

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП «Новатор»

А. А. Вдовиченко

«08» сентября 2014 г.



Аппарат для местной дарсонвализации

КОРОНА

ЩВЗ.293.002 И21

Инструкция по медицинскому применению

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д

2014 г.

Аппарат для местной дарсонвализации КОРОНА (в дальнейшем аппарат) предназначен для воздействия на кожные покровы высокочастотным разрядом с лечебной и профилактической целью (черезкожная стимуляция). Аппарат применяется в косметологической практике, в спортивной медицине, домашней физиотерапии и практике семейного врача, в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля для профилактики и лечения дерматологических, терапевтических, неврологических, хирургических, стоматологических и ЛОР-заболеваний.

					ЩВ3.293.002 И21								
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат для местной дарсонвализации КОРОНА Инструкция по медицинскому применению				Лит.		Лист	Листов	
Разраб.		Грычанюк							01	А		2	12
Пров.		Белецкий							ГП «Новатор»				
Т.контр.													
Н.контр.		Мирончук											
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU													

1 Показания к применению

1.1 Кожные заболевания (экзема, лишай, юношеские угри, нейродермит и др.), гнойные и воспалительные процессы (фурункулы, ожоги, обморожения, ушибы, гематомы, послеоперационные инфильтраты, трофические язвы и др.).

1.2 Гнойные и воспалительные процессы (фурункулы, ожоги, обморожение, ушибы, гематомы, послеоперационные инфильтраты и раны, трофические язвы и др.)

1.3 Заболевания дыхательной системы (трахеиты, бронхиты, бронхиальная астма и др), заболевания носа (аллергический насморк, гайморит и др.).

1.4 Заболевания носа (аллергический насморк, гайморит и др.).

1.5 Заболевания мышц, сухожилий суставных сумок и апоневрозов (миалгия, миозит и др.).

1.6 Заболевания суставов (полиартрит, артрит, спондилоартроз и др.).

1.7 Заболевания артерий и вен (облитерирующий эндартерит, болезнь Рейно, варикозное расширение вен, тромбофлебиты).

1.8 Неврологические заболевания (невриты, функциональные вегетососудистые заболевания).

2 Противопоказания к применению

2.1 Применение аппарата противопоказано:

- новообразованиях злокачественной и доброкачественной природы;
- беременность;
- болезнях, требующих хирургические лечения и интенсивной терапии.

2.2 Если воздействие аппарата КОРОНА вызывает появление побочных реакций организма (индивидуальная непереносимость тока), следует отказаться от его дальнейшего применения и обратиться к врачу.

2.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ КОРОНА ЛИЦАМ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТ НАРУЖНЫЕ И ВЖИВЛЯЕМЫЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ.

3 Особенности лечебного действия коронного разряда и техника проведения процедур

3.1 В основе лечебного воздействия аппарата Корона на биологические объекты является коронный разряд, возникающий между поверхностью тела и электродом.

Основными действующими факторами при коронном разряде являются:

- электромагнитное излучение в широкой полосе частот (от надтональных до ультрафиолетового спектра включительно);
- высокочастотный ток, протекающий в глубинах ткани;
- тепловые излучения, возникающие в тканях организма и в области коронного разряда
- ультразвуковые колебания слабой интенсивности, возникающие непосредственно в тканях (осциляторный эффект);
- химически активные вещества (озон и в небольших количествах окислы азота).

3.2 Особенностью воздействия физических факторов при коронном разряде, получаемом от аппарата КОРОНА является то, что разряд развивается не только в воздушном промежутке, но и эндогенно, в глубинах биологических тканей. Кожа человека содержит многочисленные выводные протоки потовых и жировых желез, которые являются токопроводящими каналами, заполненные электролитом.

В этих каналах и развивается электрический разряд с образованием электромагнитных излучений и ультразвуковых колебаний, которые осуществляют своеобразный дренаж выводных протоков. Электромагнитные излучения различного диапазона, возникающие в глубинах тканей, стимулируют обмен веществ, тканевое дыхание, нормализуют деятельность нервной вегетативной системы, деятельность эндокринных желез, регенерируется поврежденная ткань.

3.3 Лечение можно проводить контактно и дистанционно, лабильным (подвижным) или стабильным способом.

3.3.1 При контактной методике участок кожи предварительно высушивается и посыпается тальком, затем электрод прикладывают к коже и легко, без нажима перемещают линейными или круговыми движениями, не отрывая от поверхности кожи.

3.3.2 При дистанционной методике электрод размещают над местом воздействия на расстоянии 0,5...1,0 см (можно через марлю или другую ткань), что обеспечивает образование коронного разряда.

3.4 Установить выбранный Вами электрод в держатель. Поверхность электрода обработать дезинфицирующим раствором. Регулятор амплитуды выходного напряжения установить в среднее положение. Подключить вилку аппарата к розетке сети питания.

3.5 Регулятором амплитуды регулируйте интенсивность коронного разряда по индивидуальному ощущению, т.е. должно чувствоваться легкое покалывание, не вызывающее неприятных ощущений.

3.6 По истечению времени процедуры установить регулятор амплитуды выходного напряжения в крайнее левое положение и снять электрод с тела. Отключить аппарат от сети. Извлечь электрод из держателя. Поверхность электрода обработать дезинфицирующим раствором.

4 Лечебные методики

4.1 Лечения кожных заболеваний

4.1.1 При лечении кожных заболеваний без выделения экссудатов применяйте контактную методику в лабильном режиме:

- предварительно высушите обрабатываемый участок (вытереть тампоном ваты или кусочком марли), затем электрод приложите к коже и легко, без нажима перемещайте линейными или круговыми движениями, не отрывая от поверхности кожи;
- длительность процедуры составляет 5 минут на каждый из пораженных участков кожи;
- во время сеанса лечения можно обрабатывать до 5 различных участков на поверхности тела, выбирая их в произвольной последовательности;
- после процедуры обработайте кожу смягчающим кремом или растительным маслом;
- курс лечения состоит из 10...15 сеансов, проводимых ежедневно или через день.

4.1.2 При лечении кожных болезней с выделением экссудатов (мокнущая экзема и др.) используйте дистанционную методику в лабильном режиме:

- на пораженный участок кожи наложите 2...3 слоя марли или холщевую ткань, затем электрод приложите к ткани и, выбрав приемлемый режим воздействия поворотом регулятора амплитуды, перемещайте его линейными или круговыми движением в течение 8 минут над пораженным участком;
- во время сеанса лечения можно обрабатываться до 4 различных участков тела
- курс лечения состоит из 10...15 сеансов, проводимых ежедневно или через день.

ЩВЗ.293.002 И21

Лист

7

4.2 Лечения заболеваний дыхательной системы

4.2.1 Для профилактики и лечения бронхита, трахеита, астмы используют контактную методику в лабильном режиме:

- для лечения выбирают рефлекторные зоны, используемые обычно для точечного массажа, иглотерапии, электрофореза и других физиопроцедур;
- при обработке области носа сначала обрабатываются крылья носа поочередно слева и с права касаясь электродом к поверхности кожи и перемещая электрод от передней поверхности носа к крыльям в течение 5 минут. Затем обрабатывается носогубная складка, плавно перемещая электрод слева и наоборот. При этом глубоко дышать озонированным воздухом 3...5 минут.
- потом обрабатывается передняя поверхность шеи линейными перемещениями электрода вниз и вверх поочередно в течение 5 минут. Последней обрабатывается задняя поверхность шеи поступательными движениями вверх и вниз поочередно в течение 5 минут;
- . после процедуры обрабатываемые поверхности смазать детским кремом или растительным маслом.
- курс лечения состоит из 8...12 процедур. Через 1 месяц можно повторить курс лечения.

4.3 Лечения заболеваний мышц, сухожилий суставных сумок и апоневрозов

4.3.1 Для лечения миалгии и миозитов применяют контактную методику в лабильном режиме на область пораженной мышцы:

- плавными продольными или круговыми движениями перемещают электрод по поверхности кожи пораженной мышцы;
- лечение проводят 5...8 минут на один участок. При процедуре обрабатывается 2...4 участка;
- курс лечения состоит из 7...10 процедур.

4.4 Лечения заболеваний суставов

4.4.1 Для лечения полиартрита, артрита, спондилоатроза применяют контактную методику в лабильном режиме на область пораженного сустава:

- плавным продольным и круговыми движениями перемещают электрод по пораженному суставу;
- лечение проводят 5 минут на пораженный сустав. При процедуре обрабатывается 6..8 суставов;
- курс лечения состоит из 10...14 процедур. Проводят 2...3 курса с интервалом 1,5 месяца.

4.5 Лечения заболеваний артерий крови и вен

4.5.1 Для профилактики и лечения варикозного расширения вен, облитерирующего эндартерита, болезни Рейно используется контактная методика в лабильном режиме на область пораженных сосудов нижних конечностей:

- линейными движениями плавно перемещайте электрод вверх вдоль пораженного сосуда на передней, боковой или задней поверхности ноги в течение 8 минут на одну зону. Можно обрабатывать 3...4 таких зоны;
- курс лечения 10...12 процедур. Для лечения необходимо 2...3 курса с интервалом 1 месяц.

4.6 Лечение заболеваний волосистой части головы

4.6.1 Для профилактики заболеваний волосистой части головы (себорея, выпадение волос, псориаз, перхоть), головных болей, связанных с заболеваниями нервной системы (невриты слухового, тройничного и лицевого нервов, функциональные вегетососудистые дистонии), применяют контактную методику, используя гребешковый электрод. Электрод плавным движением перемещать в направлении от лба к затылку в течение 5 мин. Курс лечения 3 недели.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЩВЗ.293.002 И21

Лист

11

Лист регистрации изменений

[illegible]

					ЩВ3.293.002 И21	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

 000 ЦИРМИ
  INFO@CIRMI.RU
  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
 Формат А4

Итого: 100,00 руб.

№	Наименование	Единица измерения	Количество	Цена	Сумма
1	Листы бумаги	лист	100	1,00	100,00
2	Пен	шт.	10	10,00	100,00
3	Ручка	шт.	10	10,00	100,00
4	Калькулятор	шт.	10	10,00	100,00
5	Папки	шт.	10	10,00	100,00
6	Сканер	шт.	10	10,00	100,00
7	Принтер	шт.	10	10,00	100,00
8	Компьютер	шт.	10	10,00	100,00
9	Телефон	шт.	10	10,00	100,00
10	Сумки	шт.	10	10,00	100,00
11	Куртки	шт.	10	10,00	100,00
12	Обувь	шт.	10	10,00	100,00
13	Аксессуары	шт.	10	10,00	100,00
14	Средства гигиены	шт.	10	10,00	100,00
15	Лекарства	шт.	10	10,00	100,00
16	Питание	шт.	10	10,00	100,00
17	Жилище	шт.	10	10,00	100,00
18	Транспорт	шт.	10	10,00	100,00
19	Связь	шт.	10	10,00	100,00
20	Другое	шт.	10	10,00	100,00



Печать: Государственное предприятие «НОВАТОР»* Украина г. Хмельницкий*
Идентификационный код 22987900

Аппарат для местной дарсонвализации

КОРОНА

ЩВЗ.293.002 И21

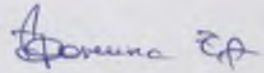
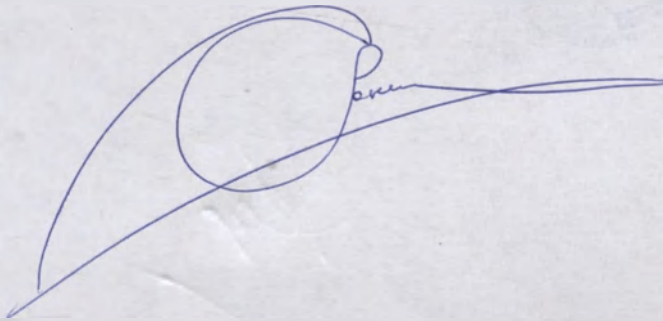
Инструкция по медицинскому применению

2014 г.

/Текст на русском языке/

Печать: Государственное предприятие «НОВАТОР»* Украина г. Хмельницкий*
Идентификационный код 22987900

Переводчик:



Российская Федерация, город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Афониной Евгенией Андреевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

4-22835

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

Смирнова О.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Нотариус:

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП «Новатор»

А. А. Вдовиченко

«08» сентября 2014 г.



Аппарат для местной дарсонвализации

КОРОНА

ЩВЗ.293.002 РЭ

Руководство по эксплуатации

2014 г.

г. подл. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подл. и дата

Инв. № подл.

Содержание

4	Основные сведения об аппарате и технические данные	4
5	Комплектность	6
6	Описание и работа аппарата	7
7	Подготовка аппарата к использованию	12
8	Использование аппарата	14
9	Техническое обслуживание	16
10	Транспортирование, хранение и утилизация	18
11	Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	19
12	Свидетельство о приемке	20
13	Особые отметки	21
14	Сведения о условиях приобретения аппарата	22
Приложение А Сведения о содержании драгоценных цветных металлов		23

ЩВЗ.293.002-02.02 РЭ							
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.	Смолец				Аппарат для местной дарсонвализации КОРОНА Руководство по эксплуатации		
Пров.	Белецкий						
Н.контр.	Миرونчук				Лит. Лист Листов 01/А 2 24 ГП «Новатор»		
Утв.	Маляр						

Руководство по эксплуатации (РЭ) позволяет ознакомиться с устройством, работой аппарата для местной дарсонвализации КОРОНА (ТУ У 33.1-22987900-014-2003), (в дальнейшем именуемого аппаратом) и устанавливает правила его использования, соблюдение которых обеспечивает поддержание его постоянной готовности к действию.

РЭ является также документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические характеристики аппарата.

Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

При приобретении аппарата необходимо проверить его исправность с каждым электродом согласно пп 4.2, 4.5, 4.6, 4.7 РЭ.

ВНИМАНИЕ: ПОДСОЕДИНЕНИЕ АППАРАТА К СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ НЕ ИМЕЮЩЕЙ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

1 Основные сведения об аппарате и технические данные

1.1 Основные сведения об аппарате

1.1.1 Аппарат сертифицируется на соответствие требованиям ТУ У 33.1-22987900-014-2003, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 51318.11-99.

1.1.2 Адрес изготовителя: Украина, 29016, г. Хмельницкий, ул. Тернопольская, 17, ГП «Новатор».

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат обеспечивает на выходе электрический сигнал в виде последовательности импульсов со следующими параметрами: частота следования импульсов - $100 \text{ Гц} \pm 10 \text{ Гц}$; частота заполнения импульсов – $110 \text{ кГц} \pm 50 \text{ кГц}$; амплитудное значение выходного напряжения плавно регулируется от минимального значения (не более 8 кВ) до максимального от 16 кВ до 25 кВ.

1.2.2 Аппарат работает от сети переменного тока частотой $50 \text{ Гц} \pm 0,5 \text{ Гц}$ и напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$. Провод защитного заземления сети питания используется в аппарате как рабочее заземление.

1.2.3 Среднеквадратическое значение тока, потребляемого аппаратом от сети, не превышает 0,5 А.

1.2.4 Время установления рабочего режима с момента включения не превышает 30 с.

1.2.5 Включение аппарата в сеть сопровождается световой индикацией.

1.2.6 Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение не более 8 час с последующим перерывом не более 30 мин в повторно-кратковременном режиме: время работы не более 20 мин, время паузы не менее 10 мин.

1.2.7 Масса аппарата не более 0,45 кг вместе с электродом.

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата

1.2.8 Габаритные размеры аппарата не более:

- корпус генератора – 100 мм х 65 мм х 165 мм;
- корпус трансформатора – 50 мм х 50 мм х 175 мм.

1.2.9 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

1.2.10 По защите от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса II, тип В по ГОСТ Р 50267.0-92. Провод рабочего заземления аппарата подсоединен к третьему контакту вилки сети (контакт защитного заземления).

1.2.11 По требованию пожаробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 12.2.007.0.

1.2.12 Степень защиты, обеспечиваемой корпусом генератора, - IP20, корпусом трансформатора – IP10 по ГОСТ 14254-96.

1.2.13 Степень защиты, обеспечиваемой корпусом генератора – IP20, корпусом трансформатора - IP10 по ГОСТ 14254-96.

1.3 Сведения о содержании цветных металлов

Сведения о содержании цветных металлов приведены в приложении А.

2 Комплектность

Комплектность аппарата приведена в таблице 1.

Таблица 1- Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во
1 Аппарат для местной дарсонвализации КОРОНА	ЩВЗ.293.002	1
2 Руководство по эксплуатации	ЩВЗ.293.002РЭ	1
3 Инструкция по медицинскому применению	ЩВЗ.293.002И21	1
4 Принадлежности:		
- Электрод с токовводом полостной	ТУ У 3.53-14314972-380-97	1
- Электрод с токовводом грибовидный малый	ТУ У 3.53-14314972-380-97	1
- Электрод с токовводом гребешковый	ТУ У 3.53-14314972-380-97	1
5 Упаковка	ЩВ4.160.598	1

3 Описание и работа аппарата

3.1 Назначение аппарата

3.1.1 Аппарат обеспечивает воздействие на кожные покровы коронного высокочастотного разряда без повреждения биологических структурных тканей (черезкожная стимуляция) и предназначен для применения в косметологической практике, спортивной медицине, домашней физиотерапии и практике семейного врача, в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

3.1.2 Аппарат используется для лечения следующих заболеваний:

- кожные заболевания;
- заболевания органов дыхания;
- заболевания мышц, сухожилий; суставных сумок, апоневрозов;
- заболевания суставов;
- заболевания артерий и вен;
- неврологические заболевания.

3.1.3 Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа (от 630 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.).

3.2 Устройство и работа

3.2.1 Аппарат конструктивно состоит из двух частей: корпуса генератора и корпуса трансформатора. Корпуса изготовлены из ударопрочной пластмассы.

В корпусе генератора размещены вилка для подсоединения к сети и плата с радиоэлементами (генератор). Вилка имеет два штыревых контакта и третий контакт, предназначенный для подсоединения рабочего заземления. Рабочее заземление выполнено проводом желто-зеленого цвета.

Вилку аппарата подсоединяют к розетке однофазной трехпроводной сети, при этом контакт защитного заземления розетки подсоединяется к проводу рабочего заземления аппарата. В этом случае уровень радиопомех, создаваемых аппаратом, соответствует допустимому. Внимание, подключать аппарат к розетке двухпроводной сети или к розетке, в которой контакт защитного заземления соединен с нулевым проводом сети, не рекомендуется так как при этом уровень радиопомех, создаваемых аппаратом, превысит допустимый.

На плате с радиоэлементами смонтированы источник питания, импульсный генератор, индикатор напряжения питания и два предохранителя.

В корпусе трансформатора расположены регулятор амплитуды выходного напряжения “U” и высоковольтная катушка (трансформатор). В торцевой части корпуса находится держатель для подсоединения электрода.

Трансформатор соединяется с генератором шнуром.

Стеклянные электроды заполнены инертным газом. Грибовидный электрод используют для обработки больших участков; полостной для воздействия на локальные и труднодоступные участки тела, гребешковый осуществляет массаж волосистой части головы.

3.2.2 Изготовитель по запросу предприятия, имеющего разрешение на ремонт медицинской техники, высылает электрическую схему и перечень

элементов аппарата для использования при проведении ремонта
квалифицированным персоналом.

3.2.3 Исправность аппарата определяется по наличию коронного разряда при касании электродом кожного покрова. Интенсивность коронного разряда увеличивается по мере вращения регулятора выходного напряжения “U” вправо.

3.3 Маркировка и пломбирование

3.3.1 На корпусе генератора со стороны вилки нанесены символы класса II и типа В защиты от поражения электрическим током по ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88), номинальное напряжение, частота и вид тока сети питания, потребляемый ток, номер технических условий, на противоположной стороне – товарный знак предприятия-изготовителя, знак соответствия по системе сертификации, тип аппарата, символ «Дата изготовления» по ДСТУ EN 980. Возле третьего контакта вилки аппарата нанесен символ рабочего заземления – “”. На корпусе трансформатора около места выхода электрода из корпуса нанесен символ опасного напряжения – “”, знак “” (“Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам”); на корпусах генератора и трансформатора нанесены символы степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

При отсутствии электрода запрещается во включенном состоянии аппарата устанавливать в держатель электрода любые предметы.

3.3.2 Винт крепления крышки к корпусу генератора пломбируется.

3.4 Упаковка

3.4.1 Аппарат, электроды и эксплуатационная документация уложены в потребительскую тару.

3.4.2 В качестве групповой транспортной тары применены ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89 с габаритными размерами не более 800х400х450мм. Масса брутто транспортной упаковки не более 12 кг.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000	ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	

ЩВЗ.293.002-02.02 РЭ

Лист

11

Формат А4

4 Подготовка аппарата к использованию

4.1 После длительного хранения или транспортирования аппарата при температуре ниже 10 °С и относительной влажности свыше 80 % выдержать аппарат не менее 4-х часов в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С и относительной влажностью до 80 %.

4.2 Извлечь аппарат из потребительской тары, проверить его комплектность по таблице 1, убедиться в том, что корпуса генератора, трансформатора и электроды целы, а шнур не имеет повреждений изоляции.

При обнаружении механических повреждений или некомплектности обратиться на завод-изготовитель аппарата до начала его эксплуатации.

4.3 Выбрать электрод, которым будет проводиться процедура.

4.4 Провести дезинфекцию аппарата химическими агентами: 3 % -ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ТУ 100005368673-12-94 путем протирания корпусов и электрода аппарата салфеткой, смоченной в указанных растворах. Салфетка должна быть отжата.

4.5 Установить электрод в держатель, не прикладывая значительного усилия к баллону электрода относительного цоколя. Убедиться в том, что электрод закреплен и установить регулятор амплитуды выходного напряжения “U” в крайнее левое положение (при этом самая короткая риска на ручке регулятора совмещается с вводом шнура).

4.6 Подключить вилку аппарата к розетке сети и убедиться в наличии свечения индикатора напряжения питания.

4.7 Установить регулятор выходного напряжения “U” примерно в среднее положение и убедиться в исправности аппарата по наличию коронного разряда при касании электродом кожного покрова пациента.

Аппарат готов к использованию.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЩВЗ.293.002-02.02 РЭ

Лист

12

Формат А4

4.8 Если при касании электродом кожного покрова не возникает коронный разряд, то необходимо ионизировать электрод. Для этого необходимо установить регулятор амплитуды выходного напряжения “U” в крайнее правое положение и поводить электродом по заземленному металлическому предмету (отопительная батарея, водопроводная труба и т. п.) до появления коронного разряда в полости электрода.

4.9 Меры безопасности при эксплуатации аппарата:

- перед началом эксплуатации необходимо выполнить п.п.5.1, 5.2, 5.9, 5.10, 5.11;
- во время эксплуатации необходимо выполнить п.п. 5.3, 5.4, 5.7, 5.8;
- после эксплуатации необходимо выполнить п.п 5.5, 5.6.

5 Использование аппарата

5.1 Вставить вилку в розетку и убедиться в наличии свечения индикатора напряжения питания.

5.2 Регулятором амплитуды “U” установить необходимую интенсивность коронного разряда по индивидуальному ощущению, т. е. должно чувствоваться легкое покалывание, не вызывающее неприятных ощущений.

5.3 Зафиксировать время начала процедуры и провести лечение в соответствии с «Инструкцией по медицинскому применению».

При накожной методике подвергать воздействию участок кожи, предварительно высушенный и посыпанный тальком. Электрод непрерывно и плавно перемещать по данному участку тела, не отрывая его от поверхности.

5.4 По истечении времени процедуры, установить регулятор амплитуды выходного напряжения “U” в крайнее левое положение и только после этого снять электрод с тела.

5.5 Отключить аппарат от сети. Извлечь электрод из держателя. Во избежание повреждения электрода при извлечении не создавать сильных боковых нагрузок на электрод. Вынимать движением параллельным корпусу трансформатора без вращения.

5.6 Выдерживать перерыв не менее 10 мин после окончания каждой процедуры и перерыв не менее 30 мин после работы в течение 8 час.

5.7 При работе с аппаратом не допускать соприкосновения пациента с заземленными предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала.

Не используйте аппарат в помещении с повышенной влажностью (ванных, кухнях и т.п.)

5.8 Работающий аппарат удерживать рукой, расположенной не ближе чем на (30 – 40) мм от места выхода электрода из корпуса трансформатора.

5.9 ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА В СЕТЬ
УБЕДИТЕСЬ В УСТАНОВКЕ ЭЛЕКТРОДА В ДЕРЖАТЕЛЬ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ БЕЗ ЭЛЕКТРОДА.

5.10 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ ЛИЦАМ,
КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТ НАРУЖНЫЕ И ВЖИВЛЯЕМЫЕ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ.

5.11 ВНИМАНИЕ: ПОДСОЕДИНЕНИЕ АППАРАТА К СЕТЕВОЙ
РОЗЕТКЕ НЕ ИМЕЮЩЕЙ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ
ДОПУСКАЕТСЯ!

6 Техническое обслуживание

6.1 Техническое обслуживание (ТО) включает в себя:

- а) ТО при эксплуатации – внешний осмотр, контроль работоспособности; .
- б) периодическое обслуживание – замена электродов.

6.2 Рекомендуется проводить ТО при эксплуатации перед каждым сеансом лечения, периодическое обслуживание – через 250 час наработки каждого электрода.

6.3 С аппаратом могут работать лица, изучившие настоящее РЭ.

6.4 Порядок технического обслуживания изложен в таблице 2.

6.5 В случае обнаружения при ТО несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 2, дальнейшая эксплуатация не допускается, он подлежит ремонту на заводе-изготовителе или предприятии, имеющем разрешение на ремонт медицинской техники.

В случае необходимости замены электродов необходимо обратиться на завод-изготовитель аппарата, который поставляет комплект электродов по отдельному договору.

Таблица 2 - Порядок технического обслуживания

Вид ТО	Наименование объекта ТО и работы	Технические требования
ТО при эксплуатации	1 Проверка аппарата на отсутствие внешних повреждений. Проверить внешним осмотром при отсоединенном аппарате от сети питания	Отсутствие внешних повреждений: корпусов генератора и трансформатора, электродов, нарушение изоляции шнура
	2 Проверка аппарата на работоспособность. Установить электрод, подсоединить аппарат к сети питания, установить регулятор выходного напряжения "U" примерно в среднее положение	Наличие коронного разряда при касании электродом кожного покрова пациента
Периодическое обслуживание	1 Замена электродов с наработкой более 250 час. Через 250 час наработки каждого электрода заменить комплект электродов	Применение электродов, обеспечивающих дальнейшую безотказную работу аппарата

Инв. № ПОДЛ. ПОДПИСЬ И ДАТА

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ЩВЗ.293.002-02.02 РЭ

Лист

17

Формат А4

7 Транспортирование, хранение и утилизация

7.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от минус 50 °С до 50 °С, относительной влажности до 100 % при температуре воздуха 25 °С.

7.2 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в неотапливаемых складах, размещая на стеллажах не более чем в 2 ряда, при температуре воздуха от минус 50 °С до 40 °С, относительной влажности до 98 % при температуре воздуха 25 °С.

7.3 Аппарат, достигший предельного состояния и не подлежащий ремонту, необходимо сдать для извлечения цветных металлов согласно с действующими инструкциями.

— 7.4 По окончании срока службы аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

8 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

(поставщика)

8.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

Средний срок службы до списания аппарата не менее три года с начала эксплуатации. Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата ремонтом.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 час.

8.2 Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата своим техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи через торговую сеть.

Гарантии изготовителя не распространяются на аппарат в следующих случаях:

- а) при нарушении пломб завода-изготовителя;
- б) при возникновении механических повреждений корпусов аппарата и электрода в процессе эксплуатации.

9 Свидетельство о приемке

Аппарат для местной дарсонвализации КОРОНА № _____
изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ У 33.1-22987900-014-
2003, государственных стандартов, действующей технической документацией и
признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата
000	ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	

ЩВ3.293.002-02.02 РЭ

Лист
20

10 Особые отметки

11.1 Органующей организацией перед началом работ по монтажу оборудования должны выполняться в 4.1 настоящих РЭ.

11.2 Предпринимателя проверяют работоспособности электрода с каждым электродом согласно до 4.2, 4.3, 4.6, 4.7 настоящих РЭ производится.

Дата проверки _____

Подпись и печать представителя организации _____

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000	ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	

11 Сведения об условиях приобретения аппарата

11.1 Торгующей организации перед проведением предпродажной проверки выполнить п. 4.1 настоящего РЭ.

11.2 Предпродажная проверка работоспособности аппарата с каждым электродом согласно пп 4.2, 4.5, 4.6, 4.7 настоящего РЭ произведена.

Дата продажи _____

Подпись и штамп торгующей организации _____

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЩВЗ.293.002-02.02 РЭ

Лист
22

Приложение А
(справочное)

Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов

Таблица А.1 – Сведения о содержании драгоценных материалов

Наименование материала и детали	Обозначение детали	Обозначение сборочной единицы	Количество, шт.	Количество в аппарате, шт.	Масса в 1 шт, г	Масса в аппарате, г	Номер акта
<u>Серебро</u> Резистор	СП4-1а-0,5-150 кОм ±30%-Б-В-С-2-16	ЩВ3.293.002-02	1	1	0,01	0,01	

Таблица А.2 - Сведения о содержании цветных металлов

Наименование металла, сплава	Масса, кг	Наименование детали	Место расположения детали
Медь	0,043	Дроссель Трансформатор	Корпус генератора Корпус трансформатора

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительн. докум. и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

					ЩВЗ.293.002-02.02 РЭ				Лист
									24
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Визначення кількості...

№ з/п		Назва		Кількість		Вартість	

Печать: Государственное предприятие «НОВАТОР»* Украина г. Хмельницкий*
Идентификационный код 22987900

Аппарат для местной дарсонвализации

КОРОНА

ЩВЗ.293.002 РЭ

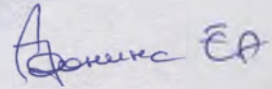
Руководство по эксплуатации

2014 г.

/Текст на русском языке/

Печать: Государственное предприятие «НОВАТОР»* Украина г. Хмельницкий*
Идентификационный код 22987900

Переводчик:



Российская Федерация, город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Афониной Евгенией Андреевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

4-22836

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

Смирнова О.В.



Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 25 (двадцать пять)
листов
Нотариус:

