

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



**АППАРАТ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТОКАМИ НАДТОНАЛЬНОЙ ЧАСТОТЫ
«УЛЬТРАТОН – ЭМА-Н»**

ПАСПОРТ
НА 20-00-000 ПС



г. Новоаннинский


Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с устройством аппарата для лечения токами надтональной частоты «Ультратон-ЭМА-Н» (в дальнейшем – аппарат) и руководства при его эксплуатации.

НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С ПАСПОРТОМ!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Аппарат предназначен для местного воздействия высокочастотным током при гинекологических, проктологических и дерматологических заболеваниях.
- 1.2 Аппарат применяется в лечебных и оздоровительных учреждениях различного профиля.
В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу – 2 а.
- 1.3 Аппарат эксплуатируется в следующих условиях:
- температура окружающего воздуха от +10 до 35°С;
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре +25°С.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 Частота непрерывных высокочастотных колебаний ($22 \pm 1,65$) кГц.
- 2.2 Наибольшая выходная мощность аппарата (10 ± 2) Вт.
- 2.3 Регулятор «МОЩНОСТЬ» обеспечивает плавное изменение выходного тока от нуля до максимального значения.
- 2.4 Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- 2.5 Аппарат допускает работу в повторно-кратковременном режиме: 20 мин работы с наибольшим выходным током с электродом полостным большим, 5 мин перерыв с выведенной в крайнее левое положение ручкой «МОЩНОСТЬ» без выключения аппарата из сети в течение 8 час.
- 2.6 Аппарат работает от сети переменного тока частоты ($50 \pm 0,5$) Гц с номинальным напряжением сети 220 В при допустимых отклонениях напряжения сети на + 11 В, минус 22 В от номинального значения.
- 2.7 По защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу 1, тип ВF (символ ) по ГОСТ Р 50267.0-92.
- 2.8 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды аппарат относится к обычным изделиям (изделие с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р 50267.0-92.
- 2.9 В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота аппарат относится к изделиям, непригодным для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота по ГОСТ Р 50267.0-92.
- 2.10 Мощность, потребляемая аппаратом из сети, не превышает 50 ВА.
- 2.11 Таймер измерения длительности процедуры обеспечивает интервал времени 1-99 мин с дискретностью 1 мин.
- 2.12. Габаритные размеры аппарата: 260 x 180 x 85 мм.
- 2.13 Масса аппарата с комплектом не более 3,5 кг.
- 2.14 Нарботка на отказ не менее 1500 часов условно-непрерывной работы.
- 2.15 Средний срок службы до списания не менее 5 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

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.nzema.ru E-mail: nzema@narod.ru

ТАЛОН № 1

на ремонт в течение гарантийного срока
Аппарат для лечения токами надтональной частоты «Ультратон-ЭМА-Н»

Заводской номер _____
Дата выпуска _____
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик _____ Владелец _____
(подпись) (подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ремонтного
предприятия _____
(наименование предприятия)

(Ф.И.О., подпись)
« __ » _____ 202 _ г.

М.П.

Линия отреза

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

на ремонт в течение гарантийного срока
Аппарат для лечения токами надтональной частоты «Ультратон-ЭМА-Н»

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Талон изъят « __ » _____ 202 _ г.

Руководитель предприятия _____
(Ф.И.О., подпись)

14 УТИЛИЗАЦИЯ

- 14.1 Аппарат в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее ТБО)).
- 14.2 Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

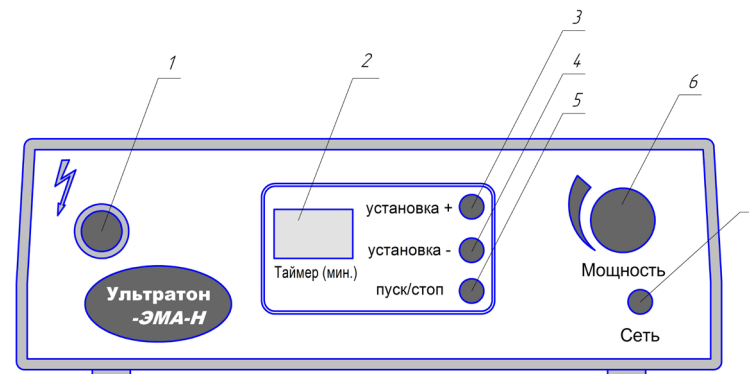


Рисунок 1 - Аппарат для лечения токами надтональной частоты Ультратон-ЭМА-Н

- 1- разъем для подключения электрододержателя; 2- индикатор «ТАЙМЕР»;
3,4 - кнопки установки таймера («УСТАНОВКА +» и «УСТАНОВКА -»);
5- кнопка таймера «ПУСК/СТОП»; 6- регулятор «МОЩНОСТЬ»; 7-
кнопка «СЕТЬ»



3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3. 1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в табл. 1.
Таблица 1 - Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1. Аппарат для лечения токами надтональной частоты Ультратон –ЭМА-Н	НА20-00-000	1
2. Электрододержатель	НА20-46-000	1
3. Электроды газоразрядные:		
электрод грибовидный большой	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод грибовидный малый	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод гребешковый	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод вагинальный	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод десенный	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод полостной большой	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод полостной малый	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод ушной	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
электрод носовой*	ПКВБ.940319.001 ТУ	1
4. Вставка плавкая ВП2Т-1-1А	ОЮО.481.012 ТУ	2
5. Паспорт	НА20-00-000	1

* - поставляются по заявке заказчика.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

- 4.1 Аппарат представляет собой генератор синусоидальных колебаний надтональной частоты с высоковольтным выходом. Высокое напряжение подается на стеклянные газоразрядные электроды различной формы, посредством которых производится лечебное воздействие.
- 4.2 На лицевой панели аппарата расположены органы управления и контроля:
- разъем (1) для подключения электрододержателя;
 - индикатор «ТАЙМЕР» (2) отсчета времени проведения процедуры;
 - кнопка таймера (3) «УСТАНОВКА +»;
 - кнопка таймера (4) «УСТАНОВКА -»;
 - кнопка таймера (5) «ПУСК/СТОП»;
 - ручка (6) «МОЩНОСТЬ», служащая для регулировки интенсивности, действующих факторов при проведении процедуры;
 - кнопка (7) «СЕТЬ».
- 4.3 На заднюю панель аппарата нанесена маркировка:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование аппарата;
 - знак соответствия при декларировании;
 - символ  (внимание, обратитесь к эксплуатационным документам);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - порядковый номер аппарата;
 - год выпуска аппарата;
 - $U=220V$, $f=50Гц$ (номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети);
 - $P=50ВА$ (потребляемая мощность);
 - символ  (изделие типа ВФ);
 - режим работы: 20 минут работы, 5 минут перерыв (изделие с повторно-кратковременным режимом работы).

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 выслать в адрес завода-изготовителя письменное сообщение со следующими данными:
- тип аппарата, заводской номер, дата выпуска;
 - наличие заводских пломб;
 - характер дефекта (или некомплектность);
 - адрес и номер телефона.
- 12.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

13 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ, УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

- 13.1 Аппарат законсервирован в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 и ТУ 9444-005-34711238-2007.
- 13.2 Аппарат упакован в соответствии с требованиями ТУ 9444-005-34711238-2007.
- 13.3 Транспортирование упакованного аппарата производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92. Условия транспортирования аппарата по группе 5 ГОСТ 15150-69.
- 13.4 Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении кнопки «СЕТЬ» индикатор таймера не светится	1) Перегорели вставки плавкие. 2) Неисправен сетевой шнур	1) Замените предохранитель. 2) Исправьте или замените шнур
2. Аппарат включен, но электрод не светится, нет искры при крайнем правом положении ручки «МОЩНОСТЬ»	1) Неисправен электрод 2) неисправен шнур электрододержателя или электрододержатель	1) не вынимая электрод из электрододержателя, осторожно коснитесь им какого-либо предмета, например, стола; появившееся при этом свечение по всей длине электрода свидетельствует о его исправности, при отсутствии свечения электрод замените. 2) замените шнур; замените электрододержатель

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для лечения токами надтональной частоты Ультратон-ЭМА-Н, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-005-34711238-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Контролер ОТК _____

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 11.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ТУ 9444-005-34711238-2007 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 11.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, либо весь аппарат по предъявлении гарантийного талона.
- 11.3 **ВНИМАНИЕ!** При нарушении пломб на аппарате, механических повреждениях, а также при эксплуатации аппарата с нарушением правил руководства по эксплуатации аппарат с гарантии снимают и ремонт производят за счет потребителя.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты 1 типа ВF.
- 5.2 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.
- 5.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- 1) 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.
 - 2) пациент не должен иметь соприкосновение с заземляющими предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала;
 - 3) наложение электродов и их смена должна производиться только в паузах между процедурами и при выключенном аппарате;
 - 4) при проведении процедур недопустимо прикасаться конической части электрододержателя, отделенной кольцом от его цилиндрической части. Рука, держащая электрододержатель, во время проведения процедур должна находиться на цилиндрической части электрододержателя ниже резинового кольца;
 - 5) вводить и выводить полостные электроды следует с осторожностью с использованием презерватива, поскольку стеклянные электроды хрупки, и их излом может вызвать травму у пациента;
 - 6) при дезинфекции корпуса аппарат должен быть отключен от сети;
 - 7) запрещается производить замену предохранителей при включенном в сеть аппарате;
 - 8) при обнаружении неисправности обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия системы «Медтехника».

6 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- 6.1 Если аппарат длительное время находился в условиях температуры, резко отличающейся от рабочей, или повышенной влажности, выдержите аппарат в помещении при нормальных условиях в течение 12 часов.
- 6.2 Установите аппарат на рабочем месте.
- 6.3 Дезинфекция наружной поверхности аппарата производится по № МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» 1% раствором Дихлор-1 по ТУ 6-15-547-82 или 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 Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ 287-113.

Электроды газоразрядные проходят цикл обработки в соответствии с № МУ 287-113, состоящий из дезинфекции 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, путем полного погружения электродов, кроме электродов имеющих технологические отверстия в баллоне (вагинальный, десенный, ушной), предстерилизационной обработки (моющее средство по ГОСТ 25644-96 в количестве 5 г., перекись водорода в количестве – 5 г., вода питьевая в количестве 990 мл.) или другими дезинфицирующими средствами в соответствии с № МУ 287-113. Электроды, имеющие контакт со слизистой оболочкой подвергают воздушному методу стерилизации при температуре 160 ± 3 °C в соответствии с № МУ 287-113.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 7.1 Придайте пациенту удобное положение, которое он мог бы без напряжения сохранить до окончания процедуры.
- 7.2 Вставьте штекер электрододержателя в разъем (1).
- 7.3 Перед проведением процедуры необходимо вставить стеклянный электрод в электрододержатель. Электрод следует вставлять в электрододержатель осторожно, при этом прилагаемое усилие не должно превышать 5 кгс, направленной вдоль оси электрододержателя. Электрод установлен правильно, если пуклевки на его цоколе вошли в пазы электрододержателя. При правильной установке электрод не должен проворачиваться в электрододержателе.
Внимание! Запрещается вставлять и извлекать электрод из электрододержателя без предварительной установки ручки (6) «МОЩНОСТЬ» в крайнее левое положение.
- 7.4 Регулятор (6) «МОЩНОСТЬ» установить в крайнее левое положение.
- 7.5 Вставьте вилку сетевого шнура в розетку сети. Нажатием кнопки (7) «СЕТЬ» включите аппарат, при этом должен засветиться индикатор «ТАЙМЕР» (2).
Внимание! При включении аппарата электронное блокирующее устройство исключает появление выходного тока, если ручка регулятора (6) «МОЩНОСТЬ» не установлена в крайнее левое положение.
Блокировка выходного тока выполняется также после прерывания и восстановления сетевого питания. О срабатывании защиты свидетельствует высвечивание на индикаторе «ТАЙМЕР» (2) надписи «Er».
- 7.6 Через 3 мин. после включения в сеть аппарат готов к проведению процедур.
- 7.7 Кнопкой таймера (3) «УСТАНОВКА +» установите необходимое время проведения процедуры (при необходимости скорректировать заданное время кнопкой таймера (4) «УСТАНОВКА -»).
- 7.8 Для начала процедуры нажмите кнопку таймера (5) «ПУСК/СТОП», о начале отсчета времени проведения процедуры свидетельствует мигание точки в нижнем углу индикатора «ТАЙМЕР» (2).

- 7.9 Только после соприкосновения электрода с телом пациента ручку (6) «МОЩНОСТЬ» установите в положение, соответствующее требуемой интенсивности проведения процедуры, (возникновение слабого свечения по длине электрода и характерное потрескивание свидетельствует об исправности электрода).
- 7.10 При накожной методике подвергаемый воздействию участок тела пациента предварительно высушите и припудрите, например, тальком. Медленно и плавно перемещайте электрод, не слишком надавливая, но и не отрывая электрод от поверхности тела.
- 7.11 При полостной методике электрод удерживайте в полости на протяжении всей процедуры.
- 7.12 Окончание выполнения процедуры происходит по нажатию кнопки таймера (5) «ПУСК/СТОП» или автоматически по истечении установленного времени. Окончание процедуры сопровождается звуковым сигналом, продолжительностью 15 с (при необходимости его можно отключить нажатием кнопки (5) таймера «ПУСК/СТОП»).
- 7.13 После окончания процедуры выведите ручку «МОЩНОСТЬ» в крайнее левое положение и отведите электрод от пациента.
- 7.14 Для проведения следующей процедуры необходимо выполнить действия указанные в п. 7.6.

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1 Общие указания.
 - 8.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.
 - 8.1.2 Техническое обслуживание осуществляется специализированными ремонтными предприятиями.
- 8.2 Периодичность технического обслуживания.
 - 8.2.1 Ежедневно внешнюю поверхность аппарата протирайте сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат. Аппарат при этом должен быть отключен от сети.
 - 8.2.2 Не реже одного раза в квартал необходимо проверить:
 - 1) исправность проводов и их изоляцию;
 - 2) исправность цепи заземления;
 - 3) надежность контактных соединений;
 - 4) работоспособность аппарата.
- 8.2.3 Все неисправности и работы, связанные с техническим обслуживанием, должны быть отмечены в таблицах: «Учет неисправностей при эксплуатации» и «Учет технического обслуживания».