

ЗАО “ОКБ “РИТМ”

**ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРЫ ЧРЕСКОЖНЫЕ
ЧЭНС-“Скэнар”-М**

Регистрационные удостоверения Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

№ ФСР 2009/04092 от 10.02.2009 г.

№ ФСР 2009/04093 от 10.02.2009 г.

№ ФСР 2009/04094 от 10.02.2009 г.

ПАСПОРТ

ЛТБЖ.941514.001-03 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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	ОСТОРОЖНО! Обратитесь к эксплуатационным документам (паспорту и инструкции по применению)
	Обратитесь к эксплуатационным документам (паспорту и инструкции по применению)
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА ВФ

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ СТРАНИЦУ

ВНИМАНИЕ! Электростимулятор следует с осторожностью использовать на людях, имеющих водитель сердечного ритма или другой электрический имплантат.

ВНИМАНИЕ! Работа в области грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца.

ВНИМАНИЕ! Одновременное использование электростимулятора с высокочастотным хирургическим оборудованием может привести к ожогам на участках контакта электродов стимулятора с пациентом и к повреждению электростимулятора.

ВНИМАНИЕ! Работа в непосредственной близости (например, 1 м) от коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования или мобильных средств связи может привести к неустойчивой работе электростимулятора.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо самостоятельное использование электростимулятора детьми, недееспособными лицами и престарелыми людьми.

ВНИМАНИЕ! Аппарат требует применения специальных мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен эксплуатироваться в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А.

ВНИМАНИЕ! Нельзя пользоваться электростимулятором со снятой крышкой батарейного отсека, поскольку контакт оператора с цепями батареи нарушает Правила техники безопасности.

ВНИМАНИЕ! Поскольку действующее значение плотности тока на электродах может превышать 2 мА/см^2 , аппарат требует особого внимания при использовании.

Водостойкость: Никакой специальной защиты против проникновения жидкостей нет (IPX0).

Клиническая окружающая среда: электростимулятор **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН** для использования в присутствии огнеопасных обезболивающих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Аппарат не применяется совместно или во взаимодействии с другим оборудованием.

Выносные электроды: Допускается применять только электроды, поставляемые изготовителем, которые соответствуют требованиям подавления электромагнитного излучения. Применение других электродов может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата. Электроды допускается подключать только в предназначенное для этого гнездо.

Перечень аппаратов, которые при работе с выносными электродами обеспечивают соответствие требованиям стандарта на ЭМС, приведен в Приложении В.

НЕ РАЗБИРАЙТЕ аппарат – это может делать только специальный обслуживающий персонал.

Батарея: Используйте качественные батареи типа РРЗ напряжением 9 В (6F22KG 1604 9V) с неистекшим сроком годности.

Устанавливайте батарею, соблюдая полярность.

Удалите батарею из устройства, если не используете его в течение длительного периода, чтобы избежать протекания электролита.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПЕРЕЗАРЯЖАТЬ обычные батареи!

Электростимулятор соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2002/96/ЕС.



Символ  на документах, сопровождающих электростимулятор, указывает на то, что он не может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами, его следует сдать на переработку в соответствии с действующими правилами. За более подробной информацией обратитесь в местный центр утилизации.

Правильно утилизируя электростимулятор, Вы предотвращаете возможное отрицательное воздействие на человека и окружающую среду.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	9
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	15
4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА.....	17
4.1 Устройство аппаратов ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М.....	17
4.2 Устройство аппарата ЧЭНС-02-“Скэнар”-М.....	30
5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	40
5.1 Подготовка к работе ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М.....	40
5.2 Подготовка к работе ЧЭНС-02-“Скэнар”-М.....	44
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	48
6.1 Порядок работы ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М.....	48
6.2 Порядок работы ЧЭНС-02-“Скэнар”-М.....	50
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	52

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	52
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	57
10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	58
11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	60
12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	61
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	62
14 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ.....	63
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1.....	65
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2.....	67
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3.....	69
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	71
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	83
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	84

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимуляторы чрескожные ЧЭНС-“Скэнар”-М, (далее – аппарат “Скэнар”, или аппарат, или “Скэнар”) производятся в трёх исполнениях:

- Электростимулятор чрескожный с биообратной связью индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны **ЧЭНС-“Скэнар”-М**;
- Электростимулятор чрескожный трехрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны **ЧЭНС-01-“Скэнар”-М**;
- Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны **ЧЭНС-02-“Скэнар”-М**.

“Скэнар” предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на кожный покров человека, с целью оказания общерегулирующего влияния, активизации механизмов самовосстановления организма при различных патологических состояниях и заболеваниях, противоболевой терапии, ускорения заживления различных видов травм, оказания первой неотложной помощи.

Аппарат “Скэнар” применяется:

- в лечебно-профилактических учреждениях врачами восстановительной медицины и других врачебных специальностей, а также лицами со средним медицинским образованием – как самостоятельное средство восстановительного или профилактического лечения, а также в сочетании с другими

терапевтическими методами при различных острых и хронических заболеваниях, для ускорения выздоровления и обеспечения устойчивости лечебного эффекта, особенно при длительном и упорном течении болезни или лекарственной непереносимости;

- врачами и фельдшерами скорой помощи в комплексе мер, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья, для активизации механизмов саморегуляции и смягчения остроты симптоматики;
- в домашних условиях с целью смягчения или устранения симптоматики и ускорения восстановления при различных заболеваниях и патологических состояниях, а также для уменьшения или полного устранения различных видов боли, ускорения выздоровления после травм, ожогов, обморожений.

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

По степени потенциального риска применения аппарат “Скэнар” относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

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.

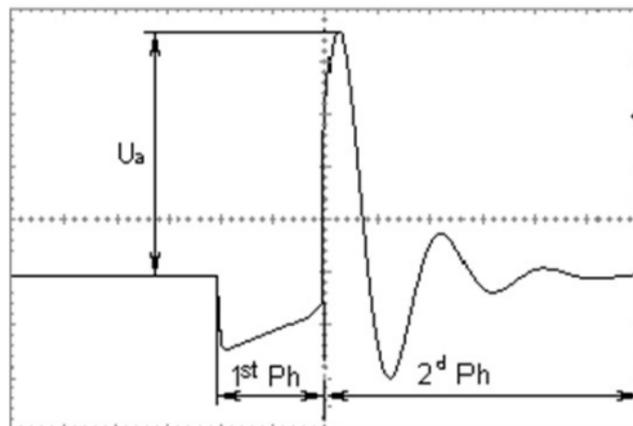
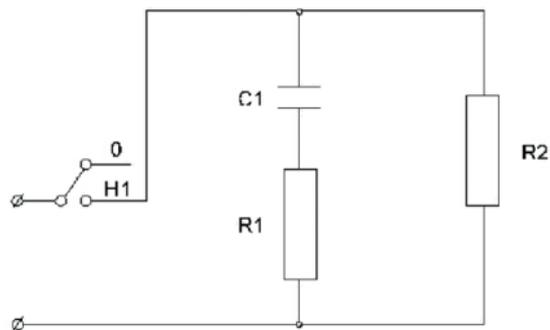
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Напряжение питания – 9 В.

2.2 Максимальный потребляемый ток – не более 85 мА.

2.3 Аппарат “Скэнар” на нагрузке согласно рисунку 1 обеспечивает:

- формирование двухфазных стимулов без постоянной составляющей (см. рисунок 2) с формой, зависящей от подэлектродного импеданса;
- регулировку длительности 1-ой фазы стимула (см. рисунок 2) в пределах от (4 ± 2) до (500 ± 50) мкс, при этом амплитуда первого импульса 2-ой фазы стимула на нагрузке Н1 согласно рисунку 1 изменяется от (1,7-2,8) В до (100-150) В, шаг регулировки амплитуды – не более 1 В.



1st Ph – первая фаза стимула;

2^d Ph – вторая фаза стимула;

U_a – амплитуда первого импульса 2-ой фазы стимула

Обозначение	Номинал
R1	ОМЛТ – 0,25-560 Ом – 5 %
R2	ОМЛТ – 0,25-91 кОм – 5 %
C1	К73 – 11 – 250 В – 0,03 мкФ – 10 %

Рисунок 1

Рисунок 2

2.4 Постоянные частоты следования стимулов:

- ЧЭНС-“Скэнар”-М – (90 ± 9) Гц;
- ЧЭНС-01-“Скэнар”-М – $(14,0 \pm 1,4)$, (60 ± 6) , (90 ± 9) , (340 ± 34) Гц;
- ЧЭНС-02-“Скэнар”-М – (60 ± 6) и (90 ± 9) Гц.

2.5 Частотная модуляция (только для ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М) с параметрами:

- изменение частоты от (30 ± 3) до (120 ± 12) Гц;
- период модуляции – (7 ± 2) с.

2.6 Амплитудная модуляция (см. рисунок 3) с параметрами:

- длительность серий стимулов с установленной амплитудой – $(3,0 \pm 0,5)$ с;
- длительность серий стимулов с минимальной амплитудой (паузы) – $(1,0 \pm 0,3)$ с.

2.7 Время дозированного воздействия на нагрузку Н1:

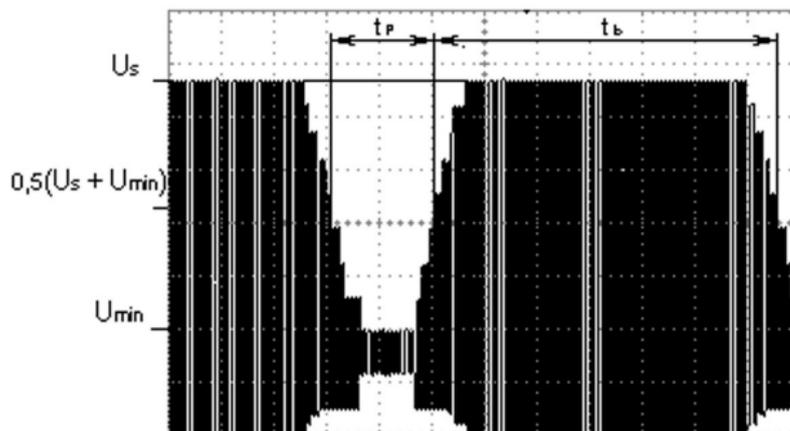
- ЧЭНС-“Скэнар”-М – от 20 до 40 с;
- ЧЭНС-01-“Скэнар”-М – от 30 до 60 с;
- ЧЭНС-02-“Скэнар”-М – от 45 до 75 с.

2.8 Время автоматического отключения аппарата – (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 5 лет.



U_{\min} – минимальная амплитуда
 U_s – установленная амплитуда
 t_p – длительность паузы
 t_b – длительность пачки стимулов

Рисунок 3

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата “Скэнар” приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
Электростимулятор чрескожный с биообратной связью индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-“Скэнар”-М	ЛТБЖ.941514.001-03	<input type="checkbox"/>
Электростимулятор чрескожный трехрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-01-“Скэнар”-М	ЛТБЖ.941514.001-04	<input type="checkbox"/>
Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар”-М	ЛТБЖ.941514.001-05	<input type="checkbox"/>

Продолжение Таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
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.941514.001-03 ПС	1
Инструкция по применению	ЛТБЖ.941514.001 ИП	1
Примечания: 1. Электростимуляторы по требованию заказчика могут комплектоваться электродами выносными следующих типов: <ul style="list-style-type: none">➤ лицевой ЛТБЖ.943132.001➤ гребенчатый ЛТБЖ.943132.002➤ точечный ЛТБЖ.943132.003		
2. Электроды выносные, перечисленные в п.1), приобретаются дополнительно.		
3. Внешний вид электродов – см. Приложение Б.		

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1 Устройство аппаратов ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М

Внешний вид аппарата “Скэнар” представлен на рисунке 4.



Рисунок 4

4.1.2 На верхней стороне корпуса аппарата “Скэнар” расположен жидкокристаллический индикатор 3 (ЖКИ) для визуальной индикации и органы управления (кнопки):

- 4 – “□” – включает и выключает аппарат “Скэнар”;
- 5 – “▽” – переключает состояния установки режимов воздействия;
- 6 – “+” – включает выбранный режим или увеличивает энергию воздействующих стимулов;
- 7 – “-” – выключает выбранный режим или уменьшает энергию воздействующих стимулов.

4.1.3 Информация на ЖКИ может отображаться в **обзорном** или **однострочном** виде. В **обзорном** виде информация отображается в две строки (рисунок 5).

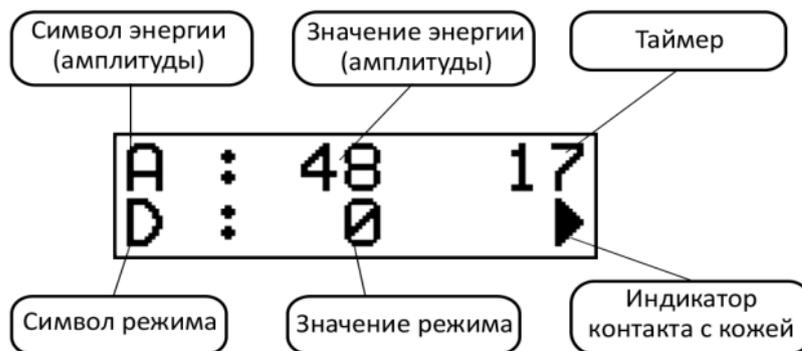


Рисунок 5

На ЖКИ отображаются:

- символ энергии (амплитуды) воздействия (“**A**”) и ее значение в условных единицах (от 1 до 250);
- таймер в формате “**м сс**” (**м** – минуты, **сс** – секунды);
- символ (обозначение) последнего установленного режима воздействия:
 - для ЧЭНС-01-“Скэнар”-М – “**D**”, “**AM**”, “**FM**”, “**F**”;
 - для ЧЭНС-“Скэнар”-М – “**D**”, “**AM**”, “**FM**”;и его значение;
- индикатор контакта с кожей.



ВНИМАНИЕ! *Установленные параметры воздействия (кроме энергии) сохраняются после выключения.*

В **однострочном** виде информация отображается крупным шрифтом. Переключение в **однострочный** вид происходит:

- при регулировке энергии воздействия (рисунок 6);
- при переключении состояний установки режимов воздействия (рисунок 7);
- при работе в режиме дозированного воздействия (рисунки 8 и 9).



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9

При переходе в **однострочный** вид включается подсветка, индикатор контакта с кожей (“▶”) не отображается.

Через 2 с после последнего нажатия кнопок происходит возврат в **обзорный** вид.

4.1.4 На боковой поверхности корпуса находится гнездо 9 для подключения выносных электродов, которые поставляются по отдельному заказу.



ВНИМАНИЕ! *Используйте только выносные электроды от производителя аппарата “Скэнар”. При подключении выносного электрода будьте внимательны, подключайте только совместимые с гнездом штекеры. Подключение электродов от сторонних производителей или с несоответствующим штекером может привести к разрушению гнезда и утрате гарантии!*

4.1.5 Энергию (от 1 до 250) можно регулировать как однократными нажатиями кнопок (по одной ступени), так и удерживая кнопку в нажатом состоянии (ускоренно). Невозможность дальнейшего увеличения (или уменьшения) энергии индицируется длинным звуковым сигналом. Изменение энергии воздействующих стимулов сопровождается щелчками в темпе регулировки, включением подсветки и изменением значения “А” на ЖКИ (информация при этом отображается в **однострочном** виде, рисунок 10).



ВНИМАНИЕ! *Во избежание неприятных и болевых ощущений у пациента перед началом работы, а также при переходе к более чувствительным участкам кожи снижайте энергию до минимума (нажмите и удерживайте кнопку “—” до появления длинного звукового сигнала).*

После возврата в **обзорный** вид в верхней строке выводится установленное значение “А” (рисунок 11).



Рисунок 10

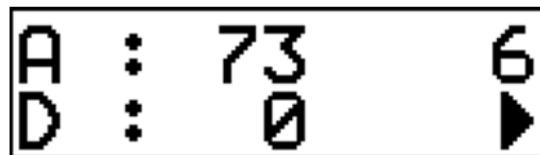


Рисунок 11

4.1.6 Для установки дозированного воздействия необходимо нажимать кнопку “ ∇ ”, пока на ЖКИ не появится “D”. Для включения режима необходимо нажать кнопку “+”, для выключения – кнопку “-”. Включение режима сопровождается восходящим двухтональным звуковым сигналом и изменением значения “D” на “1” (рисунок 12), выключение – нисходящим двухтональным звуковым сигналом и изменением значения “D” на “0” (рисунок 13). После возврата в **обзорный** вид в нижней строке будет выведено установленное значение “D” (рисунок 14).



Рисунок 12



Рисунок 13

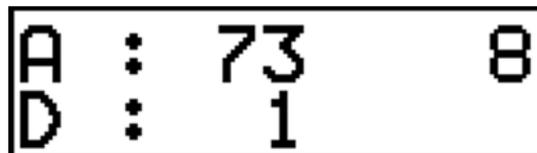


Рисунок 14

В режиме дозированного воздействия при контакте электродов с кожей звучит короткий сигнал высокого тона, а через 1-3 с – короткий сигнал низкого тона, ЖКИ перейдет в **однострочный** вид и кратковременно загорится подсветка. По мере отработки дозированного воздействия на ЖКИ будут последовательно появляться символы “**I**” (по одному или сразу несколько), а справа будет отображаться значение таймера контакта с кожей (рисунок 15), и в зависимости от темпа достижения дозы могут звучать однократные сигналы. На различных участках кожи скорость появления “**I**” и количество промежуточных звуковых сигналов могут отличаться.

При достижении дозы на ЖКИ появляется сообщение **“*ДОЗА*”** (рисунок 16), и звучит двухтональный сигнал.



Рисунок 15



Рисунок 16

4.1.7 Для установки режима АМ необходимо нажимать кнопку “ ∇ ”, пока на ЖКИ не появится **“АМ”**. Для включения режима необходимо нажать кнопку “+”, для выключения – кнопку “—”. Включение режима сопровождается восходящим двухтональным звуковым сигналом и изменением значения **“АМ”** на **“1”** (рисунок 17), выключение – нисходящим двухтональным звуковым сигналом и изменением значения **“АМ”** на **“0”** (рисунок 18). После возврата в **обзорный** вид в нижней строке выводится установленное значение **“АМ”** (рисунок 19).



Рисунок 17



Рисунок 18

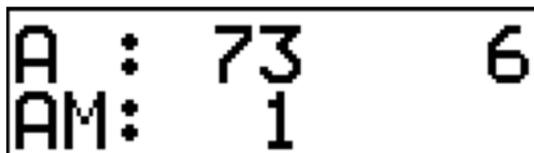


Рисунок 19

В режиме амплитудной модуляции, производится прерывистое воздействие: 3 с – воздействие, 1 с – пауза.

4.1.8 Установка режима ЧМ идентична режиму АМ (см. рисунки 20-22).

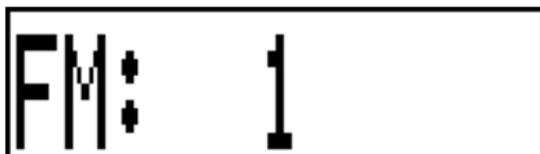


Рисунок 20



Рисунок 21

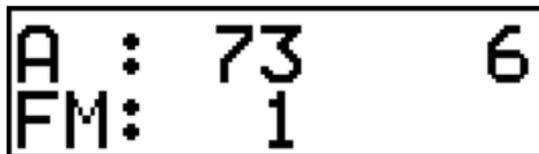


Рисунок 22

4.1.9 Для ЧЭНС-“Скэнар”-М доступна только одна частота – 90 Гц, изменение частоты невозможно.

Для ЧЭНС-01-“Скэнар”-М доступны четыре частоты воздействия – 14, 60, 90 и 340 Гц. Для установки частоты воздействия необходимо нажимать кнопку “ ∇ ”, пока на ЖКИ не появится “F”. Для выбора частоты необходимо нажимать кнопки “+” или “-”. Переключение частоты отображается изменением значения “F” и сопровождается короткими звуковыми сигналами:

- 14 Гц – одним (рисунок 23);
- 60 Гц – двумя (рисунок 24);
- 90 Гц – тремя (рисунок 25);
- 340 Гц – четырьмя (рисунок 26).

После возврата в **обзорный** вид в нижней строке будет выведено установленное значение “F” (рисунок 27).



Рисунок 23



Рисунок 24

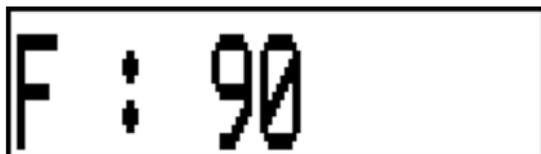


Рисунок 25



Рисунок 26

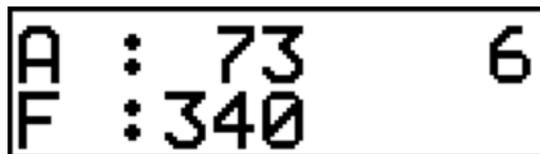


Рисунок 27

4.1.10 Таймер показывает продолжительность контакта с кожей в формате “м сс” (м – минуты, сс – секунды). В **обзорном** виде таймер отображается в верхней строке справа (рисунок 28). В **однострочном** виде (в режиме дозированного воздействия при контакте с кожей) таймер отображается справа (рисунок 29).

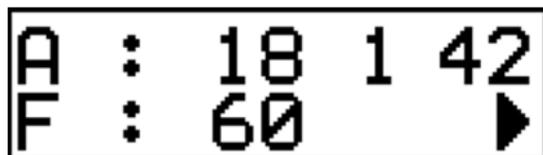


Рисунок 28



Рисунок 29

Показания таймера обнуляются при новом контакте с кожей, при переполнении таймера (достижении значения 9 мин 59 с) и при включении аппарата. После потери контакта ЖКИ возвращается в **обзорный** вид, показания таймера остаются неизменными.

Если при наличии контакта с кожей регулируют энергию или переключают состояния установки режимов воздействия, показания таймера на экран не выводятся, но отсчёт времени продолжается.

4.1.11 Включение/выключение звуковой индикации:

- включение производится одновременным нажатием кнопок “▽” и “+” (прозвучит одиночный сигнал);

- выключение производится одновременным нажатием кнопок “” и “” (звуковой индикации нет).

4.1.12 Блокировка/разблокировка клавиатуры производится нажатием и удержанием кнопок “” и “” (примерно 2 с) до тех пор, пока не прозвучит двухтональный нисходящий/восходящий сигнал. При блокировке клавиатуры вместо символов “:.” отображаются “x” (рисунок 30).

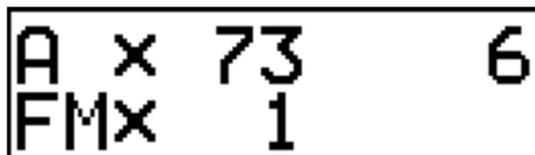


Рисунок 30

Если аппарат выключился автоматически, то при следующем включении клавиатура будет разблокирована.

4.1.13 Включение аппарата с сохранением энергии, установленной до выключения, производится нажатием и удержанием кнопок “” и “” (примерно 2 с) до тех пор, пока не прозвучит прерывистый сигнал высокого тона.



ВНИМАНИЕ! Звуковая индикация включения с сохранением энергии отличается от обычного включения.

4.2 Устройство аппарата ЧЭНС-02-“Скэнар”-М

Внешний вид аппарата “Скэнар” представлен на рисунке 31.



Рисунок 31

4.2.1 На нижней стороне корпуса 1 расположен встроенный электрод 2 и батарейный отсек с крышкой 8.

4.2.2 На верхней стороне корпуса аппарата “Скэнар” расположен жидкокристаллический индикатор 3 (ЖКИ) для визуальной индикации и органы управления (кнопки):

- 4 – “□” – включает и выключает аппарат “Скэнар”;
- 5 – “▽” – переключает режимы воздействия;
- 6 – “+” – увеличивает энергию воздействующих стимулов;
- 7 – “-” – уменьшает энергию воздействующих стимулов.

4.2.3 Информация на ЖКИ может отображаться в **обзорном** или **однострочном** виде. В **обзорном** виде информация отображается в две строки (рисунок 32).

На ЖКИ отображаются:

- символ энергии (амплитуды) воздействия (“А”) и её значение в условных единицах (от 1 до 250);
- таймер в формате “м сс” (м – минуты, сс – секунды);
- установленный режим воздействия:
 - “РЕЖ. 1” – воздействия с постоянной частотой 90 Гц;
 - “РЕЖ. 2” – дозированное воздействие с постоянной частотой 60 Гц и АМ.
- индикатор контакта с кожей.

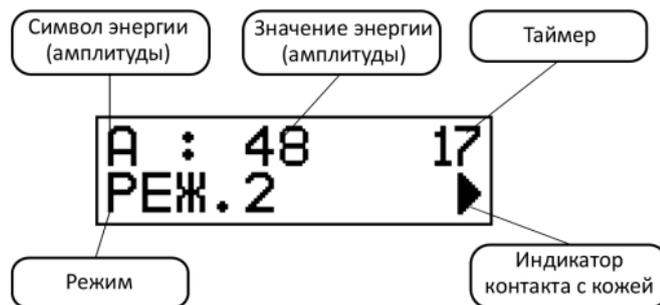


Рисунок 32



ВНИМАНИЕ! Установленный режим воздействия (но не энергия) сохраняется после выключения.

В **однострочном** виде информация отображается крупным шрифтом. Переключение в **однострочный** вид происходит:

- при регулировке энергии воздействия (рисунок 33);
- при переключении режимов воздействия (рисунок 34);
- при работе в режиме дозированного воздействия (**"РЕЖ. 1"**) (рисунки 35 и 36).



Рисунок 33



Рисунок 34



Рисунок 35



Рисунок 36

При переходе в **однострочный** вид включается подсветка, индикатор контакта с кожей (“▶”) не отображается.

Через 2 с после последнего нажатия кнопок происходит возврат в **обзорный** вид.

4.2.4 На боковой поверхности корпуса находится гнездо 9 для подключения выносных электродов, которые поставляются по отдельному заказу.



ВНИМАНИЕ! *Используйте только выносные электроды от производителя аппарата “Скэнар”. При подключении выносного электрода будьте внимательны, подключайте только совместимые с гнездом штекеры. Подключение электродов от сторонних производителей или с несоответствующим штекером может привести к разрушению гнезда и утрате гарантии!*

4.2.5 Энергию (от 1 до 250) можно регулировать как однократными нажатиями кнопок (по одной ступени), так и удерживая кнопку в нажатом состоянии (ускоренно). Невозможность дальнейшего увеличения (или уменьшения) энергии индицируется длинным звуковым сигналом. Изменение энергии воздействующих стимулов сопровождается щелчками в темпе регулировки, включением подсветки и изменением значения “А” на ЖКИ (информация при этом отображается в **однострочном** виде, рисунок 37).



ВНИМАНИЕ! *Во избежание неприятных и болевых ощущений у пациента перед началом работы, а также при переходе к более чувствительным участкам кожи снижайте энергию до минимума (нажмите и удерживайте кнопку “—” до появления длинного звукового сигнала).*

После возврата в **обзорный** вид в верхней строке выводится установленное значение “А” (рисунок 38).



Рисунок 37

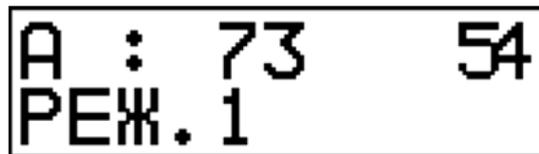


Рисунок 38

4.2.6 Выбор режима воздействия осуществляется нажатиями кнопки “ ∇ ”. При этом включается подсветка, а выбранный режим, “РЕЖ. 1” (рисунок 39) или “РЕЖ. 2” (рисунок 40), отображается на ЖКИ в **однострочном** виде. Через 2 с после последнего нажатия кнопок происходит возврат в **обзорный** вид и в нижней строке выводится установленный режим (рисунок 41).

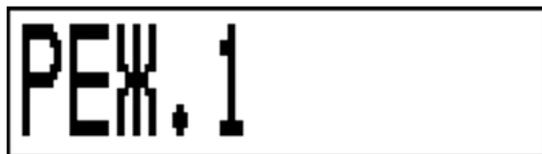


Рисунок 39



Рисунок 40

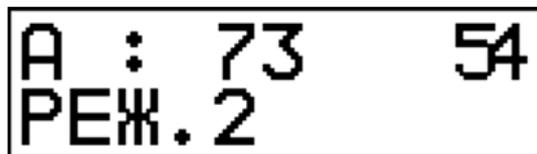


Рисунок 41

4.2.7 В режиме **“РЕЖ. 1”** производится непрерывное воздействие с частотой 90 Гц. Момент контакта с кожей индицируется **“▶”** в правой нижней части ЖКИ.

4.2.8 Таймер показывает продолжительность контакта с кожей в формате **“м сс”** (**м** – минуты, **сс** – секунды). В **обзорном** виде таймер отображается в верхней строке справа (рисунок 42). В **однострочном** виде (в **“РЕЖ. 2”** при контакте с кожей) таймер отображается справа (рисунок 43).

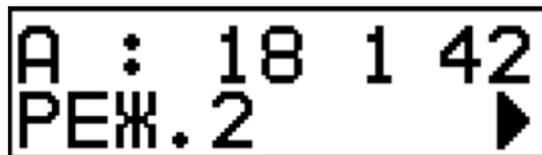


Рисунок 42



Рисунок 43

Показания таймера обнуляются при новом контакте с кожей, при переполнении таймера (достижении значения 9 мин 59 с) и при включении аппарата. После потери контакта ЖКИ возвращается в **обзорный** вид, показания таймера остаются неизменными.

4.2.9 Если при наличии контакта с кожей регулируют энергию или переключают состояния установки режимов воздействия, показания таймера на экран не выводятся, но отсчёт времени продолжается.

4.2.10 В режиме **“РЕЖ. 2”** дозированного воздействия при контакте электродов с кожей звучит короткий сигнал высокого тона, а через 1-3 с – короткий сигнал низкого тона, ЖКИ перейдет в **однострочный** вид и кратковременно загорится подсветка. По мере отработки дозированного воздействия на ЖКИ будут последовательно появляться символы **“I”** (по одному или сразу несколько), а справа будет отображаться значение таймера контакта с кожей (рисунок 44), и в зависимости от темпа достижения дозы могут звучать однократные сигналы. На различных участках кожи скорость появления **“I”** и количество промежуточных звуковых сигналов могут отличаться.

При достижении дозы на ЖКИ появляется сообщение “*ДОЗА*” (рисунок 45) и дважды звучит двухтональный сигнал.



Рисунок 44



Рисунок 45

4.2.11 Включение/выключение звуковой индикации:

- включение производится одновременным нажатием кнопок “▽” и “+” (прозвучит одиночный сигнал);
- выключение производится одновременным нажатием кнопок “▽” и “—” (звуковой индикации нет).

4.2.12 Блокировка/разблокировка клавиатуры производится нажатием и удержанием кнопок “□” и “—” (примерно 2 с) до тех пор, пока не прозвучит двухтональный нисходящий/восходящий сигнал. При блокировке клавиатуры вместо символа “:” отображаются “x” (рисунок 46).

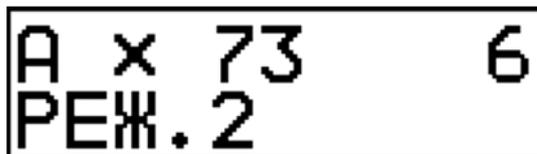


Рисунок 46

Если аппарат выключится автоматически, то при следующем включении клавиатура разблокирована.

4.2.13 Включение аппарата с сохранением энергии, установленной до выключения, производится нажатием и удержанием кнопок “□” и “+” (примерно 2 с) до тех пор, пока не прозвучит прерывистый сигнал высокого тона.



ВНИМАНИЕ! *Звуковая индикация включения с сохранением энергии отличается от обычного включения.*

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

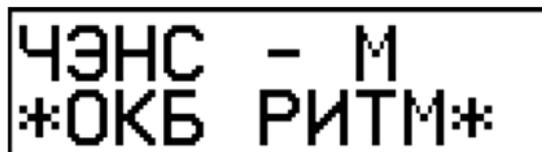


ВНИМАНИЕ! *Перед первым использованием аппарата “Скэнар” удалите защитную плёнку с электрода.*

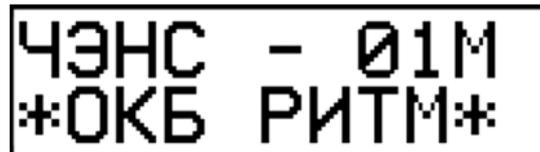
5.1 Подготовка к работе ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М

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

При этом должен прозвучать сигнал, и включится подсветка, а на ЖКИ будут поочерёдно выведены информационные сообщения (рисунки 47 и 48). Через 2 с экран примет вид как на рисунке 49. Если этого не произошло, проведите установку аппарата в исходное состояние (см. п. 5.1.2).



а – для ЧЭНС-“Скэнар”-М



б – для ЧЭНС-01-“Скэнар”-М

Рисунок 47

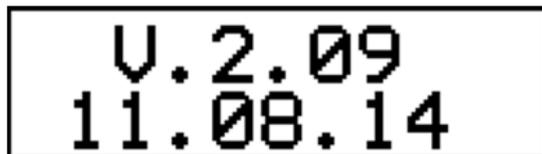


Рисунок 48

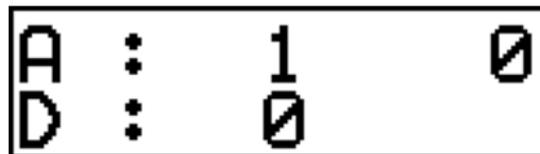


Рисунок 49



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать питание от сети через какие бы то ни было адаптеры!

5.1.2 Установка аппарата “Скэнар” в исходное состояние производится при каких-либо сбоях в работе аппарата или при необходимости быстрого возврата к исходным параметрам:

- амплитуда воздействующего стимула – **минимальная**;
- режим **FM** – **выключен**;
- режим **AM** – **выключен**;
- режим дозирования – **выключен**;
- частота следования стимулов:
 - ЧЭНС-“Скэнар”-М – **90 Гц**;
 - ЧЭНС-01-“Скэнар”-М – **60 Гц**;
- звуковая индикация **включена**;
- клавиатура **разблокирована**.

Порядок установки в исходное состояние: нажмите и удерживайте кнопки “▽” и “□” примерно 2 с, пока не прозвучит прерывистый сигнал. Установка в исходное состояние произойдёт независимо от того, включен или выключен аппарат.

5.1.3 Нажимая кнопку “▽”, убедитесь в поочередном изменении информации на ЖКИ в соответствии с рисунками 50-52 (для ЧЭНС-01-“Скэнар”-М – рисунки 50-53). Возврат к **обзорному** виду (рисунок 49) произойдет через 2 с после последнего нажатия кнопок.



Рисунок 50



Рисунок 51



Рисунок 52



Рисунок 53

5.1.4 Энергию стимулов регулируют кнопками “+” или “-”. При этом включается подсветка, и в **однострочном** виде отображается значение “А” (рисунок 54).



Рисунок 54

Если выбрано состояние установки режима (на ЖКИ в **однострочном** виде отображается “D”, “AM”, “FM” или “F”), то нажатие кнопки “+” или “-” приводит к включению или выключению режима соответственно.

5.1.5 Выключение аппарата “Скэнар” производится нажатием и удержанием кнопки “□” пока не прозвучит прерывистый сигнал (примерно 2 с).

5.1.6 Во время работы аппарата “Скэнар” производится контроль напряжения батареи питания. Если напряжение питания ниже уровня 8,2 В, то примерно 2 раза в секунду будут звучать короткие сигналы. Следует заменить батарею питания. В противном случае предприятие-изготовитель не несет ответственности за несоответствие технических характеристик аппарата “Скэнар” указанным в данном паспорте.



ВНИМАНИЕ! *На время любых регулировок и при контакте электродов с кожей звуковая индикация низкого напряжения отключается.*

5.1.7 Если аппарат “Скэнар” работает так, как описано выше, то он готов к использованию. В противном случае обратитесь к разделу 8.

5.1.8 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата “Скэнар” производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа “Лотос” (с обязательным последующим просушиванием).

5.2 Подготовка к работе ЧЭНС-02-“Скэнар”-М

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

При этом должен прозвучать сигнал, и включится подсветка, а на ЖКИ будут поочередно выведены информационные сообщения (рисунки 55 и 56). Через 2 с экран примет вид как на рисунке 57. Если этого не произошло, проведите установку аппарата в исходное состояние (см. п. 5.2.2).

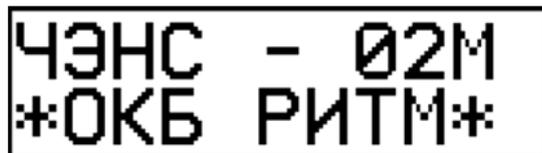


Рисунок 55

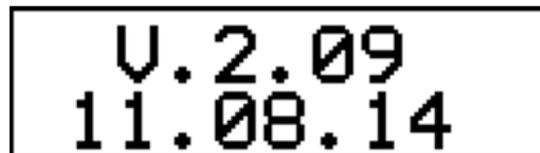


Рисунок 56

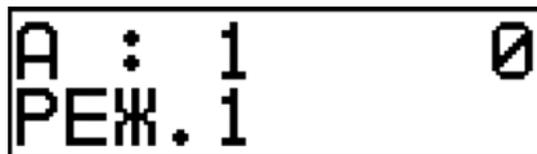


Рисунок 57



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать питание от сети через какие бы то ни было адаптеры!

5.2.2 Установка аппарата “Скэнар” в исходное состояние производится при каких-либо сбоях в работе аппарата или при необходимости быстрого возврата к исходным параметрам:

- амплитуда воздействующего стимула – **минимальная**;
- установлен **“Режим 1”**.

Порядок установки в исходное состояние: нажмите и удерживайте кнопки “▽” и “□” примерно 2 с, пока не прозвучит прерывистый сигнал. Установка в исходное состояние произойдёт независимо от того, включен или выключен аппарат.

5.2.3 Нажимая и отпуская кнопку “▽”, убедитесь в последовательном переключении режимов – **“Режим 1”, “Режим 2”**.

5.2.4 Энергию стимулов регулируют кнопками “+” или “-”. При этом включается подсветка, и в **однострочном** виде отображается значение **“А”** (рисунок 58).



Рисунок 58

5.2.5 Выключение аппарата “Скэнар” производится нажатием и удержанием кнопки “□”, пока не прозвучит прерывистый сигнал (примерно 2 с).

5.2.6 Во время работы аппарата “Скэнар” производится контроль напряжения батареи питания. Если напряжение питания ниже уровня 8,2 В, то примерно 2 раза в секунду будут звучать короткие сигналы. Следует заменить батарею питания. В противном случае предприятие-изготовитель не несет ответственности за несоответствие технических характеристик аппарата “Скэнар” указанным в данном паспорте.



ВНИМАНИЕ! *На время любых регулировок и при контакте электродов с кожей звуковая индикация низкого напряжения отключается.*

5.2.7 Если аппарат работает так, как описано выше, то он готов к использованию. В противном случае обратитесь к разделу 8.

5.2.8 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата “Скэнар” производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа “Лотос” (с обязательным последующим просушиванием).

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Порядок работы ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М

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

6.1.2 Включите аппарат, удерживая кнопку “□” (примерно 2 с), пока не прозвучит одиночный сигнал и экран не примет вид как на рисунке 59. В нижней строке может отображаться “D”, “AM”, “FM” или “F” (только для ЧЭНС-01-“Скэнар”-М).

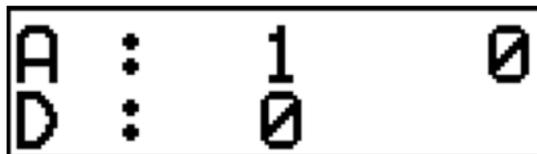


Рисунок 59



ВНИМАНИЕ! Установленные параметры воздействия (кроме энергии) сохраняются после выключения.

При необходимости (начало работы с новым пациентом) установите аппарат “Скэнар” в исходное состояние (п. 5.1.2).

6.1.3 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 перед началом работы, а также при переходе к более чувствительным участкам кожи снижайте энергию до минимума (нажмите и удерживайте кнопку “—” до появления длинного звукового сигнала).*



ВНИМАНИЕ! *Если в течение 60 с отсутствовал контакт с кожей пациента и не нажимались кнопки, то аппарат “Скэнар” автоматически отключается.*

6.1.4 По окончании работы рекомендуется установить аппарат “Скэнар” в исходное состояние (п. 5.1.2). Выключите аппарат (п. 5.1.5).

6.2 Порядок работы ЧЭНС-02-“Скэнар”-М

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

6.2.2 Включите аппарат, удерживая кнопку “□” (примерно 2 с), пока не прозвучит одиночный сигнал и экран не примет вид как на рисунке 60.

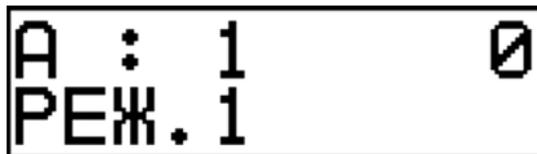


Рисунок 60



ВНИМАНИЕ! Установленные параметры воздействия (кроме энергии) сохраняются после выключения.

При необходимости (начало работы с новым пациентом) установите аппарат “Скэнар” в исходное состояние (п. 5.2.2).

6.2.3 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 перед началом работы, а также при переходе к более чувствительным участкам кожи снижайте энергию до минимума (нажмите и удерживайте кнопку “—” до появления длинного звукового сигнала).*



ВНИМАНИЕ! *Если в течение 60 с отсутствовал контакт с кожей пациента и не нажимались кнопки, то аппарат “Скэнар” автоматически отключается.*

6.2.4 По окончании работы рекомендуется установить аппарат “Скэнар” в исходное состояние (п. 5.2.2). Выключите аппарат (п. 5.2.5).

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

7.2 При появлении индикации разряда батареи (короткие звуковые сигналы 2 раза в секунду) снимите крышку батарейного отсека и замените батарею. Рекомендуется установить аппарат в исходное состояние в соответствии с:

- п. 5.1.2 для ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М,
- п. 5.2.2 для ЧЭНС-02-“Скэнар”-М.

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 требования п. 5.1.3 для ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М, п. 5.2.3 для ЧЭНС-02-“Скэнар”-М.	Сбой процессора.	Произведите установку аппарата в исходное состояние в соответствии с: п. 5.1.2 для ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М, п. 5.2.2 для ЧЭНС-02-“Скэнар”-М. Если сбои продолжаются, обратитесь на предприятие-изготовитель.
При отсутствии контакта с кожей аппарат издает короткие звуковые сигналы 2 раза в секунду.	Низкий заряд батареи питания.	Замените батарею питания. Если после замены батареи звуковые сигналы не прекращаются, обратитесь на предприятие-изготовитель.
Аппарат не включается.	Разряжена батарея питания.	Заменить батарею питания.

Продолжение Таблицы 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат не издаёт никаких звуковых сигналов.	Выключена звуковая индикация.	Произведите установку аппарата в исходное состояние в соответствии с: п. 5.1.2 для ЧЭНС-“Скэнар”-М и ЧЭНС-01-“Скэнар”-М, п. 5.2.2 для ЧЭНС-02-“Скэнар”-М. Если после этого звук не появился, обратитесь на предприятие-изготовитель.
Аппарат работает, но нет ощущения воздействия.	Не снята защитная пленка со встроенного электрода. Слишком низкая энергия стимулов	Снимите защитную пленку со встроенного электрода. Увеличьте энергию стимулов до появления комфортных ощущений.

Продолжение Таблицы 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Воздействие от встроенного электрода ощущается, от внешнего электрода – нет. При подключении внешнего электрода воздействие встроенного электрода ощущается.	Обрыв внешнего электрода. Неконтакт в разъёме аппарата. Использован неподходящий кабель внешнего электрода.	Замените электрод. Проверьте надёжность подключения кабеля внешнего электрода к разъёму. Используйте только внешние электроды, поставляемые изготовителем аппарата “Скэнар”.

Продолжение Таблицы 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Воздействие от встроенного электрода ощущается, от внешнего электрода – нет. При подключении внешнего электрода воздействие встроенного электрода прекращается.	Замыкание в кабеле или разьёме внешнего электрода. Использован неподходящий кабель внешнего электрода.	Замените электрод. Используйте только внешние электроды, поставляемые изготовителем аппарата “Скэнар”.
Прибор выключается на коже у пациента	Плохой контакт с кожей или кожа очень сухая.	Повторно включить аппарат и продолжить обработку участка. При необходимости вновь повторять включение.

8.2 Другие неисправности устраняются только на предприятии-изготовителе.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

- Электростимулятор чрескожный с биообратной связью индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-“Скэнар”-М**, заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.
- Электростимулятор чрескожный трехрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-01-“Скэнар”-М**, заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.
- Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар”-М** 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” – 24 месяца 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 с нарушением требований настоящего паспорта;
- нарушения пломб изготовителя;
- при наличии механических повреждений;
- отказа в послегарантийный период.

10.6 Претензии потребителей отклоняются в следующих случаях:

- наличие механических повреждений, возникших вследствие несчастных случаев, пожаров, стихийных бедствий, а также действий непреодолимой силы;
- повреждены или удалены заводские номера, наклейки, пломбы, отсутствует или повреждена другая маркировка, идентифицирующая изделие;
- наличие следов вскрытия или несанкционированного доступа (ремонта);
- аппарат имеет дефекты, возникшие в результате:
 - ненадлежащих условий транспортировки и хранения (отсутствие оригинальной упаковки при перевозке, повышенная влажность, агрессивные среды, следы посторонних предметов, животных и насекомых, заливания жидкостями и т.д.);
 - ненадлежащих условий эксплуатации (перегрузки, наличие механических, тепловых и электрических повреждений, замятые контакты, трещины, сколы, следы ударов, полное или частичное изменение формы изделия);
 - использования некачественных или несоответствующих принадлежностей.

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	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 100 % при температуре 25 °С с защитой от прямого попадания атмосферных осадков.

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

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

- Электростимулятор чрескожный с биообратной связью индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-“Скэнар”-М,** заводской номер _____.
- Электростимулятор чрескожный трехрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-01-“Скэнар”-М,** заводской номер _____.
- Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-“Скэнар”-М,** заводской номер _____.

Упакован

ЗАО “ОКБ “РИТМ” 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 80 % при температуре 25 °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

Изделие медицинской техники

- ЧЭНС-“Скэнar”-М
- ЧЭНС-01-“Скэнar”-М
- ЧЭНС-02-“Скэнar”-М

ТУ 9444-013-05010925-2002
(номер ГОСТ или ТУ)

Зав. № _____ 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

Изделие медицинской техники

- ЧЭНС-“Скэнар”-М
- ЧЭНС-01-“Скэнар”-М
- ЧЭНС-02-“Скэнар”-М

ТУ 9444-013-05010925-2002
(номер ГОСТ или ТУ)

Зав. № _____ 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

Изделие медицинской техники

- ЧЭНС-“Скэнар”-М
- ЧЭНС-01-“Скэнар”-М
- ЧЭНС-02-“Скэнар”-М

ТУ 9444-013-05010925-2002
(номер ГОСТ или ТУ)

Зав. № _____ и дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

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 _____

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома. Примечание 1 – Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют ¹⁾	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют ¹⁾	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяются	Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме “провод-провод” ± 2 кВ при подаче помехи по схеме “провод-земля”	Не применяются	Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов</p> <p>70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов</p> <p>< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с</p>	Не применяют	Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$</p>

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемое радио-частотное электро-магнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>Не применяют</p> <p>3 В/м</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м²); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: </p>

Испытания на по- мехоустойчивость	Испытатель- ный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p>2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.</p> <p>Примечания:</p> <ol style="list-style-type: none">1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	<i>d</i> = 1,2 <i>vP</i> в полосе от 150 кГц до 80 МГц	<i>d</i> = 1,2 <i>vP</i> в полосе от 80 до 800 МГц	<i>d</i> = 2,3 <i>vP</i> в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б



Гребенчатый электрод



Лицевой электрод



Точечный электрод

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Перечень аппаратов, которые при совместном использовании с выносными электродами, обеспечивают соответствие требованиям стандарта на ЭМС

Наименование и обозначение электродов	Наименование и обозначение аппаратов	Изготовитель
<p>Электрод выносной лицевой ЛТБЖ.943132.001</p> <p>Электрод выносной гребенчатый ЛТБЖ.943132.002</p> <p>Электрод выносной точечный ЛТБЖ.943132.003</p>	<p>Электростимуляторы чрескожные:</p> <p>ЧЭНС-“Скэнар” ЛТБЖ.941514.001</p> <p>ЧЭНС-01-“Скэнар” ЛТБЖ.941514.001-01</p> <p>ЧЭНС-02-“Скэнар” ЛТБЖ.941514.001-02</p> <p>ЧЭНС-“Скэнар”-М ЛТБЖ.941514.001-03</p> <p>ЧЭНС-01-“Скэнар”-М ЛТБЖ.941514.001-04</p> <p>ЧЭНС-02-“Скэнар”-М ЛТБЖ.941514.001-05</p> <p>Электронейростимуляторы чрескожные:</p> <p>“СКЭНАР-1-НТ” (исполнение 01) ЛТБЖ.941514.003-01</p> <p>“СКЭНАР-1-НТ” (исполнение 02.1) ЛТБЖ.941514.003-021</p> <p>“СКЭНАР-1-НТ” (исполнение 02.2) ЛТБЖ.941514.003-022</p> <p>“СКЭНАР-1-НТ” (исполнение 02.3) ЛТБЖ.941514.003-023</p> <p>“СКЭНАР-1-НТ” (исполнение 03) ЛТБЖ.941514.003-03</p>	<p style="text-align: center;">ЗАО “ОКБ “РИТМ”</p>