

**АППАРАТ  
ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ  
«ИСКРА-3М»**

*Паспорт  
Руководство по эксплуатации*



**Москва**

## Содержание

	стр.
Назначение	3
Технические характеристики	3
Комплектность	4
Устройство и принцип работы	6
Указания мер безопасности	6
Подготовка к работе	7
Порядок работы:	7
Техническое обслуживание	8
Возможные неисправности и способы их устранения	8
Текущий ремонт	9
Консервация, упаковка и транспортирование	9
Правила хранения	9
Гарантии изготовителя	9
Сведения о рекламациях	9
Свидетельство о приемке	10
Свидетельство о консервации	11
Свидетельство об упаковывании	12
Сведения о ремонте изделия и (или) замене его составных частей во время эксплуатации	13
Гарантийный талон	14

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппарата для местной дарсонвализации ИСКРА-3М (в дальнейшем - *аппарат*).

Объем сведений и иллюстраций, приведенный в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата и его узлов, кроме тех, для которых имеются самостоятельные эксплуатационные документы.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку и только после изучения аппарата по настоящему руководству.

Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

**Внимание! Работать с аппаратом до ознакомления с настоящим руководством не допускается.**

## 1. Назначение изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат для местной дарсонвализации «Искра-3М» (в дальнейшем – аппарат).

Аппарат предназначен для лечебного воздействия высокочастотным импульсным током на процедурные поля пациента при различных патологических состояниях.

Области применения – физиотерапия, стоматология, косметология, неврология, гинекология, урология, спортивная медицина.

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35<sup>0</sup> С, относительной влажности до 80% при температуре +25<sup>0</sup> С и атмосферном давлении (101 ± 4) кПа / (760 ± 30) мм рт.ст.

## 2. Технические характеристики.

2.1. Аппарат работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

2.2. Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении, не более 25 ВА.

2.3. Габаритные размеры аппарата 290x214x90 мм.

2.4. Масса аппарата с комплектом электродов не более 4 кг.

2.5. Частота несущей импульсно-модулированных высокочастотных колебаний 110 кГц ± 7,5%.

2.6. Частота следования импульсов высокочастотных колебаний 100 Гц ± 20%.

2.7. Наибольший эффективный выходной ток на эквиваленте нагрузки 25 мА ± 30%.

2.8. Выходной ток плавно регулируется от нулевого значения до максимального.

2.9. Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность установки 1 минута.

2.10. Аппарат имеет систему автоматики, обеспечивающую следующие функции:

- подачу звукового сигнала по окончании установленного времени процедуры;
- индикацию включения выходного тока;
- блокировку клавиш установки времени при включенном выходном токе.

2.11. Аппарат сохраняет работоспособность при работе в течение 8 ч. Режим работы повторно-кратковременный – 20 минут работа, 10 минут перерыв (нулевой выходной ток) без отключения от сети.

2.14. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или 3% раствором хлорамина.

Газоразрядные электроды допускают дезинфекцию спиртом.

2.15. Средняя наработка не менее 2000 часов.

2.16. Средний срок службы аппарата до списания не менее 5 лет.

### 3. Комплектность

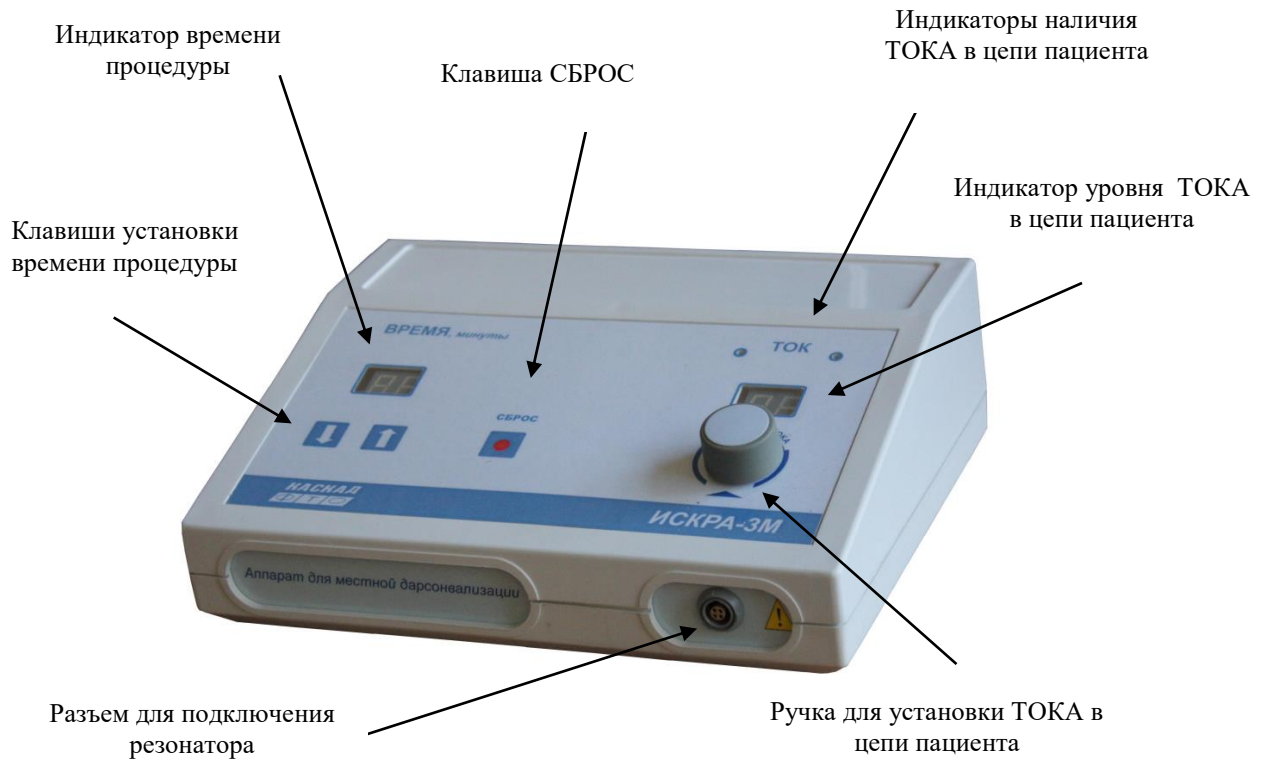
3.1. В комплект поставки аппарата входят изделия и принадлежности в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

№ п\п	Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1	Аппарат местной дарсонвализации «ИСКРА-3М»	ИПКФ.301461.004	1
2	Резонатор	ИПКФ.685613.101	1
3	Электрод грибовидный диаметром 25 мм	ОАО.339.299 ТУ	2
4	Электрод грибовидный диаметром 40 мм	ОАО.339.299 ТУ	2
5	Электрод грибовидный диаметром 50 мм	ОАО.339.299 ТУ	1
6	Электрод гребешковый	ОАО.339.299 ТУ	2
7	Электрод полостной диаметр 11 мм	ОАО.339.299 ТУ	1
8	Электрод ушной	ОАО.339.299 ТУ	1*
9	Электрод десенный	ОАО.339.299 ТУ	1*
10	Электрод вагинальный	ОАО.339.299 ТУ	1*
11	Электрод полостной диаметр 7 мм (носовой)	ОАО.339.299 ТУ	1*
12	Электрод полостной диаметр 15 мм	ОАО.339.299 ТУ	1*
13	Электрод геморроидальный внутренний	ОАО.339.299 ТУ	1*
14	Электрод геморроидальный наружный	ОАО.339.299 ТУ	1*
15	Электрод шейный	ОАО.339.299 ТУ	1*
16	Электрод андрологический	ОАО.339.299 ТУ	1*
17	Электрод для позвоночного столба	ОАО.339.299 ТУ	1*
<u>Эксплуатационная документация</u>			
18	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.002 РЭ	1

**Примечание:**

1. Изделия отмеченные звездочкой (\*) поставляются по отдельному заказу.
2. Допускается изменять комплектность, если это согласовано отдельным договором с заказчиком.



(вид сзади)



Рис.1  
Аппарат для местной дарсонвализации  
«ИСКРА-3М»

## 4. Устройство и принцип работы.

4.1. Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.

4.2. Аппарат состоит из закрытого пластмассового корпуса с наклонной лицевой панелью, внутри которого расположены электронные блоки.

На наклонной лицевой панели расположены цифровые индикаторы и органы управления аппаратом (см. Рис.1).

На вертикальной передней панели расположен разъем для подключения резонатора.

На вертикальной задней панели расположены сетевой шнур и кнопка СЕТЬ.

4.3. Резонатор представляет собой пластмассовый корпус (см. Рис.1), внутри которого находится повышающий высокочастотный трансформатор, гнездо для подключения газоразрядного электрода. Резонатор подключается к аппарату с помощью высоковольтного разъема.

4.4. Принцип работы аппарата.

4.4.1. Необходимый вид тока формируется в блоке генератора аппарата и поступает на резонатор, к которому подключен газоразрядный электрод.

4.4.2. После начала процедуры блок управления начинает отсчет времени процедуры и после ее окончания выдает звуковой сигнал.

4.4.3. Информация об уровне воздействующего тока во время проведения процедуры выводится на цифровой дисплей.

## 5. Меры безопасности

5.1. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты I, тип В.

5.2. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.02-2005.

5.3. Уровень допустимых радиопомех, создаваемый аппаратом, соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 для установок, предназначенных для применения в промышленных зонах (класс А).

5.4. Максимальная температура наружных поверхностей соответствует ГОСТ Р 50444.

5.5. Эксплуатация аппарата без ознакомления с настоящим руководством не допускается.

5.6. Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения».

5.7. Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться, когда аппарат отключен от пациента.

5.8. Ремонтные работы должны производиться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и квалификацию.

5.9. На рукоятке резонатора имеется ограничитель в виде восьмигранника, за который во время процедуры не должна заходить рука оператора. Рабочей зоной для руки является цилиндрическая поверхность от ввода кабеля до ограничительного восьмигранника.

5.10. *Вставлять и вынимать* газоразрядные электроды следует **ОСТОРОЖНО**, т.к. стеклянные электроды хрупки и их поломка может вызвать травму.

5.11. **Запрещается** включать аппарат в сеть при *отсутствии или неисправности защитного заземления*.

5.12. При эксплуатации аппарата **запрещается**:

- медицинскому персоналу касаться тела пациента во время проведения процедуры;
- производить замену электродов, прикладывая электрод к телу пациента и отводить его от тела пациента при включенном выходном токе;

- располагать пациента в пределах досягаемости металлических предметов – мебели, радиаторов, труб и т.п.

## 6. Подготовка к работе

- 6.1. Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.
- 6.2. Проведите внешний осмотр аппарата на предмет обнаружения повреждения во время транспортирования.
- 6.3. Проверьте комплектность аппарата в соответствии с разделом «Комплектность» настоящего руководства.
- 6.4. Продезинфицируйте корпус аппарата и все принадлежности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.
- 6.5. Подключите резонатор к аппарату.
- 6.6. Вставьте в резонатор необходимый электрод.
- 6.7. Вставьте сетевую вилку в розетку.
- 6.8. Включите аппарат нажатием кнопки СЕТЬ на задней панели аппарата и проверьте его работоспособность. Для этого необходимо установить произвольное время процедуры, положить резонатор со вставленным электродом на стол или кушетку из изолирующего материала и поворачивая ручку регулировки тока по часовой стрелке убедиться в возникновении газового разряда в полости электрода и увеличении яркости свечения. После этого нажать клавишу СБРОС и выключить аппарат нажатием сетевой кнопки.
- 6.9. В случае отсутствия свечения электрода необходимо ионизировать газ, находящийся в его полости. Для этого нужно:
  - включить аппарат и установить произвольное время процедуры;
  - вставить электрод в резонатор;
  - прикоснуться поверхностью электрода к любой заземленной металлической поверхности;
  - плавно поворачивая регулятор тока до максимального значения уровня тока, добиться появления свечения электрода.

## 7. Порядок работы

- 7.1. Продолжительность воздействия, вид электрода, величина выходного тока, область воздействия и т.п. выбираются в соответствии с указанием врача. Методики проведения процедур местной дарсонвализации описаны в руководствах по физиотерапии.
- 7.2. Включите аппарат нажатием кнопки «Сеть».
- 7.3. Установите время процедуры.
- 7.4. Вращением ручки ТОК установите ток в цепи пациента, контролируя его уровень по цифровому индикатору, при этом включается таймер.
- 7.5. После окончания установленного времени процедуры выходной ток автоматически выключается, что сопровождается прерывистым звуковым сигналом и аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующей процедуры.
- 7.6. После окончания процедуры отсоедините электрод от резонатора и выключите аппарат.
- 7.7. Промойте и продезинфицируйте все принадлежности, контактирующие с пациентом.
- 7.8. Протрите электронный блок.
- 7.9. **При проведении процедур соблюдайте меры безопасности, приведенные в разделе 5 настоящего руководства по эксплуатации.**

## 8. Техническое обслуживание.

8.1. Для обеспечения надежной работы аппарата проводите своевременно техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

8.2. При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе о мерах безопасности.

8.3. Ежедневное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в удалении пыли с наружных поверхностей и дезинфекции корпуса и принадлежностей аппарата в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.4. Ежемесячное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации заключается в дезинфекции наружных поверхностей аппарата и принадлежностей в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.5. Ежегодное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации проводится следующим образом и в следующем объеме:

- провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и принадлежностей в соответствии с п.6.4 настоящего руководства по эксплуатации;

- проверить исправность аппарата следующим образом: включить аппарат, установить произвольное время процедуры, повернуть ручку регулировки тока до появления свечения электрода, нажать клавишу СБРОС, выключить аппарат.

8.6. Ежегодное техническое обслуживание проводится специально подготовленным персоналом.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Не допускайте при влажной санитарной обработке попадание жидкости в аппарат.**

## 9. Возможные неисправности и способы их устранения.

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата в сеть не «загораются» индикаторы и при нажатии на клавиши нет звукового сигнала. 2. При повороте ручки ТОК вправо не возникает газовый разряд во вставленном в резонатор электроде	Нет напряжения сети (220В\50Гц)  1. Неисправен электрод. 2. Отсутствует контакт между электродом и гнездом резонатора.	Проверьте наличие напряжение в питающей сети.  Замените электрод. Вставьте электрод в гнездо резонатора. Возбудите в полости электрода газовый разряд с соответствии с п.6.9



## 10. Текущий ремонт

10.1. Общие положения.

10.1.1. Текущий ремонт проводится в случае отказов аппарата с целью восстановления его работоспособности.

10.1.2. Текущий ремонт проводится специалистами по ремонту медицинской техники.

10.1.3. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего руководства.

10.2. Содержание текущего ремонта.

10.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- поиск последствий отказов и повреждений;
- устранение последствий отказов и повреждений.

## 11. Консервация, упаковка и транспортирование.

11.1. Консервация и упаковка аппарата производится в случае хранения или транспортирования при длительных перерывах в эксплуатации.

11.2. Каждая из составных частей аппарата должна быть обернута или упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и помещена в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376 с фиксацией всех элементов от перемещения во время транспортирования.

11.3. Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет должен быть заварен.

11.4. Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.5. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

## 12. Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

## 13. Гарантии изготовителя

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. **Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.**

**Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию.**

13.3. **Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.**

**Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.**

## 14. Сведения о рекламациях.

14.1. В случае отказа аппарата или неисправности его 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, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

### 15. Свидетельство о приемке

#### АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»

Заводской номер \_\_\_\_\_  
соответствует техническим условиям **ТУ 9444 - 007 – 18614665 - 2010**  
и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(личные подписи, оттиски личных клейм, должностных лиц предприятий, ответственных за приемку изделия)

\_\_\_\_\_  
( линия отреза при отправке за границу документа, подписанного представителем заказчика)

\_\_\_\_\_  
( личная подпись, оттиск личного клейма, ответственного представителя заказчика - при наличии)

М.П.

**16. Свидетельство о консервации.**

**АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»  
ТУ 9444 - 007 – 18614665 – 2010**

Заводской номер \_\_\_\_\_

подвергнут \_\_\_\_\_  
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервация согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата консервации \_\_\_\_\_

Наименование и марка консерванта \_\_\_\_\_

Срок защиты:

при \_\_\_\_\_ (срок)  
(указать нормальные условия)

при \_\_\_\_\_ (срок)  
(указать экстремальные условия - при необходимости)

Консервацию произвел \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

**17. Свидетельство об упаковке.**

**АППАРАТ ДЛЯ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ «ИСКРА-3М»  
ТУ 9444 - 007 – 18614665 – 2010**

Заводской номер \_\_\_\_\_ упакован \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковывания принял \_\_\_\_\_  
(подпись)



