

АППАРАТ
ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ И УЛЬТРАТОНАЛЬНОЙ
ТЕРАПИИ

«Ультрадар-Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.012РЭ

Версия 3

ООО «Мед ТеКо»

ООО «Мед ТеКо», тел. 8-(495)583-56-95, 583-38-56.
<http://www.medteco.ru>, E-mail: manager@medteco.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» (далее по тексту – аппарат), предназначен для лечебного воздействия импульсным переменным током средней частоты высокого напряжения и переменным током низкой частоты высокого напряжения.

Основными действующими факторами аппарата являются:

В режиме дарсонвализации:

- импульсный переменный ток средней частоты;
- высоковольтный электрический разряд;
- озон, образующийся на локальном участке воздействия в результате коронного разряда между электродом и телом пациента.

В режиме ультратональной терапии:

- низкочастотный синусоидальный ток;
- тепло, выделяющееся в тканях организма в области воздействия.

1.2. Лечебные эффекты:

- в режиме дарсонвализации:

сосудорасширяющий, трофостимулирующий (тихий разряд), противозудный, гипалгезивный, бактерицидный (искровой разряд).

- в режиме ультратональной терапии:

местный дегидратирующий, сосудорасширяющий, гипалгезивный, местный катаболический.

1.3. Показания к применению:

- в режиме дарсонвализации:

- функциональные расстройства нервной системы;
- нейроциркуляторная дистония по кардиальному типу;
- неврит, невралгия, болезнь Рейно;
- варикозные расширения вен нижних конечностей и геморроидальных вен;
- трофические язвы, вялозаживающие раны;
- трещины прямой кишки;

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Таблица 1 Технические параметры

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Режим дарсонвализации	Режим ультратональной терапии
1.	Амплитудное напряжение на выходе аппарата, кВ	(8-25) ± 20%	(1-3) ± 20 %
2.	Частота следования пачек импульсов, Гц	100 ±10	-
3.	Частота заполнения импульсов, кГц	110 ± 25	-
4.	Частота синусоидального выходного напряжения, кГц	-	22 ± 4
5.	Частота питающей сети	50 Гц	
6.	Напряжение питания	220 В ± 10 %	
7.	Потребляемая мощность, не более	50 В·А	
8.	Диапазон установки таймера, мин	(0 ÷ 99) ± 5 %	
9.	Время работы аппарата в повторно-кратковременном режиме, - время работы - время паузы	6 ч 30 мин 10 мин	
10.	Средний срок службы не менее	5 лет	
11.	Масса аппарата должна быть, не более: - электронный блок - стандартный комплект сменных электродов (грибовидный, точечный, гребешковый, десенный, ушной, шейный) - дополнительные электроды (ректальный, вагинальный)	2,3 кг 0,15 кг 0,05 кг	

- воспалительные заболевания женских половых органов;
- очаговое облысение головы, дерматит, проблемная кожа, жирная себорея (угревая сыпь);
- наружный отит, пародонтит, пародонтоз, гингивит.

- в режиме ультратональной терапии:

- неврит, невралгия, болезнь Рейно, нейроциркуляторная дистония по кардиальному типу;
- трофические язвы, вялозаживающие раны;
- инфилтраты;
- пародонтит, пародонтоз, афтозный стоматит, наружный стоматит;
- аллергический дерматит, хроническая экзема, нейродермит;
- трещины прямой кишки кольпит;
- эрозия шейки матки, простатит, проктит.

1.4. Противопоказания:

- в режиме дарсонвализации:

- злокачественные новообразования, лейкозы;
- индивидуальная непереносимость тока, боли при введении полостных электродов.

- в режиме ультратональной терапии:

- злокачественные новообразования, лейкозы;
- повышенная чувствительность к электрическому току.

1.5. Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 °С.

Таблица 2

Наименование		шт
1. Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР-Мед ТеКо» в составе:		
1. Электронный блок		1
2.Сменные электроды		
- стандартный комплект электродов:		
грибовидный		1
точечный		1
гребешковый		1
десенный		1
ушной		1
шейный		1
- дополнительные электроды:		
ректальный		1*
вагинальный		1*
3. Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации		1

Примечание: * - поставляется по требованию заказчика.

4. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.

4.1. К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

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

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1. Устройство.

5.1.1. Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1 поз.1), электрододержателя (Рис.2 поз.1) и сменных электродов (Рис.2 поз.4).

5.1.2. Электронный блок аппарата состоит из генератора высокого напряжения, высоковольтной катушки и блока управления и индикации.

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Режим дарсонвализации	Режим ультратональной терапии
12.	Габаритные размеры: - электронный блок, не более; - сетевой кабель, не менее	(110х210х260) мм 1800 мм	
13.	Усилие удержания электродов в электрододержателе, не менее	3 Н	
14.	Время установления рабочего режима, не более	30 с	
15.	В аппарате использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-5, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 1 А, время срабатывания – не более 0,3 с, размеры: 5х20 мм, материал - стекло. Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.		
16.	Класс защиты от поражения электрическим током I тип ВF по ГОСТ Р 50267.0 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444 Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444 Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254		
17.	Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.		

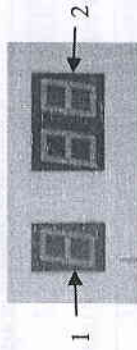
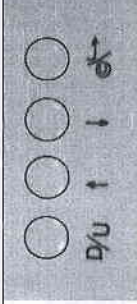
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектация аппарата осуществляется в соответствии с таблицей 2.

Обозначение	Расшифровка
ООО «Мед ТеКо»	Предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо»
	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.

6.2 На электронном блоке расположены следующие органы управления и индикации:

Обозначение	Расшифровка
	Сегменты буквенно-цифровых индикаторов. 1 – буквенный световой индикатор отображающий режим работы (D-дарсонвализация; U-ультратональная терапия); 2 – цифровой световой индикатор времени процедуры (таймер).
	Клавиши управления.
	Сетевая кнопка

6.3 Расшифровка надписей под клавишами управления и сетевой кнопкой:

Обозначение	Расшифровка
D/U	- переключение режима необходимого для процедуры. D-дарсонвализация; U-ультратональная терапия.
↑	- увеличение времени процедуры

	ПИУШ. 56812193.012РЭ	Версия 3	10 / 36
---	----------------------	----------	---------

Обозначение	Расшифровка
↓	- уменьшение времени процедуры
	- клавиша с двойным назначением «Пуск/Стоп». Служит для запуска процедуры, а так же для экстренной остановки процедуры.
ВКЛ /ВЫКЛ	- сетевая кнопка в положение включено/выключено

6.4 На корпусе электрододержателя расположены следующие знаки и надписи:

Обозначение	Расшифровка
	Зона высокого напряжения. Запрещается касаться этой зоны во время работы аппарата.
	Шкала регулятора напряжения. Ручка регулятора, установленная в положение «МИН» - соответствует минимальному выходному напряжению аппарата, ручка, установленная в положение «МАКС» - соответствует максимальному выходному напряжению аппарата.

6.5 На корпусе электрододержателя расположены следующие органы управления и индикации:

Обозначение	Расшифровка
	1 - светодиодный индикатор (зеленого цвета) обеспечивает световую индикацию наличия напряжения подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод). 2 – ручка регулятора напряжения. Передвигаемая ручка регулятор влево или вправо, плавно изменяется величина напряжения от минимального значения «МИН», к максимальному «МАКС» и обратно.

	ПИУШ. 56812193.012РЭ	Версия 3	11 / 36
--	----------------------	----------	---------

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

7.1. Аппарат выполнен по классу защиты I тип BF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р 50267.0.

7.2. Перед эксплуатацией аппарата визуально проверьте исправность сетевого шнура, стеклянных электродов и розетки.

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

7.3. В целях безопасности использования аппарата

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **работать с аппаратом без перерыва более 30 мин;**

- во время проведения процедуры касаться какой-либо частью тела металлических конструкций (водопроводных и газовых труб, батарей центрального отопления);

- устанавливать металлические предметы в держатель электрода, предназначенный для установки газоразрядного электрода;

- включать аппарат без вставленного электрода, что может привести к пробую и поломке аппарата;

- оставлять аппарат включенным в сеть без работы;

- во избежание случайного пробоя разряда на руку, 3 при включенном аппарате, запрещается держаться за место на корпусе аппарата, отмеченное знаком ← - высокое напряжение;

- касаться рукой гнезда держателя электрода при включённом аппарате.

ВНИМАНИЕ!

- во избежание поломки электрода при его установке и изъятии, не создавайте дополнительной боковой нагрузки на электрод;

- вставляйте и вынимайте с усилием, параллельным корпусу аппарата без вращения и изгиба;

- во избежание пореза рук, в случае поломки электрода, настоятельно рекомендуется при вставлении и вынимании

электрода держать его тканевой салфеткой!

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.

8.1. После транспортировки или хранения аппарата при температуре ниже 0°C, перед включением аппарата в сеть, необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение 6 часов.

8.2. Извлеките аппарат из упаковки и убедитесь, что на корпусе и электродах отсутствуют следы повреждения.

8.3. Исходное положение – сетевая кнопка (Рис.3 поз.1) в положении «ВЫКЛ».

8.4. Протрите электроды и корпус аппарата хлопчатобумажной салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

8.5. Установите ручку регулятора напряжения (Рис.4 поз.11) в положение «МИН».

8.6. Выберите соответствующий процедуре электрод (Рис. 5)

8.7. Вставьте электрод до упора в гнездо держателя (Рис.4 поз.9), следя за тем, чтобы выпуклости на цоколе электрода и канавки в гнезде держателя электрода совпадали.

8.8. Подключить сетевой кабель к розетке с клеммой заземления.

8.9. Аппарат готов к работе.

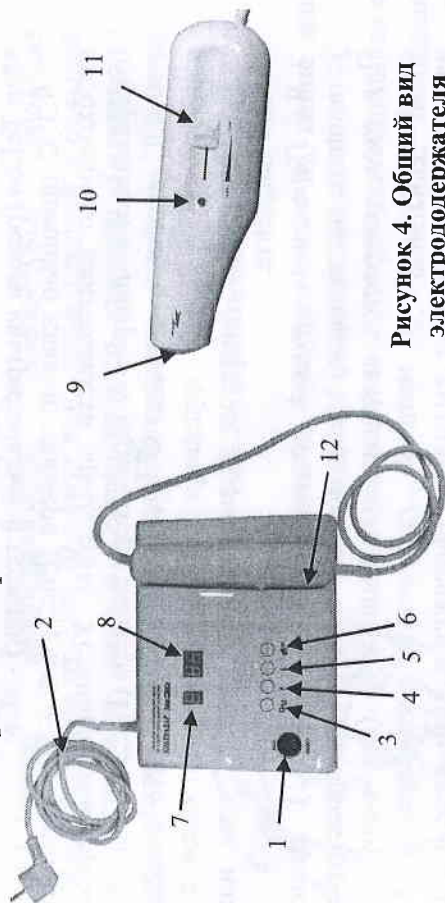


Рисунок 4. Общий вид электроподдержателя

Рисунок 3.

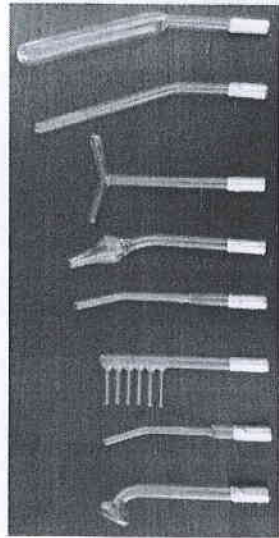


Рисунок 5. Сменные электроды
Стандартный комплект электродов:
1 – грибовидный;
2 – точечный;
3 – гребешковый;
4 – дёсенный;
5 – ушной;
6 – шейный;
Дополнительные электроды:
7 – ректальный;
8 – вагинальный.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

9.1. Переключите сетевую кнопку (Рис.3 поз.1) в положение «ВКЛ».

9.2. С помощью клавиши D/U (Рис.3 поз.3) выберите необходимый режим: D-дарсонвализация или U-ультратональная терапия. Буква обозначения режима будет высвечиваться на буквенном индикаторе режима (Рис.3 поз.7).

Для аппаратов в упрощенном исполнении (с одним режимом) режим установлен автоматически и высвечивается на буквенном индикаторе режима (Рис.3 поз.3) для «УЛЬТРАДАР – Мед ТеКо» (режим дарсонвализации) - «D», «УЛЬТРАДАР – Мед ТеКо» (режим ультратональной терапии) - «U».

9.3. С помощью клавиш таймера (Рис.3, поз.4-5) установите необходимую длительность процедуры. Установленное время отображается на цифровом индикаторе таймера (Рис.3 поз.8).

9.4. С помощью клавиши  (Рис.3 поз.6) запустите аппарат в работу.

9.5. Приложите электрод к выбранному участку тела или головы пациента.

9.6. Передвигая ручку регулятора (Рис.4 поз.11) влево, установите напряжение, требуемое для проведения процедуры. При этом загорается светодиодный индикатор (Рис.4 поз 10) сигнализирующий о наличии напряжения подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод). Одновременно со светодиодным индикатором, газ, наполняющий электрод, начинает светиться ярко-оранжевым или светло-малиновым цветом.

Между электродом и участком тела или головы образуется коронный и искровой разряды. Появляется характерный слабый запах озона.

Процедуру проводят неотрывно поступательно-возвратными движениями электрода в зоне воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для экстренной остановки процедуры нажмите на клавишу  (Рис.3 поз.6). После чего для возобновления процедуры повторите п.п. 9.3÷9.6.

9.7. По окончании процедуры, таймер отключает генератор, прибор издает звуковой сигнал.

9.8. Не отрывая электрод от участка тела или головы пациента, ручку регулятора передвиньте в положение «МИН» и только затем уберите электрод.

9.9. Сетевую кнопку переключите в положение «ВЫКЛ».

9.10. Отключите сетевой кабель от сети.

9.11. Выньте электрод из гнезда держателя.

9.12. Уложите электрододержатель в предназначенное для него ложе (Рис.3 поз.12).

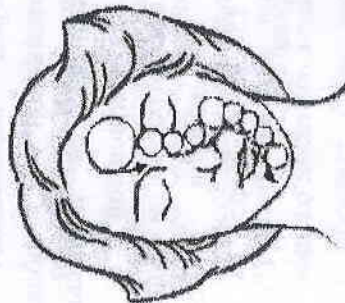
10. НЕКОТОРЫЕ МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

10.1. Режим дарсонвализации. Процедуры проводят длительностью от 2 до 20 минут при малой, средней и большой интенсивности разряда. Интенсивность разряда (мощность) определяется субъективными ощущениями пациента. На курс лечения назначают от 3 до 30 процедур.

10.1.1. Дарсонвализация лица.

Положение больного лежа на спине или сидя в кресле с подголовником.

Методика контактная или дистанционная с зазором 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность малая или средняя. Грибовидный электрод медленными круговыми и поступательными движениями перемещают



по ходу классических массажных линий (линий напряжения кожи) в направлении от лба к вискам, от лба к спинке и крыльям носа и нижней челюсти, огибая угол рта, поочередно с каждой стороны лица, задерживаясь в зонах болезненности, тканевых уплотнений, рубцов. Продолжительность процедуры 5 - 12 мин. Интенсивность и продолжительность воздействия нарастает в ходе курса. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.2. Дарсонвализация века.

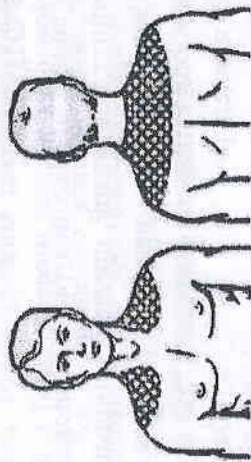
Положение больного лежа на спине или сидя в кресле с подголовником.

Методика процедуры контактная. Точечный электрод плавно передвигают по коже века при закрытых глазах. Воздействия проводят ежедневно или через день при малой мощности, начиная с 1 минуты и увеличивают длительность процедуры на 1 минуту, доводя до 5 минут. На курс лечения назначают 15 процедур.

10.1.3. Дарсонвализация воротниковой области.

Положение больного лежа на животе, а лучше сидя.

Методика дистанционная, зазор 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность - средняя. Грибовидный электрод перемещают по воротниковой области

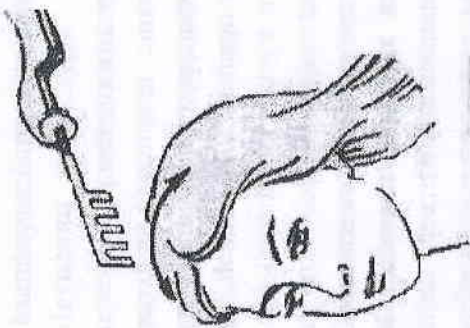


круговыми и поступательными движениями: на дорсальной поверхности спереди назад к ости лопатки, по вентральной поверхности вдоль ключицы от акромиального отростка до грудно-ключичного сочленения, поочередно с каждой стороны. Продолжительность процедуры 10 - 15 мин. Курс 10 -15 ежедневных или проводимых через день процедур.

10.1.4. Дарсонвализация волосистой части головы.

Положение больного - сидя.

На первых 2-3 процедурах **методика** контактная, лабильная, а начиная с 3-4 процедуры - дистанционная, лабильная. Перед началом процедуры из волос удаляют металлические заколки, волосы расчесывают. Выходная мощность малая или средняя. Гребешковый электрод медленно и плавно перемещают по волосистой части головы спереди назад (от лба к затылку), а если волосы короткие, то и в обратном направлении. Продолжительность процедуры - 8 -12 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.



10.1.5. Дарсонвализация наружного слухового прохода.

Положение больного сидя или лучше - лежа на боку. Перед началом лечения из мочки уха удаляют серьги, клипсы.

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая, а к завершению курса - средняя. Ушной электрод вводят в наружный слуховой проход, оттягивая при этом ушную раковину вверх и назад для спрямления наружного слухового прохода, на глубину 1 - 1.5 см. Продолжительность воздействия 3-5 мин, постепенно увеличивается в течение курса. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.6. Дарсонвализация носовых ходов.

Положение больного сидя в кресле с подголовником, а лучше - лежа.

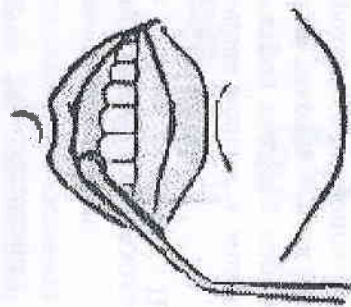
Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая, к концу курса - средняя. Ушной или точечный электрод вводят поочередно в носовые ходы на глубину 2 - 2.5 см. При повышенной чувствительности кожи преддверия носа, слизистой оболочки общего носового хода и плохой переносимости процедур пациентом в носовые ходы перед процедурой закапывают 10 % раствор

новокаина. Продолжительность воздействия - по 2 - 3 мин на каждый носовой ход. Курс 10 -15 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.7. Дарсонвализация десен.

Положение больного лежа на спине или сидя в кресле с подголовником. Десенный электрод изолируют резиновой трубкой таким образом, чтобы свободным оставался лишь 1 см его дистальной части. При необходимости куском резиновой перчатки изолируют коронки зубов, во избежание образования токов утечки. Для предотвращения затекания слюны в высоковольтный терапевтический разъем аппарата, на электрод надевают малую гидрофильную прокладку через проделанное в ней отверстие.

Методика контактная, лабильная. Выходная мощность средняя. Электрод медленно перемещают по вестибулярной поверхности десен, слизистой губ и переходных складок, не касаясь коронок зубов. Вначале воздействуют на десны нижней, а затем верхней челюсти. Продолжительность процедуры по 8 - 10 мин на каждую челюсть. Курс - до 15 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.



10.1.8. Дарсонвализация височно-нижнечелюстного сустава.

Положение больного лёжа на боку или сидя в кресле с подголовником.

Методика процедура дистанционная. Грибовидный электрод перемещают круговыми движениями над областью сустава и на 5-8 см вокруг него с воздушным зазором 5-10 мм при средней или большой мощности в течении 3-5 минут. Воздействия проводят ежедневно, курс лечения до 10 процедур.

10.1.9. Дарсонвализация шейных симпатических узлов.

Положение больного лёжа или сидя в кресле с подголовником.

Методика процедуры дистанционная. Грибовидный электрод перемещают сверху вниз и назад вдоль грудинно-ключично-сосковой мышцы с воздушным зазором 3-5 мм. Вначале воздействуют на одну сторону, затем на другую по 3-4 минуты при средней мощности. Курс лечения 10-12 процедур.

10.1.10. Дарсонвализация прекардиальной области.

Положение больного лежа на спине или правом боку.

Методика контактная или дистанционная с зазором 5 - 7 см, лабильная. Выходная мощность средняя. Грибовидный электрод перемещают поступательными и круговыми движениями по коже левой половины грудной клетки в зоне ограниченной грудной, ключицей, грудной, реберной дугой, передней подмышечной линией, задерживаясь в зонах выраженной болезненности, проекционных болевых точках. Область соска изолируют куском стерильной резиновой перчатки. Продолжительность воздействия 8 - 15 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур, задерживаясь в зонах выраженной болезненности, проекционных болевых точках. Область соска изолируют марлевыми салфетками. Продолжительность воздействия 8 - 15 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

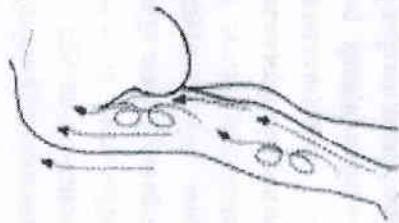
10.1.11. Дарсонвализация молочной железы.

Положение больного лёжа на спине.

Методика процедуры контактная. Область соска изолируют куском стерильной резиновой перчатки. Грибовидный электрод круговыми движениями перемещают по коже молочной железы. Такое же воздействие при необходимости оказывают и на вторую железу. Процедуры проводят ежедневно или через день при малой или средней мощности в течении 10 минут на каждую железу. Курс 10-15 процедур.

10.1.12. Дарсонвализация нижней (верхней) конечности.

Положение больного сидя или лежа. Методика контактная, чаще - дистанционная, с зазором 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность средняя. Грибовидный электрод перемещают поступательными и круговыми движениями от кисти (стопы) до плеча (бедр) вдоль сосудисто-нервных пучков, а затем воздействуют на паравerteбральные сегменты C4 - D3 (L1-L5). Продолжительность процедуры 10 - 18 мин. Курс 12 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

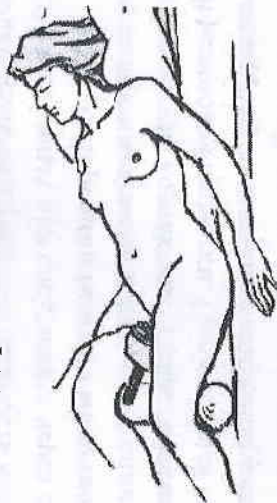


10.1.13. Дарсонвализация области толстого кишечника

Положение больного лёжа на спине.

Методика процедуры контактная, при дистанционной создают зазор 3-6 мм. Грибовидным электродом воздействуют на кожу нижней части живота в зоне ограниченной снизу паховыми складками, сверху - линией, проходящей через пупок. Воздействия проводят ежедневно или через день при средней или большой мощности в течении 15-20 минут. Курс лечения 15-20 процедур.

10.1.14. Дарсонвализация влагалища.

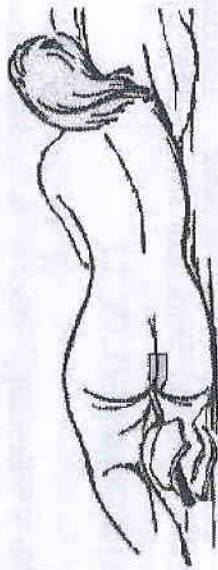


Положение больной на спине с разведенными и полусогнутыми в коленях ногами (используют валик).

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность средняя (до ощущений легкого тепла). Вагинальный электрод смазывают вазелином и вводят во влагалище на глубину 10 - 12 см, фиксируя

аппарат мешочками с песком, кусками поролона или другими подручными изолирующими материалами. Продолжительность процедуры 10 - 15 мин. Курс 12 - 15 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.15. Дарсонвализация прямой кишки.



Положение больного - на боку с приведенными (согнутыми в коленях) ногами.

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность средняя (до ощущений легкого, приятного тепла).

Ректальный электрод смазывают вазелином и вводят в прямую кишку на глубину до 5 - 7 см. Аппарат фиксируют мешочками с песком, кусками поролона или другими подручными изолирующими материалами. Электрод вводят осторожно, вращательными и поступательными движениями, во избежание излома его стеклянных стенок. Продолжительность процедуры от 5 до 15 мин, повышается по 1 мин на каждую последующую процедуру в ходе курса. Курс 12 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.16. Дарсонвализация при повреждении кожи.

Положение больного удобное для проведение процедуры, электрод выбирают в зависимости от размера очага поражения.

Методика процедуры дистанционная с воздушным зазором 3-6 мм. Вначале воздействуют 3-5 минут на кожу, окружающую на 5-8 см очаг повреждений, затем 1-3 минуты непосредственно на очаг, а в конце 3-5 минут на соответствующий сегмент спинного мозга. Если рана закрыта повязкой, то процедуры лучше проводить непосредственно после перевязки, перемещая электрод по поверхности бинта. Воздействия проводят в дни перевязок при малой или средней мощности в течении 10-12 минут. Курс лечения 10-15 процедур.

10.2. Режим ультратермоотерапия. Процедуры проводят длительно в пределах от 5 до 20 минут при малой, средней и большой интенсивности разряда. Интенсивность разряда (мощность) определяется субъективными ощущениями пациента. На курс лечения назначают до 20 процедур. При лечении применяют контактное воздействие или вводят электрод в соответствующую полость. Методики и порядок проведения процедур описаны в п. 10.1.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

11.1. Контактные наружные электроды после каждой процедуры подвергают химической дезинфекции по МУ-287-113. Дезинфекция проводится путем погружения стеклянной части электрода в химический раствор 3 % перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, время выдержки согласно таблицы 2.2 МУ-287-113, для изделий из стекла. После дезинфекции электроды промывают в проточной питьевой воде до исчезновения запаха дезинфектанта. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток. Далее высушить.

11.2. Полостные электроды (ректальный, вагинальный) используются с защитой в виде одноразового презерватива.

После процедуры и снятия презерватива, электроды отмывают от оставшихся загрязнений (остатков смазки) с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток.

Использованные презервативы утилизировать согласно указаниям на упаковке производителя.

11.3. Наружные поверхности электронного блока и электрододержателя, дезинфицировать путем двукратного протирания 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

ВНИМАНИЕ! При дезинфекции не допускать попадания влаги внутрь аппарата.

11.4. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 11 данного руководства по эксплуатации, повторная обработка аппарата и электродов не влияет на срок службы аппарата.

Мтк	ПИЮШ. 56812193.012РЭ	Версия 3	22 / 36
------------	----------------------	----------	----------------

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ АППАРАТА.

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

12.2. Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

- профилактический осмотр;

12.3. Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом, ежедневно перед началом работы, и включает в себя:

- осмотр аппарата на предмет наличия внешних повреждений;
- проверка целостности изоляции сетевого кабеля;
- проверка целостности электродов.

12.4. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения:

п/п	Характерные неисправности	Причина	Устранение
1	При включении ручки регулятора тока индикатор наличия тока не загорается	1. Нет напряжения в розетке.	1. Устранить дефекты в розетке.
		2. Обрыв сетевого кабеля.	2.1 В гарантийный период обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» 2.2. В постгарантийный период заменить сетевой кабель.
2	Нет высокого напряжения на электроде, при этом индикатор тока светится	1. Разгерметизировался газовый электрод.	1. Заменить электрод (для замены, необходимо приобрести электрод на предприятии-изготовителе). ВНИМАНИЕ! При первичном применении электрод может возобновить свечение в результате прогрева д

Мтк	ПИЮШ. 56812193.012РЭ	Версия 3	23 / 36
------------	----------------------	----------	----------------

п/п	Характерные неисправности	Причина	Устранение
		2. Вышла из строя высоковольтная катушка	50 °С (примерно через 3 минуты после включения). 2.1. В гарантийный период обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо». 2.2. В постгарантийный период заменить высоковольтную катушку

12.5. Ремонт.

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

12.5.2. Для проведения гарантийного ремонта аппарата, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону (495) 586-73-00 или по электронной почте remont@medtesco.ru

12.5.3. Отправка неисправного изделия на гарантийный и ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» тел. (495) 583-56-95, 586-73-00, или по электронной почте remont@medtesco.ru.

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

12.5.4. В постгарантийный период, ремонтные работы аппарата могут быть проведены предприятием изготовителем, штатными сотрудниками технической службы на месте эксплуатации аппарата или другими организациями, имеющие лицензию на осуществление ремонта и технического обслуживания медицинской техники.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

Мтк	ПИЮШ. 56812193.012РЭ	Версия 3	24 / 36
------------	----------------------	----------	----------------

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

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

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

13.5. Гарантийному ремонту не подлежат аппараты:

- с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при эксплуатации и транспортировании;
- с нарушением целостности пломбы;
- при самовольном вскрытии корпуса электродержателя.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

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

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

15. УТИЛИЗАЦИЯ

15.1. 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 твердым бытовым отходам).

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

16. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

16.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11266.
Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Мтк	ПИЮШ. 56812193.012РЭ	Версия 3	25 / 36
------------	----------------------	----------	----------------

16.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1.
Общие требования безопасности.
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.
ГОСТ Р 12.0.001-2013 Система стандартов безопасности труда.
Основные положения.
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка
и исследования»
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 сенсibilизирующего
действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть
11. Исследования общетоксического действия».
ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования
безопасности. Методы санитарно-химических и
токсикологических испытаний».

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии

«УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо»

Заводской номер _____ соответствует _____

ТУ 9444-012-56812193-2005 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.: (495)583-56-95, 583-38-56, 586-73-00

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект,
д.16, корп.2, тел.: (495)583-56-95, 583-38-56, 586-73-00

Адрес и телефон фирмы-продавца _____

Дата реализации « _____ » _____ 20 _____ г.

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - 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 дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнoса приведены в таблице 6.

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия			
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования	

			рования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Соответствует	Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная	
Электростатические разряды (ЭСР) 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	± 2 кВ – для линий	± 2 кВ – для линий	Качество электрической	

помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания	энергии электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$ в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$ в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$ в течение 25 периодов $< 5\% U_N$	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$ в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$ в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$ в течение 25 периодов $< 5\% U_N$

	(провал напряжения $> 95\% U_N$ в течение 5 с	(провал напряжения $> 95\% U_N$ в течение 5 с	непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарат дарсонвализации и ультразвуковой терапии «УЛЬТРАДАР - 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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость				
Аппарат дарсонвализации и ультразвуковой терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или Аппарат дарсонвализации и ультразвуковой терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V ₁], В 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонным и системами связи и любым элементом Аппарат дарсонвализации и ультразвуковой терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E ₁], В/м 3 В/м	рекомендуемого пространственного о разнораспределения, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.	
Рекомендуемый пространственный разнос:				
d=1,2*√P,				

			(от 80 до 800 МГц) d=2,3*√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»

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

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо»			
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - 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	$d=4*\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7,7*\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77