

ОКПД 2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КАСКАД-ФТО»

Д.В. Мирошников

«07» августа 2024 г.



**АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ
ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М»
Руководство по эксплуатации
ИПКФ.941514.012 РЭ**

Москва

2024

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1 Назначение	4
2 Технические характеристики	9
3 Комплектность	15
4 Устройство и принцип работы	16
5 Меры безопасности	20
6 Подготовка к работе	28
7 Порядок работы	28
8 Техническое обслуживание	32
9 Возможные неисправности и способы их устранения	33
10 Текущий ремонт	34
11 Упаковка и транспортирование	35
12 Правила хранения	36
13 Сырье, материалы, защита окружающей среды и утилизация	36
14 Гарантии изготовителя	37
15 Сведения о рекламациях	38
16 Свидетельство о приемке	40
17 Свидетельство об упаковывании	41
18 Сведения о ремонте и (или) замене составных частей	42
Приложение А. Перечень ссылочных нормативных документов	44
Приложение Б. Гарантийный талон	45

Версия 4. 08.2024

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппаратов для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» (далее – аппарат), а также как руководство для технического обслуживания, ремонта, транспортирования, хранения и утилизации.

Работать с аппаратами до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Внимательно ознакомьтесь с приведенными, здесь данными, которые удостоверяют гарантированные производителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность.

Объем сведений и иллюстраций, приведенный в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата.

К самостоятельной работе с аппаратом для проведения физиотерапевтических процедур допускаются лица только после изучения аппарата по настоящему РЭ, с законченным высшим и средним медицинским образованием, имеющие удостоверение о прохождении специализации по программе физиотерапии, утвержденной Министерством здравоохранения. Проведение физиотерапевтических процедур младшим медицинским персоналом запрещается.

Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» изготавливается в Российской Федерации на предприятии – Общество с ограниченной ответственностью «КАСКАД-ФТО» (ООО «КАСКАД-ФТО»).

Адрес местонахождения: 111024, город Москва, улица Энтузиастов 2-я, дом 5, этаж 3, помещение V, комната 26.

Телефон 8 (495) 988-73-20, e-mail: kaskad-fto@mail.ru, сайт www.kaskad-fto.ru.

Сохраняйте РЭ в течении всего срока службы аппарата.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведен в таблице А.1 приложения А.

ПО версия: 7.ИПКФ.01202-01.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» предназначен для лечебного воздействия на процедурные поля пациента постоянным током и диадинамическими токами для лечения/профилактики симптомов нервно-мышечных заболеваний в медицинских учреждениях, санаториях, реабилитационных центрах, физиотерапевтических отделениях лечебнопрофилактических учреждений и научно-исследовательских медицинских учреждений.

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

Аппарат можно использовать вне зависимости от возраста и массы пациента. Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли применение физиотерапии для лечения пациента.

Общий вид аппарата для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» ИПКФ.941514.012ТУ. Общий вид.

Внешний вид электродов токопроводящих терапевтических по ТУ 9444-010-18614665-2012 представлен на рисунке 2.

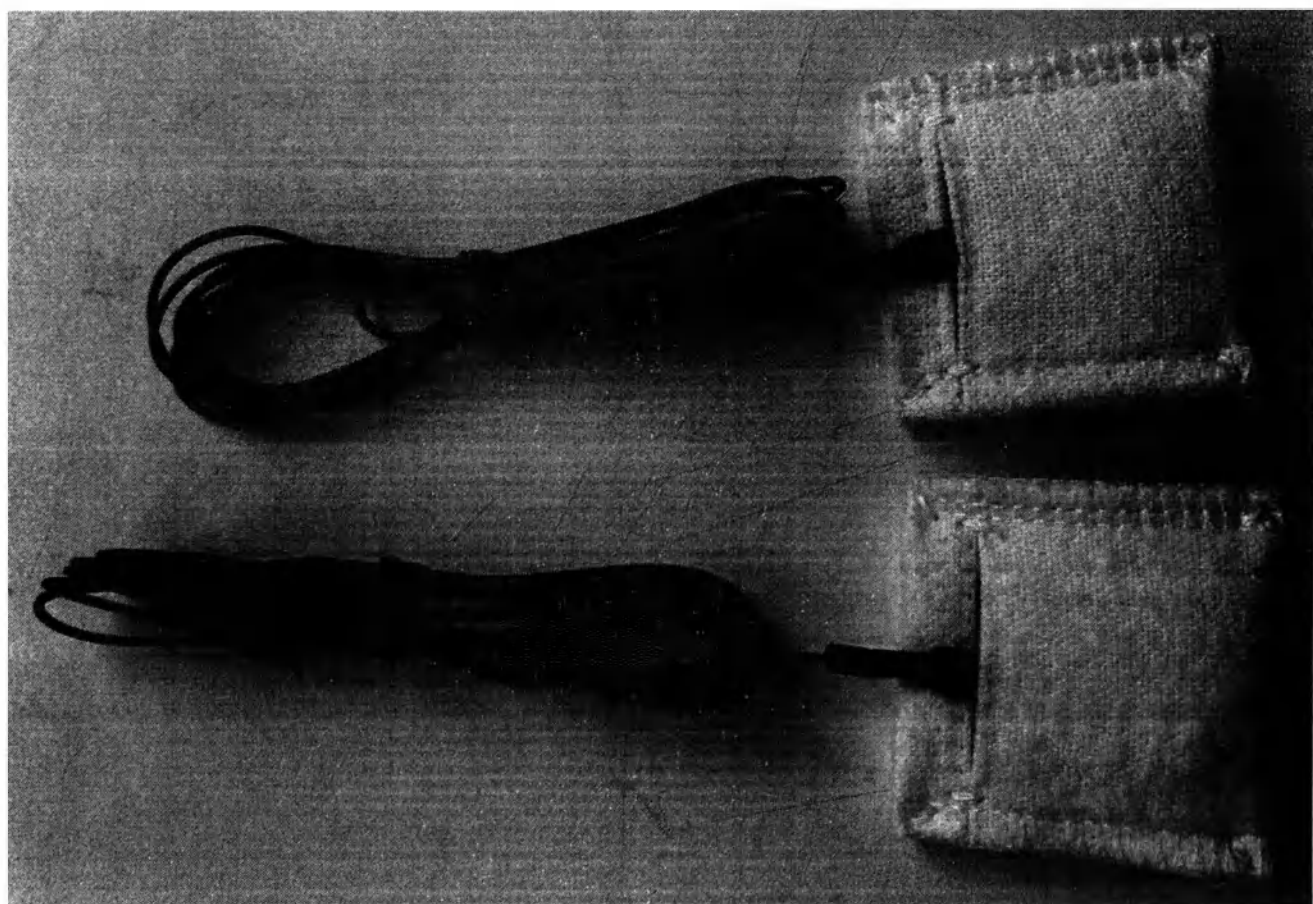


Рисунок 2 – Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012. Общий вид.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а согласно приказу № 4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508.

По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) аппарат относится к классу II с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символы на аппарате в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В качестве примера на рисунке 3 приведена табличка аппарата «ТОНУС-1М».



Рисунок 3 – Табличка аппарата «ТОНУС-1М».

Расшифровка символов и записей, приведенных на табличке аппарата «ТОНУС-1М»:

	– Товарный знак предприятия-изготовителя;
	– Изготовитель, адрес и другая идентификационная информация;
Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М»	– Наименование аппарата и/или обозначение аппарата;
ИПКФ.941514.012 ТУ	– Обозначение технических условий;
	– Серийный (порядковый) номер;
	– Месяц и год изготовления;
50 мА	– Максимальное значение выходного тока;
~ 230 В, 50 Гц	– Номинальное напряжение и частота питающей электросети переменного тока;

20 ВА	– Потребляемая мощность;
	– Регистрационное удостоверение № _____
	– Обратитесь к инструкции по эксплуатации;
IP31	– Аппарат защищен от попадания частиц диаметром $\geq 2,5$ мм и вертикально падающих капель воды;
	– Запись «Сделано в России».

Расшифровка символов нанесенных на других поверхностях аппарата «ТОНУС-1М»:



– Электробезопасность аппарата по классу II;



– Рабочая часть типа BF.

1.1 Показания к применению:

- заболевания периферической и вегетативной нервной системы (компрессионно-ишемическая, постинфекционная, посттравматическая невралгии, невропатия, неврит, невроз и неврозоподобные состояния, нейромиозит, астено-невротический синдром, ганглионит, оперативные вмешательства на периферических нервах, неврастенический синдром, вегетоневроз);
- вялые парезы и параличи, связанные с травмой нерва, токсическим поражением, воспалением нерва, дегенеративно-дистрофическими изменениями позвоночника;
- гипотрофия мышц при гиподинамии, иммобилизационных повязках;
- послеоперационные парезы кишечника, мышц гортани, сфинктеров тазовых органов.

1.2 Противопоказания к применению:

- нагноительные заболевания кожи и подкожной клетчатки до проведения оперативного лечения;
- кровотечения, склонность к кровотечениям;
- переломы костей в период до иммобилизации;
- тромбофлебит;
- желчнокаменная болезнь;
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- эпилепсия;
- крупные металлические инородные тела в тканях организма;
- наличие металлических шин, фиксирующих костные отломки (компрессионно-дистракционный аппарат Г. А. Илизарова);
- наличие пластин и гвоздей для накостного и внутрикостного металлоостеосинтеза;
- наличие металлических протезов суставов;
- имплантированный электрокардиостимулятор;
- острый болевой синдром;
- воспалительные заболевания глаз, отслойка сетчатки, свежие кровоизлияния в среды глазного яблока, высокая степень близорукости;
- экзема и другие зудящие дерматозы;
- общие противопоказания к назначению электротерапии.

1.3 Возможные побочные эффекты

- При проведении процедуры электротерапии может нарушиться работа некоторых имплантированных электрических устройств, например, кардиостимуляторов и других подключенных к пациенту изделий. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.
- Электротерапию не следует проводить через одежду. Кроме того, не следует применять в отношении пациентов, носящих металлические предметы или одежду содержащую металлический материал.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1 Аппарат соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-8, техническим условиям ИПКФ.941514.012ТУ и комплекту конструкторской документации (КД) ИПКФ.941514.012.

2.2 Габаритные размеры корпуса аппарата (В x Ш x Д): 90 x 285 x 214 мм с отклонением ± 5 мм.

Длина несъемного шнура для подключения аппарата к сети электропитания (1,5 – 1,7) м.

2.3 Масса аппарата ($1,3 \pm 0,2$) кг.

2.4 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В по ГОСТ 29322.

2.5 Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении 230 В, не более 20 ВА.

2.6 Время готовности аппарата к работе с момента включения не более 1 мин.

2.7 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы.

2.8 Аппарат формирует постоянный ток и девять видов диадинамического тока (токи Бернара) и имеет органы управления выбором вида тока и полярности всех видов тока:

- постоянный ток (ГТ) (коэффициент пульсаций тока не нормируется);
- двухполупериодный непрерывный ток (ДН) – импульсы синусоидальной формы непрерывной последовательности частотой (100 ± 30) Гц (параметры формы импульсов не нормируются);
- однополупериодный непрерывный ток (ОН) – импульсы близкие по форме к синусоидальным непрерывной пульсирующей последовательности частотой (50 ± 15) Гц (параметры формы импульсов не нормируются);

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

- ток, модулированный короткими периодами (КП) – чередование серий импульсов тока вида ОН с сериями импульсов тока вида ДН. Длительность серии тока ОН ($1,5 \pm 0,5$) с, длительность серии тока ДН ($1,5 \pm 0,5$) с;

- ток, модулированный длинными периодами (ДП) – чередование серий импульсов тока вида ОН и дополняющих его до тока вида ДН серий импульсов, огибающая которых нарастает от нуля до амплитуды тока вида ОН, выдерживает это значение и после этого спадает до нуля. Параметры огибающей серии импульсов: длительность переднего фронта ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность серии импульсов тока ОН ($4,0 \pm 1,0$) с, длительность заднего фронта ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность серии импульсов тока ДН ($4,0 \pm 1,0$) с;

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

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ОН:

а) для режима ОВ: длительность переднего фронта ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность серии импульсов тока ($4,0 \pm 1,0$) с, длительность заднего фронта ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность паузы ($4,0 \pm 1,0$) с;

б) для режима ОВ': длительность переднего фронта ($1,0 \pm 0,25$) с, длительность серии ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность заднего фронта ($1,0 \pm 0,25$) с, длительность паузы ($2,0 \pm 0,5$) с.

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

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ДН:

а) для режима ДВ: длительность переднего фронта ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность серии импульсов тока ($4,0 \pm 1,0$) с, длительность заднего фронта ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность паузы ($4,0 \pm 1,0$) с;

б) для режима ДВ': длительность переднего фронта ($1,0 \pm 0,25$) с, длительность серии импульсов тока ($2,0 \pm 0,5$) с, длительность заднего фронта ($1,0 \pm 0,25$) с, длительность паузы ($2,0 \pm 0,5$) с.

2.9 Максимальная величина действующего значения выходного тока в режиме ГТ (постоянный ток) в диапазоне нагрузок от 0 до 2 кОм, и максимальная величина амплитудного значения выходного тока в режимах ДН, ОН, ОР, КП, ДП, ОВ, ОВ', ДВ и ДВ', в диапазоне нагрузок от 0,25 до 2,0 кОм – (50 ± 10) мА.

2.10 Установка и индикация выходного тока – в диапазоне (0 – 50) мА. Шаг изменения тока (дискретность) в цепи пациента в интервале от 0 до 10,0 мА равен 0,2 мА, а в диапазоне от 10 до 50 мА равен 1 мА. Отклонение выходного тока от установленного на цифровом светодиодном индикаторе аппарата для режима «ГТ» в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм и режимов ДН, ОН, ОР, КП, ДП, ОВ, ОВ', ДВ и ДВ', в диапазоне нагрузок от 0,25 до 2,0 кОм не более ± 20 %.

В диапазоне от 0 до 1 мА включительно отклонение тока не нормируется.

Управление выбором значения выходного тока осуществляется вращательным движением ручки-кнопки на аппарате.

2.11 Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность (шаг) установки 1 минута, точность отсчета времени процедуры не хуже ± 5 % для единицы отсчета времени.

Отображение установленного значения осуществляется на двухразрядном семисегментном светодиодном индикаторе индивидуального пользования, обозначенного как «Время, минуты».

Управление установкой времени процедуры осуществляется с помощью двух кнопок, нажатие на кнопку « $\Uparrow$ » приводит к увеличению значения времени процедуры на 1 минуту, нажатие на кнопку « $\Downarrow$ » – к уменьшению. Удержание любой из кнопок более 1,5 секунд приводит к автоматическому пошаговому увеличению или уменьшению показаний времени процедуры в соответствии с их назначением.

По окончании заданного времени процедуры ток в цепи пациента автоматически отключается, плавно уменьшаясь от установленного значения до нуля, и формируются десять информационных звуковых сигналов, свидетельствующих о завершении процедуры с уровнем звукового давления не более 80 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

2.12 Аппарат имеет систему автоматики и программное обеспечение, реализующие следующие функции:

а) блокировку переключения параметров процедуры (кроме величины тока) при наличии тока в цепи пациента;

б) блокировку подачи тока при разомкнутой цепи пациента;

в) переключение полярности выходного сигнала при нажатии на ручку – кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» с подтверждением включения соответствующего светодиода «ПОЛЯРНОСТЬ» - «прямая» или «обратная»;

г) индикацию включения выходного тока, включением (свечением) светодиода в прерывистом режиме, расположенном на лицевой панели аппарата под надписью: «Ток, мА». Цвет свечения светодиода зеленый. При обрыве в цепи пациента данный светодиод должен светиться красным цветом.

Для режимов ОР, ОВ, ОВ', ДВ и ДВ' отсутствие свечения светодиода соответствует имеющейся в сигнале паузе.

Примечание. Во время паузы в сигнале произвести изменение тока в цепи пациента с помощью ручки «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» невозможно.

д) автоматическую подачу информационных звуковых сигналов подтверждения при:

- включении питания аппарата: один короткий звуковой сигнал;
- взаимодействии с любым органом управления: один короткий звуковой сигнал при однократном нажатии и последовательность коротких звуковых сигналов при удержании элемента управления до окончания взаимодействия с ним;
- обрыве цепи пациента: прерывистый звуковой сигнал в течение 15 секунд;
- запуске процедуры: однократный звуковой сигнал;
- принудительном прерывании процедуры до ее окончания с помощью ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ»: однократный звуковой сигнал
- десять информационных звуковых сигналов, свидетельствующих о завершении процедуры.

Звуковые сигналы на расстоянии 1 м от аппарата должны быть не более 80 дБА;

е) индикацию подачи сетевого напряжения посредством включения двухразрядных семисегментных светодиодных индикаторов «Время, минуты» и «Ток, мА», а также включением светодиода «ГТ» в секции лицевой панели, обозначенной «Вид тока» и светодиода «ПОЛЯРНОСТЬ» – «прямая»;

ж) индикацию обрыва в цепи пациента включением светодиода расположенном на лицевой панели аппарата под надписью: «Ток, мА». Цвет свечения светодиода красный;

з) индикацию текущего вида тока.

2.13 Корпус аппарата обеспечивает защиту по ГОСТ 14254 от опасного проникновения твердых частиц и влаги IP31.

2.14 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

2.15 Аппарат при транспортировании и хранении в транспортной таре устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

2.17 Аппарат в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

2.18 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или трехпроцентным раствором хлорамина Б ТУ 20.20.14-001-42640707-2019.

2.19 Средняя наработка на отказ аппарата не менее 2000 ч.

2.20 Ожидаемый срок службы аппарата не менее 5 лет со дня ввода в эксплуатацию.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки аппарата соответствует составу, показанному в таблице 1.

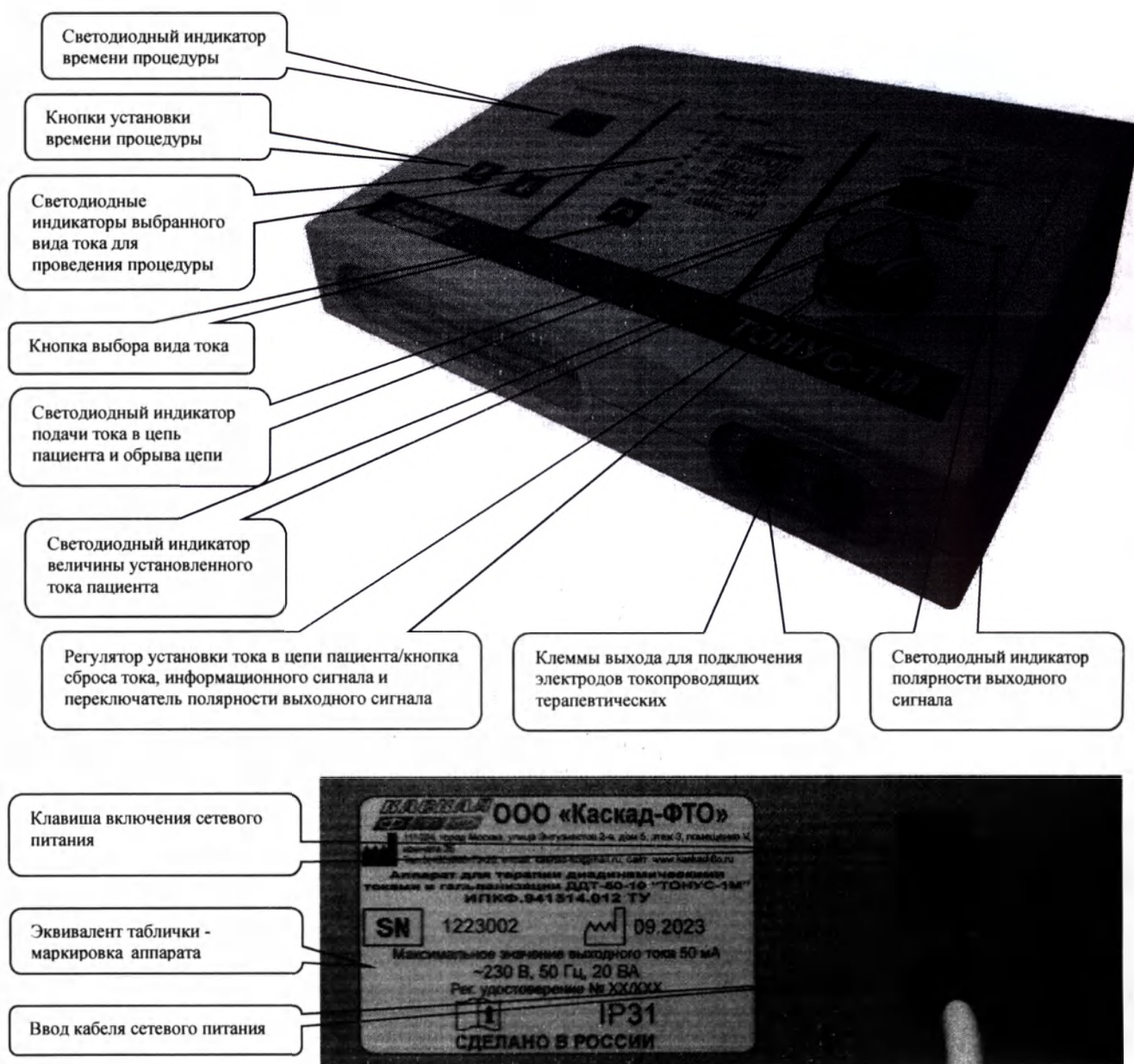
Таблица 1 – Комплект поставки аппарата.

№ п\п	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М»	ИПКФ.941514.012	1
2	Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012	ООО "КАСКАД-ФТО", (РФ) РУ № РЗН 2014/1776	Не более 1000
3	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.012РЭ	1
Примечание – Состав аппарата (количество электродов токопроводящих терапевтических по ТУ 9444-010-18614665-2012) при поставке определяется в соответствии с потребностями пользователя медицинского изделия			

3.2 В комплекте с аппаратом лекарственные средства для медицинского применения не поставляются, материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Аппарат и задняя панель с указанием органов управления, индикации и коммутации приведены на рисунке 4.



(вид задней панели аппарата)

Рисунок 4 – Вид аппарата и задней панели с указанием органов управления, индикации и коммутации.

4.2 Корпус аппарата состоит из двух частей, соединенных между собой крепежными элементами, и выполнен из ударопрочного антистатического

пластика. Внутри корпуса расположены электронные блоки, к которым подсоединены элементы индикации, органы управления и элементы коммутации, выведенные на внешние части корпуса. Из соображений эргономики и эстетики лицевая панель выполнена с наклоном в сторону передней части, что обеспечивает удобство работы с аппаратом.

Наклонная лицевая панель условно графически разделена на три секции, обозначенные как «Время, минуты», «Вид тока» и «Ток, мА».

В секции «Время, минуты» расположены два семисегментных индикатора, по которым осуществляется отсчет установленного времени процедуры. Установка времени производится с помощью двух кнопок, с условным обозначением стрелками «↱» и «↲», которые расположены под индикатором устанавливаемого времени процедуры. Каждое короткое нажатие на кнопку «↲» приводит к увеличению на единицу устанавливаемого времени процедуры в минутах от начального нулевого значения. Удержание одной из кнопок более 1,5 секунд приводит к автоматическому увеличению или уменьшению показаний времени процедуры соответственно с шагом равным 1 минуте.

В секции «Вид тока» расположены восемь светодиодов, по включению которых осуществляется контроль выбранного режима вида тока задаваемого с помощью кнопки обозначенной символом «» путем последовательного перебора. Каждое короткое нажатие на кнопку приводит к смене режима, начиная с режима «ГТ», светодиод которого загорается после включения питания аппарата. Переключение осуществляется по следующему замкнутому циклу, подтверждаемому включением соответствующих светодиодов: «ГТ» → «ДН» → «ОН» → «ОР» → «КП» → «ДП» → «ОВ» → «ОВ'» → «ДВ» → «ДВ'» → «ГТ» и так далее.

Примечания:

1) В режиме «ГТ» при увеличении тока свыше 10 мА светодиод меняет свой цвет свечения с зеленого на красный;

2) Для режимов «ОВ» и «ОВ'» используется один светодиод, подтверждающий включение режима вида тока, и обеспечивается только изменением цвета свечения светодиода: зеленый для «ОВ» и красный для «ОВ'». Аналогичным образом обеспечена сигнализация режимов работы для «ДВ» и «ДВ'».

Удержание кнопки «» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению режимов по описанному алгоритму.

Каждый режим снабжен условным графическим изображением сигнала подаваемого на выход аппарата. Условное графическое изображение формы видов тока приведено на рисунке 5.

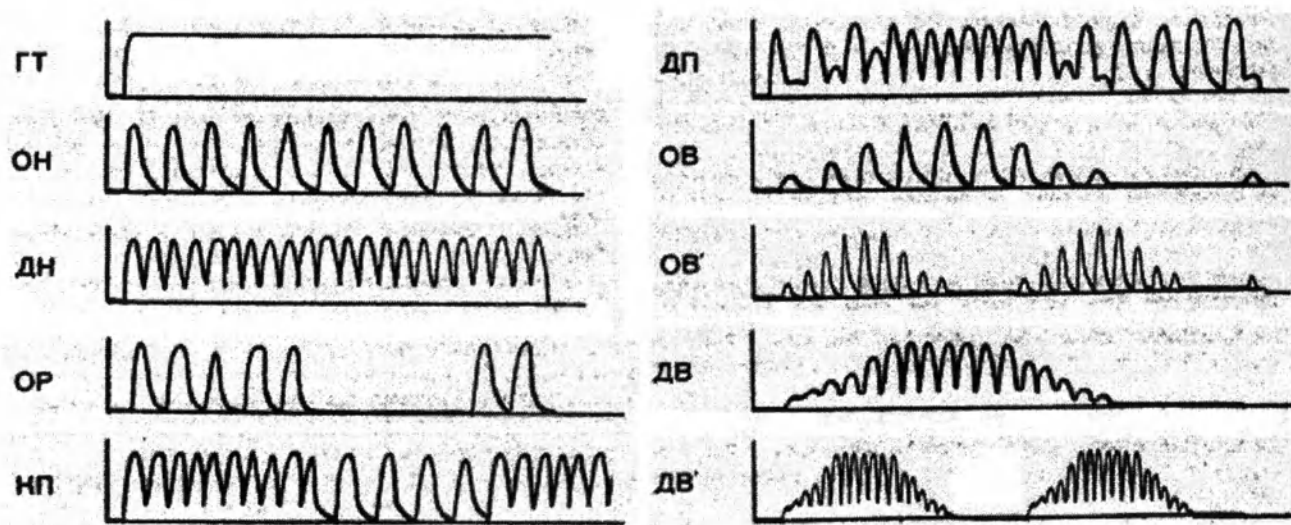


Рисунок 5 – Условное графическое изображение формы диастолических токов.

В секции «Ток, мА» у аппарата расположен один светодиод, который включаются после запуска процедуры и сигнализирует о подаче тока в цепь пациента (цвет свечения зеленый) и гаснет после ее завершения.

Если в процессе проведения процедуры нарушается целостность цепи пациента, тогда цвет свечения данного светодиода изменится на красный, о чем свидетельствует рядом расположенная надпись, выполненная красным цветом – «Обрыв цепи пациента».

Там же расположены два семисегментных индикатора, которые служат для отображения значения выбранного уровня тока для проведения процедуры. Установка необходимого значения осуществляется с помощью вращения ручки-кнопки обозначенной надписью – «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ». Вращение ручки по часовой стрелке приводит к увеличению значения тока, против часовой стрелки к уменьшению.

После включения питания аппарата на двухразрядных семисегментных индикаторах высвечивается значение «00».

ВНИМАНИЕ: Изменение уровня тока в цепи пациента с помощью вращения ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА/СБРОС» возможно только после установки времени процедуры.

Далее расположена надпись «ПОЛЯРНОСТЬ» и два светодиода обозначенных как «прямая» и «обратная», которые своим свечением (зеленый цвет) сигнализируют о включенной в данный момент полярности выходного сигнала на клеммах подключения пациента. Управление сменой полярности осуществляется с помощью нажатия на ручку – кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ».

На передней стороне корпуса имеется панель, на которой расположены клеммы аппарата, обозначенные повторяющимися надписями лицевой панели: сверху «прямая» и снизу «обратная», которые обеспечивают привязку к описанной выше сигнализации и управлению изменением выходной полярности сигнала, что показано символами «+» и «-». А также имеется знак, указывающий на тип рабочей части.

На задней стороне расположена панель, в которую интегрирована табличка с требуемыми для маркировки данными об изделии, знак класса по электробезопасности аппарата, выведен шнур для подключения аппарата к электросети 230 В и клавиша включения питания «Сеть» с обозначением положений:

- питание включено - «I»;

- питание выключено - «О».

4.3 Принцип работы аппарата.

4.3.1 Рабочий ток формируется в электронном блоке аппарата и поступает на вход дискретно регулируемого широкополосного усилителя тока. После усиления и фильтрации ток подводится к пациенту через однополюсные разъемы, соединительные провода и электроды.

4.3.2 Электронный таймер управляет временем работы схем формирования тока в течении, которого подается сигнал разрешения для подачи заданного тока в цепь пациента.

4.3.3 В процессе работы осуществляется автоматический контроль за сохранением тока в цепи пациента и в случае его исчезновения воспроизводится звуковой информационный сигнал, сигнализирующий об этом с визуальным подтверждением светодиодной индикацией.

4.3.4 Уровень информационных и функциональных звуковых сигналов, создаваемых аппаратом в процессе эксплуатации, не более 80 дБА. Информационные звуковые сигналы аппарата соответствуют требованиям ГОСТ ИЕС 60601-1-8.

4.3.5 Допускается в любой момент работы аппарата осуществлять его сброс до исходного состояния путем выключения и включения питания.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Эксплуатация аппаратов без ознакомления с настоящим руководством не допускается.

5.2 При эксплуатации аппаратов необходимо руководствоваться «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения» утвержденным Минздравом СССР 27.08.1984 г.

5.3 По безопасности аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 выполнены по классу II и рабочей частью по типу ВF.

5.4 По электромагнитной совместимости и уровням промышленных радиопомех аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и не требуют специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Мобильные радиочастотные средства связи на работу аппаратов не влияют и не приводят к ухудшению их потребительских характеристик.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Не допускается совместное использование аппарата с изделиями, создающими электрическое воздействие на пациента, в частности с дефибриллятором, электрохирургическими аппаратами, аппаратами высоко- и низкочастотной электротерапии, и стимуляции.

При одновременном подключении пациента к электрокардиографу возможны сбои в работе электрокардиографа или искажение измеряемых им данных.

Эксплуатация вблизи аппаратов коротковолновой или микроволновой терапии (например, на расстоянии 1 м) может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.

5.4.1 Электромагнитная обстановка.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже в таблице 2. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделий в данной конфигурации.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппараты ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» используют 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	Класса А	Аппараты ДДТ-50-10 «ТОНУС-1М» пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

5.4.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

Продолжение таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.

Продолжение таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле $d = 1,2\sqrt{P}$ применительно к частоте передатчика
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 0,70\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Окончание таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания: 1 UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. 2 При уровне 80 и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. 3 Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей			

5.4.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже в таблице 4, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,10	0,37	0,11	0,22
1,00	1,20	0,35	0,70
10,00	3,80	1,11	2,21
100,00	12,00	3,50	7,00

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 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.

5.5 Дезинфекцию проводить руководствуясь методическими указаниями МУ-287-113 и пунктом 2.18 настоящего РЭ.

При проведении дезинфекции аппарата вилку шнура питания следует отключить от сетевой розетки.

Не следует допускать попадания влаги внутрь аппарата.

5.6 Шнур питания аппарата должен быть присоединен к сетевому питанию без использования электрического удлинителя.

5.7 Перед проведением процедур необходимо проводить внешний инспекционный осмотр аппарата и кабелей.

ЗАПРЕЩЕНА эксплуатация аппаратов при наличии каких-либо повреждений и неисправностей.

5.8 При лечебном воздействии избегайте ситуаций, приводящих к натяжению соединительных проводов и кабелей. Не допускайте перегибания и перекручивания проводов и кабелей. Запрещается поднимать и переносить аппарат за провода и кабели, а также выдергивать из розетки сетевой кабель за провод.

5.9 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.

5.10 Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.

5.11 Техническое обслуживание аппаратов могут проводить подготовленные технические специалисты потребителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.

5.12 Запрещается эксплуатировать аппарат в разобранном виде (при снятой крышке.)

5.13 Ремонтные работы могут производить только технические специалисты изготовителя аппаратов или представители обслуживающей организации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ во избежание поражения электрическим током, проводить работы на токоведущих линиях без средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, резиновый коврик, инструмент с диэлектрическими ручками и т. д.).

Работа с электрооборудованием производится квалифицированным аттестованным персоналом, прошедшим специальную подготовку по правилам эксплуатации электроустановок при соблюдении мер электробезопасности, имеющим право работы с электроустановками до 1000 В и получившим соответствующие удостоверения. Квалификационная группа по электробезопасности для персонала, работающего с электрооборудованием - не ниже третьей.

5.14 Требования к помещениям в соответствии с ОСТ 42-21-16-86 ССБТ Система стандартов безопасности труда "Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности" (утв. приказом Минздрава СССР от 4 ноября 1986 г. № 1453).

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 После транспортирования или долгого хранения аппаратов в условиях температур ниже плюс 10 °С они должны быть выдержаны перед началом эксплуатации в нормальных климатических условиях в течение 4 часов.

6.2 Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.

6.3 Проведите внешний осмотр аппарата на предмет обнаружения повреждения во время транспортирования.

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

6.5 Прозеинфицируйте корпус аппарата и электроды токопроводящие терапевтические в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 и пунктом 2.18 настоящего РЭ.

6.6 Подключите аппарат к электросети, вставив вилку кабеля питания в розетку 230 В. Аппарат готов к проведению процедур.

ВНИМАНИЕ: *Запрещается накрывать аппарат простынями, салфетками и т. п., устанавливать на него любое оборудование или предметы, устанавливать аппарат вблизи источников тепла и оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание его перегрева.*

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли применение физиотерапии для лечения пациента.

7.1 Начало работы и проведение процедуры.

7.1.1 Подключите к разъему «Выход» аппарата электрод токопроводящий терапевтический с токораспределителем элементом из углеродной ткани для проведения процедуры.

7.1.2 Включите питание аппарат переводя клавишу «Сеть» на задней стороне аппарата из положения «0» в положение «I». При этом раздастся короткий звуковой сигнал и включаться светодиодные индикаторы:

- «Время, минуты» показание «00»;
- «Вид тока» режим «ГТ»;
- «Ток, мА» показание «00», «Полярность» - «прямая».

7.1.3 Наложите электроды токопроводящие терапевтические пациенту на зону проведения физиотерапевтической процедуры.

7.1.3.1 Электрод токопроводящий терапевтический с отрицательной полярностью является катодом, а электрод с положительной полярностью является анодом.

7.1.3.2 При наложении электродов на тело пациента следите, чтобы электроды разной полярности не прикасались друг к другу и имели рекомендуемый между ними зазор. Рядом с участком на теле пациента между указанными электродами не должно быть посторонних токопроводящих предметов. Расстояние между прилежащими друг к другу краями электродов должно быть не меньше ширины электрода. В противном случае, большая часть тока будет сосредотачиваться в тканях между близко расположенными краями электродов, под остальной же их частью воздействие будет весьма слабым.

7.1.3.3 Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, мацерации, сыпи. Поверхность кожи должна быть чистой, свободной от посторонних токопроводящих предметов, способных отвести гальванический ток от пациента на себя. В противном случае воздействие гальванического тока на пациента будет частично или полностью ослаблено.

7.1.3.4 Фиксируя электроды на пациенте, соблюдайте меры безопасности. Используемые для фиксации электродов материалы, принадлежности и приспособления должны быть безопасными и разрешенными к применению для данной цели. Их поверхность, контактирующая с телом пациента и электродами, должны быть гидрофобной, непроводящей электрический ток.

ВНИМАНИЕ: При подаче тока в цепь пациента и не подключенной нагрузке (пациент) или если в цепи пациента есть обрыв, то светодиод «ОБРЫВ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА» будет светиться красным цветом, а также автоматически включится информационный звуковой сигнал, который носит прерывистый характер и содержит двенадцать посылок».

ВНИМАНИЕ: При нарушении электрического контакта в цепи пациента отключается рабочий ток, формируются информационный звуковой сигнал, свидетельствуя о произошедшем нарушении целостности в цепи пациента.

7.1.4 С помощью кнопок « $\downarrow$ » и « $\uparrow$ » установите требуемое время процедуры.

7.1.5 С помощью кнопки « $\curvearrowright$ » измените режим работы «Вид тока» с «ГП» (генерация постоянного тока) на требуемый для процедуры, если это необходимо.

7.1.6 С помощью ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» при необходимости измените полярность сигнала на клеммах аппарата.

7.1.7 Вращением ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» по часовой стрелке установите, необходимый уровень тока до появления на индикаторе «Ток, мА» требуемого показания. Одновременно с этим включится светодиод расположенный там же и свидетельствующий о подаче тока в цепь пациента.

ВНИМАНИЕ: Изменение тока в цепи пациента с помощью вращения ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» возможно только после установки времени процедуры. После подачи тока в цепь пациента изменение времени процедуры и выбор «Вид тока» заблокировано.

7.1.8 В произвольное время процесса проведения физиопроцедуры ее можно принудительно прервать, что приведет к обнулению – сбросу тока в цепи пациента. Это можно сделать двумя способами:

В первом случае, нажатием на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» - быстрый способ. При этом показания индикатора

«Ток, мА» станет равно значению «00», раздастся звуковой сигнал длительностью около 1 секунды, погаснет информационный светодиод тока в цепи пациента, а на табло «Время, минуты» будет высвечиваться остаток времени до окончания проведения процедуры.

Во втором случае, таких же результатов можно добиться вращая ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА/СБРОС» против часовой стрелки до установки показаний индикатора «Ток, мА» равным значению «00» - медленный способ.

Примечание – Нажатие на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» при возникновении аварии приведет к сбросу таймера «Время, минуты» в положение «00», отключению звуковой и световой сигнализации.

ВНИМАНИЕ: Сброс настроек аппарата из любого положения может быть произведен отключением питания с помощью клавиши «Сеть».

7.1.9 После окончания заданного времени процедуры, показание индикатора «Время, минуты» равно «00». Следом автоматически прекращается подача тока в цепь пациента с плавным снижением от установленного уровня до нуля и формированием звуковой последовательности сигналов оповещения о ее окончании. После этого аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующей процедуры.

Примечание – Нажатие на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» прервет сигнал оповещения окончания процедуры.

7.2 Окончание работы.

7.2.1 После окончания каждой процедуры продезинфицируйте поверхности, контактировавшие с пациентом, руководствуясь методическими указаниями МУ-287-113 и пунктом 2.18 настоящего РЭ.

7.2.2 После окончания работы с аппаратом отключите его питание, переведя клавишу «Сеть» на задней стороне аппарата из положения «I» в положение «0».

Отсоедините вилку кабеля питания от электросети 230 В, если проведение процедур больше не планируется.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Для обеспечения надежной работы аппаратов проводите своевременно техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5.

ВНИМАНИЕ: При влажной санитарной обработке поверхностей аппарата не допускайте попадание жидкости внутрь аппарата.

8.3 Ежедневное техническое обслуживание аппаратов при регулярной эксплуатации заключается в выполнении действий по п. 6.5 настоящего руководства по эксплуатации, а также в визуальной проверке корпуса аппарата на отсутствие трещин, сколов и целостности соединительных проводов и кабеля питания.

8.4 Ежегодное техническое обслуживание аппаратов при регулярной эксплуатации проводить в следующем объеме и следующим образом:

- провести дезинфекцию в соответствии с п. 6.5 настоящего руководства по эксплуатации;

- проверить исправность аппаратов, выполнив следующую последовательность действий:

- включить аппарат;

- подключить к клеммам «Выход» провода с токопроводящими электродами;

- установить произвольное время процедуры;

- замкнуть между собой токопроводящие электроды;

- с помощью вращения ручки «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» выставить максимальный ток в цепи пациента равный 50 мА по светодиодному индикатору «Ток, мА».

- разомкнуть токопроводящие электроды;
- дождаться срабатывания сигнализации обрыва в цепи пациента;
- выключить аппарат, а затем через 5 – 10 секунд включить его снова;
- нажать и удерживать ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – СБРОС/ПОЛЯРНОСТЬ» до момента включения светодиода «Обрыв цепи пациента» и подачи звукового сигнала;
- повторить последнее действие до отключения светодиода «Обрыв цепи пациента» и подачи звукового сигнала;
- выключить аппарат и отключить его от электрической сети.

Обслуживание завершено.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных основных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Перечень возможных основных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения

Неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1 При подаче питания у аппарата не включаются светодиодные индикаторы, при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Аппарат не подключен к электросети 230 В или в сети отсутствует напряжение.	Проверьте подключение или наличие напряжение в питающей электросети.
2 При подаче питания у аппарата не включаются светодиодные индикаторы, при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Неисправность электронных узлов аппарата.	Аппарат неисправен, обратитесь в ремонтную организацию.
3 При подаче питания аппарат издает три звуковых сигнала, светодиодные индикаторы работают в прерывистом режиме – мигают. Аппарат не реагирует на органы управления.	Неисправность электронных узлов аппарата.	Аппарат неисправен, обратитесь в ремонтную организацию.

4 При повороте ручки регулировки тока пациента формируется информационный звуковой сигнал. 5 Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал.	Обрыв в цепи пациента. Ток пациента превысил допустимое значение.	Проверьте разъемные соединения и качество наложения электродов на пациента. Проверьте величину выходного тока по внешнему контрольно-измерительному прибору.
--	---	--

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Текущий ремонт проводится в случае отказов аппаратов с целью восстановления их работоспособности.

10.1.2 Текущий ремонт проводится техническими специалистами изготовителя аппаратов или лицензированными представителями организации, обслуживающими медицинскую технику данного вида.

10.1.3 При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего руководства.

10.2 Содержание текущего ремонта.

10.2.1 Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- поиск неисправности и последствий отказа - дефектация;
- устранение неисправности и последствий отказа;
- проверка работоспособности аппарата по ИПКФ.941514.012ТУ п. п. 1.1.8 – 1.1.11 на соответствие техническим параметрам.

11 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Упаковка аппаратов производится предприятием-изготовителем при выпуске продукции.

11.2 Каждый аппарат, его составные части и эксплуатационная документация должны быть упакованы в пакеты из воздушно-пузырчатой полиэтиленовой пленки марки ВП 2-10-75 по ТУ 2245-001-41096791-2009 или подвергнуты обертыванию в нее.

11.3 Каждый аппарат и его комплектующие части помещаются в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 для его транспортирования и хранения. При этом все элементы фиксированы с помощью эластичного пенополиуретана ТУ 6-55-43-90 от перемещения во время транспортирования.

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.5 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.6 В период гарантийного срока, транспортирование аппаратов осуществляться в штатной таре производителя изделия.

11.7 Габаритные размеры транспортной упаковки, мм:

- длина300 ± 5;
- ширина260 ± 5;
- высота120 ± 5.

11.8 Масса транспортной упаковки (включая аппарат в полном комплекте) должна быть $(1,7 \pm 0,3)$ кг.

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

12.1 В упаковке предприятия-изготовителя аппараты могут храниться на складе поставщика или потребителя при соблюдении требований п. 11.2 и п. 11.3 настоящего руководства и условий хранения 5 по ГОСТ 15150 в течении одного года. При превышении этого срока, перед началом эксплуатации потребуется проведение проверки работоспособности аппарата на соответствие требованиям ИПКФ.941514.012ТУ п. п. 1.1.8 – 1.1.11.

12.2 Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах не более чем в 10 ярусов.

13 СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Сырье, материалы и комплектующие изделия соответствуют требованиям стандартов, определяющих их характеристики.

13.2 Аппараты не содержат драгоценных материалов, цветных металлов и их сплавов для учета по ГОСТ 2.608.

13.3 При изготовлении аппаратов не использованы легковоспламеняющиеся горючие материалы.

13.4 При эксплуатации аппаратов выделение токсичных, канцерогенных и других вредных воздействий на окружающую среду не происходит, поэтому специальных меры защиты от вредных факторов не требуется.

13.5 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

13.6 Утилизации подвергается изделие, отслужившее установленный срок или пришедшее в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно РЭ.

13.7 Запрещается выбрасывать аппараты в систему бытового мусора. Утилизацию производить в соответствии с правилами об утилизации отходов электронного медицинского оборудования СанПиН 2.1.3684-21.

Аппараты относятся по категории опасности медицинских отходов к классу А - неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений.

13.8 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

13.9 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ИПКФ.941514.012ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации отсчитывается с даты ввода в эксплуатацию или с даты окончания гарантийного срока хранения в зависимости от того, какой момент наступит раньше.

Датой ввода в эксплуатацию считается дата утверждения документа, подтверждающего ввод в эксплуатацию.

14.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.

14.4 Аппараты, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшийся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.

14.5 Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка аппарата в сервисную

организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

14.6 Аппараты принимаются в гарантийный ремонт только в полной комплектации, при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия в гарантийном талоне. Отсутствие, надлежащим образом заполненного гарантийного талона, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

14.7 Гарантийный талон находится в приложении Б настоящего РЭ.

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В случае отказа аппарата или обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также в случае некомплектности при его первичной приемке, владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт или замену аппарата с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- ведомость с перечнем неисправностей (некомплектности);
- гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6 – Для регистрации рекламаций потребителя

Дата отказа или возникновения неисправности, обнаружения некомплектности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности или обнаруженной некомплектности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

**Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10
«ТОНУС-1М» ИПКФ.941514.012ТУ**

Серийный (порядковый) номер _____

**соответствует конструкторской документации ИПКФ.941514.012 и
техническим условиям ИПКФ.941514.012ТУ и признан годным к эксплуатации.**

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

(личные подписи, оттиски личных клейм, должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

ООО «КАСКАД-ФТО»

111024, город Москва, улица Энтузиастов 2-я, дом 5, этаж 3, помещение V, комната 26

Тел/факс 8 (495) 988-73-20, e-mail: kaskad-fto@mail.ru; сайт: <http://www.kaskad-fto.ru>

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10
«ТОНУС-1М» ИПКФ.941514.012ТУ

Серийный (порядковый) номер _____

упакован _____

(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией
ИПКФ.941514.012.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____ / _____ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Изделие принял _____ / _____ /

(подпись)

(расшифровка)

18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И (ИЛИ) ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Сведения о ремонте аппаратов и (или) замене их составных частей во время эксплуатации заносятся в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о ремонте и (или) замене составных частей

Составная часть аппарата	Причина выхода из строя	Кол-во часов, циклов, операций, смен до ремонта или замены	Наименование ремонтных работ	Вновь установленная часть	Наименование ремонтных работ	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись отв. лица

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Таблица А.1 – Перечень ссылочных нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические требования.
ГОСТ 1625-2016	Формалин технический. Технические условия.
ГОСТ 2156-76	Натрий двууглекислый. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 23519-93	Фенол синтетический технический. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
МУ-287-113 от 30.17.98г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ТУ 6-55-43-90	Пенополиуретан эластичный на основе полиэфира П-2200 самозатухающий. Технические условия
ТУ 2245-001-41096791-2009	Пленка воздушно-пузырчатая полиэтиленовая. Технические условия.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Хлорамин Б. Технические условия.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-10
«ТОНУС-1М» ИПКФ.941514.012ТУ

Серийный (порядковый) номер _____

дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(владелец, дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ / _____ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ / _____ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
подписью и печатью

16 (Сорок шесть) лист 46

Генеральный директор

Мирошников Д.В.

