

**АППАРАТ
ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ
«ИСКРА-3М»**

*Паспорт
Руководство по эксплуатации*



Москва

Содержание

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппарата для местной дарсонвализации ИСКРА-3М (в дальнейшем - *аппарат*).

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

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

Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

Внимание! Работать с аппаратом до ознакомления с настоящим руководством не допускается

1. Назначение изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат для местной дарсонвализации «Искра-3М» (в дальнейшем – аппарат).

Аппарат предназначен для лечебного воздействия высокочастотным импульсным током на процедурные поля пациента при различных патологических состояниях.

Области применения – физиотерапия, стоматология, косметология, неврология, гинекология, урология, спортивная медицина.

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35⁰ С, относительной влажности до 80% при температуре +25⁰ С и атмосферном давлении (101 ± 4) кПа / (760 ± 30) мм рт.ст.

2. Технические характеристики.

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

2.2. Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении, не более 25 ВА.

2.3. Габаритные размеры аппарата 290x214x90 мм.

2.4. Масса аппарата с комплектом электродов не более 4 кг.

2.5. Частота несущей импульсно-модулированных высокочастотных колебаний 110 кГц ± 7,5%.

2.6. Частота следования импульсов высокочастотных колебаний 100 Гц ± 20%.

2.7. Наибольший эффективный выходной ток на эквиваленте нагрузки 25 мА ± 30%.

2.8. Выходной ток плавно регулируется от нулевого значения до максимального.

2.9. Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность установки 1 минута.

2.10. Аппарат имеет систему автоматики, обеспечивающую следующие функции:

- подачу звукового сигнала по окончании установленного времени процедуры;
- индикацию включения выходного тока;
- блокировку клавиш установки времени при включенном выходном токе.

2.11. Аппарат сохраняет работоспособность при работе в течение 8 ч. Режим работы повторно-кратковременный – 20 минут работа, 10 минут перерыв (нулевой выходной ток) без отключения от сети.

2.14. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или 3% раствором хлорамина .

Газоразрядные электроды допускают дезинфекцию спиртом.

2.15. Средняя наработка не менее 2000 часов.

2.16. Средний срок службы аппарата до списания не менее 5 лет.

3. Комплектность

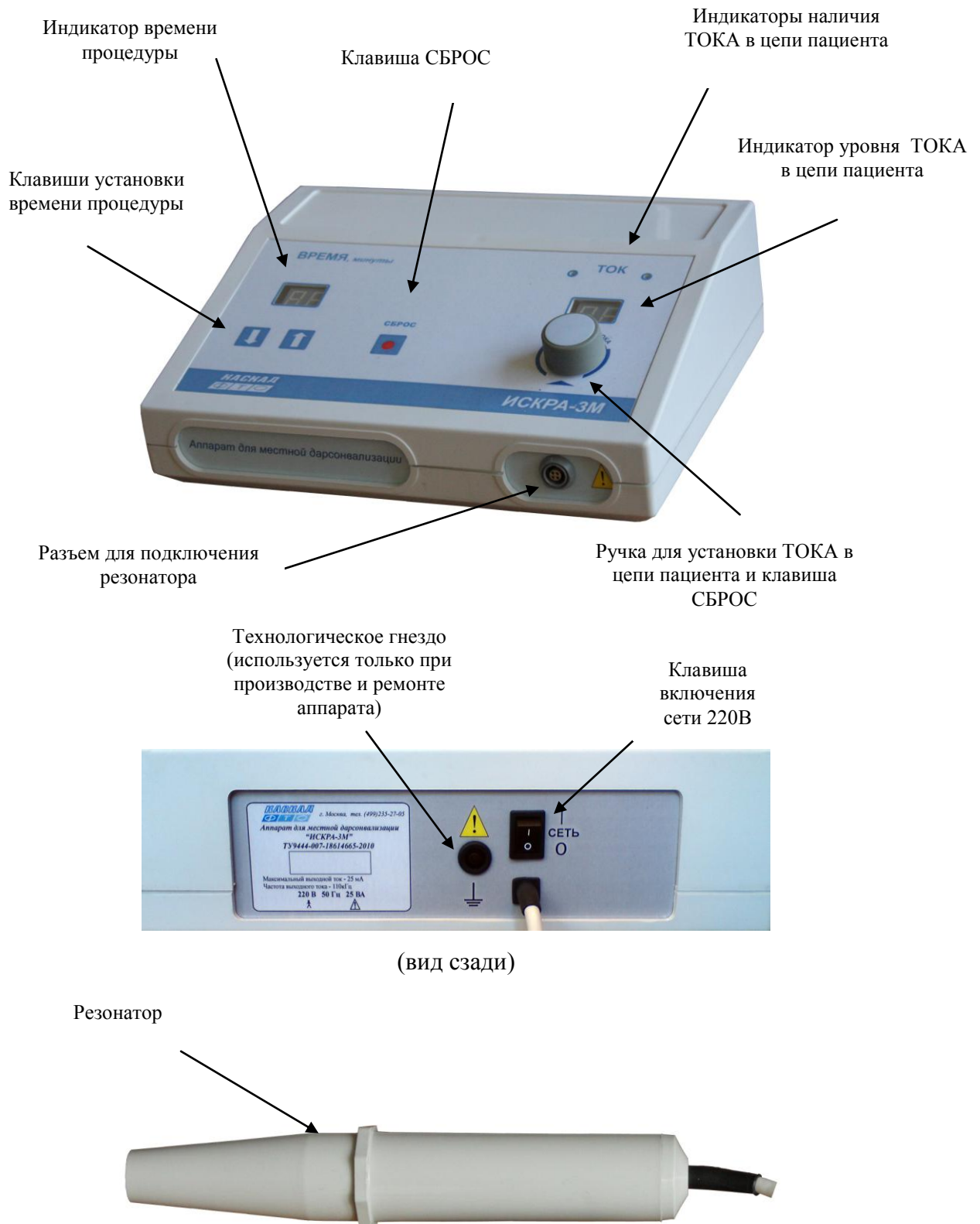
3.1. В комплект поставки аппарата входят изделия и принадлежности в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

№ п\п	Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1	Аппарат местной дарсонвализации «ИСКРА-3М»	ИПКФ.301461.004	1
2	Резонатор	ИПКФ.685613.101	1
3	Электрод грибовидный диаметром 25 мм	ОАО.339.299 ТУ	1
4	Электрод грибовидный диаметром 40 мм	ОАО.339.299 ТУ	1
5	Электрод грибовидный диаметром 50 мм	ОАО.339.299 ТУ	1
6	Электрод гребешковый	ОАО.339.299 ТУ	1*
7	Электрод ушной	ОАО.339.299 ТУ	1*
8	Электрод десенный	ОАО.339.299 ТУ	1*
9	Электрод вагинальный	ОАО.339.299 ТУ	1*
10	Электрод полостной диаметр 7 мм	ОАО.339.299 ТУ	1*
11	Электрод полостной диаметр 11 мм	ОАО.339.299 ТУ	1*
12	Электрод полостной диаметр 15 мм	ОАО.339.299 ТУ	1*
13	Электрод озонирующий	ОАО.339.299 ТУ	1*
14	Электрод геморроидальный внутренний	ОАО.339.299 ТУ	1*
15	Электрод геморроидальный наружный	ОАО.339.299 ТУ	1*
16	Электрод шейный	ОАО.339.299 ТУ	1*
17	Электрод андрологический	ОАО.339.299 ТУ	1*
18	Электрод для позвоночного столба	ОАО.339.299 ТУ	1*
<u>Эксплуатационная документация</u>			
19	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.002 РЭ	1

Примечание:

1. Изделия отмеченные звездочкой (*) поставляются по отдельному заказу.
2. Допускается изменять комплектность, если это согласовано отдельным договором с заказчиком.



(вид сзади)

Рис.1

Аппарат для местной дарсонвализации «ИСКРА-3М»

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.

4.2 Аппарат состоит из закрытого пластмассового корпуса с наклонной лицевой панелью, внутри которого расположены электронные блоки.

На наклонной лицевой панели расположены цифровые индикаторы и органы управления аппаратом (см. Рис.1).

На вертикальной передней панели расположен разъем для подключения резонатора.

На вертикальной задней панели расположены сетевой шнур и кнопка СЕТЬ.

4.3. Резонатор представляет собой пластмассовый корпус (см. Рис.1), внутри которого находится повышающий высокочастотный трансформатор, гнездо для подключения газоразрядного электрода. Резонатор подключается к аппарату с помощью высоковольтного разъема.

4.4. Принцип работы аппарата.

4.4.1. Необходимый вид тока формируется в блоке генератора аппарата и поступает на резонатор, к которому подключен газоразрядный электрод.

4.4.2. После начала процедуры блок управления начинает отсчет времени процедуры и после ее окончания выдает звуковой сигнал.

4.4.3. Информация об уровне воздействующего тока во время проведения процедуры выводится на цифровой дисплей.

5. Меры безопасности

5.1. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты I, тип В.

5.2. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.02-2005.

5.3. Уровень допустимых радиопомех, создаваемый аппаратом, соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 для установок предназначенных для применения в промышленных зонах (класс А).

5.4. Максимальная температура наружных поверхностей соответствует ГОСТ Р 50444.

5.5. Эксплуатация аппарата без ознакомления с настоящим руководством не допускается.

5.6. Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения».

5.7. Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться, когда аппарат отключен от пациента.

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

5.9. На рукоятке резонатора имеется ограничитель в виде восьмигранника, за который во время процедуры не должна заходить рука оператора. Рабочей зоной для руки является цилиндрическая поверхность от ввода кабеля до ограничительного восьмигранника.

5.10. *Вставлять и вынимать* газоразрядные электроды следует **ОСТОРОЖНО**, т.к. стеклянные электроды хрупки и их поломка может вызвать травму.

5.11. **Запрещается** включать аппарат в сеть при *отсутствии или неисправности защитного заземления*.

5.12. При эксплуатации аппарата **запрещается:**

- медицинскому персоналу касаться тела пациента во время проведения процедуры;
- производить замену электродов, прикладывая электрод к телу пациента и отводить его от тела пациента при включенном выходном токе;
- располагать пациента в пределах досягаемости металлических предметов – мебели, радиаторов, труб и т.п.

6. Подготовка к работе

6.1. Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.

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

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

6.4. Проздезинфицируйте корпус аппарата и все принадлежности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

6.5. Подключите резонатор к аппарату.

6.6. Вставьте в резонатор необходимый электрод.

6.7. Вставьте сетевую вилку в розетку.

6.8. Включите аппарат нажатием кнопки СЕТЬ на задней панели аппарата и проверьте его работоспособность. Для этого необходимо установить произвольное время процедуры, положить резонатор со вставленным электродом на стол или кушетку из изолирующего материала и поворачивая ручку регулировки тока по часовой стрелке убедиться в возникновении газового разряда в полости электрода и увеличении яркости свечения. После этого нажать клавишу СБРОС и выключить аппарат нажатием сетевой кнопки.

6.9. В случае отсутствия свечения электрода необходимо ионизировать газ, находящийся в его полости. Для этого нужно:

- включить аппарат и установить произвольное время процедуры;

- вставить электрод в резонатор;

- прикоснуться поверхностью электрода к любой заземленной металлической поверхности;

- плавно поворачивая регулятор тока до максимального значения уровня тока, добиться появления свечения электрода.

7. Порядок работы

7.1. Продолжительность воздействия, вид электрода, величина выходного тока, область воздействия и т.п. выбираются в соответствии с указанием врача. Методики проведения процедур местной дарсонвализации описаны в руководствах по физиотерапии.

7.2. Включите аппарат нажатием кнопки «Сеть».

7.3. Установите время процедуры.

7.4. Вращением ручки ТОК установите ток в цепи пациента, контролируя его уровень по цифровому индикатору, при этом включается таймер.

7.5. После окончания установленного времени процедуры выходной ток автоматически выключается, что сопровождается прерывистым звуковым сигналом и аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующей процедуры.

7.6. После окончания процедуры отсоедините электрод от резонатора и выключите аппарат.

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

7.8. Протрите электронный блок.

7.9. При проведении процедур соблюдайте меры безопасности, приведенные в разделе 5 настоящего руководства по эксплуатации.

8. Техническое обслуживание.

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

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

8.3. Ежедневное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в удалении пыли с наружных поверхностей и дезинфекции корпуса и принадлежностей аппарата в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.4. Ежемесячное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в дезинфекции наружных поверхностей аппарата и принадлежностей в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.5. Ежегодное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации проводится следующим образом и в следующем объеме:

- провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и принадлежностей в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации;

- проверить исправность аппарата следующим образом: включить аппарат, установить произвольное время процедуры, повернуть ручку регулировки тока до появления свечения электрода, нажать клавишу СБРОС, выключить аппарат.

8.6. Ежегодное техническое обслуживание проводится специально подготовленным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте при влажной санитарной обработке попадание жидкости в аппарат.

9. Возможные неисправности и способы их устранения.

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

Таблица 2.

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата в сеть не «загораются» индикаторы и при нажатии на клавиши нет звукового сигнала. 2. При повороте ручки ТОК вправо не возникает газовый разряд во вставленном в резонатор электроде	Нет напряжения сети (220В\50Гц) 1. Неисправен электрод. 2. Отсутствует контакт между электродом и гнездом резонатора.	Проверьте наличие напряжение в питающей сети. Замените электрод. Вставьте электрод в гнездо резонатора. Возбудите в полости электрода газовый разряд с соответствии с п.6.9

10. Текущий ремонт

10.1. Общие положения.

10.1.1. Текущий ремонт проводится в случае отказов аппарата с целью восстановления его работоспособности.

10.1.2. Текущий ремонт проводится специалистами по ремонту медицинской техники.

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

10.2. Содержание текущего ремонта.

10.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- поиск последствий отказов и повреждений;
- устранение последствий отказов и повреждений.

11. Консервация, упаковка и транспортирование.

11.1. Консервация и упаковка аппарата производится в случае хранения или транспортирования при длительных перерывах в эксплуатации.

11.2. Каждая из составных частей аппарата должна быть обернута или упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и помещена в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376 с фиксацией всех элементов от перемещения во время транспортирования.

11.3. Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет должен быть заварен.

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

11.5. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

12. Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

13. Гарантии изготовителя

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. **Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.**

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

13.3. **Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.**

Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.

14. Сведения о рекламациях.

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

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

15. Свидетельство о приемке

АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»

Заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444 - 007 – 18614665 - 2010
и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

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

(линия отреза при отправке за границу документа, подписанного представителем заказчика)

(личная подпись, оттиск личного клейма, ответственного представителя заказчика - при наличии)

М.П.

16. Свидетельство о консервации.

АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М» ТУ 9444 - 007 – 18614665 – 2010

Заводской номер _____

подвергнут _____
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервация согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты:

при _____ (срок)
(указать нормальные условия)

при _____ (срок)
(указать экстремальные условия - при необходимости)

Консервацию произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

17. Свидетельство об упаковке.

**АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»
ТУ 9444 - 007 – 18614665 – 2010**

Заводской номер _____ упакован _____

(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

18. Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей.

Сведения о ремонте аппарата и (или) замене его составных частей во время эксплуатации заносятся в таблицу 3.

Таблица 3.

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

