылка / пауза: Тн,мс = 1:1,5; 2:3; 4:6
Горит	Мигает	Форма тока: - переменный "∩"; - выпрямленный "Λ".
вид тока "амплипульс" модуляция "∩" форма тока "∩"	I,мА Т,мин Fs,Гц Fм,Гц Км,% Тн,мс	Виды тока 1PP, 2PP, 3PP, 4PP, 5PP, 6PP. (род работы): Примечание - Если необходимо после установки параметров изменить род работы, достаточно нажать кнопку "вид тока" и на индикаторе вновь будет светиться текущий вид тока (род работы).
При выборе вида тока "амплипульс" на индикаторе высвечивается вид тока 1PP. Выбор других видов тока - кнопками "+" или "-". Кнопкой "форма тока" можно выбрать переменный "∩" или выпрямленный "Λ" ток. Положительная или отрицательная полярность выпрямленного тока зависит от присоединения кабелей к разъемам аппарата.		
Вид тока	Описание	Форма тока
1PP	Непрерывное воздействие немодулированным током несущей частоты Fs,Гц или модулированным током с возможностью выбора коэффициента модуляции Км,% и модулирующей частоты Fм,Гц. В методической медицинской литературе носит наименование – постоянная модуляция (ПМ)	
2PP	Прерывистое воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты Fм,Гц и коэффициента модуляции Км,%, чередующимися с паузами. Соотношения между сигналом и паузой задается кнопкой Тн,мс. Длительность пакета составляет 2,5; 5; 10 секунд	
3PP	Непрерывное воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты Fм,Гц и коэффициента модуляции Км,%, чередующимися с сериями немодулированных колебаний несущей частоты. В методической медицинской литературе носит наименование воздействие перемежающимися частотами (ПЧ)	
4PP	Непрерывное воздействие сериями модулированных колебаний Fм,Гц с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции Км,%, чередующимися сериями немодулированных колебаний с фиксированной частотой модуляции 150 Гц. Позволяет воздействовать частотами, из которых в первой посылке можно изме-	

	нять как глубину модуляции $K_m, \%$, так и частоту модуляции $F_m, \text{Гц}$, а во второй посылке изменяется только глубина модуляции $K_m, \%$ синхронно с глубиной модуляции в первой посылке. Длительность соотношения посылок выбирается из ряда $T_n, \text{мс}$	
5PP	Прерывистое воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты $F_m, \text{Гц}$ и коэффициента модуляции $K_m, \%$. чередующимися с сериями модулированных колебаний с частотой 150 Гц и паузами. В методической медицинской литературе носит наименование воздействия перемежающимися частотами и паузами (ПЧП). Длительность пакета устанавливается в виде соотношения суммы двух посылок с разными частотами ($T_n, \text{мс} = 1:1,5; 2:3; 4:6 \text{ с}$) и паузы между посылками ($2,5; 5; 10 \text{ с}$). Длительность пакета составляет $5; 10; 20 \text{ секунд}$	
6PP	Прерывистое воздействие немодулированным током несущей частоты $F_s, \text{Гц}$ при нарастании тока от 0 до максимального значения $I, \text{мА}$ за 3 с, затем пауза 1 с	

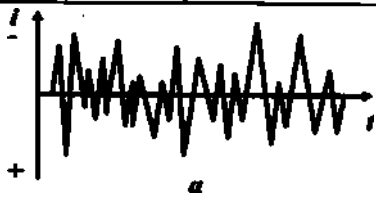
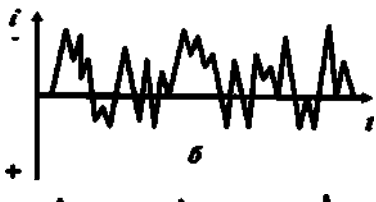
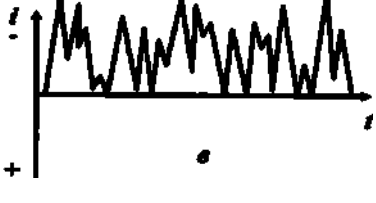
Интерференция

Метод электролечения, при котором воздействуют двумя (или более) переменными токами средних частот, подводимыми к телу пациента с помощью двух (или более) пар электродов таким образом, чтобы они могли между собой взаимодействовать (интерферировать).

Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)		
При включении		Диапазон изменений параметров
$I, \text{мА} = 0,5$ $T, \text{мин} = 10$ $F_s, \text{Гц} = 4000$ $dF, \text{Гц} = 0$ На индикаторе - "0,5"		$I, \text{мА} = 0,5-50$ $T, \text{мин} = 1 - 99:59$ $F_s, \text{Гц} = 4000 - 4650$ $dF, \text{Гц} = 0 - 650$ Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-".
Горит	Мигает	Дополнительный канал:
вид тока "интерференция" форма тока  $I, \text{мА}$	$T, \text{мин}$ $F_s, \text{Гц}$ $dF, \text{Гц}$	
Описание		Форма тока
В аппарате «Этер» в методе интерференцтерапии используются переменные синусоидальные токи с частотами в пределах 4000—4650 Гц. При этом на дополнительном электроде частота тока постоянна и равна 4000 Гц, а частота на основном электроде - автоматически или вручную изменяется в задаваемых пределах так, чтобы от дополнительного она отличалась на 0 - 650 Гц. Для получения интерференционного тока с постоянной частотой биений устанавливается частота $F_s, \text{Гц}$ основного электрода, при этом значение девиации частоты $dF, \text{Гц}$ должна быть равна "0". Для получения интерференционного тока с переменной частотой биений устанавливается девиация частоты $dF, \text{Гц}$ отличной от "0".		<i>Два исходных тока</i>  <i>Процесс образования интерференционных токов $I_1 + I_2$</i>  <i>Интерференционные токи с постоянным количеством биений $I_1 + I_2$</i>  <i>Интерференционные токи со спектром биений $I_1 + I_2$</i> 

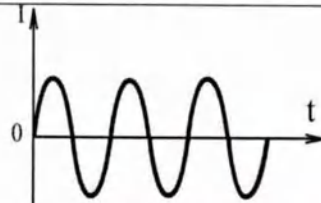
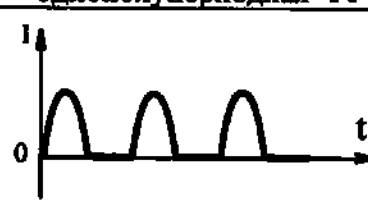
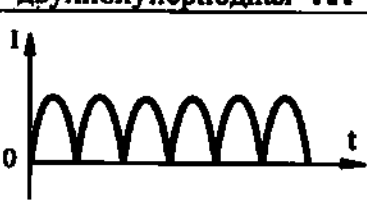
Флюктуоризация

Метод электролечения с применением импульсного тока синусоидальной формы звуковой частоты (от 0,5 Гц до 10 кГц), амплитуда и частота которого беспорядочно изменяются. Эти токи с шумовым спектром беспорядочно колеблются и хаотически комбинируются между собой аналогично шумовым колебаниям в области звука. Их изображение на осциллографе характеризуется беспорядочным выбросом колебаний тока различной длительности, амплитуды и знака.

Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)			
При включении		Диапазон изменений параметров	
I, мА = 0,5 T, мин = 10 Fм, Гц = 10 Км, % = 0 На индикаторе - "1F"		I, мА = 0,5-50 T, мин = 1 - 99,59 Км, % = 0 - 150 Fм, Гц = 0,12-500	Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-"
Горит	Мигает	Модуляция:	- синусоидальная "∩"; - экспоненциальная "Λ"; - прямоугольная "Л".
вид тока "флюктуоризация" форма тока "Λ" модуляция "∩"	I, мА T, мин Fм, Гц Км, %	Виды тока:	- I форма "1F"; - II форма "2F"; - III форма "3F".
При выборе вида тока "флюктуоризация" на индикаторе высвечивается вид тока "1F". Выбор других видов тока - кнопками "+" или "-". Примечание - Если необходимо после установки параметров изменить вид тока, достаточно нажать кнопку "вид тока" и на индикаторе вновь будет светиться текущий вид тока.			
Вид тока	Описание		Форма тока
1F (I форма)	а – двухполярный симметричный флюктуирующий ток переменного направления с приблизительно одинаковой амплитудой и частотой в отрицательной и положительной фазах.		
2F (II форма)	б – двухполярный несимметричный флюктуирующий ток. Преимущественно положительная полярность в соотношении 3:1.		
3F (III форма)	в – однополярный флюктуирующий ток с импульсами одной полярности. Ток такой формы используется для флюктуофореза.		

Синусоидальный.

Воздействие на пациента переменными синусоидальными немодулированными и модулированными по частоте и амплитуде токами. В лечебных целях применяется переменный и выпрямленный синусоидальный ток, модулированный низкими частотами с возможностью изменения глубины модуляции.

Параметры тока (дискретность как в Приложении Г)			
При включении		Диапазон изменений параметров	
$I, \text{мА} = 0,5$ $T, \text{мин} = 10$ $F_s, \text{Гц} = 200$ $K_m, \% = 0$ $F_m, \text{Гц} = 1$ На индикаторе - "0,5"		$I, \text{мА} = 0,5 - 50$ $T, \text{мин} = 1 - 99:59$ $F_s, \text{Гц} = 20 - 9999$ $K_m, \% = 0 - 150$ $F_m, \text{Гц} = 0,12-500$ Изменять значения параметров можно кнопками "+" или "-"	
Горит	Мигает	Форма тока:	- переменная "∩"; - выпрямленная однополупериодная "Λ"; - выпрямленная двухполупериодная "М".
вид тока "синусоидальный" форма тока "∩" модуляция "∩" $I, \text{мА}$	$T, \text{мин}$ $F_s, \text{Гц}$ $K_m, \%$ $F_m, \text{Гц}$		
При нажатии кнопки "форма тока" загорается светодиод соответствующий одной из форм тока:			
Переменная "∩"	Выпрямленная однополупериодная "Λ"		Выпрямленная двухполупериодная "М"
			
При нажатии кнопки "модуляция" загорается светодиод соответствующий одному из видов модуляции:			
синусоидальная "∩"	экспоненциальная "Λ"		прямоугольная "Л"

КОРЕШОК ТАЛОНА №1

На гарантийный ремонт Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР»
по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021

Принят "___" "___" 20__ г. Подпись _____
(техническое обслуживание)

(Наименование изделия)

Заполняется предприятием-изготовителем	
Гарантийный талон №1 Предприятие-изготовитель: ООО «НПФ «Пульс» 344022, Россия, г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, зд. 245, помещ. 901 Тел/Факс (863)-250-66-80	
Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021	Зав. № _____
Дата изготовления	"___" "___" 20__ г.
Печать изготовителя, подпись	
Заполняется продавцом	
Фирма-продавец	
Адрес фирмы продавца, телефон	
Дата продажи	"___" "___" 20__ г.
Печать фирмы-продавца, подпись	
Заполняется сервисным центром	
Покупатель	
Подпись	
Дата приема	"___" "___" 20__ г.
Дата выдачи	"___" "___" 20__ г.
Особые отметки	
Название, печать сервисного центра	

КОРЕШОК ТАЛОНА №2

На гарантийный ремонт
ТУ 26.60.13-008-27139000-2021

Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по

Принят " " 20 г. Подпись

(Наименование изделия)

Гарантийный талон №2	
Предприятие-изготовитель: ООО «НПФ «Пульс» 344022, Россия, г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, зд. 245, помещ. 901 Тел/Факс (863)-250-66-80	
Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021	Зав. № _____
Дата изготовления	" ____ " _____ 20__ г.
Печать изготовителя, подпись	
Фирма-продавец	
Адрес фирмы продавца, телефон	
Дата продажи	" ____ " _____ 20__ г.
Печать фирмы-продавца, подпись	
Покупатель	
Подпись	
Дата приема	" ____ " _____ 20__ г.
Дата выдачи	" ____ " _____ 20__ г.
Особые отметки	
Название, печать сервисного центра	

Заполняется предприятием-изготовителем

Заполняется продавцом

Заполняется сервисным центром

КОРЕШОК ТАЛОНА №3

На гарантийный ремонт

Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза
(техническое обслуживание)

«ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021

(Наименование изделия)

Принят " " г. 20 г. Подпись

Заполняется сервисным центром		Заполняется продавцом		Заполняется предприятием-изготовителем	
Гарантийный талон №3 Предприятие-изготовитель: ООО «НПФ «Пульс» 344022, Россия, г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, зд. 245, помещ. 901 Тел/Факс (863)-250-66-80					
Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021		Зав. № _____			
Дата изготовления		" ____ " ____ 20__ г.			
Печать изготовителя, подпись					
Фирма-продавец					
Адрес фирмы продавца, телефон					
Дата продажи		" ____ " ____ 20__ г.			
Печать фирмы-продавца, подпись					
Покупатель					
Подпись					
Дата приема		" ____ " ____ 20__ г.			
Дата выдачи		" ____ " ____ 20__ г.			
Особые отметки					
Название, печать сервисного центра					

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

47 (сорок семь) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Директор

Подпись Григорьев Василий

« 21 » мая 2024 г. М.П.

