

NOVATOR®



UA. TR. 101

**АПАРАТ
для місцевої дарсонвалізації
КОРОНА**

**Настанова щодо експлуатування
ЩВЗ.293.002-10РЭ**

Версія 5

Дата останнього перегляду 11.06.2019р.

germedic.kiev.ua

Настанова щодо експлуатування (НЕ) дозволяє ознайомитися з конструкцією, роботою апарату для місцевої дарсонвалізації КОРОНА ТУ У 33.1-22987900-014-2003, (далі - апарат) і встановлює правила його безпечної та ефективної експлуатації, транспортування і зберігання.

НЕ є експлуатаційним, об'єднаним з паспортом, документом, що засвідчує гарантовані підприємством-виробником основні технічні характеристики апарату.

1. ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО АПАРАТ

1.1 Основні відомості про апарат

1.1.1 Апарат відповідає вимогам ТУ У 33.1-22987900-014-2003, ДСТУ EN 60601-1: 2015, Технічному регламенту щодо медичних виробів.

1.2 Основні технічні дані

1.2.1 Апарат забезпечує на виході електричний сигнал у вигляді послідовності імпульсів з наступними параметрами:

Режим дарсонвалізації:

- частота проходження імпульсів - (100 ± 10) Гц;
- частота заповнення імпульсів - (110 ± 15) кГц;
- амплітудне значення вихідної напруги плавно регулюється від мінімального значення (не більше 8 кВ) до максимального (від 16 до 25 кВ).

Режим ультратона:

- частота синусоїдальної вихідної напруги 22 кГц
- ефективне значення максимальної вихідної напруги від 1 до 3,5 кВ.

1.2.2 Апарат працює від мережі змінного струму частотою $(50 \pm 0,5)$ Гц і напругою (230 ± 23) В. Провід захисного заземлення мережі живлення використовується в апараті як робоче заземлення.

1.2.3 Час встановлення робочого режиму з моменту включення не перевищує 30 с.

1.2.4 Середньоквадратичне значення струму, споживаного апаратом від мережі, не більше 1 А.

1.2.5 Включення апарату в мережу супроводжується світловою індикацією.

1.2.6 Апарат забезпечує безперервну роботу протягом не більше 8 годин з наступною перервою не менше 30 хв в повторно-короткочасному режимі: час роботи не більше 20 хв, час паузи не менше 10 хв.

1.2.7 Маса апарату не більше 2,10 кг разом з електродами.

1.2.8 Габаритні розміри апарата не більше:

- корпус блока управління 341x190x105 мм;
- корпус блока трансформатора 175x50x50 мм.
- корпус блока трансформатора 230xØ52мм.

1.2.9 Середнє напрацювання на відмову не менше 2000 годин.

1.2.10 За захистом від ураження електричним струмом апарат відноситься до класу I, тип ВF по ДСТУ EN 60601-1: 2015. Провід заземлення є у вилиці живлення апарату.

1.2.11 Ступінь захисту, що забезпечується корпусом блока управління - IP20, корпусом трансформатора - IP12.

2. КОМПЛЕКТНІСТЬ

Назва	Кількість
Апарат для місцевої дарсонвалізації КОРОНА	1
Складові частини:	
- електрод порожнинний	1
- електрод грибовидний малий	1
- електрод гребінцевий	2
- електрод вушний	1
- електрод ясенний	1
- електрод вагінальний	1
- електрод бородавочний (тільки для дарсонвалізації)	1
- електрод ректальний	1
- електрод грибовидний великий	2
- електрод носовий	1
Упаковка	1
Настанова щодо експлуатування	1
Інструкція з медичного застосування	1

3. ОПИС І РОБОТА АПАРАТУ

3.1 Призначення апарату

3.1.1 Апарат забезпечує вплив на шкірні покриви коронного високочастотного розряду без ушкодження біологічних структурних тканин (черезшкірна стимуляція) і призначений для застосування в косметологічній практиці, спортивній медицині та практиці сімейного лікаря, в лікувально-профілактичних установах широкого профілю для профілактики і лікування дерматологічних, терапевтичних, неврологічних, хірургічних, стоматологічних, ЛОР захворювань.

3.1.2 Апарат призначений для експлуатації в умовах:

- температура навколишнього повітря від 10⁰С до 35⁰С;
- відносна вологість повітря до 80% при температурі 25⁰С;
- атмосферний тиск від 84,0 до 106,7 кПа (від 630 до 800 мм рт.ст.).

3.2. Конструкція і робота

Апарат конструктивно складається з трьох частин: блоку управління і двох корпусів трансформаторів.

Блок управління має два незалежні канали з платою управління та платою генератора.

На передній панелі блоку управління розміщені:

- перемикач з підсвічуванням для включення живлення;
- кнопки установки тривалості процедури (1,0 ÷ 20хв);

- кнопки установки інтенсивності процедури (режим дарсонвалізації і режим ультратона від мінімального до максимального);
- індикатори тривалості процедури;
- індикатори інтенсивності процедури;
- кнопки ввімкнення процедури;
- кнопки вимкнення процедури.

У мережевій вилці є провід заземлення. У торцевій частині корпусу трансформатора знаходиться тримач для підключення електродів. Трансформатори з'єднуються з блоком управління шнурами. Управління режимом роботи апарату проводиться кнопками установки часу процедури і кнопками інтенсивності розряду. Щоб увімкнути вибраний режим треба натиснути кнопку **START**, вимкнути - кнопку **STOP**. При мінімальних значеннях інтенсивності можливе нестабільне світіння електрода. По закінченню процедури автоматично подається звуковий сигнал і знімається вихідна напруга з електрода.

3.3 Маркування

3.3.1 Маркування апарату містить:



символ типу BF, класу I захисту від ураження електричним струмом

230В~ 50Гц 1А

номінальна напруга, частота і вид струму мережі живлення, споживаний струм

ТУ У 33.1-22987900-014-2003

позначення технічних умов



національний знак відповідності



, SN

символ «Дата виготовлення», серійний (заводський) номер



символ робочого заземлення



символ небезпечної напруги



символ «Увага! Зверніться до експлуатаційних документів»

IP12, IP20

символи захисту, що забезпечують оболонки

NOVATOR®

знак для товарів і послуг

Маркування електродів містить знак для товарів та послуг, дату виготовлення та/або номер партії, позначення електрода.

4. ПІДГОТОВКА АПАРАТУ ДО ВИКОРИСТАННЯ

4.1 Витягти апарат з упаковки. Вибрати електрод, яким буде проводитися процедура. Провести дезінфекцію апарату 3%-вим розчином перекису водню шляхом протирання корпусів апарату і скляної частини електрода серветкою, змоченою в розчині. Серветка повинна бути відтиснута.

Встановити електрод в утримувач, не докладаючи значного зусилля до балона електрода щодо цоколя. Переконайтеся в тому, що електрод закріплений.

УВАГА! ПЕРЕД ВВІМКНЕННЯМ АПАРАТУ У МЕРЕЖУ ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО ЕЛЕКТРОД ВСТАНОВЛЕНИЙ В ТРИМАЧ! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ВМИКАТИ АПАРАТ БЕЗ ЕЛЕКТРОДА!

4.2 Підключити вилку апарату до розетки мережі. На передній панелі перемикачем ввімкнути апарат і переконайтеся в наявності світіння індикатора напруги живлення. При ввімкненні апарату можливе короточасне спрацювання (світіння) електродів - при ввімкненні апарат формує тестові «спалахи» електрода, інтенсивність яких залежить від положення регулятора.

При включенні апарату кнопкою **START** за замовчуванням встановлюється:

- тривалість процедури 10 хв;
- амплітуда вихідної напруги для режиму дарсонвалізації і режиму ультратона - мінімальна.

4.3 Переконайтеся в справності апарату за наявністю коронного розряду при торканні електродом масивного металевго предмета.

Апарат готовий до використання.

УВАГА! Під час роботи апарату допускаються слабкі розряди електрода непрацюючого каналу при працюючому другому каналі.

4.4. Заходи безпеки при експлуатації апарату.

4.4.1 Перед початком експлуатації необхідно:

- перед ввімкненням апарату в електромережу переконайтеся в установці електрода в тримач;
- ввімкнути апарат і переконайтеся в наявності світіння індикатора напруги живлення;
- встановити необхідну інтенсивність процедури по індивідуальних відчуттях;
- забороняється користуватися апаратом особам, які застосовують зовнішні та імплантовані електрокардіостимулятори;
- забороняється користуватися апаратом без підключення захисного заземлення.

УВАГА! Забороняється у ввімкненому стані апарату встановлювати в тримач електрода будь-які предмети або встановлювати електрод.

4.4.2 Під час експлуатації необхідно:

- по закінченню часу процедури, натиснути кнопку **STOP** і тільки після цього зняти електрод з тіла пацієнта;

- при роботі з апаратом не допускати торкання пацієнта до заземлених предметів, а предмети, на яких розташовується пацієнт, повинні бути виконані з струмонепровідного матеріалу;

- працюючий апарат утримувати рукою, розташованою не ближче ніж 30-40 мм від місця виходу електрода.

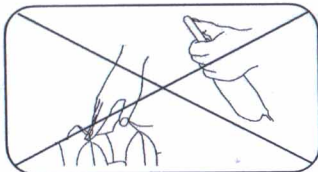
4.4.3 Після експлуатації необхідно:

- відключити апарат від мережі. Витягти електрод з тримача;

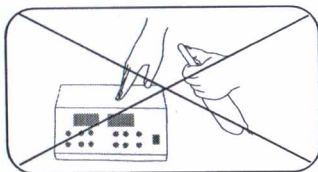
- витримати перерву не менше 10 хв після закінчення кожної процедури і перерву не менше 30 хв після роботи протягом 8 год.

4.4.4 При експлуатації забороняється:

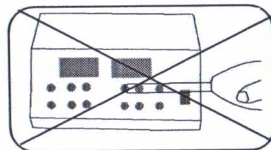
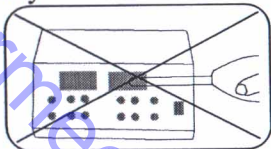
- під час роботи апарату одночасно торкатися електрода і заземлених предметів;



- під час роботи апарату одночасно торкатися електрода і корпусу апарату;



- під час роботи торкатися електродом кнопок і індикаторів в корпусі апарату.



4.4.5 У процесі експлуатації при випадковому торканні електродом масивних металевих предметів, можливі збої в роботі апарату. Для подальшого використання апарат необхідно перезавантажити (вимкнути і ввімкнути живлення).

5. ВИКОРИСТАННЯ АПАРАТУ.

Лікування проводять відповідно до «Інструкції для медичного застосування».

6. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА (ПОСТАЧАЛЬНИКА)

Виробник гарантує відповідність апарата своїми технічними характеристиками при дотриманні споживачем умов і правил зберігання, транспортування і експлуатації.

Гарантійний термін зберігання - 6 місяців з дня виготовлення апарату.

Гарантійний термін експлуатації - 12 місяців з дня продажу через торгову мережу.

Гарантії виробника дійсні при наявності правильно і чітко заповненого гарантійного талона. Гарантії виробника не поширюються на апарат при порушенні пломб заводу-виготовлювача; при виникненні механічних пошкоджень корпусів апарату і електрода в процесі експлуатації.

Адреса підприємства, що виконує гарантійне обслуговування:

Україна, 29018, м.Хмельницький, вул. Тернопільська, 17, ДП «Новатор».

тел. : +38 (0382) 67-40-70, 78-80-15, (067) 333-4-777