



**Акционерное общество  
«Арзамасский приборостроительный  
завод имени П.И. Пландина»**

**32.50.21.112**

**КОМПЛЕКС АППАРАТУРЫ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ  
ДЛЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ  
НЕРВНО-МЫШЕЧНЫХ СИСТЕМ  
«МИОТОН-М»**

**Паспорт**

**ЛГФИ.941514.003 ПС**

## Содержание

|  |    |
|--|----|
| 1 Основные сведения об изделии и технические данные                        | 3  |
| 2 Комплектность  | 6  |
| 3 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии<br>изготовителя (поставщика) | 7  |
| 4 Консервация  | 8  |
| 5 Свидетельство об упаковывании  | 9  |
| 6 Свидетельство о приемке  | 9  |
| 7 Движение изделия в эксплуатации  | 10 |
| 8 Учет выполнения работ  | 11 |
| 9 Особые отметки   | 12 |

## **1 Основные сведения об изделии и технические данные**

### **1.1 Основные сведения об изделии**

1.1.1 Комплекс аппаратуры физиотерапевтический для многоканальной стимуляции нервно-мышечных систем «Миотон-М» (в дальнейшем по тексту – аппарат) заводской номер \_\_\_\_\_ изготовлен \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г акционерным обществом «Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина» (АО «АПЗ»).

Аппарат предназначен (возможно сочетание с медикаментозной терапией и другими процедурами) для лечения ряда двигательных расстройств (параличей, парезов) центрального и периферического происхождения, для коррекции движений, для обучения двигательным навыкам при тренаже и т.д.

Область применения аппарата – для работы в клиниках, больницах и научно-исследовательских учреждениях.

## 1.2 Основные технические данные

1.2.1 Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование параметра  | Значение   |
|---|--|
| Аппарат работает от сети переменного тока частотой, Гц<br>напряжением, В  | $(50 \pm 1)$<br>$(220^{+22}_{-22})$                |
| Мощность, потребляемая аппаратом от сети, В•А   | 100  |
| Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение, ч  | 4<br>0,5 - перерыв                                 |
| Масса составных частей аппарата, кг, не более:<br>- блок синтезатора программ<br>- блок ввода миограмм<br>- блок приема сигнала с донора  | 7<br>0,5<br>0,5                                    |
| Габаритные размеры составных частей аппарата, мм, не более:<br>- блок синтезатора программ<br>- блок ввода миограмм<br>- блок приема сигнала с донора   | 520 x 370 x 256<br>96 x 25 x 51<br>152 x 82 x 32   |
| Максимальное амплитудное значение тока стимуляции на сопротивлении нагрузки $(500 \pm 5)$ Ом, мА, не более<br>при положении переключателя УРОВЕНЬ ТОКА в положении I<br>при положении переключателя УРОВЕНЬ ТОКА в положении II<br>при положении переключателя УРОВЕНЬ ТОКА в положении III | $(10 \pm 2)$<br>$(50 \pm 10)$<br>$(100 \pm 20)$ мА |
| Уровень помех на выходе каждого канала стимуляции на нагрузке 500 Ом не превышает, мВ   | 500  |
| Диапазон входного сигнала, мВ   | от 0,03 до 4                                       |
| Блок ввода миограмм имеет восемь идентичных каналов снятия сигнала с донора   |  |
| Синтезатор программ имеет восемь идентичных каналов стимуляции и записи электромиограмм   |  |

Продолжение таблицы 1

| Наименование параметра  | Значение   |
|---|--|
| <p>Аппарат работает в следующих режимах:</p> <p>а) управление стимуляцией от встроенного синтезатора программ;</p> <p>б) управление стимуляцией от донора;</p> <p>в) запись сигналов стимуляции при управлении стимуляцией от донора на сменный энергонезависимый флэш-носитель;</p> <p>г) воспроизведение сигналов стимуляции, записанных на флэш-носитель</p>   |  |
| <p>Аппарат обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- задание и индикацию режимов работы синтезатора программ;</li> <li>- стимуляцию мышечных групп и съем биоэлектрических сигналов управления по восьми каналам с помощью накожных электродов;</li> <li>- раздельное ручное управление уровнем подпорогового и управляющего сигналов по всем каналам;</li> <li>- визуализацию формы управляющих биоэлектрических сигналов во всех режимах работы аппарата на экране TFT-панели;</li> <li>- индикацию уровня подаваемого тока стимуляции и уровня среднеквадратичного стимулирующего тока пациента с помощью уровневых индикаторов по каждому каналу;</li> <li>- запись стимулирующего сигнала, зависящего от миограммы донора, по восьми каналам</li> </ul> |  |
| <p>Формы стимулирующих токов:</p> <p>а) синусоидальный с частотой, Гц;</p> <p>б) импульсный двухполярный, форма импульсов прямоугольная, с частотой следования, Гц:</p> <p>с длительностью импульсов, мкс:</p>  | <p>(5000 ± 500),<br/> (40 ± 8), (80 ± 16),<br/> (120 ± 24), (160 ± 32),<br/> (240 ± 48)</p> <p>(100 ± 20), (200 ± 40),<br/> (300 ± 60), (500 ± 100),<br/> (1000 ± 200)</p> |
| <p>Длительность цикла стимуляции изменяется ступенчато, с.</p>  | <p>(10 ± 2), (20 ± 4), (30 ± 6),<br/> (40 ± 8), (50 ± 10),<br/> (60 ± 12), (70 ± 14)</p>   |
| <p>Синтезатор программ обеспечивает установку активных фаз стимуляции по пяти интервалам в каждом из восьми каналов.</p>  |  |
| <p>Средний срок службы, лет, не менее</p>   | <p>5</p>   |

## 2 Комплектность

2.1 Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2

| Обозначение изделия | Наименование изделия   | Количество                              | Заводской номер | Примечание |
|---------------------|--|---|-----------------|------------|
| ЛГФИ.941514.004     | Блок синтезатора программ  | 1                                       |                 |            |
| ЛГФИ.943139.004     | Блок ввода миограмм  | 1                                       |                 |            |
| ЛГФИ.943139.005     | Блок приема сигнала с донора   | 1                                       |                 |            |
| ЛГФИ.685621.400     | Кабель донора (для снятия сигнала)   | 8                                       |                 |            |
| ЛГФИ.685621.401     | Кабель донора (общий)  | 1                                       |                 |            |
| ЛГФИ.685621.415     | Кабель сетевой   | 1                                       |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Одноразовый электрод F9049/RU  | 1 пачка одноразовых электродов (50 шт.) |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Электрод силиконовый прямоугольный PG-980/2 размером 60 x 85 мм с гнездом диам. 2 мм         | 4                                       |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Электрод силиконовый прямоугольный PG-970/2 размером 50 x 50 мм с гнездом диам. 2 мм         | 4                                       |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Электрод силиконовый круглый PG-950/2 диам. 50 мм с гнездом диам. 2 мм                       | 4                                       |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Электрод силиконовый круглый PG-925/2 диам. 25 мм с гнездом диам. 2 мм                       | 4                                       |                 |            |
| ЛГФИ.685621.394     | Кабель магистральный биполярный 1 м с распределительной коробкой                             | 8                                       |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Кабель одноконтактный ПХВ красный, 2 м со штекером диам. 2 мм для аппарата «PHYSIOMED» 5.580 | 8                                       |                 |            |
| ООО «Электротонус»* | Кабель одноконтактный ПХВ синий, 2 м со штекером диам. 2 мм для аппарата «PHYSIOMED» 5.580   | 8                                       |                 |            |
| ООО «ПромАРТ»*      | Флэш-носитель 4 ГБ   | 1                                       |                 |            |
|                     | Эксплуатационная документация  |   |                 |            |
| ЛГФИ.941514.003 РЭ  | Руководство по эксплуатации  | 1                                       |                 |            |
| ЛГФИ.941514.003 ПС  | Паспорт  | 1                                       |                 |            |

\* - указана организация – изготовитель

### 3 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационными документами.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода аппарата в эксплуатацию.

3.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

3.4 Аппарат соответствует всем требованиям, обеспечивающим безопасность жизни, здоровья потребителей и охраны окружающей среды, предотвращение причинения вреда имуществу потребителя.

3.5 Гарантийное обслуживание в течение гарантийного срока дает потребителю право на выполнение бесплатного ремонта аппарата или его частей, при соблюдении требований ЛГФИ.941514.003 РЭ.

3.6 Изготовитель не несет гарантийных обязательств в случае выхода аппарата из строя, если:

- отсутствуют или повреждены пломбы предприятия-изготовителя или ремонтной организации;
- отсутствует на паспорте защитный голографический знак предприятия-изготовителя;
- не предъявлен паспорт на аппарат;
- аппарат имеет механические повреждения;
- аппарат использовался с нарушением требований руководства по эксплуатации;
- аппарат подвергался непредусмотренной руководством по эксплуатации разборке или любым другим вмешательствам в его конструкцию;
- аппарат отказал по причине ремонта неуполномоченными лицами.

3.7 Адрес предприятия-изготовителя:

Россия, 607220, Нижегородская область, г.о.г. Арзамас, ул. 50 лет ВЛКСМ, д.8А

Акционерное общество «Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина».

Факс: (831-47) 7-95-77, 7-95-26

E-mail: apz@aoapz.ru

Интернет-сайт: [www.aoapz.ru](http://www.aoapz.ru)

Телефоны: отдел маркетинга (831-47) 7-93-16;

сервисная служба (831-47) 7-91-07, 7-91-77,

**8-800-101-21-57 (звонок бесплатный);**

отдел сбыта (831-47) 7-92-06.

#### 4 Консервация

Таблица 3 – Консервация

| Дата | Наименование работы | Срок действия, годы | Должность, фамилия и подпись |
|------|---------------------|---------------------|------------------------------|
|      |                     |                     |                              |

## 5 Свидетельство об упаковке

Комплекс аппаратуры для многоканальной стимуляции нервно-мышечных  
наименование изделия

систем «Миотон-М» № \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер

Упакован \_\_\_\_\_  
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_ должность личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи  
\_\_\_\_\_ год, месяц, число

## 6 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратуры для многоканальной стимуляции нервно-мышечных  
наименование изделия

систем «Миотон-М» № \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП \_\_\_\_\_ личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи

\_\_\_\_\_ год, месяц, число



## 7 Движение изделия в эксплуатации

Таблица 3 - Движение аппарата в эксплуатации

| Дата установки | Где установлено | Дата снятия | Наработка             |                          | Причина снятия | Подпись лица, проводившего установку (снятие) |
|----------------|-----------------|-------------|-----------------------|--------------------------|----------------|---|
|                |                 |             | с начала эксплуатации | после последнего ремонта |                |   |
|                |                 |             |                       |                          |                |   |

## 8 Учет выполнения работ

Таблица 4 – Учет выполнения работы

| Дата | Наименование работы и причина ее выполнения | Должность, фамилия и подпись |                     | Примечание |
|------|---|------------------------------|---------------------|------------|
|      |   | выполнившего работу          | проверившего работу |            |
|      |   |                              |                     |            |

## 9 Обычные отметки