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

АППАРАТ ДЛЯ СМВ-ТЕРАПИИ ИМПУЛЬСНЫЙ «СМВи-200-Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ 56812193.021.000РЭ

Версия 4.2

ООО «Мед ТеКо»

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

1.НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» (в дальнейшем аппарат), предназначен для воздействия на человека с лечебными целями энергией электромагнитного излучения.

Медико-физиологический принцип лечения основан на способности микроволн улучшать регулирующую функцию центральной нервной системы, расширять кровеносные сосуды микроциркулярного русла, увеличивать кровообращение и уменьшать гипоксию тканей и органов, изменять иммунологическую реактивность организма.

Глубина проникновения сантиметровых волн в среднем в биологические ткани составляет 3 - 5 см. Сантиметровые волны малой интенсивности стимулируют эндокринную систему (кору надпочечников, щитовидную и поджелудочную железы).

За счёт увеличения скорости кровотока, количества функциональных капилляров и расширения мелких сосудов сантиметровые волны усиливают регионарную гемо- и лимфодинамику (тепловой эффект). Микроволны оказывают, кроме того, противовоспалительное рассасывающее действие, снижают тонус гладкой мускулатуры бронхов, поперечнополосатых мышц конечностей.

Аппарат может быть применен в физиотерапевтических отделениях и кабинетах лечебно-профилактических и поликлинических учреждений, здравпунктах и других лечебных учреждениях.

1.2. **Лечебные эффекты:** противовоспалительный, пролиферативный, секреторный (низкоинтенсивная СМВ-терапия), катаболический, сосудорасширяющий, фибромодулирующий (высокоинтенсивная СМВ-терапия).

1.3. **Показания к применению:**

- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника в стадии обострения (остеохондроз, бурсит, периартрит, тендовагинит, разрыв связок);
- подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта;
- подострые и хронические воспалительные заболевания женских половых органов, мочевыводящих путей.

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

1.4. **Противопоказания:** злокачественные новообразования, воспалительные заболевания с выраженным отеком тканей, наличие металлических предметов в зоне воздействия, тиреотоксикоз, инфаркт миокарда (в первые 1-3 мес.), вегеталгии, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, язвенная болезнь со стенозом привратника, ригидный антральный гастрит.

1.5. **Условия эксплуатации:** температура окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Таблица 1 Технические параметры

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Рабочая частота, ГГц	2,45 ± 0,05
2.	Режим работы аппарата	Непрерывный, импульсный
3.	Выходная мощность аппарата в непрерывном режиме, Вт	(15; 30; 45) ± 15 %; (60; 90; 120; 150; 200) ± 10 %
4.	Средняя выходная мощность аппарата в импульсном режиме в течении действия импульса мощностью 200 Вт	(10; 20; 30; 40; 50; 60; 80; 100) ± 15 %
5.	Коэффициент стоячей волны излучателей, не более	2,5
6.	Время работы аппарата в продолжительном режиме, не менее, ч	6
7.	Время установления рабочего режима, не более, с	30
8.	Мощность, потребляемая из сети, не более, В·А	450
9.	Диапазон установки таймера, мин	(1-30) ± 5 %
10.	Напряжение питания, В	220 ± 10 %
11.	Частота питания аппарата, Гц	50
12.	Габаритные размеры электронного блока, мм	(421x285x170) ± 10 %

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
13.	Габаритные размеры излучателей: -цилиндрические, Ø, мм -прямоугольный, мм -облегающий, мм	 (90; 110; 140) ± 10 % (210x95x120) ± 10 % (205x115x155) ± 10 %
14.	Габаритные размеры держателя излучателей в положении: -штанга сложена, мм -штанга максимально раздвинута	 (730x339x1180) ± 10 % (1670x339x1002) ± 10 %
15.	Длина соединительного кабеля, мм	2000 ± 10 %
16.	Масса электронного блока, кг	6,5 ± 10 %
17.	Масса комплекта излучателей, кг	2 ± 10 %
18.	Масса держателя излучателей, кг	10 ± 10 %
19.	Срок службы, не менее, лет	5
20.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
21.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
22.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
23.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
24.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
25.	Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254	
26.	Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

Наименование	Кол-во, шт
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» в составе:	
1.Электронный блок	1

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

Наименование	Кол-во, шт
2.Сменные излучатели: -цилиндрический –Ø 90 мм -цилиндрический – Ø 110 мм -цилиндрический – Ø 140 мм -прямоугольный -облегающий	 1 1 1 1 1
3. Держатель излучателей в составе: -стойка тележка -штанга в сборе -крепежный узел в сборе -колесо -колесо с тормозом -планка ограничительная - винт М8х20	 1 1 2 3 1 1 4
4. Кабель соединительный *	1
5.Очки защитные ОРЗ-5	1
6.Ключ шестигранный 6мм	1
7.Эксплуатационная документация: Паспорт ПИЮШ56812193.021.000ПС Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.021.000РЭ	 1 1
Примечание: * коаксиальный кабель LMR-400 uF с волновым сопротивлением 50 Ом	

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

4.1. Принцип работы

4.1.1. Принцип работы аппарата основан на генерировании магнетронным генератором электромагнитных колебаний с частотой 2,45 ГГц, воздействующих через излучатель на пациента.

4.2. Устройство

4.2.1. Аппарат состоит из электронного блока, держателя излучателей и сменных излучателей, которые с помощью соединительного коаксиального кабеля подключаются к разъёму на боковой панели электронного блока (Рисунок 1).

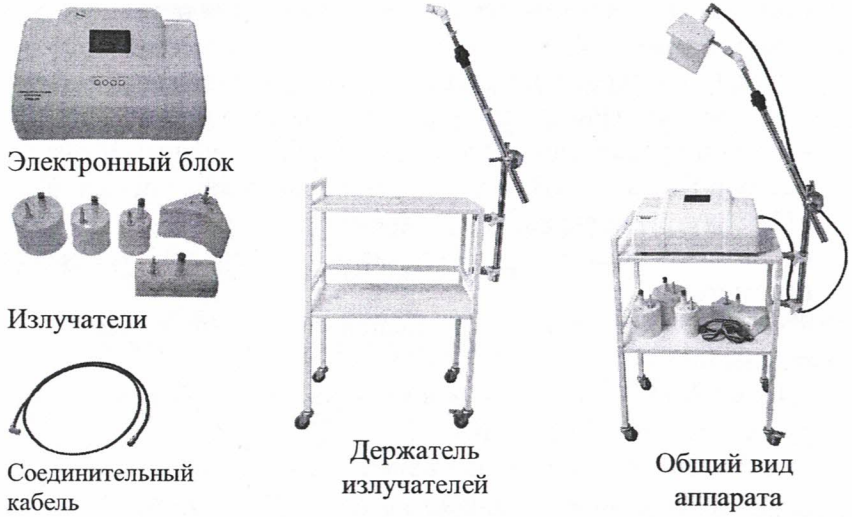


Рисунок 1 – Состав аппарата

4.2.2. Электронный блок аппарата выполнен в пластмассовом корпусе и состоит из источника высокого напряжения (инвертор), СВЧ-генератора (магнетрон), ЖК-дисплея, платы управления, платы фильтра и системы охлаждения

Сетевой фильтр служит для устранения радиопомех, создаваемых прибором в процессе его работы.

Источник высокого напряжения (инвертор) предназначен для питания СВЧ-генератора, выходное напряжение которого задается блоком управления.

Балластные резисторы служат для стабилизации выходной мощности в различных диапазонах установливаемой мощности.

СВЧ-генератор (магнетрон) предназначен для генерирования электромагнитных колебаний с частотой 2,45 ГГц и последующей передачей их по коаксиальному кабелю на излучатель.

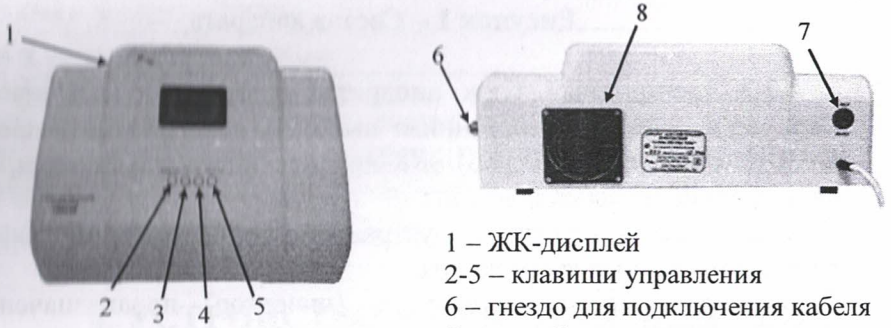
Блок управления служит для управления работой СВЧ-генератора посредством задания уровня высокого напряжения, подаваемого на СВЧ-генератор, а также отсчета времени проведения процедуры с последующим автоматическим отключением генератора.

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

Система охлаждения служит для охлаждения источника высокого напряжения и СВЧ-генератора.

4.2.3. На передней панели аппарата расположены:
- ЖК-дисплей (Рис.2 поз1.) для отображения информации;
- клавиши управления (Рис.2 поз.2-5) с переменным назначением:
«Выбор/Пауза» - *«Выбор»* - установка необходимых параметров, *«Пауза»* - установка паузы во время процедуры,
«∧» – «больше» - увеличение значений устанавливаемых параметров,
«∨» - «меньше» - уменьшение значений устанавливаемых параметров,
«Пуск/Стоп» - *«Пуск»* - запуск процедуры, *«Стоп»* - экстренная ручная остановка процедуры

4.2.4. На правой боковой панели корпуса расположено гнездо для подключения соединительного кабеля (Рис.2 поз.6).



Вид спереди

1 – ЖК-дисплей
2-5 – клавиши управления
6 – гнездо для подключения кабеля
7- сетевой выключатель
8 – вентиляционная решетка

Рисунок 2 – Электронный блок

4.2.5. На задней панели аппарата расположены: сетевой выключатель (Рис. 2 поз.7) и вентиляционная решетка (Рис.2 поз.8).

4.2.6. Излучатель представляет собой антенну, помещенную в металлический корпус с пластиковой крышкой, и предназначен для передачи СВЧ излучения от электронного блока к пациенту посредством соединительного кабеля.

4.2.7. Держатель излучателей – это конструкция, состоящая из стойки-тележки на колесах и раздвижной штанги. Держатель излучателей предназначен для установки излучателей в требуемое положение, относительно облучаемого участка тела во время процедуры, а также для расположения на нем электронного блока и хранения излучателей.

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. Расшифровка надписей на шильдике.

На задней стенке электронного блока расположен шильдик, в котором указана следующая информация:

Обозначение	Расшифровка
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо»	-название аппарата
ТУ 9444-021-56812193-2008	-Обозначение технических условий, по которым выполнен аппарат
Зав. №___	-Заводской номер аппарата
Дата изгот.____	-Дата изготовления аппарата
220 В	-Номинальное напряжение сети
50 Гц	-Номинальная частота переменного тока
450 В·А	-Максимальная потребляемая мощность аппарата
2,45 ГГц	-Рабочая частота аппарата
200 Вт	-Максимальная выходная мощность аппарата;
50 Ом	-Номинальное сопротивление эквивалента нагрузки;
IP20	-Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
Рег. уд. № 2009/04717	-Номер регистрационного удостоверения на аппарат
	-Символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1

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

Обозначение	Расшифровка
	-Соответствие отечественным нормативным документам.
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.

5.2. На электронном блоке расположены следующие органы управления и индикации:

Обозначение	Расшифровка
	Клавиши управления.
	Сетевой выключатель

5.3. Расшифровка надписей под клавишами управления и сетевой кнопкой:

Обозначение	Расшифровка
Выбор/Пауза	«Выбор» - установка необходимых параметров; «Пауза» - установка паузы во время процедуры
^	увеличение значений устанавливаемых параметров
v	уменьшение значений устанавливаемых параметров
Пуск/Стоп	«Пуск» - запуск процедуры; «Стоп» - экстренная ручная остановка процедуры
ВКЛ / ВЫКЛ	сетевой выключатель в положение включено/выключено

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

6.1. Аппарат выполнен по классу защиты I тип BF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.6.

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

6.3. В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, при включенном в сеть аппарате **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с аппаратом без корпуса;
- производить замену излучателей при включённом высокочастотном генераторе.

ВНИМАНИЕ!

6.4. **Излучатель следует правильно располагать при конкретных процедурах, чтобы уменьшить до минимума облучение других частей тела.**

6.5. **Выходная мощность должна быть выключена во время установки излучателя для проведения процедуры.**

6.6. **Излучатель не направлять на глаза пациента и яички.**

6.7. **Пациент, при необходимости, должен быть обеспечен очками, защищающими от микроволнового излучения.**

6.8. **Микроволновую терапию не следует проводить лицам с надетыми металлическими ювелирными изделиями или в одежде, содержащей металлические предметы (например, металлические пуговицы, зажимы или молнии). Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не получена рекомендация специалиста. Слуховые приборы должны быть удалены. Пациентам с имплантированными электрокардио-стимуляторами или электродами не должны проводиться процедуры микроволновой терапии, и они не должны допускаться в помещение, где работает аппарат.**

6.9. **Когда воздействию подвергаются небольшие участки тела, например запястье, излучатель должен быть расположен так, чтобы чувствительные области (например глаза, яички) не**

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

оказались на линии излучения, которое не перекрывается поверхностью (запястьем), подвергаемой воздействию.

6.10. **Лица, не подвергаемые лечению, не должны находится ближе 1,5 м от излучателя, когда он используется для лечения.**

6.11. **Необходимо осторожно обращаться с излучателем, поскольку неосторожное обращение может изменить направленность излучения излучателя.**

6.12. **Пациенты с пониженной температурной чувствительностью в области воздействия, как правило, не должны подвергаться микроволновой терапии, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.**

6.13. **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.**

6.14. **Соединительный кабель следует располагать таким образом, чтобы исключить его контакт с телом пациента.**

6.15. **При всех манипуляциях с излучателями, держателями излучателей не применять чрезмерных усилий!**

6.16. **Во избежание повышенного излучения в окружающую среду и перегрева прибора запрещается включать прибор без подсоединенного излучателя и без нагрузки (без пациента).**

6.17. **Суммарное время работы персонала с аппаратом в непрерывном режиме за 8-ми часовой рабочий день НЕ должно превышать следующих значений:**

	Выходная мощность в непрерывном режиме							
	15 Вт	30 Вт	45 Вт	60 Вт	90 Вт	120 Вт	150 Вт	200 Вт
Суммарное время работы	4,0 ч	2,5 ч	1,8 ч	1,4 ч	1,0 ч	0,7 ч	0,6 ч	0,5 ч

Суммарное время работы персонала с аппаратом в импульсном режиме за 8-ми часовой рабочий день НЕ должно превышать следующих значений:

	Выходная мощность в импульсном режиме							
	10 Вт	20 Вт	30 Вт	40 Вт	50 Вт	60 Вт	80 Вт	100 Вт
Суммарное время работы	6,6 ч	4,0 ч	2,8 ч	2,0 ч	1,5 ч	1,2 ч	1,0 ч	0,8 ч

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.

7.1. Извлеките комплект поставки из упаковочной тары. Произведите наружный осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

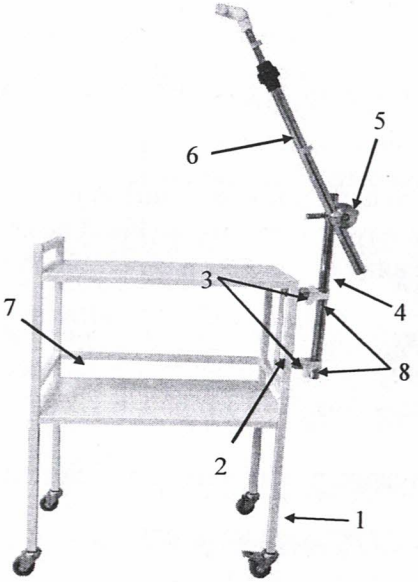
7.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом

7.3. Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже 0 ºС, необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 1 часа.

7.4. Сборка держателя излучателей.

7.4.1. Для сборки держателя излучателей необходимы следующие детали:

-стойка тележка – 1 шт;
-штанга в сборе – 1 шт;
-крепежный узел в сборе – 2 шт;
-колесо – 3 шт;
-колесо с тормозом – 1 шт;
-планка ограничительная – 1 шт;
-винт М8х20 – 4 шт.



1 – стойка тележка;
2 – опорная планка;
3 – крепёжные узлы;
4 – вертикальная трубка;
5 – поворотный узел;
6 – телескопическая трубка;
7 – ограничительная планка;
8 – винты крепления штанги.

Рисунок3 Держатель излучателей в сборе.

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

7.4.2. К стойке-тележке (Рис.3 поз.1) с одной или другой стороны прикрутите ограничительную планку (Рис.3 поз.7), в зависимости от того, как будет расположен аппарат.

7.4.3. К ножкам стойки-тележки с помощью шестигранного ключа и винтов М8х20 прикрутите колеса.

7.4.4. К опорной планке (Рис.3 поз.2) стойки-тележки с помощью гаечного ключа М10 прикрутите крепёжные узлы (Рис.3 поз.3).

7.4.5. Штанга держателя излучателя состоит из 3 звеньев:
-вертикальной трубки (Рис.3 поз.4), которая крепится к стойке-тележке;
-телескопической трубки (Рис.3 поз 6), к которой крепится излучатель;
-поворотного узла (Рис.3 поз.5).
Ослабив винт поворотного узла (Рис.3 поз.5) раздвинуть штангу, как показано на рис.3 закрутить винт до упора, зафиксировав положение.

7.4.6. Ослабив винты крепления штанги (Рис.3 поз.8), вставить в приемные отверстия крепёжных узлов (Рис.3 поз.3) вертикальную трубку, затянуть винты до упора.
Держатель излучателей готов.

7.5. Установите прибор на верхнюю полку стойки-тележки. На второй полке разместите излучатели.

7.6. Установка излучателей.
-в приемное отверстие поворотного шарнира (Рис.4 поз.9) вставьте необходимый для проведения процедуры излучатель (Рис.4 поз.1) и придерживая его рукой, закрутите винт крепления излучателя(Рис.4 поз.3)
-с помощью соединительного кабеля (Рис.4 поз.6) соедините излучатель (Рис.4 поз.1) с прибором, вставив один штекер в гнездо на боковой панели аппарата (Рис.4 поз.7), а второй в гнездо на излучателе (Рис.4 поз.2).

7.7. Исходное положение – сетевого выключателя в положении «ВЫКЛ».

7.8. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления. Прибор готов к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

8.1. 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.).

8.2. Порядок работы с излучателями.

8.2.1. При установке излучателя в требуемое положение, для проведения процедуры необходимо:
-ослабить зажим телескопической трубки (1-2 оборота) (Рис.4 поз.8),
-выдвинуть телескопическую трубку на необходимую для проведения процедуры длину, закрутить зажим до упора, зафиксировав положение;
немного ослабив винт поворотного узла (Рис.4 поз.5) установите необходимую высоту и угол наклона телескопической трубки (Рис.4 поз.4);

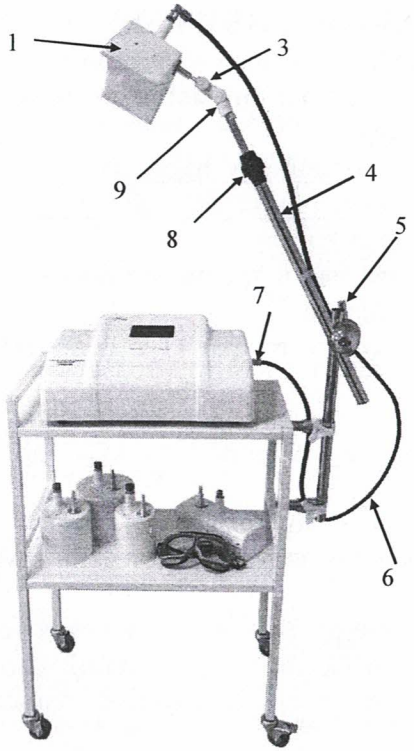
Во избежание поломки поворотного узла категорически запрещается перемещать телескопическую трубку в жестко закрепленном положении. -установите требуемое положение излучателя для проведения
процедуры. Вращение и поворот излучателя (Рис.4 поз.1) осуществляется с помощью поворотного шарнира излучателя (Рис.4 поз.9).

8.3. После установки излучателя переведите сетевой выключатель в положение «ВКЛ». На экране ЖК-дисплея появится надпись «СМВи -200- Мед ТеКо».
При нажатии любой клавиши аппарат переходит в режим установки параметров, при этом на дисплее отобразится список задаваемых параметров, а в нижней строке, функциональное назначение клавиш управления:

8.3.1. Кнопкой «ВЫБОР» выберите изменяемый параметр, который при этом выделяется светлым фоном.

8.3.2. Клавишами «∧» - больше или «∨»- меньше устанавливают необходимые значения.

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

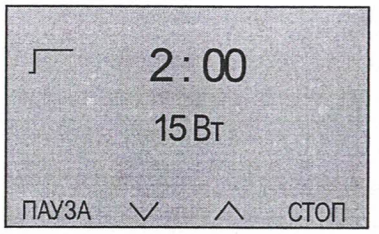


1 – излучатель;
2 – гнездо излучателя для подсоединения кабеля;
3 – винт крепления излучателя;
4 – телескопическая трубка;
5 – винт поворотного узла;
6 – соединительный кабель;
7 – гнездо аппарата для подсоединения кабеля;
8 – зажим телескопической трубки;
9 – поворотный шарнир.

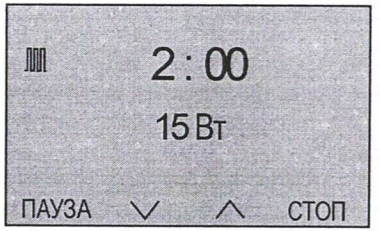
Рисунок 4 Аппарат в сборе



8.3.3. После установки вышеописанным образом всех параметров, кнопкой «ПУСК» произведите запуск прибора, при этом генератор включится на минимальную мощность, таймер начнет отсчёт времени, а экран перейдёт к одному из следующих видов:



Вид экрана при выборе постоянного режима работы



Вид экрана при выборе импульсного режима работы

8.3.4. С помощью кнопки «^» - больше увеличивайте мощность генератора до выбранного значения.

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

8.3.6. Отведите излучатель от пациента.

8.3.7. После окончания работы аппарата, переведите сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ» отсоедините вилку шнура питания от сетевой розетки.

8.4. Экстренная остановка процедуры.

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

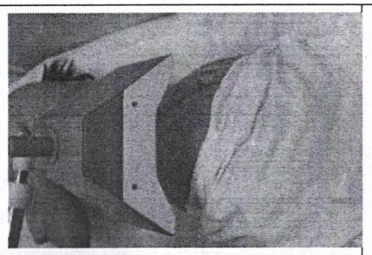
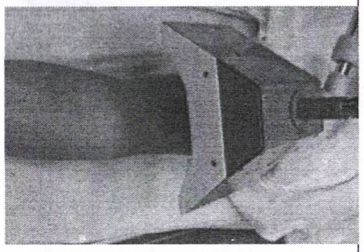
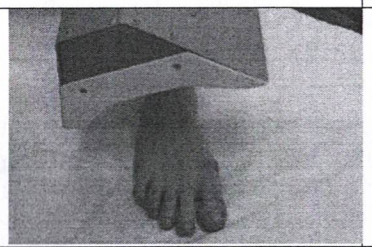
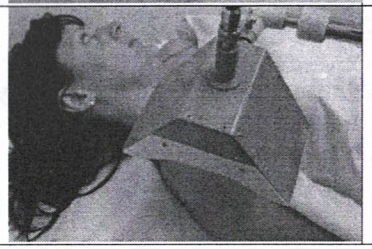
8.4.2. В случае временной приостановки процедуры нажать клавишу – «ПАУЗА». Для продолжения процедуры нажать клавишу – «ПРОДОЛЖИТЬ».

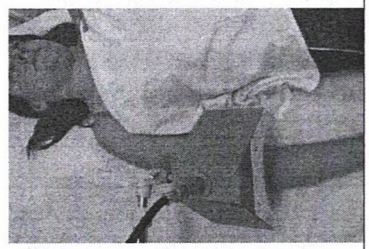
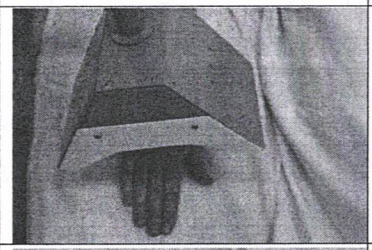
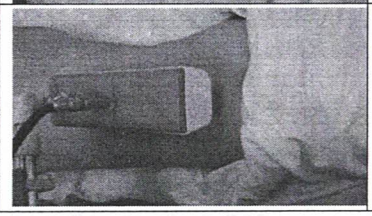
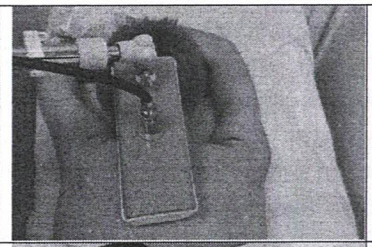
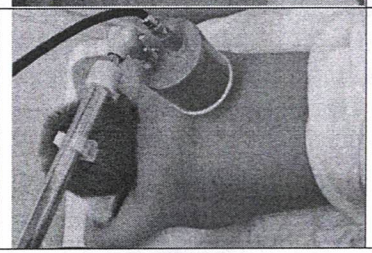
9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

В таблице 3 представлены методики проведения процедур СМВ-терапии. (Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Пономаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

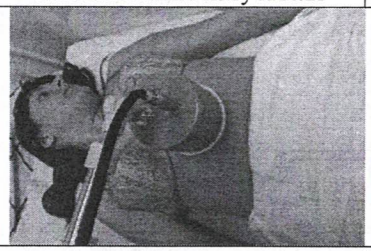
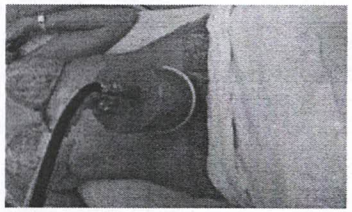
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

п\п	Расположение излучателя	Методика лечения
Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника в стадии обострения (остеохондроз, бурсит, периартрит, тендовагинит, разрыв связок)		
1		**Область тазобедренного сустава**. У лежащего на боку больного в области тазобедренного сустава облегающий излучатель размещают с зазором 2 - 4 см. Режим – непрерывный; доза – тепловая (45 - 60 Вт); или Режим – импульсный; доза – тепловая (120 Вт)
2		**Область коленного сустава**. Положение больного – лежа или сидя. Воздействуют облегающим излучателем с зазором 2 - 4 см на сустав. Режим – непрерывный; доза – слаботепловая или тепловая (30 - 45 Вт) или Режим – импульсный; доза – слаботепловая или тепловая (60 - 100 Вт)
3		**Область голеностопного сустава**. В области сустава располагают облегающий излучатель с зазором 2 - 4 см. Режим – непрерывный; доза среднетепловая (30 - 40 Вт). или Режим – импульсный; доза – среднетепловая (60 - 100 Вт)
4		**Область плечевого суставов**. Облегающий излучатель располагают с зазором 2 - 3 см на сустав (передняя и наружная поверхность). Режим – непрерывный; доза воздействия – тепловая (45 Вт) или Режим – импульсный; доза воздействия – тепловая (100 Вт)

п\п	Расположение излучателя	Методика лечения
5		**Область локтевого суставов**. В положении больного лежа или сидя облегающий излучатель располагают с зазором 3 - 4 см на внутреннюю поверхности сустава. Режим – непрерывный; доза воздействия – слаботепловая (45 Вт). или Режим – импульсный; доза воздействия – слаботепловая (40 Вт)
6		**Области мелких суставов кисти**. Положение больного – сидя (лёжа). Облегающий излучатель или прямоугольный излучатель располагают над суставами кисти с зазором 2 - 3 см от тыльной поверхности. Режим – непрерывный; доза слаботепловая (30 Вт) или Режим-импульсный; доза слаботепловая (40 Вт)
7		**Область позвоночника**. Прямоугольный излучатель устанавливают с зазором 2 – 3 см над соответствующим отделом позвоночника в положении больного лежа на животе. Режим – непрерывный; доза тепловая (90 Вт). или Режим – импульсный; доза тепловая (100 Вт)
Подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта		
8		**Область бронхов**. Положение больного – лежа на животе. Излучатель (прямоугольный или цилиндрический) располагают с зазором 3 - 5 см над областью трахеи и бронхов. Режим – непрерывный; доза слаботепловая или тепловая 60 - 90 Вт). или Режим – импульсный; доза слаботепловая или тепловая (80 - 120 Вт).
9		**Область легких**. Цилиндрический излучатель диаметром 110 мм располагают с зазором 2 - 3 см над очагом поражения в легком. Режим – непрерывный; доза – слаботепловая или тепловая (15 - 30 Вт). или Режим – импульсный; доза – слаботепловая или тепловая (60 - 120 Вт).

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

п\п	Расположение излучателя	Методика лечения
10		**Область желудка.** Положение больного – лежа на спине. Цилиндрический излучатель диаметром 110 мм располагают над надчревной областью с зазором 3 - 5 см. Режим – непрерывный; Доза – слаботепловая (30 Вт). или Режим – импульсный; доза – слаботепловая (60 Вт)
Подострые и хронические воспалительные заболевания женских половых органов, мочевыводящих путей		
11		**Область органов малого таза у женщин.** Положение больной – лежа на спине. Цилиндрический излучатель диаметром 110 мм располагают над очагом поражения внизу живота с воздушным зазором – 2 - 3см. Режим – непрерывный; доза – слаботепловая или тепловая (15 - 30 Вт). или Режим – импульсный; доза – слаботепловая или тепловая (80 - 120 Вт)

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

10.1. После каждой процедуры излучатели подвергают химической дезинфекции. С этой целью их двукратно с интервалом 15 мин протирают 1 % раствором хлорамина или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющим средством по ГОСТ 25644, или другим дезинфицирующим средством, разрешенным к применению в установленном порядке.

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

10.2. Наружные поверхности электронного блока и держателя излучателей дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода, с добавлением 0,5 % моющего средства типа по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке, с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

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

10.3. **ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции**

необходимо строго следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь электронного блока и излучателей через вентиляционные отверстия.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.

11.1. Общие указания

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

11.2. Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

-профилактический осмотр;

-проверка работоспособности аппарата.

11.2.1. 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 кабелей, крепление их к корпусу аппарата, а также целостность разъемов.

11.2.2. Проверка работоспособности аппарата производится 1 раз в год специалистом по ремонту медицинской техники. Проверяется рабочая частота аппарата, выходная мощность аппарата в непрерывном режиме и средняя выходная мощность аппарата в импульсном режиме.

11.2.2.1. Проверку частоты колебаний генератора проводят с помощью волномера Ч2-9А (с действующим сертификатом о поверке, либо аналогичным волномером обеспечивающим такую же точность измерений) с погрешностью не более 0,1 %. При этом аппарат должен быть нагружен на калориметрический измеритель мощности М3-45 (с действующим сертификатом о поверке, либо аналогичным измерителем обеспечивающим такую же точность измерений).

Результаты измерений считать положительными, если рабочая частота аппарата соответствует п.1 Таблицы 1. руководства по эксплуатации.

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

11.2.2.2. Проверку выходной мощности аппарата в непрерывном режиме и средней мощности в импульсном режиме определяют с помощью калориметрического измерителя мощности М3-45 (с действующим сертификатом о поверке, либо аналогичным измерителем обеспечивающим такую же точность измерений) с погрешностью не более 5 % согласно схеме изображенной на рис. 5.

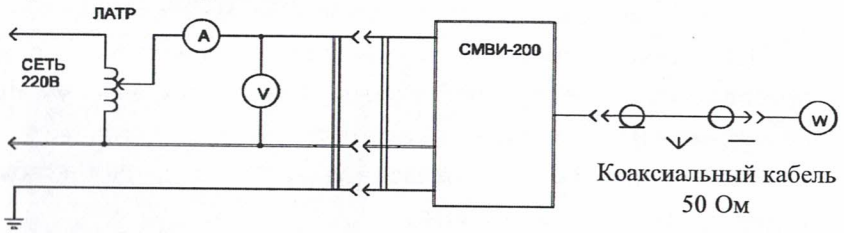


Рисунок 5 - схема проверки выходной мощности.

Результаты измерений считать положительными, если выходная мощность аппарата соответствует п.п. 3÷4 Таблицы 1. руководства по эксплуатации.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И РЕМОНТ АППАРАТА

12.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 4, которая содержит только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без применения контрольно-измерительных приборов.

Таблица 4

Возможные неисправности	Причина неисправности	Способ устранения
1.При включении клавиши «Сеть» экран дисплея не загорается	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

Возможные неисправности	Причина неисправности	Способ устранения
	3.Неисправен сетевой выключатель	2.2 В постгарантийный период – заменить шнур питания. 3.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 3.2 В постгарантийный период - заменить выключатель
2. Через 5 сек после запуска процедуры на дисплее не отображается значение минимальной выходной мощности 15 Вт	Неисправен инвертор или магнетрон	Обратиться в сервисную службу
3. Греется разъём ВЧ-кабеля.	Проверить надежность подсоединения высокочастотного кабеля к прибору и излучателю	Закрутить до упора разъём ВЧ-кабеля и включить кнопку «Пуск» повторно

В случае, если не удается устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя.

12.2. Ремонт.

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

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

12.2.3. Отправка неисправного изделия на гарантийный 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@medteco.ru

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

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

12.2.4. 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. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. 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).

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

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. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппараты для смв-терапии «СМВи -200–«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.

Использование соединительного кабеля, отличного от указанного в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата «СМВи-200–«Мед ТеКо».

Аппараты для смв-терапии «СМВи-200–«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 6.

Аппараты для смв-терапии «СМВи-200–«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 СВЧ-терапии с дистанционным, в том числе и с универсальным расположением конденсаторных пластин излучателей, требуют организации специально выделенных помещений либо кабин, экранированных тканью с микропроводом.

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 СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-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 СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-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 СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-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 СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-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 (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 синтети-ческим матери-алом, относи-тельная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 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»		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	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5		Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой

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

электропитания по МЭК 61000-4-11	периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с		или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «СМВи-200-Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата «СМВи-200-Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
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 СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-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 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	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-Мед ТеКо», 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) $d=2,3*\sqrt{P}$,

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

			(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» 

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для СМВ-терапии импульсным «СМВи-200-Мед ТеКо»			
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для СМВ-терапии импульсным «СМВи-200-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