

ОКПД2 26.60.13.150

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор



ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

2021 г.

## АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

УЗТ - «Мед ТеКо»

ТУ 26.60.13-046-56812193-2020

варианты исполнения:

УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»;

УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;

УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»;

УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Версия 2

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |

## Оглавление

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 1. НАЗНАЧЕНИЕ .....                                 | 3  |
| 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ .....             | 5  |
| 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....                          | 8  |
| 4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ .....                | 9  |
| 5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ .....                    | 11 |
| 6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....                    | 14 |
| 7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ..... | 15 |
| 8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ .....   | 15 |
| 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                             | 19 |
| 10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ .....                          | 21 |
| 11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                               | 25 |
| 12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                  | 25 |
| 13. РЕМОНТ .....                                    | 27 |
| 14. УТИЛИЗАЦИЯ .....                                | 27 |
| 15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ .....        | 27 |
| 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                 | 28 |
| 17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ .....                   | 28 |
| 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ .....                  | 30 |
| 19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....                   | 34 |

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |

|                                                                        |               |          |          |      |                                                                                         |     |      |        |    |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|----------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|--------|----|
|                                                                        |               |          |          |      | ПИЮШ.56812193.046РЭ                                                                     |     |      |        |    |
| Изм.                                                                   | Лист.         | № докум. | Подп.    | Дата | Аппарат для ультразвуковой<br>терапии УЗТ-«Мед ТеКо»<br><br>Руководство по эксплуатации | Лит | Лист | Листов |    |
| Разраб.                                                                | Николаенкова  | Зав.     | 22.11.21 |      |                                                                                         |     | A    | 2      | 35 |
| Пров.                                                                  | Дахин А.А.    |          | 22.11.21 |      |                                                                                         |     |      |        |    |
| Т. контр.                                                              | Сидоров С.В.  |          | 22.11.21 |      |                                                                                         |     |      |        |    |
| Н. контр.                                                              | Васильев А.С. |          | 22.11.21 |      |                                                                                         |     |      |        |    |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru |               |          |          |      | ООО «Мед ТеКо»                                                                          |     |      |        |    |

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо» предназначен для генерации ультразвуковых колебаний в целях воздействия ими на ткани человека при лечении заболеваний в условиях медицинских учреждений.

Область применения – общая физиотерапия (Ф)

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

Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – медицинское училище,

максимум – не ограничен

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;

- максимум – не ограничен.

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

д) Опыт:

-минимум: медицинская сестра;

-максимум – не ограничен.

Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

д) Национальность: любая.

е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

В аппарате не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

**Показания:** воспалительные и дегенеративно-дистрофические заболевания суставов с выраженным болевым синдромом (артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит), последствия травм и повреждений костно-мышечной системы, воспалительные заболевания периферических нервов (невропатии, невралгии), хронические неспецифические заболевания бронхолегочной системы (хронический бронхит, плеврит, заболевания органов пищеварения (хронический гастрит, гастродуоденит, бульбит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), заболевания мочеполовой системы (аднексит, воспаление мочевого пузыря, лактационный мастит), заболевания ЛОР-органов и

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |

|                                    |      |                |          |
|------------------------------------|------|----------------|----------|
| Зам.                               | 1    | №099-046-01-21 | 22.11.21 |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре   | одп. | Дат            |          |
| www.nevacert.ru   info@nevacert.ru |      |                |          |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

3

глаз, стоматологические заболевания (пародонтоз, пародонтит, артрозоартрит височно-нижнечелюстного сустава, альвеолит, постпромбировочные боли), склеродермия и псориаз, трофические язвы.

**Противопоказания:** злокачественные новообразования, туберкулез легких в активной фазе, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, гипотония, вегетососудистые дисфункции, беременность ранних сроков (при воздействии на нижнюю треть живота), тромбофлебит, наличие в области воздействия искусственного водителя ритма или любого другого инородного тела, отслойка сетчатки глаза (не фиксированная оперативными методами), индивидуальная повышенная чувствительность к фактору. Так же ультразвук с лечебной целью не применяют на сердце, головной мозг и яичко.

#### **Побочные действия:**

При воздействии УЗ-излучения на ткани человека в них увеличивается скорость движения жидкости и интенсивность ее потока, за счет этого может возникнуть ряд побочных эффектов:

- боль в суставах, соединительных тканях, головокружение, затруднённое дыхание, обострение хронических заболеваний, обезвоживание областей воздействия, тошноту;
- появление подкожные новообразований, опухоль жировой ткани;
- нарушение работы печени;
- повышенное образование глюкозы оказывает негативное воздействие на работу поджелудочной железы.

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- «Мед ТеКо» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»;
- УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;
- УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»;
- УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»;

Варианты исполнения отличаются между собой собственным набором сменных излучателей.(см. Таблица 1).

**Таблица 1**

| Вариант исполнения        | Виды сменных излучателей |                |                |                |                     |                     |
|---------------------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------------|---------------------|
|                           | ИУТ 0,88-1.01Ф           | ИУТ 0,88-4.01Ф | ИУТ 2,64-1.01Ф | ИУТ 2,64-4.01Ф | ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф | ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф |
| УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»   | +                        | +              |                |                |                     |                     |
| УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»   |                          |                | +              | +              |                     |                     |
| УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» |                          |                |                |                | +                   | +                   |
| УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» | +                        | +              | +              | +              |                     |                     |

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

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

4

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики представлены в таблице 1-3.

2.1.1. Частота ультразвуковых колебаний указана в таблице 1

Таблица 1

| Вариант исполнения        | Виды сменных излучателей |                  |                    |                    |                                        |                                        |
|---------------------------|--------------------------|------------------|--------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
|                           | ИУТ 0,88-1.01Ф           | ИУТ 0,88-4.01Ф   | ИУТ 2,64-1.01Ф     | ИУТ 2,64-4.01Ф     | ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф                    | ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф                    |
| УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»   | 880 кГц ± 90 кГц         | 880 кГц ± 90 кГц | -                  | -                  | -                                      | -                                      |
| УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»   | -                        | -                | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | -                                      | -                                      |
| УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» | -                        | -                | -                  | -                  | 880 кГц ± 90 кГц<br>2,64 МГц ± 0,2 МГц | 880 кГц ± 90 кГц<br>2,64 МГц ± 0,2 МГц |
| УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» | 880 кГц ± 90 кГц         | 880 кГц ± 90 кГц | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | -                                      | -                                      |

2.1.2. Технические характеристики указаны в таблице 2.

Таблица 2

| п/п | Наименование параметра                                                                                                                                                                                                 | Величина параметра                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см <sup>2</sup>                                                                                                                                                 | (0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0) ± 30 %                                                                         |
| 2.  | Режим работы генератора УЗ-колебаний:                                                                                                                                                                                  | -непрерывный<br>-импульсный                                                                                                             |
| 3.  | Длительность импульсов, мс                                                                                                                                                                                             | (2; 4; 10) ± 20 %                                                                                                                       |
| 4.  | Частота следования импульсов, Гц                                                                                                                                                                                       | 50                                                                                                                                      |
| 5.  | Длительность фронта и среза импульса от номинального значения длительности импульса не более, %                                                                                                                        | 5                                                                                                                                       |
| 6.  | Неравномерность вершины импульса не более, %                                                                                                                                                                           | 10                                                                                                                                      |
| 7.  | Диапазон установки времени процедуры с помощью таймера, с дискретностью 1 мин, мин,                                                                                                                                    | (1÷30) ± 5 %                                                                                                                            |
| 8.  | Время установления рабочего режима не более, с.                                                                                                                                                                        | 30                                                                                                                                      |
| 9.  | Напряжение питания аппарата, В                                                                                                                                                                                         | 230                                                                                                                                     |
| 10. | Частота питания аппарата, Гц                                                                                                                                                                                           | 50                                                                                                                                      |
| 11. | Потребляемая мощность не более, В·А                                                                                                                                                                                    | 45                                                                                                                                      |
| 12. | Масса аппарата, кг:<br>Электронный блок<br>ИУТ 0,88-1.01 Ф<br>ИУТ 0,88-4.01 Ф<br>ИУТ 2,64-1.01 Ф<br>ИУТ 2,64-4.01 Ф<br>ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф<br>ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф<br>Держатель для излучателя<br>Кабель соединительный | 2 ± 10 %<br>0,071 ± 10 %<br>0,110 ± 10 %<br>0,071 ± 10 %<br>0,110 ± 10 %<br>0,071 ± 10 %<br>0,110 ± 10 %<br>0,150 ± 10 %<br>0,05 ± 10 % |
| 13. | Габаритные размеры аппарата (ДхВхГ):<br>Электронный блок<br>ИУТ 0,88-1.01 Ф<br>ИУТ 0,88-4.01 Ф<br>ИУТ 2,64-1.01 Ф                                                                                                      | (260x108,5x218,5) мм ± 10 %<br>(150x86x40) мм ± 10 %<br>(153x86x40) мм ± 10 %<br>(150x86x40) мм ± 10 %                                  |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

5

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | ИУТ 2,64-4.01 Ф<br>ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф<br>ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф<br>Держатель для излучателя<br>Кабель соединительный<br>Кабель сетевой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | (153x86x40) мм± 10 %<br>(150x86x40) мм± 10 %<br>(153x86x40) мм± 10 %<br>(147x61,5x72)± 10 %<br>длина – 1,8 м± 10 %<br>длина – 1,8 м± 10 % |
| 14. | Габаритные размеры ЖК-дисплея, не менее, мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 65x35                                                                                                                                     |
| 15. | Температура наружных поверхностей аппарата доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации, не более, °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 60 °С – внешние поверхности аппарата (корпус, кнопки);<br>43 °С – ручки излучателей;<br>42 °С – для рабочей поверхности излучателей.      |
| 16. | Температура рабочей поверхности излучателей, при работе на воздух с выключенной функцией "Контроль контакта", в течении не более 30 минут, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50 °С                                                                                                                                     |
| 17. | Время работы аппарата в продолжительном режиме, не менее, ч                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6                                                                                                                                         |
| 18. | Срок службы аппарата не менее, лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5                                                                                                                                         |
| 19. | Средняя наработка на отказ, не более, ч                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1500                                                                                                                                      |
| 20. | Таймер обеспечивает автоматическое выключение генератора УЗ-излучения и подачу звукового сигнала по истечении установленной продолжительности процедуры. Уровень звуковой мощности сигнала должен быть не более 65 дБ.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |
| 21. | Аппарат должен иметь функцию "Контроль контакта", которая должна работать следующим образом:<br>- при потере контакта между излучателем и телом пациента аппарат автоматически переводит генератор УЗ-излучений в режим ожидания: время работы – 100 мс, время паузы – 900 мс, отсчет времени при этом приостанавливается<br>- при возобновлении контакта между излучателем и телом пациента генератор автоматически должен перейти в рабочий режим, а отсчет времени продолжится.. |                                                                                                                                           |
| 22. | Электронный блок аппарата снабжен световыми индикаторами включения сетевого напряжения и наличия высокочастотного напряжения на выходе блока.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           |
| 23. | Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                           |
| 24. | Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                           |
| 25. | Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                           |
| 26. | Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |
| 27. | Степень защиты аппарата, кроме сменных излучателей, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |
| 28. | Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.<br>Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия и в условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к ПО                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |

2.1.3. Технические характеристики сменных излучателей указаны в таблице 3.

Таблица 3

| Сменные излучатели | Технические характеристики                     |                                                                               |                                  |                 |
|--------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|
|                    | Эффективная площадь излучения, см <sup>2</sup> | Номинальная выходная мощность, Вт (при эффект. интенс. 1 Вт/см <sup>2</sup> ) | Коэффициент неоднородности пучка | Тип пучка       |
| ИУТ 0,88-1.01 Ф    | 1                                              | 1 ± 20 %                                                                      | Не более 8,0                     | расходящийся    |
| ИУТ 0,88-4.01 Ф    | 4                                              | 4 ± 20 %                                                                      | Не более 8,0                     | коллимированный |

Име. № дубл.      Взам. инв. №      Подп. и дата

| Сменные излучатели  | Технические характеристики                     |                                                                               |                                  |                     |                 |
|---------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|-----------------|
|                     | Эффективная площадь излучения, см <sup>2</sup> | Номинальная выходная мощность, Вт (при эффект. интенс. 1 Вт/см <sup>2</sup> ) | Коэффициент неоднородности пучка | Тип пучка           |                 |
| ИУТ 2,64-1.01 Ф     | 1                                              | 1 ± 20 %                                                                      | Не более 8,0                     | коллимированный     |                 |
| ИУТ 2,64-4.01 Ф     | 4                                              | 4 ± 20 %                                                                      | Не более 8,0                     | сходящийся          |                 |
| ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф | 1                                              | 1 ± 20 %                                                                      | Не более 8,0                     | на частоте 880 кГц  | расходящийся    |
|                     |                                                |                                                                               |                                  | на частоте 2,64 МГц | коллимированный |
| ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф | 4                                              | 4 ± 20 %                                                                      | Не более 8,0                     | на частоте 880 кГц  | коллимированный |
|                     |                                                |                                                                               |                                  | на частоте 2,64 МГц | сходящийся      |

Степень защиты ультразвуковых излучателей, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX7 по ГОСТ 14254.

## 2.2. Требования к материалам и покупным изделиям

2.2.1. В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-5, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 1 А, время срабатывания – не более 0,3 с, размеры: 5х20 мм, материал - стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.2.2. Для изготовления кабеля соединительного должен применяться коаксиальный кабель RG 174 A/U с волновым сопротивлением 75 Ом и разъемы марки СР-74ФВ по ГОСТ 20465.

2.2.3. На электронном блоке должен быть установлен разъем марки СР-73ФВ по ГОСТ 20465

2.2.4. В качестве ЖК-дисплея должен использоваться графический дисплей типа НУ 12864 со следующими характеристиками: габаритные размеры – 93х70 мм, размер видимой области – 65х35 мм, количество пикселей – 128х64.

2.2.5. Аппарат должен быть выполнен из следующих материалов:

Таблица 4

| Наименование                        | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус аппарата                     | Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый<br>Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия. |
| Корпус ручки излучателя             |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Декоративные наклейки               | Эластрон (бутиловый каучук) марки G101.A65 NATURAL, производства фирмы «Elastron Kimya», Турция, окрашенный серым красителем Color Innovator марки 2517-3, производства фирмы «SAM-A C&I Corporation Co» Ltd, Корея                                                      |
| Держатель для излучателя            | Эластрон (бутиловый каучук) марки G101.A65 NATURAL, производства фирмы «Elastron Kimya», Турция, окрашенный белым красителем Color Innovator марки 2517-3, производства фирмы «SAM-A C&I Corporation Co» Ltd, Корея                                                      |
| Основание аппарата                  | Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 покрытая защитно-декоративной порошковой полиэфирной                                                                                                                                                                            |
| Основание держателя для излучателей |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                  |       |                |          |
|----------------------------------|-------|----------------|----------|
| Зам.                             | 1     | №099-046-01-21 | 22.11.21 |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре | подп. | Дат            |          |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

7

|                                                                   |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | краской марки NEOTEC PP 300/9003/CW1, производства фирмы «NEOKEM», Греция |
| Рабочие поверхности УЗ-излучателя, в том числе излучающая головка | Нержавеющая сталь марка 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632                            |

### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблицах 5÷8, в зависимости от варианта исполнения аппарата:

Таблица 5 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 1.02Ф-«Мед ТеКо»;

Таблица 6 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 3.02Ф-«Мед ТеКо»;

Таблица 7 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 1.3.02Ф-«Мед ТеКо»;

Таблица 8 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф-«Мед ТеКо».

В квадрате знаком ✓ отмечен вариант комплекта поставки для данного исполнения аппарата.

☐ Таблица 5 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 1.02Ф-«Мед ТеКо»

| п/п | Наименование                                                          | Обозначение документа     | Количество, шт |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------|
|     | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000 |                |
| 1.  | Электронный блок                                                      | ПИЮШ 56812193.046.100.000 | 1              |
| 2.  | Сменные излучатели:                                                   |                           |                |
|     | ИУТ 0,88-1.01 Ф                                                       | ПИЮШ 56812193.046.200.000 | 1              |
|     | ИУТ 0,88-4.01 Ф                                                       | ПИЮШ 56812193.046.300.000 | 1              |
| 3.  | Кабель соединительный                                                 | ПИЮШ 56812193.009.900.000 | 1              |
| 4.  | Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации            | ПИЮШ 56812193.046РЭ       | 1              |

☐ Таблица 6 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 3.02Ф-«Мед ТеКо».

| п/п | Наименование                                                          | Обозначение документа        | Количество, шт |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
|     | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000-01 |                |
| 1.  | Электронный блок                                                      | ПИЮШ 56812193.046.100.000    | 1              |
| 2.  | Сменные излучатели:                                                   |                              |                |
|     | ИУТ 2,64-1.01 Ф                                                       | ПИЮШ 56812193.046.400.000    | 1              |
|     | ИУТ 2,64-4.01 Ф                                                       | ПИЮШ 56812193.046.500.000    | 1              |
| 3.  | Кабель соединительный                                                 | ПИЮШ 56812193.009.900.000    | 1              |
| 4.  | Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации            | ПИЮШ 56812193.046РЭ          | 1              |

☐ Таблица 7 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 1.3.02Ф -«Мед ТеКо».

| п/п | Наименование                                                            | Обозначение документа        | Количество, шт |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
|     | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000-02 |                |
| 1.  | Электронный блок                                                        | ПИЮШ 56812193.046.100.000    | 1              |
| 2.  | Сменные излучатели:                                                     |                              |                |
|     | ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф                                                     | ПИЮШ 56812193.046.600.000    | 1              |
|     | ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф                                                     | ПИЮШ 56812193.046.700.000    | 1              |

Зам. 1 №099-046-01-21 22.11.2

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

п. Дат

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

8

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

|    |                                                               |                           |   |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------------------|---|
| 3. | Кабель соединительный                                         | ПИЮШ 56812193.009.900.000 | 1 |
| 4. | Эксплуатационная документация:<br>Руководство по эксплуатации | ПИЮШ56812193.046РЭ        | 1 |

☐ Таблица 8 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 1.3.03Ф -«Мед ТеКо».

| п/п | Наименование                                                               | Обозначение документа        | Количество, шт |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
|     | Аппарат для ультразвуковой терапии<br>УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000-03 |                |
| 1.  | Электронный блок                                                           | ПИЮШ 56812193.046.100.000    | 1              |
| 2.  | Сменные излучатели:                                                        |                              |                |
|     | ИУТ 0,88-1.01 Ф                                                            | ПИЮШ 56812193.046.200.000    | 1              |
|     | ИУТ 0,88-4.01 Ф                                                            | ПИЮШ 56812193.046.300.000    | 1              |
|     | ИУТ 2,64-1.01 Ф                                                            | ПИЮШ 56812193.046.400.000    | 1              |
|     | ИУТ 2,64-4.01 Ф                                                            | ПИЮШ 56812193.046.500.000    | 1              |
| 3.  | Держатель для излучателей                                                  | ПИЮШ 56812193.046.800.000    | 1              |
| 4.  | Кабель соединительный                                                      | ПИЮШ 56812193.009.900.000    | 1              |
| 5.  | Эксплуатационная документация:<br>Руководство по эксплуатации              | ПИЮШ56812193.046РЭ           | 1              |

#### 4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

##### 4.1. Устройство.

4.1.1. Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1-2 поз.1), сменных излучателей (Рис.1-2 поз.2) которые с помощью соединительного кабеля (Рис.1-2 поз.3) подключаются к аппарату.

4.1.2. Электронный блок состоит из источника питания, микропроцессорного блока управления, блока контроля и индикации с ЖК-дисплеем (Рис.1-2 поз.4) и световым индикатором наличия высокочастотного напряжения на выходе блока (Рис.1-2 поз.5), генератора высокочастотного напряжения, схемы определения наличия контакта между излучателем и телом пациента.

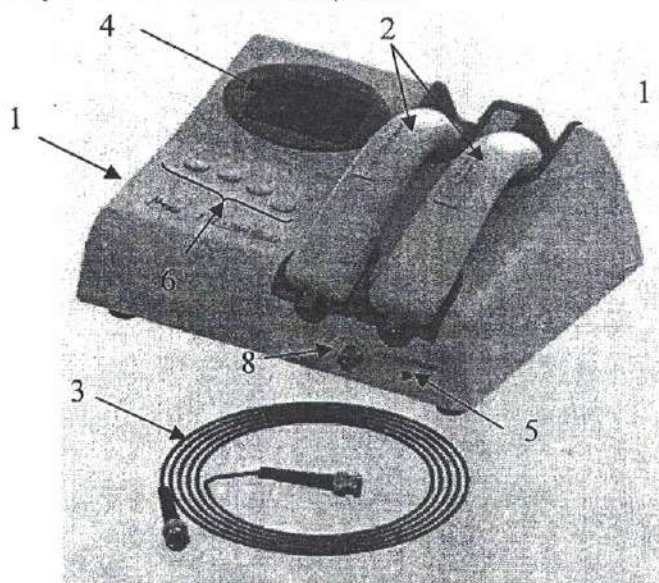


Рисунок 1 Общий вид вариантов исполнения:

УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»; УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;  
УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»

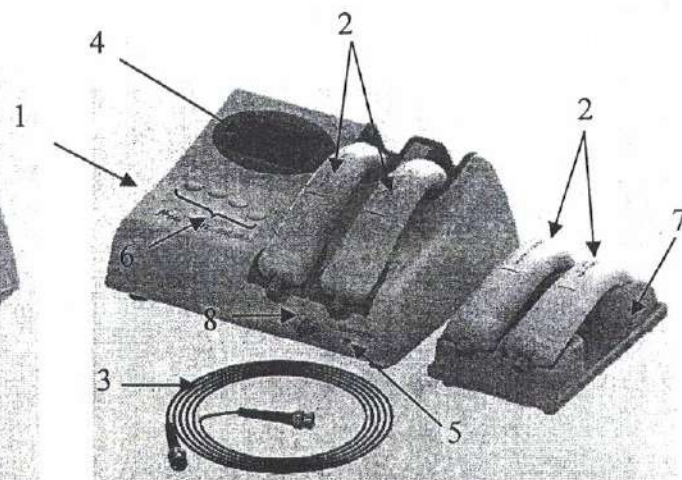


Рисунок 2 Общий вид варианта исполнения

УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»

|                                  |       |                |          |
|----------------------------------|-------|----------------|----------|
| Зам.                             | 1     | №099-046-01-21 | 22.11.21 |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре | Подп. | Дат            |          |

4.1.3. Сменные излучатели состоят из ручки излучателя (Рис.3 поз.1), гнезда для подключения соединительного кабеля (Рис.3 поз.2), рабочей поверхности излучателя (Рис.3 поз.4) и излучающей головки (Рис.3 поз.3).

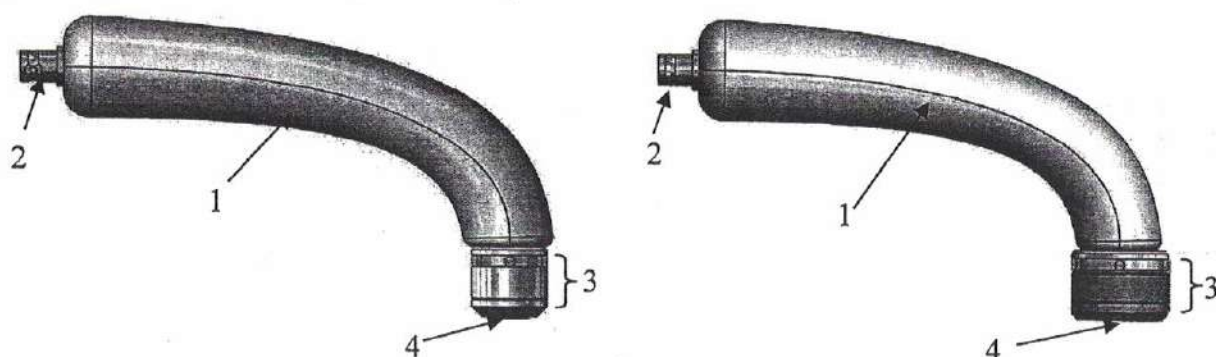


**Рисунок 3 Общий вид сменных излучателей**

4.1.4. Соединительный кабель состоит из кабеля и разъёмов для подключения к аппарату и к сменному излучателю.

4.1.5. Для варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» в комплекте поставки предусмотрен держатель для излучателей (Рис.1-2 поз.7), предназначенный для хранения второй пары излучателей.

4.1.6. На передней панели аппарата расположены:

4.1.6.1. ЖК-дисплей (Рис.1-2 поз.4)- служит для индикации параметров аппарата и контроля его работы;

4.1.6.2. Клавиши управления(Рис.1-2 поз.6) - служат для установки параметров аппарата, запуска, паузы и остановки процедуры;

4.1.6.3. Ложка для излучателей;

4.1.6.4. Гнездо для подключения сменных излучателей (Рис.1-2 поз.8) посредством соединительного кабеля;

4.1.6.5. Световой индикатор (Рис.1-2 поз.5) наличия высокочастотного напряжения на выходе электронного блока.

4.1.7. На задней панели расположены:

- Сетевой выключатель (Рис.4 поз.1);

- Сетевой кабель (Рис.4 поз.2);

- Шильдик(Рис.4 поз.3).

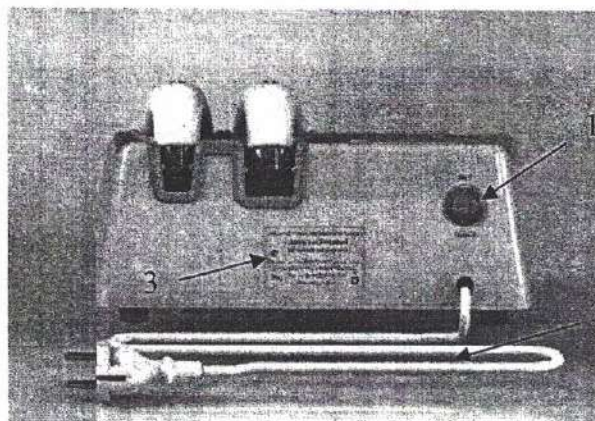


**Рисунок 4 Электронный блок (вид сзади)**

## 4.2. Принцип действия.

4.2.1. Аппарат представляет собой задающий генератор высокочастотного напряжения частотой  $880 \text{ кГц} \pm 90 \text{ кГц}$  или  $2,64 \text{ МГц} \pm 0,2 \text{ МГц}$  (в зависимости от исполнения аппарата). Сформированный

|              |  |
|--------------|--|
| Подп. и дата |  |
| Взам. инв. № |  |
| Инв. № дубл. |  |
| Подп. и дата |  |
| Инв. № подл. |  |

генератором сигнал проходит через коммутатор, управляемый микроконтроллером, а затем через буферные элементы поступает на усилитель.

4.2.2. Усиленный сигнал через соединительный кабель поступает в сменный излучатель, где полученный электрический сигнал преобразуется в механические колебания.

4.2.3. Сменные ультразвуковые излучатели настраиваются на заводе-изготовителе в комплекте с аппаратом и в условиях эксплуатации дополнительной настройки не требуют.

## 5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке аппарата расположен шильдик:

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ  
**УЗТ 1.02Ф - «Мед ТеКо»**  
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020  
 Зав. № \_\_\_\_\_ Дата изгот. \_\_\_\_\_  
 230 В; 50 Гц; 45 В·А; 880 кГц; 4 Вт    
 Рег. уд. № \_\_\_\_\_   
 МТКО ООО «Мед ТеКо»  
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ  
**УЗТ 3.02Ф - «Мед ТеКо»**  
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020  
 Зав. № \_\_\_\_\_ Дата изгот. \_\_\_\_\_  
 230 В; 50 Гц; 45 В·А; 2,64 МГц; 4 Вт    
 Рег. уд. № \_\_\_\_\_   
 МТКО ООО «Мед ТеКо»  
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

Шильдик для УЗТ-1.02Ф- «Мед ТеКо»

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ  
**УЗТ 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»**  
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020  
 Зав. № \_\_\_\_\_ Дата изгот. \_\_\_\_\_  
 230 В; 50 Гц; 45 В·А;  
 880 кГц / 2,64 МГц; 4 Вт;    
 Рег. уд. № \_\_\_\_\_   
 МТКО ООО «Мед ТеКо»  
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

Шильдик для УЗТ-3.02Ф- «Мед ТеКо»

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ  
**УЗТ 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»**  
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020  
 Зав. № \_\_\_\_\_ Дата изгот. \_\_\_\_\_  
 230 В; 50 Гц; 45 В·А;  
 880 кГц / 2,64 МГц; 4 Вт;    
 Рег. уд. № \_\_\_\_\_   
 МТКО ООО «Мед ТеКо»  
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

Шильдик для УЗТ-1.3.02Ф- «Мед ТеКо»

Шильдик для УЗТ-1.3.03Ф- «Мед ТеКо»

5.2. В шильдике указана следующая информация:

Таблица 9

| Обозначение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Расшифровка                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Аппарат для ультразвуковой терапии<br>УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»<br>или<br>Аппарат для ультразвуковой терапии<br>УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»<br>или<br>Аппарат для ультразвуковой терапии<br>УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»<br>или<br>Аппарат для ультразвуковой терапии<br>УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»<br>ТУ 26.60.13-046-56812193-2020 | Наименование варианта исполнения аппарата                    |
| Зав. № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Обозначение технических условий, по которым выполнен аппарат |
| Дата изготовления _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заводской номер аппарата                                     |
| 220 В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дата изготовления аппарата                                   |
| 50 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Номинальное напряжение сети                                  |
| 45 В·А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номинальная частота переменного тока                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Потребляемая мощность при номинальном напряжении сети        |

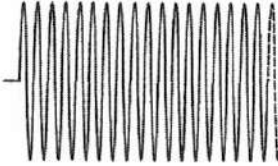
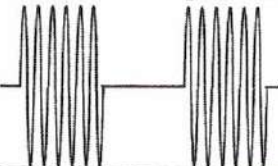
ПИЮШ.56812193.046РЭ

| Обозначение                                                                       | Расшифровка                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 880 кГц                                                                           | Частота или частоты ультразвуковых колебаний излучаемы аппаратом                                                                                                                                                                            |
| 2,64 МГц                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
| 880 кГц / 2,64 МГц                                                                |                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4 Вт                                                                              | Номинальная выходная мощность аппарата                                                                                                                                                                                                      |
|  | Рабочая часть типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                                                                                                                                    |
|  | Класс защиты II в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                                                                                                                                         |
| Рег.уд. _____                                                                     | Номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие                                                                                                                                                                             |
| ООО «Мед ТеКо»                                                                    | предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо»                                                                                                                                                              |
| г. Мытищи, Московская область, РФ                                                 | Адрес предприятия-изготовителя<br>Страна происхождения                                                                                                                                                                                      |
|  | Товарный знак предприятия изготовителя*                                                                                                                                                                                                     |
|  | «Инструкция по эксплуатации» (символ 11 по Таб. D1 ГОСТ Р МЭК 60601-1)<br>Сигнализирует о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации для изучения технических характеристик, которые не вошли в основную маркировку аппарата.** |

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

\*\* - Технические характеристики, которые не вошли в основную маркировку аппарата, указаны в таблице 10

Таблица 10

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Непрерывный режим                                                                   | Импульсный режим                                                                                                                                                                                                                               |
|  |                                                                                                                                                            |
|                                                                                     | Длительность импульсов: 2, 4, 10 мс.                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Период повторения импульсов: 20 мс                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Коэффициент заполнения для каждой настройки модуляции:<br>2/20; 4/20; 10/20, где<br>2/20 – длительность импульса 2 мс., пауза 18 мс;<br>4/20 – длительность импульса 4 мс., пауза 16 мс;<br>10/20 – длительность импульса 10 мс., пауза 10 мс. |

### 5.3. Расшифровка обозначений и графических символов в меню аппарата

| Обозначение         | Расшифровка                                                                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р                   | - выходная мощность УЗ-излучения, Вт                                                                                                                                            |
| Частота (МГц / кГц) | - частота генерации 880 кГц или 2,64 МГц                                                                                                                                        |
| I                   | - эффективная интенсивность 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9;                                                                                                  |
| Интен. (Вт/см²)     | 1,0                                                                                                                                                                             |
| Модул.(мс/мс)       | выкл. - непрерывный режим;<br>2/20; 4/20; 10/20 – импульсный режим, где<br>2/20 – длительность импульса 2 мс., пауза 18 мс;<br>4/20 - длительность импульса 4 мс., пауза 16 мс; |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

| Обозначение    | Расшифровка                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 10/20 – длительность импульса 10 мс., пауза 10 мс.                                                                |
| Время          | - длительность процедуры - от 1 до 30 мин с шагом 1 мин                                                           |
| Контроль конт. | - вкл. или выкл. - включение или выключение функции контроля наличия контакта между излучателем и телом пациента. |

5.4. Расшифровка надписи на передней панели электронного блока над световым индикатором представлена в таблице 11:

Таблица 11

|                                                                                   |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| УЗ - ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                    | Световой индикатор зеленого цвета:                                                                                       |
|  | - Индикатор не светится - высокочастотного напряжения на выходе блока нет;                                               |
|                                                                                   | - Индикатор непрерывно светится - высокочастотного напряжения на выходе блока есть;                                      |
|                                                                                   | - Индикатор моргает – высокочастотный генератор работает в следующем режиме: время работы – 100 мс, время паузы – 900 мс |

5.5. На задней стенке корпуса аппарата расположен сетевой выключатель.

Расшифровка надписей у сетевого выключателя приведена в таблице 12.

Таблица 12

| Надпись | Расшифровка                                             |
|---------|---------------------------------------------------------|
| ВКЛ     | Положение – включено.<br>Обозначение на выключателе (I) |
| ВЫКЛ    | Положение - выключено<br>Обозначение на выключателе (O) |

5.6. На ручках сменных излучателей нанесены надписи (шифры) отражающие следующую информацию:

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 0,88-1.01 Ф приведена в таблице 13.

Таблица 13

| Надпись | Расшифровка                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| ИУТ     | Излучатель ультразвуковой терапевтический                            |
| 0,88    | Частота ультразвуковых колебаний - 880 кГц                           |
| 1       | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см <sup>2</sup> |
| .01     | Порядковый номер модели излучателя                                   |
| Ф       | Область применения излучателя - общая физиотерапия                   |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 0,88-4.01 Ф приведена в таблице 14.

Таблица 14

| Надпись | Расшифровка                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| ИУТ     | Излучатель ультразвуковой терапевтический                            |
| 0,88    | Частота ультразвуковых колебаний - 880 кГц                           |
| 4       | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см <sup>2</sup> |
| .01     | Порядковый номер модели излучателя                                   |
| Ф       | Область применения излучателя - общая физиотерапия                   |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 2,64-1.01 Ф приведена в таблице 15

Таблица 15

| Надпись | Расшифровка                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| ИУТ     | Излучатель ультразвуковой терапевтический                            |
| 2,64    | Частота ультразвуковых колебаний – 2,64 МГц                          |
| 1       | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см <sup>2</sup> |
| .01     | Порядковый номер модели излучателя                                   |
| Ф       | Область применения излучателя - стоматология                         |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 2,64-4.01 Ф приведена в таблице 16.

Таблица 16

| Надпись     | Расшифровка                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>ИУТ</b>  | Излучатель ультразвуковой терапевтический                            |
| <b>2,64</b> | Частота ультразвуковых колебаний - 2,64 МГц                          |
| <b>4</b>    | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см <sup>2</sup> |
| <b>.01</b>  | Порядковый номер модели излучателя                                   |
| <b>Ф</b>    | Область применения излучателя - общая физиотерапия                   |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф приведена в таблице 17

Таблица 17

| Надпись          | Расшифровка                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>ИУТ</b>       | Излучатель ультразвуковой терапевтический                            |
| <b>0,88/2,64</b> | Частота ультразвуковых колебаний – 880 кГц и 2,64 МГц                |
| <b>1</b>         | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см <sup>2</sup> |
| <b>.01</b>       | Порядковый номер модели излучателя                                   |
| <b>Ф</b>         | Область применения излучателя - стоматология                         |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф приведена в таблице 18.

Таблица 18

| Надпись          | Расшифровка                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>ИУТ</b>       | Излучатель ультразвуковой терапевтический                            |
| <b>0,88/2,64</b> | Частота ультразвуковых колебаний - 880 кГц и 2,64 МГц                |
| <b>4</b>         | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см <sup>2</sup> |
| <b>.01</b>       | Порядковый номер модели излучателя                                   |
| <b>Ф</b>         | Область применения излучателя - общая физиотерапия                   |

На всех сменных излучателях нанесены знаки:

|                                                                                     |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Обратиться к руководству по эксплуатации для изучения технических характеристик, которые не вошли в основную маркировку сменного излучателя.**  |
| <b>IPX7</b>                                                                         | Степень защиты ультразвуковых излучателей, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254. |

\*\* - Технические характеристики, которые не вошли в основную маркировку сменных излучателей, указаны в таблице 3 настоящего руководства по эксплуатации

5.7. Заводской номер на сменных излучателях:

Таблица 19

|                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Заводской номер сменных излучателей выправирован на металлической части излучателя и совпадает с заводским номером аппарата в комплект поставки которого он входит. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации аппарата допускается персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с настоящим руководством по эксплуатации.

Подп. и дата  
Взам. ине. №  
Ине. № дубл.  
Подп. и дата  
Ине. № подл.

6.2. По уровню безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-5 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты II, тип В.

6.3. Перед эксплуатацией аппарата, методом осмотра, убедитесь, что:

- на лечебной головке отсутствуют трещины, которые могут привести к затеканию контактной жидкости;

- кабели и разъемы в исправном состоянии.

6.4. При эксплуатации аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности:

6.4.1. Пациент не должен соприкасаться с заземленными предметами, трубами, батареями центрального отопления и т.п., а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из диэлектрического материала.

#### **ЗАПРЕЩЕНО:**

- Проводить физиотерапевтические процедуры на неисправном аппарате, а медицинскому персоналу устранять какие-либо неисправности самостоятельно.

- Использовать какие-либо другие сменные излучатели, кроме тех что входят в комплект поставки аппарата и имеют заводской номер совпадающий с заводским номером аппарата (номер излучателя указан на металлической части излучателя см. п. 5.7)

6.5. ВНИМАНИЕ! Модификация аппарата не допускается!

6.6. При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

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

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

- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;

- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;

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

### **7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА**

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

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

7.3. К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение  $230 \text{ В} \pm 10 \%$ , частота 50 Гц.

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

7.5. Аппарат необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительного кабеля сменных излучателей.

### **8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ**

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

8.1.2. Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже  $0^{\circ}\text{C}$ , необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

8.1.3. Электронный блок аппарата и излучатели поставляются в сборе и не требуют проведения работ по сборке.

|              |  |
|--------------|--|
| Подп. и дата |  |
| Взам. инв.   |  |
| Инв. № дубл. |  |
| Подп. и дата |  |
| Инв. № подл. |  |

|                                  |      |                |          |
|----------------------------------|------|----------------|----------|
| Зам.                             | 1    | №099-046-01-21 | 22.11.21 |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре | одп. | Дат            |          |

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

8.2. В рамках процедуры ввода в эксплуатацию аппарата необходимо проверить его работоспособность (см.п.8.4).

### 8.3. Установка аппарата

8.3.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

8.3.2. Проверьте комплект поставки в соответствии с разделом 3.

**Внимание!** Каждый сменный излучатель имеет номер, соответствующий номеру аппарата (номер указан на металлической части излучателя). НЕ допускайте использование сторонних излучателей.

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

8.3.4. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата:

8.3.4.1. Наружные поверхности аппарата кроме ЖК-дисплея дезинфицируют по МУ 287-113, путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

8.3.5. Установите аппарат на ровную поверхность.

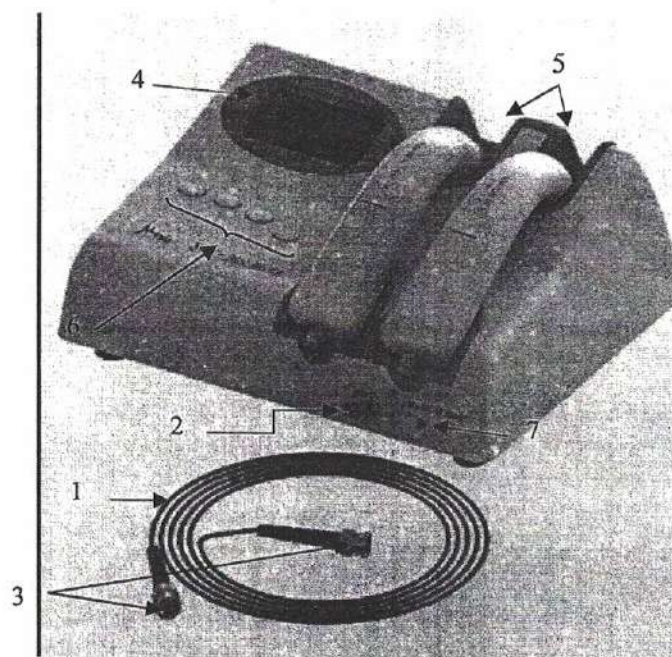


**Рисунок 5** Общий вид вариантов исполнения:

УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»; УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;  
УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»

1 – соединительный кабель; 2 – разъём электронного блока для подключения соединительного кабеля; 3 – разъёмы излучателей для подключения соединительного кабеля; 4 – ЖК-дисплей; 5 – ложе для излучателей; 6 – клавиши управления; 7 – индикатор наличия УЗ-излучения



**Рисунок 5.1.** Общий вид варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»

1- держатель для излучателей

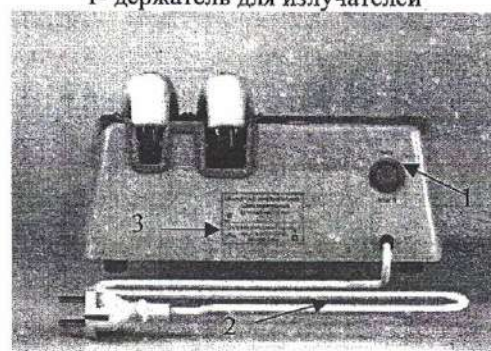


**Рисунок 6.** Общий вид аппарата (вид сзади)

1 – сетевой выключатель; 2 – сетевой кабель; 3 – шильдик

8.3.6. Расположите сменные излучатели в ложах (Рис.5 поз.5) и держателе для излучателя (Рис.5.1 поз.1), для варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо».

8.3.7. Установите сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение -«ВЫКЛ».

8.3.8. Вставьте соединительный кабель (Рис.5 поз.1) в гнездо расположенное на передней панели аппарата (Рис.5 поз.2).

8.3.9. Вставьте вилку сетевого кабеля (Рис.6 поз.2) в розетку.

8.3.10. Аппарат готов к проверке работоспособности.

8.4. Проверка работоспособности аппарата

8.4.1. Проверка работоспособности аппарата проводится следующим образом:

8.4.2. Проверку частоты ультразвуковых колебаний, генерируемых аппаратом (п.2.1.1 настоящего руководства) проводят с помощью измерителя мощности и частоты ультразвука ИМУТАП следующим образом:

а) собирают установку по схеме (Рис. 7):

б) при помощи регулятора автотрансформатора Т и вольтметра переменного тока V, устанавливают напряжение питания на входе аппарата 230 В;

в) к электронному блоку аппарата подключают любой излучатель;

г) выключатель напряжения сети устанавливают в положение «I» - включено;

е) устанавливают значение эффективной интенсивности, соответствующее ее максимальному значению - 1 Вт/см<sup>2</sup>;

ж) устанавливают режим излучения – непрерывный;

з) устанавливают режим поиска контакта в положении «Выкл»;

и) устанавливают время процедуры – 15 мин;

к) смочить водой излучающую головку

л) устанавливают излучатель в измерителе мощности;

м) нажимают кнопку «ПУСК», при этом включится генератор и таймер начнет отсчет времени.

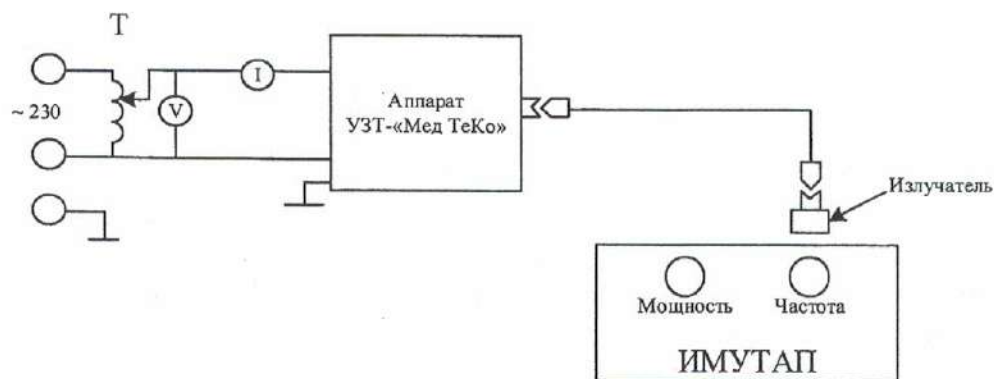


Рисунок 7 Схема измерения частоты ультразвуковых колебаний

8.4.3. Измерения проводят для каждого входящего в комплект поставки излучателя.

8.4.4. Результаты испытания считаются положительными, если измеренные значения соответствуют указанным в п. 2.1.1 настоящего руководства.

8.4.5. Проверку номинальных значений эффективных интенсивностей (п.1 таблицы 2 настоящего руководства) проводят путем сличения значений, устанавливаемых на дисплее аппарата, с рядом, указанным в п.1 таблицы 2 настоящего руководства.

8.4.6. Проверку отклонений эффективных интенсивностей от номинальных значений проводят с каждым входящим в состав аппарата излучателем в 2 этапа.

8.4.7. Проверка номинальных значений эффективных интенсивностей для излучателей.

8.4.7.1. **1 этап.** Проверяют отклонение эффективных интенсивностей, соответствующее ее максимальному значению – 1 Вт/см<sup>2</sup> по схеме (Рис.8) после выполнения операций по п.8.4.2 (б,в,г,д,е,ж,з,и).

- устанавливают выбранный излучатель в измерителе мощности ультразвука, предварительно заполнив резервуар измерителя водой так, чтобы поверхность излучающей головки была погружена на глубину не менее 1 мм

- нажимают кнопку «ПУСК», при этом включится генератор и таймер начнет отсчет времени.

Снимают показания мощности ультразвуковых колебаний с цифрового табло измерителя мощности (ИМУТАП). Эффективную интенсивность, соответствующую ее максимальному значению 1 Вт/см<sup>2</sup>, определяют по формуле (1):

$$I_{\text{эфф1}} = W/S_{\text{эфф}} \quad (1),$$

где  $I_{\text{эфф1}}$  - эффективная интенсивность, Вт/см<sup>2</sup>;

$W$  - мощность при номинальном значении эффективной интенсивности 1 Вт/см<sup>2</sup>, Вт;

$S_{\text{эфф}}$  - эффективная площадь излучателя, см<sup>2</sup>.

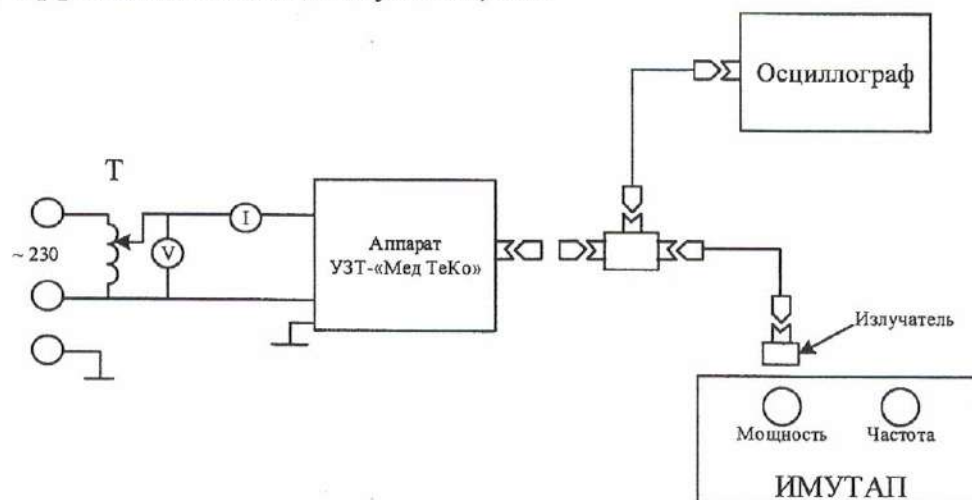


**Рисунок 8. Схема проверки частоты ультразвуковых колебаний и отклонений эффективных интенсивностей.**

8.4.7.2. **2 этап.** Проверку отклонений эффективных интенсивностей на нижних ступенях регулирования интенсивности проводят по схеме (Рис.8) с помощью осциллографа, предварительно выполнив операции по п.8.4.2 (б,в,г,д,е,ж,з,и),

- устанавливают выбранный излучатель в измерителе мощности ультразвука, предварительно заполнив резервуар измерителя водой так, чтобы поверхность излучающей головки была погружена на глубину не менее 1 мм

- нажимают кнопку «ПУСК», при этом включится генератор и таймер начнет отсчет времени.

Устанавливают на экране осциллографа амплитуду сигнала не менее 4 делений и делают замер.

Нажимают на кнопку «Стоп», устанавливают значение эффективной интенсивности 0,7 Вт/см<sup>2</sup>, затем кнопку «Пуск». Делают замер амплитуды сигнала на экране осциллографа.

Значения эффективной интенсивности определяют по формуле (2):

$$I_{\text{эфф}} = I_{\text{эфф1}} \times (A/A1)^2 \quad (2),$$

где  $I_{\text{эфф1}}$  – эффективная интенсивность, соответствующая номинальной 1 Вт/см<sup>2</sup>;

$A1$  - амплитуда сигнала при номинальной интенсивности 1 Вт/см<sup>2</sup>;

А- амплитуда сигнала на нижних ступенях регулирования номинальной интенсивности.

Аналогично определяют значения эффективной интенсивности для других ступеней регулирования интенсивностей.

8.4.8. Результаты испытания считаются положительными, если измеренные значения соответствуют указанным в п.1 таблицы 2 настоящего руководства.

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

## 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

9.2. Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

9.3. Подключите к соединительному кабелю, назначенный врачом излучатель.

9.4. Установите сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение -«ВКЛ». На экране ЖК-дисплея (Рис.5 поз.4) отобразится название аппарата.

9.5. Нажмите на любую клавишу управления (Рис.5 поз.6) аппарат перейдет в режим установки параметров процедуры, при этом на дисплее отобразится список задаваемых параметров (Рис. 9), а в нижней строке, функциональное назначение клавиш управления (Рис.10). Каждой клавише соответствует надпись, расположенная над ней.

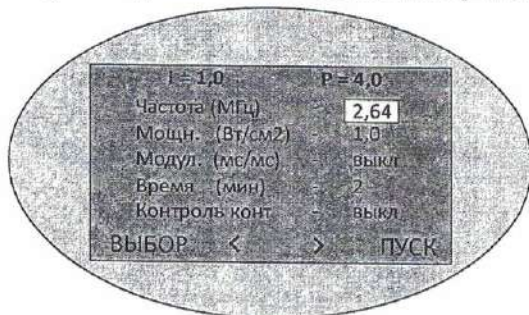


Рисунок 9 Вид дисплея в режиме установки параметров процедуры

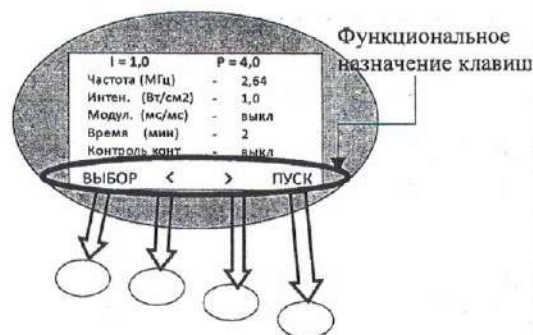


Рисунок 10

9.6. Клавишей, соответствующей надписи «ВЫБОР», выберите параметр, который необходимо изменить, при этом он выделяется светлым фоном.

9.7. Клавишами, соответствующими «<» - влево, или «>» - вправо, установите необходимое значение.

9.8. По умолчанию функция «Контроль контакта» выключена.

### ВНИМАНИЕ!

В случае, когда для проведения процедуры должна быть использована защита в виде одноразового презерватива, функция «Контроль контакта» должна быть **выключена**.

9.9. Порядок работы с выключенной функцией «Контроль контакта».

9.9.1. Клавишей, соответствующей надписи «ПУСК», запустите процедуру. На экране ЖК-дисплея отобразится установленное время проведения процедуры и начнется обратный отсчет времени (Рис.11) и загорится световой индикатор «УЗ-излучение».

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл



Рисунок 11 Вид экрана в режиме работы



Рисунок 12 Вид экрана в режиме паузы

9.9.2. Излучатель приложите излучающей головкой к телу пациента, смазанному контактному гелю, согласно назначенной методике проведения процедуры.

9.9.3. В случае, если необходимо остановить процедуру до ее окончания, необходимо нажать клавишу под надписью «СТОП».

9.9.4. В случае, если необходимо приостановить процедуру, необходимо нажать клавишу под надписью «ПАУЗА», после чего ЖК-дисплей перейдет к виду (Рис. 12)

Для продолжения процедуры необходимо нажать клавишу под надписью «ПРОДОЛЖИТЬ», после чего УЗ-генератор запустится и продолжится отсчет времени.

### **ВНИМАНИЕ!**

При выключенной функции «Контроль контакта» в аппарате автоматически включается функция «Защита излучателя от перегрева». В случае если, во время процедуры контакт излучателя с телом пациента пропадет более чем на 10 сек., аппарат автоматически перейдет в режим ожидания, при восстановлении контакта процедура продолжается.

#### 9.10. Порядок работы с включенной функцией «Контроль контакта»

9.10.1. Клавишей, соответствующей надписи «ПУСК», запустите процедуру. На экране ЖК-дисплея отобразится сообщение «КАЛИБРОВКА».

**ВНИМАНИЕ! При этом излучатель должен быть сухим, чистым и не должен касаться пациента. По истечении 1-2 сек. на экране появится сообщение: «ПОИСК КОНТАКТА» и прозвучит сигнал готовности. Только после этого излучатель прикладывается к телу пациента, смазанному гелем.**

9.10.2. В случае, если в процессе процедуры нарушается надежный контакт с телом пациента, то аппарат издает периодические (с интервалом 1 сек.), звуковые сигналы, свидетельствующие об отсутствии контакта, так же в такт звуковым сигналам будет мигать световой индикатор «УЗ-излучение», а на ЖК-дисплее появится надпись «НЕТ КОНТАКТА». При этом генератор УЗ-колебаний переходит в редкоимпульсный режим ожидания контакта, а время отсчета процедуры приостанавливается. При возобновлении контакта аппарат переходит в режим генерации УЗ-колебаний, отсчет времени процедуры возобновляется и загорится индикатор «УЗ-излучение».

9.11. По истечении установленного времени процедуры таймер отключит УЗ-генератор, аппарат издаст звуковой сигнал.

Процедура окончена.

9.12. Тщательно удалите салфеткой контактный гель с излучающей головки излучателя и с участка тела пациента, подвергавшегося воздействию.

**Внимание! Необходимо бережно обращаться с лечебной головкой, поскольку небрежное отношение может значительно изменить ее характеристики.**

9.13. В конце рабочей смены выключите аппарат, переведя сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение - «ВЫКЛ».

|             |              |              |              |              |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Ине. № подл | Подп. и дата | Ине. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
|             |              |              |              |              |

9.14. Отсоедините вилку сетевого провода от сетевой розетки.

## 10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

10.1. В медицинской практике, при лечении ультразвуком, применяются две методики воздействия: стабильная и лабильная.

При стабильной методике излучатель фиксируют в одном положении, а при лабильной – постоянно перемещают в зоне воздействия.

Далее представлены методики проведения процедур ультразвуковой терапии, в соответствии с:

- Техника и методики физиотерапевтических процедур (справочник) под редакцией В.М. Боголюбова – М: Издательство БИНОМ, 2013.

### 10.2. Воздействие на суставы и паравертебральные зоны позвоночника.

Ультразвук при заболеваниях суставов назначают местно на область пораженных суставов и на рефлексогенные (паравертебральные) зоны шейно-грудного отдела и пояснично-крестцового отделов позвоночника. При этом могут быть использованы разные варианты лечения. При первом варианте лечение начинают с воздействий на рефлексогенные, паравертебральные зоны, а затем подвергают воздействию пораженные суставы. При втором варианте воздействия на паравертебральные зоны чередуют (через день) с воздействиями на область пораженных суставов.

Положение больного при воздействии на суставы может быть различным. При воздействии на плечевые, локтевые, коленные суставы кистей и стоп - сидя на стуле или кушетке; на тазобедренные - лежа на боку. Ультразвуковой излучатель при проведении процедуры перемещают непосредственно вокруг сустава, пяточной кости, подошвенной поверхности стопы и так далее.

10.2.1. Область плечевого сустава. Назначают воздействия вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2-0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5-8 мин, назначают через день. На курс лечения назначают 6-10 процедур.

10.2.2. Область локтевого сустава и кисть. Применяют воздействие вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5-10 мин: ежедневно или через день; на курс лечения 6 - 10 процедур.

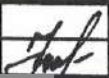
10.2.3. Область коленного сустава. Применяют воздействие вокруг сустава (исключая область надколенника) частотой 880 кГц, интенсивностью 0,4 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры составляет 5 - 10 мин; ежедневно или через день, на курс лечения 6 - 10 процедур.

10.2.4. Область тазобедренного сустава. Применяют воздействие вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,6 - 0,8 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин, ежедневно или через день, на курс 6 - 10 процедур.

10.2.5. Область голеностопного сустава. Воздействуют вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,4 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный или в ванночке через воду, продолжительность 5 - 10 мин, ежедневно или через день, на курс 6 - 10 процедур.

10.2.6. Область пяточных костей стопы. Применяют ультразвук частотой 880 кГц, интенсивностью 0,4 - 0,6 - 0,8 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная, способ

|              |                |
|--------------|----------------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата   |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. ... |
| Подп. и дата |                |
| Ине. № подл. |                |

|      |   |                |                                                                                     |          |
|------|---|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 |  | 22.11.21 |
| Зам. |   |                | Дп.                                                                                 | Дат      |

контактный. Продолжительность процедуры 3 - 5 мин на каждую ногу, ежедневно или через день, на курс 10 - 15 процедур.

**10.2.7. Воздействия на паравертебральные зоны позвоночника.** Проводят паравертебрально вдоль позвоночного столба на различные его отделы (шейный, грудной, поясничный, крестцовый). Ультразвуковую процедуру паравертебрально проводят в положении лежа на кушетке или сидя на стуле. Больной сидит лицом к спинке стула с согнутыми в локтевых суставах руками, которые кладет на спинку стула и подбородком упирается в них.

Паравертебральные зоны - области шириной 3 см, располагающиеся на 2 - 3 см вправо и влево от остистых отростков позвоночника. Для воздействия ультразвуком их делят на несколько полей: два поля справа и слева от  $C_v$  до  $Th_x$  и два поля от  $Th_x$  до  $S_1$ . Применяют ультразвуковое воздействие частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2-0,4-0,6 Вт/см<sup>2</sup> при непрерывном или импульсном режиме (длительность импульсов 2 или 4 мс). Методика лабильная, способ контактный. Процедуры назначают ежедневно или через день. На курс назначают 6 - 10 процедур. Продолжительность воздействия 2-7 мин на каждую сторону в зависимости от количества полей, подвергаемых воздействию в одну процедуру. С одной стороны на другую во время каждой процедуры переходят один раз.

### **10.3. Воздействие ультразвуком на периферические нервы конечностей.**

При заболеваниях и травмах периферических нервов воздействия ультразвуком проводят по ходу пораженных нервных стволов и на рефлексогенные, паравертебральные зоны соответствующих сегментов позвоночника.

**10.3.1. Воздействие на нервы ноги.** Проводят по ходу седалищного, бедренного или других нервов применяют воздействие интенсивностью 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup> в непрерывном или импульсном режиме, методика лабильная, способ, контактный. Продолжительность процедуры 6 - 10 мин, ежедневно или через день, курс лечения 8 - 10 процедур.

**10.3.2. Воздействие на нервы руки.** Проводят на область плечевого сплетения, плеча, предплечья, по ходу локтевого, лучевого нервов применяют воздействие интенсивностью 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>. Режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин, ежедневно или через день, курс лечения 6 - 10 процедур.

**10.4. Воздействие ультразвуком на грудную клетку при лечении бронхиальной астмы.** Проводят на три зоны. Первая зона включает два паравертебральных поля грудного отдела позвоночника (справа и слева) на уровне позвонков  $Th_1$ - $Th_{12}$ . Интенсивность 0,2 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный. Положение больного - сидя на стуле лицом к спинке стула, руки согнуты в локтевых суставах и положены на спинку стула, подбородок упирается в руки. Вторая зона - область шестого-седьмого или седьмого-восьмого межреберий, начиная от паравертебральной линии до средней подмышечной. Интенсивность 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный по 2 мин справа и слева. Третья зона - подключичная область от грудино-ключичного сочленения до плечевого сустава. Интенсивность 0,2 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный, продолжительность справа и слева по 1 мин. Положение больного - лежа на спине или сидя на стуле лицом к человеку, проводящему процедуру. Воздействие на первую зону проводят в первый день лечения. Во второй день воздействуют на первую и вторую зоны. В третий день - последовательно озвучивают все три зоны. 8 - 10 процедур проводят ежедневно, а затем - через день. На курс лечения назначают 12 - 15 процедур.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |

10.5. **Воздействие на область межреберных нервов.** Проводят по ходу межреберья и паравerteбрально справа и слева соответственно пораженному сегменту. Положение больного лежа или сидя. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2-0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, лабильная методика, контактный способ. Продолжительность процедуры 3-5 мин на каждое поле, ежедневно или через день, на курс лечения 6-8 процедур.

10.6. **Воздействие на молочные железы.** Проводят с исключением зоны соска и венчика. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 3 - 6 мин на каждую железу, через день, в количестве 6 - 10 процедур на курс. При воздействии на левую молочную железу с целью исключения влияния на сердце массирующие движения излучателя рекомендуется проводить тангенциально, только к области наружных квадрантов железы. В случае необходимости воздействовать на область соска молочной железы используют частоту 2,64 МГц. Контактной средой служит вазелин, который тонким слоем наносят на излучающую поверхность головки и без надавливания прикладывают ее к соску. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, методика стабильная, продолжительность 5 мин, ежедневно, на курс 10 процедур.

10.7. **Воздействия на область живота.** При лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки последовательно проводят воздействуя на три поля: эпигастральную область при частоте 880 кГц, интенсивности 0,4 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup> и паравerteбрально (справа и слева) в пределах Th<sub>7</sub>—Th<sub>12</sub> позвонков при интенсивности 0,2 Вт/см<sup>2</sup>. Режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность воздействия - 2 - 4 мин на каждое поле. Первые 4 процедуры проводят через день, а последующие ежедневно. На курс лечения 10 - 12 процедур. Перед процедурой необходим прием 1-2 стаканов жидкости (сладкого чая, киселя, кефира) для оттеснения газового пузыря в верхние отделы желудка. Воздействие на эпигастральную область осуществляют при положении больного стоя или лежа на кушетке.

10.8. **При лечении заболеваний мочевого пузыря.** Воздействие проводят на живот в надлонной области. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, лабильная методика, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин. Их проводят ежедневно или через день. На курс лечения назначают 8 - 10 процедур.

10.9. **Воздействия в области лица.** Для лечения ультразвуком заболеваний области лица предпочтительнее пользоваться излучателями небольшой площади (1 см<sup>2</sup>). Впрочем, ряд методических рекомендаций предусматривает возможность проведения процедур и с использованием излучателя площадью 4 см<sup>2</sup>.

10.9.1. **При лечении заболеваний черепно-мозговых нервов** (лицевого, тройничного) воздействия ультразвуком проводят на область выхода пораженных нервных стволов и по ходу их разветвлений. Процедуры проводят при положении больного лежа на кушетке (голова повернута в здоровую сторону) или сидя на стуле с подголовником. Используют контактный способ, лабильную методику, при которой ультразвуковой излучатель плавными массирующими круговыми, легкими движениями передвигают по коже над областью проекции ствола пораженного нерва, его ветвей, мимических мышц, а при неврите лицевого нерва и над областью проекции шилососцевидного отверстия (под мочкой уха).

10.9.2. **При лечении неврита лицевого нерва.** Воздействие проводят на пораженную половину лица и область сосцевидного отростка. Частота 2,64 МГц, интенсивность 0,05-0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный.

|              |  |
|--------------|--|
| Подп. и дата |  |
| Взам. инв.   |  |
| Инв. № дубл. |  |
| Подп. и дата |  |
| Инв. № подл. |  |

Продолжительность процедуры составляет 3 - 4 мин через день, на курс лечения 8 - 10 процедур.

10.9.3. Воздействие при заболеваниях носа, его придаточных пазух, глотки. При лечении ринитов воздействие проводят на область спинки и скатов носа. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 8 мин. Назначают процедуры через день. На курс применяют 10-12 процедур.

10.9.4. При лечении тонзиллита. Воздействие проводят на боковую поверхность подчелюстной области непосредственно у угла нижней челюсти (проекция небных миндалин). Положение больного - сидя, голова повернута в противоположную сторону от воздействия. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика стабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 3 мин с каждой стороны. В одну процедуру воздействуют на оба поля, ежедневно или через день. На курс лечения 10 - 12 процедур.

10.9.5. При лечении синусита воздействуют ультразвуком на область проекции пораженной пазухи интенсивностью 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, стабильная методика, контактный способ. Продолжительность процедуры 5 мин на каждую пазуху. В одну процедуру воздействуют на обе пазухи, ежедневно или через день. На курс лечения применяют 8 - 10 процедур.

10.10. При лечении воспалительных очагов (фурункул, гидроденит, рубцовую или язвенную поверхность) интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, методика лабильная или стабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 3 - 10 мин. На курс лечения 6 - 12 процедур

10.11. Воздействие на область малого таза у женщин. Лечение ультразвуком женщин с заболеваниями органов малого таза может быть осуществлено через переднюю брюшную стенку или с пояснично-крестцовых паравerteбральных (рефлексогенных) зон. Воздействия на эти две зоны проводят последовательно в одну процедуру. Ультразвук на паравerteбральные поля назначают частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2 - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, контактный способ, по 2 - 3 мин с каждой стороны. На передней брюшной стенке озвучивают гипогастральную, надлонную и обе паховые области. В целом зона имеет форму трапеции верхнее основание которой находится примерно на 2 см ниже пупка, а нижнее - на уровне верхнего края лобкового сочленения. Процедуры проводят в положении больной лежа на спине. Интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, лабильная методика. Круговые массирующие движения излучателем проводят сначала слева направо по ходу толстой кишки, а затем в обратном направлении, вдоль лонных костей. Процедуры назначают через день или 2 раза в неделю. На курс проводят 10 - 15 процедур.

10.12. Воздействие на половой член. Положение больного — лежа или сидя. Под половой член подкладывают матерчатую прокладку, чтобы обеспечить защиту яичек от влияния ультразвуковых колебаний. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный, лабильная методика, контактный способ. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин, применяют через день. На курс назначают 10 - 15 процедур.

10.13. Воздействие ультразвуком на область промежности осуществляется контактным способом. На кушетке больной занимает положение лежа или сидя. Перед процедурой необходим тщательный туалет наружных половых органов и промежности. Воздействие на

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |

область промежности проводят частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2 - 0,6 Вт/см<sup>2</sup>, в непрерывном или импульсном режиме, по лабильной методике, контактным способом. Продолжительность процедуры составляет 6 -8 мин. Процедуры назначают ежедневно или через день, на курс 10 – 12 процедур.

## 11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1. Наружные поверхности аппарата кроме ЖК-дисплея дезинфицируют по МУ 287-113, путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003

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

**Внимание! Не допускать попадания жидкости в отверстия электронного блока.**

11.3. Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию наружных поверхностей излучателей необходимо проводить после каждой процедуры;
- дезинфекцию наружных поверхностей электронного блока, кабеля соединительного, держателя для излучателей проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При соблюдении правил дезинфекции и стерилизации, указанных в п. 11 данного руководства, повторная обработка аппарата и излучателей не повлияет на срок службы аппарата.

## 12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Общие указания.

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

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

12.2. Периодичность технического обслуживания

12.2.1. Техническое обслуживание облучателя включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

12.2.2. Профилактический осмотр проводится медицинским персоналом ежедневно перед началом работы.

При проведении профилактического осмотра необходимо убедиться, что:

- на излучающей головке отсутствуют трещины, которые могут привести к затеканию контактной жидкости;
- кабели и разъемы в исправном состоянии.

|              |
|--------------|
| Подп. и дата |
| Взам. инв.   |
| Инв. № дубл. |
| Подп. и дата |
| Инв. № подл. |

|                                    |       |     |  |  |  |
|------------------------------------|-------|-----|--|--|--|
|                                    |       |     |  |  |  |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре   | Подп. | Дат |  |  |  |
| www.nevacert.ru   info@nevacert.ru |       |     |  |  |  |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

25

12.2.3. Периодический контроль производится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

12.2.4. Периодический контроль заключается в проверке работоспособности аппарата. Проверяются выходные параметры – частота ультразвуковых колебаний и эффективная интенсивность по методикам указанным в п.8.4 настоящего руководства по эксплуатации.

12.2.5. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 20

**Таблица 20**

| Возможные неисправности                                               | Возможные причины                                                                                                       | Способ устранения                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При включении сетевого выключателя не загорается дисплей.             | 1. Нет напряжения в розетке.                                                                                            | 1. Устранить дефекты в розетке.                                                                                                                                         |
|                                                                       | 2. Обрыв сетевого кабеля                                                                                                | 2.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»<br>2.2 В постгарантийный период - заменить сетевой кабель на новый         |
|                                                                       | 3. Неисправен сетевой выключатель                                                                                       | 3.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»<br>3.2 В постгарантийный период - заменить сетевой выключатель             |
|                                                                       | 4. Перегорел предохранитель(и)                                                                                          | 4.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»<br>4.2 В постгарантийный период - заменить предохранитель                   |
| На экране появилась надпись «Излучатель не подключён или не исправен» | 1. Неисправен кабель соединительный                                                                                     | 1.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»<br>1.2 В постгарантийный период - заменить кабель соединительный на новый. |
|                                                                       | 2. Износ излучающей головки                                                                                             | 2.1. Для замены излучающей головки - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо».                                                                                      |
|                                                                       | 3. Затекание жидкости в ручку излучателя вследствие её разгерметизации                                                  | 3.1 Для восстановления герметичности излучателя - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо».                                                                         |
| На экране появилась надпись «Подключен несовместимый излучатель»      | К аппарату подключили несовместимый излучатель (например, от аппаратов УЗТ-1.02С- «Мед ТеКо» или УЗТ-1.02У- «Мед ТеКо») | Подключить излучатель соответствующей комплекту поставки (см. п.3)                                                                                                      |
| Замедленное отображение информации на экране                          | Неисправен кварцевый генератор                                                                                          | В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»<br>В постгарантийный период – заменить кварцевый генератор                      |
| На экране появилась надпись «НЕТ КОНТАКТА»                            | Отсутствует надежный контакт с телом пациента.                                                                          | Возобновить надежный контакт с телом пациента                                                                                                                           |

В случае если не удастся устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону:

**ПИЮШ.56812193.046РЭ**

Лист

26

### 13. РЕМОНТ

13.1. Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия изготовителя.

13.2. Послегарантийный ремонт осуществляется, как предприятием-изготовителем, так и специализированными организациями или штатными техническими специалистами, имеющими в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

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

#### 13.4. Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

##### 13.4.1. Сетевой выключатель:

тип выключателя – KCD1-2-250V

номинальное напряжение: 250 В

предельное напряжение: 1500 В переменного тока в минуту.

номинальный ток: 6А

контактное сопротивление: не более 35 МОм

тип переключателя: ON-OFF

количество контактных групп – 1

количество контактов в контактной группе – 2

фиксация положения – да

рабочая температура: от -25°C до +85°C

13.4.2. Плавкие предохранители - описание см. п.2.2.1

13.4.3 Кабель соединительный – описание см. п.2.2.2.

13.4.4 Разъемы – описание см. п.п.2.2.2 ÷ 2.2.3.

### 14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

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

### 15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

15.1. Аппарат допускает транспортирование всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре воздуха от - 50 до + 50 °С, относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

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

|              |
|--------------|
| Подп. и дата |
| Взам. инв.   |
| Инв. № дубл. |
| Подп. и дата |
| Инв. № подл. |

|                                                                                                                                                   |     |     |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--|--|--|
|                                                                                                                                                   |     |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                   |     |     |  |  |  |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br><a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a> | дп. | Дат |  |  |  |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

15.3. При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 5-х ярусов по высоте.

## 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических характеристик указанных в настоящем руководстве по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящего руководства по эксплуатации.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

16.3. Гарантийный срок хранения аппаратов 12 месяцев с даты изготовления.

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

16.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;
- аппараты с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при эксплуатации и транспортировании;
- керамические головки излучателей.

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

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.

16.6 Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

## 17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1. Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

17.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-5-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии";

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт эксплуатационная пригодность.

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |

|                                    |     |                |          |
|------------------------------------|-----|----------------|----------|
| Зам.                               | 1   | №000.046.01.24 | 22.11.21 |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре   |     |                |          |
| www.nevacert.ru   info@nevacert.ru | оп. | Дат            |          |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

28

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
- ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
- ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
- ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);
- ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

Подп. и дата

Взам. инв. ...

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

|                                  |     |                |         |
|----------------------------------|-----|----------------|---------|
| Зам.                             | 1   | №099-046-01-21 | 22.11.2 |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре | дп. | Дат            |         |

## 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

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

Использование соединительных кабелей, отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо».

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

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

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указанная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                      | Группа 1      | Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                      | Класс В       | Аппараты для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» или экранирование места размещения |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                             | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|             |              |              |              |              |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Ине. № подл | Подп. и дата | Ине. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
|             |              |              |              |              |

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

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ-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                                                                        | $\pm 6$ кВ – контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                                               | $\pm 4$ кВ – контактный разряд<br>$\pm 4$ кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                                               | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%. Перед использованием медицинского изделия необходимо снять накопленный на теле человека электростатический заряд через корпус медицинского изделия или через любой большой металлический предмет.                                                                   |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | $\pm 2$ кВ – для линий электропитания                                                                                                                                                                                                                         | $\pm 2$ кВ – для линий электро-питания                                                                                                                                                                                                                        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»                                                                                                                                                                                                          | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»                                                                                                                                                                                                          | Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$ УН) в течении 0,5 периода<br>$40\%$ УН (провал напряжения $60\%$ УН) в течении 5 периодов<br>$70\%$ УН (провал напряжения $30\%$ УН) в течение 25 периодов<br>$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$ УН) в течение 5 с | $< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$ УН) в течении 0,5 периода<br>$40\%$ УН (провал напряжения $60\%$ УН) в течении 5 периодов<br>$70\%$ УН (провал напряжения $30\%$ УН) в течение 25 периодов<br>$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$ УН) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                         | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПИЮШ.56812193.046РЭ

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ–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 | 3 В<br>(среднеквадратическое значение)<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц | [V <sub>1</sub> ], В<br>3 В     | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d=1,2*\sqrt{P}$ ,                                                                                                                                                                                                                                          |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                     | [E <sub>1</sub> ], В/м<br>3 В/м | $d=1,2*\sqrt{P}$ ,<br>(от 80 до 800 МГц)<br>$d=2,3*\sqrt{P}$ ,<br>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),<br>Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м;<br>P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br><br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот.<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br>«Неионизирующее излучение»  |

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппаратов ультразвуковой терапии превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппаратов ультразвуковой терапии с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата ультразвуковой терапии.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо»

Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                               |                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                              | $d=1,2*\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                  | $d=1,2*\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d=2,3*\sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                         | 0,12                                                               | 0,12                                          | 0,23                                               |
| 0,1                                                          | 0,38                                                               | 0,38                                          | 0,73                                               |
| 1                                                            | 1,2                                                                | 1,2                                           | 2,3                                                |
| 10                                                           | 3,8                                                                | 3,8                                           | 7,3                                                |
| 100                                                          | 12                                                                 | 12                                            | 23                                                 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

#### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

33

## 19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

☐ Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.02Ф-«Мед ТеКо»

заводской номер \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_

☐ Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-3.02Ф-«Мед ТеКо»

заводской номер \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_

☐ Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.3.02Ф-«Мед ТеКо»

заводской номер \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_

☐ Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.3.03Ф-«Мед ТеКо»

заводской номер \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_

соответствует ТУ 26.60.13-046-56812193-2020 и признан годным к эксплуатации.

М.П. ОТК \_\_\_\_\_

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

**Почтовый адрес:** 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495)583-56-95, 583-38-56

**Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:**

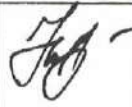
141009, МО, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495) 583-56-95, 583-38-56. E-mail: [remont@medteco.ru](mailto:remont@medteco.ru)

Адрес и телефон фирмы-продавца : \_\_\_\_\_

Дата реализации \_\_\_\_\_

|              |              |
|--------------|--------------|
| Изн. № подл. | Подп. и дата |
| Изн. № дубл. | Взам. инв. № |
| Подп. и дата |              |
| Изн. № подл. |              |

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| номера листов (страниц) |                                |                 |       |                     | всего<br>листов | №<br>документа         | вход №<br>сопров.<br>док-ции | подпись                                                                             | дата     |
|-------------------------|--------------------------------|-----------------|-------|---------------------|-----------------|------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Изм.                    | изменен-<br>ных                | заменен-<br>ных | новых | аннулиро-<br>ванных |                 |                        |                              |                                                                                     |          |
| 1                       | 3, 6-9,<br>14-15,<br>21, 28-29 |                 |       |                     | 10              | Изм.№099<br>-046-01-21 |                              |  | 22.11.21 |

|             |              |              |            |              |
|-------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| Инв. № подл | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. | Подп. и дата |
|             |              |              |            |              |

