

**АППАРАТ
ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ
И ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
«ТОНУС-1М»**

*Паспорт
Руководство по эксплуатации*



Москва

Содержание

	стр.
Назначение	3
Технические характеристики	3
Комплектность	5
Устройство и принцип работы	7
Указания мер безопасности	7
Подготовка к работе	7
Порядок работы:	8
Техническое обслуживание	8
Возможные неисправности и способы их устранения	9
Текущий ремонт	9
Консервация, упаковка и транспортирование	9
Правила хранения	10
Гарантии изготовителя	10
Сведения о рекламациях	10
Свидетельство о приемке	11
Свидетельство о консервации	12
Свидетельство об упаковывании	13
Сведения о ремонте изделия и (или) замене его составных частей во время эксплуатации	14
Гарантийный талон	15

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппарата для терапии диадинамическими токами и гальванизации ТОНУС-1М (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.

ВНИМАНИЕ!

Работать с аппаратом до ознакомления с настоящим руководством не допускается

1. Назначение изделия.

Аппарат предназначен для лечебного воздействия постоянным током и диадинамическими токами на процедурные поля пациента при различных патологических состояниях.

Область применения - физиотерапевтические кабинеты медицинских лечебных учреждений, спортивная медицина.

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

2. Технические характеристики.

2.1 Аппарат работает от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой (50±0,5)Гц.

2.2. Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении не более 30 ВА.

2.3. Габаритные размеры аппарата 290x214x90 мм.

2.4. Масса аппарата не более 3 кг.

2.5. Аппарат обеспечивает формирование следующих видов тока:

- постоянный;
- диадинамический;

2.6. Характеристики диадинамического тока (рис.1):

- *двухполупериодный непрерывный (ДН)* – импульсы синусоидальной формы частотой 100Гц±20%;

- *однопериодный непрерывный (ОН)* – импульсы синусоидальной формы частотой 50Гц±20%;

- *однопериодный ритмический (ОР)* – серии импульсов вида ОН. Длительность серии - (1,5±0,5) с, длительность паузы - (1,5±0,5) с;

- *короткий период (КП)* – чередование серий импульсов тока вида ОН с сериями импульсов тока вида ДН.

Длительность серии тока ОН - (1,5с±0,5)с, длительность серии тока ДН - (1,5с±0,5) с;

- *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 и после этого спадает до нуля.

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ОН: длительность переднего фронта – (2±0,5)с, длительность серии – (4±1,0)с, длительность заднего фронта – (2±0,5)с, длительность паузы – (4±1,0)с;

- *однопериодный волновой (ОВ, ОВ')* – серии импульсов тока вида ОН, огибающая которых нарастает от нуля до амплитуды тока вида ОН, выдерживает это значение и после этого спадает до нуля.

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ОН: длительность переднего фронта – режим ОВ - $(2 \pm 0,5)$ с, режим ОВ' - $(1 \pm 0,5)$ с; длительность серии – режим ОВ - $(4 \pm 1,0)$ с, режим ОВ' - $(2 \pm 0,5)$ с; длительность заднего фронта – режим ОВ - $(2 \pm 0,5)$ с, режим ОВ' - $(1 \pm 0,5)$ с; длительность паузы – $(4 \pm 1,0)$ с, режим ОВ' - $(2 \pm 0,5)$ с;
 - *двухполупериодный волновой (ДВ, ДВ')* – серии импульсов тока вида ДН, огибающая которых нарастает от нуля до амплитуды тока вида ОН, выдерживает это значение и после этого спадает до нуля.

Параметры огибающей серии импульсов тока вида ДН: длительность переднего фронта – режим ДВ - $(2 \pm 0,5)$ с, режим ДВ' - $(1 \pm 0,5)$ с; длительность серии – режим ДВ - $(4 \pm 1,0)$ с, режим ДВ' - $(2 \pm 0,5)$ с; длительность заднего фронта – режим ДВ - $(2 \pm 0,5)$ с, режим ДВ' - $(1 \pm 0,5)$ с; длительность паузы – $(4 \pm 1,0)$ с, режим ДВ' - $(2 \pm 0,5)$ с;

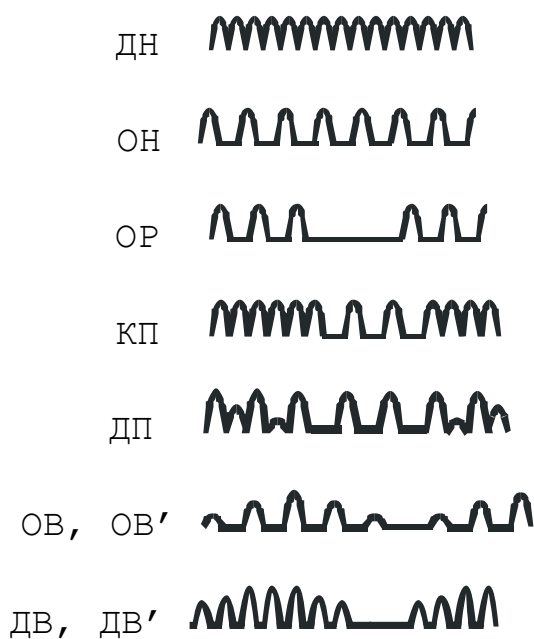


Рис.1 Виды диадинамического тока

2.7. Максимальная величина выходного тока в режимах ГТ (постоянный ток), ДН, КП, ДП, ДВ, ДВ' составляет $50\text{mA} \pm 30\%$ в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм .

2.8. Максимальная величина выходного тока в режимах ОН, ОР, ОВ, ОВ' составляет $25\text{mA} \pm 30\%$ в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм.

2.9. Отклонение выходного тока от установленного во всех режимах в диапазоне нагрузок от 0 Ом до 2 кОм составляет не более $\pm 30\%$. В интервале от 0 до 1 мА отклонение не нормируется.

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

2.11. Аппарат имеет клавишу переключения полярности выходного тока и 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;
- блокировку подачи тока при разомкнутой 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. Средний срок службы аппарата до списания не менее 4 лет.

3. Комплектность

3.1. Комплект поставки соответствует таблице 1.

Таблица 1.

№ п\п	Наименование	Кол. шт.
1	Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-8 «Гонус-1М» (электронный блок)	1
2	Кабель ПВХ, красный, 1 токоподвод	1
3	Кабель ПВХ, синий, 1 токоподвод	1
4	Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределителем элементом из углеродной ткани, прямоугольный (50x50 мм)	2
5	Бинт Мартенса резиновый (3,5 м)	1*
6	Бинт Мартенса резиновый (5 м)	1*
7	Руководство по эксплуатации	1

* Поставка по отдельному заказу при согласовании с заказчиком.

Примечание:

1. В комплект поставки по отдельному заказу могут быть включены электроды одноразовые следующих типоразмеров: прямоугольные - 35x55, 60x80, 80x100, 80x120, 100x150, 120x160, 150x200, 160x240; "Воротник" средний, "Воротник" большой, «Полумаска «Берго-нь», «Грудной» для молочных желез, «Заушный», «Десенный» (Т-образный), «Ректально-вагинальный» (длина 125мм, ø15мм, штекер 2мм).

2. В комплект поставки по отдельному заказу могут включаться электроды с токопроводящей тканью других типоразмеров.

3. Допускается изменять комплектность, если это согласовано отдельным договором с заказчиком

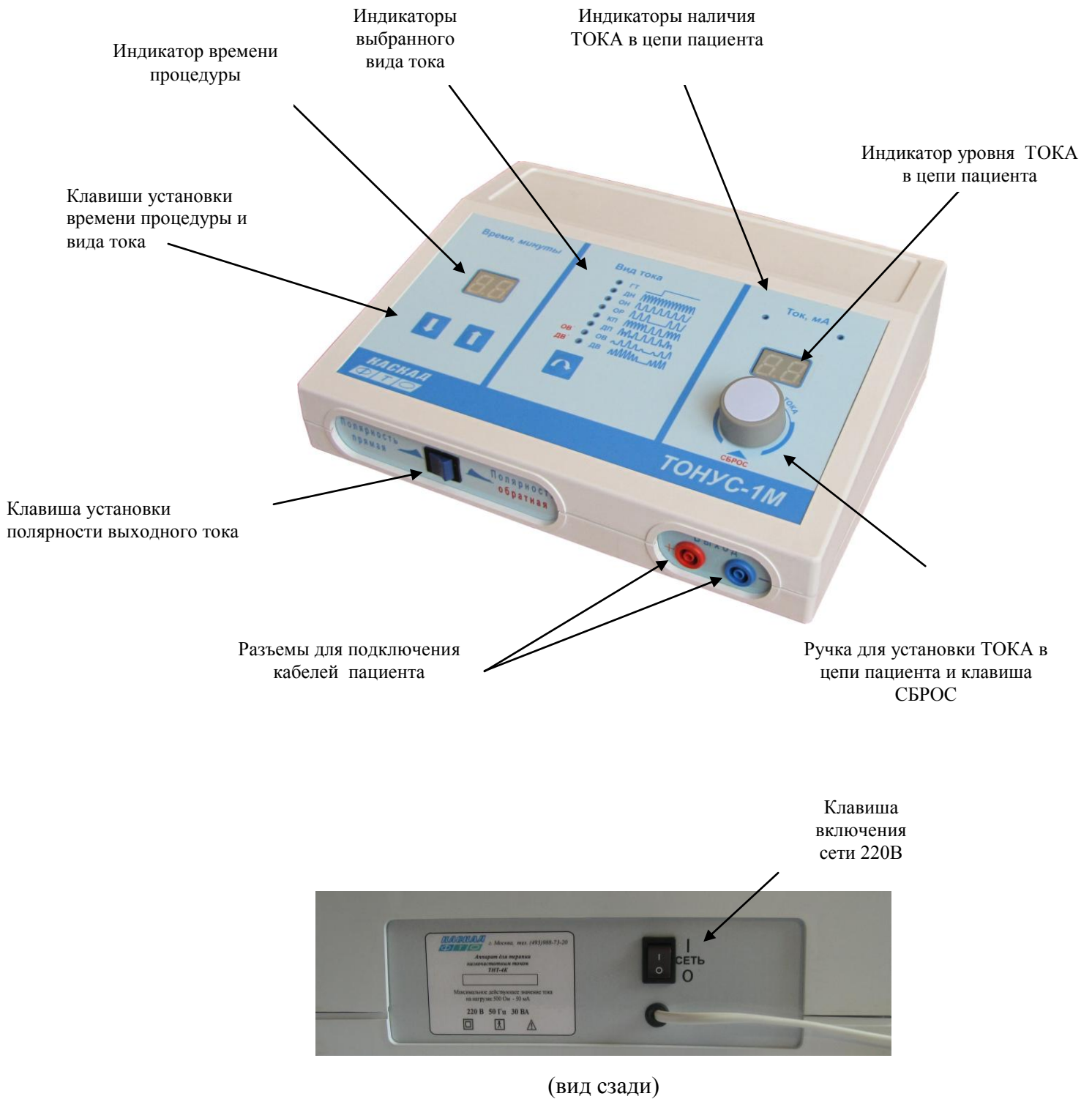


Рис.2

Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации
ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

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 и клавиша переключения полярности выходного тока.

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 ВF.

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

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

6.5. Подключите к аппарату кабель пациента.

6.6. Включите аппарат в сеть, вставив вилку в розетку

7. Порядок работы

7.1. Включите аппарат нажатием кнопки «Сеть».

7.2. Наложите электроды на пациента в соответствии с методикой лечения и соедините их с кабелем пациента.

7.3. Установите время процедуры.

7.4. Установите необходимую полярность выходного тока.

ВНИМАНИЕ!

Переключение полярности при включенном выходном токе НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

7.5. Установите требуемый вид тока.

7.6. Вращением ручки ТОК установите ток в цепи пациента, контролируя его значение по цифровому индикатору ТОК, при этом раздается короткий звуковой сигнал и включается таймер.

7.7. После окончания установленного времени процедуры выходной ток автоматически выключается и аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующего воздействия.

7.8. После окончания процедуры отсоедините электроды от пациента и выключите аппарат.

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

7.10. 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 производственный вид электролечебного воздействия, вставить в разъемы кабель пациента 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. 2. При повороте ручки регулировки тока пациента формируется аварийный звуковой сигнал. 3. Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал	Нет напряжения сети (220В\50Гц) Обрыв в цепи пациента Ток пациента превысил допустимое значение	Проверьте наличие напряжения в питающей сети. Проверьте разъемные соединения и качество наложения электродов на пациента. Проверьте величину выходного тока по внешнему контрольно-измерительному прибору.

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 ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И
ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

Заводской номер _____
соответствует техническим условиям **ТУ 9444 - 004 – 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 ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И
ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

Заводской номер _____

подвергнут _____
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервация согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты:

при _____ (срок)
(указать нормальные условия)

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

Консервацию произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

17. Свидетельство об упаковывании.

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ДИАДИНАМИЧЕСКИМИ ТОКАМИ И
ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
ДДТ-50-8 «ТОНУС-1М»

Заводской номер _____ упакован _____

ООО «Каскад-ФТО»
(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

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

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

