

ЗАО “ОКБ “РИТМ”

**ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР
ЧРЕСКОЖНЫЙ ДВУХРЕЖИМНЫЙ
ИНДИВИДУАЛЬНОГО ДОЗИРОВАНИЯ
ВОЗДЕЙСТВИЯ НА РЕФЛЕКТОРНЫЕ ЗОНЫ
ЧЭНС-02-“Скэнар”**



0120

ПАСПОРТ

ЛТБЖ.941514.001-02 ПС



347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
ЗАО “ОКБ ”РИТМ” Тел/факс (8634) 62-31-79
www.scenar.com.ru E-mail: medsc@scenar.com.ru

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----------|
| 1 НАЗНАЧЕНИЕ | 3 |
| 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 3 |
| 3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ..... | 4 |
| 4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА..... | 5 |
| 5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ | 7 |
| 6 ПОРЯДОК РАБОТЫ..... | 8 |
| 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... | 9 |
| 8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ | 9 |
| 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ | 10 |
| 10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА | 10 |
| 11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... | 11 |
| 12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ..... | 11 |
| 13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ | 12 |
| 14 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ..... | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1..... | 15 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2..... | 17 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3..... | 19 |

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар” (в дальнейшем – аппарат “Скэнар”) предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на кожный покров человека, оказания общерегулирующего влияния на физиологические системы организма в широком спектре патологий, снятия боли любого типа, оказания неотложной помощи.

Аппарат “Скэнар” применяется:

- ◆ в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, скорой помощи и на дому врачами широкого профиля и лицами со средним медицинским образованием – как самостоятельное средство, а также в сочетании с другими методами лечения при хронических заболеваниях внутренних органов;
- ◆ в домашних условиях с целью коррекции различных патологических состояний, особенно при болевых проявлениях, снижения проблем при травмах, ожогах, обморожениях и в других аналогичных ситуациях.

Аппарат “Скэнар” предназначен для эксплуатации при номинальном значении температур от 10° до 35°С, относительной влажности до 80% при 25° С.

По степени потенциального риска применения аппарат “Скэнар” относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат “Скэнар” относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током аппарат “Скэнар” соответствует ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий с внутренним источником питания, тип ВФ.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Напряжение питания – 9 В.

2.2 Максимальный потребляемый ток – не более 85 мА.

2.3 Длительность 1-ой фазы стимула регулируется в пределах от (4 ± 2) до (500 ± 50) мкс.

- 2.4 Амплитуда первого импульса 2-ой фазы стимула на нагрузке:
- ◆ от 1,7 до 2,8 В при длительности 1-ой фазы стимула (4 ± 2) мкс;
 - ◆ от 100 до 150 В при длительности 1-ой фазы стимула (500 ± 50) мкс.
- Шаг регулировки амплитуды – не более 1 В.

2.5 Частота следования стимулов – 60, 90 Гц с допускаемыми отклонениями $\pm 10\%$.

2.6 Длительность пачек стимулов в режиме амплитудной модуляции – ($3,0 \pm 0,5$) с, длительность паузы – ($1,0 \pm 0,3$) с.

2.7 Время дозированного воздействия на нагрузку – от 45 до 75 с.

2.8 Время автоматического отключения аппарата «Скэнар» – (60 ± 20) с.

2.9 Масса аппарата – не более 0,2 кг.

2.10 Габаритные размеры – не более 140x55x35 мм.

2.11 Средний срок службы – не менее 4 лет.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата «Скэнар» приведен в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Обозначение документа | Кол. шт. |
|---|-----------------------|----------|
| Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуально-дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-«Скэнар» | ЛТБЖ.941514.001-02 | 1 |
| Батарея типа PP3 напряжением 9 В (6F22KG 1604 9V) | покупное изделие | 1 |
| Футляр | ЛТБЖ.466946.003 | 1 |
| Потребительская тара | ЛТБЖ.466946.012 | 1 |
| Паспорт | ЛТБЖ.941514.001-02 ПС | 1 |
| Инструкция по применению | ЛТБЖ.941514.001 ИП | 1 |
| Электрод лицевой * | ЛТБЖ.943132.001 | |
| Электрод гребенчатый * | ЛТБЖ.943132.002 | |
| Электрод точечный * | ЛТБЖ.943132.003 | |

* – поставляется по требованию Заказчика.

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Внешний вид аппарата “Скэнар” представлен на рисунке 1.

4.1 На нижней стороне корпуса 1 расположен встроенный электрод 2, крышка батарейного отсека 12, в котором размещается батарея питания.

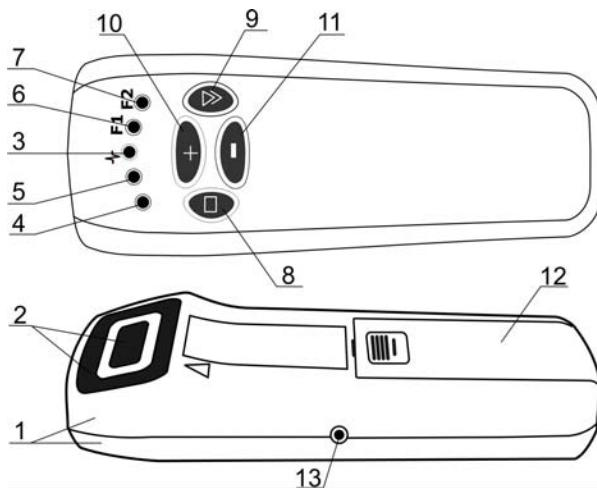


Рисунок 1. *Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар”*

4.2 Аппарат “Скэнар” имеет следующие средства визуальной индикации, расположенные на верхней стороне корпуса 1:

- ◆ 3 – светодиод “ \sim ” – для индикации включения аппарата и отображения изменения амплитуды воздействующего стимула;
- ◆ 4, 5 – светодиоды для отображения уровня воздействующего стимула и уровня прохождения дозового воздействия;
- ◆ 6 – светодиод “F1” – для индикации режима воздействия с частотой 90 Гц;
- ◆ 7 – светодиод “F2” – для индикации дозированного режима воздействия с частотой 60 Гц и амплитудной модуляцией 3:1;
- ◆ светодиоды 4, 5, “F1”, “F2” – для индикации ступенчатого изменения амплитуды воздействующего стимула (индикация светодиода 4 – от 1 до 25%, светодиода 5 – от 26% до 50%, светодиода “F1” – от 51% до 75%, светодиода “F2” – от 76% до 100%);

- ◆ светодиоды “F2”, “F1”, 5, 4 при включенном режиме дозированного воздействия отображают уровень прохождения дозового воздействия (индикация светодиода “F2” – от 1 до 25% дозового воздействия, “F1” – от 26% до 50%, 5 – от 51% до 75%, 4 – от 76% до 100% дозового воздействия). При достижении 100% дозы кратковременно загораются все светодиоды и дважды звучит прерывистый сигнал.

4.3 На верхней стороне корпуса 1 аппарата расположены следующие органы управления:

- ◆ 8 – кнопка “□” – для включения и выключения аппарата;
- ◆ 9 – кнопка “☑” – для переключения режимов воздействия;
- ◆ 10 – кнопка “+” – для увеличения амплитуды воздействующего стимула;
- ◆ 11 – кнопка “–” – для уменьшения амплитуды воздействующего стимула.

4.4 На боковой поверхности корпуса находится гнездо 13 для подключения выносных электродов, которые поставляются по специальному заказу.

4.5 Увеличить или уменьшить амплитуду воздействующего стимула можно как однократными (по одной ступени) нажатиями кнопок “+” или “–” соответственно, так и непрерывно удерживая соответствующую кнопку в нажатом состоянии. Нажатие кнопок сопровождается звуковым сигналом.

При увеличении уровня воздействия изменение амплитуды воздействующего стимула сопровождается звуковым сигналом, увеличением яркости свечения светодиода “A” и последовательным включением светодиодов 4, 5, “F1”, “F2”. При достижении максимального уровня воздействия звучит непрерывный сигнал.

При уменьшении уровня воздействия изменение амплитуды воздействующего стимула сопровождается звуковым сигналом, уменьшением яркости свечения светодиода “A”, а светодиоды “F2”, “F1”, 5 последовательно гаснут. При достижении минимального уровня воздействия звучит непрерывный сигнал.

4.6 При периодическом нажатии кнопки “☑” аппарата последовательно устанавливаются режимы: “F2” (частота 60 Гц, амплитудная модуляция 3:1, дозированное воздействие), и “F1” (частота 90 Гц), при этом кратковременно (3 с) загорается соответствующий светодиод.



В режиме “F2” (дозированного воздействия) в момент прикосновения к телу раздастся звуковой сигнал и кратковременно заго-

рится светодиод “F2”. По мере выполнения дозированного воздействия будут последовательно загораться светодиоды “F2”, “F1”, 5, 4 и могут звучать однократные звуковые сигналы. На разных участках тела скорости загорания светодиодов и количество промежуточных звуковых сигналов будут различны.

При достижении 100% дозы кратковременно загораются все светодиоды и дважды звучит прерывистый сигнал.


В режиме “F1” производится непрерывное воздействие частотой 90 Гц.

4.7 Включение/выключение звуковой сигнализации:

- ◆ включение производится одновременным нажатием кнопок “” и “+”;
- ◆ выключение производится одновременным нажатием кнопок “” и “-”.

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ



5.1 Снимите крышку батарейного отсека и вставьте элемент питания, соблюдая полярность.


При этом раздаётся звуковой сигнал и загорается светодиод “”. Если этого не произошло, осуществите установку аппарата в исходное состояние.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать питание от сети через различные адаптеры.

5.2 Установка аппарата в исходное состояние производится при каких-либо сбоях программы или при необходимости быстрого получения исходных параметров, которые имеют следующие значения:

- ◆ амплитуда воздействующего стимула – **минимальная**;
- ◆ режим “F2” – **включен**.

Порядок установки в исходное состояние: удерживая в нажатом положении кнопку “”, нажмите и удерживайте (3 с) кнопку “” независимо от того, включен или выключен аппарат. При этом прозвучит прерывистый сигнал.

5.3 Нажимая и отпуская кнопку “”, убедитесь в циклическом переключении режимов – поочередное зажигание индикаторов “F1” и “F2”. Светодиоды гаснут через 3 с после последнего нажатия кнопки.

5.4 Нажатие кнопок “+”, “-” вызывает увеличение или уменьшение амплитуды воздействующих стимулов. При этом загораются последовательно один или несколько светодиодов в зависимости от

уровня воздействия (1-25%, 26-50%, 51-75%, 76-100%).

5.5 Выключение аппарата производится нажатием кнопки и удержанием (3 с) “□”.

5.6 Контроль напряжения батареи питания производится во время работы аппарата непрерывно. Если напряжение питания снижается до уровня $(8,2 \pm 0,1)$ В, то периодически включается звуковой сигнал. В этом случае следует заменить батарею питания в соответствии с п. 7.2. В противном случае предприятие-изготовитель не несет ответственности за несоответствие технических характеристик аппарата указанным в данном паспорте.

5.7 Если аппарат работает так, как описано выше, то он готов к проведению лечебного воздействия. В противном случае обратитесь к разделу 8.

5.8 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата производится раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа “Лотос” (с обязательным последующим просушиванием) или средством типа “Велтосепт”.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 При проведении лечебного воздействия основным документом для работы с аппаратом “Скэнар” является “Инструкция по применению”.

6.2 Включите аппарат, нажав кнопку и удерживая (3 с) “□”.

Будьте внимательны! *После очередного включения аппарата “Скэнар” сохраняются установленные ранее режимы.* При необходимости (начало работы с новым пациентом) осуществите установку аппарата “Скэнар” в исходное состояние: удерживая в нажатом положении кнопку “♥”, нажмите и удерживайте (3 с) кнопку “□”. При этом должен звучать прерывистый сигнал. Убедитесь в установке минимального уровня воздействия.

6.3 Установите электрод на кожу пациента, в течение нескольких секунд убедитесь в отсутствии неприятных ощущений, нажмите и удерживайте кнопку “+” до появления первых ощущений типа легкого покалывания, вибрации, “мурашек”, которые должны быть комфортны для пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! **Во избежание неприятных и болевых ощущений у пациента** рекомендуется при переходе к более чувствительным участкам кожи снизить амплитуду воздействующего стимула (нажмите и удерживайте кнопку “—”).

6.4 При проведении лечебного воздействия основным документом для работы с аппаратом является “Инструкция по применению”.

6.5 По окончании работы выключите аппарат нажатием и удержанием (3 с) кнопки “□”.

6.6 Аппарат автоматически отключается через 60 с, если в течение этого времени отсутствовал контакт с кожей пациента и не нажимались кнопки.

ВНИМАНИЕ! Если Вы не уверены, что установлен требуемый режим, убедитесь в следующих по циклу установочных параметрах, измените их в случае необходимости или вернитесь к исходным параметрам (п. 5.2).

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Ремонт аппарата “Скэнар” производится только предприятием-изготовителем.

7.2 При срабатывании детектора разряда батареи (периодический звуковой сигнал) снимите нижнюю крышку аппарата и замените батарею. Осуществите установку в исходное состояние (п. 5.2). Проверьте установки параметров и выключите аппарат.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1 Возможные неисправности аппарата “Скэнар” и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование неисправности | Вероятная причина | Способ устранения |
|---|---------------------------|--|
| Не выполняются какие-либо регулировки или после замены источника питания не выполняются требования п. 5.2 | Сбой процессора | Произвести установку аппарата в исходное состояние. Проверить выполнение требований п. 5.2. Если сбой продолжается, обратиться на предприятие-изготовитель |
| Не включается аппарат “Скэнар” | Разряжена батарея питания | Заменить батарею питания |

8.2 Другие неисправности устраняются только на предприятии-изготовителе.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар”, заводской номер _____, соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ г.

М.П. _____
ОТК _____ (должность и подпись представителя ОТК)

(инициалы, фамилия)

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата “Скэнар” требованиям технических условий ТУ 9444-013-05010925-2002 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата “Скэнар” – 12 месяцев со дня продажи.

10.3 В случае отказа аппарата “Скэнар” в период гарантийного срока он вместе с гарантийным талоном подлежит возврату изготовителю.

10.4 Без предъявления гарантийного талона, в случае нарушения пломб, при наличии механических повреждений претензии по качеству работы аппарата “Скэнар” не принимаются, и гарантийный ремонт не производится.

10.5 Ремонт аппарата “Скэнар” производится изготовителем за счет владельца в случаях:

- ♦ эксплуатации аппарата «Скэнар» с нарушением требований

- настоящего паспорта;
- ◆ нарушения пломб изготовителя;
- ◆ при наличии механических повреждений;
- ◆ отказа в послегарантийный период.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 В случае отказа аппарата “Скэнар” или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- ◆ заявку на ремонт (замену);
- ◆ дефектную ведомость;
- ◆ гарантийный талон.

11.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3

| Дата начала эксплуатации аппарата “Скэнар” | Дата возникновения неисправности | Краткое содержание неисправности | Примечание |
|--|----------------------------------|----------------------------------|------------|
| | | | |

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Транспортирование аппаратов “Скэнар” потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в условиях температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности 80% при температуре 20°С с защитой от прямого попадания атмосферных осадков.

12.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре выдерживается при нормальных климатических условиях в течение 24 часов.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар”, заводской номер _____, упакован

_____ (наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92.

Дата упаковки “ ____ ” _____ г.

Упаковку произвел _____ М. П.
(подпись) (фамилия)

Изделие после
упаковки принял _____
(подпись) (фамилия)

14 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

14.1 Хранение аппарата «Скэнар» в упаковке предприятия – изготовителя производится в отапливаемом хранилище с температурой воздуха от 5 до 40°С и относительной влажностью воздуха 65% при температуре 20°С.

14.2 Хранение аппарата “Скэнар” у потребителя до эксплуатации и в процессе эксплуатации регистрируется в таблице 4.

Таблица 4

| Дата | | Условия хранения | Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение |
|------------------------------|--------------------------|-------------------------|--|
| установки на хранение | снятия с хранения | | |
| | | | |

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

**Электростимулятор чрескожный
двухрежимный индивидуального
дозирования воздействия на
рефлекторные зоны
ЧЭНС-02-“Скэнар”**

Изделие медицинской техники _____
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-013-05010925-2002

(номер ГОСТ или ТУ)

Зав. №

Номер и дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием:
ЗАО “ОКБ “РИТМ”, Россия, 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
тел./факс: (8634) 62-31-79

Подпись и печать руководителя предприятия

Подпись владельца электростимулятора

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2*на ремонт (замену) в течение гарантийного срока***Электростимулятор чрескожный
двухрежимный индивидуального
дозирования воздействия на
рефлекторные зоны
ЧЭНС-02-“Скэнар”**Изделие медицинской техники _____
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-013-05010925-2002

(номер ГОСТ или ТУ)**Зав. №**Номер и дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)Принят на гарантийное обслуживание предприятием:
ЗАО “ОКБ “РИТМ”, Россия, 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
тел./факс: (8634) 62-31-79

Подпись и печать руководителя предприятия

Подпись владельца электростимулятора

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3*на ремонт (замену) в течение гарантийного срока***Электростимулятор чрескожный
двухрежимный индивидуального
дозирования воздействия на
рефлекторные зоны
ЧЭНС-02-“Скэнар”**Изделие медицинской техники _____
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-013-05010925-2002

(номер ГОСТ или ТУ)**Зав. №**Номер и дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)Принят на гарантийное обслуживание предприятием:
ЗАО “ОКБ “РИТМ”, Россия, 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
тел./факс: (8634) 62-31-79

Подпись и печать руководителя предприятия

Подпись владельца электростимулятора