

**АППАРАТ СОЧЕТАННОГО
ВАКУУМ-МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЕРЕМЕННЫМ ВАКУУМОМ И
БЕГУЩИМ ИМПУЛЬСНЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЕМ
«СОЮЗ-АПОЛЛОН»**

Руководство по эксплуатации

2021 г.

Содержание

Общие указания по безопасности

1 Описание и работа аппарата.....	1
1.1 Назначение аппарата.....	1
1.2 Классификация.....	3
1.3 Показания к применению.....	3
1.4 Противопоказания.....	3
1.5 Технические характеристики.....	4
1.6 Комплектность.....	5
1.7 Состав аппарата, органы управления и элементы индикации....	6
1.8 Устройство и работа.....	7
2 Использование по назначению.....	9
2.1 Меры предосторожности.....	9
2.2 Эксплуатационные ограничения.....	10
2.3 Указания по электромагнитной совместимости.....	10
2.4 Подготовка аппарата к использованию.....	18
2.5 Режимы работы аппарата.....	19
2.6 Режим начальных установок.....	20
2.7 Методика лечения.....	20
2.8 Особенности техники проведения процедуры.....	22
2.9 Уход за колбой и уплотнителем в процессе лечения.....	24
3 Правила хранения.....	25
4 Гарантии изготовителя.....	25
5 Свидетельство о приемке.....	27
Гарантийные талоны.....	28

Общие указания по безопасности

Аппарат предназначен для работы от сети 220 В. Напряжение 220 В является опасным для жизни. С целью исключения контакта с узлами, находящимися под опасным напряжением 220 В, категорически запрещается эксплуатация аппарата с открытой верхней крышкой. Ремонт аппарата следует проводить при отключенной от сети 220 В вилке сетевого шнура. Ремонт аппарата может быть произведен только в специализированных ремонтных организациях или на предприятии – изготовителе.

Сетевой шнур при наличии неисправности может быть заменен только на аналогичный по свойствам: шнур марки ШВВП 2 х 0,75, армированный еврорилкой.

Запрещается эксплуатация аппарата при использовании пациентом имплантированных электро-кардиостимуляторов.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

1.1.1 Аппарат предназначен для безмедикаментозного лечения нарушений половых функций у мужчин, вызванных сосудистыми заболеваниями и нервными расстройствами.

1.1.2 Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, клиниках, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

1.1.3 Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных условиях: температура воздуха от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха – 80 % при температуре +25°C, атмосферное давление от 86,6 кПа до 106,7 кПа.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, клиниках для каждого пациента должны быть предусмотрены индивидуальные колба и уплотнитель. Необходимое количество колб и уплотнителей поставляется изготовителем аппарата по предварительному заказу. Аппарат не содержит частей, требующих стерилизации.

1.2 Классификация

1.2.1 По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к медицинским электрическим изделиям класса II с рабочими частями типа BF.

1.2.2 По степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпус аппарата относится к классу IP30.

1.2.3 Режим работы аппарата продолжительный, время непрерывной работы 8 часов.

1.3 Показания к применению

Нарушения половой функции у мужчин, вызванные сосудистыми заболеваниями и неврогенными расстройствами:

- расстройства полового влечения (снижение либидо);
- эректильная дисфункция (в том числе ослабление эрекции);
- расстройства эякуляции (преждевременное семяизвержение, затяжные половые акты, отсутствие эякуляции);
- расстройства оргазма;
- хронические заболевания половой сферы (в том числе хронический абакталный простатит).

1.4 Противопоказания

- Системные заболевания крови;
- Алкогольная интоксикация;
- Наличие имплантированных электрокардиостимуляторов;

- Острые гнойно-воспалительные заболевания;
- Злокачественные новообразования.

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц.

1.5.2 Потребляемая аппаратом от электросети мощность (30 ± 5) ВА.

1.5.3 Масса, кг, без упаковки, не более:

- блок управления аппарата – 1,4;
- индуктор узла воздействия - 0,85,
- колба узла воздействия – 0,3.

1.5.4 Габаритные размеры, мм:

- блок управления аппарата – 275 x 225 x 70;
- индуктор узла воздействия – 210 x 100 x 95,5;
- колба узла воздействия: диаметр – (60 ± 1) , длина – (220 ± 2) .

Внутренние размеры колбы: длина (200 ± 2) мм, диаметр (50 ± 1) мм.

1.5.5 Амплитудное значение магнитной индукции в геометрическом центре каждой из катушек индуктора узла воздействия (30 ± 9) мТл.

1.5.6 Частота следования импульсов магнитного поля может быть установлена пользователем в диапазоне от 0 Гц до 6 Гц с шагом 1 Гц. При установке частоты в 0 формирование импульсов магнитного поля в индукторе не производится.

1.5.7 Разрежение в колбе, дискретно изменяемое от минус 100 гПа до минус 350 гПа с шагом 50 гПа. Допускается отклонение от номинала $+20 \text{ гПа} / -50 \text{ гПа}$.

1.5.8 Количество циклов в процедуре может быть установлено пользователем в диапазоне от 1 до 10 с шагом 1. Каждый цикл

процедуры разделен на два интервала, формируемых автоматически: интервал пониженного разрежения длительностью (30 ± 5) секунд и интервал повышенного разрежения длительностью (90 ± 5) секунд. Разрежение в колбе должно устанавливаться в диапазоне от минус 150 гПа до минус 350 гПа с шагом 50 гПа для интервала повышенного разрежения и от 100 гПа до 150 гПа с шагом 50 гПа на интервале пониженного разрежения.

При этом в течение каждого из интервалов разрежение в колбе должно периодически плавно подниматься до заданного значения, выдерживаться при этом значении определенное время и затем сбрасываться до нуля. Длительность отрезков подъема, выдержки и сброса разрежения ввиду зависимости от заданной величины разрежения не регламентируется.

1.5.9 После выполнения одной процедуры (заданного количества циклов) аппарат автоматически прекращает формирование импульсов магнитной индукции, создание разрежения в узле воздействия, и переходит в режим перерыва на время $(10\pm0,5)$ минут. При этом на индикаторе должен отображаться обратный отсчет времени перерыва.

1.5.10 Допустимое время непрерывной работы аппарата составляет 8 часов. При этом автоматически обеспечивается перерыв между процедурами длительностью $(10\pm0,5)$ мин с отображением на индикаторе обратного отсчета времени. По окончании обратного отсчета времени на индикаторе отобразятся ранее заданные параметры. Если не требуется изменять параметры для следующей процедуры, то для ее начала просто нажать кнопку «ПУСК». В противном случае установить необходимые параметры и нажать кнопку «ПУСК».

1.6 Комплектность

- | | | |
|----|-----------------|-------|
| 1. | Блок управления | 1 шт. |
| 2. | Индуктор | 1 шт. |
| 3. | Колба | 1 шт. |

4.	Уплотнитель	2 шт.
5.	Вакуумная трубка	1 шт.
6.	Фильтр поролоновый	3 шт.
7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8.	Упаковочная тара	1 шт.

1.7 Состав аппарата, органы управления и элементы индикации:

1.7.1 Вид спереди аппарата приведен на рис. 1, вид сзади – на рис.2.



Рис. 1. Аппарат «СОЮЗ-АПОЛЛОН». Вид спереди

1 – блок управления; 2 – индуктор; 3 – колба; 4 – уплотнитель;
5 – вакуумная трубка

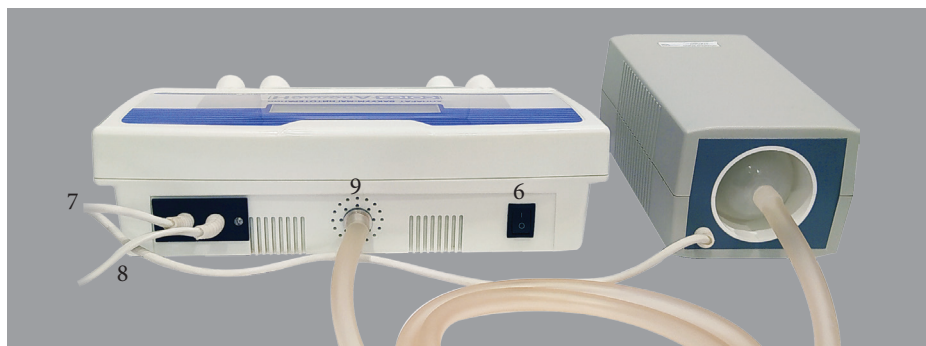


Рис.2 Аппарат «СОЮЗ-АПОЛЛОН». Вид сзади

6 – выключатель сети; 7 – кабель питания; 8 – кабель данных;
9 – штуцер для подключения вакуумной трубки.

1.7.2 Аппарат выполнен в виде двух взаимосвязанных блоков – блока управления и блока воздействия. Блок воздействия является рабочей частью и состоит из индуктора и пластмассовой колбы с силиконовым уплотнителем. Блок управления и блок воздействия (рабочая часть) соединяются электрическим кабелем (кабель данных) и вакуумной трубкой.

1.7.3 На верхней панели блока управления (см. рис.1) расположены: индикатор состояния режимов, индикатор магнитного поля, кнопки регулировки режимов. На задней стенке корпуса блока управления (см. рис.2) расположены штуцер для подключения вакуумной трубки, кабель питания, кабель данных, выключатель сети.

1.7.4 На нижней поверхности корпуса блока управления расположен шильдик с маркировкой следующего содержания:

- товарный знак предприятия – изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц;
- символы защиты по электробезопасности:
 - а) номинальное напряжение электропитания;
 - б) номинальная частота электропитания;
 - в) номинальная потребляемая мощность;
 - г) класс защиты от поражения электрическим током;
 - д) тип рабочей части.

1.8 Устройство и работа

1.8.1 Принцип работы аппарата

1.8.2.1 Аппарат представляет собой источник бегущего импульсного магнитного поля и разрежения, создаваемых в узле воздействия.

1.8.2.2 Магнитотерапевтическое воздействие обеспечивается

установкой кнопкой **«Частота поля»** частоты следования импульсов в диапазоне от 1 до 6 Гц. Магнитотерапевтическое воздействие может быть отключено установкой частоты следования импульсов в **«0»**.

1.8.2.3 Разрежение в колбе узла воздействия создаётся вакуумным компрессором через вакуумную трубку, соединяющую блок управления и узел воздействия. Узел воздействия непосредственно контактирует с половым органом пациента и обеспечивает заданные пользователем разрежение и индукцию бегущего магнитного поля.

1.8.2.4 Весь период лечебной процедуры состоит из заданного пользователем количества двухминутных циклов, при этом каждый двухминутный цикл работы аппарата разбит на два интервала. В течение первых 30 секунд аппарат обеспечивает пониженный вакуум, в течение последующих 90 секунд – повышенный вакуум. Величины разрежения на интервалах повышенного и пониженного вакуума могут быть установлены и изменены нажатием соответствующих кнопок, как в режиме начальных установок, так и в рабочем режиме. Работа компрессора может быть остановлена кнопкой **«СТОП»**.

1.8.2 Физиологический механизм воздействия

1.8.2.1 Под действием импульсного низкочастотного магнитного поля в биообъекте возникают индуцированные ионные токи, активизирующие процесс переноса ионов через клеточные мембраны.

1.8.2.2 Воздействие импульсным низкочастотным магнитным полем обладает противовоспалительным, противоотечным и обезболивающим эффектами. Наряду с магнитным полем, одним из традиционных методов лечения является использование вакуума.

1.8.2.3 Терапевтический эффект магнитных полей и вакуума во многом совпадают: обезболивание, улучшение микроциркуляции

крови, ускорение обменных процессов в тканях, седативный эффект.

1.8.3 Ощущения

1.8.3.1 При воздействии магнитного поля ощущения, как правило, отсутствуют или наблюдается приятное чувство тепла или вибрации. Если в зону действия попадает нервный центр, то иногда появляются болевые ощущения, что способствует восстановлению адекватной реакции организма на внутренние нарушения.

1.8.3.2 При воздействии разрежения увеличивается приток крови к половому органу и возникает ощущение напряжения, что способствует улучшению эрекции.

2 Использование по назначению

2.1 Меры предосторожности

2.1.1 К использованию аппарата приступайте только после ознакомления с руководством по эксплуатации.

2.1.2 Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений шнура питания, кабеля данных, вакуумной колбы. **ВНИМАНИЕ! Перед процедурой обязательно сходите в туалет во избежание попадания жидкости внутрь колбы.**

2.1.3 Аппарат размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку, не допускайте натяжения сетевого шнура и кабеля данных.

2.1.4 Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата при протирке поверхностей.

2.1.5 Оберегайте аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

2.1.6 В любых экстренных случаях отключите аппарат нажатием кнопки «СТОП» или сетевым выключателем.

2.2 Эксплуатационные ограничения

2.2.1 К выходу аппарата из строя могут привести следующие воздействия:

- величина электропитающего напряжения выше 242 В;
- температура окружающего воздуха выше 50° С;
- непосредственное воздействие влаги;
- падение аппарата на пол или другие механические воздействия;
- непрерывная работа аппарата без десятиминутных перерывов после каждой процедуры.

2.2.2 Во избежание некорректной работы буквенно-цифрового индикатора запрещается повторное включение аппарата ранее, чем через 10 секунд после выключения.

При колебаниях напряжения питающей сети, выходящих за пределы 242 В возможен выход из строя аппарата «СОЮЗ-АПОЛЛОН».

При наличии импульсных помех в питающей сети, при которых отклонение напряжения 220 В от номинала превышает ± 22 В, возможны единичные сбои в работе аппарата или искажения информации на индикаторе.

Для восстановления работоспособности необходимо выключить и включить аппарат клавишным переключателем питания, расположенным на задней стенке аппарата. Если при выключении аппарата и последующем его включении дефект не повторился, аппарат считается полностью исправным.

2.3 Указания по электромагнитной совместимости

2.3.1 Аппарат «СОЮЗ-АПОЛЛОН» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

2.3.2 Во избежание ухудшения ЭМС запрещается замена соединительного кабеля между аппаратом и индуктором на кабель с другими параметрами.

2.3.3 Выбор испытательного уровня напряжения-1 кВ (уровень 2) по таблице 1 ГОСТ IEC 61000-4-4 обусловлен условиями эксплуатации, определенными техническими условиями ТУ 26.60.13-003-96057430-2011 и приложением В ГОСТ IEC 61000-4-4.

2.3.4 Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

2.3.5 Применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата может оказывать на него воздействие.

Таблица 1.
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная
эмиссия

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК по 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электро-статические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ - для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ – для линий ввода - вывода	± 1 кВ - для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ – для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электро-питания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электро-питания переменного тока до подачи помехи)	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание. U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппаратаа должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК по 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение)	3В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б).

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса. б) Вне полосы частот от 150кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м Примечание. 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.			

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом. Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. 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 Р в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2 Р в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3 Р в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

Примечания

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

2.4 Подготовка аппарата к использованию

ВНИМАНИЕ! После транспортирования или длительного хранения (более двух часов) при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ не менее двух часов.

2.4.1 При использовании аппарата в домашних условиях перед каждой процедурой необходимо провести дезинфекцию колбы и уплотнителя раствором 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос». Для этого снимите резиновый уплотнитель с колбы и промойте внутренние и наружные поверхности колбы и уплотнителя марлевым тампоном, смоченным указанным выше раствором, после чего промойте проточной водой. Колбу необходимо вытереть насухо салфеткой, а уплотнителю дать свободно высохнуть. Уплотнитель натянуть на колбу согласно Рис.3.

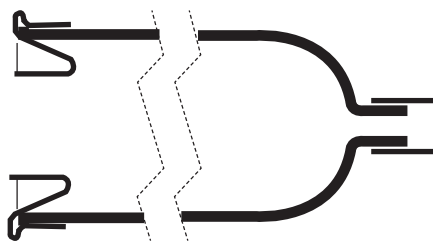


Рис.3

2.4.2 При использовании аппарата в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, а также в клиниках дезинфекцию проводить химическим методом по МУ-287-113 3% перекисью водорода в течении 80 мин.

2.4.3 Проверьте наличие фильтрующей прокладки в штуцере на задней панели блока управления и присоедините трубку к штуцеру. Вставьте колбу с натянутым уплотнителем в индуктор и соедините ее вакуумной трубкой с блоком управления. Аппарат готов к работе.

2.5 Режимы работы аппарата

2.5.1 На верхней панели аппарата «СОЮЗ-АПОЛЛОН» расположены кнопки, позволяющие изменять параметры факторов лечебного воздействия.

Аппарат имеет два режима работы: режим начальных установок и рабочий режим. Переключение между режимами производится кнопками «ПУСК» и «СТОП» на панели управления (см. рис. 4). Регулировка воздействующих факторов позволяет добиться максимальной эффективности лечения конкретного пациента, а также обеспечить комфортность и безопасность лечения.

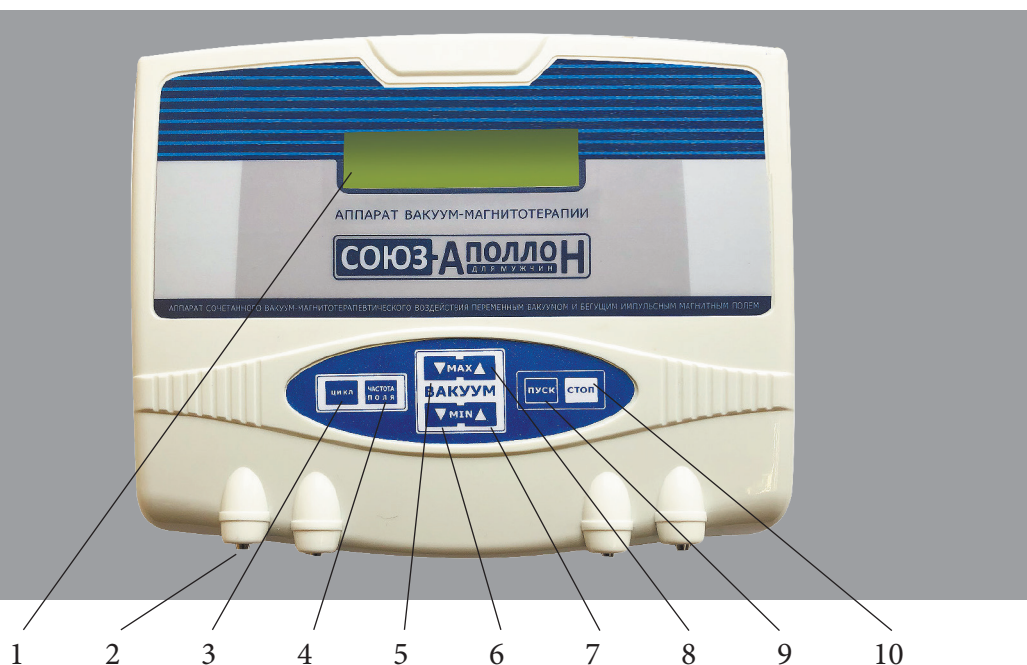


Рис. 4. Панель управления аппарата «Союз-Аполлон»:

1 – индикатор состояния режимов; 2 – индикатор магнитного поля; 3 – кнопка числа циклов; 4 – кнопка частоты импульсов магнитного поля; 5, 8 – кнопки регулировки повышенного вакуума; 6, 7 – кнопки регулировки пониженного вакуума; 9 – кнопка «ПУСК»; 10 – кнопка «СТОП».

2.6 Режим начальных установок

2.6.1 После включения аппарата сетевым выключателем на задней панели блока управления на индикаторе отображается количество двухминутных циклов, частота следования импульсов магнитного поля в герцах, разрежение в стадии повышенного вакуума и разрежение в стадии пониженного вакуума в гектопаскалях ($1 \text{ гПа} \approx 0,001 \text{ атм.}$), которые будут отработаны аппаратом после нажатия кнопки **«ПУСК»**.

2.6.2 Каждый из перечисленных параметров может быть изменен нажатием соответствующей кнопки:

- необходимое количество двухминутных циклов устанавливается кнопкой **«Число циклов»** в пределах от 1 до 10 циклов с шагом 1 цикл (рекомендуемое число циклов – 10);
- частота следования импульсов магнитного поля устанавливается кнопкой **«Частота поля»** (рекомендуемая частота следования импульсов магнитного поля – 6 Гц);
- отключение магнитного поля производится установкой на индикаторе значения **«0 Гц»** кнопкой **«Частота поля»**;
- разрежение на интервале повышенного вакуума устанавливается кнопками **«Вакуум max»** **«▼»** и **«▲»**;
- разрежение на интервале пониженного вакуума устанавливается кнопками **«Вакуум min»** **«▼»** и **«▲»**;

2.6.3 После нажатия кнопки **«ПУСК»** аппарат переходит в рабочий режим и обеспечивает выполнение процедуры с установленными параметрами.

2.6.4 Параметры и частота повторения импульсов магнитного поля в режиме начальных установок подобраны оптимальным образом для достижения максимального лечебного эффекта.

2.7 Методика лечения

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация аппарата при использовании пациентом имплантированных электро- и кардиостимуляторов. Не рекомендуется проведение более 1-ой

процедуры в день.

2.7.1 Включите кабель питания аппарата в сеть 220 В.

2.7.2 Расположитесь на стуле перед аппаратом так, чтобы руки свободно доставали до кнопок панели управления блока управления.

2.7.3 Перед началом процедуры необходимо пластиковую колбу с уплотнителем поместить в индуктор, затем надеть один конец вакуумной трубки на штуцер колбы, а второй – на штуцер, расположенный на задней стенке корпуса аппарата. Поместите половой орган в пластиковую колбу с уплотнителем. Прижмите пластиковую колбу как можно плотнее к телу.

2.7.4 Включите аппарат сетевым выключателем, расположенным на задней стенке корпуса. Выполните необходимые установки разрежения, частоты следования импульсов магнитного поля, количество циклов

2.7.5 Для выполнения процедуры нажмите кнопку **«ПУСК»**.

2.7.6 В процессе выполнения процедуры возможна регулировка разрежения в колбе с помощью кнопок **«Вакуум max»** «▼» и **«▲»** или **«Вакуум min»** «▼» и **«▲»** в зависимости от выполняемого интервала.

ВНИМАНИЕ! Не старайтесь сразу использовать сильное разрежение. Минимальное разрежение устанавливайте или 100, или 150 по ощущению его наличия. Максимальное разрежение устанавливайте по достаточности эффекта, постепенно увеличивая в диапазоне от 200 до 350, но при отсутствии болевых ощущений.

2.7.6.1 После выполнения заданного числа циклов аппарат перейдет в режим перерыва на 10 минут. В это время на индикаторе будет отображаться время, оставшееся до окончания перерыва. По

окончании обратного отсчета времени перерыва на индикаторе будут отображаться заданные значения параметров процедуры. Аппарат готов к проведению следующей процедуры. Перерыв в работе аппарата необходим для остывания нагреваемых элементов при амбулаторном использовании аппарата. При индивидуальном использовании, после завершения процедуры, необходимо выключить аппарат, нажав кнопку сетевого выключателя, и вынуть сетевую вилку из розетки.

2.7.6.2 Процедуру пользования аппаратом можно прервать в любой момент нажатием кнопки **«СТОП»**, не дожидаясь автоматического отключения.

2.8 Особенности техники проведения процедуры

2.8.1 Лечение проводят один раз в день. Продолжительность процедуры выбирается по ощущениям в пределах от 1 до 10 двухминутных циклов в зависимости от состояния организма. Обычный курс лечения составляет 10 - 12 процедур в месяц.

2.8.2 С целью создания заданного разрежения в колбе во время проведения процедуры необходимо индуктор с вставленной в него колбой с уплотнителем придвинуть, как можно ближе к основанию полового органа. Во время процедуры необходимо обращать внимание на недопустимость утечки воздуха через уплотнитель, так как при этом эффективность процедуры падает.

2.8.3 При желании пациента использовать только вакуумный эффект магнитное поле можно отключить, установив частоту «0 Гц».

2.8.4 При проведении процедуры степень выраженности эрекции может быть следующей:

- отсутствие эрекции;
- слабая эрекция;
- средняя эрекция;

- сильная эрекция.

Величина разрежения должна быть такой, чтобы в течение проведения лечебной процедуры эрекция была близка к средней. Для этого в течение проведения лечебной процедуры величина разрежения может быть увеличена или уменьшена. При необходимости ускоренного вызова эрекции допускается кратковременное использование повышенного разрежения при условии отсутствия болевых ощущений.

ВНИМАНИЕ! Возможна поставка прибора с вариантом уплотнителя, изображенного на Рис.5. В комплекте поставки таких уплотнителей 2 шт.

Особенности техники проведения процедуры при таком варианте уплотнителя:

- Обрезать ножницами кончик резинового уплотнителя (возможна поставка в 2-х вариантах) на величину ~ 10 мм, как это показано на Рис. 5.
- Натянуть уплотнитель на половой орган, как это показано на Рис. 6, при этом стараться придвинуть его как можно ближе к основанию полового органа.
- При необходимости можно увеличить диаметр отверстия, но, в любом случае, уплотнитель должен плотно прилегать к половому органу.

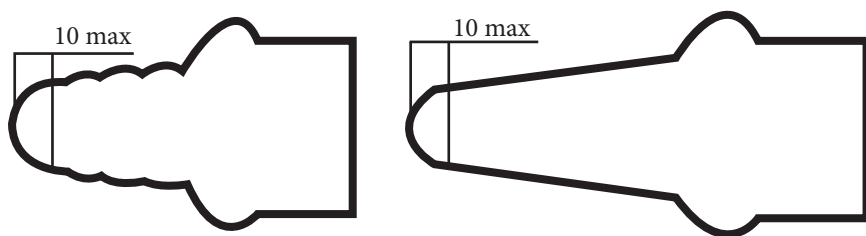


Рис. 5

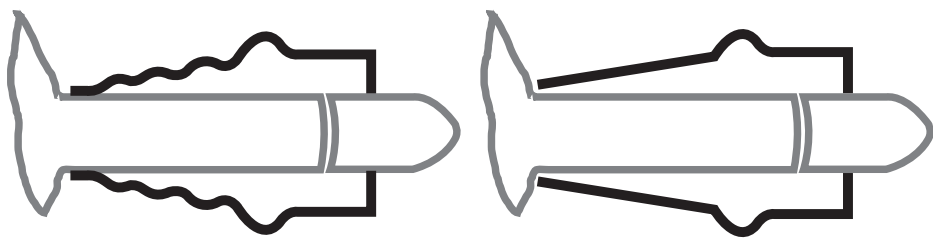


Рис. 6

- Надеть уплотнитель на колбу и придвинуть ее к телу, как это показано на Рис.7

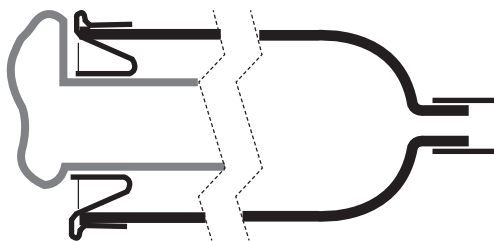


Рис. 7

- Во время процедуры колба должна находиться как можно ближе к основанию полового органа, т.к. воздействию подвергается только та его часть, которая находится в колбе.

2.9 Уход за колбой и уплотнителем в процессе курса лечения

2.9.1 В условиях индивидуального использования аппарата после окончания процедуры колбу и уплотнитель вымыть проточной водой и дать свободно высохнуть.

2.9.2 В условиях использования аппарата в учреждениях амбулаторного типа колбу и уплотнитель необходимо использовать строго индивидуально. Пациент в период проведения курса лечения должен руководствоваться п.2.9.1.

2.9.3 Резиновый уплотнитель, изображенный на Рис.5, хранить

в свободном состоянии, не допуская соприкосновения стенок между собой. Предохранять от прямых солнечных лучей и других источников теплового излучения.

3 Правила хранения

3.1 Аппарат в упаковке должен храниться в отапливаемом помещении при температуре окружающего воздуха от +10° С до +35° С и относительной влажности воздуха 80%.

4 Гарантии изготовителя

4.1 Изготовитель гарантирует в течение гарантийного срока соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи аппарата.

4.3 В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет аппарат или его составные части по предъявлению гарантийного талона.

4.4 Гарантия действительна только при наличии четко и правильно заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями предприятия изготовителя и фирмы-продавца.

4.5 Изделие снимается с гарантийного обслуживания в следующих случаях:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта изделия в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены:
 - а) механические повреждения;

- б) повреждения, вызванные попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- в) повреждения вызванные стихией, пожаром, молнией и т.п.;
- г) повреждения, вызванные несоответствием требованиям параметров питающих сетей и других подобных факторов.

4.6 Гарантия распространяется только на те случаи, когда аппарат вышел из строя не по вине покупателя.

4.7 Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы, в том числе колбу и уплотнитель.

4.8 По вопросам приобретения расходных материалов и консультаций по эксплуатации аппарата обращаться по адресу: 390000, г. Рязань, ул. Солнечная, 4Б, ООО «НПК «Вестерн», контактный телефон: (4912) 30-77-76, факс: (4912) 30-00-77. E-mail: ooo.western@yandex.ru.

4.9 Информация о сертификации

Информация по сертификации аппарата доступна на сайте <https://western62.ru>. Производитель оставляет за собой право в любой момент без обязательного извещения вносить изменения в дизайн и технические характеристики товара.

5 Свидетельство о приемке

Аппарат «СОЮЗ-АПОЛЛОН»™, заводской № _____, соответствует требованиям действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «____» _____ 20____ г.

Штамп ОТК

Подпись лица, ответственного за приемку

Подпись лица, ответственного за упаковку

Гарантийный талон №1
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «Союз-Аполлон»[™].

№ _____

Заводской номер

Продан _____

Заполняется торгующей организацией

Дата продажи _____

Год, месяц, число

Штамп торгующей организации



Гарантийный талон №1
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «Союз-Аполлон»[™].

№ _____

Заводской номер

Продан _____

Заполняется торгующей организацией

Дата продажи _____

Год, месяц, число

Штамп торгующей организации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13220

от 19 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "НПК "Вестерн",

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия
переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем
"СОЮЗ-АПОЛЛОН" по ТУ 9444-003-96057430-2011 в следующей
комплектации (см. приложение на 1 листе):

производства

ООО "НПК "Вестерн",

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 49592 от 14.12.2011

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1175-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



016184

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Вестерн» (ООО «НПК «ВЕСТЕРН»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области от 24.07.2006, ОГРН: 1066234037825

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 390000, Россия, г. Рязань, ул. Солнечная, д. 46,

телефон: +7 (4912)-30-77-76, факс: +7 (4912)-30-77-77, почта: ooo.western@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Канащенко Анатолия Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппарат соотанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН»
ТУ 9444-003-96057430-2011

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.160, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Вестерн» (ООО «НПК «ВЕСТЕРН»). Адрес: 390000, Россия, г. Рязань, ул. Солнечная, д. 46

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 30324.1.2-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № VCS-IST.SS.RU.0109.09.17 от 15.09.2017 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма», регистрационный номер № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15 (АДРЕС: 191025, г. Санкт-Петербург, Невский пр-кт, д. 63, лито А, пом. 12-Н). Сертификата системы менеджмента качества применительно к медицинским изделиям ГОСТ ИСО 13485-2011 (ISO 13485:2012) № VCS-IST.SS.RU.0008.01.18 от 24.01.2018 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма», регистрационный номер № VCS-IST.OS2.RU.0001.02.15 (АДРЕС: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н). Протокол технических испытаний № 08/075-2016 от 25.08.2016 г., выдан Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11. Протокол токсикологических исследований № 28871 от 30.08.2016 г., выдан Лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13220 от 19 марта 2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2022 г.

М.П.



А.И. Канащенко

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127618, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.17266/19, от 29.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**

РК-МТ-7, №011689

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано производителю медицинской техники:

Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
Производитель	Вестерн НПК ООО	РОССИЯ

в том, что медицинская техника:

**Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия
переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем
"СОЮЗ-АПОЛОН"**

класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения **2а**

зарегистрирована и разрешена к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению (1 лист)

Дата государственной регистрации (перерегистрации)
Действительно до
Номер приказа

26.07.2013 г.
26.07.2020 г.
от 26.07.2013 г. №666

Ф.И.О. руководителя государственного органа
(или уполномоченное лицо)



**«СОЮЗ-АПОЛЛОН»
ВАКУУМ-МАГНИТТИ ТЕРАПЕВТИК
ӘСЕРДІҢ АУЫСПАЛЫ ВАКУУМДЫҚ ЖӘНЕ
ҚОЗҒАЛМАЛЫ ИМПУЛЬСТІ МАГНИТТИК
ӨРІСІМЕН БІРЛЕСКЕН АППАРАТЫ**

Пайдалану бойынша нұсқаулық

2021 ж

Мазмұны

Қауіпсіздік бойынша жалпы ережелер	
1 Аппараттың сипаттамасы және жұмысы	34
1.1 Аппараттың мақсаты	34
1.2 Классификациясы	35
1.3 Қолдануға көрсетімдер	35
1.4 Қарсы көрсетім	35
1.5 Техникалық сипаттамалары	36
1.6 Жиынтылық	37
1.7 Аппараттың құрылымы, басқару органы және индикация элементтері	38
1.8 Құрылғы және жұмысы	39
2 Мақсаты бойынша қолдану	41
2.1 Сақтық шаралары	41
2.2 Пайдаланымдық шектеулер	42
2.3 Электромагниттік үйлесімдік бойынша ережелер	42
2.4 Аппаратты қолдануға дайындау	49
2.5 Аппараттың жұмыс режимдері	50
2.6 Бастапқы орнату режимі	51
2.7 Емдеу әдісі	51
2.8 Процедураны жүргізу техникасының ерекшеліктері	53
2.9 Емдеу үрдісінде қолбаға және тығыздағышқа күтім жасау	55
3 Сақтау ережелері	55
4 Өндірушінің кепілдігі	56
5 Қабылдау туралы куәлік	58
Кепілдік талондары	5

Қауіпсіздік бойынша жалпы ережелер

Аппарат 220 В-тық желімен жұмыс жасауға арналған. 220 В-тық кернеу адам өміріне қауіпті болып табылады. 220 В-тық қауіпті кернеуде тұрған түйіндермен жанасуын болдырмау мақсатында жоғарғы қақпағы ашық аппаратты пайдалануға қатаң тыйым салынады. Құрылғыны жөндеу желілік баусымның ашасын 220 В-тық желіден ажыратылған кезде жүргізген жөн. Аппаратты жөндеу тек мамандандырылған жөндеу ұйымдарында немесе өндіруші-кәсіпорында жүргізілу мүмкін. Ақау орын алған жағдайда желілік баусымды ерекшелігі бойынша ұқсас сыммен ғана ауыстыруға болады: баусымның таңбасы ШВВП 2х0,75, еуроашамен арқауланған болу керек.

Емделуші имплантталған электрлі-кардиостимуляторды қолданған жағдайда аппаратты пайдалануға тыйым салынады.

Аппарат құрамында оттегісі көп ортада жұмыс істеуге арналмаған.

1 Аппараттың сипаттамасы және жұмысы

1.1 Аппараттың мақсаты

1.1.1 Аппарат тамырлы аурулардан және жүйкенің бұзылуынан туындаған ерлердегі жыныстық функциялардың бұзылуын дәрі-дәрмексіз емдеуге арналған.

1.1.2 Аппарат емдеу-профилактикалық және санаториялық мекемелерде, клиникаларда, сондай-ақ дәрігердің ұсынысымен үй жағдайында қолдануға арналған.

1.1.3 Аппарат қалыпты жағдайларда пайдалануға арналған: ауа температурасы +10° С-тан +35° С-қа дейін, +25° С температура жағдайында ауаның салыстырмалы ылғалдылығы – 80 %, атмосфералық қысым 86,6 кПа-дан 106,7 кПа-ға дейін болады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Аппаратты емдеу-профилактикалық және санаториялық мекемелерде, клиникаларда пайдаланған жағдайда әрбір емделуші үшін жеке колба мен тығыздағыш қарастырылу керек. Колбалар мен тығыздағыштардың қажетті санын аппаратты өндіруші алдын ала тапсырыс бойынша жеткізеді. Аппараттың зарарсыздандыруды қажет ететін бөліктері жоқ.

1.2 Классификациясы

1.2.1 Электр тоғының соғуынан қорғау дәрежесі бойынша аппарат ВF түріндегі жұмыс бөліктері бар II кластағы медициналық электрлі бұйымдарға жатады.

1.2.2 Аппараттың корпусына судың және қатты бөліктердің кіру қаупінен қорғау деңгейі бойынша IP30 класына жатады.

1.2.3 Аппараттың жұмыс режимі ұзақ, үздіксіз жұмыс жасау уақыты 8 сағатты құрайды.

1.3 Қолдануға көрсетімдер

Тамыр аурулары мен неврогендік бұзылулардан туындаған ерлердегі жыныстық функцияның бұзылуы:

- Жыныстық құмартудың бұзылуы (либидоның төмендеуі);
- эректильді дисфункция (соның ішінде эрекцияның әлсіреуі);
- эякуляцияның бұзылуы (алдын ала шәует шығару, ұзаққа созылған жыныстық қатынастар, эякуляцияның болмауы);
- оргазмның бұзылуы;
- жыныстық сферадағы созылмалы аурулар (соның ішінде созылмалы абактальді простатит).

1.4 Қарсы көрсетім

- жүйелік қан аурулары;
- алкогольмен улану;
- имплантталған электрлі-кардиостимуляторлардың бар

болуы;

- жіті ірінді-қабынулық аурулар;
- катердің пайда болуы.

1.5 Техникалық сипаттамалары

1.5.1 Аппаратты электр қуаттау жиілігі 50 Гц болатын ауыспалы ток кернеуімен (220 ± 22) В жүзеге асырады.

1.5.2 Аппараттың электр желісінен тұынатын қуаты (30 ± 5) ВА.

1.5.3 Салмағы, кг, қаптамасыз, артық емес:

- аппаратты басқару блогы – 1,4;
- әсер ету түйінінің индукторы - 0,85,
- әсер ету түйінінің колбасы – 0,3.

1.5.4 Габариттік өлшемдері, мм:

- аппараттың басқару блогы – $275 \times 225 \times 70$;
- әсер ету түйінінің индукторы – $210 \times 100 \times 95,5$;
- әсер ету түйінінің колбасы: диаметр – (60 ± 1), ұзындығы – (220 ± 2).

Колбаның ішкі өлшемдері: ұзындығы (200 ± 2) мм, диаметр (50 ± 1) мм.

1.5.5 Әрбір әсер ету түйінінің индукторы шарғысында бітеулі орталықтағы магниттік индукцияның амплитудалық мәні (30 ± 9) мТл.

1.5.6 Пайдаланушы магниттік өріс импульсінің өту жиілігін 1 Гц айналыммен 0 Гц-тен 6 Гц-ке дейінгі аралыққа орната алады. Жиілікті орнату кезінде индуктордағы магниттік өріс импульсінің 0 болуы жүргізілмейді.

1.5.7 50гПа айналымымен минус 100 гПа-дан минус 350гПа-ға дейін дискреттік өзгертін колбадағы ыдырату. +20гПа/-50 гПа номиналынан ауытқу рұқсат етіледі.

1.5.8 Пайдаланушы процедурадағы цикл санын 1 айналыммен 1-ден 10-ға дейінгі аралыққа орната алады. Процедурадағы әрбір цикл екі аралыққа бөлінген, олар автоматты түрде жүзеге асады: ұзақтығы (30 ± 5) секунд болатын төмен ыдырату аралығы және ұзақтығы (90 ± 5) секунд болатын жоғары ыдырату аралығы. Колбада ыдырату жұмысы жоғары ыдырату аралығы 50 гПа айналыммен минус 150 гПа-дан минус 350 гПа-ға дейін және төмен ыдырату аралығы 50 гПа айналыммен минус 100 гПа-дан минус 150 гПа-ға дейін орнатылу керек. Бұл ретте колбада ыдыратудың әр аралығында мерзімді берілген мәнге дейін бірқалыпты көтерілу керек, осы мәнде белгілі бір уақыт ұстап, содан кейін нөлге дейін түсіру керек. Ыдыратудың берілген шамасына байланысты ыдыратуды көтеру, ұстау және түсіру ұзақтығы реттелмейді.

1.5.9 Бір процедураны орнатқаннан кейін (берілген цикл саны) аппарат автоматты түрде магниттік индукцияның болуын, түйінде ыдыратуды тоқтатады және $(10 \pm 0,5)$ минуттық уақытқа үзіліске көшеді. Бұл ретте индикаторда үзілістің кері есебі көріну керек.

1.5.10 Аппараттың үздіксіз жұмыс жасаудағы рұқсат етілген уақыты 8 сағатты құрайды. Бұл ретте индикаторда кері есеп уақытын көрсете отырып, процедуралардың арасында ұзақтығы $(10 \pm 0,5)$ минутқа созылатын үзіліс автоматты түрде қамтамасыз етіледі. Кері есеп уақыты аяқталысымен индикаторда бұрын берілген параметрлер көрінеді. Келесі процедуралар үшін параметрлерді өзгерту қажет болмаса, онда оның басталуы үшін **ISCHE ҚОСУ** батырмасын басу керек. Олай болмаған жағдайда қажетті параметрлерді орнатып, **ISCHE ҚОСУ** батырмасын басу керек.

1.6 Жиынтылық

1.	Басқару блогы	1 дн.
2.	Индуктор	1 дн.
3.	Колба	1 дн.
4.	Тығыздағыш	2 дн.
5.	Вакуумдық түтік	1 дн.
6.	Пролонды сүзгі	3 дн.

- | | | |
|----|-----------------------------|-------|
| 7. | Пайдалану бойынша нұсқаулық | 1 дн. |
| 8. | Қаптау ыдысы | 1 дн. |

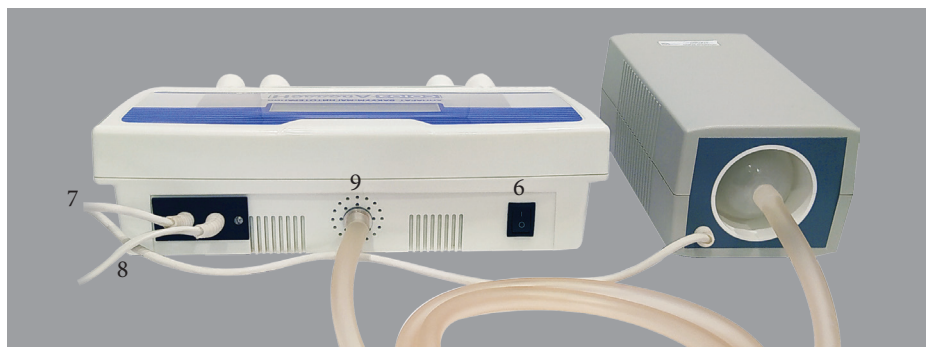
1.7 Аппараттың құрылымы, басқару органы және индикация элементтері

1.7.1 Аппараттың алдыңғы жағы 1-суретте, артқы жағы 2-суретте келтірілген.



1 сур. «СОЮЗ-АПОЛЛОН» аппараты. Алдыңғы жағы

1 – басқару блогы; 2 – индуктор; 3 – колба; 4 – тығыздағыш; 5 – вакуумдық түтік.



2 сур. «СОЮЗ-АПОЛЛОН» аппараты. Артқы жағы.

6 – желіні ажыратқыш; 7 – қуат кабелі; 8 - деректер кабелі; 9 – вакуумдық түтікті қосуға арналған келтеқосқыш.

1.7.2 Аппарат өзара байланысқан екі блок – басқару блогы және әсер ету блогы түрінде жасалған.

Әсер ету блогы жұмыс бөлігі болып табылады және силиконды тығыздағышы бар индуктордан және пластмассалық колбадан тұрады.

Басқару блогы және әсер ету блогы (жұмыс бөлігі) электр кабеліне (деректер кабелі) және вакуумдық түтікке жалғанады.

1.7.3 Басқару блогының жоғарғы панелінде (1 сур. қар.) мыналар орналасқан: режимдердің күйі бар индикатор, магниттік өріс индикаторы, режимдерді реттеу батырмалары. Басқару блогы корпусының артқы жағында (2 сур. қар.) вакуумдық түтікті қосуға арналған келтеқосқыш, қуат кабелі, деректер кабелі, желіні ажыратқыш орналасқан.

1.7.4 Басқару блогы корпусының төменгі бетінде келесідей мазмұндағы таңбасы бар нәл орналасқан:

- өндіруші-кәсіпорынның тауарлық белгісі;
- аппараттың атауы және модельдің мәні;
- өндіруші-кәсіпорынның белгіленген жүйесі бойынша аппараттың нөмірі;
- судың және қатты бөліктердің кіру қаупінен қорғау таңбасы;
- электр қауіпсіздігі бойынша қорғау таңбасы:
 - а) электр қуатының номиналды кернеуі;
 - б) электр қуатының номиналды жиілігі;
 - в) номиналды тұтынылатын қуат;
 - г) электр тоғының соғуынан қорғау класы;
 - д) жұмыс бөлігінің түрі.

1.8 Құрылғы және жұмысы

1.8.1 Аппараттың жұмыс қағидасы

1.8.2.1 Аппарат қозғалмалы импульсті магниттік өріс көзінен және

әсер ету түйінінде болатын ыдыратудан тұрады.

1.8.2.2 Магнитті-терапевтік әсер 1-ден 6 Гц-ке дейінгі аралықтағы орындалатын **«Өріс жиілігі»** жиілік батырмасымен орнатылуын қамтамасыз етеді. Магнитті-терапевтік әсер **«0»** импульсінде орындалатын жиілікті орнатумен сөндірілу мүмкін.

1.8.2.3 Әсер ету түйінінің қолбасындағы ыдырату басқару блогын және әсер ету түйінін байланыстыратын вакуумдық түтік арқылы вакуумдық компрессормен орындалады. Әсер ету түйіні емделушінің жыныстық органымен тікелей жанасады және пайдаланушымен берілген ыдыратуды және қозғалмалы импульсті магниттік өріс индукциясын қамтамасыз етеді.

1.8.2.4 Емдеу процедурасының барлық мерзімі пайдаланушымен берілген екі минуттық цикл санынан тұрады, бұл ретте аппараттың екі минуттық циклы екі аралыққа бөлінген. Алғашқы 30 секунд аралығында аппарат төмендетілген вакуумды, келесі 90 секунд аралығында – жоғарылатылған вакуумды қамтамасыз етеді. Жоғарылатылған және төмендетілген вакуумның арасындағы ыдырату шамасы бастапқы режимде қалай болса, жұмыс режимінде дәл солай тиісінше батырманы басу арқылы орнатылу және өзгертілу мүмкін. Компрессор жұмысы **«Токтату»** батырмасымен тоқтау мүмкін.

1.8.2 Әсер етудің физиологиялық механизмі.

1.8.2.1 Төмен жиіліктегі импульсті магниттік өрістің әсерімен бионысанда жасуша мембранасы арқылы иондарды ауыстыру үрдісін белсендіретін индукцияланған ионды токтар пайда болады.

1.8.2.2 Төмен жиіліктегі импульсті магниттік өрістің әсері қабынуға қарсы, ісінуге қарсы және ауырсынуды басатын әсерге ие. Магниттік өріспен бірге дәстүрлі емдеу әдісінің бірі вакуумды қолдану болып табылады.

1.8.2.3 Магниттік өрістің және вакуумның терапевтік әсері көп

жағдайда ұқсас келеді: ауырсынуды басу, қанның микроайналымын жақсарту, тіндердегі зат алмасу үрдістерінің жылдамдату, тыныштандыру әсері.

1.8.3 Сезу

1.8.3.1 Магниттік өрістің әсері кезінде әдетте ештеңе сезілмейді немесе жайлы сезім немесе діріл байқалады. Егер жүйке орталығы әрекет аймағына тисе, онда ауырсыну пайда болу мүмкін, бұл іштей бұзылған организмнің қалыпты дұрыс реакциясының орын алғандығын көрсетеді.

1.8.3.2 Ыдыратуға әсер еткенде жыныстық органға қан жүреді және эрекцияның артуына ықпал ететін кернеулік сезіледі.

2 Мақсаты бойынша қолдану

2.1 Сақтық шаралары

2.1.1 Пайдалану бойынша нұсқаулықпен танысқаннан кейін ғана аппаратты қолдануға кірісіңіз.

2.1.2 Пайдаланбас бұрын аппараттың сыртын тексеріп шығыңыз. Қуаттау сымның, деректер кабелінің, вакуумдық колбаның зақымдалмағанына көз жеткізіңіз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Колбаның ішіне сұйықтық түспес үшін процедураның алдында міндетті түрде дәретханаға барып алыңыз.

2.1.3 Аппаратты розеткаға желілік ашаны қосуға ыңғайлы жерлерге орналастырыңыз, желілік сымның және деректер кабелінің тартылуына жол бермеңіз.

2.1.4 Аппараттың бетін сүртуде ішіне дымқылдың тиюіне жол бермеңіз.

2.1.5 Аппаратты ылғалдан, соққыдан және шайқаудан қорғаңыз.

2.1.6 Кез келген шұғыл жағдайларда аппаратты **«ТОҚТАТУ»** батырмасын басып немесе оны желілік ажыратқыштан сөндіріңіз.

2.2 Пайдаланымдық шектеулер

2.2.1 Аппараттың істен шығуына келесідей әсер ету мүмкін:

- Электрмен қоректенетін кернеу шамасы 242 В-тан жоғары;
- қоршаған ауа температурасы 50° С-тан жоғары емес;
- тікелей ылғалдың әсері;
- аппараттың еденге құлауы немесе басқа механикалық әсері;
- әрбір процедурадан кейін он минуттық үзіліссіз аппараттың үздіксіз жұмыс жасауы.

2.2.2 Әріптік-сандық индикатордың қате жұмыс жасауын болдырмау үшін аппаратты сөндірген соң 10 секундтан кейін қайта қосуға тыйым салынады.

242 В-тың шегінен шығатын қуат желісінің кернеуі ауытқыған жағдайда «СОЮЗ-АПОЛЛОН» аппараты істен шығу мүмкін. 220В-тық кернеудің номиналдан ауытқуы ± 22 В-тан асып, қоректендіру желісінде импульсті кедергілер болған жағдайда аппараттың жұмысында бірлі-жарым іркілістер болу немесе индикатордағы ақпарат бұрмалану мүмкін. Жұмыс қалпына келтіру үшін аппараттың артқы жағында орналасқан қуатты ауыстырып-қосқыш клавиші арқылы аппаратты өшіру және қосу керек. Егер аппаратты өшіргенде және оны кейін қосқанда ақау қайталанбаса, онда аппарат толық жарамды болып саналады.

2.3 Электромагниттік үйлесімдік бойынша ережелер

«СОЮЗ-АПОЛЛОН» аппараты электромагниттік үйлесімділікті қамтамасыз ету үшін арнайы шараларды қолдануды талап етеді және пайдалану құжаттамасында келтірілген ЭМУ-ге қатысты ақпаратқа сәйкес орнатылу және пайдалануға берілу керек.

ЭМУ-нің нашарлауын болдырмау үшін аппарат пен индуктор арасындағы жалғағыш кабельді басқа параметрлері бар кабельге ауыстыруға тыйым салынады. Кернеудің сынау деңгейін тандау -1 кВ (2 деңгей) 1 кесте бойынша МЕМСТ ІЕС 61000-4-4 стандарты ТШ 26.60.13-003-96057430-2011 техникалық шарттарымен және В МЕМСТ ІЕС 61000-4-4 қосымшасымен анықталған пайдалану шарттарымен келісілген. Аппаратты тікелей жақындықта немесе басқа жабдықпен өзара байланыста қолдануға болмайды, егер оларды солай қолдану қажет болса, онда осы конфигурациядағы аппараттың қалыпты жұмыс істеуі үшін тексеріс жүргізілу керек. Мобильді радиожилік байланыс құралдарын аппаратқа тікелей жақын жерде қолданса, онда бұл оған әсер ету мүмкін.

1 кесте.

Өндірушінің нұсқаулығы және декларациясы – электромагниттік эмиссия

Аппарат төменде анықталған электромагниттік ортада қолдануға арналған. Аппаратты пайдаланушы оны көрсетілген жағдайда қолдануды қамтамасыз ету керек.		
Электромагниттік эмиссияны сынау	Сәйкестік	Электромагниттік орта - ережелер
СИСПР 11 бойынша радиокедергілер	1 тобы	Радиожилік кедергілерінің эмиссия деңгейі төмен болып табылады және жақын орналасқан электрондық жабдық жұмысының бұзылуына әкеліп соқпау мүмкін
СИСПР 11 бойынша радиокедергілер	Б класы	Аппарат тұрғын үйлерді коректендіретін электр тарату желісіне тікелей байланысқан тұрғын үйлерді және ғимараттарды қоса алғанда, кез келген орналастыру орындарында қолдануға жарамды
МЭК 61000-3-2 бойынша тұтынылатын тоқтың үйлесіммен құрайтын	А класы	
МЭК 61000-3-3 бойынша кернеудің ауытқуы және фликер	сәйкес келеді	

2 кесте.

Өндірушінің нұсқаулығы және декларациясы – кедергіге төзімділік.

Аппарат төменде анықталған электромагниттік ортада қолдануға арналған. Аппаратты пайдаланушы оны көрсетілген жағдайда қолдануды қамтамасыз ету керек			
Кедергіге төзімділігін сынау	МЭК 60601 бойынша сынау деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта - ережелер
МЭК 61000-4-2 бойынша электрстатистік разрядтар (ЭСР)	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – ауа разряды $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – байланысты разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – ауа разряды $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – байланысты разряд	Бөлменің едендері ағаштан, бетоннан немесе керамикалық плиткадан жасалу керек. Егер едендер синтетикалық материалмен жабылған болса, онда салыстырмалы ылғалдылығы кем дегенде 30% болу керек
МЭК 61000-4-4 бойынша наносекундтық импульсті кедергілері	± 1 кВ – электр қуат желісіне арналған $\pm 0,5$ кВ – кіргізу-шығару желісіне арналған	± 1 кВ - электр қуат желісіне арналған $\pm 0,5$ кВ – кіргізу-шығару желісіне арналған	Ғимараттың электр желісіндегі электр қуатының сапасы коммерциялық немесе аурухана ортасының типтік жағдайларына сәйкес келу керек
МЭК 61000-4-5 бойынша үлкен қуаттың микросекундтық импульсті кедергілері	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – «сым – жер» сызбасы бойынша кедергіні бергенде $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – «сым – сым» сызбасы бойынша кедергіні бергенде	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – «сым – жер» сызбасы бойынша кедергіні бергенде $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – «сым – сым» сызбасы бойынша кедергіні бергенде	Ғимараттың электр желісіндегі электр қуатының сапасы коммерциялық немесе аурухана ортасының типтік жағдайларына сәйкес келу керек

МЭК 61000-4-11 бойынша электр қуатының кіру желілеріндегі кернеудің түсуі, үзілуі және өзгеруі	Түсу: $U < 5\%$, 0,5 мерзімі (10 мс); $U = 40\%$, 5 мерзімдері (100 мс); $U = 70\%$, 25 мерзімдері (500 мс); Үзілу: $U < 5\%$, 250 мерзім (5000 мс) (U – сынау деңгейі (%)) ауыспалы ток электр қуатының желісінен кедергі келтіргенге дейін)	Түсу: $U < 5\%$, 0,5 мерзімі (10 мс); $U = 40\%$, 5 мерзімдері (100 мс); $U = 70\%$, 25 мерзімдері (500 мс); Үзілу: $U < 5\%$, 250 мерзімдері (5000 мс)	Ғимараттың электр желісіндегі электр қуатының сапасы коммерциялық немесе аурухана ортасының типтік жағдайларына сәйкес келуі керек
МЭК 61000-4-8 бойынша өнеркәсіптік жиіліктегі магниттік өріс (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Өнеркәсіптік жиіліктегі магниттік өрістің деңгейлері коммерциялық немесе аурухана ортасының типтік жағдайларына сәйкес болуын қамтамасыз ету керек
Ескерту - UT – сынау әсерін беру сәтіне дейінгі электр желісінің кернеу деңгейі			

3 кесте.

Өндірушінің нұсқаулығы және декларациясы – кедергіге төзімділік.

Аппарат төменде анықталған электромагниттік ортада қолдануға арналған. Аппаратты пайдаланушы оны көрсетілген жағдайда қолдануды қамтамасыз ету керек.			
Кедергіге төзімділігін сынау	МЭК 60601 бойынша сынау деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта - ережелер
МЭК 61000-4-6 бойынша радиожілікті, электромагниттік өріспен келтірілген кондуктивтік кедергілер	3В (орташа квадраттық мәні)	3В (орташа квадраттық мәні)	Пайдаланылатын ұтқыр радиотелефондық байланыс жүйесі мен аппараттың кез келген элементі, кабельдерді қоса алғанда арасындағы қашықтық таратқыштың жиілігіне қатысты төменде келтірілген мәнге сәйкес есептеліп ұсынылатын кеңістіктік таралымнан кем болмау керек. Ұсынылатын кеңістіктік таралым мынаны құрайды: $d=1,2\sqrt{P}$
МЭК 61000-4-3 бойынша сәулелі радиожіліктік электромагниттік өріс	3В/м белдеуінде 80 МГц-тен 2,5ГГц-ке дейін	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (80-нан 800 МГц-ке дейін) $d=2,3\sqrt{P}$ (800 МГц-тен 2,5ГГц-ке дейін) Тұрақты радиотаратқыштардан электромагниттік жағдайды) бақылау нәтижелері бойынша радиотолқындардың таралуы кезіндегі өріс кернеулігі әрбір жиілікб) белдеуіндегі сәйкестік деңгейінен төмен болу керек. Кедергілер белгімен таңбаланған жабдықтың жанында орын алу мүмкін 

а) Радиотелефон желілерінің (ұялы/сымсыз) және жердегі қозғалмалы радиостанциялардың, әуесқойлық радиостанциялардың, АМ және FM радиохабар таратқыштарының, телевизиялық таратқыштардың базалық станциялары сияқты тұрақты радиотаратқыштардан радиотолқындардың таралуы кезіндегі өріс кернеулігін жеткілікті дәлдікпен есептеп анықтау мүмкін болмайды.

Бұл үшін өріс кернеуін іс жүзінде өлшеуді жүргізу керек. Егер кешеннің орналасқан жеріндегі өлшенген мәндер сәйкестіктің қолданылатын деңгейлерінен артық болса, онда оның қалыпты жұмыс істеуін тексеру мақсатында кешеннің жұмысына бақылау жүргізу керек. Егер бақылау үрдісінде қалыпты жұмыстан ауытқу анықталса, онда қайта бағыттау немесе кешенді жылжыту сияқты қосымша шаралар қабылдау қажет.

б) 150 кГц-тен 80 МГц-ке дейінгі жиілік белдеуінен тыс өріс кернеулігін кем дегенде 1 В / м-ден қамтамасыз ету керек

Е с к е р т у

1 80 және 800 МГц жиіліктерінде өріс кернеуінің үлкен мәні қолданылады.

2 Берілген мәндер барлық жағдайларда қолданыла бермейді. Электромагниттік толқындардың таралуына құрылымдардан, заттардан және адамдардан болатын сіңу немесе шағылысу әсер етеді.

4 кесте.

Портативті және жылжымалы радиожилік байланыс құралдары мен аппарат арасындағы кеңістіктік таралудың ұсынылған мәндері. Аппарат электромагниттік жағдайда қолдануға арналған, бұл жағдайда сәулелену деңгейін бақылау жүзеге асырылады. Аппаратты пайдаланушы электромагниттік кедергілердің әсерінен аулақ бола алады, байланыс құралдарының максималды шығыс қуатын ескере отырып, төменде ұсынылған портативті және жылжымалы радиожилік байланыс құралдары (таратқыштар) мен аппарат арасындағы ең аз кеңістіктік алшақтықты қамтамасыз етеді.

Таратқыштың номиналды максималды шығыс қуаты, Вт	Кеңістіктік таралуы, м, таратқыштың жиілігіне байланысты		
	d = 1,2 Р белдігінде 150 кГц-тен 80 МГц-ке дейін	d = 1,2 Р белдігінде 80-нен 800 МГц- ке дейін	d = 2,3 Р белдігінде 800 МГц-тен 2,5 ГГц-ге дейін
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

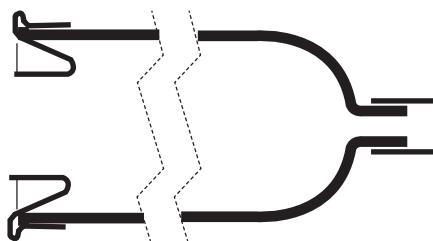
Ескерту

- 1 80 және 800 МГц жиіліктерінде өріс кернеуінің үлкен мәні қолданылады.
- 2 Берілген мәндер барлық жағдайларда қолданыла бермейді. Электромагниттік толқындардың таралуына құрылымдардан, заттардан және адамдардан болатын сіңу немесе шағылысу әсер етеді.
- 3 Кестеде көрсетілмеген номиналды максималды шығыс қуаты бар таратқыштар үшін d кеңістіктік таралуының ұсынылған мәндерін анықтау кезінде келтірілген мәндерде таратқышты өндірушінің құжаттамасында көрсетілген номиналды максималды шығыс қуаты Р ваттпен ауыстырылады.

2.4 Аппаратты қолдануға дайындау

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! +10° С төмен температурада тасымалдағаннан немесе ұзақ сақтағаннан кейін (екі сағаттан астам) аппаратты қосар алдында +10° С-тан +35° С дейінгі температурадағы үй-жайда кемінде екі сағат бойына ұстаңыз.

2.4.1. Аппаратты үй жағдайында пайдалану кезінде әрбір процедура алдында колба мен тығыздағышты «Лотос» түріндегі жуу құралының 0,5%-ын қоса отырып, 3% сутегі асқын тотығының ерітіндісімен зарарсыздандыруды жүргізу керек. Мұны істеу үшін резеңке тығыздағышты колбадан алыңыз да, колба мен тығыздағыштың ішкі және сыртқы беттерін жоғарыда айтылған ерітіндіге малынған дәке тампонымен жуыңыз, содан кейін ағынды сумен шайыңыз. Колбаны майлықпен құрғатып сүрту, ал тығыздағышты жай құрғату керек. 3-суретке сәйкес тығыздағышты колбаға кигізу керек.



3 сур.

2.4.2. Аппаратты емдеу-профилактикалық және санаториялық мекемелерде, сондай-ақ клиникаларда пайдаланған кезде зарарсыздандыруды химиялық әдіспен МҚ-287-113 бойынша жүргізу керек, 3% сутегі асқын тотығымен орындау 80 мин құрайды.

2.4.3. Басқару блогындағы артқы панельдің келтеқосқышында сүзгі төсемінің бар-жоғын тексеріңіз және түтікті келтеқосқышқа жалғаңыз. Индукторға созылған тығыздағыш колбаны қосыңыз және оны басқару блогына вакуумдық түтікпен жалғаңыз. Аппарат жұмысқа дайын.

2.5 Аппараттың жұмыс режимдері

2.5.1 «СОЮЗ-АПОЛЛОН» аппаратының жоғарғы панелінде емдік әсер ету факторларының параметрін өзгертуге мүмкіндік беретін батырмалар орналасқан. Аппараттың екі жұмыс режимі бар: бастапқы орнату режимі және жұмыс режимі. Режимдердің арасында ауыстырып-қосу басқару панеліндегі **«Іске қосу»** және **«Токтату»** батырмаларымен жүзеге асырылады (4 сур. қар.). Әсер ету факторларын реттеу нақты емделушінің емделуінде максималды тиімділікке қол жеткізуге мүмкіндік береді, сондай-ақ емнің қолайлы және қауіпсіз болуын қамтамасыз етеді.



4 сурет. «Союз-Аполлон» аппаратының басқару панелі.

1 – режимдер жағдайы индикаторы; 2 – магниттік өріс индикаторы; 3 – циклдар саны батырмасы; 4 – магнит өрісі импульстері жиілігінің батырмасы; 5, 8 – вакуум жоғарылығын реттеу батырмасы; 6, 7 – вакуум төмендігін реттеу батырмасы; 9 – **«ПУСК»** батырмасы; 10 – **«СТОП»** батырмасы.

2.6 Бастапқы орнату режимі

2.6.1 Артқы панелінің басқару блогындағы желілік ажыратқышпен аппаратты қосқаннан кейін индикаторда «Іске қосу» батырмасын басқан соң аппаратпен өңделетін екі минуттық циклдердің саны, герцте орындалатын импульсті магниттік өрістің жиілігі, гектопаскальдарда ($1 \text{ гПа} \approx 0,001 \text{ атм.}$) жоғарылатылған вакуумдық кезеңдегі ыдырату және төмендетілген вакуумдық кезеңдегі ыдырату шығады.

2.6.2 Әрбір аталған параметрлер тиісінше батырманы басқанда өзгертілу мүмкін:

- екі минуттық циклдардың қажетті саны 1 цикл айналыммен (ұсынылатын циклдар саны – 10) 1-ден 10-ге дейінгі цикл шамасында **«Циклдардың саны»** батырмасымен орнатылады;
- орындалатын импульсті магниттік өрістің жиілігі (ұсынылатын орындалатын импульсті магниттік өрістің жиілігі – 6 Гц) **«Өрістің жиілігі»** батырмасымен орнатылады;
- магниттік өрісті сөндіру **«Өрістің жиілігі»** батырмасымен **«0Гц»** индикатор мәнін орнатумен жүзеге асады;
- жоғарылатылған вакуумдық аралықта ыдырату **«Вакуум max» «▼» және «▲»** батырмаларымен орындалады;
- төмендетілген вакуумдық аралықта ыдырату **«Вакуум min» «▼» және «▲»** батырмаларымен орындалады;

2.6.3 **«Іске қосу»** батырмасын басқаннан кейін аппарат жұмыс режиміне көшеді және орнатылған параметрлермен процедураны орындауды қамтамасыз етеді.

2.6.4 Импульсті магниттік өрістің жиілігі мен параметрлері бастапқы орнату режимінде максималды емдеу әсеріне жету үшін оңтайлы етіп таңдалған.

2.7 Емдеу әдісі

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Емделуші имплантталған электрлі

және кардиостимуляторды қолданған жағдайда аппаратты пайдалануға тыйым салынады. Күніне 1 процедуранан артық жүргізу ұсынылмайды.

2.7.1 220 В-тық желіге аппараттың қуат кабелін қосыңыз.

2.7.2 Басқару блогындағы басқару панелінің батырмаларына қолыңыз жететіндей етіп аппараттың алдындағы орындыққа жайғасыңыз.

2.7.3 Процедураны бастамас бұрын тығыздағышы бар пластикалық колбаны индукторға орнату керек, содан кейін вакуумдық түтіктің бір шетіндегі колба келтеқосқышына, ал екіншісін аппарат корпусының артқы жағында орналасқан келтеқосқышқа кигізіңіз. Жыныстық органды тығыздағышы бар колбаға орналастырыңыз. Пластикалық колбаны деңеге мейлінше жақындату керек.

2.7.4 Аппаратты корпусының артқы жағында орналасқан желілік ажыратқышпен қосыңыз. Қажетті ыдыратуды, орындалатын импульсті магниттік өрісті, циклдардың санын орнатуды жасаңыз.

2.7.5 Процедураны орындау үшін **«Іске қосу»** батырмасын басыңыз.

2.7.6 Процедураны орындау үрдісінде орындалатын аралыққа байланысты **«Вакуум max» «▼» және «▲»** немесе **«Вакуум min» «▼» және «▲»** батырмаларының көмегімен колбадағы ыдыратуды реттеу мүмкіндігі бар.

Назар аударыңыз!

Бірден қатты ыдыратуды қолдануға тырыспаңыз. Минималды ыдыратуды 100 немесе бар екендігін сезгенше 150 әкеліп орнатыңыз. Максималды ыдырату жеткілікті түрде әсер еткенше орнатыңыз, ауырсыну болмаған жағдайда біртіндеп 200-ден 350-ге дейін арттырыңыз.

2.7.6.1 Берілген цикл санын орындағаннан кейін, аппарат 10 минутқа

үзіліс режиміне өтеді. Бұл кезде индикаторда үзілістің аяқталуына дейін қалған уақыт көрсетіледі. Үзілісті кері есептеу уақыты аяқталысымен индикаторда процедура параметрінің берілген мәні көрсетілетін болады. Аппарат келесі процедураны жүргізуге дайын. Аппараттың жұмысындағы үзіліс аппаратты амбулаториялық пайдалану кезінде қыздырылған элементтерін салқындату үшін қажет. Жеке пайдалану кезінде процедура аяқталғаннан кейін, желілік ажыратқыш батырмасын басып аппаратты өшіру және розеткадан желілік ашаны суырып алу керек.

2.7.6.2 Аппараттың автоматты сөнуін күтпестен **«ТОҚТАТУ»** батырмасын басу арқылы кез келген сәтте процедураны үзуге болады.

2.8 Процедураны жүргізу техникасының ерекшеліктері

2.8.1 Емдеуді күніне бір рет жүргізеді. Процедураңыз ұзақтығы организмнің күйіне байланысты екі минуттық циклдар 1-ден 10-ға дейінгі шамада сезінуіне қарай таңдалады. Әдепкі емдеу курсы айына 10-12 процедураны құрайды. Әдепкі емдеу курсы – 10-12 процедураны құрайды.

2.8.2 Берілген колбадағы ыдыратуды орындау мақсатында процедураны жүргізу кезінде тығыздағышы бар колба қойылған индукторды негізгі жыныстық органға мейлінше жақын етіп орналастыру керек. Процедура кезінде тығыздағыш арқылы ауаның шықпауына мән беру керек, өйткені мұндай кезде процедураның тиімділігі төмендейді.

2.8.3 Емделушінің қалауы бойынша вакуумдық әсерін ғана қолданып, жиілікті «0 Гц» қойып магниттік өрісті сөндіруге болады.

2.8.4 Процедураны жүргізу кезінде эрекцияның көрінім деңгейі келесідей болу мүмкін:

- эрекцияның болмауы;
- әлсіз эрекция;

- орташа эрекция;
- қатты эрекция.

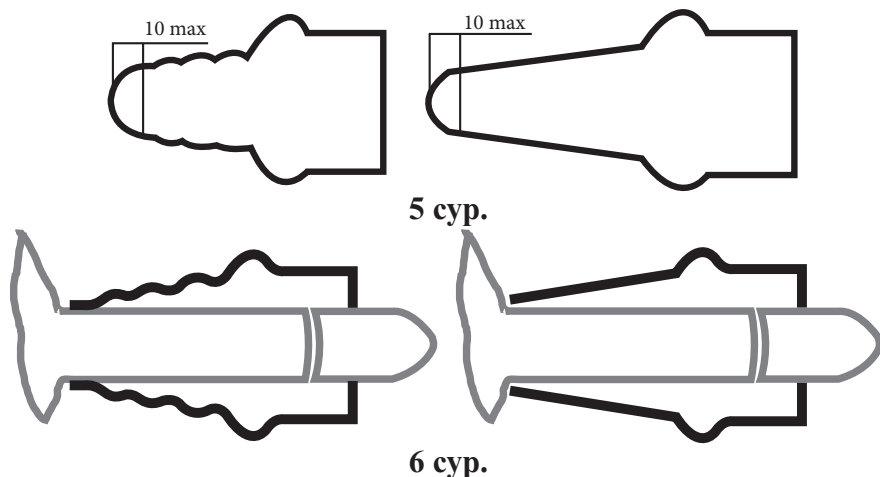
Ыдыратудың шамасы емдеу процедурасын жүргізу кезінде эрекцияның орташа деңгейге жақын болатындай ету керек. Бұл үшін емдеу процедурасы кезінде ыдыратудың шамасын арттыру немесе төмендету мүмкін. Эрекцияны жеделдету қажет болған жағдайда ауырсыну болмаса, онда қысқа мерзім аралығына жоғары ыдыратуды пайдалануға жол беріледі.

Назар аударыңыз!

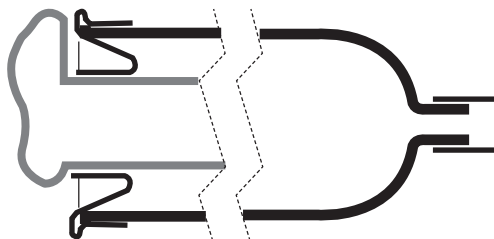
Құрылғыны 5-суретте көрсетілген тығыздағыш түрімен жеткізу мүмкіндігі бар. Жеткізу жиынтығында мұндай тығыздағыштардың 2 данасы болады.

Мұндай тығыздағыш түрімен процедураны техникалық жүргізудің ерекшеліктері:

- Резеңкелі тығыздағыштың ұшын 5 сур. көрсетілгендей ~ 10мм-лік шамада қайшымен кесу (2-түрде жеткізу мүмкіндігі бар).
- 6 сур. көрсетілгендей тығыздағышты жыныстық органға кигізу керек, бұл ретте оны негізгі жыныс органына мейлінше жақындатуға тырысу керек.
- Қажет болған жағдайда тесіктің диаметрін ұлғайтуға болады, бірақ кез келген жағдайда тығыздағыш жыныс органына тығыз жанасып тұру керек.



- Тығыздағышты колбаға кигізіп, 7 суретте көрсетілгендей денеге жақындату керек



7 сур.

- Процедура кезінде колба негізгі жыныс органына мейлінше жақын орналасу керек, өйткені ол колбадағы бөлігіне ғана әсер етеді.

2.9 Емдеу курсының үрдісінде колбаға және тығыздағышқа күтім жасау

2.9.1 Аппаратты жеке қолданған жағдайда процедураны аяқтағаннан кейін колба мен тығыздағышты ағын сумен жуып, кебуіне мүмкіндік беру керек.

2.9.2 Амбулаторлық түрдегі мекеме жағдайында аппаратты қолданғанда колбаны және тығыздағышты тек жекелей ғана қолдану керек. Емделуші емдеу курсы өткізілген аралықта 2.9.1 т. басшылыққа алу керек.

2.9.3 5-суретте көрсетілген резеңкелі тығыздағышты өзара қабырғаларының тиюіне жол бермей бос күйде сақтау керек. Тікелей күн сәулесінен және басқа жылу сәулелерінің көздерінен сақтау керек.

3 Сақтау ережесі

3.1 Қаптамадағы аппаратты қоршаған ауаның $+10^{\circ}\text{C}$ -тан $+35^{\circ}\text{C}$ -қа дейінгі температурада және ауаның салыстырмалы ылғалдылығы

80% болатын жағдайда жылытылатын орын-жайда сақтау керек.

4 Өндірушінің кепілдігі

4.1 Өндіруші кепілдік мерзімі аралығында тұтынушымен сақтау шарттары мен ережелері, тасымалдау және пайдалану сақталған жағдайда аппараттың сапасы осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың талаптарына сәйкес келетіндігіне кепілдік береді.

4.2 Пайдаланудың кепілдік мерзімі аппаратты сатқан күннен бастап 12 ай.

4.3 Кепілдік мерзімі аралығында өндіруші-кәсіпорын ұсынылған кепілдік талоны бойынша аппаратты немесе оның құрамдас бөліктерін тегін жөндейді не болмаса ауыстырады.

4.4 Кепілдік бұйымның зауыттық нөмірі, сату күні, кепілдік мерзімі өндіруші-кәсіпорынның және сатушы-фирманың нақты мөрлерімен көрсетілген кепілдік талонын нақты және дұрыс толтырылған кезінде ғана кепілдік беру әрекет етеді.

4.5 Бұйым келесі жағдайларда кепілдік қызметінен алынады:

- егер аппаратта бөгде араласудың немесе өкілетті емес қызметтік орталықпен жөндеуге тырысу іздері бар болса;
- егер анықталса:
 - а) механикалық зақымдану;
 - б) аппараттың ішіне бөгде заттардың, заттардың, сұйықтықтардың, жәндіктердің енуінен туындаған зақымдану;
 - в) аппараттың, өрттік, найзағайдың және т.б. салдарынан туындаған зақымдану;
 - г) коректендіру желісінің параметрлерінің талабына сәйкессіздігінен және басқа ұқсас факторлардың салдарынан туындаған зақымдану.

4.6 Кепілдік тек сатып алушының кесірінен аппарат істен шықпаған жағдайда ғана беріледі.

4.7 Кепілдік міндеттемелері шығын материалдарына, соның ішінде колбаға және тығыздағышқа берілмейді.

4.8 Шығын материалдарын сатып алу бойынша сұрақтар және аппаратты пайдалану бойынша кеңестер үшін мына мекенжай бойынша хабарласыңыз: 390000, Рязань қ., Солнечная көш., 4Б, «Вестерн» ҒӨК» ЖШҚ, байланыс тел.(4912) 30-77-76, факс (4912) 30-00-77 E-mail: ooo.western@yandex.ru

4.9 Сертификация туралы ақпарат

Аппараттың сертификация туралы ақпарат мына сайтта <https://western62.ru>. қол жетімді.

Өндіруші кез келген уақытта міндетті ескертусіз тауардың дизайнына және техникалық сипаттамаларына өзгерістерді енгізу құқығын өзіне қалдырады.

5 Қабылдау туралы куәлік

«СОЮЗ-АПОЛЛОН» аппараты, зауыттық №_____, қолданыстағы техникалық құжаттамаға сәйкес келеді және пайдалануға жарамды деп танылды.

Шығарылған күні «___»_____20___ж.

ТББ мөртабаны

Қабылдауға жауапты тұлғаның қолы _____
Қаптауға жауапты тұлғаның қолы _____

Кепілдік мерзімі аралығында жөндеуге арналған кепілдік талоны

«СОЮЗ-АПОЛЛОН» вакуум-магнитті терапевтік әсердің ауыспалы
вакуумдық және қозғалмалы импульсті магниттік өрісімен бірлескен
аппараты

№ _____
зауыттық нөмірі

сатылды _____
сатушы мекемемен толтырылады

Сату күні _____
жылы, айы, күні



Сатушы мекеменің мөртабағы

Кепілдік мерзімі аралығында жөндеуге арналған кепілдік талоны

«СОЮЗ-АПОЛЛОН» вакуум-магнитті терапевтік әсердің ауыспалы
вакуумдық және қозғалмалы импульсті магниттік өрісімен бірлескен
аппараты

№ _____
зауыттық нөмірі

сатылды _____
сатушы мекемемен толтырылады

Сату күні _____
жылы, айы, күні



Сатушы мекеменің мөртабағы



КАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

КР-МТ-7№011689

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес медицина техникасын өндіруші:

Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Өндіруші-ел:
Өндіруші	Вестерн ҒӨФ ЖШҚ	РЕСЕЙ

сонымен қатар медициналық техника:
"СОЮЗ-АПОЛОН" жүгіртпе импульстік магниттік өрісі мен ауыспалы
вакууммен үйлесімді вакуум-магниттік емдік әсер ету аппараты

қолданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы 2a

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық
практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу
куәлігінің қосымшасында (1 бет)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні
Жарамды
Бұйрық номері

26.07.2013 г.
26.07.2020 г.
26.07.2013 ж. №666

Мемлекеттік орган жетекшісінің Т.А.Ө.
(немесе уәкілетті тұлға)



038017