ЗАО «ОКБ «РИТМ»

ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯТОРЫ ЧРЕСКОЖНЫЕ

«СКЭНАР-1-НТ»

ПАСПОРТ

ЛТБЖ.941514.003 ПС

Регистрационное удостоверение Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№ РЗН 2015/2317 от 21.01.15 г.

347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
Тел./факс: (8634) 62-31-79
www.scenar.com.ru E-mail:medsc@scenar.com.ru

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ СТРАНИЦУ

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

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

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

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

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

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

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

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

Выносные электроды: Допускается применять только электроды, поставляемые изготовителем, которые соответствуют требованиям подавления электромагнитного излучения. Электроды допускается подключать только в предназначенное для этого гнездо.

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

Батареи: Используйте качественные 1,5 В щелочные батареи типа LR03 (AAA) с неистекшим сроком годности.

Устанавливайте батареи, соблюдая полярность.

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

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПЕРЕЗАРЯЖАТЬ обычные батареи!

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

Символ на документах, сопровождающих электронейростимулятор, 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 электронейростимулятор, Вы предотвращаете возможное отрицательное воздействие на человека и окружающую среду

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 11
4 УСТРОЙСТВО СКЭНАРА 12
5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 13
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ 14
6.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 14
6.2 ОСНОВНОЕ МЕНЮ 18
6.2.1 Установка диагностики («Диаг») 18
6.2.2 Установка амплитудной модуляции («АМ») 23
6.2.3 Установка частотной модуляции («ЧМ») 23
6.2.4 Установка демпфирования («Дмп») 24
6.2.5 Установка частоты («F») 24
6.2.6 Установка интенсивности («Инт») 25
6.2.7 Установка зазора между стимулами в пачке («Заз») 25
6.2.8 Выключение СКЭНАРа 25
6.2.9 Перевод СКЭНАРа в спящий режим 25
6.3 СЕРВИСНОЕ МЕНЮ 26
6.3.1 Установка времени отключения 26
6.3.2 Установка времени подсветки экрана 27
6.3.3 Установка контрастности 27
6.3.4 Установка ориентации отображения 27
6.3.5 Установка языка 27
6.3.6 Регулировка громкости звуковых сигналов 27
6.3.7 Запись настроек 28
6.3.8 Чтение сохраненных параметров 28
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 28

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 28

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 30

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 32

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 33

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 34

13 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ 34

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1 35

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2 37

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3 39

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 41

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Электронейростимуляторы чрескожные «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01, исполнение 02.1, исполнение 02.2, исполнение 02.3, исполнение 03) (в дальнейшем – СКЭНАР) предназначены для определения оптимальных зон (точек), времени стимуляции и терапевтического неинвазивного воздействия на кожный покров человека, оказания общерегулирующего влияния на физиологические системы организма в широком спектре патологий.

Электронейростимуляторы выпускаются в различных исполнениях в зависимости от функциональных характеристик.

Электронейростимуляторы предназначены для применения в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, в косметологии и в бытовых условиях в соответствии с указаниями лечащего врача.

Электронейростимуляторы предназначены для эксплуатации при номинальном значении температур от 10 до 35 °С, относительной влажности до 80 % при 25 °С.

По степени потенциального риска применения СКЭНАР относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

По воспринимаемым механическим воздействиям 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 СКЭНАР соответствует ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий с внутренним источником питания, тип BF.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Напряжение питания – от 4,0 до 6,4 В.

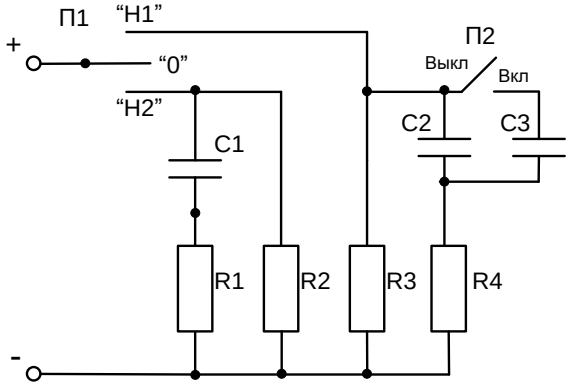
2.2 Максимальный потребляемый ток – не более 650 мА.

2.3 СКЭНАР на нагрузке согласно рисунку 1, обеспечивает:

2.3.1 формирование двухфазных стимулов без постоянной составляющей (см. рисунок 2) с формой, зависящей от подэлектродного импеданса (см. рисунки 3-5) с постоянной частотой:

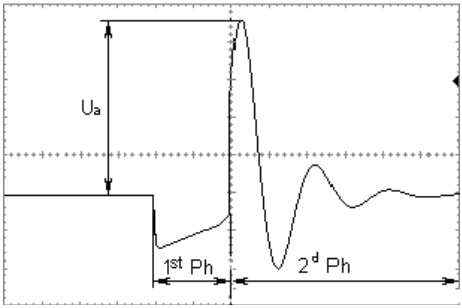
- **(кроме исполнения 03)**, регулируемой от 15 до 350 Гц ± 5 %;
- **(исполнение 03)**, выбираемой из ряда 15,3; 59,6; 90,7; 354 Гц ± 5 %;

2.3.2 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…2,5) В до (100…150) В;



C1	К73-11-630В-2200 пФ±10%
C2, C3	К73-11-250В-0,033мкФ±10%
R1	ОМЛТ-0,25-11 кОм±5%
R2, R3	ОМЛТ-0,25-91 кОм±5%
R4	ОМЛТ-0,25-560 Ом±5%

Рисунок 1

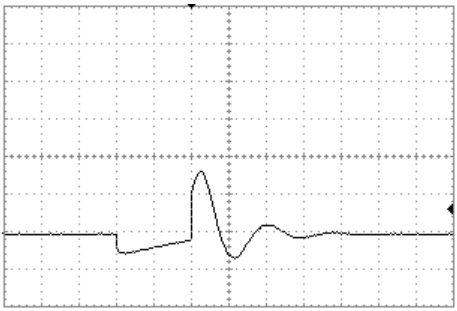


1st Ph – длительность 1-ой фазы стимула;
2^{d} Ph – длительность 2-ой фазы стимула;
U_a – амплитуда первого импульса 2-ой фазы стимула

Рисунок 2

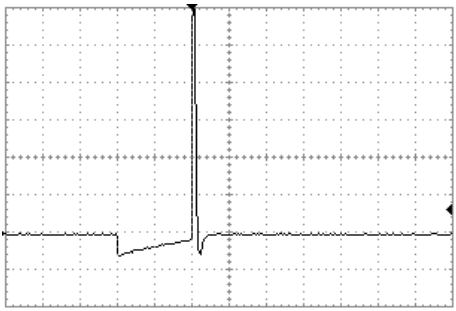
Нагрузка Н1; П2 – «Выкл», ёмкость нагрузки 33 нФ

Рисунок 3



Нагрузка Н1, П2 – «Вкл»,
ёмкость нагрузки 66 нФ

Рисунок 4



Нагрузка Н2,
ёмкость нагрузки 2,2 нФ

Рисунок 5

2.3.3 амплитудную модуляцию (см. рисунок 6) со следующими параметрами:

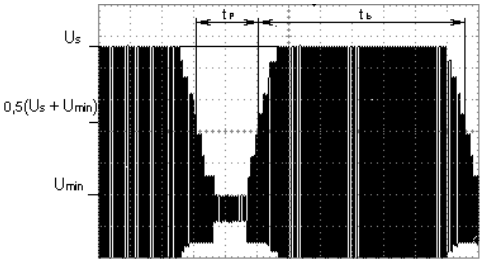
- ♦ длительность паузы: (1,0 ± 0,5) с;
- ♦ длительность пачек стимулов

(кроме исполнения 03):

- ◊ в режиме 1:1 – (1,0 ± 0,5) с;
- ◊ в режиме 2:1 – (2,0 ± 0,5) с;
- ◊ в режиме 3:1 – (3,0 ± 0,5) с;
- ◊ в режиме 4:1 – (4,0 ± 0,5) с;
- ◊ в режиме 5:1 – (5,0 ± 0,5) с;

(исполнение 03):

- ◊ (3,0 ± 0,5) с



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

Рисунок 6

2.3.4 **(исполнение 01)** режим ПЧЛ – «пчела» – формирование одиночного стимула с максимальной амплитудой первого импульса 2-ой фазы (см. рисунок 7);

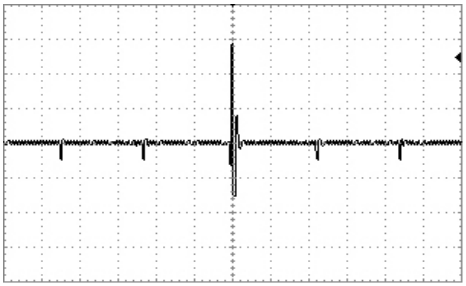


Рисунок 7

2.3.5 частотную модуляцию с параметрами:

- ♦ диапазон изменения – от 30 до 120 Гц ± 5 %;
- ♦ период изменения – (7 ± 2) с;

2.3.6 **(кроме исполнения 03)** режимы демпфирования – изменение начальной формы воздействующих стимулов:

- ♦ демпфирование отсутствует «**Дмп Нет**» (см. рисунок 8);
- ♦ слабое демпфирование «**Дмп Ск1**» (см. рисунок 9);
- ♦ среднее демпфирование «**Дмп Ск2**» (см. рисунок 10);
- ♦ сильное демпфирование «**Дмп Ск3**» (см. рисунок 11);
- ♦ максимальное демпфирование «**Дмп Ск4**» (см. рисунок 12);
- ♦ переменное демпфирование «**Дмп Пер**» с параметрами:
  - ◊ диапазон изменения демпфирования: от «демпфирование отсутствует» до максимального демпфирования и обратно;
  - ◊ период изменения демпфирования – (7,5 ± 2,0) с;

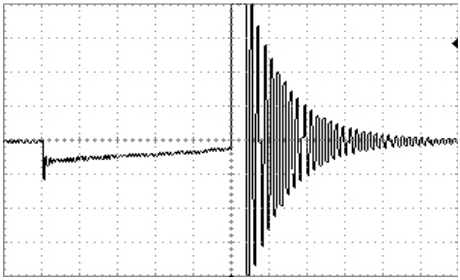


Рисунок 8

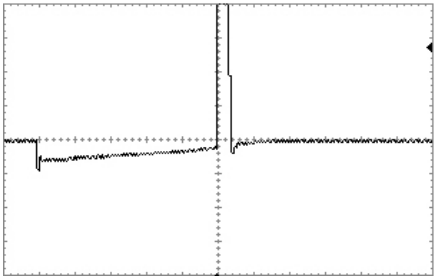


Рисунок 9

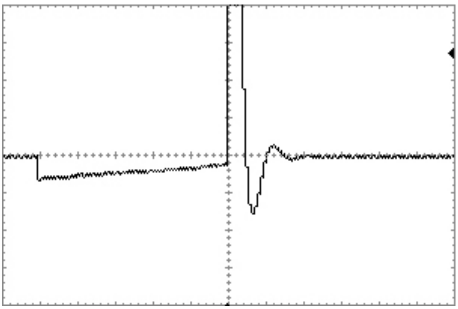


Рисунок 10

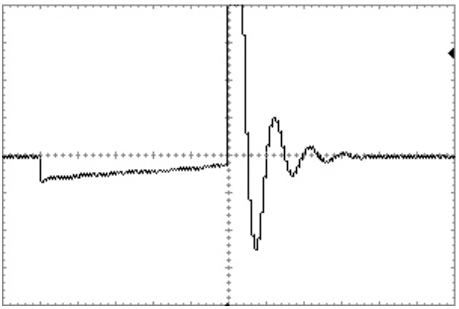


Рисунок 11

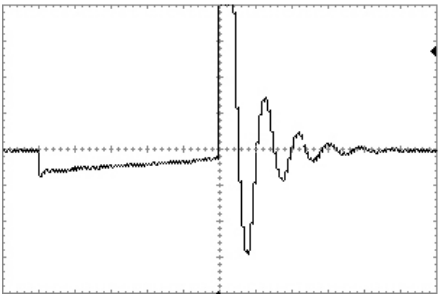
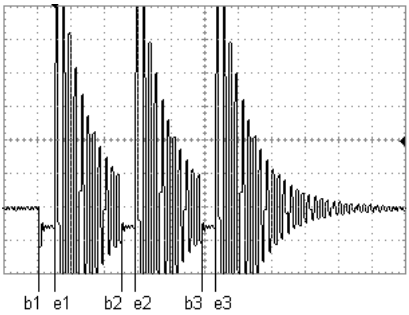


Рисунок 12

2.3.7 **(кроме исполнения 03)** формирование пачек стимулов. Число стимулов в пачке (интенсивность) регулируется от 1 до 8, а интервал времени между стимулами в пачке (между окончанием 1-ой фазы текущего стимула и началом 1-ой фазы следующего стимула, называемый «зазор») – от (200 ± 10) до (1600 ± 100) мкс;



b1, b2, b3 – начало 1-ой фазы стимулов
e1, e2, e3 – окончание 1-ой фазы стимулов

Рисунок 13

2.3.8 **(кроме исполнений 02.3 и 03)** режимы комбинированной модуляции «Свинг»:

2.3.8.1 «Св1» с параметрами:

- частотная модуляция по п.2.3.5;
- переменное демпфирование по п.2.3.6;
- интенсивность 3;
- зазор непрерывно изменяется от (200 ± 10) до (1600 ± 100) мкс и обратно.

2.3.8.2 **(исполнения 01 и 02.1)** «Св2» с параметрами:

- частотная модуляция по п.2.3.5;
- переменное демпфирование по п.2.3.6;
- интенсивность 3;
- зазор изменяется случайным образом от (200 ± 10) до (500 ± 25) мкс.

2.3.8.3 **(исполнения 01 и 02.1)** «Св3» с параметрами:

- частотная модуляция по п.2.3.5;
- переменное демпфирование по п.2.3.6;
- интенсивность 3;
- зазор изменяется случайным образом от (200 ± 10) до (1460 ± 100) мкс.

2.3.8.4 **(исполнения 01 и 02.1)** «Св4» с параметрами:

- частотная модуляция по п.2.3.5;
- переменное демпфирование по п.2.3.6;
- интенсивность изменяется случайным образом от 1 до 4;
- зазор непрерывно изменяется от (200 ± 10) до (1600 ± 100) мкс и обратно.

2.4 Масса СКЭНАРа – не более 0,4 кг.

2.5 Габаритные размеры – не более 190 х 80 х 40 мм.

2.6 Средняя наработка на отказ – не менее 1000 ч.

2.7 Средний срок службы – не менее 5 лет.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки СКЭНАРов приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Электронейростимулятор чрескожный ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01)*** Электрод локальный	ЛТБЖ.941514.003-01 ЛТБЖ.943132.004	☐ 1
Электронейростимулятор чрескожный «***СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.1)***	ЛТБЖ.941514.003-021	☐
Электронейростимулятор чрескожный ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.2)***	ЛТБЖ.941514.003-022	☐
Электронейростимулятор чрескожный ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.3)***	ЛТБЖ.941514.003-023	☐
Электронейростимулятор чрескожный ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 03)***	ЛТБЖ.941514.003-03	☐
Батареи ААА Футляр Паспорт Инструкция по применению	покупное изделие ЛТБЖ.466946.003 ЛТБЖ.941514.003 ПС ЛТБЖ.941514.003 ИП	4 1 1 1

Примечания:

1) Электронейростимуляторы по требованию заказчика могут комплектоваться электродами выносными следующих типов:

- лицевой ЛТБЖ.943132.001
- гребенчатый ЛТБЖ.943132.002
- точечный ЛТБЖ.943132.003
- специальный «Улитка» ЛТБЖ.943132.011
- точечный изогнутый ЛТБЖ.943132.012
- лицевой двойной «Пешки» ЛТБЖ.943132.018
- лицевой двойной косметологический ЛТБЖ.943132.019
- двойной офтальмологический «Очки» ЛТБЖ.943132.020
- лицевой двойной «Штампы» ЛТБЖ.943132.022
- офтальмологический «Монокль» ЛТБЖ.943132.033
- двойной специальный «Карандаши» ЛТБЖ.943132.034
- гребенчатый большой ЛТБЖ.943132.035
- зонный универсальный ЛТБЖ.943132.036

2) Электроды выносные, перечисленные в п.1), приобретаются дополнительно.

4 УСТРОЙСТВО СКЭНАРА

4.1 Корпус СКЭНАРа состоит из верхней крышки 1 с экраном 8 (рисунок 14), корпуса со встроенным электродом 9 и крышки батарейного отсека 2. Все элементы, кроме элементов питания, располагаются на печатной плате внутри корпуса.

4.2 На экране графического индикатора 8 отображается информация о состоянии СКЭНАРа, установленных параметрах и результаты измерений.

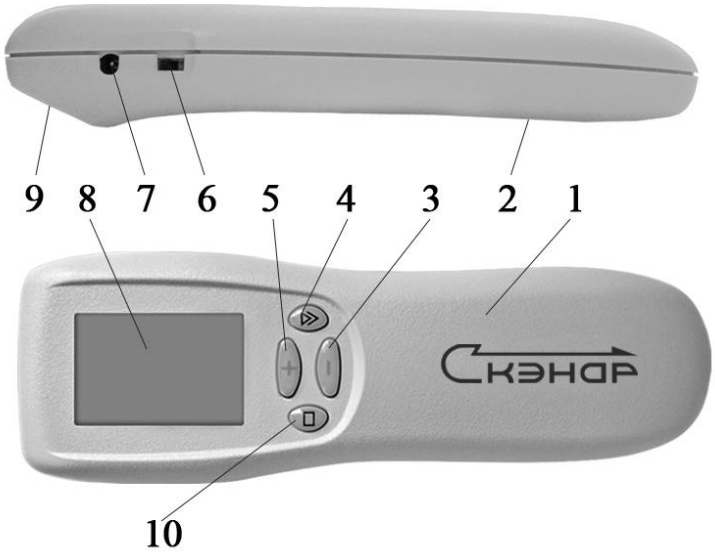


Рисунок 14

4.3 СКЭНАР имеет следующие органы управления, выведенные на верхнюю сторону корпуса 1:

- кнопку 3 («**–**») – для уменьшения амплитуды или значения выбранного параметра;
- кнопку 4 («⩔») – для выбора параметра и выхода из спящего режима;
- кнопку 5 («**+**») – для увеличения амплитуды или значения выбранного параметра;
- кнопку 10 («▢») – для поворота изображения.

4.4 На боковой поверхности корпуса находятся выключатель 6 – для включения питания, гнездо 7 для подключения выносных электродов.

4.5 Питание СКЭНАРа – автономное, от четырех гальванических элементов типа ААА (щелочного типа, alkaline).

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Для обеспечения гигиенических требований рекомендуется перед сеансом лечения обработать электрод СКЭНАРа тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного раствора моющего средства типа «Лотос» (с обязательным последующим просушиванием).

5.2 Снимите крышку батарейного отсека СКЭНАРа и вставьте элементы питания. Включите СКЭНАР выключателем на боковой панели. При этом на экране на 2 с должно появиться сообщение о варианте исполнения СКЭНАРа, версии и дате выпуска программы, например, при включении СКЭНАР-1-НТ исполнение 01:

СКЭНАР
1-НТ 01

01.04.09

и прозвучать звуковой сигнал.

5.3 Далее СКЭНАР переходит в **основное состояние** (далее по тексту – состояние «**О**»), при этом на экране индицируются основные параметры воздействия (см. рисунок 15).

В первой строке отображается таймер, индикатор контакта с кожей пациента («●» – есть контакт, «○» – нет контакта) и индикатор состояния батареи. **Сброс счета времени происходит при нажатии любой кнопки, а если активировано автоматическое отключения СКЭНАРа – ещё и при контакте с кожей пациента.**

Рисунок 15

5.4 Для перехода в **состояние «Меню»** (рисунок 16) нажмите кнопку «⩔». Нажимая с интервалом не более двух секунд кнопку «⩔», убедитесь в циклическом перемещении выделения по строкам параметров.

Рисунок 16

Затем дождитесь перехода СКЭНАРа в состояние **«О»** (это произойдет через 2 с после последнего нажатия на кнопку «⩔») и нажмите однократно кнопку «**–**». Должен прозвучать длинный (1 с) звуковой сигнал.

Нажмите и удерживайте кнопку «**+**». На экране в правой части верхней строки должно изменяться число от 1 до 250, а затем прозвучать длинный звуковой сигнал.

Если все указанные в данном пункте манипуляции привели к описанным результатам, то СКЭНАР готов к работе. При отклонении результатов от описанных следуйте указаниям раздела 8.

5.5 По завершении работы выключите СКЭНАР выключателем.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

6.1.1 Во время манипуляций со СКЭНАРом следите за экраном и звуковыми сигналами.

6.1.2 На рисунке 17 представлена схема состояний СКЭНАРа (пунктирные линии обозначают включенный режим диагностики).

В состоянии **«О»** СКЭНАР находится после включения. В этом состоянии производится воздействие с установленными параметрами, значения которых отображаются на экране. Нажатия кнопок «**+**» и «**–**» регулируют амплитуду воздействия, кнопка «⩔» переводит СКЭНАР в состояние **«Меню».**

В состоянии **«Меню»** производится установка всех параметров, кроме амплитуды. (Подробное описание этих параметров – в подразделах 6.2.1-6.2.9). Текущий параметр выделен инверсией. Нажатия кнопок «**+**» и «**–**» изменяют значение текущего параметра, кнопки «⩔» и «▢» обеспечивают перемещение по меню вниз и вверх соответственно.

Если в течение двух секунд не нажималась ни одна кнопка, СКЭНАР перейдет в состояние «**О»,** или, если включен один из режимов диагностики, в состояние диагностики.

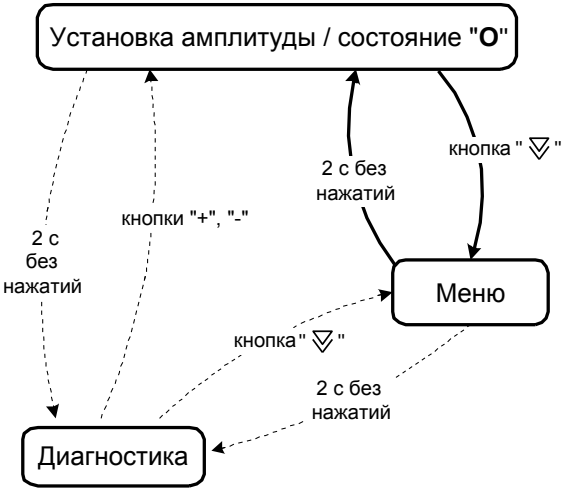


Рисунок 17

Включение состояния диагностики осуществляется установкой в меню параметра **«Диаг»** отличным от нуля.

Перечень режимов диагностики (см.п.6.2.1), в зависимости от исполнения, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Режим	**Исполнение 01**	**Исполнение 02.1**	**Исполнение 02.2**	**Исполнение 02.3**	**Исполнение 03**
«Диаг 1»	+	+	+	+	+
«Диаг 2»	+	+	+	-	-
«Диаг 3»	+	+	-	-	-
«Диаг 4»	+	-	-	-	-
«Диаг 5»	+	-	-	-	-

«+» означает наличие режима в соответствующем исполнении,

«−» – отсутствие.

В этом состоянии нажатия кнопок «**+**» и «**–**» переводят СКЭНАР в состояние регулировки амплитуды (обратно в состояние диагностики СКЭНАР перейдет если кнопки не нажимались в течение 2 с).

Кнопка «⩔» переводит СКЭНАР в состояние **«Меню».**

6.1.3 Информация на экране может отображаться в 3-х возможных ориентациях: горизонтальной для правой и для левой руки (рисунок 18а) и вертикальной (рисунок 18б). Для смены ориентации в состоянии «**О**» или состоянии диагностики нажмите кнопку «▢».

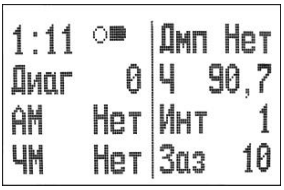


Рисунок 18а

Рисунок 18б

6.1.4 В верхней строке экрана находится индикатор состояния батареи. Степень его заполнения показывает заряд батареи. Если индикатор пуст, необходимо заменить гальванические элементы (**обязательно все четыре сразу**).

6.1.5 После включения СКЭНАРа устанавливаются следующие параметры:

- уровень воздействующего сигнала – минимальный **(«1»);**
- диагностика – отключена **(«Нет»);**
- амплитудная модуляция – выключена **(«Нет»);**
- частотная модуляция – выключена **(«Нет»);**
- частота стимулов – **«90,7»** Гц.

Кроме исполнения 03:

- демпфирование – выключено **(«Нет»);**
- интенсивность – минимальная **(«1»);**
- зазор между стимулами в пачке – минимальный **(«10»).**

Внимание!	**Во избежание неприятных и болевых ощущений у пациента** перед началом работы, а также при переходе к более чувствительным участкам кожи, снижайте амплитуду до минимума (нажмите и удерживайте кнопку «**−**» до появления длинного звукового сигнала).

6.1.6 Установите электрод на кожу. На экране должен появиться значок «●», индицирующие обнаружение контакта с кожей. В течение нескольких секунд убедитесь в отсутствии неприятных ощущений у пациента, нажмите и удерживайте кнопку «**+**» до первых ощущений типа покалывания, жжения и вибрации, не переходящих в неприятные или болевые.

Внимание!	**При использовании выносных электродов, кабель электрода следует подключать только при выключенном СКЭНАРе. Это позволит предотвратить повреждение устройства и избежать неприятных или болевых ощущений у пациента!**

6.1.7 Для проведения лечебного воздействия установите требуемые режимы работы, затем приложите электрод к нужному участку кожи (см. инструкцию по применению СКЭНАРов).

6.1.8 Для воздействия на зоны ушной раковины и точки акупунктуры подсоедините выносной точечный электрод к соответствующему гнезду. Убедитесь в наличии контакта, прикоснувшись электродом к любому участку тела. Перед каждым воздействием на точки акупунктуры выносной электрод погружайте в воду.

Работа точечным электродом или недостаточно плотный контакт любых других электродов может вызвать неприятные ощущения у пациента.

Примечание	*При использовании выносных электродов, особенно точечного и гребенчатого, режим диагностики может не работать даже при хорошем контакте с кожей и наличии ощущений у пациента.* ***Это не является неисправностью.***

В состоянии «**0**» кнопки «**+**» и «**–**» увеличивают и уменьшают, соответственно, амплитуду в диапазоне от 1 до 250 единиц. Амплитуду можно регулировать как однократными нажатиями кнопок (по одной ступени), так и удерживая кнопку в нажатом состоянии (ускоренно, 16 ступеней в секунду). Невозможность дальнейшего увеличения (или уменьшения) амплитуды индицируется длинным звуковым сигналом.

6.1.9 Если активировано автоматическое отключение СКЭНАРа (см. п.6.3.1), то при отсутствии контакта с кожей пациента в течение 30 с произойдет автоматический переход СКЭНАРа в спящий режим (пониженного энергопотребления), сопровождаемый звуковым сигналом, текстовым сообщением и потемнением экрана. Для возобновления работы СКЭНАРа нажмите кнопку «⩔».

6.1.10 СКЭНАР имеет функцию самотестирования (по специальному заказу).

Для запуска самотестирования одновременно нажмите кнопки «⩔» и «**–**». На экране появится сообщение:

Самотестирование
о% выполнено

Общее время самотестирования – 16 секунд. Ход самотестирования отображается на экране в процентах. По завершении самотестирования выводится сообщение «**Результат: ОК**» при успешном завершении самотестирования или «**Результат ошXXX**» (где XXX – двух- или трехзначное число – код ошибки), если были обнаружены ошибки. В последнем случае следует связаться с продавцом или изготовителем и сообщить ему код ошибки (число XXX).

6.2 ОСНОВНОЕ МЕНЮ

6.2.1 Установка диагностики («Диаг»)

«**Диаг нет**» (индицируется длинным звуковым сигналом) – диагностика отключена.

«**Диаг 1**» – индицируется одним коротким звуковым сигналом. «**Диаг 1**» включает индивидуально-дозированный режим (далее по тексту – ИДР) с адаптивным интегральным критерием окончания воздействия («Доза») и интегральным критерием достижения нулевой относительной динамики («Ноль»).

«**Диаг 2**» – индицируется двумя короткими звуковыми сигналами. «**Диаг 2**» включает ИДР с дифференциальным критерием достижения нулевой динамики («дифференциальная доза»).

«**Диаг 3**» – индицируется тремя короткими звуковыми сигналами. «**Диаг 3**» включает режим скрининга (поиска оптимальных для воздействия точек).

«**Диаг 4**» – индицируется четырьмя короткими звуковыми сигналами, аналогичен режиму «**Диаг 3**», за исключением того, что данные располагаются по окружности (при горизонтальной ориентации экрана).

«**Диаг 5**» – индицируется двухтональным звуковым сигналом. Режим предназначен для проведения электропунктурной диагностики 24-х точек (по 6 на каждой конечности) с помощью локального электрода.

При переключении режимов диагностики происходит выключение демпфирования.

При выборе «**Диаг 1**» или «**Диаг 2**», если в течение 2-х секунд не нажимались кнопки, СКЭНАР перейдет в **режим диагностики** (рисунок 19).

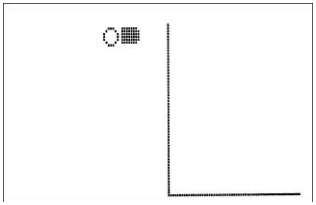


Рисунок 19

Как только будет обнаружено касание кожи электродом, прозвучит короткий сигнал низкого тона (в верхней строке индикация «○» изменяется на «●»), а через 1 с – короткий сигнал высокого тона, и на экране появятся результаты измерений за первую секунду в цифровом и графическом виде (на графике отображается изменение во времени текущей реакции).

Еще через 1 с на экране появятся результаты измерений за вторую секунду. Далее, каждую секунду **текущие** результаты измерения (время, реакция, коэффициент формы, скорость изменения реакции) обновляются, и выводится график (рисунок 20). Так будет продолжаться до достижения **«Дозы»** или **«Нуля».**

В режиме «**Диаг 1**» до достижения **«Дозы»** подаются звуковые сигналы, индицирующие время от обнаружения контакта. На 10-й секунде подается один короткий звуковой сигнал, на 17 – два, на 24 – три, и так далее на каждой 3+7*n секунде – n звуковых сигналов.

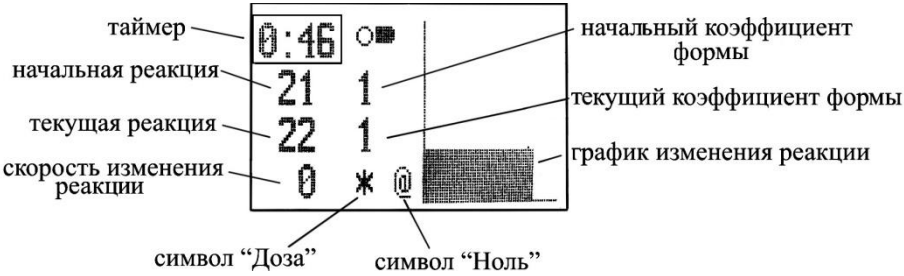


Рисунок 20

Достижение **«Дозы»** индицируется одновременно двумя сигналами:

- включением двухтонального звукового сигнала на 2 с;
- индикацией символа «*» на экране и приостанавливает вывод цифровых данных на 3 с.

Достижение **«Нуля»** также индицируется двумя сигналами:

- включением серии звуков низкого тона на 2 с;
- индикацией символа «**@**» на экране и также приостанавливает вывод цифровых данных на 3 с.

Если после достижения «Дозы» или «Нуля» показатель текущей реакции изменился, то соответствующий символ будет мигать. Для предотвращения изменений этих показателей своевременно (в течение трех секунд) отрывайте электрод от кожи.

При отрыве СКЭНАРа от кожи, символ «●» в верхней строке изменяется на «○», при этом вся информация на экране сохранится.

В состоянии диагностики **нажатие любой кнопки сбрасывает счетчик времени и результаты измерений. Кроме того, счетчик времени сбрасывается при касании электродом кожи пациента.**

При включении **«Диаг 3», «Диаг 4»** или **«Диаг 5» будут выключены все модуляции и демпфирование**.

На рисунке 21 показан экран при **«Диаг 3»,** а на рисунке 22 – экран при **«Диаг 4».** В этих режимах после одной секунды воздействия амплитуда стимулов снижается до минимума. После отрыва электрода от кожи пациента амплитуда стимулов восстанавливается до исходной.

Рисунок 21

Последовательно устанавливая СКЭНАР на предполагаемые точки воздействия, на дисплее можно получить до восьми результатов начальных измерений.

При следующем измерении новые результаты будут выведены на следующей строке. Для режима «**Диаг 3**» результаты восьмого измерения будут выведены в восьмой строке, а девятого – снова в восьмой, при этом все предыдущие строки сдвинутся на одну позицию вверх. Таким образом, в режиме скрининга «**Диаг 3**» на экране отображаются результаты первичных измерений последних восьми точек.

Для режима «**Диаг 4**» вывод для горизонтальной и вертикальной ориентации различается.

При горизонтальной ориентации (рисунок 22) результаты измерений отображаются по часовой стрелке, начиная с верхней позиции (всего 10 позиций). Результаты 11-ого измерения будут выведены на месте результатов первого и т.д.

Рисунок 22

При вертикальной ориентации результаты измерений отображаются в столбце аналогично режиму «**Диаг 3**»**,** за исключением того, что выводятся данные 16-ти измерений без сдвига вверх.

Режим **«Диаг 5»** предназначен для оценки состояния 12 парных меридианов. В этом случае используют специальный локальный электрод (рисунок 23).

Рисунок 23

Амплитуду воздействия следует установить до включения **«Диаг 5»,** т.к. ее изменение в данном режиме блокируется.

При включении **«Диаг 5»** на экране отображается таблица, состоящая из 24 показателей в четырех столбцах: шесть для левой руки, шесть для правой руки, шесть для левой ноги и шесть для правой ноги, обозначенные соответственно: lH, rH, lF, rF (рисунок 24). Изменение ориентации экрана в данном режиме невозможно.

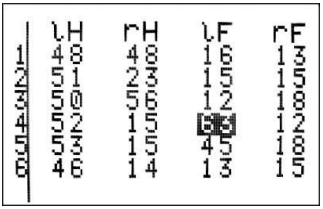


Рисунок 24

Для выбора точки измерения (выделяется инверсией) воспользуйтесь кнопками «**+**» и «**−**». После одной секунды воздействия в выбранном элементе таблицы появляется показатель, а амплитуда стимулов снижается до минимума. После отрыва электрода от кожи пациента амплитуда стимулов восстанавливается до исходной. Для просмотра результатов измерения в графическом виде (рисунок 25) нажмите кнопку «▢». Для возврата к табличному представлению нажмите кнопку «▢» еще раз.

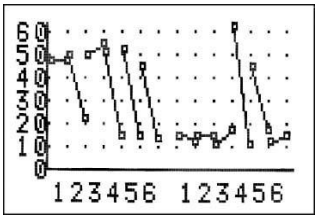


Рисунок 25

Для выхода из режима **«Диаг 5»** нажмите кнопку «⊻».

Более подробно о диагностических режимах – см. рекомендации по работе в ИДР в Инструкции по применению.

6.2.2 Установка амплитудной модуляции («АМ»)

Режимы модуляции по нарастанию номера перечислены ниже:

- непрерывный режим **(«АМ Нет»)** индицируется длинным звуковым сигналом;
- режим **«АМ 1:1» (кроме исполнения 03)**: пауза – 1 с, импульсы – 1 с, индицируется одним коротким звуковым сигналом;
- режим **«АМ 2:1» (кроме исполнения 03)**: пауза – 1 с, импульсы – 2 с, индицируется двумя короткими звуковыми сигналами;
- режим **«АМ 3:1»:** пауза – 1 с, импульсы – 3 с, индицируется тремя короткими звуковыми сигналами;
- режим **«АМ 4:1» (кроме исполнения 03)**: пауза – 1 с, импульсы – 4 с, индицируется четырьмя короткими звуковыми сигналами;
- режим **«АМ 5:1» (кроме исполнения 03)**: пауза – 1 с, импульсы – 5 с, индицируется пятью короткими звуковыми сигналами;
- режим **«АМ Пчл» (исполнение 01)**: формирование одиночного стимула с максимальной амплитудой, индицируется двухтональным звуковым сигналом.

6.2.3 Установка частотной модуляции («ЧМ»)

Режимы модуляции по нарастанию номера перечислены ниже:

- режим постоянной частоты **(«ЧМ Нет»),** индицируется длинным звуковым сигналом;
- режим изменяющейся частоты **(«ЧМ Вкл»): установки параметра «F» игнорируются**, индицируется двухтональным звуковым сигналом;

кроме исполнений 02.3 и 03:

- режим комбинированной модуляции «свинг 1» **(«ЧМ Св1»);** индицируется одним звуковым сигналом пониженного тона, при этом **принудительно устанавливаются параметры «Дмп», «Инт», «Заз», «F».** Возможно изменение параметра **«Дмп»** после включения режима **«Св1».** Значения параметров, изменение которых невозможно, индицируются на экране звездочками (рисунок 26);

исполнения 01 и 02.1:

- режим комбинированной модуляции «свинг 2» **(«ЧМ Св2»);** индицируется двумя звуковыми сигналами пониженного тона;
- режим комбинированной модуляции «свинг 3» **(«ЧМ Св3»);** индицируется тремя звуковыми сигналами пониженного тона;

Рисунок 26

- режим комбинированной модуляции «свинг 4» **(«ЧМ Св4»);** индицируется четырьмя звуковыми сигналами пониженного тона.

6.2.4 Установка демпфирования («Дмп»)

Режимы демпфирования **(кроме исполнения 03)** по нарастанию номера перечислены ниже:

- демпфирование выключено **(«Дмп Нет»)** – индицируется длинным звуковым сигналом;
- демпфирование 1 **(«Дмп Ск1»)** – индицируется одним коротким звуковым сигналом;
- демпфирование 2 **(«Дмп Ск2»)** – индицируется двумя короткими звуковыми сигналами;
- демпфирование 3 **(«Дмп Ск3»)** – индицируется тремя короткими звуковыми сигналами;
- демпфирование 4 **(«Дмп Ск4»)** – индицируется четырьмя короткими звуковыми сигналами;
- переменное демпфирование **(«Дмп Пер»)** – индицируется двухтональным звуковым сигналом.

6.2.5 Установка частоты («F»)

6.2.5.1 **Для исполнения 01, исполнения 02**. Частоту можно регулировать как однократными нажатиями кнопок (по одному шагу), так и удерживая кнопку в нажатом состоянии (ускоренно).

Частота регулируется от 15 (15,6) до 350 (354) Гц ступенями примерно по 2 % от текущего значения частоты (всего 128 значений). Невозможность дальнейшего увеличения (или уменьшения) частоты, т.е. минимальное и максимальное ее значения индицируются длинным звуковым сигналом.

При достижении значений 30,5; 59,6; 90,7; 119 и 181 Гц, осуществляется звуковая индикация установленного значения – 1, 2, 3, 4 и 5 коротких звуковых сигналов соответственно. На время индикации регулировка приостанавливается, что облегчает выбор необходимой частоты.

6.2.5.2 **Для исполнения 03** Частота может принимать значения 15,3; 59,6; 90,7 и 354 Гц. Невозможность дальнейшего увеличения (уменьшения) частоты индицируется длинным звуковым сигналом.

6.2.6 Установка интенсивности («Инт»)

Интенсивность (число стимулов в пачке) может регулироваться от 1 до 8 **(кроме исполнения 03)**, однако, максимально возможное значение интенсивности зависит от частоты, зазора и амплитуды. Чем больше частота, зазор и амплитуда, тем меньше максимально возможное значение интенсивности. Например, при максимальной частоте (354 Гц) интенсивность может быть не более 2. При увеличении частоты, зазора или амплитуды, значение интенсивности уменьшается автоматически.

6.2.7 Установка зазора между стимулами в пачке («Заз»)

Зазор можно регулировать **(кроме исполнения 03)** как однократными нажатиями кнопок (по одному шагу), так и удерживая кнопку в нажатом состоянии (ускоренно).

При интенсивности, равной 1, параметр **«Заз»** не имеет смысла, однако регулировка его возможна и при последующем увеличении интенсивности будет использовано установленное значение задержки.

6.2.8 Выключение СКЭНАРа

Производится выключателем на боковой панели. Настройки при последующем включении сохранены не будут.

Кроме исполнения 03 существует возможность сохранить до 5 установок параметров в энергонезависимой памяти СКЭНАРа (см. п.6.3.6).

6.2.9 Перевод СКЭНАРа в спящий режим

Для выключения нажмите одновременно кнопки «⊻» и «▢». Для возобновления работы нажмите кнопку «⊻».

6.3 СЕРВИСНОЕ МЕНЮ

Рисунок 27

СКЭНАР содержит сервисное меню (рисунок 27). Для перехода в него одновременно нажмите кнопки «⊻» и «**+**», при этом прозвучит звуковой сигнал повышающегося тона. Выбор и изменение параметров в сервисном меню осуществляется аналогично основному меню (кнопками «⊻» и «▢» – выбор параметров, а кнопками «**+**» и «**–**» изменение значения параметра). При отсутствии нажатия кнопок в течение 2 с СКЭНАР переходит в предыдущее состояние, а **значение выделенного инверсией параметра** (и только оно) сохраняется в энергонезависимой памяти СКЭНАРа. Если значение было модифицировано, то прозвучит звуковой сигнал снижающегося тона.

Таким образом, за один вход в сервисное меню можно **изменить любое количество параметров, но сохранен будет только один**.

6.3.1 Установка времени отключения

Пункт меню «АВык» разрешает или запрещает автоматическое выключение СКЭНАРа.

При установке **«АВык Нет»** автоматическое отключение блокируется.

Внимание!	**Это может привести к разряду батарей при случайном включении СКЭНАРа.**

Если установить **«АВык Вкл»,** то при отсутствии нажатий кнопок и контакта с кожей пациента в течение 30 с СКЭНАР перейдет в спящий режим (см. п.6.1.9).

Если установить **«АВык 5м»** (**10м** или **20м**), то при отсутствии нажатий кнопок и контакта с кожей пациента в течение 30 с СКЭНАР также перейдет в спящий режим. Кроме этого, в режиме **«Диаг 0»** СКЭНАР перейдет в спящий режим через 5 (10 или 20) минут даже при наличии контакта с кожей. Этот режим предназначен для отработки заданного времени на одной точке.

Внимание!	В режимах **«АВык Вкл», «АВык 5м»** (**10м** или **20м**), отрыв электрода или новый контакт, равно как и нажатие на любую кнопку, сбрасывает счет времени.

Различия режимов автоматического выключения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Время автоматического выключения при отсутствии нажатия кнопок

АВык	**При отсутствии контакта**	**При наличии контакта**	**Сброс таймера**
Нет	никогда	никогда	никогда (только при нажатии кнопок)
Вкл	30 секунд	никогда	при каждом контакте/отрыве
5м		5 минут	
10м		10 минут	
20м		20 минут	

6.3.2 Установка времени подсветки экрана

Пункт меню «Свет» позволяет регулировать время подсветки экрана по определенным событиям (нажатие любой кнопки, достижение дозового или нулевого показателя, окончание первой секунды измерения в состоянии диагностики или истечение очередных 30 с).

6.3.3 Установка контрастности

Пункт меню «Конт» позволяет регулировать контрастность экрана.

6.3.4 Установка ориентации отображения

Пункт меню «Сохр Экр» позволяет установить ориентацию отображения информации на экране по умолчанию.

6.3.5 Установка языка

Пункт меню «Яз» позволяет по требованию заказчика изменить язык текстовых сообщений и меню (доступно два варианта – русский и английский).

6.3.6 Регулировка громкости звуковых сигналов

Пункт меню «Звк» позволяет регулировать громкость звуковых сигналов. При установке **«Звк 0»** все звуки кроме щелчков при регулировке амплитуды будут отключены и в состоянии **«О»** в верхней строке экрана появится индикация (рисунок 28). Установка **«Звк 1»** соответствует минимальной громкости звука, **«Звк 2»** средней, а **«Звк 3»** – максимальной.

6.3.7 Запись настроек

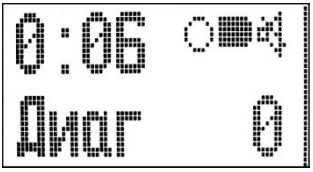


Рисунок 28

Пункт меню «Зап» (кроме исполнения 03) позволяет записать в энергонезависимую память СКЭНАРа до 5 установок параметров **(«Диаг», «АМ», «ЧМ», «Дмп», «F», «Инт», «Заз»).** Для сохранения текущих настроек выберите номер ячейки и дождитесь выхода из сервисного меню.

Сохранение настроек будет индицироваться звуковым сигналом снижающегося тона.

6.3.8 Чтение сохраненных параметров

Пункт меню «Чит» (кроме исполнения 03) позволяет загружать из энергонезависимой памяти СКЭНАРа установки параметров, сохраненные ранее (см. п.6.3.7). Выберите номер ячейки с предустановками (1…5) и дождитесь выхода из сервисного меню. Прозвучит звуковой сигнал снижающегося тона, и будет применена выбранная установка параметров. Амплитуда стимулов при этом автоматически устанавливается минимальной.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт СКЭНАРов производится только предприятием-изготовителем.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не выполняются какие-либо регулировки или после замены источника питания не выполняются требования п.5.4.	Сбой процессора.	Выключите СКЭНАР и через 5-10 с включите вновь. Проверьте выполнение требований п.5.4. Если проблема осталась, то свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Продолжение таблицы 4

Наименование неисправности	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
СКЭНАР периодически издаёт 5-кратные писки. Периодически исчезает или искажается изображение на экране. При попытке набора энергии СКЭНАР сбрасывается. СКЭНАР не включается.	Батареи разряжены или установлены неправильно	Проверьте и замените батареи. Если проблема осталась, то свяжитесь с предприятием-изготовителем.
СКЭНАР работает, но нет ощущения от встроенного электрода.	Со встроенного электрода не удалена защитная плёнка. Установлена слишком низкая энергия.	Удалите защитную плёнку со встроенного электрода. Увеличивайте энергию до комфортного уровня.
Нет ощущений от выносного электрода, от встроенного электрода ощущения есть.	Неисправен выносной электрод. Плохой контакт в разъёме выносного электрода. Несовместимый выносной электрод.	Замените электрод. Проверьте соединение кабеля выносного электрода с разъёмом на СКЭНАРе. Используйте только выносные электроды от предприятия-изготовителя СКЭНАР.

Продолжение таблицы 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении выносного электрода нет ощущений ни от выносного электрода, ни от встроенного, но при отключении выносного электрода ощущения на встроенном появляются.	Замыкание выносного электрода. Несовместимый выносной электрод.	Замените электрод. Используйте только выносные электроды от предприятия-изготовителя СКЭНАР.
СКЭНАР выключается при наличии контакта с кожей.	Плохой контакт с кожей, кожа слишком сухая или слишком влажная.	Проверьте и установите нужное значение параметра **АВык**, см. п. 6.3.1.

8.2 Другие неисправности устраняются только на предприятии-изготовителе.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие СКЭНАРа требованиям настоящего паспорта при соблюдении потребителем правил эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации СКЭНАРа – 24 месяца со дня продажи.

9.3 В случае отказа СКЭНАРа в период гарантийного срока он вместе с паспортом подлежит возврату изготовителю.

9.4 Без предъявления паспорта и в случае нарушения пломб претензии по качеству работы СКЭНАРа не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

9.5 Ремонт СКЭНАРа производится изготовителем за счет владельца в случаях:

- эксплуатации СКЭНАРа с нарушением требований настоящего паспорта;
- нарушения пломб изготовителя;
- наличия механических повреждений;
- отказа в послегарантийный период.

9.6 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, залития 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.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01),*** **№** _____изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.1),*** **№**_____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.2),*** **№**_____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.3),*** **№**_____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 03),*** **№**_____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

«_____» _____ 20____г.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01),*** №_____ упакован ЗАО «ОКБ «РИТМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.1),*** №_____упакован ЗАО «ОКБ «РИТМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.2),*** №_____упакован ЗАО «ОКБ «РИТМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.3),*** №_____упакован ЗАО «ОКБ «РИТМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

☐ ***Электронейростимулятор чрескожный «СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 03),*** №_____ упакован ЗАО «ОКБ «РИТМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

«_____» _____ 20__ __г.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Транспортирование СКЭНАРа 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 СКЭНАР в транспортной таре выдерживается при нормальных климатических условиях в течение не менее 24 ч.

13 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

13.1 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.

13.2 Хранение аппарата «Скэнар» у потребителя до эксплуатации и в процессе эксплуатации регистрируется в таблице 4.

Таблица 5

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

- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.1)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.2)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.3)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 03)***

ТУ 9444-015-05010925-2004
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата изготовления Зав. №
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ» Адрес: 347900, г.Таганрог, ул.Петровская, 99.
Тел./факс (8634) 62-31-79

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца прибора

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.1)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.2)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.3)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 03)***

ТУ 9444-015-05010925-2004
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата изготовления Зав. №
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ» Адрес: 347900, г.Таганрог, ул.Петровская, 99.
Тел./факс (8634) 62-31-79

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца прибора

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 01)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.1)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.2)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 02.3)***
- ☐ ***«СКЭНАР-1-НТ» (исполнение 03)***

ТУ 9444-015-05010925-2004
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата изготовления Зав. №
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ» Адрес: 347900, г.Таганрог, ул.Петровская, 99.
Тел./факс (8634) 62-31-79

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца прибора

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют[1)]	Примечание 1 – Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.
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%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют.	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 применяют.	Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Не применяют.	Аппарат является устройством с внутренним источником питания, он не имеет разъема для питания от сети переменного тока.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
П р и м е ч а н и е – 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**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			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: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяют	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
	3 В/м в полосе от 80 МГц до | 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где *d* – рекомендуемый пространственный разнос, м[2)];

			P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены 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 их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разноса 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**		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц**	**$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 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 разноса 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.