

Предприятие-изготовитель:

Научно-производственная фирма "Диполь" - ООО

Адрес: 210033, Республика Беларусь,

г. Витебск, ул. Лазо, 115а

tel. +375 (212) 26 12 42, 26 11 41

fax. +375 (212) 261414

www.dipol.biz

Email: seta-d@dipol.biz

Научно-методическое сопровождение:

Лаборатория медицинской физики и физической

медицины Института физиологии НАН Беларуси

г. Минск, ул. Академическая, 28

Тел.\факс: +375 (017) 2841630

Общие указания

1.1. Настоящий документ – паспорт с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации (по тексту паспорт) удостоверяет основные параметры и технические характеристики аппарата импульсного индукционной терапии «Сета-Д» (аппарат), гарантированные предприятием-изготовителем.

1.2. Паспорт должен храниться в течение всего срока эксплуатации.

1.3. Записи, вносимые отделом технического контроля (ОТК), должны быть заверены печатью. Незаверенные исправления не допускаются.

1.4. Перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить паспорт.

Примечание: В связи с постоянной работой по усовершенствованию аппарата, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в данном паспорте.

1.5. Аппарат поставляется в упаковке. После извлечения аппарата из упаковки следует проверить комплектность согласно разделу 2 настоящего паспорта.

1.6. Внешним осмотром убедиться в отсутствии дефектов и поломок по причине недоброкачественной упаковки производственного характера, неправильного транспортирования.

1.7. При внесении аппарата в теплое помещение после транспортирования в холодное время года необходимо выдержать его в отключенном состоянии не менее 2 часов при температуре $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$.

1.8. Аппарат допускается хранить в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°C .

1.9. В помещении, где хранится аппарат, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

- 1.10. Аппарат не предназначен для применения во взрывоопасных и пожароопасных зонах по ПУЭ.
- 1.11. Лечебное воздействие аппаратом следует осуществлять согласно инструкции по медицинскому применению
- 1.12. Наружные поверхности аппарата, находящиеся в соприкосновении с пациентом перед применением необходимо дезинфицировать.

2. Основные сведения об изделии и комплектность

2.1. Аппараты серии "СЕТА-Д" предназначены для бесконтактного воздействия низко- и среднечастотным импульсным магнитным полем интенсивностью от 0.2 до 1.2 Тесла при заболеваниях и травматических повреждениях периферической и центральной нервной, сердечно-сосудистой, опорно-двигательной, пищеварительной и мочеполовой систем.

2.2. Аппарат предназначен для работы в закрытых помещениях без искусственно и с искусственно регулируемые климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, верхнем значении относительной влажности 80 % при 25 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

2.3. В серию аппаратов "СЕТА-Д" входят:

Аппарат "СЕТА-Д-1"– с двумя индукторами, индуктор I-40, индуктор I-100;

Аппарат "СЕТА-Д-2"– с одним индуктором I-40;

Аппарат "СЕТА-Д-3"– с одним индуктором I-100;

Аппарат "СЕТА-Д-4"– с двумя индукторами I-40;

Аппарат "СЕТА-Д-5"– с двумя индукторами I-100;

Индуктора работают поочередно.

2.4. В комплект аппарата должны входить составные части, принадлежности и эксплуатационная документация, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
1 Аппарат	1
2 Эксплуатационная документация	
2.1 Паспорт	1
2.2 Инструкция по медицинскому применению	1

3. Основные технические данные

3.1. Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
1) Диапазон регулирования амплитуды импульсов магнитной индукции, Тл	0.2 – 1.2
2) Длительность импульса магнитной индукции на уровне 0.1 амплитуды, не более	
-индуктор I-40, с	1.0×10^{-4}
-индуктор I-100, с	3.0×10^{-4}
3) Форма импульсов:	треугольная, однополярная
4) Питание от сети переменного тока:	
- напряжение, В;	220 ± 22
- частота, Гц;	50 ± 1
5) Потребляемая мощность, Вт, не более	150
6) Время установления рабочего режима, с, не более	5
7) Режим работы циклический:	
- время работы, мин, не более	10
- время перерыва, мин, не менее	10
8) Масса, кг, не более	5
9) Габаритные размеры (без учета длины сетевого шнура и индуктора), мм, не более	
аппарат: длина, ширина, высота	250 x 300 x 95
индуктор I-40: длина, ширина, высота	270 x 92 x 40
индуктор I-100 длина, ширина, высота	320 x 135 x 40

3.2. Аппарат обеспечивает выбор амплитуды импульсов магнитной индукции и выполнение запрограммированных режимов согласно таблице 3.

Таблица 3

Режим	Амплитуда импульсов магнитной индукции, Тл						Число импульсов в серии	Частота серий импульсов в мин.	Длительность работы, мин
	Индуктор I-40, I-100								
	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0	1.2			
1	+	+	+	+	+	+	6	10	10
2	+	+	+	+	+	+	6	20	5
3	+	+	+	+	+		11	20	5
4	+	+	+	+	+		7	30	5
5	+	+	+				15	20	10
6	+	+	+				10	30	10
7	+	+	+				30	20	5
8	+	+	+				20	30	5
9	+	+					30	20	10
10	+	+					20	30	10
11	+	+					60	20	5
12	+	+					40	30	5
13	+	+					60	20	10
14	+	+					40	30	10
15	+	+					90	20	5
16	+	+					60	30	5

3.3. Класс электробезопасности - II тип В.

3.4. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или 1%-ным раствором хлорамина.

3.5. В аппарате содержатся цветные металлы и их сплавы (алюминий - 100,0 г; медь - 150,0 г). Драгоценные металлы не содержатся.

4. Устройство аппарата

4.1. Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1. Аппарат состоит из индуктора-I (1), индуктора-II (2), терминала (3), сетевого шнура.

4.2. Корпуса индукторов и терминала выполнены из ударопрочной пластмассы



Рисунок 1. Внешний вид аппарата

4.3. На рисунке 2 представлено размещение на лицевой панели индикаторов отображения информации:

- 1 – единственный индикатор включения индуктора;
- 2 – единственный индикатор включения сети;
- 3 – цифровой индикатор выбора режима работы, и амплитуды импульсов магнитной индукции;

- 4 – кнопка уменьшения номера выбираемого режима «◀»;
- 5 – кнопка «РЕЖИМ»;
- 6 – кнопка увеличения номера выбираемого режима «▶»;
- 7 – кнопка «ПУСК / СТОП».

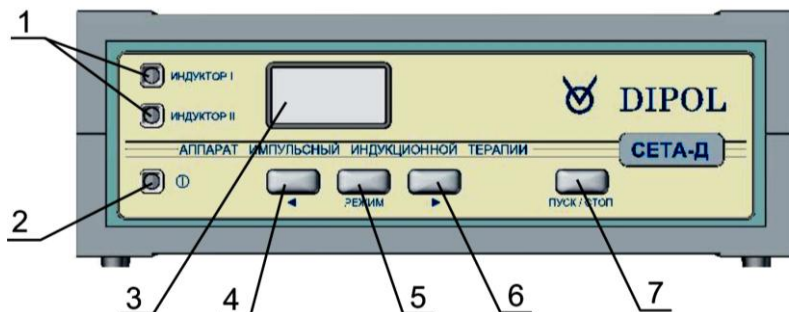


Рисунок 2. Органы управления и отображения информации аппарата “Сета-Д”

4.4. На задней панели терминала (3) расположен выключатель сети.

5. Меры безопасности

5.1. По электробезопасности аппарат соответствует классу II, типу В ГОСТ 30324.0.

5.2. После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан для просушки в течение 2 ч при комнатной температуре.

5.3. К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт и методические рекомендации по лечению (применению).

5.4. Для уменьшения воздействия, при работе с аппаратом, рекомендуется производить запуск режима только после установки индуктора на точку (зону) воздействия.

5.5. Назначение методики лечения, терапевтические дозы, а также контроль результатов лечения, должен производить врач по индукционной терапии или врач-специалист по методическим рекомендациям из инструкции по медицинскому применению аппарата импульсного индукционной терапии.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) **включать аппарат при неисправном индукторе, повреждениях изоляции сетевого шнура и шнура индуктора, повреждениях корпуса терминала и корпуса индуктора;**
- 2) **разбирать и включать аппарат в сеть в разобранном виде;**
- 3) **оставлять аппарат на длительное время без присмотра во включенном состоянии;**
- 4) **применять на область проекции сердца;**
- 5) **давать аппарат детям;**
- 6) **применять аппарат беременным женщинам.**

ВНИМАНИЕ:

Время непрерывной работы индуктора не более 10 мин., затем перерыв 10 мин. во время перерыва допускается работа второго индуктора.

6. Подготовка к работе и порядок работы

6.1. Эксплуатация аппарата может осуществляться лицами, ознакомившимися со всеми разделами паспорта и методиками лечения.

6.2. Извлеките аппарат из транспортной упаковки. После транспортирования при отрицательных температурах, аппарат должен быть выдержан для просушки при комнатной температуре 25 ± 10 °С не менее 2 ч.

6.3. Подключите вилку сетевого шнура аппарата к сетевой розетке переменного напряжения 50 Гц 220 В.

6.4. Переключите выключатель сети, расположенный на задней панели, в положение включено. После включения загорится единичный индикатор сети.

Примечание: При включении аппарата устанавливается номер режима [P1]–[P16], последней выполняемой программы.

6.5. Нажмите кнопку «РЕЖИМ», переключите аппарат в состояние выбора номера запрограммированного режима. Цифровой индикатор [P1]–[P16] должен светиться в импульсном режиме.

6.6. Кнопками ◀ ▶ установите необходимый номер режима [P1]–[P16].

6.7. Нажмите кнопку «РЕЖИМ», переключите аппарат в состояние выбора амплитуды импульсов магнитной индукции. Цифровой индикатор [0.2t]–[1.2t] должен светиться в импульсном режиме.

6.8. Кнопками ◀ ▶ установите необходимую амплитуду импульсов магнитной индукции [0.2t]–[1.2t].

6.9. Нажмите кнопку «РЕЖИМ», переключите аппарат в состояние выбора индуктора. Единичные индикаторы индукторов «I», «II» должны светиться в импульсном режиме.

6.10. Кнопками ◀ ▶ установите индуктор «I» или индуктор «II»,.

6.11. Нажмите кнопку **«РЕЖИМ»**, переключите аппарат в состояние готовности к применению. Цифровой индикатор номера режима [**P1**]-[**P16**] и единичные индикаторы индукторов **«I»**, **«II»** должны светиться в непрерывном режиме.

6.12. Приложите индуктор аппарата на точку тела, как этого требует методика лечения.

6.13. Нажмите кнопку **«ПУСК-СТОП»**, переключите аппарат в режим работы. На цифровом индикаторе должен отображаться обратный отсчет времени воздействия.

6.14. Для принудительной остановки режима работы нажмите кнопку **«ПУСК-СТОП»**.

6.15. Запуск на повторение режима осуществляется нажатием кнопки **«ПУСК-СТОП»**.

6.16. Полная остановка режима осуществляется:

- автоматически, после завершения воздействия;
- оператором, после нажатия кнопки **«ПУСК-СТОП»**, во время режима работы.

6.17. После окончания работы аппарата, переключите выключатель сети, расположенный на задней панели, в положение выключено и отключите вилку сетевого шнура аппарата от сетевой розетки.

7. Техническое обслуживание

7.1. Техническое обслуживание аппарата заключается в обязательном и своевременном проведении работ, направленных на поддержание его в постоянной готовности к использованию и обеспечению максимального срока его службы. Аппарат, прошедший техническое обслуживание, должен быть чистым и исправным.

7.2. Обслуживание устройства выполняется потребителем, изучившим настоящий паспорт.

7.3. При техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего паспорта.

7.4. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 3, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

7.5. Удаление пыли и загрязнения проводить смесью, указанной в 3.4, с помощью ватно-марлевого тампона.

7.6. Проведение технического обслуживания должно регистрироваться в журнале «Учет технического обслуживания» в соответствии с формой, приведенной в разделе 12 настоящего паспорта

7.7. Вид технического обслуживания, периодичность, содержание работ, технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 4.

Таблица 4

Вид технического обслуживания	Периодичность, кем выполняется	Содержание работ	Технические требования
<p>Ежедневное техническое обслуживание аппарата (перед включением и при включении)</p>	<p>Ежедневно перед началом работы.</p> <p>Выполняется потребителем, эксплуатирующим аппарат</p>	<p>Проверка технического состояния проводится внешним осмотром и включает следующие проверки и работы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) исправность сетевого шнура, исправность шнура индуктора отсутствие повреждений корпусов, обнажающие токоведущие цепи; 2) удаление пыли и грязи; 3) наличие индикации при включении аппарата в сеть 	<p>Отсутствие механических повреждений.</p> <p>Отсутствие пыли и загрязнений. Свечение индикаторов (6.3).</p>

8. Возможные неисправности и способы их устранения

8.1. Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможная причина	Указание по устранению
При включении устройства не светятся индикаторы.	Отсутствует напряжение сети.	Проверить напряжение сети.
<i>Примечание - При возникновении неисправностей необходимо вызвать представителя ремонтного предприятия медицинского оборудования или предприятия-изготовителя.</i>		

8.2. При нарушении работоспособности аппарата в процессе подготовки к работе или во время применения, необходимо его отключить, отсоединив вику шнура сетевого от сети. После отключения аппарата необходимо вызвать ремонтный персонал.

8.3. Ремонт, требующий нарушения пломб во время гарантийного срока эксплуатации должен выполняться представителем предприятия-изготовителя или организацией, имеющей лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившей договор на право ремонта с предприятием-изготовителем. В противном случае нарушение пломб аппарата лишает потребителя прав на бесплатный гарантийный ремонт.

9. Свидетельство о приемке

Аппарат импульсный индукционной терапии «Сета-Д__»
ДРКЮ.201370.000 заводской номер _____
изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями
ТУ ВУ 300001736.001-2005 и признан годным для
эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

10. Гарантии изготовителя; сроки службы и хранения

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ ВУ 300001736.001-2005 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

10.2. Предприятие-изготовитель гарантирует бесплатный ремонт отказавшего аппарата в период действия гарантийных обязательств, при условии сохранения пломб и соблюдении условий и правил эксплуатации и хранения, отсутствии внешних повреждений.

10.3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

10.4. Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления аппарата.

10.5. При отсутствии в паспорте отметки о дате продажи гарантийный срок эксплуатации устанавливается с даты изготовления аппарата предприятием-изготовителем.

10.6. Гарантийные обязательства не распространяются на дефекты, возникшие вследствие нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, при механических повреждениях, при внесении несанкционированных изменений в конструкцию аппарата, в случаях проведения ремонта лицами и организациями, не имеющими на то соответствующего разрешения.

10.7. Средний срок службы аппарата до списания или капитального ремонта не менее 5 лет.

10.8. Гарантийный ремонт аппарата осуществляет предприятие–изготовитель или другая организация, имеющая лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившая договор на право ремонта с предприятием–изготовителем.

10.9. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения аппарата в гарантийном ремонте. После выполнения гарантийного ремонта заполняются все необходимые разделы

настоящего паспорта, подтверждающие готовность аппарата к эксплуатации.

10.10. По истечении гарантийного срока предприятие-изготовитель производит ремонт аппарата за счет потребителя.

11. Сведения о рекламациях

11.1. В случае отказа аппарата 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, номера телефонов;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Адрес предприятия-изготовителя:

Научно-производственная фирма "Диполь" ООО

Адрес: 210033, Республика Беларусь,

г. Витебск, ул. Лазо, 115а

Тел./факс +375 (212) 26 11 41, 26 14 14

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6

Дата и номер документа рекламационного акта	Количество часов работы с начала эксплуатации до возникновения неисправности	Краткое содержание рекламации	Меры принятые по рекламации	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

Таблица заполняется во время эксплуатации аппарата.

12. Учет технического обслуживания и сведения о ремонте

Таблица 7 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		Выполнившего работу	проверившего работу	

Таблица 7 – Сведения о ремонте

Дата	Основание (№ рекламационного акта)	Содержание ремонтных работ	Количество о часов работы до ремонта	Подпись	
				выполнившего ремонт	Принявшего из ремонта

13. Свидетельство об упаковке

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат импульсный индукционной терапии «Сета-Д__»

ТУ ВУ 300001736.001-2005 № _____

заводской номер

упакован _____ НПФ «Диполь» _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей

технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14. Хранение, транспортирование и утилизация

14.1. Условия транспортирования аппарата в зависимости от воздействия механических факторов - по группе С ГОСТ 23216, условия транспортирования в зависимости от воздействия климатических факторов по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, при относительной влажности воздуха не более 98 % при 25 °С).

14.2. Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

14.3. При транспортировании должна быть исключена возможность перемещения аппарата внутри транспортных средств.

14.4. Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя, указанной в конструкторской документации.

14.5. Транспортная маркировка и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192.

14.6. Условия хранения аппарата в упаковке предприятия - изготовителя по группе 2(С) ГОСТ 15150. Хранить аппарат в упаковке в отапливаемом, вентилируемом помещении, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 80% при 25 °С. В помещении не должно быть наличия в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей.

14.7. Утилизацию производить в соответствии с требованиями местных органов власти.

14.8. При утилизации и эксплуатации аппарата не выделяются токсические вещества и газы, что подтверждается НД на комплектующие и материалы, которые контролируются в процессе производства.

АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Аппарат импульсный индукционной терапии «Сета __»

ТУ ВУ 300001736.001-2005

Заводской номер _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ответственный за ввод

в эксплуатацию _____
(подпись) (дата)

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат импульсный индукционной терапии «Сета-Д__»

ТУ ВУ 300001736.001-2005

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом – изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

Содержание

	Лист	
1	Общие указания	3
2	Основные сведения об изделии и комплектность	5
3	Основные технические данные	6
4	Устройство аппарата	7
5	Меры безопасности	9
6	Подготовка к работе и порядок работы	10
7	Техническое обслуживание	12
8	Возможные неисправности и способы их устранения	14
9	Свидетельство о приёме	15
10	Гарантии изготовителя; сроки службы и хранения	16
11	Сведения о рекламациях	17
12	Учет технического обслуживания и сведения о ремонте	19
13	Свидетельство об упаковке	21
14	Хранение, транспортирование и утилизация	22
	Акт ввода в эксплуатацию	23
	Гарантийный талон	25

**АППАРАТЫ ИМПУЛЬСНОЙ
ИНДУКЦИОННОЙ ТЕРАПИИ
СЕРИИ «СЕТА-Д»**

**ПАСПОРТ
Руководство пользователя**

**Научно-производственная фирма "Диполь" -
ООО**

**Адрес: 210033, Республика Беларусь,
г. Витебск, ул. Лазо, 115а**

tel. +375 (212) 26 12 42, 26 11 41

fax. +375 (212) 26 14 14

www.seta-d.biz

www.dipol.biz

Email: seta-d@dipol.biz