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

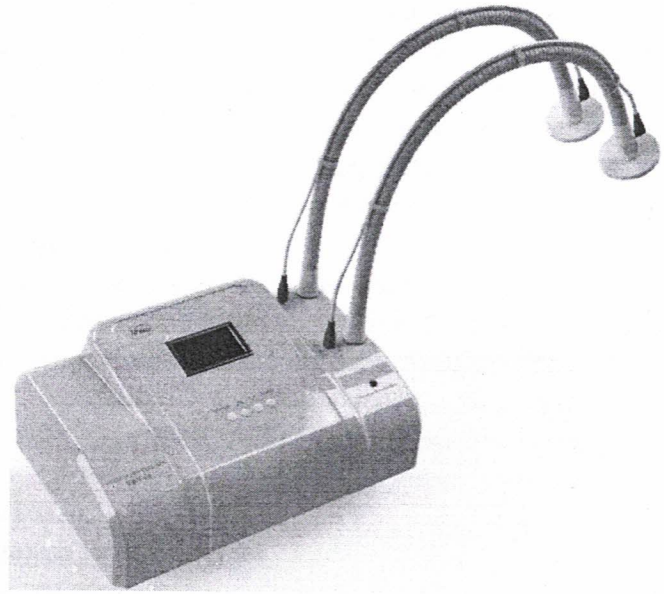
АППАРАТ ДЛЯ УВЧ - ТЕРАПИИ
СО СТУПЕНЧАТОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ МОЩНОСТИ

УВЧ-60 – «Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.002РЭ

Версия 6.2



ООО «Мед ТеКо»

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1. Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60 – «Мед ТеКо» с автоматической настройкой в резонанс (в дальнейшем аппарат), предназначен для местного лечебного воздействия электромагнитным полем высокой частоты.

Аппарат предназначен для применения в клиниках терапевтического, неврологического, хирургического, психиатрического, акушерско-гинекологического профиля и в других лечебных учреждениях.

1.2. **Показания к применению**:

Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в стадии инфильтрации (фурункул, панариции, ожоги и др.), острые и подострые воспалительные заболевания различных внутренних органов (легких, желудка, печени, мочеполовых органов), травмы и заболевания костно-мышечной системы, травмы и заболевания периферической нервной системы, заболевания ЛОР-органов (ларингит, отит, фарингит, негнойный синусит), болезни периферических сосудов конечностей, вегето-сосудистые дисфункции, гипертоническая болезнь I-II стадии, климактерический и постклимактерический синдромы.

1.3. **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.

1.4. **Условия эксплуатации:**

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Наименование параметра	Величина параметра
Рабочая частота аппарата, МГц	27,12 ± 0,163
Количество ступеней регулировки выходной мощности	7
Выходная мощность, регулируемая ступенчато, Вт - для электородов диаметром 120 мм - для электродов диаметром 36 мм и 80 мм	(10; 15; 20; 30; 40; 50; 60) ± 20% не нормируется
Напряжение питания аппарата, В	220 ± 10 %
Частота питания аппарата, Гц	50
Временной интервал установки таймера, мин.	(1 ÷ 99) ± 5 %
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Время работы аппарата в продолжительном режиме, ч	6
Габаритные размеры, мм: -электронного блока без электрододержателей -электрододержателей в сборе	(421x285x170) ± 10 % (720x30x45) ± 10 %
Диаметры парных электродов, мм	36; 80; 120
Масса с электродами и электрододержателями, кг, не более	10
Время выхода аппарата на рабочий режим, мин, не более	1
Оптимальный зазор электродов, мм	20
Номинальное сопротивление нагрузки, Ом	50
Средний срок службы, лет, не менее	6
Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. 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	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Наименование	Кол-во, шт
Электронный блок	1
Сменные электроды: - диаметром 36 мм; - диаметром 80 мм; - диаметром 120 мм	 2 2 2
Электрододержатель в сборе	2
Индикатор наличия ВЧ-поля	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1

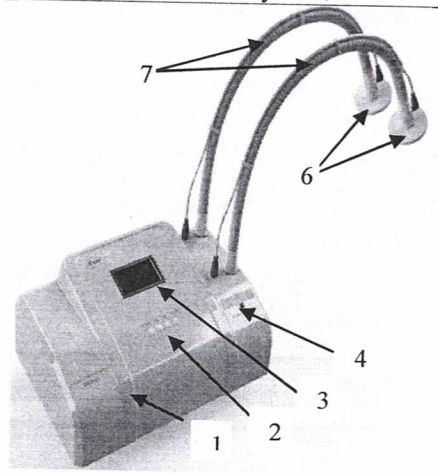


Рисунок 1 (Вид спереди)

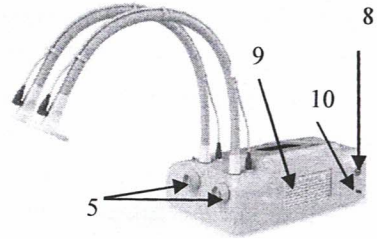


Рисунок 1 (Вид сзади)

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1. Устройство.

4.1.1. Аппарат состоит из электронного блока, электрододержателей и электродов (Рис.1).

4.1.2. Электронный блок аппарата (Рис.1.поз.1) находится в пластиковом корпусе и состоит из: блока питания, высокочастотного

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

генератора, платы таймера, платы преобразователя, согласующего устройства, платы фильтра, системы охлаждения.

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);
-индикатор настройки (Рис.1.поз.4), предназначенный для сигнализации настройки выходного контура в резонанс;
- 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: сетевая кнопка (Рис.1.поз.8) и вентиляционная решетка (Рис.1.поз.9).

4.1.6. Электрододержатели в сборе (Рис.1 поз.7) состоят из гибкого гофрированного корпуса, соединительных кабелей, разъемов для крепления электродов и подключения кабеля.

4.1.7. Электроды (Рис.1.поз.6) представляют собой металлическую пластину, помещенную внутри пластикового корпуса.

4.2. Принцип работы.

4.2.1. Принцип работы аппарата заключается в генерации электромагнитного излучения высокой частоты постоянной заданной мощности, которое с помощью специальных электродов подводится к пациенту. При этом мощность подводимого к пациенту ВЧ излучения автоматически поддерживается аппаратом на заданном уровне в широком диапазоне изменения вносимой пациентом нагрузки.
4.2.2Сформированный генератором сигнал проходит через коммутатор, управляемый микроконтроллером, а затем через буферные элементы поступает на ВЧ-усилитель.

4.2.3. Усиленный ВЧ сигнал проходит через фильтр нижних частот и поступает в согласующее устройство, далее сигнал проходит через разъемы согласующего устройства, расположенные на корпусе аппарата, по соединительным кабелям элекрододержателей к

электродам. Соединение кабелей с электродами осуществляется посредством электрододержателей.

4.2.4. Согласующее устройство 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. В согласующее устройство встроен датчик ВЧ поля (Индикатор настройки), индикатор которого (светодиод зеленого цвета) выведен на корпус аппарата.

5. РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ

5.1. На задней стенке аппарата расположен шильдик, в котором указана следующая информация:

Обозначение	Расшифровка
Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо»	- название аппарата;
ТУ 9444-002-56812193-2002	–технические условия, по которым выполнен аппарат;
220 В	–напряжение питания аппарата;
50 Гц	–частота питания аппарата;
250 В·А	–максимальная потребляемая мощность аппарата;
60 Вт	–максимальная выходная мощность аппарата;
27,12 МГц	–рабочая частота аппарата
50 Ом	–номинальное сопротивление нагрузки;
Рег. уд. № ФСР 2012/13524	–номер регистрационного удостоверения;
	-рабочая часть типа BF. Аппарат обеспечен высокой степенью защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;
	-аппарат прошёл процедуру подтверждения соответствия в системе ГОСТ Р;

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

Обозначение	Расшифровка
ООО «Мед ТеКо»	-Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», предприятие-изготовитель;
МТКо	-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. Расшифровка надписей расположенных на корпусе аппарата.

ВКЛ /ВЫКЛ – сетевая кнопка в положение включено/выключено;
Индикатор настройки – индикатор настройки ВЧ-контура.

5.3 Расшифровка надписей над клавишами управления:

«Выбор/Пауза» - «Выбор» для установления необходимых параметров, «Пауза» для установления паузы во время процедуры,

«∧» –увеличение значений устанавливаемых параметров,

«∨» - уменьшение значений устанавливаемых параметров,

«Пуск/Стоп» - «Пуск» для запуска процедуры, «Стоп» для ручной остановки процедуры.

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“.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Аппарат выполнен по классу защиты I 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. В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, при работе ВЧ-генератора **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

-проводить замену электродов и проводов;

-во избежание ожогов токами высокой частоты подносить к работающим электродам и кабелям электрододержателей металлические предметы.

ВНИМАНИЕ!

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

7.4 Работоспособность других подключенных к пациенту изделий может нарушиться во время процедуры УВЧ-терапии.

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

7.6 Коротковолновую терапию не следует проводить через одежду пациента.

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

7.8 Слуховые приборы должны быть удалены.

7.9 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.

7.10 Соединительные кабели и гибкие электрододержатели следует располагать таким образом, чтобы исключить их контакт с телом пациента, с металлическими предметами, а также между собой.

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

7.11 При всех манипуляциях с электродами, электрододержателями, кабелями электродержателей и клавишами управления не применять чрезмерных усилий!

7.12 Во избежание повышенного излучения в окружающую среду и перегрева прибора не рекомендуется включать прибор без нагрузки.

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

7.13 Суммарное время работы обслуживающего персонала с аппаратом за 8-ми часовой рабочий день НЕ должно превышать следующих значений:

Используемый электрод	Выходная мощность						
	10 Вт	15 Вт	20 Вт	30 Вт	40 Вт	50 Вт	60 Вт
120 мм	5,7 ч	4,8 ч	3,3 ч	2,3 ч	1,7 ч	1,4 ч	1,1 ч

Для электродов диаметром 36 мм и 80 мм – время работы не нормируется.

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

8.1. Проверить целостность упаковки и вскрыть ее. Произвести наружный осмотр аппарата и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

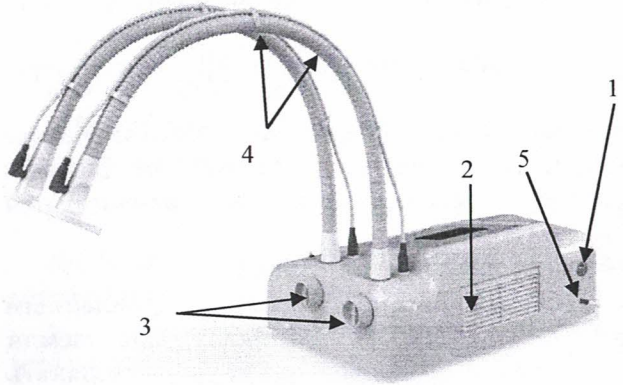


Рисунок 2

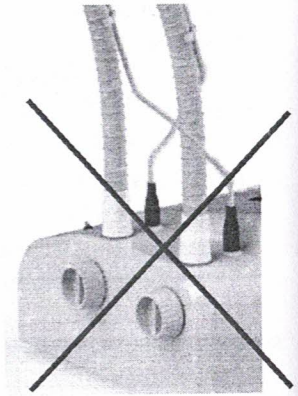


Рисунок 3

8.2. Исходное положение - клавиша "Сеть" (Рис. 2 поз.1) в положении “ВЫКЛ”.

8.3. Установить электрододержатели в отверстия на корпусе аппарата, таким образом, чтобы кабели оказались с внешней стороны электрододержателей. Закрепить электрододержатели винтами (Рис.2 поз.3)

8.4. Подключить кабели электрододержателей в соответствующие им разъемы на корпусе аппарата (Рис. 2).

Внимание! Запрещается перекрещивать кабели при подключении их в разъемы (Рис. 3).

8.5. В приемные отверстия электрододержателей навинтить любую пару электродов диаметром 36; 80 или 120 мм, требуемые для проведения процедуры.

8.6. Вставить вилку шнура питания (Рис. 2 поз.5) в сетевую розетку с клеммой заземления. Прибор готов к работе.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

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

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

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

9.2. Установить электроды в требуемое положение, относительно подвергаемого облучению участка тела следующим образом:

а) ослабить с помощью винтов (Рис.2 поз.3) крепление электрододержателей так, чтобы они свободно вращались вокруг своей оси.

б) установить электрододержатели (Рис.2 поз.4) в требуемое положение, изгибая и поворачивая их в нужном направлении.

в) зафиксировать выбранное положение с помощью винтов (Рис.2 поз.3).

Внимание! Во избежание поломки электрододержателей категорически запрещается вращать их в жестко закрепленном положении, а также изгибать под острым углом

9.3. Перевести клавишу переключателя "Сеть" (Рис.2 поз.1) в положение “ВКЛ”. При этом загорится экран дисплея и появится надпись «УВЧ-60-Мед ТеКо».

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

9.5. Клавишами «∧» - больше или «∨»- меньше (Рис.1 поз.2) установить требуемое время процедуры. Значение времени при этом отображается на дисплее.

9.6. Нажать клавишу «Пуск», при этом включится ВЧ-генератор с минимальной выходной мощностью (10 Вт), загорится светодиод «Индикатор настройки» (слабое свечение), таймер начнет отсчет времени.

9.7. Далее клавишами "∧" или «∨» (Рис.1 поз.2) установить требуемое значение мощности (отображается на дисплее). После

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

установки мощности включится автоматическая настройка выходного контура в резонанс. Максимальное свечение светодиода индикатора настройки (Рис.1 поз.4) свидетельствует о завершении автоматической настройки контура.

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

9.8. По истечении установленного времени, таймер отключит генератор. Аппарат издаст звуковой сигнал. Процедура окончена.

9.9. Отвести электроды от пациента, предварительно ослабив винты (Рис.2 поз.3).

9.10. Экстренная остановка процедуры.

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

9.10.2. В случае временной приостановки процедуры нажать клавишу – «Пауза». Для продолжения процедуры нажать клавишу – «Продолжить».

9.11. После окончания работы аппарата, перевести клавишу переключателя "Сеть" в положение “ВЫКЛ” отсоединить вилку шнура питания от сетевой розетки.

9.12 Дезинфекция.

9.12.1. Электроды подвергают химической дезинфекции. С этой целью после каждой процедуры их двукратно с интервалом 15 мин протирают 1 % раствором хлорамина или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющим средством или другими дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке.

После последней обработки электроды тщательно протирают тампоном, смоченным в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

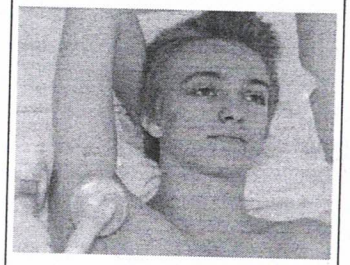
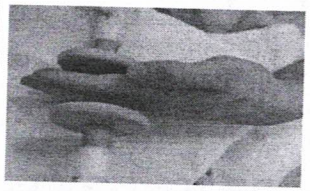
Непосредственно перед каждой процедурой электроды протирают 70 % этиловым спиртом.

9.12.2. Наружные поверхности аппарата, кроме дисплея, дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода, с добавлением 0,5 % моющего средства или другими дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке.

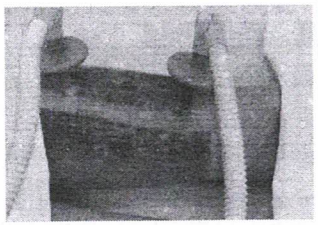
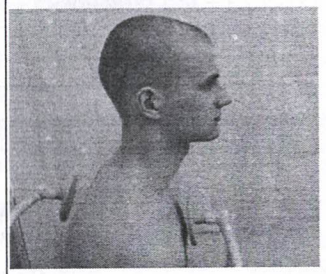
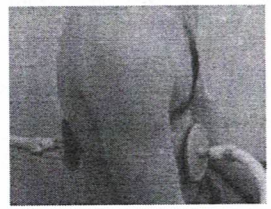
Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой слегка смоченной в 70 % этиловом спирте или специализированной салфеткой для очистки мониторов.

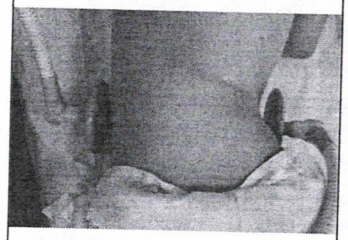
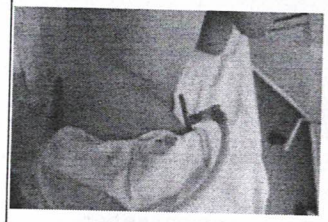
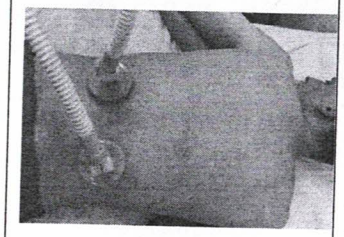
10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

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

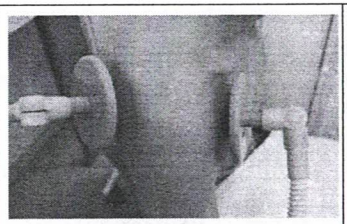
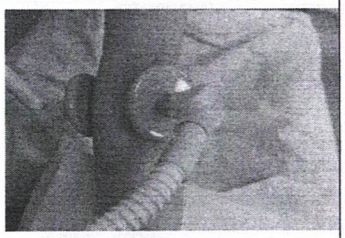
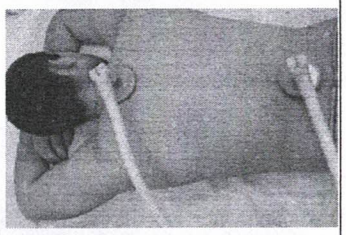
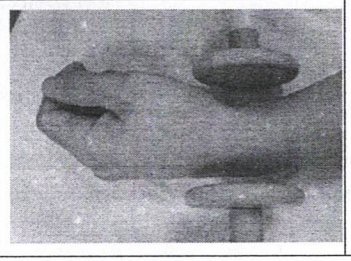
п\п	Расположение электродов	Методика лечения
Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в стадии инфильтрации (фурункул, панариции, ожоги и др.)		
1		**Область подмышечной впадины**. При наличии гидроаденита или воспалительного очага в области подмышечной впадины (фурункул, карбункул) 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. Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 6 - 10 процедур.
2		**Области панариция кисти**. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 10 мм поперечно в области панариция кисти. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая. Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.
Острые и подострые воспалительные заболевания различных внутренних органов (легких, желудка, печени, мочеполовых органов)		

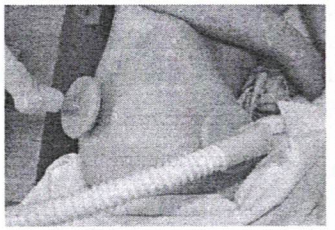
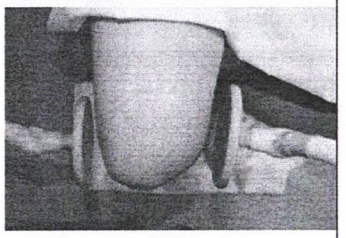
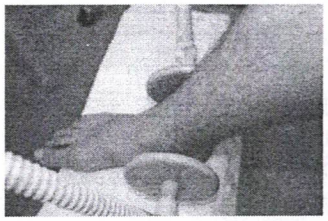
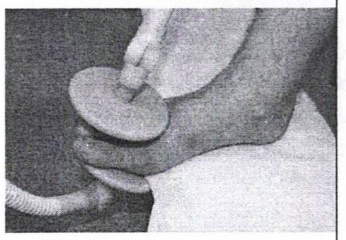
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
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. Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, ежедневно или через день, курс - 10 процедур.
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. Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно, курс – 8 - 12 процедур.
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.Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, ежедневно, курс – 8 - 10 процедур.
6		**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. Продолжительность процедуры – 12 – 15 мин; первые 5 процедур ежедневно, а последующие – через день, курс – 12-14 процедур.

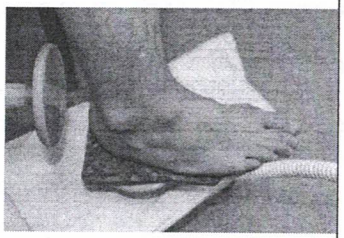
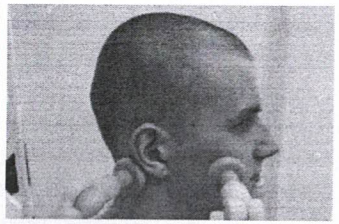
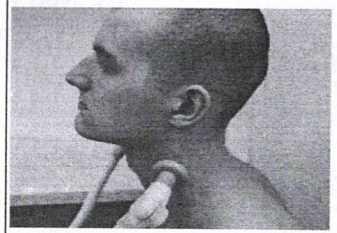
п\п	Расположение электродов	Методика лечения
7		**Область кишечника**. В положении больного лёжа на боку (или сидя). Один электрод диаметром 120 мм располагают на уровне чревной или подчревной области спереди (зазор 20 мм), другой – на спине на этом же уровне (зазор 30 мм). Доза – до ощущения отчетливого тепла, продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, ежедневно, курс – 12 - 14 процедур.
8		**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. Продолжительность процедуры – 10 - 12 мин, первые 5 процедур ежедневно, затем – через день, курс – 12 - 15 процедур.
9		**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. Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин; ежедневно или через день; курс – 10 - 15 процедур.
10		**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 Th_{XII} до L_{III} позвонка при положении больного сидя в кресле. Зазор спереди – 30 мм, сзади – 20 мм. Доза – до ощущения тепла средней или выраженной интенсивности. Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин, ежедневно или через день, курс – 15 процедур.

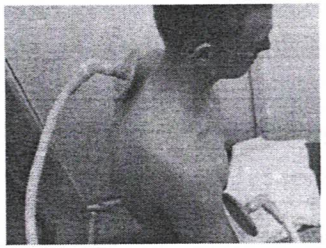
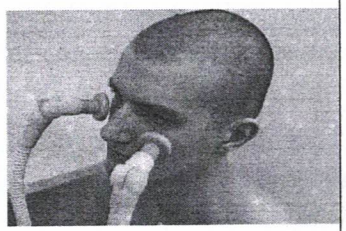
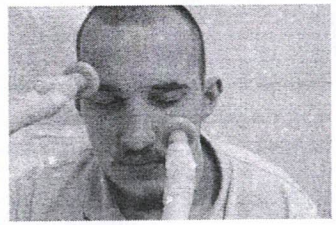
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
Травмы и заболевания костно-мышечной системы		
11		**Область плечевого сустава**. Электроды диаметром 120 мм каждая располагают: один – спереди, другой – сзади плечевого сустава с зазором 20 мм. Доза – среднетепловая. Продолжительность процедуры – 12 - 15 мин, первоначально – ежедневно, с 5-й процедуры – через день, курс – 12 - 15 процедур.
12		**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. Продолжительность процедуры – 15 мин, ежедневно, курс – 12 - 15 процедур.
13		**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. Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин; ежедневно или через день; курс – 10 -15 процедур.
14		**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. Продолжительность процедуры – 15 мин, ежедневно, курс – 12 - 15 процедур.

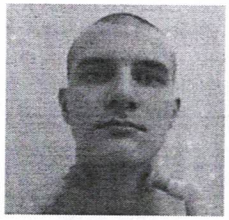
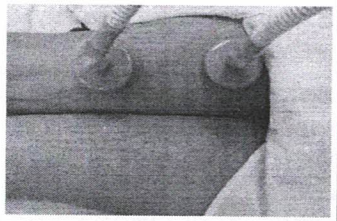
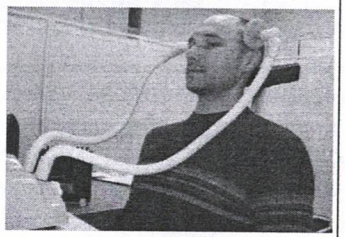
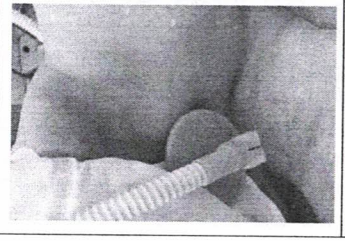
п\п	Расположение электродов	Методика лечения
15		**Область тазобедренного сустава**. Положение больного – лежа на боку. Электроды диаметром 80 мм располагают с зазором 20 мм на передней и задней поверхностях тазобедренного сустава. Доза – без ощущения тепла или слаботепловая. Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно или через день, курс –10 -14 процедур.
16		**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. Продолжительность процедуры – 10-12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.
17		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. Продолжительность процедуры – 15 мин; ежедневно; курс – 12 - 15 процедур.
18		**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. Продолжительность процедуры – 8 - 12 мин, ежедневно или через день, курс – 12 - 14 процедур.

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

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
19		**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. 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		
20		**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. Продолжительность процедуры – 10 - 15 мин, ежедневно или через день, курс – 15 процедур.
21		**Область шейных симпатических узлов**. Электроды диаметром 36 мм располагают у боковых поверхностей шеи, на уровне верхнего или нижнего шейного симпатическоих 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.
Заболевания ЛОР-органов (ларингит, отит, фарингит, негнойный синусит)		

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
22		**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. 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.
23		**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.
24		**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 (не более 40 Вт). Продолжительность процедуры – 8 - 15 мин, ежедневно, курс – 6 - 10 процедур.
25		**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. Продолжительность процедуры – 5 мин при каждой локализации, ежедневно, курс – 8 - 15 процедур.

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

п\п	Расположение электродов	Методика лечения
26		**Область гортани (миндалин).** Электроды диаметром 36 мм располагают поперечно на передней поверхности шеи в области гортани (миндалин). Зазор – 20 мм. Доза – без ощущения тепла. Продолжительность процедуры – 8 - 10 мин, ежедневно или через день, курс – 6 - 10 процедур.
Болезни периферических сосудов конечностей		
27		**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
Вегето-сосудистые дисфункции, гипертоническая болезнь I-II стадии		
28		**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		
29		**Область малого таза у женщин.** Электроды диаметром 120 мм располагают: один – над лобком, другой – под крестцом. Зазор – 20 – 30 мм. Доза – без ощущения тепла. Продолжительность процедуры – 10 – 15 мин, ежедневно или через день, курс – 15 – 20 процедур.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.

11.1 Общие указания

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

11.1.2 Техническое обслуживание и периодический контроль осуществляется ремонтными предприятиями системы «Медтехника» или специалистом по ремонту медицинской техники лечебного учреждения, где эксплуатируется аппарат.

11.2 Периодичность технического обслуживания и контроль работоспособности.

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

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

- проверять целостность корпусов электродов и аппарата;
- проверять целостность изоляции кабелей электрододержателей и разъемов;
-проверять плотность соединения штекера кабеля в гнезде электрододержателя. Если штекер кабеля в гнезде сидит свободно, то необходимо немного разжать «губки» штекера.

11.2.2 Очистка внешней поверхности аппарата от пыли производится ежедневно. Внешнюю поверхность аппарата протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат.

11.2.3 Очистка аппарата от пыли внутри производится 1 раз в год после окончания гарантийного срока специалистом по ремонту медицинской техники.

11.2.4 Дезинфекция корпуса аппарата проводится медицинским персоналом по графику плановой дезинфекции, утвержденному в данном лечебном учреждении. Процедура дезинфекции описана в п. 9.12.2 настоящего руководства.

11.2.5 Проверка работоспособности аппарата производится один раз в год специалистом по ремонту медицинской техники. Проверяются выходные параметры аппарата – мощность и рабочая частота.

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

Проверка проводится следующим образом:

Проверку выходной мощности (п.1.1.4) проводят с помощью эквивалента нагрузки – измерительного фантома (ИМЧ-01) в режиме измерения мощности.

Номинальная нагрузка фантома – 50 Ом. Оптимальный зазор – 20 мм.

Измерения проводят 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.

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 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.

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения:

Возможные неисправности	Возможные причины	Способ устранения
При включении клавиши «Сеть» не загорается дисплей.	1.Нет напряжения в розетке. 2.Обрыв сетевого шнура питания.	1.Устранить дефекты в розетке. 2.1 В период гарантийного срока эксплуатации- обратиться в сервисную службу 2.2 В постгарантийный период - заменить шнур

Возможные неисправности	Возможные причины	Способ устранения
	3. Неисправен сетевой выключатель	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 3.2 В постгарантийный период - заменить выключатель
На дисплее появилась надпись «Ошибка настройки контура»	1.Нет контакта или не подсоединены кабели электрододержателей 2.Зазор между электродом и телом пациента больше 35 мм. 3. Из строя вышел привод системы автоматической настройки.	1.1. Проверить подключение кабелей электрододержателей. 1.2. Если штекер кабеля в гнезде сидит свободно, то необходимо немного разжать «губки» штекера. 2.Скорректировать зазор межу электродами и телом пациента. 3. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу. В постгарантийный период - заменить привод.
На дисплее появилась надпись «Неисправна система охлаждения»	Из строя вышли один или более вентиляторов.	В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу. В постгарантийный период - заменить вентиляторы

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 .

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием изготовителем!

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

13.3 Гарантийный срок работы аппарата 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

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

13.5. Гарантийному ремонту не подлежат аппараты:

-с нарушением целостности пломбы;

-с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при транспортировании;

-с механическими повреждениями вследствие неправильной эксплуатации аппарата;

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

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

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

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

14.1. 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.

14.2. 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.

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 твёрдым 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 2012/13524, выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

16.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

– ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

– ГОСТ Р 50267.3-92 (МЭК 601-2-3-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии

– 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

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппараты для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены 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.

Аппараты для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 6.

Аппараты для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» преднамеренно используют радиочастотную энергию для лечения, поэтому они могут 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;

аппараты для проведения УВЧ-терапии с дистанционным, в том числе и с универсальным расположением конденсаторных

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия
Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппараты для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных 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	Соответствует	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустой-чивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 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	± 2 кВ – для линий электропитания		Качество электрической энергии в электрической сети

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

61000-4-4	± 1 кВ – для линий ввода/вывода		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»		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		Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата УВЧ-60-«Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	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 со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» следует обеспечить их 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 электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V_1], В 3 В [E_1], В/м 3 В/м	включая кабели, должно 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 передат-чика, Вт, установ-ленная изготови-телем. Напряженность поля при распространении радио-

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

			волн 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»** 

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо»			
Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60-«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

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

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