ООО «Каскад-ФТО»

АППАРАТ
ДЛЯ ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРОСНОМ
«НЕЙРОСОН»

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	6
Порядок работы:	7
Техническое обслуживание	7
Возможные неисправности и способы их устранения	8
Текущий ремонт	8
Консервация, упаковка и транспортирование	8
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 терапии электросном «НЕЙРОСОН» (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 настоящей инструкции.

Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

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

1. Назначение изделия.

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на аппарат для терапии электросном «НЕЙРОСОН» (в дальнейшем – аппарат).

Аппарат предназначен для дозированного воздействия на кору головного мозга импульсным током прямоугольной формы.

Области применения – физиотерапия, педиатрия, хирургия, гинекология и другие области, где показано лечение электросном.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

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 20 ВА.

2.3. Габаритные размеры аппарата не более 290х214х90 мм.

2.4. Масса аппарата не более 3 кг.

2..5. Аппарат формирует последовательности монополярных импульсов со следующими характеристиками:

- *частота следования импульсов **5 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **10 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **20 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **40 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **80 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **100 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **160 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс**;*
- *частота следования импульсов **1000 Гц** – длительность импульсов **0,25 мс**;*
- *частота следования импульсов **1000 Гц** – длительность импульсов **0,5 мс.***

2.6. Отклонение частоты следования импульсов от номинального значения не более ± 20%.

2.7. Отклонение длительности импульсов от номинального значения по уровню «0,5» не более ± 20%.

2.8. Максимальная амплитуда импульсного выходного тока 10мА±30% в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 5000 Ом.

2.9. Отклонение выходного тока от установленного в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 5000 Ом не более ±30%. В диапазоне от 0 до 0,2 мА отклонение тока не нормируется

2.10. Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность установки 1 минута, точность отсчета времени процедуры ±20% от установленного значения.

2.11. Аппарат имеет систему автоматики, обеспечивающую следующие функции:

- блокировку переключения параметров процедуры (кроме величины тока) при наличии тока в цепи пациента;
- подачу звукового сигнала по окончании установленного времени процедуры;
- индикацию включения выходного тока;
- подачу звукового сигнала и выключение выходного тока при обрыве цепи пациента;

2.12. Время установления рабочего режима аппарата после включения не более 1 мин.

2.13. Аппарат сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение 6 ч.

2.14. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 3% раствором хлорамина ТУ 6 - 01 - 4689387 - 16.

2.15. Средняя наработка 2000 ч.

2.16. Средний срок службы аппарата до списания 5 лет.

2.17. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 и выполняться по классу защиты II и типу BF.

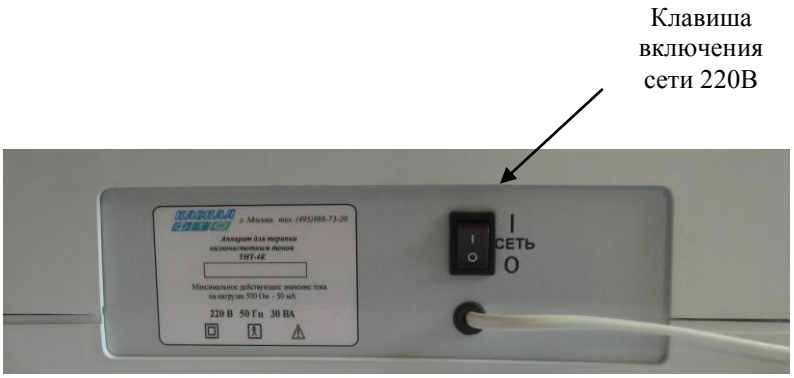
3. Комплектность

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	Блок электронный:	ИПКФ.301461.003	1
2	Электрод-маска (56)	ИПКФ. 685615.001	1
3	Электрод-маска (52)	ИПКФ. 685615.002	1*
4	Электрод-маска (60)	ИПКФ. 685615.003	1*
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.002 РЭ	1

Примечание:
Принадлежности, отмеченные знаком «*» поставляются по дополнительному заказу.



(вид сзади)

Рис.1

Аппарат для терапии электросном

«НЕЙРОСОН»

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Общий вид аппарата приведен на рисунке 2.

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.

На вертикальной передней панели расположены разъемы для подключения кабеля пациента.

На вертикальной задней панели расположены сетевой шнур и кнопка СЕТЬ.

4.3. Принцип работы аппарата.

4.3.1. Необходимый вид тока формируется программным способом в блоке управления аппарата и поступает в блок широкополосного усилителя тока.

4.3.2. После фильтрации и усиления требуемый вид тока подводится к пациенту через однополюсные разъемы и кабель пациента.

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

4.3.4. Информация о параметрах воздействующего тока на этапе установки и на этапе проведения процедуры выводится на цифровой дисплей.

5. Меры безопасности

5.1. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 и выполняется по классу защиты II и типу BF.

5.2. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

5.3. Уровень допускаемых радиопомех, создаваемый аппаратом, соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.14.1.

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 аппарата отключен от пациента.

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

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

6.5. Подключите к аппарату электрод-маску.

6.6. Включите аппарат в сеть, вставив вилку в розетку

7. Порядок работы

7.1. Включите аппарат нажатием кнопки «Сеть».
7.2. Наложите электрод-маску на пациента в соответствии с методикой лечения и соедините ее с аппаратом.
7.3. Установите время процедуры.
7.4. Установите требуемые параметры воздействующего тока тока.
7.5. Вращением ручки ТОК установите ток в цепи пациента, контролируя его значение по цифровому индикатору ТОК, при этом раздается короткий звуковой сигнал и включается таймер, что подтверждается миганием точек на цифровом индикаторе ВРЕМЯ.
7.6. После окончания установленного времени процедуры выходной ток автоматически выключается и аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующего-воздействия.
7.7. После окончания процедуры отсоедините электрод-маску от пациента и выключите аппарат.
7.8. Промойте и продезинфицируйте все принадлежности, контактирующие с пациентом.
7.9. Протрите электронный блок.

ВНИМАНИЕ!
При необходимости экстренной остановки процедуры необходимо нажать ручку регулировки тока пациента.

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 кабелей пациента в соответствии с п.6.4 настоящего паспорта.
8.4. Ежемесячное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в дезинфекции наружных поверхностей аппарата и дезинфекции кабелей пациента в соответствии с п.6.4 настоящего паспорта.
8.5. Ежегодное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации проводится следующим образом и в следующем объеме:
- провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и дезинфекцию кабелей пациента в соответствии с п.6.4 настоящего паспорта;
- проверить исправность аппарата следующим образом: включить аппарат, выбрать произвольные параметры электролечебного воздействия, подключить электрод-маску к аппарату и замкнуть выходные клеммы, установить максимальный ток и выдержать в таком состоянии 1-2 минуты, при этом показания индикатора ТОК должны соответствовать пп..2.7-2.8 настоящего паспорта, разомкнуть выходные клеммы, при этом должен раздаться звуковой сигнал, выключить аппарат.

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.	Нет напряжения сети (220в\50Гц)	Проверьте наличие напряжение в питающей сети.
2. При повороте ручки регулировки тока пациента формируется аварийный звуковой сигнал.	Обрыв в цепи пациента	Проверьте разъемные соединения и качество наложения электрода-маски к пациенту.
3. Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал	Ток пациента превысил допустимое значение	Выключить аппарат и повторно включить, установить произвольные параметры входного тока, замкнуть выходные электроды между собой и подать ток. В случае повторного формирования прерывистого звукового сигнала выключить аппарат и обратиться в ремонтную организацию

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 по ГОСТ 15150.

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 ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРОСНОМ
«НЕЙРОСОН»

Заводской номер _____
соответствует техническим условиям **ТУ 9444 - 008 – 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 ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРОСНОМ
«НЕЙРОСОН»

Заводской номер _____

подвергнут _____
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервация согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта_____

_____

Срок защиты:

при _____ _____
(указать нормальные условия) (срок)

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

Консервацию произвел_____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

17. Свидетельство об упаковывании.

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРОСНОМ
«НЕЙРОСОН»

Заводской номер_____ упакован _____

_____
(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____ М.П.
(подпись)

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 4.

Таблица 4.

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

Предприятие-изготовитель
ООО «Каскад-ФТО»
115114, Москва,
ул. Дербеневская, д.20, стр.7,
тел. (495)363-97-93, (495) 988-73-20

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРОСНОМ
«НЕЙРОСОН»

ТУ 9444 - 008 – 18614665 – 2010

Номер и 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 _____

М.П. Руководитель ремонтного _____
предприятия (подпись)

М.П. Руководитель учреждения- _____
владельца (подпись)