

Заказать и купить Аппарат электропунктурной
терапии «Витязь АЭТ-01»
можно на сайте workaut.by

Или позвонить по номерам
+375-17-388-92-92
+37529-612-93-03

944410
(код продукции)

**Аппарат электропунктурной терапии
«Витязь АЭТ-01»**

ПАСПОРТ

СКЖИ 941514.001 ПС

EAC

1 Общие указания

1.1 Настоящий паспорт распространяется на аппарат электропунктурной терапии «Витязь АЭТ-01».

1.2 Требования безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом, изложены в разделе 6 настоящего паспорта.

1.3 Настоящий паспорт и руководство по применению должны храниться в течение всего срока службы.

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

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

Заказать и купить Аппарат электропунктурной
терапии «Витязь АЭТ-01»
можно на сайте workaut.by

Или позвонить по номерам
+375-17-388-92-92
+37529-612-93-03

2 Основные сведения об изделии и технические данные

2.1 Аппарат электропунктурной терапии «Витязь АЭТ-01» (далее по тексту – аппарат) серийно выпускается на предприятии ОАО «Витязь» г. Витебска Республики Беларусь в соответствии с техническими условиями ТУ ВУ 300031652.059-2007.

2.2 Аппарат предназначен для поверхностной чрескожной электростимуляции точек акупунктуры и болевых зон электрическим током низкой частоты без нарушения целостности кожных покровов.

2.3 Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, а также для лечения на дому по рекомендации врача.

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

2.5 Основные технические характеристики аппарата:

- максимальная амплитуда выходных импульсов (300 ± 50) В
- длительность выходных импульсов (50 ± 10) мкс;
- частота выходных импульсов (20 ± 6) Гц;
- напряжение питания аппарата 9 В;
- максимальный ток потребления аппарата не более 10 мА;
- форма импульсов выходного сигнала на рисунке 2
- масса не более 0,3 кг;
- габаритные размеры не более (185 x 60 x 60) мм.

В качестве источника питания используется элемент питания типа «КРОНА».

Аппарат имеет световую сигнализацию амплитуды выходных импульсов.

2.6 Справочные данные

Содержание драгоценных и цветных металлов:

медь	- 4,5 г.
латунь	- 8,2 г.

3 Комплектность

3.1 Комплектность поставки:

- | | |
|------------------------------|--------|
| 1) аппарат «Витязь АЭТ-01» | 1 шт.; |
| 2) крышка защитная | 1 шт.; |
| 3) паспорт | 1 шт.; |
| 4) руководство по применению | 1 шт.; |
| 5) упаковка | 1 шт. |

3.2 Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

Аппарат представляет собой малогабаритный переносной автономный прибор, корпус которого выполнен из ударопрочного пластика. В процессе работы формирует низкочастотные импульсы на внешних электродах, которые являются рабочей частью аппарата. В качестве внешних электродов используются 37 металлических штырьков, расположенных в виде многорядной структуры. Амплитуда импульсов регулируется непосредственно в процессе лечения при помощи регулятора амплитуды импульсов 4. Одновременно регулятор 4 является и выключателем питания. На передней крышке аппарата имеется индикатор 3, интенсивность свечения которого определяется амплитудой выходных импульсов: наибольшая яркость соответствует максимальной амплитуде выходных импульсов. При минимальной амплитуде индикатор 3 не светится.

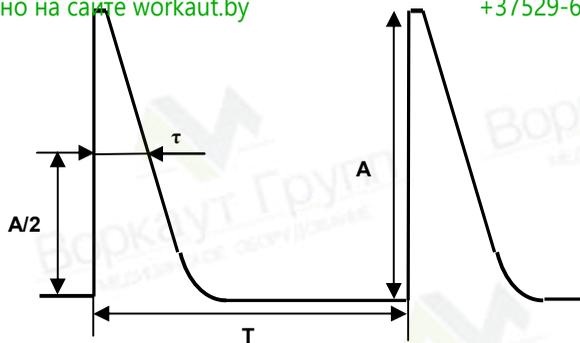


1 – рабочая часть (37 штырьков); 2 – съемная крышка, под которой располагается элемент питания; 3 – индикатор (на передней крышке); 4 – выключатель питания, совмещённый с регулятором амплитуды импульсов, 5 – защитная крышка.

Рисунок 1- Внешний вид аппарата

Заказать и купить Аппарат электропунктурной
терапии «Витязь АЭТ-01»
можно на сайте workaut.by

Или позвонить по номерам
+375-17-388-92-92
+37529-612-93-03



A – амплитуда выходного импульса; τ – длительность импульса; T – период следования выходных импульсов ($T=1/F$, где F – частота выходных импульсов)

Рисунок 2- Форма выходных импульсов аппарата

4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ ВУ 300031652.059-2007 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

4.2 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.

4.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи. При отсутствии отметки о дате продажи или оформленного акта ввода в эксплуатацию (для организаций) гарантийный срок эксплуатации устанавливается с даты изготовления аппарата предприятием-изготовителем.

4.4 Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления аппарата.

4.5 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.

4.6 Срок службы аппарата 5 лет с момента продажи или ввода в эксплуатацию для медицинских организаций. При отсутствии отметки о дате продажи или оформленного акта ввода в эксплуатацию (для организаций) срок службы устанавливается с даты изготовления аппарата предприятием-изготовителем. По истечении срока службы аппарат по назначению не использовать.

4.7 Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 2500 ч.

4.8 Гарантийный ремонт аппарата осуществляет предприятие-изготовитель или другая организация, имеющая лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинской техники и заключившая договор на право ремонта с предприятием-изготовителем.

4.9 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.

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

5 Заметки по эксплуатации и хранению

5.1 Перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно ознакомиться с паспортом и руководством по применению на аппарат.

5.2 На период действия гарантийных обязательств необходимо сохранение пломб предприятия-изготовителя.

5.3 Аппарат поставляется в упаковке. Комплектность аппарата указана в разделе 2 настоящего паспорта.

5.4 После извлечения аппарата из упаковки внешним осмотром следует убедиться в отсутствии дефектов и поломок по причине недоброкачественной упаковки производственного характера или неправильного транспортирования.

5.5 При внесении аппарата в теплое помещение после транспортирования в холодное время года необходимо выдержать его в отключенном состоянии не менее 6 ч.

5.6 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 %. В воздухе помещения не должно быть наличия паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей

5.7 Аппарат не предназначен для применения во взрывоопасных и пожароопасных зонах согласно правил устройств электроустановок (ПУЭ).

5.8 Лечебное воздействие аппаратом следует осуществлять согласно «Руководству по применению аппарата «Витязь АЭТ-01».

6 Меры безопасности

6.1 По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ 30324.0-95 классу II, типу В.

6.2 После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан для просушки в течение 6 часов при комнатной температуре. Не допускается попадание влаги внутрь аппарата.

6.3 В условиях медицинских учреждений к работе с аппаратом допускаются медицинские специалисты, изучившие настоящую инструкцию и паспорт на аппарат.

6.4 После соответствующей консультации врача, для само – и взаимопомощи в домашних условиях и в спортивной практике работать с аппаратом могут лица не моложе 18 лет, изучившие настоящую инструкцию и паспорт на аппарат.

6.5 Для предупреждения прокола кожного покрова пациента электроды рабочей части следует прижимать в пределах эластичной деформации кожного покрова.

6.6 Применение аппарата не допускается:

- при сердечно – сосудистых заболеваниях с нарушением сердечного ритма;

- при наличии кардиостимулятора;
- при острых гнойных воспалительных процессах;
- при повышенной температуре тела;
- при кровотечении и кровоточивости в зоне воздействия;
- при беременности;
- при повреждении кожи;
- при тромбофлебите;
- при доброкачественных и злокачественных новообразованиях;
- при нарушении свёртываемости крови;
- при активном ревматизме, туберкулезном процессе;
- при врождённом поражении центральной нервной системы;
- при наличии металла в зоне воздействия;
- при индивидуальной непереносимости электрического тока;
- при истощении.

При других заболеваниях необходима консультация врача.

ВНИМАНИЕ! Беречь аппарат от детей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Категорически запрещается воздействовать на область сердца и при наличии электрокардиостимуляторов

7 Подготовка к работе и порядок работы

7.1 Для подготовки аппарата к работе необходимо выполнить последовательность действий:

- извлеките аппарат из упаковки (после транспортирования при отрицательных температурах для просушки при комнатной температуре от плюс 10 до плюс 35 °С аппарат должен быть выдержан в течение 6 часов), снимите защитную крышку;
- продезинфицируйте аппарат: протрите штырьки и наружные поверхности аппарата с помощью ватно-марлевого тампона 3% водным раствором перекиси водорода или 1% водным раствором хлорамина, либо другим дезинфицирующим раствором, при этом аппарат располагать горизонтально, штырьками вниз;
- убедитесь в том, что аппарат выключен, т.е. на регуляторе амплитуды импульсов 4 (в соответствии с рисунком 1) видна метка, в противном случае поверните регулятор 4 вниз до характерного щелчка и появления метки;
- подключите элемент питания, предварительно сняв крышку 2 и надежно подсоединив разъем аппарата к контактам элемента питания;
- аккуратно поместите элемент питания в отведенный отсек и установите крышку 2.

7.2 Для включения аппарата переведите выключатель 4 в положение “включено”, вращая его вверх до характерного щелчка. Установите его приблизительно в среднее положение. При этом должен мигать индикатор 3.

7.3 Перед началом каждой процедуры регулятор амплитуды импульсов переводите в крайнее нижнее положение (индикатор не мигает). В начале каждой процедуры амплитуду плавно увеличивайте до необходимой величины.

7.4 Лечебное воздействие аппаратом следует осуществлять согласно «Руководству по применению аппарата «Витязь АЭТ-01».

7.5 После окончания работы выключите аппарат, продезинфицируйте его, как указано выше, наденьте защитную крышку.

7.6 Дезинфекцию рабочей части аппарата проводить после воздействия на каждого пациента. При этом аппарат должен быть выключен.

7.7 При загрязнении электродов провести очистку щеточкой или ершиком с моющим средством, располагая аппарат горизонтально, штырьками вниз, не допуская попадания влаги внутрь прибора, а затем дезинфекцию, как описано выше. При этом аппарат должен быть выключен.

7.8 При длительных перерывах в работе (более 4-5 дней) следует извлекать элемент питания из аппарата.

Заказать и купить Аппарат электропунктурной
терапии «Витязь АЭТ-01»
можно на сайте workaut.by

Или позвонить по номерам
+375-17-388-92-92
+37529-612-93-03

8 Техническое обслуживание

8.1 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.

8.2 Обслуживание устройства выполняется потребителем, изучившим настоящий паспорт.

8.3 Вид технического обслуживания, периодичность, содержание работ, технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 1.

8.4 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 1, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту. Техническое обслуживание регистрируется в гарантийном талоне.

8.5 Дезинфекцию аппарата проводить протиркой штырьков и наружных поверхностей аппарата с помощью ватно-марлевого тампона 3% водным раствором перекиси водорода или 1% водным раствором хлорамина, либо другим дезинфицирующим раствором, при этом аппарат располагать горизонтально, штырьками вниз;

8.6 При загрязнении электродов проводить очистку щеточкой или ершиком с моющим средством, располагая аппарат горизонтально, штырьками вниз, не допуская попадания влаги внутрь аппарата, а затем дезинфекцию, как описано выше.

8.7 Дезинфекцию рабочей части аппарата проводить после воздействия на каждого пациента.

8.8 При длительных перерывах в работе (более 4-5 дней) следует извлекать элемент питания из аппарата.

Таблица 1

Вид технического обслуживания	Периодичность, кем выполняется	Содержание работ	Технические требования
Ежедневное техническое обслуживание аппарата (перед включением и при включении)	Ежедневно перед началом работы Выполняется потребителем, эксплуатирующим аппарат	Проверка технического состояния проводится внешним осмотром и включает следующие проверки и работы: а) проверка отсутствия повреждения корпуса; б) удаление пыли и грязи; в) проверка наличия индикации при включенном аппарате.	Отсутствие механических повреждений. Отсутствие пыли и загрязнений. Свечение индикатора.

9 Типовые неисправности и способы их устранения

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

9.2 При нарушении работоспособности аппарата в процессе подготовки к работе или во время применения, необходимо его отключить. После отключения аппарата необходимо обратиться в ремонтную организацию.

9.3 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.

9.4 После проведения текущего ремонта необходимо произвести технического обслуживание аппарата в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Указания по устранению
При включении аппарата не светится индикатор	а) разрядился элемент питания б) неисправность аппарата	а) заменить элемент питания б) отремонтировать аппарат

10 Транспортирование и утилизация

10.1 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 %).

10.2 Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

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

10.4 Транспортирование аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя.

10.5 Утилизацию производить в соответствии с требованиями местных органов власти.

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

11 Свидетельство о приемке

Аппарат электропунктурной терапии «Витязь АЭТ-01» изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

МП _____
Начальник ОТК
личная подпись

расшифровка подписи

Дата продажи

«___» _____ 20___ г.

МП _____
личная подпись продавца

Внимание! Число, подчеркнутое в штриховом коде, является заводским номером изделия



Заказать и купить Аппарат электропунктурной
терапии «Витязь АЭТ-01»
можно на сайте workaut.by

Или позвонить по номерам
+375-17-388-92-92
+37529-612-93-03