Международная корпорация разработчиков
медицинской техники «Кардиокод»

Э Ж - 2

Аппарат физиотерапевтический
для воздействия
низкоинтенсивным электромагнитным
излучением

Руководство пользователя

Описание и инструкция по эксплуатации

ТУ 9444-001-73270813-2015

2017

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	3
2	Назначение аппарата	3
3	Технические характеристики	4
4	Комплектность	5
5	Подготовка аппарата к работе	6
6	Меры безопасности	6
7	Устройство аппарата	6
8	Порядок работы аппарата	8
9	Терапевтические возможности	9
10	Указания к применению	10
11	Противопоказания	11
12	Электромагнитная совместимость	12
13	Уход и чистка	14
14	Хранение, транспортировка	15
15	Свидетельство о приемке	15
16	Гарантийные обязательства	16
17	Рекламация	16
18	Маркировка	17
19	Утилизация	17
20	Характерные неисправности и их устранение	17

изделие типа BF (изолированная часть)

изделие класса II (двойная изоляция)

Неионизирующее электромагнитное излучение

соответствие аппарата электромагнитной совместимости

Не утилизируется как бытовые отходы, требуется специальная утилизация

Обратитесь к руководству по эксплуатации

1. Введение

Перед началом эксплуатации аппарата, необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.

Аппарат "ЭЖ - 2" основан на воздействии низкоинтенсивным высокочастотным излучением на рефлексогенные зоны тела человека, на зоны Захарьина-Геда и на места ушибов .

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.3, ГОСТ 30324.6.

2. Назначение аппарата

2.1 Аппарат «ЭЖ - 2» предназначен для использования в физиотерапии, в том числе в рефлексотерапии, прежде всего для снятия болевых ощущений.

2.2. Аппарат «ЭЖ - 2» применяется:
-в амбулаторно-поликлинических и стационарных лечебных отделениях;
-в санаториях-профилакториях;
-восстановительно-реабилитационных профилактических учреждениях.
-в домашних условиях.

3. Технические характеристики

Таблица 3.1.

№	Характеристика	Величина
1	Диапазон длин волн	от 100 кГц до 1,5 ГГц с шагом 100 кГц до 45 МГц первые 3 секунды, от 45 МГц до 1,5 ГГц после звукового сигнала при нажатой кнопке включения.
2	Интегральная излучаемая мощность	не более 0,1 мкВт/см^2
3	Потребляемая мощность, ВА.	2
4	Габаритные размеры, мм	180 х75 х90+-5%
5	Масса с адаптером, кг	Не более 0.25
6	Электропитание	от сети переменного тока с напряжением (220…240) В, частотой 50 …60 Гц, через адаптер (зарядное устройство). Модели PC107 mini USB с выходным напряжением 5 В,

		силой тока до 0,35 А.
7	Цикл непрерывной работы аппарата (продолжительный режим работы), мин	5
8	Время готовности к работе после включения, мин, не более	0,5
9	Номинальная выходная мощность, мкВт	не более 0,1 мкВт при сопротивлении воздуха 10^{16}–10^{17}Ом*см
10	Средний срок службы аппарата не менее, лет	не менее 5
11	Гарантийный срок эксплуатации, мес	12 мес. со дня продажи
12	Гарантийный срок хранения, лет	не менее 2 лет с момента изготовления

4. Комплектность

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 4.1.

Таблица 4.1.

Наименование	Кол-во/шт.
1. Аппарат «ЭЖ - 2»	1
2. Руководство пользователя	1
3. Адаптер	1
4. Упаковочная тара	1

5. Подготовка аппарата к работе

5.1. Распаковать аппарат.

5.2. Произвести внешний осмотр.

5.3. Подсоединить блок питания.

5.4. Включить блок питания в сеть с напряжением 220 В.

5.5. Поднести аппарат к проблемному месту на теле на расстояние не ближе, чем 10 … 15 см.

5.6. Один раз нажать кнопку до короткого звукового импульса.

5.7. Аппарат держать на установленном расстоянии до его выключения, которое произойдет автоматически через 5 минут.

6. Меры безопасности

6.1 Запрещается подключение к сети адаптера при наличии механических повреждений корпуса или шнура питания.

6.2 Запрещается обслуживающему персоналу устранять какие - либо неисправности в аппарате.

6.3 Не допускается попадание влаги внутрь аппарата, особенно адаптера.

6.4 Использование аппарата должно осуществляться в строгом соответствии с руководством пользователя и методическими рекомендациями.

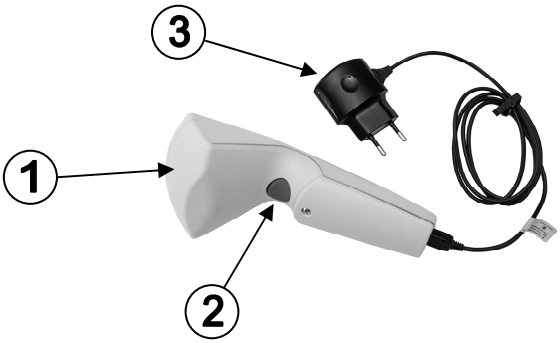
6.5 Использование адаптера, не предусмотренного производителем, запрещено!

7. Устройство аппарата

7.1 Аппарат «ЭЖ - 2» изготавливается в пластмассовом корпусе и подключается к сетевому блоку питания. Внешний

вид аппарата и блока питания (адаптер) представлен на рис. 1. Он подключается к аппарату через гнездо питания.

7.2 Кнопка управления аппаратом одна, располагается на корпусе прибора в удобном месте.



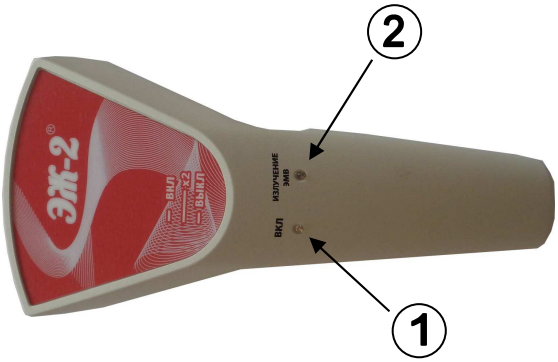
1. Корпус.
2. Кнопка-Вкл./Выкл. и переключения частоты модуляции.
3. Адаптер.

Рис. 1. Аппарат в полной комплектации

Рис.2. Лицевая панель аппарата

7.3. Включение аппарата производится кратковременным нажатием на кнопку. Включается первый режим аппарата от 100 кГц до 45 МГц. Удержанием кнопки в течение около 3 секунд включается второй режим аппарата от 45 МГц до 1,5 ГГц.

7.4. Выключение аппарата производится кратковременным повторным нажатием кнопки.



1. Индикатор наличия напряжения в сети питания.
2. Индикатор излучения электромагнитных волн.

Рис.3. Индикация режимов работы аппарата

Рис.4. Кнопка управления частотой (1) и «Зона излучения» (2) электромагнитных волн

8. Порядок работы аппарата

8.1. Подключите аппарат к адаптеру, а адаптер в стационарную сеть электропитания с напряжением 220 в.

Прозвучит короткий звуковой сигнал, и на аппарате начнёт светиться светло-зелёный светодиод, указывающий на то, что электропитание подключено.

8.2. Аппарат готов к работе.

8.3. Установите аппарат над зоной лечения, чтобы часть аппарата с надписью «зона излучения» располагалась параллельно телу.

8.4. Кратковременным нажатием кнопки Вкл./Выкл. включите аппарат. Вы услышите короткий звуковой сигнал. При этом начнёт светиться светло-жёлтый светодиод, указывающий на то, что из зоны излучения происходит нормальный поток энергии. Внимание! Не жмите сильно на кнопку, она может сломаться.

8.5. При длительном удержании кнопки после продолжительного звукового сигнала включится более высокая частота генерации.

8.6. После 5 минут аппарат автоматически выключится, о чём известит короткий мелодичный сигнал и выключение свечения светло-жёлтого светодиода.

8.7. При неисправности аппарата обращайтесь к вашему представителю в регионе, в сервисный центр или к производителю.

8.8. При отсутствии сигнала на выходе аппарата вас известит мелодичный затухающий сигнал и отсутствие свечения светло-жёлтого светодиода. В этом случае необходимо обратиться в сервисный центр.

9. Терапевтические возможности

9.1 Воздействие аппаратом не имеет побочных эффектов.

9.2 Воздействует локально на болевую зону.

9.3 Вызывает стойкий обезболивающий эффект.

9.4 Быстро и эффективно снимает болевой синдром.

9.5 Улучшает микроциркуляцию крови в организме.

10. Указания к применению (ГОСТ 30323.3-95)

10.1 Процедуры желательно проводить в комфортной обстановке, в условиях, дающих больному возможность расслабиться.

10.2 Поза должна быть удобной. Больной лежит или полусидит в легкой одежде. Одежда на участках тела, куда направляется действие аппарата, должна быть однослойной и не содержать металлических украшений. Лучше всего - тонкое хлопчатобумажное белье. При возможности экспонирование проводится на обнаженных участках. Любые металлические украшения в зоне воздействия могут снизить мощность сигнала, что потребует дополнительных сеансов воздействия.

10.3. На слуховые приборы излучение аппарата не оказывает воздействия.

Рис. 5. Рекомендуемое расстояние от аппарата до тела: минимальное - две ладони (около 20 см). Можно изменять расстояние по мере чувствительности к электромагнитным волнам, исходящих от аппарата.

10.4. Нет ограничений при выборе зон воздействия на теле.

10.5. Аппарат можно направлять на глаза. При этом расстояние должно быть не ближе, чем 20 см.

10.5. Аппарат устанавливается над центром зоны на расстоянии около 20 см от поверхности кожи. Время экспозиции - 5 минут, независимо от диагноза и тяжести заболевания. При необходимости можно повторить сеанс.

10.6. Через пять минут аппарат автоматически выключится.

10.7. Рекомендованное количество сеансов для одного курса - не более 6–ти.

10.8. Если у вас повышенная чувствительность к радиоволнам - волнам от аппарата, длительность воздействия можно сократить.

10.9. Если аппарат используется врачом, то пациент должен быть предупрежден о необходимости сообщать врачу о всех ощущениях.

10.10. Обязательно пользуйтесь рекомендациями по лечению, выпускаемыми разработчиками аппарата.

10.11. Первый режим излучения низкой частотой модуляции рекомендуется использовать при воздействии на мягкие ткани. Второй режим излучения повышенной частотной модуляции рекомендуется использовать для стимуляции энергии после болезней.

11. Возможные побочные действия и противопоказания

- При передозировке от воздействия аппаратом может наблюдаться незначительное повышение внутренней температуры, которое в течение нескольких часов проходит.
- При беременности исследования не проводились, поэтому прибор не рекомендуется использовать.
- При наличии искусственных органов или электрокардиостимуляторов рекомендуется проконсультироваться с врачом.

12.Электромагнитная совместимость

12.1. Аппарат прошёл испытания на соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1 -2- 2014

12.2. Аппарат не вызывает ухудшение приема радиосигналов и не нарушает работу оборудования, расположенного поблизости.

12.3. Интегральная излучаемая мощность 0,1 мкВт/см^2.

12.4. Неионизирующая радиация электромагнитных волн излучаемых аппаратом соответствует МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ:

Таблица 12.1

Руководство и декларация изготовителя на измерение эмиссии индустриальных радиопомех		
Аппарат физиотерапевтический для воздействии низкоинтенсивным электромагнитным излучением «ЭЖ - 2»		
Испытания на помехоустойчивость	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Измерение напряжённости электромагнитного поля ИРП в полосе частот (0,15…30) МГц Электрическая составляющая (30…1000) мГц. ГОСТ Р МЭК 60601- 1 -2 -2014. ГОСТ Р 51318.11 – 2006 П.5.2.2. таб.4. Измерение напряжения ИРП в полосе частот (0,15..30) МГц. ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014 ГОСТ Р 51318.11-2006	Соответствует Соответствует Соответствует	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 12.2

Руководство и декларация изготовителя на помехоустойчивость		
Аппарат физиотерапевтический для воздействии низкоинтенсивным электромагнитным излучением «ЭЖ - 2»		
Испытания на помехоустойчивость	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Устойчивость к электростатическим разрядам ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014. ГОСТ Р 30804.4.2 -2013 (IEC 61000 -4- 2 – 2008)	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014 ГОСТ Р 30804.4.4 -2013 (IEC 61000 -4- 4 – 2004)	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014 ГОСТ Р 51317.4.5 -99 (IEC 61000 -4-5)	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014 ГОСТ Р 51317.4.6 -99 (IEC 61000 -4-6)	Соответствует	Напряженность поля при распро-странении радиоволн от стационар-ных радиопередатчиков по резуль-татам наблюдений за электромаг-нитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропи тания ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014 ГОСТ Р 30804.4.11 -2013 (IEC 61000 -4-11	Соответствует	Уровни магнитного поля промыш-ленной частоты должны соответст-вовать типичным условиям ком-мерческой или больничной обста-новки
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты ГОСТ Р 60601- 1 -2 -2014 ГОСТ Р 50648 -94 (IEC 61000 -4-8)	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

13. Уход и чистка

13.1. При проведении дезинфекции аппарата отключите его от сети.

13.2 Дезинфекцию корпуса аппарата производить мягкой салфеткой или тканью, слегка смоченной раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 марки «Лотос» или «Прогресс».

14. Хранение, транспортировка

14.1 Для хранения аппарат упаковывается в полиэтиленовый пакет и тару.

14.2 Аппарат должен храниться в отапливаемом помещении и соответствовать группе условий хранения по группе 2 ГОСТ 15150.

14.3 Транспортирование производится всеми видами закрытого транспорта в таре производителя, при условии обеспечения устойчивого положения тары в процессе транспортирования.

15. Свидетельство о приемке

15.1 Аппарат «ЭЖ - 2» соответствует ТУ 9444-001-73270813-2015 и признан годным к эксплуатации.

Заводской номер _____

Дата выпуска: «_____»_____201___ г. М.П.

Подпись лица ответственного за приемку _____

Производитель:

НТ ООО Кардиокод,
347900 Россия, Таганрог,
ул. Александровская, 47,
тел. (8634)312 403

16. Гарантийные обязательства

16.1 Производитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и паспортом.

16.2 Производитель гарантирует в течение 12 месяцев со дня продажи, в случае выхода его из строя, бесплатный ремонт или его замену при выполнении условий хранения, эксплуатации и транспортировки.

16.3 Гарантия действительна только при наличии должным образом оформленной гарантийной карточки или счета.

16.4 Право на гарантийное обслуживание аннулируется при условии:

- механического повреждения серийного номера, корпуса и рабочей поверхности;
- нарушения условий эксплуатации;
- использования не по назначению;

16.5 По истечении гарантийного срока ремонт аппарата осуществляется за счёт потребителя.

17. Рекламация

17.1 В случае обнаружения отклонения или нарушения работоспособности аппарата, обращаться по адресу, указанному в настоящем паспорте, или к вашему региональному представителю.

17.2 При наличии отдельного гарантийного талона, обращаться в технические центры по указанному адресу с приложением:

- краткое описание с указанием неисправности**;**
- гарантийная карта или счет.

18. Маркировка

18.1 На аппарате находится шильдик с указанием электрических и технических данных аппарата.

19. Утилизация

19.1 Аппарат состоит из пластмассы и электронных компонентов, поэтому утилизация должна производится через соответствующие специализированные службы.

19.2 Утилизация вместе с бытовым мусором запрещена.

20. Характерные неисправности и методы их устранения

Таблица 20.1

№	Характерная неисправность	Устранение
1	Не светится индикатор напряжения питания сети.	Заменить адаптер, купив аналогичный стандартный с мини USB разъёмом.