

NOVATOR®

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

Косметология;
Спортивная медицина;
Домашняя физиотерапия;
Практика семейного врача;
Лечебно-профилактические учреждения

АППАРАТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

- кожных заболеваний;
- терапевтических заболеваний;
- неврологических заболеваний;
- хирургических заболеваний;
- ЛОР заболеваний;
- стоматологических заболеваний.

ГП "Новатор"



Украина, 29016, г. Хмельницкий, ул. Тернопольская, 17
тел.: 8 800 50 152 90
тел./факс: +380 3822 2 34 70
тел./факс: +380 382 78 80 15
тел./факс: +380 382 72 85 13

информационная линия
отдел маркетинга
отдел сбыта
торгово-технический отдел



КОРОНА



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**АППАРАТ
для местной дарсонвализации
КОРОНА**

**Руководство по эксплуатации
ЩВЗ.293.002 РЭ**

Руководство по эксплуатации (РЭ) позволяет ознакомиться с устройством, работой аппарата для местной дарсонвизации КОРОНА ТУ У 33.1-22987900-014-2003, (в дальнейшем именуемого аппаратом) и устанавливает правила его использования, соблюдение которых обеспечивает поддержание его постоянной готовности к действию.

РЭ является также документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические характеристики аппарата.

Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации. Аппарат подсоединяют к розетке однофазной трехпроводной сети, имеющей контакт защитного заземления.

При приобретении аппарата необходимо проверить его исправность с каждым электродом согласно п.п. 4.2, 4.5, 4.6, 4.7 РЭ.

1.1 Основные сведения об аппарате

1.1.1 Аппарат сертифицируется на соответствие требованиям ТУ У 33.1-22987900-014-2003, ГОСТ 20790-82, ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88), ГОСТ 23450-79.

1.1.2 Адрес изготовителя: Украина, 29016, г. Хмельницкий, ул. Тернопольская, 17, ГП «Новатор».

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат обеспечивает на выходе электрический сигнал в виде последовательности импульсов со следующими параметрами: частота следования импульсов (100±10) Гц; частота заполнения импульсов (110±50) кГц; амплитудное значение выходного напряжения плавно регулируется от минимального значения (не более 8 кВ) до максимального (от 16 до 25 кВ).

1.2.2 Аппарат работает от сети переменного тока частотой (50±0,5) Гц и напряжением (220±22) В. Провод защитного заземления сети питания используется в аппарате как рабочее заземление.

1.2.3 Среднеквадратическое значение тока, потребляемого аппаратом от сети, не превышает 0,5 А.

1.2.4 Время установления рабочего режима с момента включения не превышает 30 с.

1.2.5 Включение аппарата в сеть сопровождается световой индикацией.

1.2.6 Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение не более 8 час с последующим перерывом не более 30 мин в повторно-кратковременном режиме: время работы не более 20 мин, время паузы не менее 10 мин.

1.2.7 Масса аппарата не более 0,85 кг вместе с электродом.

1.2.8 Габаритные размеры аппарата не более:

- корпус генератора 160x65x100 мм;

- корпус трансформатора 175x50x50 мм.

1.2.9 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.2.10 По защите от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса II, тип В по ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88). Провод рабочего заземления аппарата подсоединен к третьему контакту вилки сети (контакт защитного заземления).

1.2.11 По степени защиты от вредного проникновения воды аппарат относится к обычным изделиям по ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88).

1.2.12 По требованию пожаробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 12.2.007.0 и ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88).

1.2.13 Степень защиты обеспечиваемой корпусом генератора - IP20, корпусом трансформатора - IP10 по ГОСТ 14254-96.

1.3 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов

Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов приведены в приложении А.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата приведена в таблице 1

Таблица 1 - Комплектность

№ п/п	Наименование	Количество
1	Аппарат КОРОНА	1
2	Составные части: - электрод с тоководом полостной - электрод с тоководом грибовидный малый - электрод с тоководом гребешковый	1 1 1
3	Потребительская тара	1
4	Руководство по эксплуатации и инструкция по применению	1

3.1 Назначение аппарата

3.1.1 Аппарат обеспечивает воздействие на кожные покровы коронного высокочастотного разряда без повреждения биологических структурных тканей (черезкожная стимуляция) и предназначен для применения в косметологической практике, спортивной медицине, домашней физиотерапии и практике семейного врача, в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля для профилактики и лечения дерматологических, терапевтических, неврологических, хирургических, стоматологических, ЛОР заболеваний.

3.1.2 Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях:

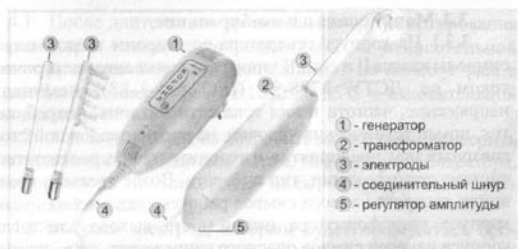
- температура окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

3.2 Устройство и работа

3.2.1 Аппарат конструктивно состоит из двух частей: корпуса генератора и корпуса трансформатора. Корпуса изготовлены из ударопрочной пластмассы.

В корпусе генератора размещены вилка для подсоединения к сети и плата с радиоэлементами (генератор). Вилка имеет два штыревых контакта и третий контакт, предназначенный для подсоединения рабочего заземления. Рабочее заземление выполнено проводом желто-зеленого цвета.

Вилку аппарата подсоединяют к розетке однофазной трехпроводной сети, при этом контакт защитного заземления розетки подсоединяется к проводу рабочего заземления аппарата. В этом случае уровень радиопомех, создаваемых аппаратом, соответствует допустимому. Подключать аппарат к розетке двухпроводной сети или к розетке, в которой контакт защитного заземления соединен с нулевым проводом сети, не рекомендуется так как при этом уровень радиопомех, создаваемых аппаратом, превысит допустимый.



На плате с радиоэлементами смонтированы источник питания, импульсный генератор, индикатор напряжения питания и два предохранителя. Предохранители ВП1-2-1,0 А ОЮ0.480.003 ТУ паяются на плату.

В корпусе трансформатора расположены регулятор амплитуды выходного напряжения «U» и высоковольтная катушка (трансформатор). В торцевой части корпуса находится держатель для подсоединения электрода.

Трансформатор соединяется с генератором шнуром.

Стеклянные электроды заполнены инертным газом. Грибовидный электрод используют для обработки больших участков, полостной для воздействия на локальные и труднодоступные участки тела, гребешковый осуществляет массаж волосистой части головы.

Изготовитель по запросу предприятия, имеющего разрешение на ремонт медицинской техники, высылает электрическую схему и перечень элементов аппарата для использования при проведении ремонта квалифицированным персоналом.

3.2.2 Исправность аппарата определяется по наличию коронного разряда при касании электродом кожного покрова. Интенсивность коронного разряда увеличивается по мере вращения регулятора выходного напряжения «U» вправо.

3.3 Маркировка и пломбирование

3.3.1 На корпусе генератора со стороны вилки нанесены символы класса II и типа В защиты от поражения электрическим током по ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88), номинальное напряжение, частота и вид тока сети питания, потребляемый ток, номер технических условий, на противоположной стороне товарный знак предприятия-изготовителя, знак соответствия по системе сертификации, тип аппарата. Возле третьего контакта вилки аппарата нанесен символ рабочего заземления «⌋». На корпусе трансформатора около места выхода электрода из корпуса нанесен символ опасного напряжения «⚡», знак «⚠» («Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам»); на корпусах генератора и трансформатора нанесены символы степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

При отсутствии электрода запрещается во включенном состоянии аппарата устанавливать в держатель электрода любые предметы.

3.3.2 Винт крепления крышки к корпусу генератора пломбируется.

3.4 Упаковка

3.4.1 Аппарат, электроды и эксплуатационная документация уложены в потребительскую тару.

3.4.2 В качестве групповой транспортной тары применены ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89 с габаритными размерами не более 800x400x450 мм. Масса брутто транспортной упаковки не более 12 кг.

4.1 После длительного хранения или транспортирования аппарата при температуре ниже 10°C и относительной влажности свыше 80% выдержать аппарат не менее 4 часа в помещении с температурой от 10°C до 35°C и относительной влажностью до 80%.

4.2 Извлечь аппарат из потребительской тары, проверить его комплектность, убедиться в том, что корпуса генератора, трансформатора и электроды целы, а шнур не имеет повреждений изоляции.

4.3 Выбрать электрод, которым будет проводиться процедура.

4.4 Провести дезинфекцию аппарата химическими агентами: 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89 путем протирания корпусов и электрода аппарата салфеткой, смоченной в указанных растворах. Салфетка должна быть отжата.

4.5 Установить электрод в держатель, не прикладывая значительного усилия к баллону электрода относительного покоя. Убедиться в том, что электрод закреплен и установить регулятор амплитуды выходного напряжения «U» в крайнее левое положение (при этом самая короткая риска на ручке регулятора совмещается с вводом шнура).

4.6 Подключить вилку аппарата к розетке сети и убедиться в наличии свечения индикатора напряжения питания.

4.7 Установить регулятор выходного напряжения «U» примерно в среднее положение и убедиться в исправности аппарата по наличию коронного разряда при касании электродом кожного покрова пациента.

Аппарат готов к использованию.

4.8 Если при касании электродом кожного покрова не возникает коронный разряд, то необходимо ионизировать электрод. Для этого необходимо установить регулятор амплитуды выходного напряжения «U» в крайнее правое положение и поводить электродом по заземленному металлическому предмету (отопительная батарея, водопроводная труба и т. п.) до появления коронного разряда в полости электрода.

5.1 Вставить вилку в розетку и убедиться в наличии свечения индикатора напряжения питания.

5.2 Регулятором амплитуды «U» установить необходимую интенсивность коронного разряда по индивидуальному ощущению, т.е. должно чувствоваться легкое покалывание, не вызывающее неприятных ощущений.

5.3 Зафиксировать время начала процедуры и провести лечение в соответствии с «Инструкцией по медицинскому применению».

При накожной методике подвергать воздействию участок кожи, предварительно высушенный и посыпанный тальком. Электрод непрерывно и плавно перемещать, по данному участку тела не отрывая его от поверхности.

5.4 По истечению времени процедуры, установить регулятор амплитуды выходного напряжения «U» в крайнее левое положение и только после этого снять электрод с тела.

5.5 Отключить аппарат от сети. Извлечь электрод из держателя. Во избежание повреждения электрода при извлечении не создавать сильных боковых нагрузок на электрод. Вынимать движением параллельным корпусу трансформатора без вращения.

5.6 Выдерживать перерыв не менее 10 мин после окончания каждой процедуры и перерыв не менее 30 мин после работы в течение 8 часов.

5.7 При работе с аппаратом не допускать соприкосновения пациента с заземленными предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала.

Не используйте аппарат в помещении с повышенной влажностью (ванных, кухнях и т.п.)

5.8 Работающий аппарат удерживать рукой, расположенной не ближе чем на 30-40 мм от места выхода электрода из корпуса трансформатора.

5.9 ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА В СЕТЬ УБЕДИТЕСЬ В УСТАНОВКЕ ЭЛЕКТРОДА В ДЕРЖАТЕЛЬ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ БЕЗ ЭЛЕКТРОДА.

5.10 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ ЛИЦАМ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТ НАРУЖНЫЕ И ВЖИВЛЯЕМЫЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ.

5.11 ВНИМАНИЕ: ПОДСОЕДИНЕНИЕ АППАРАТА К СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ, НЕ ИМЕЮЩЕЙ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

6.1 Техническое обслуживание (ТО) включает в себя:

а) ТО при эксплуатации - внешний осмотр, контроль работоспособности;

б) периодическое обслуживание - замена электродов.

6.2 Рекомендуется проводить ТО при эксплуатации перед каждым сеансом лечения, периодическое обслуживание через 250 час наработки каждого электрода.

6.3 С аппаратом могут работать лица, изучившие настоящую РЭ.

6.4 Порядок технического обслуживания изложен в таблице 2.

6.5 В случае обнаружения при ТО несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 2, дальнейшая эксплуатация не допускается, он подлежит ремонту на заводе-изготовителе или предприятии, имеющем разрешение на ремонт медицинской техники.

В случае необходимости замены электродов необходимо обратиться на завод-изготовитель аппарата, который поставит комплект электродов по отдельному договору.

Таблица 2 - Порядок технического обслуживания

Вид ТО	Наименование объекта ТО и работы	Технические требования
ТО при эксплуатации	1 Проверка аппарата на отсутствие внешних повреждений. Проверить внешним осмотром при отсоединенном аппарате от сети питания	Отсутствие внешних повреждений: корпусов генератора и трансформатора, электродов, нарушение изоляции шнура

Продолжение таблицы 2

Вид ТО	Наименование объекта ТО в работе	Технические требования
ТО при эксплуатации	2 Проверка аппарата на работоспособность. Установить электрод, подсоединить аппарат к сети питания, установить регулятор выходного напряжения «U» примерно в среднее положение	Наличие коронного разряда при касании электродом кожного покрова пациента
Периодическое обслуживание	1 Замена электродов с наработкой более 250 час. Через 250 час наработки каждого электрода заменить комплект электродов	Применение электродов, обеспечивающих дальнейшую безотказную работу аппарата

7.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от минус 50°C до 50°C, относительной влажности до 100% при температуре воздуха 25°C.

7.2 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в неотапливаемых складах, размещая на стеллажах не более чем в 2 ряда, при температуре воздуха от минус 50°C до 50°C, относительной влажности до 98% при температуре воздуха 25°C.

7.3 Аппарат, достигший предельного состояния и не подлежащий ремонту, необходимо сдать для извлечения драгоценных и цветных металлов согласно с действующими инструкциями.

7.4 По окончании срока службы аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

8.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

Средний срок службы до списания аппарата не менее три года с начала эксплуатации. Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата ремонтом. Средняя наработка электрода до отказа - не менее 250 час.

8.2 Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата своим техническим характеристикам при соблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи через торговую сеть.

Гарантии изготовителя действительны при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона.

Гарантии изготовителя не распространяются на аппарат в следующих случаях:

- а) при нарушении пломб завода-изготовителя;
- б) при возникновении механических повреждений корпусов аппарата и электрода в процессе эксплуатации.

Аппарат для местной дарсонвализации КОРОНА
№ 0502 4482 изготовлен и принят в соответствии с
требованиями ТУ У 33.1-22987900-014-2003,
государственных стандартов, действующей технической
документацией и признан годным для эксплуатации.



Начальник ОТК

29 IFA 2007

Кромод А.С.

расшифровка подписи

ГОЛ, МСКОЛ, УМСКО