

**ОАО "Новоаннинский завод
электро медицинской аппаратуры"**



**АППАРАТ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ
И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ**

«ТОНУС ДТГ»

**ПАСПОРТ
НА 50-00-000 ПС**

Руководство по эксплуатации

Версия 3

г. Новоаннинский

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с устройством аппарата для лечения диадинамическими токами и гальванизации «Тонус ДТГ» (в дальнейшем – аппарат) и руководства при его эксплуатации.

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

НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С ПАСПОРТОМ!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Аппарат предназначен для лечения различных нервно-мышечных заболеваний и болевых состояний со спазмами мышц, а также для воздействия постоянным током на организм человека с лечебными и профилактическими целями и проведения лекарственного электрофореза в физиотерапевтических кабинетах медицинских лечебных и оздоровительных учреждениях различного профиля.

1.2 Условия эксплуатации:

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

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу – 2а.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Процедура проводится одновременно только одному пациенту.

2.2 Аппарат обеспечивает 7 видов диадинамических токов, представленных на рисунках 1-7. Отклонение временных параметров выходного тока от номинальных значений не более ± 20 %.

2.2.1 Двухполупериодный непрерывный ДН – импульсы тока синусоидальной формы с экспоненциальным срезом частотой 100 Гц (рисунок 1).

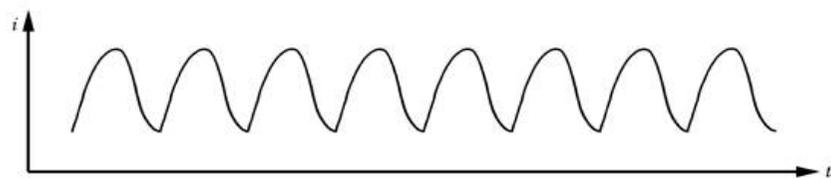


Рисунок 1- Двухполупериодный непрерывный ДН

2.2.2. Однополупериодный непрерывный ОН – импульсы тока синусоидальной формы с экспоненциальным срезом частотой 50 Гц (рисунок 2).

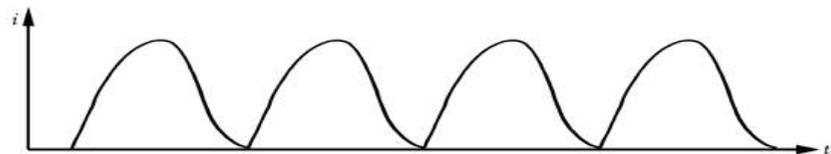


Рисунок 2- Однополупериодный непрерывный ОН

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

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

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

Факс: 3-48-30, 3-46-68

WWW: <http://nzema.ru> E-mail: nzema@yandex.ru

ТАЛОН № 1

на ремонт в течение гарантийного срока медицинского изделия

Аппарат для лечения диадинамическими токами и гальванизации

«Тонус ДТГ»

по ТУ 9444-004-34711238-2006

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(владелец, дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города:

Руководитель ремонтного
предприятия _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Руководитель учреждения-владельца _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

15 СВЕДЕНИЯ О НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ

15.1 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10281 от 11 марта 2011 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

15.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2.

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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

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

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

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

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

2.2.3. Однополупериодный ритмический **ОР** – серии импульсов тока вида **ОН** (рисунок 3).

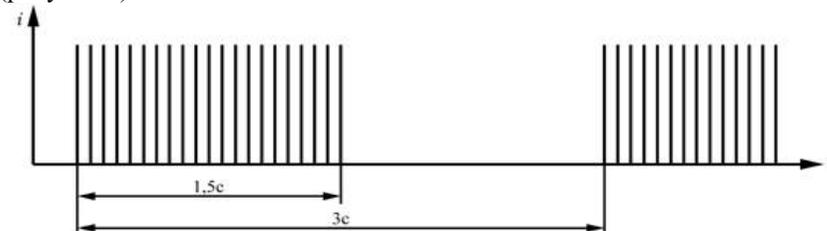


Рисунок 3 - Однополупериодный ритмический **ОР**

2.2.4. Короткий период **КП** – чередование серий импульсов тока вида **ОН** с сериями импульсов тока вида **ДН** (рисунок 4).

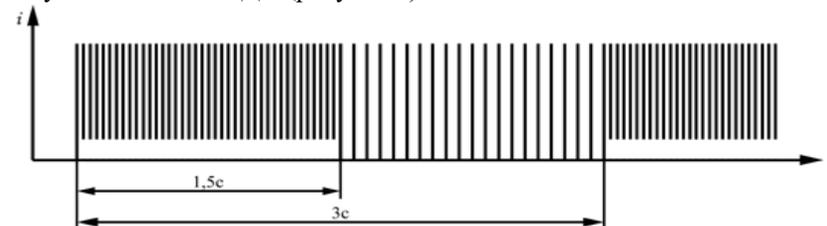


Рисунок 4 - Короткий период **КП**

2.2.5. Длинный период **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, а затем спадает до нуля (рисунок 5).

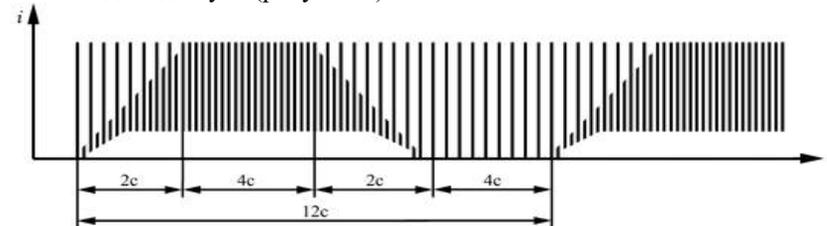


Рисунок 5- Длинный период **ДП**

2.2.6. Однополупериодный волновой **ОВ** – серии импульсов тока вида **ОН**, огибающая которых нарастает от нуля до максимального значения, выдерживает это значение, а затем спадает до нуля (рисунок 6).

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для лечения диадинамическими токами и гальванизации «Тонус ДТГ», заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-34711238-2006 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Контролер ОТК _____

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 11.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ТУ 9444-004-34711238-2006 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 11.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – 12 месяцев со дня продажи.
- 11.3 Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев с даты изготовления.
- 11.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, либо весь аппарат по предъявлении гарантийного талона.
- 11.5 **ВНИМАНИЕ: При нарушении пломб на аппарате, механических повреждениях, а также при эксплуатации аппарата с нарушением правил руководства по эксплуатации аппарат с гарантии снимается, и ремонт производят за счет потребителя.**

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

13 СВЕДЕНИЯ О УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

- 13.1 Аппарат упакован в соответствии с требованиями ТУ 9444-004-34711238-2006.
- 13.2 Транспортирование упакованного аппарата производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020. Условия транспортирования аппарата по группе 5 ГОСТ 15150-69.
- 13.3 Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре +25 °С. воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

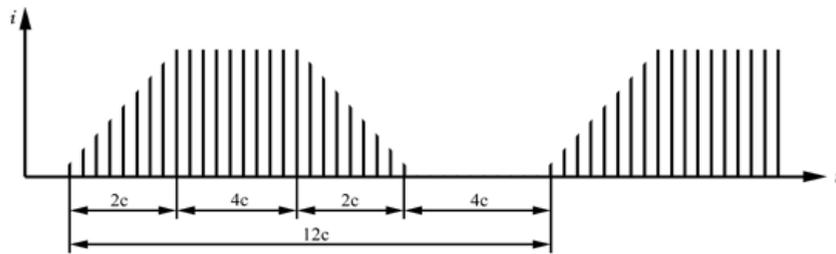


Рисунок 6 - Однополупериодный волновой ОВ

2.2.7. Двухполупериодный волновой ДВ – серии импульсов тока вида ДН, огибающая которых нарастает от нуля до максимального значения, выдерживает это значение, а затем спадает до нуля (рисунок 7).

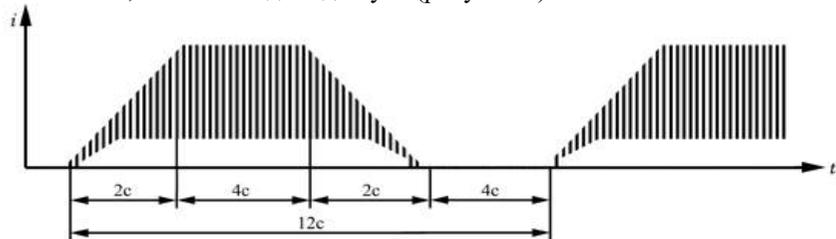


Рисунок 7 - Двухполупериодный волновой ДВ

- 2.3 Наибольшее значение постоянной составляющей выходного тока вида ДН равно 50 мА ± 5 мА.
- 2.4 Защитное устройство аппарата отключает цепь пациента при токе, превышающем наибольшее значение постоянной составляющей выходного тока на 5 мА при номинальной нагрузке равной 500 Ом±25 Ом.
- 2.5 При включении сети либо переключении режима работы («Диадинамические токи»/«Гальванизация»), блокировочное устройство исключает возможность подачи выходного тока в цепь пациента при установке регулятора выходного тока в не крайнее левое положение.
- 2.6 Переключатель полярности позволяет изменять направление выходного тока аппарата в режиме «Диадинамические токи».
- 2.7 При работе аппарата в режиме «Гальванизация» максимальная величина тока в цепи пациента 50 мА ± 5 мА.
- 2.8 Регулятор выходного тока обеспечивает плавное изменение выходного тока от нуля до максимального значения.
- 2.9 Время установления рабочего режима не более 3 мин.
- 2.10 Аппарат допускает продолжительный режим работы в течение 5 час.
- 2.11 Аппарат работает от сети переменного тока частоты 50 Гц ± 0,5 Гц с номинальным напряжением сети 220 В при допустимых отклонениях напряжения сети ± 10%.

должен быть отключен от сети.

8.2.4 Не реже одного раза в три месяца необходимо проверить:

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

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

8.3 Проверка работоспособности аппарата.

8.4 Проверку наибольшего значения постоянной составляющей выходного тока вида ДН производить с помощью контрольного миллиамперметра постоянного тока класса точности не ниже 1,0, включенного последовательно с сопротивлением нагрузки равной $500 \text{ Ом} \pm 25 \text{ Ом}$.

Проверка отклонения временных параметров выходного тока от номинальных значений (см. рис.1-8) при номинальной нагрузке равной $500 \text{ Ом} \pm 25 \text{ Ом}$ производить с помощью осциллографа, подключенного параллельно нагрузке. Измерение временных параметров производить относительно уровней 0,1 и 0,9 амплитуды огибающей при крайнем правом положении ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ».

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

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

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении кнопки СЕТЬ индикатор «ТАЙМЕР» не светится.	Перегорели вставки плавкие. Неисправен сетевой шнур.	Замените предохранитель. Замените шнур.
2. При повороте регулятора выходного тока индикатор выходного тока не показывает увеличения тока	Нарушен контакт или оборван провод в цепи пациента. Сгорел предохранитель.	Найти обрыв, восстановить контакт. Заменить предохранитель.
3. Аппарат не производит всех видов тока.		Неисправность устраняется сервисным центром

- 2.12 По защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу 1, рабочая часть типа ВФ, символ  по Р МЭК 60601-1-2010.
- 2.13 Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254-2015.
- 2.14 Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 2.15 Мощность, потребляемая аппаратом из сети, не превышает $60 \text{ В} \cdot \text{А}$.
- 2.16 Диапазоны регулировки тока в режиме гальванизации $(0-5) \pm 1 \text{ мА}$ и $(0-50) \pm 5 \text{ мА}$.
- 2.17 Таймер измерения длительности процедуры обеспечивает интервал времени 1-99 минут с дискретностью 1 минута.
- 2.18 Габаритные размеры аппарата: $306 \times 280 \times 125 \text{ мм}$.
- 2.19 Масса аппарата (без комплекта): 3,5 кг.
- 2.20 Нарботка на отказ не менее 1250 часов условно-непрерывной работы.
- 2.21 Средний срок службы аппарата 5 лет.
- 2.22 В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип – вставка плавкая ВПТ1-1, рабочее напряжение – 250 В, рабочий ток – 1 А, ток срабатывания – 1 А, время срабатывания – 1,0 с. Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.
- 2.23 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1. Аппарат для лечения диадинамическими токами и гальванизации Тонус-ДТГ	НА 50-00-000	1
2. Кабель пациента	НА 6.644.007	2
Сменные части:		
3. Электрод прямоугольный 170x120 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
4. Электрод прямоугольный 150x100мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
5. Электрод прямоугольный 120x80 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
6. Электрод прямоугольный 100x60 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
7. Электрод прямоугольный 70x50 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
8. Электрод прямоугольный 60x30 мм	ТУ 9398-001-25905050-2003	2
Запасные части:		
9. Вставка плавкая ВП-1-1А	ОЮО.480.003 ТУ	2
Эксплуатационная документация:		
10. Паспорт	НА 50-00-000 ПС	1 экз.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

- 4.1 Аппарат представляет собой настольную переносную конструкцию. Несущей конструкцией аппарата является шасси. На шасси аппарата укреплены: силовой трансформатор, гнездо кабеля пациента, узел ввода сети, плата, разъем синхронизирующих импульсов. Шасси аппарата вставляется в металлический корпус. На дне аппарата расположена крышка, прикрученная двумя винтами. Под крышкой находятся предохранители.
- 4.2 На лицевой панели аппарата (рисунок 8) расположены органы управления и контроля:

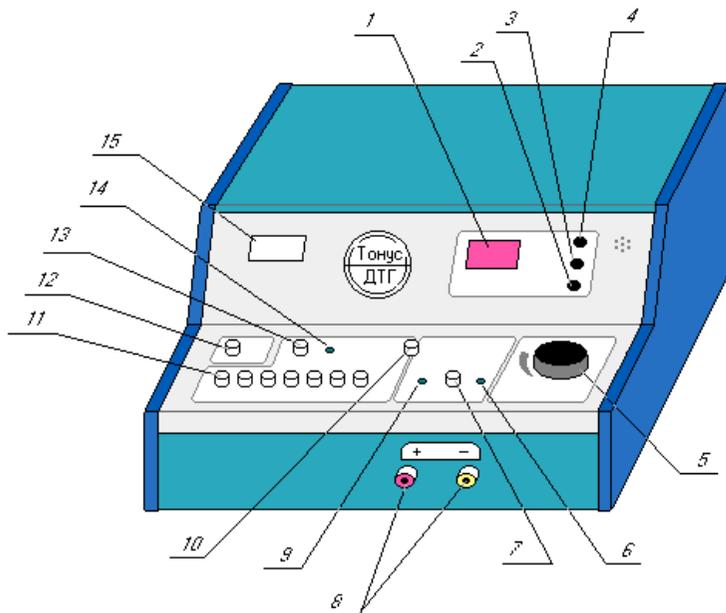


Рисунок 8 - Аппарат для лечения диадинамическими токами и гальванизации «Тонус ДТГ»

1 – индикатор «ТАЙМЕР»; 2 – кнопка таймера «ПУСК/СТОП»; 3, 4 – кнопки таймера «УСТАНОВКА -» и «УСТАНОВКА +»; 5 – регулятор выходного тока «МОЩНОСТЬ»; 6 – индикатор диапазона выходного тока «0 – 50 мА » в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 7 – кнопка переключения диапазонов тока; 8 – гнезда подключения кабеля пациента «+» и «-»; 9 – индикатор диапазона выходного тока « 0 – 5 мА » в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 10 – переключатель режима работы «ДИАДИНАМИЧЕСКИЕ ТОКИ» – «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ»; 11 – переключатель видов тока; 12 – кнопка «Сеть»; 13 – переключатель полярности в режиме «ДИАДИНАМИЧЕСКИЕ ТОКИ»; 14 – индикатор режима работы «ДИАДИНАМИЧЕСКИЕ ТОКИ»; 15 – индикатор выходного тока.

7.6 Проведение процедур в режиме «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ».

- 7.6.1 Установить ручку регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) в крайнее левое положение
- 7.6.2 Кнопкой переключений диапазонов тока (рис.8, поз.7) установить требуемый для проведения процедуры рабочий диапазон. При нажатом положении кнопки переключателя ток соответствует 0-50 мА, при отжатом положении - 0-5 мА.
- 7.6.3 Наложить и зафиксировать электроды на область проведения процедуры.

Внимание: Запрещается производить наложение электродов и их смену во время проведения процедуры!

- 7.6.4 Кнопками таймера «УСТАНОВКА +» (рис.8, поз.4) и «УСТАНОВКА -» (рис.8, поз.3) установить заданную врачом продолжительность процедуры.
- 7.6.5 Для начала отсчета времени процедуры нажать кнопку таймера «ПУСК/СТОП» (рис.8, поз.2).
- 7.6.6 Плавным вращением регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) по часовой стрелке установить необходимую величину тока, при этом у пациента под электродами появляется ощущение тепла или покалывания.
- 7.6.7 Окончание выполнения процедуры происходит по нажатию кнопки «ПУСК/СТОП» (рис.8, поз.2) или автоматически по истечению установленного времени. Окончание процедуры сопровождается звуковым сигналом.
- 7.6.8 По окончании процедуры установить регулятор тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) в крайнее левое положение.
- 7.6.9 Снять электроды с пациента. Аппарат готов к проведению следующей процедуры.
- 7.6.10 По окончании работы выключить аппарат нажатием кнопки «СЕТЬ» (рис.8, поз.12). Вынуть сетевой шнур из розетки.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1 Общие указания.
- 8.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.
- 8.1.2 Техническое обслуживание осуществляется специализированными ремонтными предприятиями.
- 8.2 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.
- 8.2.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие виды работ:
- профилактический осмотр;
 - периодическое техническое обслуживание.
- 8.2.2 Профилактический осмотр проводится ежедневно в начале рабочей смены. Профилактический осмотр производить в следующей последовательности:
- отключить аппарат от сети, проверить целостность корпуса;
 - проверить исправность сетевого шнура, надежность крепления гнезд для подключения кабеля пациента и их исправность;
- 8.2.3 Ежедневно внешнюю поверхность аппарата протирайте сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат. Аппарат при этом

7.4 Кнопкой ((рис.8, поз.10) выбрать необходимый режим работы «ДИАДИНАМИЧЕСКИЕ ТОКИ» или «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ». При выборе режима «ДИАДИНАМИЧЕСКИЕ ТОКИ» должен светиться индикатор (рис.8, поз.14), при выборе режима «ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ» - один из индикаторов (рис.8, поз.6) или (рис.8, поз.9) .

ВНИМАНИЕ: Электронное блокирующее устройство исключает появление тока в цепи пациента при включении аппарата, переключении режимов работы, после прерывания и восстановления сетевого питания, если ручка регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» установлена не в крайнее левое положение. О срабатывании защиты свидетельствует высвечивание на индикаторе «ТАЙМЕР» (рис.8, поз.1) надписи «Er».

7.5 Проведение процедур в режиме «ДИАДИНАМИЧЕСКИЕ ТОКИ».

7.5.1 Установить ручку регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) в крайнее левое положение, при этом на индикаторе «ТАЙМЕР» (рис.8, поз.1) высвечивается «00» .

7.5.2 Подключить кабель пациента с электродами к гнездам подключения «+» и «-» (рис.8, поз.8) на передней стенке аппарата. Проследите, чтобы сетевой шнур и кабель пациента не соприкасались между собой.

7.5.3 Установить переключатель полярности (рис.8, поз.13) в заданное врачом положение. При нажатом положении переключателя (рис.8, поз.13) полярность выходного тока соответствует маркировке на выходных гнездах (рис.8, поз.13); при отжатом полярность меняется на противоположную.

7.5.4 Переключателем видов тока (рис.8, поз.11) выбрать необходимый вид тока.

7.5.5 Кнопками таймера «УСТАНОВКА +» (рис.8, поз.4) и «УСТАНОВКА -» (рис.8, поз.3) установить заданную врачом продолжительность процедуры.

7.5.6 Для начала процедуры нажать кнопку таймера «ПУСК/СТОП» (рис.8, поз.2), о начале отсчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора «ТАЙМЕР» (рис.8, поз.1).

7.5.7 Установить необходимое значение выходного тока, плавно поворачивая ручку регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) по часовой стрелке. Воздействие тока на пациента должно быть сильным (ощущение вибрации), но не болезненным.

7.5.8 В некоторых случаях, в зависимости от ощущения пациента, необходимо регулировать выходной ток аппарата во время процедуры, поэтому при работе с аппаратом требуется постоянное наблюдение медицинского персонала.

7.5.9 По истечении установленного времени процедуры подается звуковой сигнал, и автоматически отключается выходное напряжение. Для завершения процедуры до истечения установленного времени необходимо нажать кнопку таймера «ПУСК/СТОП» (рис.8, поз.2).

7.5.10 После окончания процедуры установить ручку регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) в крайнее левое положение, при этом на индикаторе «ТАЙМЕР» высветится «00».

7.5.11 Снять электроды с пациента и отключить их от кабеля пациента. Аппарат готов к проведению следующей процедуры, при этом необходимо снова произвести операции, указанные в подразделе 7.3.

7.5.12 Не рекомендуется выключать аппарат из сети, если процедуры следуют одна за другой с небольшими перерывами.

4.3 Принцип работы аппарата основан на получении импульсов тока синусоидальной формы с экспоненциальным срезом частотой 50 и 100 Гц и формировании серий импульсов этого тока, отличающихся различной длительностью и видом модуляции.

4.4 На лицевую панель аппарата нанесена маркировка:

- наименование аппарата «Тонус ДТГ»;
- надписи, поясняющие назначение кнопок и индикаторов.

4.5 На переднюю стенку аппарата нанесена маркировка:

- «+» - гнездо «+» для подключения кабеля пациента с электродом положительной полярности (анод);
- «-» гнездо «-» для подключения кабеля пациента с электродом отрицательной полярности (катод).

4.6 На задней стенке аппарата расположена маркировочная табличка, на которой указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
-  - символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- обозначение технических условий, по которым изготовлен аппарат;
-  символ: «Осторожно!» - указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с информацией инструкции по эксплуатации;
- серийный номер и год выпуска аппарата;
- 220В, 50Гц (номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети);
- 60В•А (потребляемая мощность);
-  - символ классификации по электробезопасности: рабочая часть типа ВF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

5.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, группа 1, класс В.

5.3 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт, инструкцию по технике безопасности при работе с изделиями данного вида, а также прошедшие аттестацию и инструктаж по безопасности труда.

5.4 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- перед включением аппарата в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и соединения заземляющего контура с сетевой розеткой, запрещается включать аппарат без защитного заземления;
- включение аппарата в сеть, а также переключение направления и видов тока производить только при нулевом положении ручки регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ»;
- штекеры кабеля пациента должны плотно входить в гнезда разъемов с тем, чтобы во время процедуры не могло произойти самопроизвольного отключения пациента;
- пациент не должен иметь соприкосновение с заземляющими предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала;
- **ВНИМАНИЕ:** наложение электродов и их смена должна производиться только при отключенном таймере кнопкой «ПУСК/СТОП»;
- запрещается использовать кабель (провода) пациента с наконечниками, отличающимися по конструкции от прилагаемых к аппарату;
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности в аппарате;
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** производить замену предохранителей при включенном в сеть аппарате;
- при обнаружении неисправности обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия (например, системы «Медтехника»).

5.5 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и инструктаж по работе с высоковольтными установками свыше 1000 В и имеющие квалификационную группу не ниже 4;
- число лиц, занятых ремонтом одновременно, должно быть не менее двух человек;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен иметь изолирующие ручки;
- около рабочего места должен быть помещен плакат «Осторожно, высокое напряжение»;
- **категорически запрещается дотрагиваться руками до элементов высоковольтного тракта.**

6 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- 6.1 Установку (монтаж) и ввод в эксплуатацию аппарата должны осуществлять штатные технические специалисты медицинского учреждения или специализированные организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.
- 6.2 Если аппарат длительное время находился в условиях температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержать аппарат в помещении при нормальных условиях в течение 6 часов.
- 6.3 Аппарат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки.
- 6.4 Перед вводом аппарата в эксплуатацию необходимо проверить его работоспособность.

- 6.5 Извлечь аппарат из упаковочной тары. Установить аппарат на рабочем месте.
- 6.6 Проверить комплектность поставки в соответствии с разделом 3.
- 6.7 Произвести наружный осмотр аппарата и комплектующих и убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- 6.8 Дезинфекцию наружной поверхности аппарата производить по № МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 или другими дезинфицирующими средствами в соответствии с № МУ 287-113.
- 6.9 Электроды из углеграфитовой ткани после каждой процедуры подвергаются стирке с применением моющих средств по ГОСТ 25644-96 и дезинфекции кипячением в дистиллированной воде при температуре $(98 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 30 мин. Затем электроды слегка отжать и высушить.
ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ ВНУТРЬ АППАРАТА.
- 6.10 При проведении процедур необходимо руководствоваться методикой «Практическое руководство по проведению физиотерапевтических процедур».
- 6.11 Проверку работоспособности аппарата осуществлять в соответствии с разделом 7.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 7.1 Вставить вилку сетевого шнура в розетку сети. Нажатием кнопки СЕТЬ (рис.8, поз.12) включите аппарат, при этом должен засветиться индикатор «ТАЙМЕР» (рис.8, поз.1). Если на индикаторе «ТАЙМЕР» высвечивается «Er», установить ручку регулятора выходного тока «МОЩНОСТЬ» (рис.8, поз.5) в крайнее левое положение, при этом на индикаторе «ТАЙМЕР» (рис.8, поз.1) должно высветиться «00».
- 7.2 Подобрать назначенные врачом электроды.
- 7.3 Порядок наложения электродов из углеграфитовой ткани:
 - а) смочить электроды из углеграфитовой ткани в теплом физиологическом растворе или растворе лекарственного вещества в соответствии с назначением врача;
 - б) вложить в карманы электродов токоподводы от кабеля пациента так, чтобы они не выступали из кармана электродов;
 - в) наложить электроды с токоподводами на тело пациента, обнажив участок тела в зоне воздействия и закрепить их (резиновыми жгутами, ремнями и т. д.). Электроды должны плотно прилегать к кожным покровам, смачивающая их жидкость не должна растекаться по коже;
 - г) подсоединить кабель пациента с электродами к выходным гнездам «Г» «+» и «-» (рис.8, поз.8) аппарата. Положительной полярности (+) соответствует красный цвет провода;
 - д) по окончании процедуры электроды промыть проточной водой для удаления из них продуктов электролиза, а затем прокипятить и высушить.

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