ОКПД2 26.60.13.130

АППАРАТ
ДЛЯ УВЧ-ТЕРАПИИ УВЧ-«Мед ТеКо»,
вариант исполнения:
УВЧ-30-«Мед ТеКо»
по ТУ 26.60.13-032-56812193-2018

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.032.000.000-01 РЭ

Версия 1

ООО «Мед ТеКо»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА 4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. 11
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 12
5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ 15
6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 18
7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 18
8 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА 20
9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 20
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ 25
11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 27
12 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ 28
13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 40
14 РЕМОНТ 44
15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 46
16 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 46
17 УТИЛИЗАЦИЯ 47
18 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ 47
19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ 49
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-032-56812193-2018 (в дальнейшем аппарат), предназначен для местного лечебного воздействия на человека электрическим или магнитным полем ультравысокой частоты.

Область применения общая физиотерапия.

Аппарат предназначен для применения в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

1.2 Предполагаемый пользователь:

а) Образование:
минимум медицинское училище,
максимум не ограничен

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;
- максимум не ограничен.

с) Знание языка: один из языков, которым написано руководство по эксплуатации.

d) Опыт:
-минимум: медицинская сестра;
-максимум не ограничен.

1.3 Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.
б) Масса тела: не имеет значения.
с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.
д) Национальность: любая.
е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

1.4 Показания к применению*:*

- Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в стадии инфильтрации (фурункул, панариции, ожоги);
- Воспалительные заболевания лёгких.
- Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Заболевания мочеполовых органов.
- Травмы и заболевания костно-мышечной системы
- Травмы и заболевания периферической нервной системы,
- Заболевания ЛОР-органов.
- Вегето-сосудистые дисфункции, гипертоническая болезнь I-II стадии,
- Климактерический и постклимактерический синдромы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Стоматологические проблемы (альвеолит, гингивит, пародонтит, травмы).

1.5 Противопоказания:

• гипотензия;

• ишемическая болезнь сердца (стенокардия напряжения III ФК);

• оформленный гнойный очаг воспаления любой локализации при отсутствии дренирования;

• наличие электрокардиостимулятора;

• острые нарушения мозгового кровообращения;

• беременность;

• наличие металлических предметов размерами не менее 20 х 20 мм в зоне воздействия, расположенных вблизи крупных кровеносных сосудов и нервных стволов;

• туберкулез;

• онкологические заболевания

• заболевания крови

• закупорка вен.

1.6 Побочные эффекты

При УВЧ-процедурах могут возникать следующие побочные эффекты:

• ожоги кожи (при использовании мокрой матерчатой прокладки);

• риск кровотечений. Перед оперативными вмешательствами, диагностическими пункциями (например, верхнечелюстных пазух) УВЧ терапия не применяется, так как возникающая на длительное время гиперемия области воздействия приведёт к повышенной кровоточивости;

• при воздействии на оба уха одномоментно, может наступить перевозбуждение дыхательного и сосудодвигательного центра продолговатого мозга с тяжёлым исходом.

Из-за стимуляции образования соединительной ткани, нежелательно длительно назначать УВЧ:

• при пневмонии, риск пневмосклероза,

• при орхоэпидидимите склерозирование семявыводящих протоков,

• после полостных операций спаечная болезнь,

• при иридоциклите образование спаек радужной оболочки.

1.7 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 ^{0}С до + 35 ^{0}С., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 ^{0}С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- если аппарат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра
1.Рабочая частота аппарата, МГц	27,12 ± 0,163
2. Количество ступеней регулировки мощности: - при работе с электродами - при работе с индуктором резонансным	 6 6
3. Выходная мощность, регулируемая ступенчато, Вт - для электродов диаметром 120 мм - для электродов диаметром 36 мм и 80 мм	 (5; 10; 15; 20; 25; 30) ± 20% не нормируется
4.Выходная мощность аппарата, при работе с индуктором резонансным, Вт	(5; 10; 15; 20; 25; 30) ± 20%
5. Напряжение питания аппарата, В	220 ± 10 %
6.Частота питания аппарата, Гц	50
7.Диапазон установки таймера, мин.	(1 ÷ 99) ± 5 %
8.Потребляемая мощность, В·А, не более	150
9.Габаритные размеры, мм:	
9.1 Электронный блок, (ДхШхВ), мм	(390x270x174) ± 5 %
9.2. Электроды: (ДхШхВ), мм	
Ø 120	(124x124x30) ± 5 %
Ø 80	(83x83x30) ± 5%
Ø36	(40x40x30) ± 5%
9.3 Индуктор резонансный:	
- диаметр (рабочей части), мм	81 ± 5%
- диаметр (у основания), мм	90 ± 5%
- высота (без учета длины винта и разъемов), мм	77 ± 5%
9.4 Электрододержатель в сборе, (ДхШхВ), мм	(860x30x49) ± 10%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование параметра	Величина параметра
9.5 Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного) - длина, мм	884 ± 5%
9.6 Фиксатор кабеля, (ДхШхВ), мм	(84х21х3) ± 5%
9.7 Колпачок, (ДхШхВ), мм	(20х20х35) ± 5%
9.8 Индикатор наличия ВЧ-поля, (ДхШхВ), мм	(165 х25 х 9) ± 5%
9.9 Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8
10. Масса аппарата с комплектом поставки, кг в том числе:	8,0± 10%
10.1 Электронный блок, кг	6,1 ± 10%
10.2 Электроды, кг:	
Ø 120 2 шт	0,180 ± 10%
Ø 80 2 шт	0,09± 10%
Ø 36 2 шт	0,04± 10%
10.3 Индуктор резонансный, кг	0,22 ± 10%
10.4 Электрододержатель в сборе 2шт., кг	1,2± 10%
10.5 Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного) - 2 шт, кг	0,12± 10%
10.6 Фиксатор кабеля 6 шт., кг	0,025± 10%
10.7 Колпачок, кг	0,013± 10%
10.8 Индикатор наличия ВЧ-поля, кг	0,018± 10%
11.Время выхода аппарата на рабочий режим, с, не более	30
12. Режим работы аппарата	продолжительный
13.Время работы аппарата в продолжительном режиме, ч, не менее	6
14. Оптимальный зазор электродов, мм	20
15. Номинальное сопротивление нагрузки, Ом	50
16. Корректированный уровень звуковой мощности от работающего аппарата, дБА, не более	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование параметра	Величина параметра
17. Температура наружных частей аппарата доступных для прикасания при нормальной эксплуатации, ºС , не более	60
18. Усилие удержания электродов и индуктора резонансного в электрододержателе при приложении осевой нагрузки, Н, не более	5
19.Средний срок службы, лет, не менее	6
20 Средняя наработка на отказ аппарата, ч, не менее	2600
21.Средняя наработка на отказ электрододержателей, сгибаний, не менее	2000
22. Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
23.Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
24.Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
25.Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
26.Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
27.Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 При изменении величины зазора у электродов наибольшего диаметра на 15 мм в стороны от оптимального наибольшая выходная мощность аппарата, на каждой ступени регулировки мощности, не уменьшается более чем в два раза.

2.2.2 При неодинаковых величинах зазоров у правого и левого электродов выходная мощность аппарата при взаимной перемене значений зазоров не меняется более чем на 20% по отношению к наибольшему из измеренных значений.

2.2.3 Выходной контур аппарата автоматически настраивается в резонанс с любыми входящими в комплект поставки электродами и индуктором резонансным при суммарном значении зазора пары электродов от 1 до 6 см, при зазоре индуктора от 0,5 до 2 см

2.2.4 Таймер обеспечивает автоматическое выключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень звуковой мощности сигнала не более 45 дБ.

2.2.5 Включение высокочастотного генератора аппарата, а также настройка выходного контура в резонанс сопровождается световой сигнализацией.

2.2.6 Аппарат снабжен устройством, обеспечивающим включение высокочастотного генератора, начиная с наименьшей ступени мощности

2.2.7 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.2.8 Аппарат при эксплуатации обладает вибропрочностью при воздействии механических нагрузок согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.2.9 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.2.10 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

2.2.11 Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2.2.12 Лакокрасочные покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ4 ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.3 Требования к материалам и покупным изделиям

2.3.1 В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-10, рабочее напряжение 250 В, ток срабатывания - 2 А, время срабатывания не более 10 мс, размеры: 5х20 мм, материал стекло.

Тип доступа к предохранителям при помощи инструмента.

2.3.2 Для изготовления кабеля соединительного в составе электрододержателя и для кабеля соединительного для подсоединения индуктора резонансного должен применяться кабель высоковольтный марки ПРКВ-1-20 диаметром 6 мм.

2.3.3 Аппарат и принадлежности выполнены из материалов, указанных в таблице 3:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Наименование	Материал
1. Корпус электронного блока, 2. Корпуса электродов 3. Корпус индуктора резонансного	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
4. Основание электронного блока	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием
5.Электрододержатель:	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М или ПВХ-С-7058-М по ГОСТ 14332
- защитно-декоративная оболочка держателя	
- стойка нижняя	Нержавеющая сталь марка 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.
- втулка верхняя	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
- держатели кабеля	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
6. Фиксатор кабеля соединительного (для подключения индуктора резонансного)	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Материал
	марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
7. Колпачок	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
8. Корпус индикатора наличия ВЧ-поля	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08, неокрашенный ГОСТ 28250.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат для УВЧ терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ.56812193.032.000.000-01	
1.Электронный блок	ПИЮШ.56812193.032.100.000-01	1
2.Электроды: Ø 36 (диаметр активной пластины 36 мм) Ø 80 (диаметр активной пластины 80 мм) Ø 120 (диаметр активной пластины 120 мм).	 ПИЮШ.56812193.002.400.000 ПИЮШ.56812193.002.500.000 ПИЮШ.56812193.002.600.000	 2 2 2
3. Индуктор резонансный	ПИЮШ.56812193.032.800.000	1
4. Электрододержатель в сборе	ПИЮШ.56812193.002.300.000	2
5. Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного)	ПИЮШ.56812193.032.900.000	2
6. Фиксатор кабеля	ПИЮШ.56812193.032.900.001	6
7. Колпачок	ПИЮШ.56812193.032.800.010	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

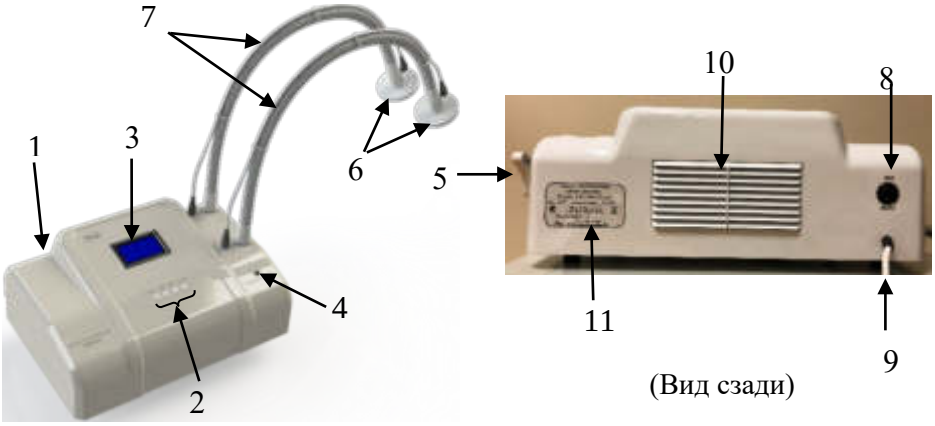
8. Индикатор наличия ВЧ-поля	ПИЮШ.56812193.002.700.000	1
Эксплуатационная документация 9. Руководство по эксплуатации	ПИЮШ56812193.032.000.000-01 РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство

4.1.1 Аппарат состоит: из электронного блока, электрододержателей, электродов (3-х типоразмеров), резонансного индуктора, соединительного кабеля.

4.1.2 Электронный блок аппарата (Рис.1 поз.1) состоит из: блока питания, системы охлаждения, высокочастотного генератора, платы таймера, платы преобразователя, платы фильтра и выходного контура.



(Вид спереди) (Вид сзади)

Рисунок 1

1- электронный блок; 2- клавиши управления; 3- дисплей; 4- индикатор настройки; 5- винты крепления электрододержателей; 6- электроды; 7- электрододержатели; 8- сетевая кнопка; 9 шнур питания; 10- вентиляционная решётка; 11 - шильдик

4.1.3. На передней панели аппарата расположены:

- дисплей (Рис.1.поз.3) для отображения информации;

- клавиши управления (Рис.1.поз.2) с переменным назначением (расшифровку см.в п.5.2). Кроме условных обозначений, нанесенных под клавишами управления, их функциональное назначение высвечивается в нижней части дисплея над соответствующей кнопкой;

-индикатор настройки (Рис.1.поз.4), предназначенный для световой сигнализации включения высокочастотного генератора и настройки выходного контура в резонанс;

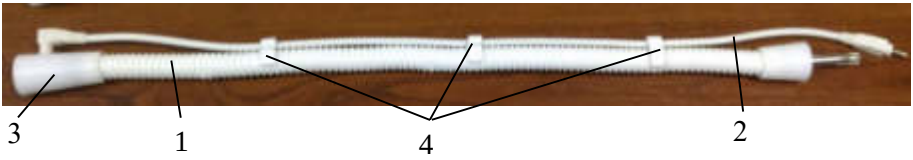
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- гнезда для установки электрододержателей и подключения соединительных кабелей.

4.1.4 На правой боковой панели аппарата расположены винты (Рис.1.поз.5), предназначенные для фиксации электрододержателей в гнездах.

4.1.5. На задней панели аппарата расположены: сетевой выключатель (Рис.1.поз.8), несъемный шнур питания (Рис.1 поз.9) и вентиляционная решетка (Рис.1.поз.10).

4.1.6. Электрододержатель (Рис.2) представляет собой гибкое устройство, предназначенное для установки укрепленных на нем электродов или индуктора резонансного в любое положение, которое может понадобиться при проведении процедуры. Электрододержатель состоит из гибкого металлического шланга с защитно-декоративным покрытием их ПВХ (Рис.2 поз.1), соединительного кабеля (Рис.2 поз.2), разъема для крепления электрода или индуктора (Рис.2 поз.3), держателей кабеля (Рис. 2 поз.4).



1 - гибкий металлический шланг с защитно-декоративным покрытием из ПВХ
2 соединительный кабель; 3 разъем для крепления электрода или индуктора
4 держатели для крепления кабеля

Рисунок 2 Электрододержатель в сборе

4.1.7. Электроды конденсаторные (Рис.3 поз1) представляют собой металлическую пластину, помещенную внутри пластикового корпуса. Металлический винт (Рис.3 поз.2) служит для крепления электрода в разъеме электрододержателя.

1 электроды
2 винт для крепления электрода в разъеме электрододержателя

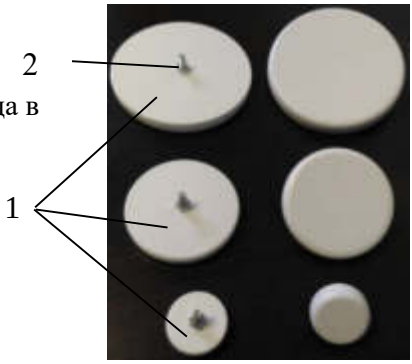


Рисунок 3 Электроды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.8 Индуктор резонансный (Рис.4 поз.1) представляет собой настроенный контур, состоящий из конденсатора и катушки индуктивности специальной формы, помещенных в корпус из ударопрочного полистерола с вентиляционными отверстиями (Рис.4 поз.4). Металлический винт (Рис.4 поз.2) служит для крепления индуктора в разъеме электрододержателя. Разъемы (Рис.4 поз.3) служат для подключения кабеля соединительного (Рис.4 поз. 5). Колпачок (Рис.4 поз.6) накручивается на винт и служит для изоляции доступного для касания металлического винта (в случае, если индуктор не фиксируется в электрододержателе).



Рисунок 4 Индуктор резонансный

1 индуктор резонансный, 2 винт для крепления индуктора в разъеме электрододержателя, 3 разъемы для подключения кабеля, 4 вентиляционные отверстия; 5 кабель соединительный, 6 колпачок; 7 фиксаторы кабеля

Индуктор резонансный настраивается на заводе-изготовителе и в условиях эксплуатации дополнительной подстройки не требует.

В индукторе резонансном для воздействия на больные участки тела пациента используется магнитное поле катушки.

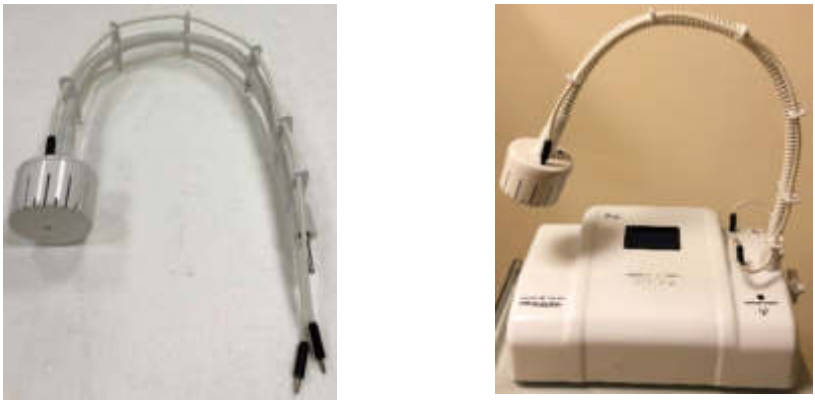


Рисунок 5 Крепление кабеля соединительного на электрододержателе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.9 Соединительные кабели (Рис.4 поз.5) служат для соединения резонансного индуктора с электронным блоком. Изготовлены из высоковольтного кабеля марки ПРКВ-1,0 диаметром 6 мм. Фиксаторы (рис.4 поз.7) служат для фиксации кабеля на определенном расстоянии и для крепления на электрододержатель (Рис.5)

4.2. Принцип работы.

4.2.1. Принцип работы аппарата заключается в генерации электрического и магнитного излучения ультравысокой частоты постоянной заданной мощности, которое с помощью специальных электродов или индуктора резонансного подводится к пациенту. При этом настройка выходного контура в резонанс поддерживается автоматически в широком диапазоне изменения вносимой пациентом нагрузки.

4.2.2 Сигнал с задающего генератора, стабилизированный кварцевым резонатором, через буферные элементы поступает на ВЧ-усилитель.

4.2.3. Усиленный ВЧ сигнал проходит через фильтр нижних частот и поступает на виток связи перестраиваемого выходного резонансного контура. Далее сигнал через выходные разъемы, расположенные на корпусе аппарата, по соединительным кабелям подводится к электродам или индуктору.

4.2.4. Выходной контур представляет собой, перестраиваемый резонансный контур с конденсатором переменной ёмкости. Настройка контура автоматическая, осуществляется шаговым двигателем, механически связанным с ротором переменного конденсатора. Двигатель управляется микроконтроллером по сигналам датчиков.

4.2.5. Выходной контур снабжен датчиком ВЧ поля, индикатор которого (светодиод зеленого цвета) выведен на корпус аппарата.

5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке корпуса электронного блока расположен шильдик с маркировкой аппарата (Рис.6):

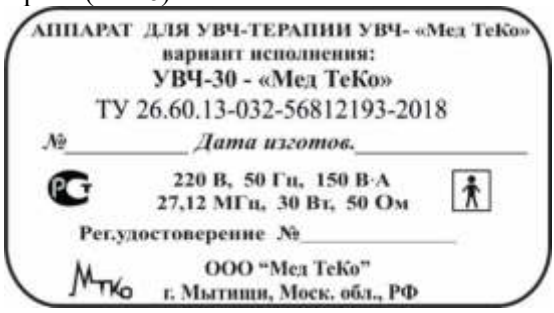


Рисунок 6 Маркировка аппарата

На шильдике указана следующая информация (Таблица 5):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Надпись	Расшифровка
Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо»	- название аппарата
ТУ 26.60.13-032-56812193-2018	- технические условия, по которым выполнен аппарат
№_____	- заводской номер аппарата
Дата изготов._____	- дата изготовления аппарата
220 В	напряжение питания аппарата
50 Гц	частота питания аппарата
150 В·А	максимальная потребляемая мощность аппарата
27,12 МГц	рабочая частота аппарата
30 Вт	- значение номинальной выходной мощности аппарата УВЧ-30-«Мед ТеКо»
50 Ом	- номинальная нагрузка
Рег.удостоверение №_____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
	- знак соответствия национальным стандартам
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

5.2. На задней стенке корпуса электронного блока расположен одноклавишный выключатель.

Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 6):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на выключателе (О)

5.3 Расшифровка надписей органов управления и индикации на электронном блоке (Рис. 7, Табл.7):





Рисунок 7 Надписи над органами управления и индикации

Таблица 7

Обозначение	**Расшифровка обозначения**
«Пуск/Стоп»	- клавиша для запуска и остановки процедуры. При работе аппарата в нижней части дисплея над соответствующей клавишей высвечиваются следующие надписи: - «Пуск»- для запуска процедуры; - «Стоп» - для остановки процедуры
«^»	увеличение значений устанавливаемых параметров;
«v»	- уменьшение значений устанавливаемых параметров;
«Выбор/пауза»	- клавиша для установления выбранного параметра и паузы во время процедуры. При работе аппарата в нижней части дисплея над соответствующей клавишей высвечиваются следующие надписи: - «Выбор»- для установления выбранного параметра, - «Пауза»- для установления паузы во время процедуры - «Продолжить» - для продолжения процедуры после паузы.
Индикатор настройки	световая индикация начала работы высокочастотного генератора и настройки контура в резонанс (светодиод зеленого цвета): ▪ слабое свечение светодиода это значит генератор работает, но контур не настроен в резонанс; ▪ яркое свечение контур настроен в резонанс.
	- знак неионизирующего излучения, означает, что аппарат преднамеренно использует радиочастотную электромагнитную энергию для лечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

6.1 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее Руководство.

6.2 При проведении процедур необходимо руководствоваться методикой “Практическое руководство по проведению физиотерапевтических процедур“.

ВНИМАНИЕ!

6.3 При всех манипуляциях с электродами, индуктором, электрододержателями и кнопками управления не применять чрезмерных усилий!

6.4 Во избежание повышенного излучения электрического поля в окружающую среду не включать аппарат без нагрузки (пациента).

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Аппарат выполнен по классу защиты 1 тип BF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.3.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, группа 2, класс А.

7.3 При проведении процедур необходимо соблюдать общие требования безопасности согласно ОСТ 42-21-16-86.2 «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности».

ВНИМАНИЕ!

7.4 При проведении процедуры коротковолновой терапии может нарушится работа некоторых имплантированных электрических устройств, например кардиостимуляторов. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

7.5 Работоспособность других подключенных к пациенту изделий может нарушиться во время процедуры коротковолновой терапии.

7.6 Коротковолновую терапию не следует проводить через одежду. Кроме того не следует применять в отношении пациентов, носящих металлические предметы или одежду содержащую металлический материал.

7.7 Коротковолновая терапия не должна применяться при наличии у пациента пониженной тепловой чувствительности в области воздействия, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.

7.8 Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не используется специальная техника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Слуховые приборы должны быть удалены.

7.10 Пациенту не следует разрешать прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям, которые могут создавать нежелательные пути прохождения тока высокой частоты.

В частности, не следует пользоваться кроватями и креслами с металлическими рамами.

7.11 Соединительный кабель следует располагать таким образом, чтобы исключить его контакт с телом пациента, а так же проводящими или поглощающими энергию предметами.

Внимание! Категорически запрещается перекрещивать и замыкать между собой кабели электрододержателей и кабели соединительные индуктора резонансного.

7.12 В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с поврежденными электродами и индуктором резонансным (если электроды и индуктор имеют трещины, сколы или плохую фиксацию);

- работать с электрододержателем и соединительным кабелем, если имеется нарушение целостности изоляции;

- проводить замену электродов или индуктора и вынимать соединительные кабели из гнёзд аппарата во время процедуры.

- обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности. При обнаружении неисправностей обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста специализированного предприятия (например, системы «Медтехника).

7.13 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;

- число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;

- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;

- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;

- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети аппарате.

7.14 Аппарат необходимо применять с оригинальным соединительным кабелем. Применение других видов кабелей НЕ гарантирует правильную работу аппарата.

7.15 ВНИМАНТЕ! Модификация изделия не допускается!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

8.1 Аппарат следует размещать в физиотерапевтических кабинетах лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

8.2 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

8.3 К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение 220 В ± 10 %, частота 50 Гц.

8.4 Аппарат должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

8.5 Аппарат необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительных кабелей индукторов.

8.6 Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» преднамеренно использует радиочастотную энергию для лечения, поэтому он может оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться указаниями СанПиН 2.1.3.2630, а именно:

аппараты устанавливаются в изолированных кабинах, каркасы которых выполняются из пластмассовых или деревянных стоек либо из металлических (никелированных) труб, свободных от заземления (изоляция от стен и пола);

в кабине допускается размещение не более одного аппарата. Кабина должна иметь следующие размеры: высота стоек - 2,0 м, длина - 2,2 м, ширина - 1,8 м.

9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

9.1 Общие положения.

9.1.1 Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию аппарата должны осуществляться штатными техническими специалистами медицинского учреждения или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

9.1.2 Аппарат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

9.1.3 В рамках процедур ввода в эксплуатацию аппарата необходимо произвести сборку аппарата (см.п.9.2) и проверить его работоспособность (см.п.9.3).

9.2 Сборка аппарата.

9.2.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

9.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3 и Рисунком 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Электронный блок



Электроды:

Ф 120
2 шт

Ф 80
2 шт

Ф36
2 шт



Электрододержатели в сборе 2 шт



Индуктор резонансный 1 шт



Колпачок 1 шт



Кабель соединительный-2 шт



Фиксатор кабеля



Индикатор наличия ВЧ-поля

Рисунок 8. Комплект поставки

9.2.3 Произведите наружный осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

9.2.4 Произведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата (электронного блока (кроме дисплея), электродов, индуктора резонансного, электрододержателей, кабелей соединительных, фиксаторов, колпачка и индикатора ВЧ-поля) тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

После санитарной обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

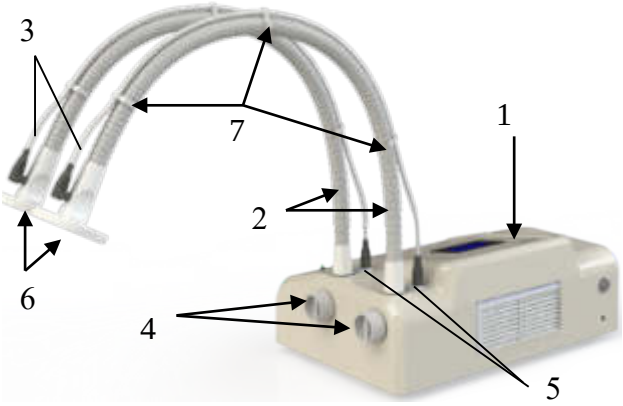
Внимание! Не допускайте попадание влаги внутрь электронного блока, электродов и индуктора.

9.2.5 Электрододержатели поставляются в собранном виде и не требуют отдельной сборки. Установите электрододержатели в соответствующие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гнезда на электронном блоке таким образом, чтобы кабели оказались с внешней стороны электрододержателей, как показано на рисунке 9. Закрепите электрододержатели винтами (Рис.9 поз.4).

9.2.6 Подключите кабели электрододержателей в соответствующие им разъемы на корпусе аппарата (Рис. 9 поз.5).



1 электронный блок
2 электрододержатели
3 кабели электрододержателей
4 винты для фиксации электрододержателей
5 разъемы для подключения кабелей электрододержателей и кабелей соединительных
6 электроды
7 фиксаторы для кабеля

Рисунок 9 Установка электрододержателей



<u>Внимание!</u> Запрещается перекрещивать кабели при подключении их в разъемы

Рисунок 10

9.2.7 Установите кабели соединительные в ячейки фиксаторов, как показано на рисунке 11.



Рисунок 11 Сборка кабелей соединительных для подключения индуктора резонансного



Рисунок 12 Установка индуктора на электрододержатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.8 В приемные отверстия электрододержателей навинтите пару электродов наибольшего диаметра Ф120 мм (Рис.9 поз.6).

9.2.9 Переведите сетевой выключатель в положение “ВЫКЛ”. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления.

Прибор готов к проверке работоспособности.

9.3 Проверка работоспособности аппарата.

9.3.1 Проверка работоспособности аппарата в режиме лечебного воздействия с применением электродов.

Проверка проводится с электродами наибольшего диаметра Ф 120 мм на максимальной мощности 30 Вт. Для проверки необходимо:

а) Установить электроды напротив друг к другу на расстоянии 4-10 см.

б) Перевести клавишу переключателя «Сеть" в положение “ВКЛ”. При этом загорится экран дисплея (Рис.14 поз.3) и появится надпись УВЧ-30-«Мед ТеКо».



в) Нажать на любую клавишу для входа в главное меню аппарата.

г) Клавишей «^» - больше (Рис.14 поз.2) установить время процедуры 1 мин. Значение времени при этом отображается на дисплее.



д) Нажать клавишу «Пуск», при этом включится ВЧ-генератор с минимальной выходной мощностью (5 Вт), загорится светодиод «Индикатор настройки» (слабое свечение) (Рис.14 поз.4), таймер начнет отсчет времени

е) Далее клавишей "^" (Рис.14 поз.2) установить максимальное значение мощности (30 Вт). Значение мощности при этом отображается на дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После установки мощности включится автоматическая настройка выходного контура в резонанс. Максимальное свечение светодиода индикатора настройки (Рис.14 поз.4) свидетельствует о завершении автоматической настройки контура.

ж) Визуально убедиться в наличии поля УВЧ, для чего внести индикатор ВЧ-поля узкой стороной в промежуток между рабочими поверхностями электродов.

Аппарат работает нормально, если индикатор ВЧ-поля светится.

з) Визуально убедиться в автоматическом отключении ВЧ-генератора по истечении установленного времени, о чем свидетельствует отсутствие свечения светодиода «Индикатор настройки» на корпусе аппарата.

и) Убедиться в отсутствии поля УВЧ, для чего внести индикатор ВЧ-поля узкой стороной в промежуток между рабочими поверхностями электродов.

Аппарат работает нормально, если индикатор ВЧ-поля не светится.

к) Перевести переключатель «Сеть» в положение «ВЫКЛ».

9.3.2 Проверка работоспособности аппарата в режиме лечебного воздействия с применением индуктора резонансного.

Проверка проводится на максимальной мощности 30 Вт. Для проверки необходимо:

а) Установить индуктор на одном из электрододержателей, соединить с помощью соединительных кабелей (Рис.11) с электронным блоком, как показано на рисунке 12.

б) Повторить порядок действий, указанный в п.9.3.1 для индуктора резонансного за исключением, что для проверки наличия поля УВЧ, индикатор настройки необходимо подносить к месту крепления соединительных проводов с индуктором.

9.4 По окончании проверки работоспособности аппарата составить Акт ввода в эксплуатацию установленного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Аппарат предназначен для эксплуатации специалистом средней или высшей медицинской квалификации, имеющим опыт проведения физиотерапевтических процедур.

10.1.2 Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

10.1.3 Перед процедурой с пациента необходимо снять все металлические предметы (часы, кольца, серьги и т.п.), находящиеся в области воздействия.

Внимание! В области облучения у пациента не должно быть металлических предметов (часы, кольца, серьги и т.п.).

10.2 Пациента располагают в наиболее удобном для него положении, сидя или лежа, которое он мог бы сохранить без напряжения до конца процедуры.

Проинструктировать пациента о необходимости выдерживать установленное расстояние между электродами и телом на протяжении всего времени процедуры.

10.3 Установить электроды или индуктор в требуемое положение, относительно подвергаемого облучению участка тела следующим образом:

а) ослабить с помощью винтов (Рис.9 поз.4) крепление электрододержателей так, чтобы они свободно вращались вокруг своей оси.

б) установить электрододержатели (Рис.9 поз.2) в требуемое положение, изгибая и поворачивая их в нужном направлении.

в) зафиксировать выбранное положение с помощью винтов (Рис.9 поз.4).

Внимание!

1. Зазор между электродом и телом пациента должен быть от 5 до 35 мм.

2. Зазор между индуктором и телом пациента должен быть от 5 до 20 мм.

3. Если индуктор не крепится на электрододержателе, а устанавливается на тело пациента, то необходимо:

- накрутить на винт защитный колпачок, который предназначен для изоляции доступного для касания металлического винта (как показано на Рис.13);

- процедура проводится через салфетку либо полотенце, обеспечивая зазор между индуктором и телом пациента от 5 до 20 мм.

4. Во избежание поломки электрододержателей категорически запрещается вращать их в жестко закрепленном, с помощью винтов, положении, а также изгибать под острым углом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

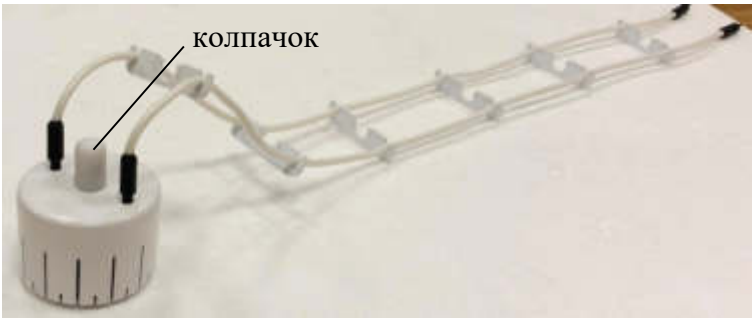


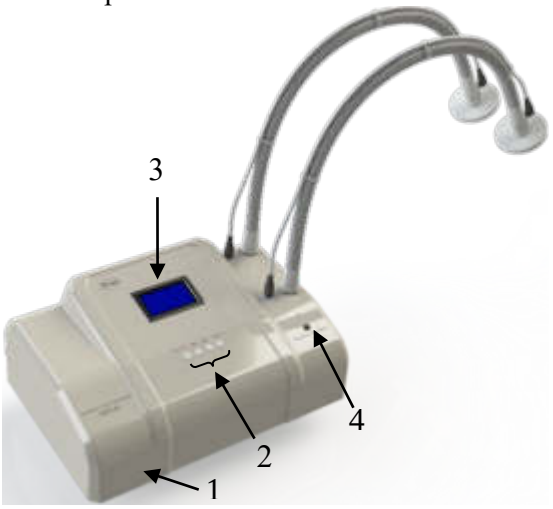
Рисунок 13

10.4 Вставить вилку шнура питания в розетку с шиной заземления. Перевести клавишу переключателя "Сеть" в положение “ВКЛ”. При этом загорится экран дисплея (Рис.14 поз.3) и появится надпись УВЧ-30-«Мед ТеКо» (вид дисплея см.п.9.3.1 б)).

10.5 Нажать на любую клавишу для входа в главное меню аппарата.

10.6 Клавишами «^» - больше или «v»- меньше (Рис.14 поз.2) установить требуемое время процедуры. Значение времени при этом отображается на дисплее (вид дисплея см.п.9.3.1 г).

10.7 Нажать клавишу «Пуск», при этом включится ВЧ-генератор с минимальной выходной мощностью (5 Вт), загорится светодиод «Индикатор настройки» (слабое свечение) (Рис.14 поз.4), таймер начнет отсчет времени.



1- электронный блок;
2- клавиши управления;
3- дисплей;
4- индикатор настройки;

Рисунок 14

10.8 Далее клавишами "^" или «v» (Рис.14 поз.2) установить требуемое значение мощности (отображается на дисплее, см.п.9.3.1 е)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После установки мощности включится автоматическая настройка выходного контура в резонанс. Максимальное свечение светодиода индикатора настройки (Рис.14 поз.4) свидетельствует о завершении автоматической настройки контура.

10.9 Визуально убедиться в наличии поля УВЧ, для чего поднести индикатор ВЧ-поля узкой стороной к рабочим поверхностям электродов или к месту крепления соединительных проводов с индуктором.

В течение всего времени процедуры контур «пациент-аппарат» будет подстраиваться автоматически.

10.10 По истечении установленного времени, таймер отключит генератор. Аппарат издаст звуковой сигнал.

Процедура окончена.

10.11 Отвести электроды от пациента, предварительно ослабив винты (Рис.9 поз.4).

10.12 Экстренная или временная остановка процедуры.

10.12.1 В случае необходимости экстренного отключения процедуры нажать клавишу - «Стоп».

10.12.2 В случае временной приостановки процедуры нажать клавишу «Пауза». Для продолжения процедуры повторно нажать эту клавишу.

10.13 В конце рабочей смены аппарат необходимо отключить от сети, отсоединив вилку шнура питания от сетевой розетки.

11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1 Наружные поверхности аппарата (электронного блока (кроме дисплея), электродов, индуктора резонансного, электрододержателей, кабелей соединительных, фиксаторов, колпачка и индикатора ВЧ-поля) дезинфицируют путем двукратного протирания с интервалом 15 минут тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта. Салфетка должна быть хорошо отжата. Затем обработанные изделия просушивают.

Внимание! Не допускать попадания жидкости в вентиляционные отверстия индуктора и электронного блока.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

11.2 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей электродов и индуктора проводить после каждой процедуры;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- дезинфекцию поверхностей электронного блока, электрододержателей, кабелей соединительных, фиксаторов, колпачка и индикатора ВЧ-поля проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 11 данного руководства, повторная обработка аппарата и принадлежностей не повлияет на срок службы аппарата.

12 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Паномаренко М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

Для проведения процедуры электроды устанавливают в поперечном и продольном расположении.

При поперечном способе установки они располагаются друг против друга. Одна пластина находится на больном участке, а вторая на противоположной стороне.

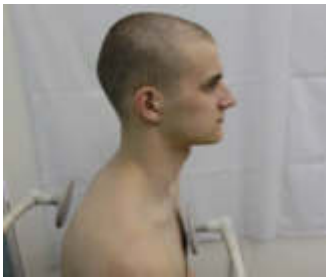
При продольном методе установки элементы размещаются только на пораженном участке. Такое его использование предпочтительно при условии, что повреждена небольшая часть тела.

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в стадии инфильтрации (фурункул, панариции, ожоги)		
1		**Область подмышечной впадины**. При наличии гидроаденита или воспалительного очага в области подмышечной впадины (фурункул, карбункул) электроды диаметром 36 мм размещают поперечно: один в области поражения, с зазором 10 мм, другой с противоположной стороны с зазором 30 мм. Доза воздействия в фазе инфильтрации слаботепловая, в фазе абсцедирования без ощущения тепла; при самопроизвольном или хирургическом дренировании очага воспаления дозу повышают до ощущения слабого тепла (20 -30 Вт). Продолжительность процедуры 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс 6 - 10 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2		**Области панариция кисти**. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 10 мм поперечно в области панариция кисти. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс 12 - 14 процедур.
3		**Области раны (язвы).** После туалета раны ее поверхность покрывают стерильной салфеткой. После этого над раной располагают электроды диаметром 80 мм или 120 мм с воздушным зазором 10 - 20 мм (размер электрода должен превышать площадь раны). Второй электрод размещают продольно или поперечно. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 12 мин, ежедневно или через день, курс - 10 процедур.
Воспалительные заболевания лёгких.		
4		**Область трахеи**. Один электрод диаметром 36 мм или 80 мм располагают над поверхностью нижней части шеи, другой над грудиной, на уровне прикрепления IV - V ребер, зазор 30 мм. Доза тепловая (30-60Вт). Продолжительность процедуры 10 - 15 мин, ежедневно, курс 8 - 12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5		**Области легких**. Больной сидит на стуле. Электроды диаметром 120 мм располагают с зазором 20 мм на задней и передней поверхности грудной клетки, один в области корней легких (на уровне Th_{IV}-Th_{VIII} позвонков), другой - в области передней грудной стенки в проекции патологического очага (за исключением области сердца). Доза слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 12 мин, ежедневно, курс 8 - 10 процедур.
6		**Область легких**. Индуктор резонансный располагают в межлопаточной области на правую (или левую) половину спины (с учетом характера и локализации патологического процесса). Зазор 10 мм. Используют слаботепловую и среднетепловую дозу Продолжительность процедуры 10-15 (до 30) мин, ежедневно. Курс 10-12 процедур.
Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта		
7		**Области печени (желудка)**. Больной сидит на стуле. Электроды диаметром 120 мм помещают: один спереди в области печени (желудка), другой сзади на уровне позвонков Th_{VII}-L_I. Зазор спереди 20 мм, сзади 30 мм. Доза слаботепловая или с умеренным ощущением тепла (20-40 Вт). Продолжительность процедуры 12 15 мин; первые 5 процедур ежедневно, а последующие через день, курс 12-14 процедур.
8		**Область печени.** Индуктор резонансный помещают в правом подреберье при положении больного лежа на спине. Зазор 10 мм. Доза слаботепловая. Продолжительность процедуры 10-20 мин, ежедневно или через день. Курс 10-15 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9		**Область желудка и кишечника.** Индуктор резонансный располагают над проекцией желудка или кишечника больного, лежащего на спине. Индуктор помещают поверх сложенного полотенца или х/б салфетки сложенной в несколько слоев, обеспечивая зазор 10 мм. Доза среднетепловая. Продолжительность процедуры 20 мин, ежедневно или через день. Курс 10-15 процедур.
10		**Область кишечника.** В положении больного лёжа на боку (или сидя). Один электрод диаметром 120 мм располагают на уровне чревной или подчревной области спереди (зазор 20 мм), другой на спине на этом же уровне (зазор 30 мм). Доза до ощущения отчетливого тепла (30 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 12 мин, ежедневно, курс 12 - 14 процедур.
11		**Область прямой кишки.** Электроды диаметром 120 мм располагают: один в ягодичной области, другой вертикально в области крестца (прижимая к стулу). Зазор 20 мм. Доза до ощущения тепла средней интенсивности (30 Вт). Продолжительность процедуры 12 - 15 мин; ежедневно или через день; курс 10 - 15 процедур.
12		**Область двенадцатиперстной кишки.** Резонансный индуктор размещают в верхней части поясничной области у больного, лежащего на подушке на животе. Индуктор помещают поверх сложенного полотенца, обеспечивая зазор 10 мм. Доза слаботепловая. Продолжительность процедуры 10-15 мин, ежедневно или через день. Курс 10-12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспалительные заболевания мочеполовых органов		
13		**Области почек и надпочечников.** Положение больного лёжа на животе. Электроды диаметром 80 мм располагают над проекцией почек (зазор 30 мм), или поперечно один спереди, другой сзади, на уровне от ThXII до LIII позвонка при положении больного сидя в кресле. Зазор спереди 30 мм, сзади 20 мм. Доза до ощущения тепла средней или выраженной интенсивности (30 Вт). Продолжительность процедуры 12 - 15 мин, ежедневно или через день, курс 15 процедур.
14		**Области мочевого пузыря и предстательной железы**. В положении больного лежа на боку электроды диаметром 120 мм размещают: сзади в крестцовой области позвоночника, спереди на проекцию мочевого пузыря (зазор 20 мм). Доза слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 12 мин, первые 5 процедур ежедневно, затем через день, курс 12 - 15 процедур.
15		**Область чревного сплетения**. В области почек располагают резонансный индуктор поверх сложенного полотенца, обеспечивая зазор 10 мм, на уровне позвонков Th_X-L_{III}. Доза слаботепловая. Продолжительность процедуры 20-40 мин, ежедневно. Курс 8-10 процедур.
Травмы и заболевания костно-мышечной системы		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16		**Область плечевого сустава**. Электроды диаметром 120 мм каждая располагают: один спереди, другой сзади плечевого сустава с зазором 20 мм. Доза среднетепловая (30 Вт). Продолжительность процедуры 12 - 15 мин, первоначально ежедневно, с 5-й процедуры через день, курс 12 - 15 процедур.
17		**Область плечевого сустава.** К лежащему или сидящему на деревянном стуле больному на соответствующий плечевой сустав подводят индуктор резонансный. Зазор 10 мм. Доза среднетепловая. Продолжительность процедуры 12-15 мин, через день. Курс 10-12 процедур
18		**Область локтевого сустава.** Положение больного сидя. Электроды диаметром 80 мм размещают поперечно на наружной и внутренней поверхности локтевого сустава. Рука полусогнута. Зазор 20 мм. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 15 мин, ежедневно, курс 12 - 15 процедур.
19		**Область позвоночника.** Электроды диаметром 80 или 120 мм располагают: один в шейной, другой в грудной или поясничной области позвоночника больного. Зазор 20 мм. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 15 мин; ежедневно или через день; курс 10 -15 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20		**Область лучезапястного сустава**. Положение больного сидя. Электроды диаметром 80 мм размещают на тыльной и ладонной поверхностях лучезапястного сустава, поперечно с зазором 10 мм. Доза без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры 15 мин, ежедневно, курс 12 - 15 процедур.
21		**Область лучезапястного сустава.** Положение больного лёжа или сидя на стуле, руки лежат на столе. Резонансный индуктор помещают на лучезапястный сустав с зазором 10 мм. Доза слаботепловая. Продолжительность процедуры 15-20 мин, ежедневно или через день. Курс 12-15 процедур.
22		**Область тазобедренного сустава**. Положение больного лежа на боку. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 20-30 мм на передней и задней поверхностях тазобедренного сустава. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 15 мин, ежедневно или через день, курс 10 - 14 процедур.
23		**Область тазобедренного сустава.** У лежащего на боку больного размещают на область тазобедренного сустава индуктор резонансный. Зазор 10 мм. Доза - среднетепловая. Продолжительность процедуры 20-30 мин, ежедневно или через день. Курс 10-12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24		**Область коленного сустава**. Электроды диаметром 80 или 120 мм располагают с зазором 10 20 мм на наружной и внутренней поверхностях коленного сустава. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (30 Вт). Продолжительность процедуры 10-12 мин, ежедневно или через день, курс 12 - 14 процедур.
25		**Область голеностопного сустава**. Положение больного сидя, со снятой обувью, с установленной на низкой скамеечке стопой или лёжа. Электроды диаметром 80 или 120 мм размещают на наружной и внутренней поверхностях голеностопного сустава, поперечно с зазором 20 мм. Доза без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры 15 мин; ежедневно; курс 12 - 15 процедур.
26		**Область мелких суставов стопы**. Электроды диаметром 80 или 120 мм располагают с зазором 10 -20 мм на подошвенной и тыльной поверхностях стопы, помещенную на низкую скамеечку, без обуви. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс 12 - 14 процедур.
27		**Область мелких суставов кисти**. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 10 мм поперечно в области кисти. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс 12 - 14 процедур.

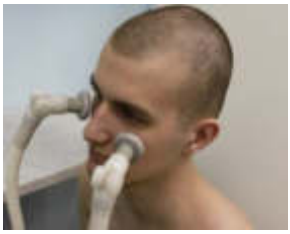
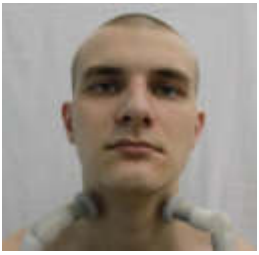
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28		**Область пяточной кости.** Электроды диаметром 80 мм располагают: один на подошвенную область пяточной кости с зазором 20 мм через войлочную прокладку, другой сзади в нижней трети голени. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 12 - 15 мин., ежедневно; курс 12 - 15 процедур. При необходимости воздействия на другую пораженную ногу при всех ранее описанных процедурах такие же параметры воздействия.
Травмы и заболевания периферической нервной системы		
29		**Область лицевого нерва**. Электрод диаметром 36 мм располагают у угла нижней челюсти пораженной стороны с захватом зоны сосцевидного отростка, второй над щекой, по ходу ствола лицевого нерва. Зазор 20 мм. Доза слаботепловая или с ощущением умеренного тепла (20-30 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 15 мин, ежедневно или через день, курс 15 процедур.
30		**Область шейных симпатических узлов**. Электроды диаметром 36 мм располагают у боковых поверхностей шеи, на уровне верхнего или нижнего шейного симпатических узлов. Зазор 20 мм. Доза без ощущения тепла (30 Вт). Продолжительность первой процедуры 7 мин при каждой последующей процедуре время воздействия увеличивают на 1 мин до 10 мин, через день, курс 8-12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31		**Область нервов верхней конечности**. В положении больного сидя электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 20 мм: один в области шейного (верхнегрудного) отдела позвоночника, другой в области плеча (кисти). Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность первой процедуры 7 мин, при каждой последующей процедуре ее увеличивают на 1 мин и доводят до 10 мин, ежедневно или через день, курс 10 - 15 процедур.
32		**Область седалищного нерва нижней конечности.** Больной лежит на животе. Электроды диамнтром 80 мм пологают на задней поверхности бедра продольно. Зазор 2-3 см. Доза без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность первой процедуры 7 мин, при каждой последующей процедуре ее увеличивают на 1 мин и доводят до 12 мин, ежедневно, курс 12 - 15 процедур.
Заболевания ЛОР-органов (бронхит, ларингит, отит, фарингит, негнойный синусит)		
33		**Области наружного и среднего уха**. Электроды диаметром 80 мм размещают с зазором 20 мм: один впереди ушной раковины пораженного уха, другой в области сосцевидного отростка той же стороны. Доза слаботепловая или тепловая (до 30 Вт). Продолжительность процедуры 10 - 15 мин, ежедневно, курс 10 - 12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34		**Области верхнечелюстных и лобных пазух.** Электроды диаметром 36 мм размещают: один в области левой, другой в области правой верхнечелюстных (лобных) пазух с зазором по 20 мм. Доза слаботепловая или с ощущением тепла средней интенсивности (до 30 Вт). Продолжительность процедуры 8 - 15 мин, ежедневно, курс 6 - 10 процедур.
35		**Области пазух при пансинуситах.** Электроды диаметром 36 мм размещают: один в области левой верхнечелюстной пазухи, второй в области правой лобной пазухи; затем: один в области правой лобной пазухи, другой в области левой верхнечелюстной пазухи, зазор по 20 мм. Доза слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры 5 мин при каждой локализации, ежедневно, курс 8 - 15 процедур.
36		**Область гортани (миндалин).** Электроды диаметром 36 мм располагают поперечно на передней поверхности шеи в области гортани (миндалин). Зазор 20 мм. Доза без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры 8 - 10 мин, ежедневно или через день, курс 6 - 10 процедур.
Болезни периферических сосудов конечностей		
37		**Область артерий нижней конечности**. Больной лежит на животе. Электроды диаметром 80 мм располагают: один на подошвенную поверхность стопы, другой на поясничную область, зазор 20 мм. Доза без ощущения тепла или слаботепловая. Продолжительность процедуры 7 мин, при каждой последующей процедуре ее увеличивают на 1 мин до 12 мин, ежедневно, курс 12 - 15 процедур

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вегето-сосудистые дисфункции, гипертоническая болезнь I-II стадии		
38		**Височные области головы (битемпоральная или транскраниальная методика).** Электроды диаметром 80 мм располагают у височных областей. Зазор по 30 мм с каждой стороны. Доза без ощущения тепла или слаботепловая. Продолжительность процедуры 5 - 9 мин, первоначально через день, после 3 - 4-х процедур через 2 дня, курс до 10 процедур.
Климактерический и постклимактерический синдромы		
39		**Область малого таза у женщин.** Электроды диаметром 120 мм располагают: один над лобком, другой под крестцом. Зазор 20 30 мм. Доза без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры 10 15 мин, ежедневно или через день, курс 15 20 процедур.
Стоматологические проблемы (альвеолит, гингивит, пародонтит, травмы)		
40		**Области зубов и десен.** При заболеваниях коренных зубов и десен в области поражения размещают поперечно электроды диаметром 36 мм с зазором 15 мм; при заболеваниях передних зубов и десен электроды диаметром 36 мм каждый размещают справа и слева от средней линии с зазором 15 мм. Доза с ощущением тепла (30 Вт). Продолжительность процедуры 8-15 мин; ежедневно или 2 раза в день с 3-часовым перерывом, курс 12-15 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

13.2 Техническое обслуживание аппарата должны проводить организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. МЗ РФ.

13.3 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

13.3.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль технического состояния.

13.3.2 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

- проверять целостность корпусов электродов, индуктора резонансного и электронного блока (визуально);
- проверять целостность изоляции соединительных кабелей и разъемов (визуально);
- проверять плотность соединения разъема соединительного кабеля в гнезде электрододержателя (визуально). Если разъем кабеля в гнезде сидит свободно, то необходимо с помощью отвертки немного разжать «губки» штекера, как показано на рисунке 15;
- очищать внешнюю поверхность аппарата от пыли сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат.

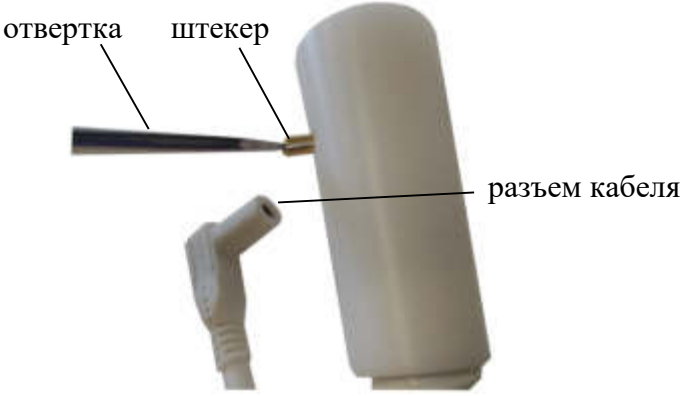


Рисунок 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3.3 Периодический контроль технического состояния проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

Периодический контроль заключается в очистке внутренних поверхностей аппарата от пыли, осмотре электрооборудования на предмет целостности проводов, качества контактных соединений и в проверке работоспособности аппарата.

Проверка работоспособности аппарата заключается в проверке выходных параметров:

- рабочая частота аппарата;
- номинальная выходная мощность аппарата при работе с электродами и резонансным индуктором.

Проверка проводится следующим образом:

Проверку выходной мощности и частоты проводят с помощью эквивалента нагрузки измерительного фантома (ИМЧ-01) в режиме измерения мощности и в режиме измерения частоты соответственно.

Номинальная нагрузка фантома 50 Ом.

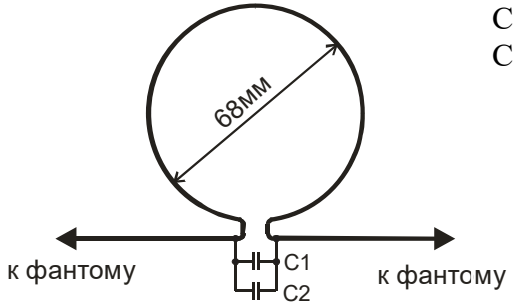
1. Измерения выходной мощности проводят с электродами наибольшего диаметра 120 мм на каждой ступени выходной мощности аппарата поочередно.

Электроды располагают соосно и параллельно дискам фантома с оптимальным зазором 20 мм.

С электродами диаметром 36 и 80 мм измерения не проводятся.

2. Проверку выходной мощности аппарата с индуктором резонансным на каждой ступени регулировки мощности. проводят с помощью фантома (ИМЧ-01) и витка связи, подключенного к входным контактам фантома.

Виток связи (Рис. 16) должен быть выполнен проводом ПЭВ-2 диаметром 1,8 мм, соединен параллельно с конденсаторами С1 и С2 емкостью 100 и 130 пФ типа К31-11 согласно рисунку 16. Индуктор располагается на расстоянии 20 мм соосно витку связи.



С1 конденсатор 100 пФ, ± 5 %.
С1 конденсатор 130 пФ, ± 5 %.

Рисунок 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Для измерения рабочей частоты аппарата измерительный фантом ИМЧ-01 переводят в режим измерения частоты с помощью кнопки «Режим». Текущий режим измерения отображается с помощью световой индикации.

Внимание!

Диаметр измерительных пластин фантома должен быть не менее диаметра наибольших электродов (т.е. не менее 120 мм). В противном случае, показания фантома будут НЕ достоверными.

Оптимальный зазор между электродами или индуктором проверяемого аппарата и воспринимающими пластинами измерителя должен обеспечиваться диэлектрическими прокладками, изготовленными из пенопласта или аналогичного материала.

Запрещается использовать склеенные, метало- и влагосодержащие материалы в качестве прокладки.

13.4 Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 9:

Таблица 9

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» не загорается дисплей.	1.Нет напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке.
	2.Обрыв сетевого шнура питания.	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Перегорели предохранитель(ь)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
	4.Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 4.2 В период послегарантийного срока эксплуатации обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
2. На дисплее появилась надпись «Ошибка настройки контура»	1.Нет контакта или не подсоединены кабели электрододержа-телей	1.1 Проверить подключение кабелей электрододержателей. 1.2. Если штекер кабеля в гнезде сидит свободно, то необходимо немного разжать «губки» штекера, как показано на рисунке 15.
	2. Зазор между электродом и телом пациента больше 35 мм или между индуктором и телом пациента больше 20 мм.	2.Скорректировать зазор межу электродами или индуктором и телом пациента.
	3. Из строя вышел привод системы автоматической настройки.	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
3 На дисплее появилась надпись «Неисправна система охлаждения»	1. Из строя вышел один или два вентилятора	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации -обратиться в сервисную службу производителя. 1.2 В период послегарантийного срока эксплуатации обратиться в сервисную службу производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
		или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

В случае, если не удается устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия изготовителя по телефону 8-(495)583-56-95, 583-38-56 или по электронной почте remont@medteco.ru .

14 РЕМОНТ

14.1 Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия-изготовителя.

14.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

14.3 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

14.3.1 Сетевой выключатель

- тип выключателя KCD1-2-250V
- Номинальное напряжение: 250 В
-предельное напряжение: 1500 В переменного тока в минуту.
- номинальный ток: 6А
- контактное сопротивление: не более 35 МОм
- тип переключателя: ON-OFF
- количество контактных групп 1
- количество контактов в контактной группе 2
- фиксация положения да
- рабочая температура: от -25°С до +85°С

14.3.2 Плавкие предохранители

- вставка плавкая ВПБ6-10,
- рабочее напряжение 250 В
- ток срабатывания: 2 А;
- время срабатывания не более 10 мс
- размеры: 5х20 мм
- материал: стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3.3 Шнур питания

- кабель сетевой ПВС 3х0,75
- тип жилы - многожильная
- количество жил - 3
- сечение жил провода, мм2 0,75
- допустимая токовая нагрузка: 6 А
- номинальная толщина провода ПВС, мм
  - изоляции - 0,6
  - оболочки - 0,8
- наружные размеры провода, мм 6,0

14.3.4 Вентиляторы

- количество вентиляторов 2шт;
- габаритные размеры 60х60х10 мм
- напряжение питания 12 В;
- потребляемый ток 0,14÷0,18 А
- вентилятор должен быть снабжен датчиком скорости вращения (датчик Холла).

14.3.5 Привод системы автоматической настройки

шаговый 4-х фазный двигатель 28BYJ-48-12V с платой управления ULN2003

- Скорость вращения:
  - номинальная 15 об/мин
  - максимальная 25 об/мин
- Питание:
  - напряжение 12 В
  - ток - каждая обмотка 160 мА
- Количество шагов редуктора: 64
- Коэффициент редукции: 1/63,68395
- Крутящий момент не менее 34,3мНм (120 Гц)
- Тормозящий момент: 600-1200 гсм
- Тяга 300 гсм.

14.4 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.7.12 настоящего Руководства.

14.5 По запросу ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по настройке и другие сведения, необходимые для ремонта аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию со дня продажи.

15.3. Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

15.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

15.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;

- аппараты с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при транспортировании.

- аппараты с повреждениями вследствие неправильной эксплуатации;

- электроды и индуктор с механическими повреждениями.

- аппараты с повреждениями, возникшими в результате перекрещивания и соприкосновения (замыкания) кабелей электрододержателей и кабелей соединительных между собой.

Внимание! В случае выхода из строя аппарата, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 583-56-95, 586-73-00 или обращения по электронной почте remont@medteco.ru

Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: паспорт (руководство по эксплуатации) на изделие с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

16 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

16.1 Аппарат допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 ºС, при относительной влажности 100 % при + 25 ºС в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

16.2 Аппарат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 ℃, при относительной влажности не более 98 % при + 25 ºС и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

17.2 Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

17.3 Утилизация просроченных, сломанных аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

18 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

18.1. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8932.
Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: неограничен

18.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р 50267.3-92 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
- ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
- ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.11- 2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
- ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ ISO 10993-1 2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• ГОСТ ISO 10993-5 2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

• ГОСТ ISO 10993-10 2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

• ГОСТ ISO 10993-12 2015«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» 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 данном разделе.

Внимание!

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 6.

- Соединительный кабель, электроды и резонансный индуктор могут применяться только с аппаратом для УВЧ-терапии в исполнениях: УВЧ-80-«Мед ТеКо», УВЧ-30-«Мед ТеКо». Использование соединительного кабеля, электродов и резонансного индуктора с другими медицинскими изделиями может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости медицинского изделия.

Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» преднамеренно использует радиочастотную энергию для лечения, поэтому он может оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться указаниями СанПиН 2.1.3.2630, а именно:

аппарат устанавливается в изолированной кабине, каркас которой выполняется из пластмассовых или деревянных стоек либо из металлических (никелированных) труб, свободных от заземления (изоляция от стен и пола);

в кабине допускается размещение не более одного аппарата. Кабина должна иметь следующие размеры: высота стоек - 2,0 м, длина - 2,2 м, ширина - 1,8 м;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ-терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указанная</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 2</td><td>Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» не следует подключать к другому оборудованию..</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

<table>
<tr><td colspan="4">Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустой-чивость</td><td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная обстановка - указанная</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	<5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата УВЧ-30 «Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	напряжения, рекомендуется питание Аппарата УВЧ-30 «Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя помехоустойчивость			
Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электро-	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до2,5 ГГц	[V_1], В 3 В [E_1], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для УВЧ-терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо», включая кабели, должно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

магнитное поле по МЭК 61000-4-3			быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для УВЧ-терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо»			
Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для УВЧ-терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-30-«Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3*\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12	23,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения:

УВЧ-30-«Мед ТеКо» заводской номер_____ соответствует ТУ 26.60.13-032-56812193-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

МП ОТК_____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, e-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца:

_____

_____

Дата реализации _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «Мед ТеКо»
http://www.medteco.ru, E-mail: manager@medteco.ru
тел. (495) 583-56-95, 583-38-56, 586-73-00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОКПД2 26.60.13.130

АППАРАТ
ДЛЯ УВЧ-ТЕРАПИИ УВЧ-«Мед ТеКо»,
вариант исполнения:
УВЧ-80-«Мед ТеКо»
по ТУ 26.60.13-032-56812193-2018

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.032.000.000РЭ

Версия 1

ООО «Мед ТеКо»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА 4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 6
2.2. Функциональные характеристики 8
2.3 Требования к материалам и покупным изделиям 9
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. 11
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 12
5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ 15
6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 18
7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 18
8 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА 20
9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 20
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ 25
11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 27
12 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ 28
13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 40
14 РЕМОНТ 44
15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 46
16 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 46
17 УТИЛИЗАЦИЯ 47
18 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ 47
19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ 49
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-032-56812193-2018 (в дальнейшем аппарат), предназначен для местного лечебного воздействия на человека электрическим или магнитным полем ультравысокой частоты.

Область применения – общая физиотерапия.

Аппарат предназначен для применения в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

1.2 Предполагаемый пользователь:

а) Образование:
минимум – медицинское училище,
максимум – не ограничен
б) Знания:
- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;
- максимум – не ограничен.
с) Знание языка: один из языков, которым написано руководство по эксплуатации.
d) Опыт:
-минимум: медицинская сестра;
-максимум – не ограничен.

1.3 Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.
б) Масса тела: не имеет значения.
с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.
д) Национальность: любая.
е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

1.4 Показания к применению*:*

- Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в стадии инфильтрации (фурункул, панариции, ожоги);
- Воспалительные заболевания лёгких.
- Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Заболевания мочеполовых органов.
- Травмы и заболевания костно-мышечной системы
- Травмы и заболевания периферической нервной системы,
- Заболевания ЛОР-органов.
- Вегето-сосудистые дисфункции, гипертоническая болезнь I-II стадии,
- Климактерический и постклимактерический синдромы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Стоматологические проблемы (альвеолит, гингивит, пародонтит, травмы).

1.5 Противопоказания:

• гипотензия;

• ишемическая болезнь сердца (стенокардия напряжения III ФК);

• оформленный гнойный очаг воспаления любой локализации при отсутствии дренирования;

• наличие электрокардиостимулятора;

• острые нарушения мозгового кровообращения;

• беременность;

• наличие металлических предметов размерами не менее 20 х 20 мм в зоне воздействия, расположенных вблизи крупных кровеносных сосудов и нервных стволов;

• туберкулез;

• онкологические заболевания

• заболевания крови

• закупорка вен.

1.6 Побочные эффекты

При УВЧ-процедурах могут возникать следующие побочные эффекты:

• ожоги кожи (при использовании мокрой матерчатой прокладки);

• риск кровотечений. Перед оперативными вмешательствами, диагностическими пункциями (например, верхнечелюстных пазух) УВЧ терапия не применяется, так как возникающая на длительное время гиперемия области воздействия приведёт к повышенной кровоточивости;

• при воздействии на оба уха одномоментно, может наступить перевозбуждение дыхательного и сосудодвигательного центра продолговатого мозга с тяжёлым исходом.

Из-за стимуляции образования соединительной ткани, нежелательно длительно назначать УВЧ:

• при пневмонии, — риск пневмосклероза,

• при орхоэпидидимите — склерозирование семявыводящих протоков,

• после полостных операций — спаечная болезнь,

• при иридоциклите — образование спаек радужной оболочки.

1.7 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 ^{0}C до + 35 ^{0}C., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 ^{0}C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- если аппарат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра
1.Рабочая частота аппарата, МГц	27,12 ± 0,163
2. Количество ступеней регулировки мощности: - при работе с электродами - при работе с индуктором резонансным	 9 4
3. Выходная мощность, регулируемая ступенчато, Вт - для электродов диаметром 120 мм - для электродов диаметром 36 мм и 80 мм	 (10; 15; 20; 30; 40; 50; 60, 70, 80) ± 20% не нормируется
4.Выходная мощность аппарата, при работе с индуктором резонансным, Вт	(10; 15; 20; 30) ±20%
5. Напряжение питания аппарата, В	220 ± 10 %
6.Частота питания аппарата, Гц	50
7.Диапазон установки таймера, мин.	(1 ÷ 99) ± 5 %
8.Потребляемая мощность, В·А, не более	250
9.Габаритные размеры, мм:	
9.1 Электронный блок, (ДхШхВ), мм	(430x289x174) ± 5 %
9.2. Электроды: (ДхШхВ), мм	
Ø 120	(124x124x30) ± 5 %
Ø 80	(83x83x30) ± 5%
Ø36	(40x40x30) ± 5%
9.3 Индуктор резонансный:	
- диаметр (рабочей части), мм	81 ± 5%
- диаметр (у основания), мм	90 ± 5%
- высота (без учета длины винта и разъемов), мм	77 ± 5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование параметра	Величина параметра
9.4 Электрододержатель в сборе, (ДхШхВ), мм	(860х30х49) ± 10%
9.5 Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного) - длина, мм	884 ± 5%
9.6 Фиксатор кабеля, (ДхШхВ), мм	(84х21х3) ± 5%
9.7 Колпачок, (ДхШхВ), мм	(20х20х35) ± 5%
9.8 Индикатор наличия ВЧ-поля, (ДхШхВ), мм	(165 х25 х 9) ± 5%
9.9 Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8
10. Масса аппарата с комплектом поставки, кг в том числе:	8,9± 10%
10.1 Электронный блок, кг	7,0 ± 10%
10.2 Электроды, кг:	
Ø 120 – 2 шт	0,180 ± 10%
Ø 80 – 2 шт	0,09± 10%
Ø 36 – 2 шт	0,04± 10%
10.3 Индуктор резонансный, кг	0,22 ± 10%
10.4 Электрододержатель в сборе – 2 шт., кг	1,2± 10%
10.5 Кабель соединительный (для подключе-ния индуктора резонансного) - 2 шт, кг	0,12± 10%
10.6 Фиксатор кабеля – 6 шт., кг	0,025± 10%
10.7 Колпачок, кг	0,013± 10%
10.8 Индикатор наличия ВЧ-поля, кг	0,018± 10%
11.Время выхода аппарата на рабочий режим, с, не более	30
12. Режим работы аппарата	продолжительный
13.Время работы аппарата в продолжительном режиме, ч, не менее	6
14. Оптимальный зазор электродов, мм	20
15. Номинальное сопротивление нагрузки, Ом	50
16. Корректированный уровень звуковой мощности от работающего аппарата, дБА, не более	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование параметра	Величина параметра
17. Температура наружных частей аппарата доступных для прикасания при нормальной эксплуатации, °С , не более	60
18. Усилие удержания электродов и индуктора резонансного в электрододержателе при приложении осевой нагрузки, Н, не более	5
19.Средний срок службы, лет, не менее	6
20.Средняя наработка на отказ аппарата, ч, не менее	2600
21.Средняя наработка на отказ электрододержателей, сгибаний, не менее	2000
22. Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
23.Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
24.Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
25.Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
26.Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
27.Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 При изменении величины зазора у электродов наибольшего диаметра на 15 мм в стороны от оптимального наибольшая выходная мощность аппарата, на каждой ступени регулировки мощности, не уменьшается более чем в два раза.

2.2.2 При неодинаковых величинах зазоров у правого и левого электродов выходная мощность аппарата при взаимной перемене значений зазоров не меняется более чем на 20 % по отношению к наибольшему из измеренных значений.

2.2.3 Выходной контур аппарата автоматически настраивается в резонанс с любыми входящими в комплект поставки электродами и индуктором резонансным при суммарном значении зазора пары электродов от 1 до 6 см, при зазоре индуктора от 0,5 до 2 см

2.2.4 Таймер обеспечивает автоматическое выключение генератора и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подачу звукового сигнала по истечении установленного времени.

Уровень звуковой мощности сигнала не более 45 дБ.

2.2.5 Включение высокочастотного генератора аппарата, а также настройка выходного контура в резонанс сопровождается световой сигнализацией.

2.2.6 Аппарат снабжен устройством, обеспечивающим включение высокочастотного генератора, начиная с наименьшей ступени мощности

2.2.7 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.2.8 Аппарат при эксплуатации обладает вибропрочностью при воздействии механических нагрузок согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.2.9 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.2.10 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

2.2.11 Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2.2.12 Лакокрасочные покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ4 ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.3 Требования к материалам и покупным изделиям

2.3.1 В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-10, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 2 А, время срабатывания – не более 10 мс, размеры: 5х20 мм, материал – стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2 Для изготовления кабеля соединительного в составе электрододержателя и для кабеля соединительного для подсоединения индуктора резонансного должен применяться кабель высоковольтный марки ПРКВ-1-20 диаметром 6 мм.

2.3.3 Аппарат и принадлежности выполнены из материалов, указанных в таблице 3:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Наименование	Материал
1. Корпус электронного блока, 2. Корпуса электродов 3. Корпус индуктора резонансного	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
4. Основание электронного блока	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием
5.Электрододержатель:	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М или ПВХ-С-7058-М по ГОСТ 14332
- защитно-декоративная оболочка держателя	
- стойка нижняя	Нержавеющая сталь марка 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.
- втулка верхняя	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
- держатели кабеля	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
6. Фиксатор кабеля соединительного (для подключения индуктора резонансного)	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Материал
	марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
7. Колпачок	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
8. Корпус индикатора наличия ВЧ-поля	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08, неокрашенный ГОСТ 28250.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат для УВЧ терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ.56812193.032.000.000	
1.Электронный блок	ПИЮШ.56812193.032.100.000	1
2.Электроды: Ø 36 (диаметр активной пластины 36 мм) Ø 80 (диаметр активной пластины 80 мм) Ø 120 (диаметр активной пластины 120 мм).	 ПИЮШ.56812193.002.400.000 ПИЮШ.56812193.002.500.000 ПИЮШ.56812193.002.600.000	 2 2 2
3. Индуктор резонансный	ПИЮШ.56812193.032.800.000	1
4. Электрододержатель в сборе	ПИЮШ.56812193.002.300.000	2
5. Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного)	ПИЮШ.56812193.032.900.000	2
6. Фиксатор кабеля	ПИЮШ.56812193.032.900.001	6
7. Колпачок	ПИЮШ.56812193.032.800.010	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

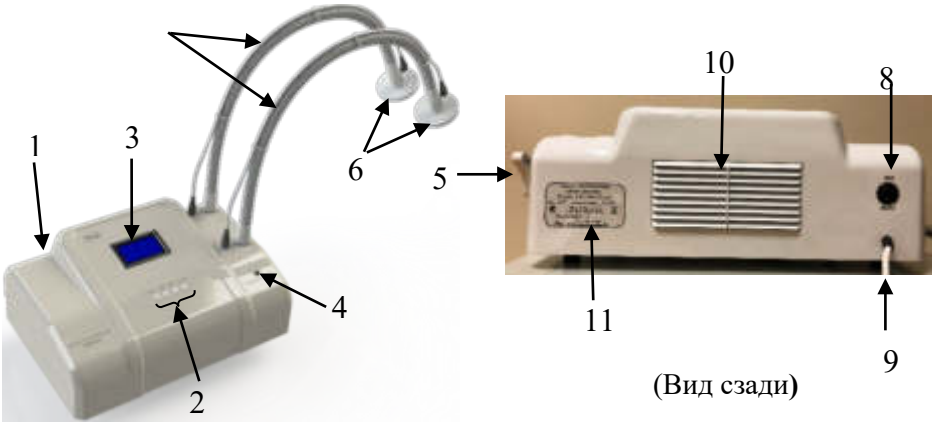
8. Индикатор наличия ВЧ-поля	ПИЮШ.56812193.002.700.000	1
Эксплуатационная документация 9. Руководство по эксплуатации	ПИЮШ56812193.032.000.000РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство

4.1.1 Аппарат состоит: из электронного блока, электрододержателей, электродов (3-х типоразмеров), резонансного индуктора, соединительного кабеля.

4.1.2 Электронный блок аппарата (Рис.1 поз.1) состоит из: блока питания, системы охлаждения, высокочастотного генератора, платы таймера, платы преобразователя, платы фильтра и выходного контура.



(Вид спереди) (Вид сзади)

Рисунок 1

1- электронный блок; 2- клавиши управления; 3- дисплей; 4- индикатор настройки; 5- винты крепления электрододержателей; 6- электроды; 7- электрододержатели; 8- сетевая кнопка; 9 – шнур питания; 10- вентиляционная решётка; 11 - шильдик

4.1.3. На передней панели аппарата расположены:

- дисплей (Рис.1.поз.3) для отображения информации;

- клавиши управления (Рис.1.поз.2) с переменным назначением (расшифровку см.в п.5.2). Кроме условных обозначений, нанесенных под клавишами управления, их функциональное назначение высвечивается в нижней части дисплея над соответствующей кнопкой;

-индикатор настройки (Рис.1.поз.4), предназначенный для световой сигнализации включения высокочастотного генератора и настройки выходного контура в резонанс;

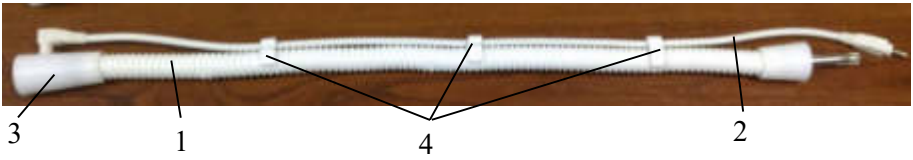
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- гнезда для установки электрододержателей и подключения соединительных кабелей.

4.1.4 На правой боковой панели аппарата расположены винты (Рис.1.поз.5), предназначенные для фиксации электрододержателей в гнездах.

4.1.5. На задней панели аппарата расположены: сетевой выключатель (Рис.1.поз.8), несъемный шнур питания (Рис.1 поз.9) и вентиляционная решетка (Рис.1.поз.10).

4.1.6. Электрододержатель (Рис.2) представляет собой гибкое устройство, предназначенное для установки укрепленных на нем электродов или индуктора резонансного в любое положение, которое может понадобиться при проведении процедуры. Электрододержатель состоит из гибкого металлического шланга с защитно-декоративным покрытием их ПВХ (Рис.2 поз.1), соединительного кабеля (Рис.2 поз.2), разъема для крепления электрода или индуктора (Рис.2 поз.3), держателей кабеля (Рис. 2 поз.4).



1 - гибкий металлический шланг с защитно-декоративным покрытием из ПВХ
2 – соединительный кабель; 3 – разъем для крепления электрода или индуктора
4 – держатели для крепления кабеля

Рисунок 2 Электрододержатель в сборе

4.1.7. Электроды конденсаторные (Рис.3 поз1) представляют собой металлическую пластину, помещенную внутри пластикового корпуса. Металлический винт (Рис.3 поз.2) служит для крепления электрода в разъеме электрододержателя.

1 – электроды
2 – винт для крепления электрода в разъеме электрододержателя

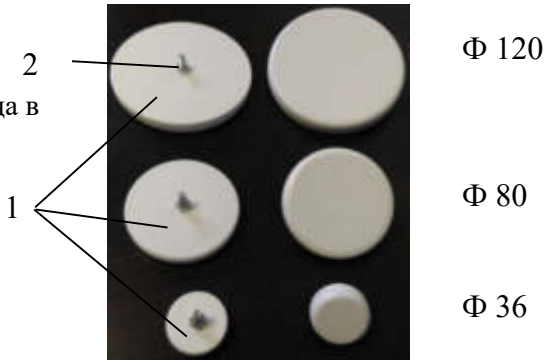


Рисунок 3 Электроды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.8 Индуктор резонансный (Рис.4 поз.1) представляет собой настроенный контур, состоящий из конденсатора и катушки индуктивности специальной формы, помещенных в корпус из ударопрочного полистерола с вентиляционными отверстиями (Рис.4 поз.4). Металлический винт (Рис.4 поз.2) служит для крепления индуктора в разъеме электрододержателя. Разъемы (Рис.4 поз.3) служат для подключения кабеля соединительного (Рис.4 поз. 5). Колпачок (Рис.4 поз.6) накручивается на винт и служит для изоляции доступного для касания металлического винта (в случае, если индуктор не фиксируется в электрододержателе).



Рисунок 4 Индуктор резонансный

1 – индуктор резонансный, 2 – винт для крепления индуктора в разъеме электрододержателя, 3 – разъемы для подключения кабеля, 4 –вентиляционные отверстия; 5 – кабель соединительный, 6 – колпачок; 7 – фиксаторы кабеля

Индуктор резонансный настраивается на заводе-изготовителе и в условиях эксплуатации дополнительной подстройки не требует.

В индукторе резонансном для воздействия на больные участки тела пациента используется магнитное поле катушки.

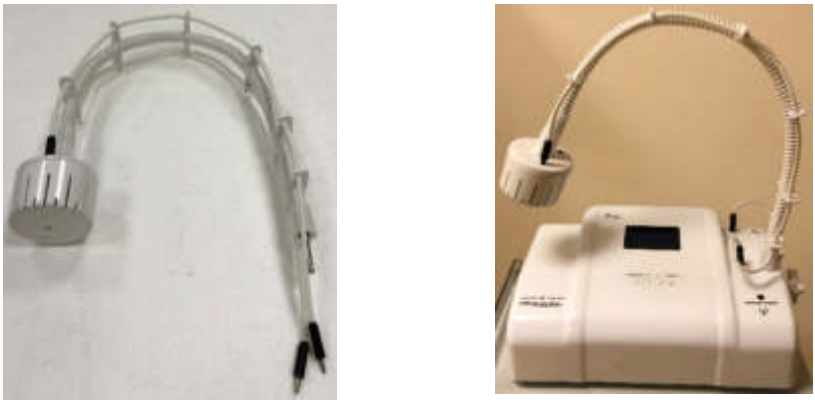


Рисунок 5 Крепление кабеля соединительного на электрододержателе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.9 Соединительные кабели (Рис.4 поз.5) служат для соединения резонансного индуктора с электронным блоком. Изготовлены из высоковольтного кабеля марки ПРКВ-1,0 диаметром 6 мм. Фиксаторы (рис.4 поз.7) служат для фиксации кабеля на определенном расстоянии и для крепления на электрододержатель (Рис.5)

4.2. Принцип работы.

4.2.1. Принцип работы аппарата заключается в генерации электрического и магнитного излучения ультравысокой частоты постоянной заданной мощности, которое с помощью специальных электродов или индуктора резонансного подводится к пациенту. При этом настройка выходного контура в резонанс поддерживается автоматически в широком диапазоне изменения вносимой пациентом нагрузки.

4.2.2 Сигнал с задающего генератора, стабилизированный кварцевым резонатором, через буферные элементы поступает на ВЧ-усилитель.

4.2.3. Усиленный ВЧ сигнал проходит через фильтр нижних частот и поступает на виток связи перестраиваемого выходного резонансного контура. Далее сигнал через выходные разъемы, расположенные на корпусе аппарата, по соединительным кабелям подводится к электродам или индуктору.

4.2.4. Выходной контур представляет собой, перестраиваемый резонансный контур с конденсатором переменной ёмкости. Настройка контура – автоматическая, осуществляется шаговым двигателем, механически связанным с ротором переменного конденсатора. Двигатель управляется микроконтроллером по сигналам датчиков.

4.2.5. Выходной контур снабжен датчиком ВЧ поля, индикатор которого (светодиод зеленого цвета) выведен на корпус аппарата.

5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке корпуса электронного блока расположен шильдик с маркировкой аппарата (Рис.6):



Рисунок 6 Маркировка аппарата

На шильдике указана следующая информация (Таблица 5):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Надпись	Расшифровка
Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо»	- название аппарата
ТУ 26.60.13-032-56812193-2018	- технические условия, по которым выполнен аппарат
№_____	- заводской номер аппарата
Дата изготов._____	- дата изготовления аппарата
220 В	– напряжение питания аппарата
50 Гц	– частота питания аппарата
250 В·А	– максимальная потребляемая мощность аппарата
27,12 МГц	– рабочая частота аппарата
80 Вт	- значение номинальной выходной мощности аппарата УВЧ-80-«Мед ТеКо»
50 Ом	- номинальная нагрузка
Рег.удостоверение №_____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
	- знак соответствия национальным стандартам
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

5.2. На задней стенке корпуса электронного блока расположен одноклавишный выключатель.

Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 6):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на выключателе (О)

5.3 Расшифровка надписей органов управления и индикации на электронном блоке (Рис. 7, Табл.7):





Рисунок 7 Надписи над органами управления и индикации

Таблица 7

Обозначение	**Расшифровка обозначения**
«Пуск/Стоп»	- клавиша для запуска и остановки процедуры. При работе аппарата в нижней части дисплея над соответствующей клавишей высвечиваются следующие надписи: - «Пуск»- для запуска процедуры; - «Стоп» - для остановки процедуры
«^»	–увеличение значений устанавливаемых параметров;
«v»	- уменьшение значений устанавливаемых параметров;
«Выбор/пауза»	- клавиша для установления выбранного параметра и паузы во время процедуры. При работе аппарата в нижней части дисплея над соответствующей клавишей высвечиваются следующие надписи: - «Выбор»- для установления выбранного параметра, - «Пауза»- для установления паузы во время процедуры - «Продолжить» - для продолжения процедуры после паузы.
Индикатор настройки	– световая индикация начала работы высокочастотного генератора и настройки контура в резонанс (светодиод зеленого цвета): ▪ слабое свечение светодиода – это значит генератор работает, но контур не настроен в резонанс; ▪ яркое свечение – контур настроен в резонанс.
	- знак неионизирующего излучения, означает, что аппарат преднамеренно использует радиочастотную электромагнитную энергию для лечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

6.1 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее Руководство.

6.2 При проведении процедур необходимо руководствоваться методикой “Практическое руководство по проведению физиотерапевтических процедур“.

ВНИМАНИЕ!

6.3 При всех манипуляциях с электродами, индуктором, электрододержателями и кнопками управления не применять чрезмерных усилий!

6.4 Во избежание повышенного излучения электрического поля в окружающую среду не включать аппарат без нагрузки (пациента).

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Аппарат выполнен по классу защиты 1 тип BF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.3.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, группа 2, класс А.

7.3 При проведении процедур необходимо соблюдать общие требования безопасности согласно ОСТ 42-21-16-86.2 «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности».

ВНИМАНИЕ!

7.4 При проведении процедуры коротковолновой терапии может нарушится работа некоторых имплантированных электрических устройств,например кардиостимуляторов. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

7.5 Работоспособность других подключенных к пациенту изделий может нарушиться во время процедуры коротковолновой терапии.

7.6 Коротковолновую терапию не следует проводить через одежду.Кроме того не следует применять в отношении пациентов, носящих металлические предметы или одежду содержащую металлический материал.

7.7 Коротковолновая терапия не должна применяться при наличии у пациента пониженной тепловой чувствительности в области воздействия, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.

7.8 Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не используется специальная техника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Слуховые приборы должны быть удалены.

7.10 Пациенту не следует разрешать прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям, которые могут создавать нежелательные пути прохождения тока высокой частоты.

В частности, не следует пользоваться кроватями и креслами с металлическими рамами.

7.11 Соединительный кабель следует располагать таким образом, чтобы исключить его контакт с телом пациента, а так же проводящими или поглощающими энергию предметами.

Внимание! Категорически запрещается перекрещивать и замыкать между собой кабели электрододержателей и кабели соединительные индуктора резонансного.

7.12 В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**:

- работать с поврежденными электродами и индуктором резонансным (если электроды и индуктор имеют трещины, сколы или плохую фиксацию);

- работать с электрододержателем и соединительным кабелем, если имеется нарушение целостности изоляции;

- проводить замену электродов или индуктора и вынимать соединительные кабели из гнёзд аппарата во время процедуры.

- обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности. При обнаружении неисправностей обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста специализированного предприятия (например, системы «Медтехника).

7.13 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;

- число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;

- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;

- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;

- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети аппарате.

7.14 Аппарат необходимо применять с оригинальным соединительным кабелем. Применение других видов кабелей НЕ гарантирует правильную работу аппарата.

7.15 ВНИМАНТЕ! Модификация изделия не допускается!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

8.1 Аппарат следует размещать в физиотерапевтических кабинетах лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

8.2 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

8.3 К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение 220 В ± 10 %, частота 50 Гц.

8.4 Аппарат должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

8.5 Аппарат необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительных кабелей индукторов.

8.6 Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» преднамеренно использует радиочастотную энергию для лечения, поэтому он может оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться указаниями СанПиН 2.1.3.2630, а именно:

• аппараты устанавливаются в изолированных кабинах, каркасы которых выполняются из пластмассовых или деревянных стоек либо из металлических (никелированных) труб, свободных от заземления (изоляция от стен и пола);

• в кабине допускается размещение не более одного аппарата. Кабина должна иметь следующие размеры: высота стоек - 2,0 м, длина - 2,2 м, ширина - 1,8 м.

9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

9.1 Общие положения.

9.1.1 Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию аппарата должны осуществляться штатными техническими специалистами медицинского учреждения или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

9.1.2 Аппарат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

9.1.3 В рамках процедур ввода в эксплуатацию аппарата необходимо произвести сборку аппарата (см.п.9.2) и проверить его работоспособность (см.п.9.3).

9.2 Сборка аппарата.

9.2.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

9.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3 и Рисунком 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Электронный блок



Электроды:

Ф 120
2 шт

Ф 80
2 шт

Ф36
2 шт



Электрододержатели в сборе 2 шт



Индуктор резонансный – 1 шт



Колпачок – 1 шт



Кабель соединительный-2 шт



Фиксатор кабеля



Индикатор наличия ВЧ-поля

Рисунок 8. Комплект поставки

9.2.3 Произведите наружный осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

9.2.4 Произведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата (электронного блока (кроме дисплея), электродов, индуктора резонансного, электрододержателей, кабелей соединительных, фиксаторов, колпачка и индикатора ВЧ-поля) тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

После санитарной обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

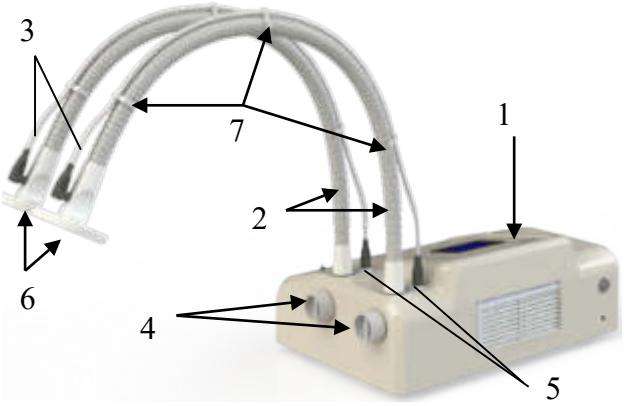
Внимание! Не допускайте попадание влаги внутрь электронного блока, электродов и индуктора.

9.2.5 Электрододержатели поставляются в собранном виде и не требуют отдельной сборки. Установите электрододержатели в соответствующие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гнезда на электронном блоке таким образом, чтобы кабели оказались с внешней стороны электрододержателей, как показано на рисунке 9. Закрепите электрододержатели винтами (Рис.9 поз.4).

9.2.6 Подключите кабели электрододержателей в соответствующие им разъемы на корпусе аппарата (Рис. 9 поз.5).



1 – электронный блок
2 – электрододержатели
3 – кабели электрододержателей
4 – винты для фиксации электрододержателей
5 – разъемы для подключения кабелей электрододержателей и кабелей соединительных
6 – электроды
7 – фиксаторы для кабеля

Рисунок 9 Установка электрододержателей



<u>Внимание!</u> Запрещается перекрещивать кабели при подключении их в разъемы

Рисунок 10

9.2.7 Установите кабели соединительные в ячейки фиксаторов, как показано на рисунке 11.



Рисунок 11 Сборка кабелей соединительных для подключения индуктора резонансного



Рисунок 12 Установка индуктора на электрододержатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.8 В приемные отверстия электрододержателей навинтите пару электродов наибольшего диаметра Ф120 мм (Рис.9 поз.6).

9.2.9 Переведите сетевой выключатель в положение “ВЫКЛ”. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления.

Прибор готов к проверке работоспособности.

9.3 Проверка работоспособности аппарата.

9.3.1 Проверка работоспособности аппарата в режиме лечебного воздействия с применением электродов.

Проверка проводится с электродами наибольшего диаметра Ф 120 мм на максимальной мощности – 80 Вт. Для проверки необходимо:

а) Установить электроды напротив друг к другу на расстоянии 4-10 см.

б) Перевести клавишу переключателя «Сеть" в положение “ВКЛ”. При этом загорится экран дисплея (Рис.14 поз.3) и появится надпись УВЧ-80-«Мед ТеКо».



в) Нажать на любую клавишу для входа в главное меню аппарата.

г) Клавишей «^» - больше (Рис.14 поз.2) установить время процедуры 1 мин. Значение времени при этом отображается на дисплее.



д) Нажать клавишу «Пуск», при этом включится ВЧ-генератор с минимальной выходной мощностью (5 Вт), загорится светодиод «Индикатор настройки» (слабое свечение) (Рис.14 поз.4), таймер начнет отсчет времени

е) Далее клавишей "^" (Рис.14 поз.2) установить максимальное значение мощности (80 Вт). Значение мощности при этом отображается на дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После установки мощности включится автоматическая настройка выходного контура в резонанс. Максимальное свечение светодиода индикатора настройки (Рис.14 поз.4) свидетельствует о завершении автоматической настройки контура.

ж) Визуально убедиться в наличии поля УВЧ, для чего внести индикатор ВЧ-поля узкой стороной в промежуток между рабочими поверхностями электродов.

Аппарат работает нормально, если индикатор ВЧ-поля светится.

з) Визуально убедиться в автоматическом отключении ВЧ-генератора по истечении установленного времени, о чем свидетельствует отсутствие свечения светодиода «Индикатор настройки» на корпусе аппарата.

и) Убедиться в отсутствии поля УВЧ, для чего внести индикатор ВЧ-поля узкой стороной в промежуток между рабочими поверхностями электродов.

Аппарат работает нормально, если индикатор ВЧ-поля не светится.

к) Перевести переключатель «Сеть» в положение «ВЫКЛ».

9.3.2 Проверка работоспособности аппарата в режиме лечебного воздействия с применением индуктора резонансного.

Проверка проводится на максимальной мощности – 30 Вт. Для проверки необходимо:

а) Установить индуктор на одном из электрододержателей, соединить с помощью соединительных кабелей (Рис.11) с электронным блоком, как показано на рисунке 12.

б) Повторить порядок действий, указанный в п.9.3.1 для индуктора резонансного за исключением, что для проверки наличия поля УВЧ, индикатор настройки необходимо подносить к месту крепления соединительных проводов с индуктором.

9.4 По окончании проверки работоспособности аппарата составить Акт ввода в эксплуатацию установленного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Аппарат предназначен для эксплуатации специалистом средней или высшей медицинской квалификации, имеющим опыт проведения физиотерапевтических процедур.

10.1.2 Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

10.1.3 Перед процедурой с пациента необходимо снять все металлические предметы (часы, кольца, серьги и т.п.), находящиеся в области воздействия.

Внимание! В области облучения у пациента не должно быть металлических предметов (часы, кольца, серьги и т.п.).

10.2 Пациента располагают в наиболее удобном для него положении, сидя или лежа, которое он мог бы сохранить без напряжения до конца процедуры.

Проинструктировать пациента о необходимости выдерживать установленное расстояние между электродами и телом на протяжении всего времени процедуры.

10.3 Установить электроды или индуктор в требуемое положение, относительно подвергаемого облучению участка тела следующим образом:

а) ослабить с помощью винтов (Рис.9 поз.4) крепление электрододержателей так, чтобы они свободно вращались вокруг своей оси.

б) установить электрододержатели (Рис.9 поз.2) в требуемое положение, изгибая и поворачивая их в нужном направлении.

в) зафиксировать выбранное положение с помощью винтов (Рис.9 поз.4).

Внимание!

1. Зазор между электродом и телом пациента должен быть от 5 до 35 мм.

2. Зазор между индуктором и телом пациента должен быть от 5 до 20 мм.

3. Если индуктор не крепится на электрододержателе, а устанавливается на тело пациента, то необходимо:

- накрутить на винт защитный колпачок, который предназначен для изоляции доступного для касания металлического винта (как показано на Рис.13);

- процедура проводится через салфетку либо полотенце, обеспечивая зазор между индуктором и телом пациента от 5 до 20 мм.

4. Во избежание поломки электрододержателей категорически запрещается вращать их в жестко закрепленном, с помощью винтов, положении, а также изгибать под острым углом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

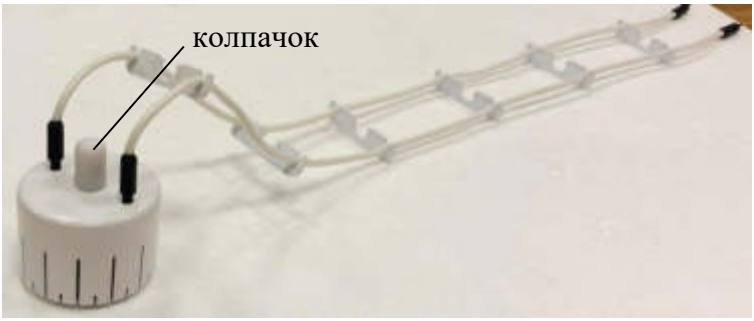


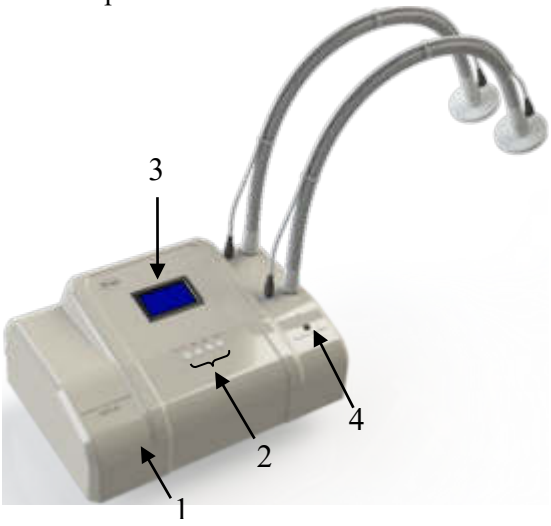
Рисунок 13

10.4 Вставить вилку шнура питания в розетку с шиной заземления. Перевести клавишу переключателя "Сеть" в положение “ВКЛ”. При этом загорится экран дисплея (Рис.14 поз.3) и появится надпись УВЧ-80-«Мед ТеКо» (вид дисплея см.п.9.3.1 б)).

10.5 Нажать на любую клавишу для входа в главное меню аппарата.

10.6 Клавишами «^» - больше или «v»- меньше (Рис.14 поз.2) установить требуемое время процедуры. Значение времени при этом отображается на дисплее (вид дисплея см.п.9.3.1 г).

10.7 Нажать клавишу «Пуск», при этом включится ВЧ-генератор с минимальной выходной мощностью (5 Вт), загорится светодиод «Индикатор настройки» (слабое свечение) (Рис.14 поз.4), таймер начнет отсчет времени.



1- электронный блок;
2- клавиши управления;
3- дисплей;
4- индикатор настройки;

Рисунок 14

10.8 Далее клавишами "^" или «v» (Рис.14 поз.2) установить требуемое значение мощности (отображается на дисплее, см.п.9.3.1 е)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После установки мощности включится автоматическая настройка выходного контура в резонанс. Максимальное свечение светодиода индикатора настройки (Рис.14 поз.4) свидетельствует о завершении автоматической настройки контура.

10.9 Визуально убедиться в наличии поля УВЧ, для чего поднести индикатор ВЧ-поля узкой стороной к рабочим поверхностям электродов или к месту крепления соединительных проводов с индуктором.

В течение всего времени процедуры контур «пациент-аппарат» будет подстраиваться автоматически.

10.10 По истечении установленного времени, таймер отключит генератор. Аппарат издаст звуковой сигнал.

Процедура окончена.

10.11 Отвести электроды от пациента, предварительно ослабив винты (Рис.9 поз.4).

10.12 Экстренная или временная остановка процедуры.

10.12.1 В случае необходимости экстренного отключения процедуры нажать клавишу - «Стоп».

10.12.2 В случае временной приостановки процедуры нажать клавишу – «Пауза». Для продолжения процедуры повторно нажать эту клавишу.

10.13 В конце рабочей смены аппарат необходимо отключить от сети, отсоединив вилку шнура питания от сетевой розетки.

11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1 Наружные поверхности аппарата (электронного блока (кроме дисплея), электродов, индуктора резонансного, электрододержателей, кабелей соединительных, фиксаторов, колпачка и индикатора ВЧ-поля) дезинфицируют путем двукратного протирания с интервалом 15 минут тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта. Салфетка должна быть хорошо отжата. Затем обработанные изделия просушивают.

Внимание! Не допускать попадания жидкости в вентиляционные отверстия индуктора и электронного блока.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

11.2 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей электродов и индуктора проводить после каждой процедуры;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- дезинфекцию поверхностей электронного блока, электрододержателей, кабелей соединительных, фиксаторов, колпачка и индикатора ВЧ-поля проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 11 данного руководства, повторная обработка аппарата и принадлежностей не повлияет на срок службы аппарата.

12 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Пономаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

Для проведения процедуры электроды устанавливают в поперечном и продольном расположении.

При поперечном способе установки они располагаются друг против друга. Одна пластина находится на больном участке, а вторая — на противоположной стороне.

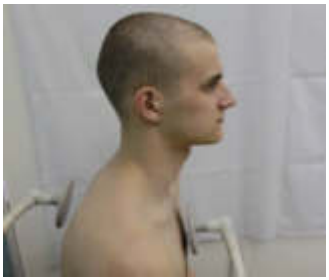
При продольном методе установки элементы размещаются только на пораженном участке. Такое его использование предпочтительно при условии, что повреждена небольшая часть тела.

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в стадии инфильтрации (фурункул, панариции, ожоги)		
1		**Область подмышечной впадины**. При наличии гидроаденита или воспалительного очага в области подмышечной впадины (фурункул, карбункул) электроды диаметром 36 мм размещают поперечно: один – в области поражения, с зазором 10 мм, другой – с противоположной стороны с зазором 30 мм. Доза воздействия в фазе инфильтрации – слаботепловая, в фазе абсцедирования – без ощущения тепла; при самопроизвольном или хирургическом дренировании очага воспаления дозу повышают до ощущения слабого тепла (20 -30 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 6 - 10 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2		**Области панариция кисти**. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 10 мм поперечно в области панариция кисти. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.
3		**Области раны (язвы).** После туалета раны ее поверхность покрывают стерильной салфеткой. После этого над раной располагают электроды диаметром 80 мм или 120 мм с воздушным зазором 10 - 20 мм (размер электрода должен превышать площадь раны). Второй электрод размещают продольно или поперечно. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, ежедневно или через день, курс - 10 процедур.
Воспалительные заболевания лёгких.		
4		**Область трахеи**. Один электрод диаметром 36 мм или 80 мм располагают над поверхностью нижней части шеи, другой – над грудиной, на уровне прикрепления IV - V ребер, зазор – 30 мм. Доза – тепловая (30-60Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно, курс – 8 - 12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5		**Области легких**. Больной сидит на стуле. Электроды диаметром 120 мм располагают с зазором 20 мм на задней и передней поверхности грудной клетки, один – в области корней легких (на уровне Th_{IV}-Th_{VIII} позвонков), другой - в области передней грудной стенки в проекции патологического очага (за исключением области сердца). Доза слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, ежедневно, курс – 8 - 10 процедур.
6		**Область легких**. Индуктор резонансный располагают в межлопаточной области на правую (или левую) половину спины (с учетом характера и локализации патологического процесса). Зазор – 10 мм. Используют слаботепловую и среднетепловую дозу Продолжительность процедуры – 10-15 (до 30) мин, ежедневно. Курс – 10-12 процедур.
Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта		
7		**Области печени (желудка)**. Больной сидит на стуле. Электроды диаметром 120 мм помещают: один – спереди в области печени (желудка), другой – сзади на уровне позвонков Th_{VII}-L_I. Зазор спереди – 20 мм, сзади – 30 мм. Доза слаботепловая или с умеренным ощущением тепла (20-40 Вт). Продолжительность процедуры – 12 – 15 мин; первые 5 процедур ежедневно, а последующие – через день, курс – 12-14 процедур.
8		**Область печени.** Индуктор резонансный помещают в правом подреберье при положении больного лежа на спине. Зазор – 10 мм. Доза – слаботепловая. Продолжительность процедуры –10-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9		**Область желудка и кишечника.** Индуктор резонансный располагают над проекцией желудка или кишечника больного, лежащего на спине. Индуктор помещают поверх сложенного полотенца или х/б салфетки сложенной в несколько слоев, обеспечивая зазор 10 мм. Доза – среднетепловая. Продолжительность процедуры –20 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур.
10		**Область кишечника.** В положении больного лёжа на боку (или сидя). Один электрод диаметром 120 мм располагают на уровне чревной или подчревной области спереди (зазор 20 мм), другой – на спине на этом же уровне (зазор 30 мм). Доза – до ощущения отчетливого тепла (40 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, ежедневно, курс – 12 - 14 процедур.
11		**Область прямой кишки.** Электроды диаметром 120 мм располагают: один – в ягодичной области, другой – вертикально в области крестца (прижимая к стулу). Зазор – 20 мм. Доза – до ощущения тепла средней интенсивности (40-50 Вт). Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин; ежедневно или через день; курс – 10 - 15 процедур.
12		**Область двенадцатиперстной кишки.** **Р**езонансный индуктор размещают в верхней части поясничной области у больного, лежащего на подушке на животе. Индуктор помещают поверх сложенного полотенца, обеспечивая зазор 10 мм. Доза – слаботепловая. Продолжительность процедуры – 10-15 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспалительные заболевания мочеполовых органов		
13		**Области почек и надпочечников.** Положение больного лёжа на животе. Электроды диаметром 80 мм располагают над проекцией почек (зазор 30 мм), или поперечно один – спереди, другой – сзади, на уровне от ThXII до LIII позвонка при положении больного сидя в кресле. Зазор спереди – 30 мм, сзади – 20 мм. Доза – до ощущения тепла средней или выраженной интенсивности (30-60 Вт). Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин, ежедневно или через день, курс – 15 процедур.
14		**Области мочевого пузыря и предстательной железы**. В положении больного лежа на боку электроды диаметром 120 мм размещают: сзади – в крестцовой области позвоночника, спереди – на проекцию мочевого пузыря (зазор 20 мм). Доза – слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, первые 5 процедур ежедневно, затем – через день, курс – 12 - 15 процедур.
15		**Область чревного сплетения**. В области почек располагают резонансный индуктор поверх сложенного полотенца, обеспечивая зазор 10 мм, на уровне позвонков Th_X-L_{III}. Доза – слаботепловая. Продолжительность процедуры – 20-40 мин, ежедневно. Курс – 8-10 процедур.
Травмы и заболевания костно-мышечной системы		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16		**Область плечевого сустава**. Электроды диаметром 120 мм каждая располагают: один – спереди, другой – сзади плечевого сустава с зазором 20 мм. Доза – среднетепловая (40 Вт). Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин, первоначально – ежедневно, с 5-й процедуры – через день, курс – 12 - 15 процедур.
17		**Область плечевого сустава.** К лежащему или сидящему на деревянном стуле больному на соответствующий плечевой сустав подводят индуктор резонансный. Зазор – 10 мм. Доза – среднетепловая. Продолжительность процедуры – 12-15 мин, через день. Курс – 10-12 процедур
18		**Область локтевого сустава.** Положение больного – сидя. Электроды диаметром 80 мм размещают поперечно на наружной и внутренней поверхности локтевого сустава. Рука полусогнута. Зазор – 20 мм. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 15 мин, ежедневно, курс – 12 - 15 процедур.
19		**Область позвоночника.** Электроды диаметром 80 или 120 мм располагают: один – в шейной, другой – в грудной или поясничной области позвоночника больного. Зазор – 20 мм. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин; ежедневно или через день; курс – 10 -15 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20		**Область лучезапястного сустава**. Положение больного – сидя. Электроды диаметром 80 мм размещают на тыльной и ладонной поверхностях лучезапястного сустава, поперечно с зазором 10 мм. Доза – без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры – 15 мин, ежедневно, курс – 12 - 15 процедур.
21		**Область лучезапястного сустава.** Положение больного лёжа или сидя на стуле, руки лежат на столе. Резонансный индуктор помещают на лучезапястный сустав с зазором 10 мм. Доза – слаботепловая. Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 12-15 процедур.
22		**Область тазобедренного сустава**. Положение больного – лежа на боку. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 20-30 мм на передней и задней поверхностях тазобедренного сустава. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно или через день, курс – 10 - 14 процедур.
23		**Область тазобедренного сустава.** У лежащего на боку больного размещают на область тазобедренного сустава индуктор резонансный. Зазор – 10 мм. Доза - среднетепловая. Продолжительность процедуры – 20-30 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24		**Область коленного сустава**. Электроды диаметром 80 или 120 мм располагают с зазором 10 – 20 мм на наружной и внутренней поверхностях коленного сустава. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (30 Вт). Продолжительность процедуры – 10-12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.
25		**Область голеностопного сустава**. Положение больного – сидя, со снятой обувью, с установленной на низкой скамеечке стопой или лёжа. Электроды диаметром 80 или 120 мм размещают на наружной и внутренней поверхностях голеностопного сустава, поперечно с зазором 20 мм. Доза без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры – 15 мин; ежедневно; курс – 12 - 15 процедур.
26		**Область мелких суставов стопы**. Электроды диаметром 80 или 120 мм располагают с зазором 10 -20 мм на подошвенной и тыльной поверхностях стопы, помещенную на низкую скамеечку, без обуви. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.
27		**Область мелких суставов кисти**. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 10 мм поперечно в области кисти. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.

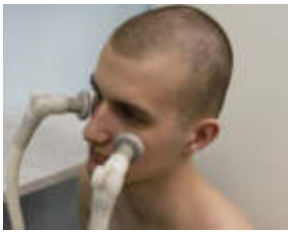
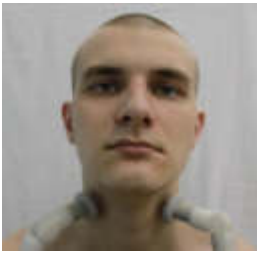
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28		**Область пяточной кости.** Электроды диаметром 80 мм располагают: один – на подошвенную область пяточной кости с зазором 20 мм через войлочную прокладку, другой – сзади в нижней трети голени. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин., ежедневно; курс – 12 - 15 процедур. При необходимости воздействия на другую пораженную ногу при всех ранее описанных процедурах такие же параметры воздействия.
Травмы и заболевания периферической нервной системы		
29		**Область лицевого нерва**. Электрод диаметром 36 мм располагают у угла нижней челюсти пораженной стороны с захватом зоны сосцевидного отростка, второй – над щекой, по ходу ствола лицевого нерва. Зазор – 20 мм. Доза – слаботепловая или с ощущением умеренного тепла (20-40 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно или через день, курс – 15 процедур.
30		**Область шейных симпатических узлов**. Электроды диаметром 36 мм располагают у боковых поверхностей шеи, на уровне верхнего или нижнего шейного симпатических узлов. Зазор – 20 мм. Доза – без ощущения тепла (не более 40 Вт). Продолжительность первой процедуры – 7 мин при каждой последующей процедуре время воздействия увеличивают на 1 мин до 10 мин, через день, курс – 8-12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31		**Область нервов верхней конечности**. В положении больного сидя электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 20 мм: один – в области шейного (верхнегрудного) отдела позвоночника, другой – в области плеча (кисти). Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность первой процедуры – 7 мин, при каждой последующей процедуре ее увеличивают на 1 мин и доводят до 10 мин, ежедневно или через день, курс – 10 - 15 процедур.
32		**Область седалищного нерва нижней конечности.** Больной лежит на животе. Электроды диамнтром 80 мм пологают на задней поверхности бедра продольно. Зазор 2-3 см. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая (20 Вт). Продолжительность первой процедуры – 7 мин, при каждой последующей процедуре ее увеличивают на 1 мин и доводят до 12 мин, ежедневно, курс – 12 - 15 процедур.
Заболевания ЛОР-органов (бронхит, ларингит, отит, фарингит, негнойный синусит)		
33		**Области наружного и среднего уха**. Электроды диаметром 80 мм размещают с зазором 20 мм: один – впереди ушной раковины пораженного уха, другой – в области сосцевидного отростка той же стороны. Доза – слаботепловая или тепловая (до 40 Вт). Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно, курс – 10 - 12 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34		**Области верхнечелюстных и лобных пазух.** Электроды диаметром 36 мм размещают: один – в области левой, другой – в области правой верхнечелюстных (лобных) пазух с зазором по 20 мм. Доза – слаботепловая или с ощущением тепла средней интенсивности (до 40 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 15 мин, ежедневно, курс – 6 - 10 процедур.
35		**Области пазух при пансинуситах.** Электроды диаметром 36 мм размещают: один – в области левой верхнечелюстной пазухи, второй – в области правой лобной пазухи; затем: один – в области правой лобной пазухи, другой – в области левой верхнечелюстной пазухи, зазор – по 20 мм. Доза слаботепловая (20 Вт). Продолжительность процедуры – 5 мин при каждой локализации, ежедневно, курс – 8 - 15 процедур.
36		**Область гортани (миндалин).** Электроды диаметром 36 мм располагают поперечно на передней поверхности шеи в области гортани (миндалин). Зазор – 20 мм. Доза – без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 10 мин, ежедневно или через день, курс – 6 - 10 процедур.
Болезни периферических сосудов конечностей		
37		**Область артерий нижней конечности**. Больной лежит на животе. Электроды диаметром 80 мм располагают: один – на подошвенную поверхность стопы, другой – на поясничную область, зазор – 20 мм. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая. Продолжительность процедуры – 7 мин, при каждой последующей процедуре ее увеличивают на 1 мин до 12 мин, ежедневно, курс – 12 - 15 процедур

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вегето-сосудистые дисфункции, гипертоническая болезнь I-II стадии		
38		**Височные области головы (битемпоральная или транскраниальная методика).** Электроды диаметром 80 мм располагают у височных областей. Зазор – по 30 мм с каждой стороны. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая. Продолжительность процедуры – 5 - 9 мин, первоначально – через день, после 3 - 4-х процедур – через 2 дня, курс – до 10 процедур.
Климактерический и постклимактерический синдромы		
39		**Область малого таза у женщин**. Электроды диаметром 120 мм располагают: один – над лобком, другой – под крестцом. Зазор – 20 – 30 мм. Доза – без ощущения тепла (20 Вт). Продолжительность процедуры – 10 – 15 мин, ежедневно или через день, курс – 15 – 20 процедур.
Стоматологические проблемы (альвеолит, гингивит, пародонтит, травмы)		
40		**Области зубов и десен.** При заболеваниях коренных зубов и десен в области поражения размещают поперечно электроды диаметром 36 мм с зазором 15 мм; при заболеваниях передних зубов и десен электроды диаметром 36 мм каждый размещают справа и слева от средней линии с зазором 15 мм. Доза – с ощущением тепла (40 Вт). Продолжительность процедуры – 8-15 мин; ежедневно или 2 раза в день с 3-часовым перерывом, курс – 12-15 процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

13.2 Техническое обслуживание аппарата должны проводить организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. МЗ РФ.

13.3 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

13.3.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль технического состояния.

13.3.2 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

- проверять целостность корпусов электродов, индуктора резонансного и электронного блока (визуально);
- проверять целостность изоляции соединительных кабелей и разъемов (визуально);
- проверять плотность соединения разъема соединительного кабеля в гнезде электрододержателя (визуально). Если разъем кабеля в гнезде сидит свободно, то необходимо с помощью отвертки немного разжать «губки» штекера, как показано на рисунке 15;
- очищать внешнюю поверхность аппарата от пыли сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат.

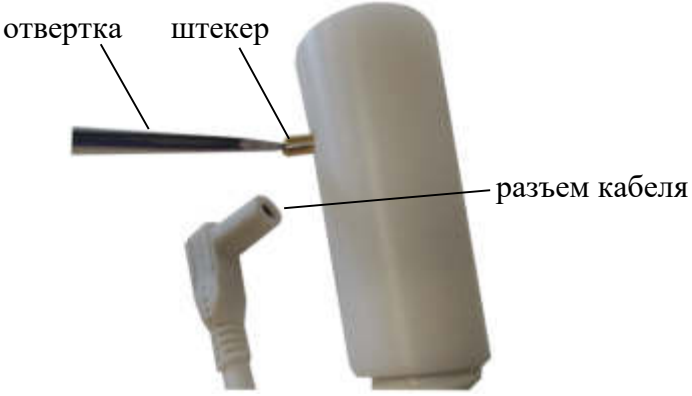


Рисунок 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3.3 Периодический контроль технического состояния проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

Периодический контроль заключается в очистке внутренних поверхностей аппарата от пыли, осмотре электрооборудования на предмет целостности проводов, качества контактных соединений и в проверке работоспособности аппарата.

Проверка работоспособности аппарата заключается в проверке выходных параметров:

- рабочая частота аппарата;
- номинальная выходная мощность аппарата при работе с электродами и резонансным индуктором.

Проверка проводится следующим образом:

Проверку выходной мощности и частоты проводят с помощью эквивалента нагрузки – измерительного фантома (ИМЧ-01) в режиме измерения мощности и в режиме измерения частоты соответственно.

Номинальная нагрузка фантома – 50 Ом.

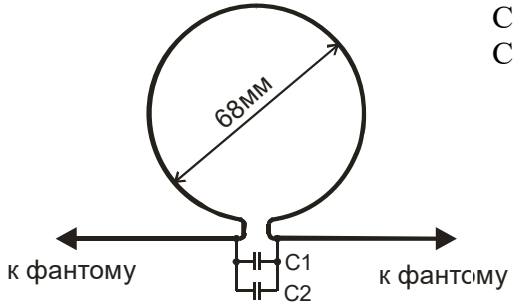
1. Измерения выходной мощности проводят с электродами наибольшего диаметра – 120 мм на каждой ступени выходной мощности аппарата поочередно.

Электроды располагают соосно и параллельно дискам фантома с оптимальным зазором 20 мм.

С электродами диаметром 36 и 80 мм измерения не проводятся.

2. Проверку выходной мощности аппарата с индуктором резонансным на каждой ступени регулировки мощности. проводят с помощью фантома (ИМЧ-01) и витка связи, подключенного к входным контактам фантома.

Виток связи (Рис. 16) должен быть выполнен проводом ПЭВ-2 диаметром 1,8 мм, соединен параллельно с конденсаторами С1 и С2 емкостью 100 и 130 пФ типа К31-11 согласно рисунку 16. Индуктор располагается на расстоянии 20 мм соосно витку связи.



С1 – конденсатор 100 пФ, ± 5 %.
С1 – конденсатор 130 пФ, ± 5 %.

Рисунок 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Для измерения рабочей частоты аппарата измерительный фантом ИМЧ-01 переводят в режим измерения частоты с помощью кнопки «Режим». Текущий режим измерения отображается с помощью световой индикации.

Внимание!

Диаметр измерительных пластин фантома должен быть не менее диаметра наибольших электродов (т.е. не менее 120 мм). В противном случае, показания фантома будут НЕ достоверными.

Оптимальный зазор между электродами или индуктором проверяемого аппарата и воспринимающими пластинами измерителя должен обеспечиваться диэлектрическими прокладками, изготовленными из пенопласта или аналогичного материала.

Запрещается использовать склеенные, метало- и влагосодержащие материалы в качестве прокладки.

13.4 Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 9:

Таблица 9

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» не загорается дисплей.	1.Нет напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке.
	2.Обрыв сетевого шнура питания.	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Перегорели предохранитель(ь)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
	4.Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 4.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
2. На дисплее появилась надпись «Ошибка настройки контура»	1.Нет контакта или не подсоединены кабели электрододержа-телей	1.1 Проверить подключение кабелей электрододержателей. 1.2. Если штекер кабеля в гнезде сидит свободно, то необходимо немного разжать «губки» штекера, как показано на рисунке 15.
	2. Зазор между электродом и телом пациента больше 35 мм или между индуктором и телом пациента больше 20 мм.	2.Скорректировать зазор межу электродами или индуктором и телом пациента.
	3. Из строя вышел привод системы автоматической настройки.	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
3 На дисплее появилась надпись «Неисправна система охлаждения»	1. Из строя вышел один или два вентилятора	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации -обратиться в сервисную службу производителя. 1.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
		или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

В случае, если не удается устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону 8-(495)583-56-95, 583-38-56 или по электронной почте remont@medteco.ru .

14 РЕМОНТ

14.1 Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия-изготовителя.

14.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

14.3 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

14.3.1 Сетевой выключатель

- тип выключателя – KCD1-2-250V
- Номинальное напряжение: 250 В
-предельное напряжение: 1500 В переменного тока в минуту.
- номинальный ток: 6А
- контактное сопротивление: не более 35 МОм
- тип переключателя: ON-OFF
- количество контактных групп – 1
- количество контактов в контактной группе – 2
- фиксация положения – да
- рабочая температура: от -25°С до +85°С

14.3.2 Плавкие предохранители

- вставка плавкая ВПБ6-10,
- рабочее напряжение – 250 В
- ток срабатывания: 2 А;
- время срабатывания – не более 10 мс
- размеры: 5х20 мм
- материал: стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3.3 Шнур питания
- кабель сетевой ПВС 3х0,75
- тип жилы - многожильная
- количество жил - 3
- сечение жил провода, мм2 0,75
- допустимая токовая нагрузка: 6 А
- номинальная толщина провода ПВС, мм
  - изоляции - 0,6
  - оболочки - 0,8
- наружные размеры провода, мм – 6,0

14.3.4 Вентиляторы

- количество вентиляторов – 2шт;
- габаритные размеры – 60х60х10 мм
- напряжение питания – 12 В;
- потребляемый ток – 0,14÷0,18 А
- вентилятор должен быть снабжен датчиком скорости вращения (датчик Холла).

14.3.5 Привод системы автоматической настройки
– шаговый 4-х фазный двигатель 28BYJ-48-12V с платой управления ULN2003
- Скорость вращения:
  - номинальная 15 об/мин
  - максимальная 25 об/мин
-Питание:
  - напряжение 12 В
  - ток - каждая обмотка 160 мА
- Количество шагов редуктора: 64
- Коэффициент редукции: 1/63,68395
- Крутящий момент не менее 34,3мНм (120 Гц)
- Тормозящий момент: 600-1200 гсм
- Тяга – 300 гсм.

14.4 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.7.12 настоящего Руководства.

14.5 По запросу ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по настройке и другие сведения, необходимые для ремонта аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

15.3. Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

15.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

15.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;

- аппараты с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при транспортировании.

- аппараты с повреждениями вследствие неправильной эксплуатации;

- электроды и индуктор с механическими повреждениями.

- аппараты с повреждениями, возникшими в результате перекрещивания и соприкосновения (замыкания) кабелей электрододержателей и кабелей соединительных между собой.

Внимание! В случае выхода из строя аппарата, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 583-56-95, 586-73-00 или обращения по электронной почте remont@medteco.ru

Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: паспорт (руководство по эксплуатации) на изделие с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

16 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

16.1 Аппарат допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 ºС, при относительной влажности 100 % при + 25 ºС в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

16.2 Аппарат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 ℃, при относительной влажности не более 98 % при + 25 ºС и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

17.2 Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

17.3 Утилизация просроченных, сломанных аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

18 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

18.1. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8932 .
Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: неограничен

18.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р 50267.3-92 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
- ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
- ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.11- 2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
- ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ ISO 10993-1–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• ГОСТ ISO 10993-5–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

• ГОСТ ISO 10993-10–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

• ГОСТ ISO 10993-12–2015«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» 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 данном разделе.

Внимание!

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 6.

- Соединительный кабель, электроды и резонансный индуктор могут применяться только с аппаратом для УВЧ-терапии в исполнениях: УВЧ-80-«Мед ТеКо», УВЧ-30-«Мед ТеКо». Использование соединительного кабеля, электродов и резонансного индуктора с другими медицинскими изделиями может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости медицинского изделия.

Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» преднамеренно использует радиочастотную энергию для лечения, поэтому он может оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться указаниями СанПиН 2.1.3.2630, а именно:

- аппарат устанавливается в изолированной кабине, каркас которой выполняется из пластмассовых или деревянных стоек либо из металлических (никелированных) труб, свободных от заземления (изоляция от стен и пола);
- в кабине допускается размещение не более одного аппарата. Кабина должна иметь следующие размеры: высота стоек - 2,0 м, длина - 2,2 м, ширина - 1,8 м;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ-«Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» не следует подключать к другому оборудованию..
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустой-чивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	<5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата УВЧ-80 – «Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряже-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	ния, рекомендуется питание Аппарата УВЧ-80 – «Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнит-	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до2,5 ГГц	[V_1], В 3 В [E_1], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ное поле по МЭК 61000-4-3			меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для УВЧ-терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо»			
Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для УВЧ-терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения: УВЧ-80-«Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3*\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12	23,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для УВЧ- терапии УВЧ- «Мед ТеКо», вариант исполнения:

УВЧ-80-«Мед ТеКо» заводской номер_____ соответствует ТУ 26.60.13-032-56812193-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

МП ОТК_____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56___

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, e-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца:

_____

_____

Дата реализации _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «Мед ТеКо»
http://www.medteco.ru, E-mail: manager@medteco.ru
тел. (495) 583-56-95, 583-38-56, 586-73-00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru