

Архангельск (8182)63-90-72
Астана (7172)727-132
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Липецк (4742)52-20-81
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Казахстан (772)734-952-31

Сургут (3462)77-98-35
Тверь (4822)63-31-35
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)74-02-29
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Ярославль (4852)69-52-93

<https://amplipuls.nt-rt.ru> || apm@nt-rt.ru

"АМПЛИПУЛЬС-8"

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ВОЗДЕЙСТВИЯ СИНУСОИДАЛЬНЫМИ
МОДУЛИРОВАННЫМИ ТОКАМИ НИЗКОЙ ЧАСТОТЫ
ЧЕТЫРЕХКАНАЛЬНЫЙ



Руководство по эксплуатации
ТФИЯ.941519.002 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа аппарата	
1.1	Назначение аппарата	3
1.2	Технические характеристики	3
1.3	Комплектность	6
1.4	Устройство и принцип работы	6
2	Подготовка аппарата к использованию	8
2.1	Эксплуатационные ограничения	8
2.2	Меры безопасности	8
2.3	Подготовка аппарата к работе	8
2.4	Расположение органов управления, подключения и индикации	9
2.5	Проверка функционирования аппарата	11
3	Порядок применения аппарата	12
4	Техническое обслуживание аппарата	14
5	Хранение	22
6	Транспортирование	22
7	Свидетельство о приемке	22
8	Свидетельство об упаковке	22
9	Гарантии изготовителя	23
10	Сведения о рекламациях	23
11	Введение аппарата в эксплуатацию	24
12	Сведения о ремонте аппарата при эксплуатации	24

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения аппарата физиотерапевтического воздействия синусоидальными токами низкой частоты "Амплипульс-8" и содержит описание его устройства, принцип действия, технические характеристики, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации (использования), текущего ремонта, транспортирования и хранения.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал учреждений здравоохранения, прошедший обучение по работе с аппаратом и ознакомленный с правилами его эксплуатации.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

1.1.1 Аппарат "Амплипульс-8" имеет четыре канала и предназначен для лечебного воздействия синусоидальными модулированными токами (СМТ) низкой частоты.

Аппарат может применяться в физиотерапевтических кабинетах медицинских учреждений, в косметологии, а также непосредственно у постели больного в стационаре или на дому у пациента.

Аппарат имеет сертификат соответствия № РОСС RU. ME

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, в части безопасности ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10- 93, классу защиты II, тип ВF, в части электромагнитной совместимости ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 51318.14.1, в части помехоустойчивости категории А,В, ГОСТ Р 50267.0.2-95.

1.1.2 Условия эксплуатации

Рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С от 10 до 35 ;
- относительная влажность воздуха, % до 80 при температуре 25°С;
- атмосферное давление , мм рт.ст. от 630 до 800;
- питание от сети переменного тока напряжением, В (220 ± 22), частотой 50 Гц
- эксплуатационное транспортирование при температуре окружающей среды, °С от минус 25 до +40

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат обеспечивает следующие виды лечебных воздействий (РОД РАБОТЫ):

"1" - непрерывное воздействие током несущей частоты с возможностью выбора коэффициента модуляции и модулирующей частоты в первом канале;

"2" - прерывистое воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с паузой в любом из четырех каналов;

"3"- непрерывное воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции;

"4" - непрерывное воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний частотой 150 Гц в первом канале

"5" - прерывистое воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний частотой 150 Гц и паузой в любом из четырех каналов.

Каждый из пяти видов лечебных воздействий обеспечивается в трех режимах:

- режим переменного тока "⋈";
- режим положительной полярности "⋈";
- режим отрицательной полярности "⋈";

Аппарат обеспечивает виды лечебных воздействий "2" и "5" при работе в кольцевом режиме (поочередное подключение каналов) с возможностью выбора числа каналов от двух до четырех.

1.2.2 Частота несущих колебаний синусоидальной формы составляет (5000 ± 100) Гц.

1.2.3 Коэффициент гармоник напряжения несущих колебаний не более 10%.

1.2.4 Частота модулирующего напряжения синусоидальной формы устанавливается дискретно и принимает следующие значения: 10, 20, 30, 50, 80, 100 и 150 Гц.

1.2.5 Допускаемое отклонение частоты модулирующего напряжения синусоидальной формы не более $\pm 10\%$ от установленного номинального значения.

1.2.6 Коэффициент гармоник модулирующего напряжения в диапазоне частот от 30 до 150 Гц не более 10%.

1.2.7 Коэффициент модуляции устанавливается дискретно и принимает следующие значения: 0, 25, 50, 75, 100 и более 100% (режим перемодуляции).

Допускаемое отклонение коэффициента модуляции не более $\pm 15\%$ от установленного значения коэффициента модуляции от 25 до 100%, а в режиме перемодуляции формируется пауза длительностью от 20 до 40% от периода модулирующего напряжения.

1.2.8 Длительность серий и пауз в одноканальном режиме для рода работ "2", "3" и "4" устанавливаются дискретно в соотношениях 1:1,5; 2:3; 4:6 с.

Для рода работы "5" соотношение длительности двух модулированных серий составляет 1:1,5; 2:3; 4:6 с., а длительность суммы двух серий и длительность паузы составляют 2,5; 5 и 10 с. В кольцевом режиме соотношения длительности серий и пауз 1:1; 1:2; 1:3 с. в зависимости от выбранного количества каналов.

Допускаемое отклонение длительности серий и пауз не более $\pm 10\%$ от установленного значения.

1.2.9 Время нарастания и спада тока в сериях для рода работы «2» и «5» не превышает 200; 400 и 800 мс при установленных соотношениях длительности серий и пауз 1:1,5; 2:3 и 4:6 с, соответственно.

1.2.10 Аппарат обеспечивает регулировку выходного тока в цепи пациента (в дальнейшем по тексту - ток пациента) от 0 до 100 мА на активной нагрузке (250 ± 50) Ом и до 30 мА на активной нагрузке $(1 \pm 0,1)$ кОм при коэффициенте модуляции 100%, при этом значение установленного тока пациента на нагрузке 200 и 300 Ом в нормальных условиях эксплуатации отличается не более, чем на $\pm 10\%$ от значения при номинальной нагрузке.

1.2.11 Ток пациента устанавливается плавно в трех диапазонах:

0 - 100 мА; 0 - 20 мА; 0 - 10 мА.

1.2.12 В аппарате обеспечивается блокировка переключения диапазонов тока пациента при введенном регуляторе тока любого канала.

1.2.13 В аппарате обеспечивается индикация среднеквадратичного значения тока пациента.

Пределы допускаемой приведенной погрешности индикации тока пациента в первом канале при роде работ "1" и "4", на установленном диапазоне тока, не превышают $\pm 10\%$.

1.2.14 Процедурный таймер аппарата индицирует установленное и оставшееся время процедуры в пределах от 0 до 99 мин.

По истечении установленного времени в аппарате обеспечивается выдача звукового сигнала и автоматическое выключение тока пациента с блокировкой выключенного состояния.

1.2.15 Допускаемое отклонение времени процедуры от установленного значения не более ± 2 с. за минуту.

Задержка автоматического выключения тока пациента относительно звукового сигнала не превышает 1,5 с.

1.2.16 Аппарат сохраняет работоспособность при:

- короткозамкнутой цепи пациента в течение 5 мин;
- обрыве цепи пациента в течение 10 мин.

1.2.17 Аппарат по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для класса II тип ВF.

Ток утечки аппарата не превышает следующих значений:

на корпус:

- в нормальном состоянии - 0,1 мА;
- при единичном нарушении - 0,5 мА;

на пациента:

- в нормальном состоянии - 0,1 мА;
- при единичном нарушении - 0,5 мА.

дополнительный ток в цепи пациента не должен превышать следующих значений:

- в нормальном состоянии - 0,01 мА;
- при единичном нарушении - 0,05 мА.

Электрическая изоляция между частями аппарата выдерживает без пробоя и поверхностного перекрытия испытательное напряжение переменного тока частотой 50 Гц:

- сетевая цепь - доступные для прикосновения части - 4000 В;
- сетевая цепь - изолированная рабочая часть - 4000 В;
- доступные для прикосновения части – изолированная рабочая часть - 1500 В.

1.2.18 Аппарат обеспечивает свои технические характеристики по истечении времени установления рабочего режима, равного 5 мин.

1.2.19 Аппарат допускает непрерывную работу в рабочих условиях в течение времени не менее 8 ч при сохранении своих технических характеристик.

1.2.20 Аппарат сохраняет свои технические характеристики при питании его от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

1.2.21 Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении 220 В, не превышает 30 ВА.

1.2.22 Средняя наработка на отказ аппарата T_0 не менее 1000 ч.

1.2.23 Средний срок службы аппарата T_c не менее 5 лет.

Критерии предельного состояния невозможность или нецелесообразность восстановления аппарата.

1.2.24 Наружные поверхности аппарата устойчивы к химической дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

1.2.25 Габаритные размеры аппарата не более 360x90x314 мм.

1.2.26 Масса аппарата не более 3,5 кг.

Масса аппарата в транспортной таре не более 5 кг.

1.3 Комплектность

1.3.1 Состав комплекта поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, тип	Обозначение	Кол	Примечание
1. 1.Аппарат физиотерапевтический воздействия синусоидальными модулированными токами низкой частоты четырехканальный "Амплипульс-8"	ТФИЯ.941519.002	1	
2 Принадлежности: *			
2.1 Кабель	ТФИЯ.685661.064	1	Для присоединения пластинчатых электродов
	-01	1	
	-02	1	
	-03	1	
2.2 Электроды с электропроводной бумагой для импульсных и низкочастотных электротерапевтических процедур одноразовые ЭИНПо-01: -прямоугольный *	ТУ9444-001-27531524-98	15	80x120 мм
3 Запасные части			
3.1 Вставка плавкая ВП1-1-0,5А 250В	АГО.481.303 ТУ	4	
4 Эксплуатационная документация			
4.1 Руководство по эксплуатации	ТФИЯ.941519.002 РЭ	1	
Примечания *			
1) Принадлежности упакованы в полиэтиленовый мешок			
2) Поставщик одноразовых поверхностных электродов АО"ИНИСС-МЕД"197022, г.Санкт-Петербург, ул.профессора Попова, д.15/17. корп.«В». Тел.(812)346-27-49			

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Принцип действия аппарата.

Структурная схема аппарата приведена на рисунке 1.1.

Формирование всех сигналов и временных последовательностей, необходимых для получения серий синусоидальных модулированных токов на выходе, ввод информации с клавиатуры, управление индикаторами и выходными ключами, изменение уровня выходных токов выполняется микроконтроллером.

Микроконтроллер формирует напряжение синусоидальной формы с частотой 5 кГц, Модулирует его напряжением синусоидальной формы с частотой от 10 Гц до 150 Гц. Задает глубину модуляции от 0 % до 150 %, обеспечивает плавное нарастание и спад токов в каналах при работе в кольцевом режиме. Измеряет напряжения, поступающие с потенциометров регулировки тока в каналах, и устанавливает выходные токи пропорционально этим напряжениям. Определяет длительность посылок и пауз в сериях, отсчитывает оставшееся до завершения процедуры время, останавливает процедуру и включает звуковой сигнал по завершению этого времени.

конструкции из стального листа толщиной 0,8 мм. На плате в месте установки силового трансформатора и месте подпайки сетевых проводов имеется маркировка «220 V». Для подключения к сети аппарат оборудован сетевым кабелем длиной 3 м и вилкой без заземляющего контакта.

2 Подготовка аппарата к использованию

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Если аппарат внесен в помещение после транспортирования в упаковке при отрицательных температурах окружающей среды, то перед включением его необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

2.1.2 После эксплуатационного транспортирования при отрицательных температурах, необходимо выдержать аппарат в нормальных условиях в течение 1 ч. в выключенном состоянии.

2.2 Меры безопасности.

2.2.1 По безопасности аппарат соответствует ГОСТР 50267.0-92, ГОСТР 50267.10- 93, класс защиты II, тип ВF.

2.2.2 При работе с аппаратом необходимо соблюдать действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками.

2.2.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 50267.0.4-2000, ГОСТ Р 51318.14.1-99.

2.2.4 Одновременное подключение пациента к аппарату «Амплипульс-8» и к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению аппарата «Амплипульс-8».

2.2.5 Работа аппарата «Амплипульс-8» вблизи аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии (на расстоянии до 1 м) может привести к нестабильности на выходе аппарата «Амплипульс-8».

2.2.6 Ремонт аппарата производится специалистами, имеющими доступ к работе с напряжением до 1000 В и ознакомленными с правилами работы на электроустановках. При ремонте аппарата не допускать соприкосновения с токонесущими элементами, так как в аппарате имеется напряжение переменного тока 220 В. Все остальные напряжения, питающие схему аппарата, опасности для оператора не представляют.

ВНИМАНИЕ!

Максимальное значение выходного тока аппарата составляет 100 мА (среднеквадратическое значение), что создает возможность при использовании электродов площадью 50 см² и менее получения плотности тока, превышающего 2 мА (среднеквадратическое значение) на сантиметр квадратный.

ВНИМАНИЕ!

Оберегать корпус аппарата от ударов и попадания жидкости!

Регулярно проводить проверку состояния сетевого шнура и вилки.

Не подсоединять электроды к кабелю пациента при включенном индикаторе ПАЦИЕНТ!

2.3 Подготовка аппарата к работе

2.3.1 Перед началом эксплуатации аппарата необходимо в разделе 11 настоящего руководства проставить дату введения аппарата в эксплуатацию.

2.3.2 До включения питания аппарата необходимо провести его внешний осмотр и проверить:

- комплектность согласно таблице 1;
- сохранность пломб;
- отсутствие видимых механических повреждений;
- целостность органов индикации;
- плавность вращения ручек регулировки тока пациента;
- наличие предохранителей, чистоту выходных разъемов.

2.3.3 Провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата протиранием их тампоном, смоченным 3-процентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос». Тампон должен быть отжат.

2.3.4 До включения питания аппарата необходимо:

- ознакомиться с настоящим руководством, расположением органов управления и индикации на передней панели и их назначением

- на аппарате установить:

выключатель СЕТЬ - в положение «0»;

ручки регуляторов тока пациента " I ", " II ", " III ", " IV " - в крайнее левое положение;

2.4 Расположение органов управления, подключения и индикации

2.4.1 Органы управления, подключения и индикации расположены на верхней панели (рисунок 2.1) и на правой боковой стенке (рисунок 2.2).

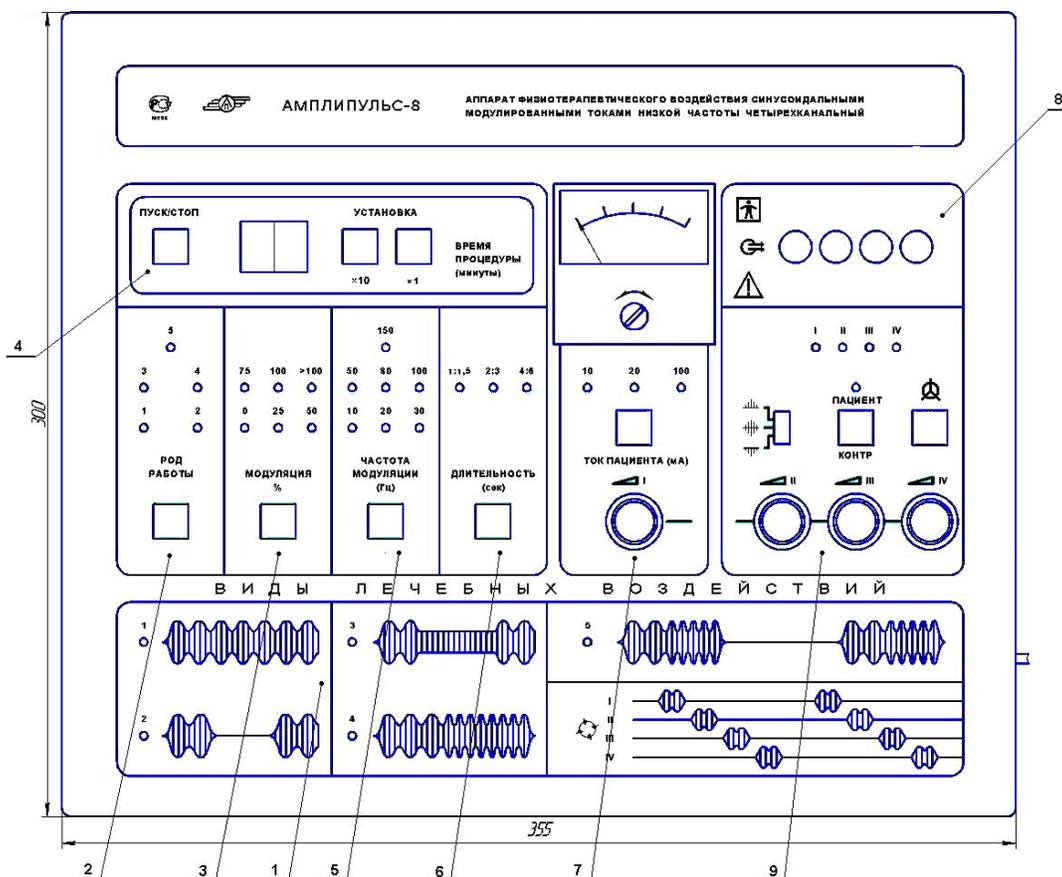


Рисунок 2.1 – Вид верхней панели

На верхней панели расположены:

1 - поле ВИДЫ ЛЕЧЕБНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ:

- индикатор «1» - непрерывное воздействие током несущей частоты с возможностью выбора коэффициента модуляции и модулирующей частоты в первом канале;
- индикатор «2» - прерывистое воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с паузой в любом из четырех каналов;
- индикатор «3» - непрерывное воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями немодулированных колебаний несущей частоты в первом канале;
- индикатор «4» - непрерывное воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний частотой 150 Гц в первом канале;
- индикатор «5» - прерывистое воздействие сериями модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний частотой 150 Гц и паузой в любом из четырех каналов;

- символ «  » кольцевой режим (поочередное подключение каналов) для видов лечебных воздействий «2» и «5» с возможностью выбора числа каналов от двух до четырех;
- 2 - поле выбора рода работы:
 - кнопка РОД РАБОТЫ - установка видов воздействия поля 1;
 - индикаторы «1», «2», «3», «4», «5»- индикация включенного вида воздействия;
- 3 - поле установка коэффициента модуляции:
 - кнопка МОДУЛЯЦИЯ "%" - установка коэффициента модуляции;
 - индикаторы «0»; «25»; «50»; «75»; «100»; «> 100»(режим перемодуляции)- индикация установленного значения коэффициента модуляции в процентах;
- 4 - поле установки времени процедуры:
 - кнопка ПУСК/СТОП - начало отсчета времени процедуры, остановка процедуры;
 - цифровое табло УСТАНОВКА, отображающее установленное время процедуры в единицах и десятках минут;
 - кнопка "x10" – установки десятков минут времени процедуры;
 - кнопка "x1" - установки единиц минут времени процедуры;
- 5 - поле установки частоты модуляции:
 - кнопка ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ «(Гц)» - установка частоты модуляции;
 - индикаторы «10»; «20»; «30»; «50»; «80»; «100»; «150»-индикация установленного значения частоты модуляции;
- 6 - поле установки длительности серий и паузы при установленном виде воздействия:
 - кнопка ДЛИТЕЛЬНОСТЬ «(сек)»- установка длительности серий и пауз в секундах;
 - индикаторы «1:1,5»; «2:3»; «4:6» -индикация установленного значения длительности серий и пауз;
- 7 – поле установки тока пациента:
 - стрелочный прибор - индикация величины установленного тока пациента, мА;
 - кнопка ТОК ПАЦИЕНТА,» мА » - установка диапазона тока пациента 0-10, 0-20, 0-100 мА;
 - индикаторы «10»; «20»; «100» - индикация установленного диапазона тока пациента;
 - "  I" - регулятор тока пациента в первом канале;
- 8 – поле подключения кабеля пациента:
 - выходные разъемы I,II,III,IV каналов аппарата для подключение кабелей пациента;
- 9 – поле установки режима.
 - переключатель «  », «  », «  » - установка режима переменного тока, режима положительной полярности или режима отрицательной полярности для установленного вида воздействия поля 1;
 - индикаторы «I», «II», «III», «IV» – индикация включения каналов;
 - кнопка "  " установка количества каналов;
 - "  II", "  III", "  IV" - регуляторы тока пациента II, III, IV каналов соответственно;
 - кнопка КОНТР – подключение цепи пациента:
 - индикатор ПАЦИЕНТ – во включенном состоянии сигнализирует - цепь пациента подключена;

2.4.2 На правой боковой стенке аппарата расположены:

- 1 - СЕТЬ – сетевой выключатель;
- 2 - «Б 0,5»-вставки плавкие;
- 3 - «220V;50Hz 30VA» - сетевой кабель.

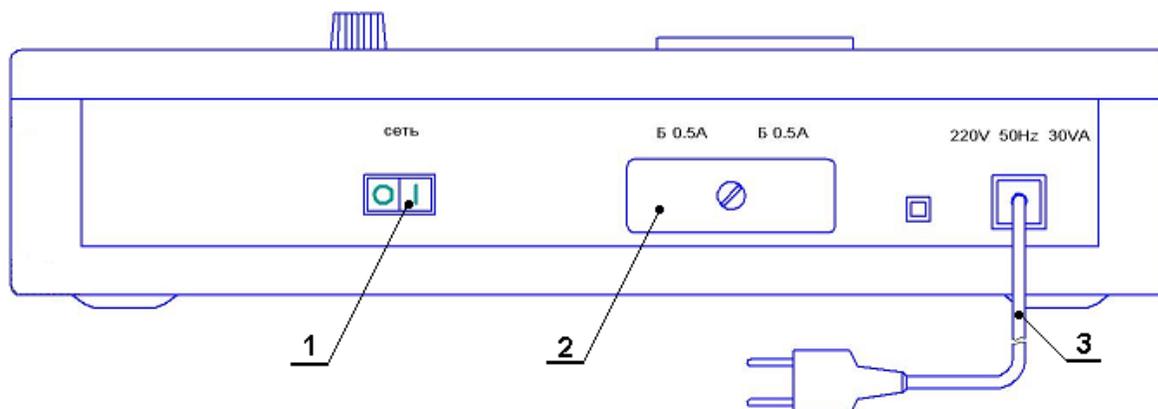


Рисунок 2.2 – Вид боковой стенки

2.5 Проверка функционирования аппарата

2.5.1 Проверка функционирования аппарата проводится следующим образом:

- установить регуляторы тока пациента "▲ I", "▲ II", "▲ III", "▲ IV" в крайнее левое положение;

- переключатель «++++», «+», «-» установить в положение «++++».

- включить питание аппарата, установив переключатель СЕТЬ в положение ВКЛ;

- проверить возможность установки времени процедуры, для чего кнопками УСТАНОВКА «x10» и «x1» установить время (0.1.) по цифровому индикатору. Нажать кнопку ПУСК/СТОП. По истечении времени процедуры 1 мин. должен раздаваться звуковой сигнал;

- проверить функционирование параметров РОД РАБОТЫ, ЧАСТОТА, МОДУЛЯЦИЯ, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, для чего последовательно нажимать кнопки соответствующих параметров или удерживая их в нажатом состоянии, наблюдать последовательное включение соответствующих индикаторов. При включении индикатора, отображающего желаемую величину параметра, отпустить кнопку, что обеспечивает установку выбранного значения. Установить род работы 1.

- нажать кнопку ТОК ПАЦИЕНТА и наблюдать последовательное включение индикаторов диапазонов тока «10», «20», «100». Установить один из диапазонов тока, установить время процедуры 9.0., нажать кнопку ПУСК/СТОП и проверить возможность установки тока по стрелочному прибору, для чего плавно вращать регулятор "▲ I" по часовой стрелке. Нажать кнопку ПУСК/СТОП для остановки процедуры.

Установить РОД РАБОТЫ – «2»

Нажать кнопку "⊗" и установить количество каналов 4 (включен индикатор канала IV).

Нажать кнопку ПУСК/СТОП и наблюдать последовательное включение индикаторов I, II, III, IV.

Нажать кнопку КОНТР. и при установленных регуляторах тока наблюдать отклонение стрелки индикатора показывающее установленное значение тока в каждом канале.

Нажать кнопку ТОК ПАЦИЕНТА и убедиться в невозможности переключения диапазонов тока пациента при установленных регуляторах тока.

3 Порядок применения аппарата.

3.1 Проведение процедур

3.1.1 Подготовка к процедуре.

Включить питание аппарата, установив переключатель СЕТЬ в положение ВКЛ.

Установить регуляторы тока пациента "▲ I", "▲ II", "▲ III", "▲ IV" в крайние левые положения. К выходному разъему аппарата подключить кабель из комплекта ЗИП для подключения электродов. Наложить и зафиксировать электроды на пациенте.

3.1.2 Установка параметров процедуры.

Установить РОД РАБОТЫ, последовательно нажимая или удерживая кнопку РОД РАБОТЫ до включения светодиода соответствующего 1,2,3,4 или 5 роду работы.

Примечание – при установленном роде работы 2 или 5 и установленном количестве каналов 2 и более, автоматически включается кольцевой режим.

Установить МОДУЛЯЦИЮ, последовательно нажимая или удерживая, кнопку МОДУЛЯЦИЯ до включения светодиода соответствующего значению модуляции 0,25,50,75,100 или >100 %.

Установить ЧАСТОТУ МОДУЛЯЦИИ, последовательно нажимая или удерживая, кнопку ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ до включения светодиода соответствующего значению частоты модуляции 10, 20, 30, 50, 80, 100 или 150 Гц.

Установить ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, последовательно нажимая или удерживая кнопку ДЛИТЕЛЬНОСТЬ до включения светодиода соответствующего отношению сигнала и паузы 1:1.5, 2:3 или 4:6.

Установить диапазон регулировки тока пациента, последовательно нажимая или удерживая кнопку ТОК ПАЦИЕНТА до включения светодиода соответствующего диапазону 10, 20 или 100 мА.

Примечание – если любой из регуляторов каналов не установлен в крайнее левое положение (не выведен на «0»), то переключения диапазонов не происходит. Прибор выдает короткий двухтональный сигнал при каждом нажатии на кнопку (блокировка переключения диапазона тока). Следует проверить положение регуляторов тока по каждому каналу и установить их в крайнее левое положение.

Установить количество каналов, последовательно нажимая или удерживая кнопку "☸" до включения светодиодов I, II, III или IV каналов.

Примечание – количество каналов устанавливается и поддерживается, если выбран РОД РАБОТЫ 2 или 5. Если установлен РОД РАБОТЫ 1,3 или 4 при нажатии на кнопку "☸" можно включить любой из светодиодов каналов I, II, III или IV. При запуске процедуры по кнопке ПУСК/СТОП будет работать только канал I и будет включен светодиод канала I.

Установить время процедуры последовательно нажимая или удерживая кнопки УСТАНОВКА x10 или x1. При нажатии на кнопку x10 устанавливаются десятки минут, при нажатии на кнопку x1 устанавливаются единицы минут.

3.1.3 Установка тока пациента в каждом канале.

После установки параметров воздействия на пациента и времени процедуры нажать кнопку

ПУСК/СТОП, при этом автоматически включается индикатор ПАЦИЕНТ, показывающий, что цепь пациента включена.

Для регулировки тока пациента в режиме работы 1,3 или 4 необходимо плавно поворачивать регулятор "  I" по часовой стрелке, контролируя показания тока пациента по стрелочному прибору.

Для регулировки тока пациента в режиме работы 2 или 5 можно использовать один из перечисленных способов:

- дождаться включения индикатора нужного канала, и пока он включен регулятором этого канала плавно устанавливать необходимый ток;

- не дожидаясь включения индикатора нужного канала резко повернуть регулятор против часовой стрелки, если он находился не в крайнем положении, либо сначала повернуть регулятор по часовой стрелке и затем резко против часовой стрелки. При этом автоматически включится канал соответствующий этому регулятору и на 4 с. установится режим непрерывного формирования тока в этом канале. За это время необходимо установить требуемый ток. До завершения времени 4 с. остальные регуляторы не работают. По истечении времени 4 с. аппарат возвращается в установленный кольцевой режим и блокировка остальных регуляторов снимается. Регулировка тока в остальных каналах выполняется аналогично.

3.1.4 Изменение параметров в ходе процедуры.

Кнопка КОНТР. предназначена для отключения пациента в ходе проведения процедуры без прерывания процедуры. При отключении пациента светодиодный индикатор ПАЦИЕНТ выключается, при этом в цепь пациента подключается внутренняя нагрузка в виде резистора 249 Ом. При повторном нажатии на кнопку КОНТР. включается индикатор ПАЦИЕНТ и ток пациента поступает на выход аппарата.

Примечание – при подключении цепи пациента по кнопке КОНТР. в ходе проведения процедуры, возможно возникновение болевых ощущений у пациента, если регуляторы тока находятся не в выведенном положении.

Для изменения параметров процедуры в ходе проведения процедуры следует остановить процедуру, нажав кнопку ПУСК/СТОП. После остановки процедуры возможно изменение любого из установленных параметров. Продолжение остановленной процедуры производится повторным нажатием кнопки ПУСК/СТОП. Время оставшееся до конца процедуры в этом случае не изменяется.

Примечание – при изменении времени процедуры кнопками «x1» и «x10» - процедура будет запущена с вновь установленным временем процедуры.

Для изменения диапазона тока пациента необходимо установить регуляторы тока "  " пациента всех каналов в крайнее левое положение.

Изменение режима тока переключателем полярности, возможно, производить как до запуска, так и после запуска процедуры. Изменение полярности тока пациента производится перемещением движка переключателя в соответствии с маркировкой нанесенной на лицевой панели.

3.1.5 Остановка процедуры.

Остановка процедуры производится автоматически по истечении заданного времени процедуры. При истечении времени процедуры аппарат уменьшает выходные токи до нулевого значения и выдает звуковой сигнал. После остановки процедуры по истечении времени,

возможно, изменение любых параметров. Для переключения диапазонов тока пациента регуляторы тока "▲" пациента всех каналов должны быть установлены в крайнее левое положение.

Остановка процедуры с возможностью изменения параметров и продолжения процедуры без сброса текущего таймера возможна при нажатии кнопки ПУСК/СТОП.

Отключение пациента без остановки процедуры производится по кнопке КОНТР.

ВНИМАНИЕ!

Во избежании возникновения болевых ощущений у пациента не следует нажимать кнопку КОНТР. при установленных регуляторах тока в ходе проведения процедуры. Если процедура была остановлена кнопкой ПУСК/СТОП или была отключена цепь пациента кнопкой КОНТР. необходимо вывести все регуляторы тока в крайнее левое положение и заново установить токи после повторного запуска процедуры или подключения цепей пациента.

Не следует подключать или переключать электроды к соединительным кабелям аппарата в ходе проведения процедуры.

При работе в режимах положительной или отрицательной полярности, когда в выходном сигнале появляется постоянная составляющая, необходимо соблюдать меры предосторожности, предпринимаемые при наличии на выходе постоянной составляющей

Не следует подвергать процедурам пациентов с имплантированным электронным устройством (например, электростимулятором), если только ранее не было получено заключение медицинских специалистов.

4. Техническое обслуживание.

4.1 Основным назначением технического обслуживания является выявление и предупреждение отказов и неисправностей аппарата путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих работоспособность аппарата в течение планового периода между очередными обслуживаниями.

4.2 При техническом обслуживании необходимо соблюдать правила безопасности, изложенные в разделе 2.

4.3 Для аппарата установлены следующие виды технического обслуживания:

- техническое обслуживание при использовании(текущее), выполняемое медицинским персоналом;

- периодическое техническое обслуживание (плановое), выполняемое после истечения гарантийного срока 1 раз в год специалистами предприятий "Медтехники".

4.4 При текущем техническом обслуживании проводить проверку по 2.3.3, 2.5 настоящего руководства.

4.5 При плановом обслуживании проводить проверку, предусмотренную в 4.8 настоящего раздела, и дополнительно:

- проверку состояния лакокрасочных и гальванических покрытий;

- проверку состояния монтажа аппарата и его составных частей, при этом проверяют визуально крепление составных частей, состояние сетевого шнура и вилки.

После проведения планового обслуживания необходимо произвести проверку технических характеристик аппарата.

4.6 Допускается объединять работы по проведению планового обслуживания и проверки технических характеристик.

4.7 После проведения технического обслуживания необходимо сделать запись о его выполнении в журнале.

4.8 Проверка технических характеристик аппарата

4.8.1 Проверка параметров аппарата производится не реже одного раза в год специалистами предприятий "Медтехники".

Результаты проверки технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения работ по ремонту аппарата.

4.8.2 Операции и средства проверки

При проведении проверки должны производиться операции и применяться средства проверки и оборудования, указанные в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Номер пункта	Наименование операции	Проверяемая характеристика	Допускаемое отклонение	Средство проверки
4.9.1	Внешний осмотр			
4.9.2	Проверка функционирования			
4.9.3.1	Измерение частоты несущих колебаний	5000 Гц	±100 Гц	Частотомер ЧЗ-63/1
4.9.3.2	Отклонения частоты модулирующего напряжения от номинального значения	10, 20, 30, 50, 80, 100, 150 Гц	±10%	Частотомер ЧЗ-63/1 Осц. С1-117
4.9.3.3	Отклонение коэффициента модуляции от номинального значения	25, 50, 75, 100%	±15%	
4.9.3.4	Отклонение длительности серий и пауз от номинального значения	1:1,5; 2:3; 4:6	±10%	Частотомер ЧЗ-63/1, Осц. С1-117
4.9.3.5	Погрешность индикации тока в цепи пациента для всех диапазонов.	0-10, 0-20, 0-100 мА	±10%	Микровольт метр ВЗ-57
4.9.4	Проверка электробезопасности: Измерение тока утечки в нормальном состоянии: - на корпус - на пациента при единичном нарушении: - на корпус - на пациента Дополнительный ток в цепи пациента: - в нормальном состоянии - при единичном нарушении		0,1 мА 0,1 мА 0,5 мА 0,5 мА 0,01 мА 0,05 мА	Прибор комбинированный Ф4318

ПРИМЕЧАНИЯ.

1. Допускается применение аналогичных измерительных приборов, обеспечивающих измерение соответствующих параметров с требуемой точностью.

2 Средства измерения должны быть исправны и поверены в органах метрологической службы.

Таблица 3

Наименование средств проверки и вспомогательного оборудования	Требуемые технические характеристики средств проверки		Примечание
	Пределы измерения	Погрешность	
1 Частотомер электронносчетный ЧЗ-63/1	$(10^{-4} - 10)$ с	$5 \cdot 10^{-7}$	
2 Осциллограф С1-117		$\pm 3\%$ при измерении амплитуды	
3 Микровольтметр ВЗ-57	$(10 \cdot 10^{-3} - 3)$ В среднеквадратичное значение	$\pm 2,5\%$	Для измерения тока утечки
4 Прибор комбинированный Ф4318	10 мВ	Класс 2,5	
5 Вольтметр Э533	250 В	$\pm 5\%$	

4.8.3 Условия проверки и подготовка к ней.

При проведении операций проверки должны соблюдаться следующие условия :

температура окружающей среды	$(25 \pm 10)^\circ\text{C}$;
относительная влажность воздуха	$(45 - 80)\%$;
атмосферное давление	$(630 - 800)$ мм рт. ст);
напряжение питающей сети	(220 ± 22) В. 50 Гц

Перед проведением операций проверки необходимо выполнить подготовительные работы, указанные в разделе 2:

-включить измерительные приборы и дать им прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима, указанного в технических описаниях (паспортах) на них.

4.9 Проведение проверки.

4.9.1 Внешний осмотр

Внешний осмотр проводить согласно 2.3.2 настоящего руководства.

Аппараты, имеющие дефекты, бракуются и направляются в ремонт.

4.9.2 Проверка функционирования

Проверку функционирования аппарата производить согласно 2.5 настоящего руководства. Неисправные аппараты бракуются и направляются в ремонт.

4.9.3 Определение технических характеристик.

4.9.3.1 Измерение частоты несущих колебаний проводить с помощью частотомера ЧЗ-63/1, подключенного к выходу первого канала по схеме рисунок 4.1. К выходу первого канала подключить внешнюю нагрузку 249 Ом и установить следующий режим работы аппарата:

РОД РАБОТЫ - "1";
МОДУЛЯЦИЯ % -"0".

Регуляторы тока пациента всех каналов установить в крайнее левое положение. Установить переключатель выбора режима в положение «».

Кнопкой ТОК ПАЦИЕНТА установить диапазон 100 мА, после чего регулятором тока пациента " I" установить на стрелочном индикаторе ток 50 мА, и с помощью частотомера измерить частоту несущих колебаний.

Результаты проверки считают удовлетворительными, если измеренная частота несущих колебаний равна (5000 ± 100) Гц.

4.9.3.2. Определение допустимого отклонения частоты модулирующего напряжения синусоидальной формы проводить частотомером ЧЗ-63/1 при установке следующего режима аппарата:

РОД РАБОТЫ -"1";
МОДУЛЯЦИЯ % -"50";
диапазон тока пациента - "100";
Установить переключатель выбора режима в положение «»

Подключить измерительные приборы по схеме, приведенной на рисунке 4.1.

Установить ток пациента, равный 50 мА, и измерить частоты при установленных значениях частоты модуляции 10, 20, 30, 50, 80, 100, >150.

Относительное отклонение частоты модулирующего напряжения от установленного значения $\delta F_{\text{мод}}$ в процентах определяют по формуле

$$\delta F_{\text{мод}} = \frac{F_{\text{мод.изм}} - F_{\text{мод}}}{F_{\text{мод}}} \times 100,$$

где $F_{\text{мод.изм.}}$ - измеренное значение частоты модулирующего напряжения, Гц;

$F_{\text{мод.}}$ - установленное значение частоты модулирующего напряжения, Гц

Результаты проверки считают удовлетворительными, если отклонение частоты модулирующего напряжения от установленного значения не превышает $\pm 10\%$.

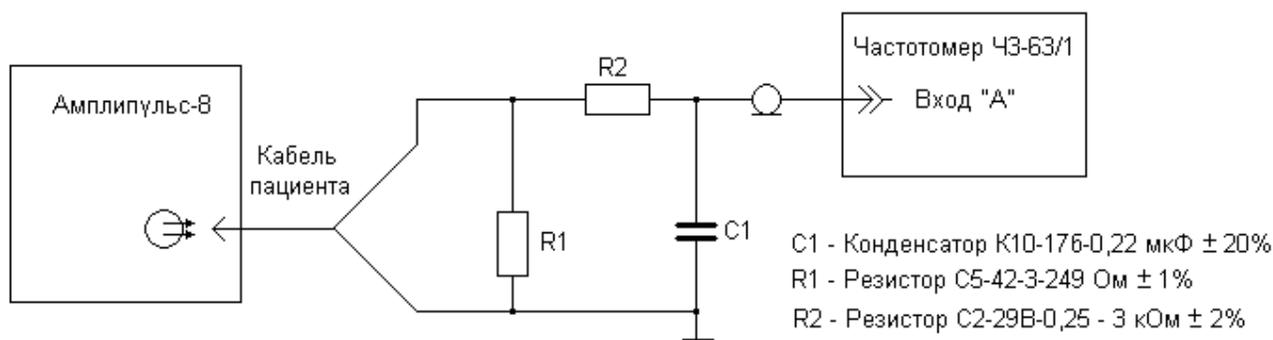


Рисунок 4.1 – Схема подключения для определения относительного отклонения частоты модулирующего напряжения

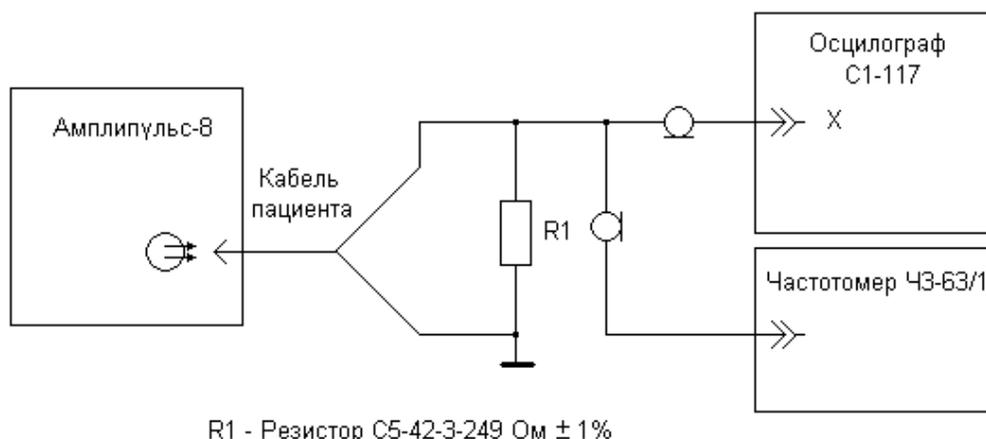


Рисунок 4.2 – Схема подключения для определения относительного отклонения длительностей серий и пауз

4.9.3.3. Определение допустимого отклонения коэффициента модуляции проводить путем измерения осциллографом С1-117 минимального и максимального размаха модулированного сигнала (глубины модуляции) аппарата на внешней нагрузке 249 Ом. По схеме рисунок 4.2

Установить следующий режим работы:

РОД РАБОТЫ - "1";

диапазон тока пациента - "100";

Установить переключатель выбора режима в положение « ⏏ »

ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ (Гц) - "80";

МОДУЛЯЦИЯ % - "25";

Установить ток пациента, равный 50 мА.

Чувствительность осциллографа установить такой, чтобы максимальный размах модулированного напряжения на экране был 80 делений и измерить минимальный размах.

Коэффициент модуляции $K_{\text{мод.изм}}$ в процентах определяют по формуле

$$K_{\text{мод.изм}} = \frac{A_{\text{max}} - A_{\text{min}}}{A_{\text{max}} + A_{\text{min}}} \times 100,$$

где: A_{max} - максимальный размах сигнала, делений;

A_{min} - минимальный размах сигнала, делений.

Отклонение коэффициента модуляции от установленного значения $\Delta K_{\text{мод}}$ в процентах определяют по формуле

$$\Delta K_{\text{мод}} = K_{\text{мод}} - K_{\text{мод.изм}}$$

где: $K_{\text{мод}}$ - установленное значение коэффициента модуляции; $K_{\text{мод.изм}}$ - измеренное значение коэффициента модуляции.

Аналогично проверяют коэффициент модуляции при установленных коэффициентах модуляции 50, 75 и 100 %.

Результаты проверки считают удовлетворительными, если отклонение коэффициента модуляции от установленного значения не превышает $\pm 15\%$.

4.9.3.4. Определение допустимого отклонения длительности серий и пауз проводить путем измерения временных интервалов, соответствующих длительностям серий и пауз между сериями при помощи осциллографа С1-117 и частотомера ЧЗ-63/1. Для этого подключить измерительные приборы по схеме, приведенной на рисунке 4.2, и установить следующий режим:

Установить РОД РАБОТЫ - "2".
МОДУЛЯЦИЯ % - "0";
ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ (Гц) - "100";
диапазон тока пациента - "100";
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ (с) - "1:1,5";

Установить переключатель выбора режима в положение « ⏏ ».

Установить время процедуры (9.0.). Нажать кнопку ПУСК/СТОП для запуска процедуры.

Установить ток пациента, равный 50 мА.

Осциллограф С1-117 установить в режим синхронизации от сигнала на входе X, чувствительность усилителя X установить такой, чтобы размер изображения исследуемого сигнала был 20-30 мм, развертка - ждущая внутренняя, скорость развертки установить такую, чтобы на экране по каналу X наблюдать не менее одного периода напряжения прямоугольной формы, соответствующего длительности серии и паузы, а по каналу X выходное напряжение аппарата в виде серии колебаний несущей частоты с линейным нарастанием и спадом.

Убедиться, что длительность импульса и пауза между импульсами напряжения прямоугольной формы соответствуют длительностям серии и паузы выходного напряжения.

Измерение соответствующих интервалов времени длительности серий и паузы между ними проводить частотомером ЧЗ-63/1.

Провести аналогичные измерения при длительностях "2:3" и "4:6"с.

Установить РОД РАБОТЫ - "5" и провести измерение длительности серии и паузы при длительности "2:3".

Результаты проверки считают удовлетворительными, если отклонение длительности серий и пауз не превышает $\pm 10\%$.

4.9.3.5. Определение погрешности индикации тока в цепи пациента проводить при помощи микровольтметра ВЗ-57 по схеме, приведенной на рисунке 4.3 при установке следующего режима работы аппарата:

РОД РАБОТЫ - "1";
МОДУЛЯЦИЯ % - "100";
диапазон тока пациента - "20";
ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ (Гц) - "80";

Установить переключатель выбора режима в положение « ⏏ »

Установить время процедуры (9.0.). Нажать кнопку ПУСК/СТОП для запуска процедуры.

Нажать кнопку КОНТР. для подключения внутренней нагрузки.

Последовательно установить по встроенному индикатору с помощью регулятора тока пациента "▲ I" следующие значения тока: 5; 10; 20 мА, измерить при этом напряжение на измерительном резисторе микровольтметром ВЗ-57.

Установить регулятор тока пациента "▲ I" в крайнее левое положение.

Установить диапазон тока пациента "100".

Последовательно установить с помощью регулятора тока пациента "▲ I" следующие значения: 20, 50, 100 мА, измеряя при этом напряжение на измерительном резисторе микровольтметром ВЗ-57.

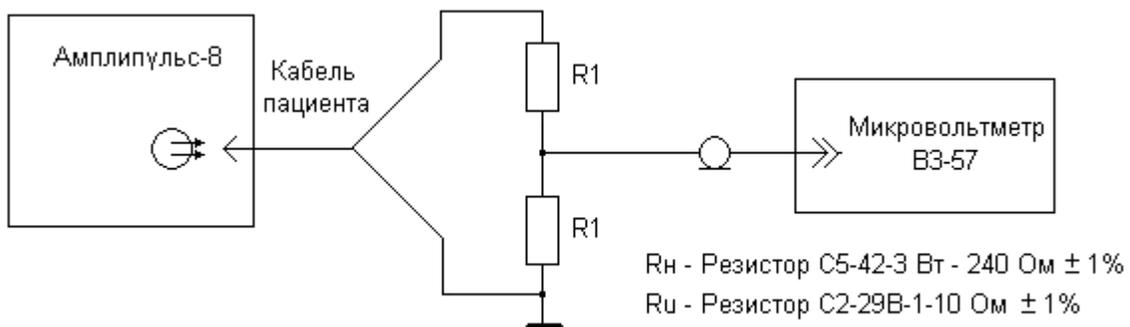


Рисунок 4.3 – Схема подключения для определения погрешности тока индикации в цепи пациента

Погрешность индикации тока в цепи пациента в процентах, $\delta I_{п}$, определяют по формуле

$$\delta I_{п} = \frac{I_{н} - U/R_{изм}}{I_{к}} \cdot 100,$$

Где: U - напряжение на измерительном резисторе, мВ;

$I_{п}$ - установленное значение тока пациента, мА;

$R_{изм}$ - величина измерительного резистора, Ом;

$I_{к}$ - конечное значение тока на установленном диапазоне, мА.

Проверить погрешность индикации тока в цепи пациента при коэффициентах модуляции 50 и 100% и токе пациента 50 мА.

Не изменяя положения регулятора тока пациента, установить РОД РАБОТЫ - "4" и проверить допустимый предел установки тока пациента при установленном токе пациента 50 и 100 мА.

Результаты проверки считают удовлетворительными, если погрешность индикации тока в цепи пациента не превышает $\pm 10\%$.

4.9.4 Проверка токов утечки

Схема измерения тока утечки приведена на рисунке 4.4, где пунктиром указана цепь измерения тока утечки на пациента.

Измерение тока утечки на корпус и на пациента в нормальном состоянии производить в включенном положении тумблера S1, а в условиях единичного нарушения - при отключенном

положении тумблера S1(в каждом случае при установке переключателя S2 поочередно в оба положения).

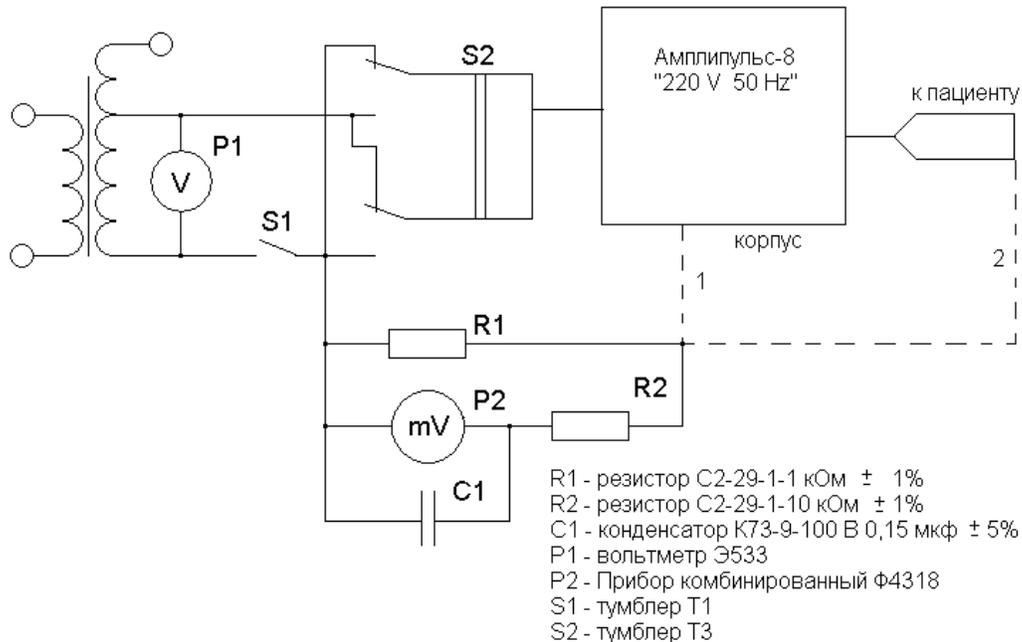


Рисунок 4.5 – Схема подключения приборов для измерения токов утечки

При проведении измерений выходные провода всех каналов аппарата должны быть замкнуты накоротко. Тумблер СЕТЬ аппарата должен быть включен.

Разделительный трансформатор Т1 с регулируемым входным напряжением может быть заменен трансформатором с постоянным входным напряжением, питаемым от автотрансформатора. Возможно применение вместо трансформатора Т1 автотрансформатора или непосредственное питание от сети. В этих случаях должно быть использовано фазное напряжение трехфазной сети с заземленной нейтралью, а проверяемый аппарат должен быть надежно изолирован от земли. Измерение токов утечки необходимо проводить при напряжении сети 242 В. Результаты проверки считают удовлетворительными, если токи утечки на корпус и на пациента в нормальном состоянии не превышают 0,1 мА, при единичном нарушении - 0,5 мА, а дополнительный ток в цепи пациента в нормальном состоянии и при единичном нарушении не превышают 0,01 и 0,05 мА,соответственно.

4.10 Оформление результатов проверки

Результаты проверки оформляют путем записи результатов в журнал.

Аппараты, не прошедшие проверку (имеющие отрицательные результаты проверки), запрещаются к применению.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование аппарата может производиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на эти виды транспорта.

5.2 Климатические условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при:

- температуре окружающего воздуха от минус 60 до плюс 50°С.
- относительной влажности воздуха до 95% при температуре 25°С.

5.3 Условия хранения аппарата в упаковке должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150 при:

- температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°С;
- относительной влажности воздуха до 95% при температуре 25°С.

5.4 Аппарат допускает эксплуатационное транспортирование при:

- температуре окружающего воздуха от минус 25 до плюс 40°С.
- относительной влажности воздуха до 95% при температуре 25°С.

5.5 При транспортировании должна быть предусмотрена защита от прямого воздействия осадков и пыли. Не допускается кантование аппарата.

Архангельск (8182)63-90-72
Астана (7172)727-132
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Липецк (4742)52-20-81
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижегород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Казахстан (772)734-952-31

Сургут (3462)77-98-35
Тверь (4822)63-31-35
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)74-02-29
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Ярославль (4852)69-52-93