ОКПД2 26.60.13.120

АППАРАТ ДЛЯ СМВ-ТЕРАПИИ
СМВ-20-«Мед ТеКо»
ТУ 26.60.13-036-56812193-2020

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.036РЭ

(версия 2)

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

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ 3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 9
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 9
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ 12
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 14
7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА 15
8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 15
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ 19
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ 22
11. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ 23
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 25
13. РЕМОНТ 30
14. УТИЛИЗАЦИЯ 31
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 31
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 31
17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ 32
18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ 33
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 38

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящие технические условия распространяются на аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» (далее по тексту– аппарат), предназначенный для воздействия на человека с лечебными целями энергией электромагнитного излучения.

Область применения – общая физиотерапия.

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.

d) 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 к применению:

- подострые (низкоинтенсивная СМВ-терапия) и хронические (высокоинтенсивная СМВ-терапия) воспалительные заболевания периферической нервной системы (невралгия, неврит)
- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника в стадии обострения (остеохондроз, бурсит, периартрит, тендовагинит, разрыв связок),
- подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания, женских половых органов, мочевыводящих путей.

Противопоказания:

-острая фаза воспалительного процесса с выраженным отеком тканей, наличие металлических предметов в зоне воздействия, тиреотоксикоз, ригидный антральный гастрит, гепатит, беременность (воздействие на нижние отделы живота).

Побочные действия:

В результате поглощения энергии СМВ в облучаемых тканях (преимущественно в мышцах) образуется значительное количество тепла, что может привести к нарушению их функции. У пациентов с развитым подкожным жировым слоем, если его толщина кратна длине волны, могут возникать «стоячие» волны и связанные с ними максимумы поглощения, ведущие к перегреву точек или зон в коже и подкожной жировой клетчатке вплоть до образования ожога.

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

Перед процедурой СМВ–терапии необходимо удалить из зоны воздействия все металлические предметы с целью предупреждения ожогов.

СВЧ-колебания в средних и больших дозах, особенно при локализации на область сердца и его рефлекторные зоны, может привести к учащению сердечного ритма, снижению артериального давления на 10–15 мм. рт. ст., нарушению коронарного кровообращения.

СМВ воздействия на область печени в высоких тепловых дозах ухудшают течение патологического процесса вплоть до деструкции печеночной ткани. У больных с атеросклеротическими окклюзиями, декомпенсацией периферического кровообращения с выраженным ангиоспастическим компонентом воздействия приложение

СМВ при воздействии на область сосудисто–нервного пучка может вызвать неблагоприятную спастическую реакцию.

1.1. **Условия эксплуатации:**

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Рабочая частота, ГГц	2,45 ± 0,05
2.	Номинальная выходная мощность аппарата, при работе на согласованную нагрузку 50 Ом	20 Вт ± 20 %
	Ступени регулировки выходная мощность, при работе аппарата на согласованную нагрузку 50 Ом, Вт	от 0,5 до 5 с шагом 0,5 ± 20 %
		от 5 до 20 с шагом 1 ± 20 %
3.	Номинальная выходная мощность, Вт:	
	Излучатель № 1 (20 мм)	6 ± 20 %
	Излучатель № 2 (35мм)	6 ± 20 %
	Излучатель № 3 (115мм)	20 ± 20 %
	Излучатель № 4 (ректальный) в сборе	6 ± 20 %
	Излучатель № 5 (вагинальный) в сборе	6 ± 20 %
	Излучатель № 6 (ушной) в сборе	4 ± 20 %
4.	Коэффициент стоячей волны излучателей на частоте 2,45 ГГц при работе на согласованную нагрузку 50 Ом, не более	2,5
5.	Напряжение питания аппарата, В	230
6.	Частота питания аппарата, Гц	50
7.	Потребляемая мощность не более, В·А	120
8.	Время установления рабочего режима не более, с.	30
9.	Диапазон установки времени процедуры с помощью таймера, с дискретностью 1 мин, мин	(1÷30) ± 5 %
10.	Время работы аппарата в продолжительном режиме, при наибольшей выходной мощности, не менее, ч	6
11.	Температура наружных поверхностей аппарата не имеющих контакта с пациентом, должна быть не более	60 °С – для внешних поверхностей корпуса электронного блока
12.	Габаритные размеры аппарата и изделий, входящих в его состав, мм	
	Электронный блок (ДхШхВ)	(420х270 х170) ± 10 %
	Излучатель № 1 (20 мм) - рабочая часть (ØхД) - диаметр эффективной поверхности	 (25 х 25) ± 10 % 20 ± 10 %
	Излучатель № 2 (35 мм) - рабочая часть (ØхД) - диаметр эффективной поверхности	 (42 х 25) ± 10 % 35 ± 10 %
	Излучатель № 3 (115 мм) - рабочая часть (ØхД) - диаметр эффективной поверхности	 (123х30) ± 10 % 115 ± 10 %
	Излучатель № 4 (ректальный) в сборе - рабочая часть (ØхД)	 (35х175) ± 10 %
	Излучатель № 5 (вагинальный) в сборе - рабочая часть (ØхД)	 (35х175) ± 10 %
	Излучатель № 6 (ушной) в сборе - рабочая часть (ØхД) - кабель соединительный	 (29х62) ± 10 % длина – 1000 ± 10 %
	Держатель излучателя в сборе (ØхД)	(25х 1015) ± 10 %

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

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
	Кабель соединительный	длина – 1000 ± 10 %
	Колпачок сменный для излучателя № 4 (ØхД)	(35х130) ± 10 %
	Колпачок сменный для излучателя № 5 (ØхД)	(35х130) ± 10 %
	Колпачок сменный для излучателя № 6 (ØхД)	(14х36) ± 10 %
	Ремень для фиксации излучателей	
	- ширина	30 мм ± 10 %
	- длина	переменная от 220 мм до1300 мм
	Кабель сетевой (длина)	2000 ± 10 %
13.	Масса аппарата и изделий, входящих в его состав, кг	
	Электронный блок	5,6 ± 10 %
	Излучатель № 1 (20 мм)	0,028 ± 10 %
	Излучатель № 2 (35 мм)	0,046 ± 10 %
	Излучатель № 3 (115 мм)	0,2 ± 10 %
	Излучатель № 4 (ректальный) в сборе	0,1 ± 10 %
	Излучатель № 5 (вагинальный) в сборе	0,11 ± 10 %
	Излучатель № 6 (ушной) в сборе	0,076 ± 10 %
	Держатель излучателя в сборе	0,77 ± 10 %
	Кабель соединительный	0,09 ± 10 %
	Колпачок сменный для излучателя № 4	0,012 ± 10 %
	Колпачок сменный для излучателя № 5	0,014 ± 10 %
	Колпачок сменный для излучателя № 6	0,0013 ± 10 %
	Ремень для фиксации излучателя	0,044 ± 10 %
14.	Усилие удержания излучателя в держателе излучателя, не менее, Н	5
15.	Срок службы аппарата, при средней интенсивности эксплуатации аппарата 6 часов в сутки, не менее, лет	5
16.	Средняя наработка на отказ, не более, ч	1500
17.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-6	
18.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
19.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
20.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
21.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2. **Функциональные характеристики**

2.2.1. В аппарате предусмотрено устройство, автоматически определяющее подключенный излучатель и ограничивающее допустимую номинальную выходную мощность для каждого излучателя.

2.2.2. Аппарат снабжен устройством, обеспечивающим включение высокочастотного генератора, начиная с наименьшей ступени регулировки мощности – 0,5 Вт.

2.2.3. При работе с излучателями № 1 (20 мм), № 2 (35 мм) и № 3 (115 мм) аппарат должен иметь функцию «Контроль контакта», которая должна работать следующим образом:

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

- при не плотном или не полном контакте рабочей поверхности излучателя с телом пациента аппарат автоматически отключает высокочастотный генератор и на экране появляется сообщение «Не достаточный контакт излучателя с телом пациента»

2.2.4. Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры. Уровень звуковой мощности сигнала не более 65 дБ.

2.2.5. Аппарат издает звуковые сигналы во время проведения процедуры. Уровень звуковой мощности сигнала не менее 40 дБ.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. **Требования к материалам и покупным изделиям**

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

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2. Для изготовления кабеля соединительного, кабеля соединительного в составе держателя излучателей и кабеля соединительного излучателя № 6 (ушного) должен применяться кабель коаксиальный марки RG 58 A/U с волновым сопротивлением 50 Ом и разъем N-111F производства “Xi’anLongtroxScien-TechCo., Ltd”, Китай.

2.3.3. На электронном блоке должен быть установлен разъем N-KFD8R производства “Xi’anLongtroxScien-TechCo., Ltd”, Китай.

2.3.4. Цветной ЖК-дисплей должен иметь следующие характеристики: диагональ не менее 4,3", разрешение не менее 480х272 пикселей, размер – 106,7х84х7,1 мм, размер видимой области – 95х55 мм.

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

2.3.5. Аппарат должен быть выполнен из следующих материалов:

Таблица 2

№	Наименование	Материал
1.	Электронный блок	
	Корпус электронного блока	Ударопрочный полистиролмарки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
	Основание электронного блока	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 покрытая защитно-декоративной порошковой полиэфирной краской марки NEOTEC PP 300/9003/CW1, производства фирмы «NEOKEM», Греция
2.	Излучатели: № 1 (20 мм); № 2 (35 мм); № 3 (115мм)	
	Крышка излучателя № 1	Ударопрочный полистиролмарки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
	Крышка излучателя № 2	
	Крышка излучателя № 3	
	Корпус излучателя № 1	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 покрытая защитно-декоративной покрытием – никель марки НПА-1 по ГОСТ 492
	Корпус излучателя № 2	
	Корпус излучателя № 3	
3.	Излучатели: № 4 (ректальный) в сборе и № 5 (вагинальный) в сборе	
	Колпачок сменный от излучателя № 4	Ударопрочный полистиролмарки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
	Колпачок сменный от излучателя № 5	
	Основание излучателя № 4	Нержавеющая сталь марка 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Основание излучателя № 5	
4.	Корпус излучателя № 6 (ушного) в сборе	Ударопрочный полистиролмарки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
5.	Колпачок сменный для излучателя № 4	
6.	Колпачок сменный для излучателя № 5	
7.	Колпачок сменный для излучателя № 6	
8.	Держатель излучателя в сборе:	
	защитно-декоративная оболочка держателя	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М или ПВХ-С-7058-М по ГОСТ 14332
	стойка нижняя	Нержавеющая сталь марка 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.
	держатели кабеля	Ударопрочный полистиролмарки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
9.	Ремень для фиксации излучателя:	
	ремень	100% полиэфирная лента тканая марки ЛТПЭкр 25, ТУ

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

№	Наименование	Материал
		13.96.16-004-0323387-2016, производитель ОАО «ИТГФ», Россия.
	застежка	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет черный. Краситель (черный) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
	держатель излучателя	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 3

Таблица 3

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-036-56812193-2020 в составе:		
1.	Электронный блок	ПИЮШ.56812193.036.100.000	1
2.	Излучатель № 1 (20 мм)	ПИЮШ.56812193.036.200.000-01	1
3.	Излучатель № 2 (35 мм)	ПИЮШ.56812193.036.200.000-02	1
4.	Излучатель № 3 (115 мм)	ПИЮШ.56812193.036.200.000-03	1
5.	Излучатель № 4 (ректальный)в сборе	ПИЮШ.56812193.036.300.000	1
6.	Излучатель № 5 (вагинальный)в сборе	ПИЮШ.56812193.036.300.000-01	1
7.	Излучатель № 6 (ушной)в сборе	ПИЮШ.56812193.036.400.000	1
8.	Держатель излучателя в сборе	ПИЮШ.56812193.036.500.000	1
9.	Кабель соединительный	ПИЮШ.56812193.036.600.000	1
10.	Колпачок сменный для излучателя № 4	ПИЮШ.56812193.036.300.001	1
11.	Колпачок сменный для излучателя № 5	ПИЮШ.56812193.036.000.002	1
12.	Колпачок сменный для излучателя № 6	ПИЮШ.56812193.036.000.003	1
13.	Ремень для фиксации излучателя	ПИЮШ.56812193.036.000.004	1
14.	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.036 РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. **Принцип работы**

4.2. Принцип работы аппарата основан на создании электромагнитного излучения с частотой колебаний 2,45 ГГц и передачу его к телу пациента посредством сменных излучателей, подключенных к электронному блоку соединительным кабелем.

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

4.3. **Устройство.**

4.3.1. Аппарат состоит: из электронного блока (Рис. 1), излучателей, которые подключаются к разъёму на боковой панели электронного блока (Рис. 1 поз. 1) с помощью держателя излучателя в сборе (Рис.8), кабеля соединительного (Рис. 10) или собственного кабеля соединительного (Рис. 7 поз.1) для излучателя № 6.

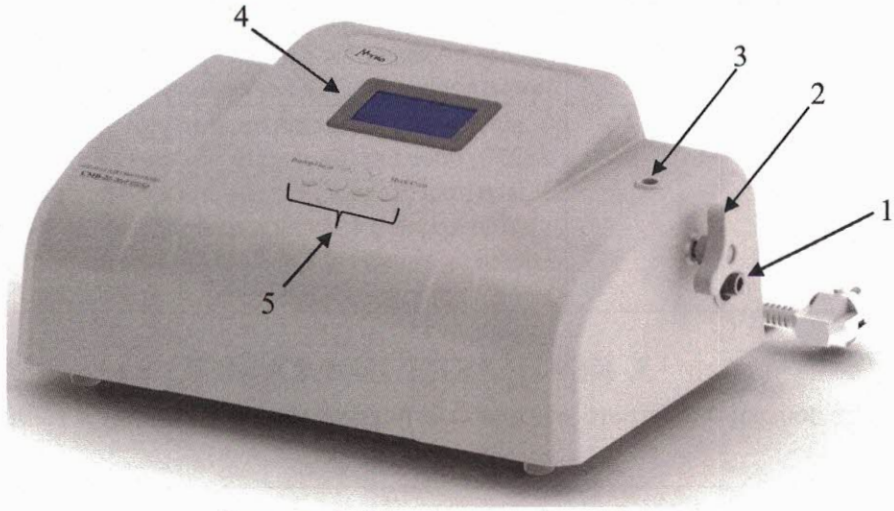


Рисунок 1 Общий вид электронного блока

4.3.2. Электронный блок аппарата выполнен в пластмассовом корпусе и состоит из блока питания, высокочастотного генератора, блока управления и индикации и системы охлаждения

4.3.2.1. *Блок питания* - преобразует переменное напряжение 230 В в постоянное напряжение 32 В, необходимое для функционирования аппарата.

4.3.2.2. *Высокочастотный генератор* - для генерирования электромагнитных колебаний с частотой 2,45 ГГц и последующей передачей их по коаксиальному кабелю на излучатель.

4.3.2.3. *Блок управления и индикации* - служит для управления работой высокочастотного генератора посредством задания уровня управляющего напряжения, высокочастотного генератора, а также отсчета времени проведения процедуры с последующим автоматическим отключением генерации высокочастотных колебаний.

4.3.2.4. *Система охлаждения* - служит для охлаждения источника высокого напряжения и ВЧ-генератора.

4.3.3. На передней панели электронного блока расположены:

4.3.3.1. Цветной ЖК-дисплей (Рис.1 поз.4), на котором отображаются характеристики во время их установки и проведения процедуры.

4.3.3.2. Кнопки управления (Рис.1 поз.5) с переменным значением:

- «Выбор/Пауза», где «Выбор» - переключение между параметрами во время установки параметров процедуры, *«Пауза»* - установка паузы во время процедуры,
- «∧» – «больше» - увеличение значений устанавливаемых параметров,
- «∨» - «меньше» - уменьшение значений устанавливаемых параметров,
- «Пуск/Стоп», где *«Пуск»* - запуск процедуры, *«Стоп»* - экстренная ручная остановка процедуры.

4.3.3.3. Гнездо для установки (Рис.1 поз.3) держателя излучателя в сборе.

4.3.4. На правой боковой поверхности электронного блока расположены:

4.3.4.1. Разъем для подключения излучателей к электронному блоку (Рис.1 позю1),

4.3.4.2. Винт крепления (Рис.1 поз.2) держателя излучателя в сборе, для фиксации его в выбранном положении.

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

4.3.5. На задней панели электронного блока расположены:
- несъемный сетевой провод;
- сетевой выключатель;
- вентиляционная решетка;
- шильдик.

4.3.6. Излучатели представляют собой антенну и состоят из корпуса, основания и разъема для подключения излучателя к аппарату и служат для передачи электромагнитной энергии от аппарата к телу пациента посредством соединительного кабеля.



Рисунок 2
Излучатель № 1 (20 мм)



Рисунок 3
Излучатель № 2 (35 мм)

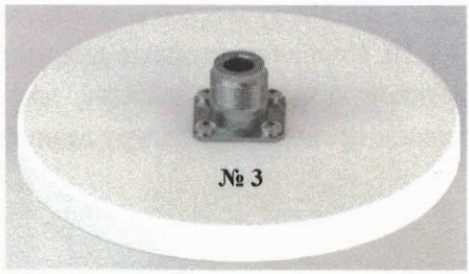


Рисунок 4
Излучатель № 3 (115 мм)



Рисунок 5 Излучатель № 4 (ректальный) в сборе



Рисунок 6 Излучатель № 5 (вагинальный) в сборе



Рисунок 7 Излучатель № 6 (ушной) в сборе

4.3.7. Держатель излучателя в сборе (Рис. 8) представляет собой гибкое устройство, предназначенное для установки укрепленных на нем излучателей в любое положение, которое может понадобиться при проведении процедуры. Держатель излучателя из гибкого металлического шланга с защитно-декоративным покрытием (Рис.8 поз.1), соединительного кабеля (Рис.8 поз.2), разъема для крепления излучателя (Рис.8 поз.3), разъёма для установки держателя на электронный блок (Рис. 8 поз.4), разъема для подключения соединительного кабеля к электронному блоку (Рис. 8 поз.5), держателей кабеля (Рис. 8 поз.6)



Рисунок 8 Держатель излучателя в сборе

4.3.8. Ремень для фиксации излучателя служит для фиксации излучателя в требуемом положении. Ремень для фиксации излучателя состоит из 3 частей: держатель излучателя, ремень, застежка (Рис.9)

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

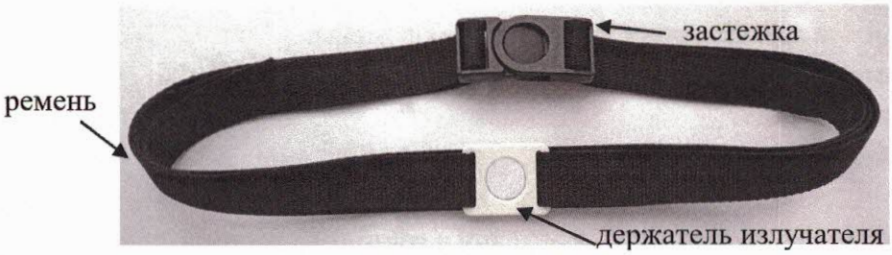


Рисунок 9 Ремень для фиксации излучателя

4.3.9. Кабель соединительный (Рис. 10) состоит из кабеля и разъемов. Предназначен для подключения излучателей к электронному блоку.

4.3.10. Колпачки сменные для излучателей № 4, № 5 и № 6 (Рис. 11-13) представляют собой пластиковую сменную насадку, для возможности проведения процедур пока использованные колпачки проходят процедуру дезинфекции.

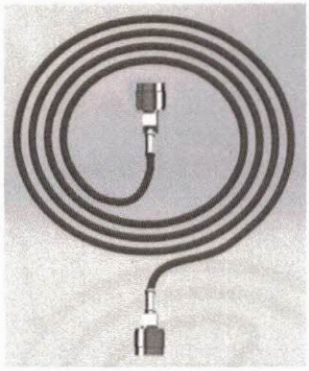


Рисунок 10 Кабель соединительный



Рисунок 11 Колпачок сменный для излучателя № 4

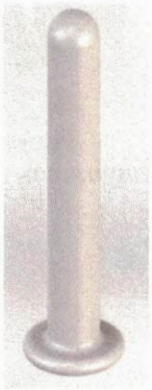


Рисунок 12 Колпачок сменный для излучателя № 5



Рисунок 13 Колпачок сменный для излучателя № 6

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке аппарата расположен шильдик:



5.2. В шильдике указана следующая информация:

Таблица 4

Обозначение	Расшифровка
Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо»	Название аппарата
ТУ 26.60.13-036-56812193-2020	Технические условия, по которым выполнен аппарат
№___	Заводской номер аппарата
Дата изготов.____	Дата изготовления аппарата
230 В	Номинальное напряжение сети
50 Гц	Номинальная частота переменного тока

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

120 В·А	Потребляемая мощность при номинальном напряжении сети
2,45 ГГц	Рабочая частота аппарата
20 Вт	Номинальная выходная мощность аппарата
50 Ом	Согласованная нагрузка
	Рабочая часть типа В 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 Страна происхождения
МТКо	Товарный знак предприятия изготовителя*

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

5.3. Расшифровка надписей органов управления и индикации на электронном блоке приведена в таблице 5.

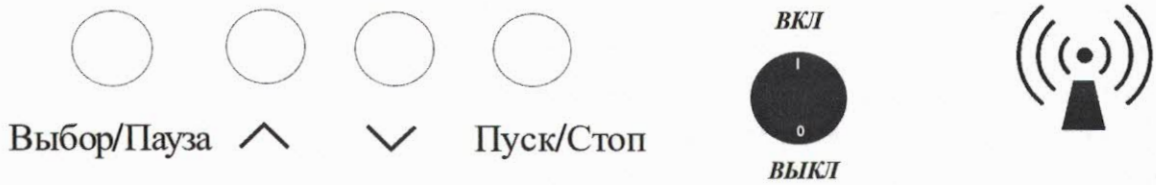


Рисунок 14 Надписи и знаки расположенные на передней панели аппарата

Таблица 5 Расшифровка надписей и знаков расположенных на электронном блоке

Обозначение	Расшифровка
Выбор/Пауза	«Выбор» - переключение между параметрами во время установки параметров процедуры «Пауза» - установка паузы во время процедуры,
	увеличение значений устанавливаемых параметров
	уменьшение значений устанавливаемых параметров
Пуск/Стоп	«Пуск» - запуск процедуры; «Стоп» - экстренная ручная остановка процедуры
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на выключателе (О)
	- знак неионизирующего излучения, означает, что аппарат преднамеренно использует радиочастотную электромагнитную энергию для лечения

5.4. Расшифровка надписей органов управления и индикации на излучателях:

Таблица 6

Обозначение	Расшифровка
№ 2, № 3, № 4, № 5	- номер излучателей в соответствии с комплектом поставки
Примечание: излучатели № 1 (20 мм) и № 6 (ушной) выпускаются без маркировки в связи с отсутствием места для нанесения.	

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

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

6.2. По уровню безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-6 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты I, тип BF.

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

6.3. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

ВНИМАНИЕ!

- части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не следует подвергать воздействию микроволнового излучения, за исключением тех случаев, когда получены специальные медицинские рекомендации;

- воздействию микроволнового излучения не следует подвергать лиц с надетыми металлическими ювелирными изделиями или в одежде, содержащей металлические материалы (например, металлические пуговицы, застежки или нити),

- пациентам с имплантированными электронными устройствами и/или электродами не следует проводить процедуры и не следует допускать их в те помещения, в которых работает аппарат, так как при проведении процедуры может нарушиться их работа,

- слуховые аппараты необходимо снять.

6.5. Процедура должна проводиться в соответствии с назначением врача.

6.6. При нарушении работоспособности аппарата медицинский персонал должен немедленно отключить аппарат от сети питания и вызвать специалиста.

6.7. Необходимо систематически следить за состоянием излучателей, целостностью изоляции соединительных проводов.

6.8. В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- проводить процедуры вблизи легко воспламеняющихся анестетиков;
- эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом электронного блока или любого излучателя;
- эксплуатация аппарата с поврежденными соединительными кабелями и поврежденным сетевым шнуром.
- проводить замену излучателей и вынимать соединительные кабели из гнёзд аппарата во время процедуры.
- обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности. При обнаружении неисправностей обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста специализированного предприятия (например, системы «Медтехника).

6.9. При эксплуатации аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности:

6.9.1. 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.

6.10. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

6.11. При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

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

- 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 В ± 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 соединительных кабелей излучателей.

8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1. Общие положения.

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°С, 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.

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

8.1.5. В рамках процедуры ввода в эксплуатацию аппарата необходимо проверить его работоспособность (см.п.8.3).

8.2. Установка аппарата.

8.2.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

8.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

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

8.2.4. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата:

8.2.4.1. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей электронный блока (кроме дисплея), излучателей № 1 (20 мм), № 2 (35 мм) и № 3 (115 мм), держателя излучателя в сборе и кабеля соединительного тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

8.2.4.2. Перед дезинфекцией излучателей № 4, № 5 и № 6, их необходимо разобрать следующим образом:

Внимание! При разборке и сборке излучателей № 4, № 5 и № 6 будьте осторожны и аккуратны с антеннами излучателей № 4 и 5 (Рис. 15 поз.4) и антенной излучателя № 6 (Рис.16 поз.5). Не допускайте чрезмерного физического воздействия на них. Не допускайте падения или другого механического воздействия.

8.2.4.2.1. Излучатель № 4 (ректальный) в сборе и излучатель № 5 (вагинальный) в сборе, разбираются идентично. Для этого одной рукой возьмитесь за пластиковый колпачок сменный от излучателя (Рис.15 поз.1), второй рукой возьмитесь за металлическое основание излучателя (Рис.15 поз.2) и аккуратно открутите колпачок от основания, как показано на рисунке 15.

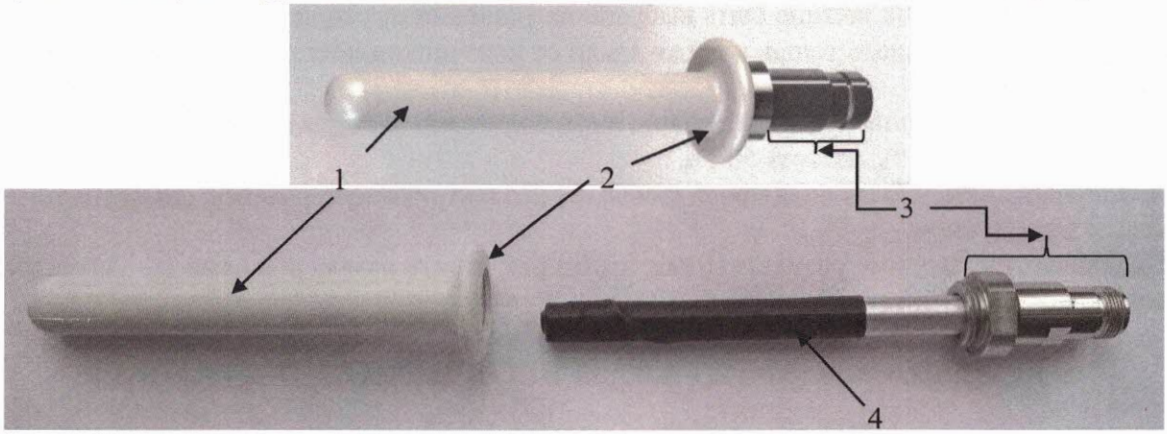
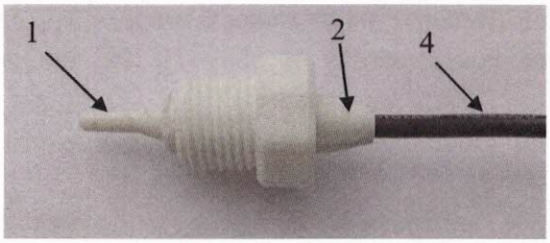


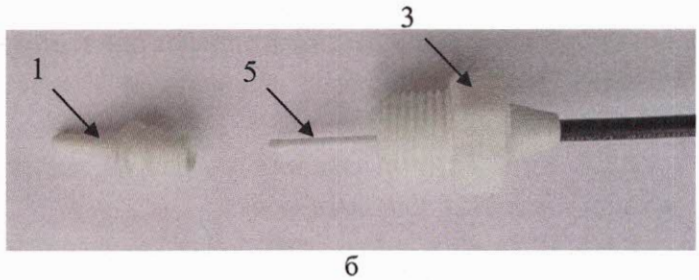
Рисунок 15

1- колпачок сменный от излучателя; 2- ограничительное кольцо; 3- основание излучателя; 4- антенна.

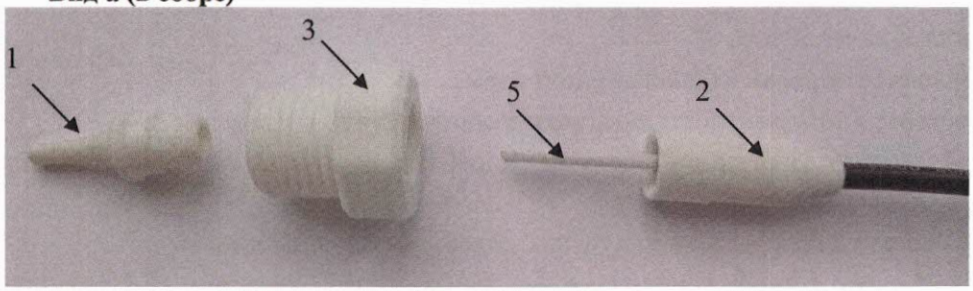
8.2.4.2.2. Излучатель № 6 (ушной) в сборе разбирается следующим образом: одной рукой возьмитесь за кончик пластикового колпачка сменного от излучателя № 6 (Рис.16 поз.1), второй рукой возьмитесь за основание излучателя (Рис.16 поз.2) и аккуратно открутите колпачок от основания, как показано на рисунке 16.



Вид а (в сборе)



б



в

Рисунок 16 Излучатель № 6 (ушной)в сборе

1- колпачок сменный от излучателя № 6; 2- основание излучателя № 6; 3- гайка регулирующая; 4- соединительный кабель; 5- антенна.

8.2.5. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей оснований излучателей № 4 (ректального) и № 5 (вагинального) (Рис. 15 поз.3), основания (Рис. 16 поз.2), гайки

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

регулирующей (Рис. 16 поз.3) и кабеля соединительного излучателя № 6 (ушного) (Рис. 16 поз.4) тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.
Внимание! Производить дезинфекцию антенн (Рис. 15 поз.4 и Рис. 16 поз.5) не требуется.

Колпачки сменные от излучателей № 4, № 5 (Рис. 15 поз.1), колпачок сменный от излучателя № 6 (Рис. 16 поз.1), колпачки сменные для излучателей № 4, № 5, № 6 (Рис. 11, 12, 13) и ремень для фиксации излучателя (Рис. 9) продезинфицируйте химическим методом, путем погружения в раствор. Дезинфицирующее средство и режим дезинфекции по таблице 2.2 МУ 287-113 для изделий из полимерных материалов и пластмасс.

8.2.6. После дезинфекции поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают, при необходимости полости продувают сжатым воздухом.

Внимание! НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ ВНУТРЬ ЭЛЕКТРОННОГО БЛОКА И ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ.

8.2.7. Соберите излучатели № 4, № 5 и № 6.

8.2.8. Установите электронный блок на ровную поверхность.

8.2.9. Держатель излучателя (Рис. 17 поз.2) поставляется в собранном виде и не требует отдельной сборки. Установите держатель в соответствующее гнездо на электронном блоке (Рис.17 поз.7) таким образом, чтобы соединительный кабель оказались с внешней стороны держателя, как показано на рисунке 17. Закрепите держатель винтом (Рис.17 поз.4). Соединительный кабель держателя излучателя подключите к соответствующему разъему на боковой панели электронного блока (Рис.17 поз.6).



Рисунок 17

8.2.10. Переведите сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ». Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления.

Прибор готов к проверке работоспособности.

8.3. Проверка работоспособности аппарата.

8.3.1. Проверка работоспособности аппарата проводится со всеми входящими в комплект поставки излучателями следующим образом:

8.3.1.1. Подсоедините выбранный излучатель (Рис. 17 поз.1) к держателю излучателя (Рис. 17 поз.2) с помощью накидной гайки на разъёме (Рис. 17 поз.3) для подключения излучателя.

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

8.3.1.2. Ослабьте винт крепления держателя излучателя (Рис. 17 поз.4).

8.3.1.3. С помощью держателя установить излучатель на эквиваленте нагрузки таким образом, чтобы излучающая поверхность излучателя касалась жидкости, но не была погружена в нее более чем на 1-1,5 мм, как показано на Рис. 18. В качестве эквивалента нагрузки используется пластмассовая емкость объемом 5 л, заполненная раствором NaCl (в соотношении 9 г соли на 1 л. воды).

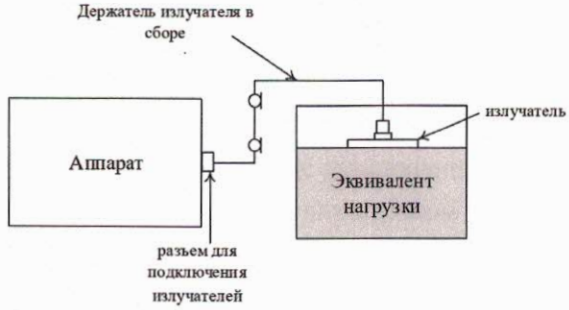


Рисунок 18

Не допускайте чрезмерное применение силы при установке держателя излучателя и излучателей для предотвращения их повреждения!

8.3.1.4. Для проверки излучателей № 4 (ректального)в сборе и № 5 (вагинального) в сборе необходимо:

- надеть на излучатель одноразовый презерватив, зафиксировав свободный край презерватива на ограничительном кольце излучателя;
- подсоедините выбранный излучатель к держателю излучателя с помощью накидной гайки на разъёме для подключения излучателя.
- опустить излучатель в ёмкость с водой, как показано на Рис. 19 используемую, и зафиксировать его таким образом, чтобы вода доходила до ограничительного кольца.

8.3.1.5. Для проверки излучателей № 6 (ушного)в сборе необходимо:

- зафиксировать излучатель на эквиваленте нагрузки таким образом, чтобы вода доходила до середины первого расширения, как показано на Рис. 20.

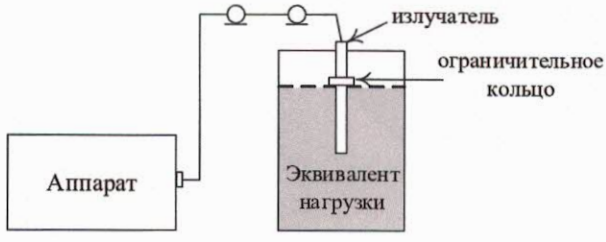


Рисунок 19

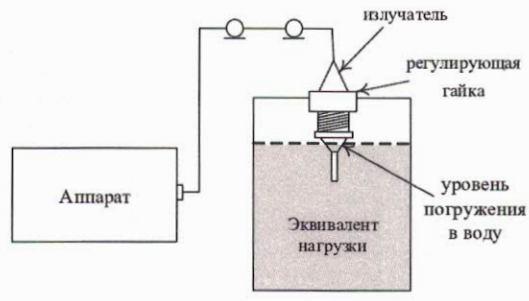


Рисунок 20

8.3.1.6. Переведите клавишу сетевого выключателя в положение «ВКЛ». При этом включится цветной сенсорный дисплей и на нем появится наименование аппарата.

8.3.1.7. Нажмите на любую кнопку, экран перейдет в главное меню установки параметров процедуры.

8.3.1.8. Визуально убедитесь, что в верхней части экрана отражается номер подключенного излучателя (Рис. 21)

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



Рисунок 21

8.3.1.9. На экране по умолчанию будет установлено значение времени 1 минута, а значение мощности 0,5 Вт.

8.3.1.10. Запустите аппарат, нажав клавишу «Пуск».

8.3.1.11. Визуально убедитесь, что таймер начал отсчет времени, а на дисплее высвечивается значение мощности 0,5 Вт.

8.3.1.12. Убедитесь, что после запуска аппарат начал издавать прерывистые звуковые сигналы, означающие, что аппарат работает в штатном режиме и излучает микроволновую энергию.

8.3.1.13. Убедитесь, что по истечении времени процедуры аппарат издает длинный единичный звуковой сигнал.

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

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Общие положения.

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

9.1.2. Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

9.1.3. Перед процедурой с пациента необходимо снять все металлические предметы (часы, кольца, серьги и т.п.), находящиеся в области воздействия, а также одежду имеющую металлические материалы (пуговицы, застёжки, нитки и.т.д.).

9.1.4. Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не следует подвергать воздействию микроволнового излучения, за исключением тех случаев, когда получены специальные медицинские рекомендации;

9.1.5. Пациентам с имплантированными электронными устройствами и/или электродами не следует проводить процедуры и не следует допускать их в те помещения, в которых работает аппарат, так как при проведении процедуры может нарушиться их работ.

9.1.6. Электронные приборы, в том числе слуховые аппараты необходимо снять.

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

9.3. При проведении процедуры с использованием излучателей № 1, № 2 или № 3, подсоедините выбранный излучатель (Рис. 22 поз.1) к держателю излучателя (Рис. 22 поз.2) с помощью накидной гайки на разъёме (Рис. 22 поз.3) для подключения излучателя.

9.4. Ослабьте винт крепления держателя излучателя (Рис. 22 поз.4), установите излучатель на теле пациента, таким образом, чтобы рабочая поверхность излучателя (Рис.22 поз.5) максимально плотно прилегать к телу пациента (но без применения чрезмерных усилий во избежание нарушения кровотока). Для надежной работы аппарата, площадь контакта рабочей поверхности излучателя с телом пациента должна быть более 70 %.

9.5. Закрутите винт крепления держателя излучателя плотно, но без чрезмерного усилия.

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

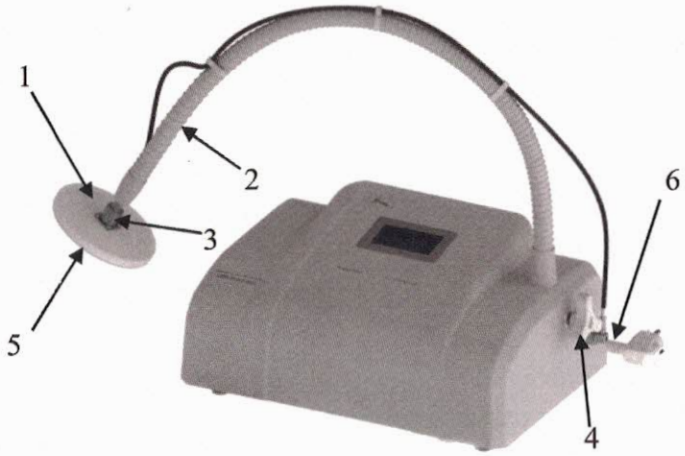


Рисунок 22

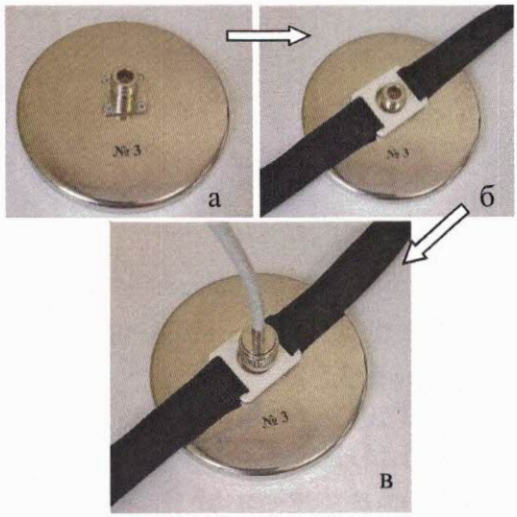


Рисунок 23

9.6. В случае использования ремня для фиксации излучателя:

9.6.1. Положите выбранный излучатель на плоскую поверхность (Рис. 23а), наденьте держатель излучателя, расположенный ремне для фиксации излучателя, на излучатель как показано на рисунке 23б;

9.6.2. Подсоедините один конец кабеля соединительного к излучателю (Рис. 23в).

9.7. Плотно зафиксируйте излучатель ремнем для фиксации излучателей на теле пациента.

9.8. Зафиксируйте излучатель с помощью ремня для фиксации излучателя таким образом, чтобы рабочая поверхность излучателя (Рис.22 поз.5) полностью прилегала к телу пациента. Для надежной работы аппарата, площадь контакта рабочей поверхности излучателя с телом пациента должна быть более 70 %.

9.9. Установка излучателей № 4 (ректального) в сборе и № 5 (вагинального) в сборе:

9.9.1. Для удобства фиксации излучателей в требуемом положении применяется ремень для фиксации излучателя (Рис.22 поз.2).

9.9.2. Возьмите излучатель, наденьте держатель излучателя (Рис.22 поз.1), расположенный на ремне, на основание излучателя (Рис.22 поз.4).

9.9.3. Подсоедините соединительный кабель к разъему на излучателе и зафиксируйте накидной гайкой (Рис.22 поз.5)

ВНИМАНИЕ! Использование излучателей № 4 (ректального) в сборе и № 5 (вагинального) в сборе допускается только с одноразовым презервативом.

9.9.4. Для фиксации презерватива на излучателе, необходимо свободный край презерватива натянуть на ограничительное кольцо (Рис.24 поз.1).

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

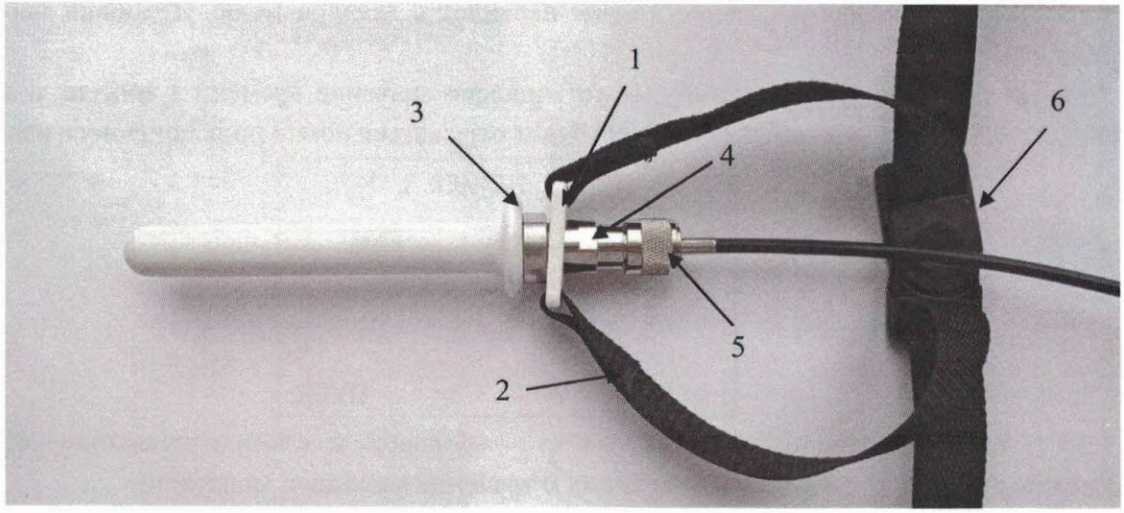


Рисунок 24. Установка ремня для фиксации излучателя

1- держатель излучателя; 2- ремень для фиксации излучателя; 3- ограничительное кольцо; 4- основание излучателя; 5- накидная гайка; 6- застежка.

9.10. Установка излучателя № 6 (ушного) в сборе:

9.10.1. Вставьте излучатель (Рис.25 поз.1) в держатель излучателя (Рис.25. поз.2) расположенный на ремне для фиксации излучателя.

9.10.2. С помощью гайки регулирующей (Рис.25 поз.3) вкрутите излучатель в держатель, таким образом, чтобы с одной стороны держателя был виден только кончик излучателя (Рис.25 поз.4), а резьба гайки регулирующей (Рис. 25 поз.5) находилась с другой стороны держателя, но при этом излучатель не вываливался из держателя.

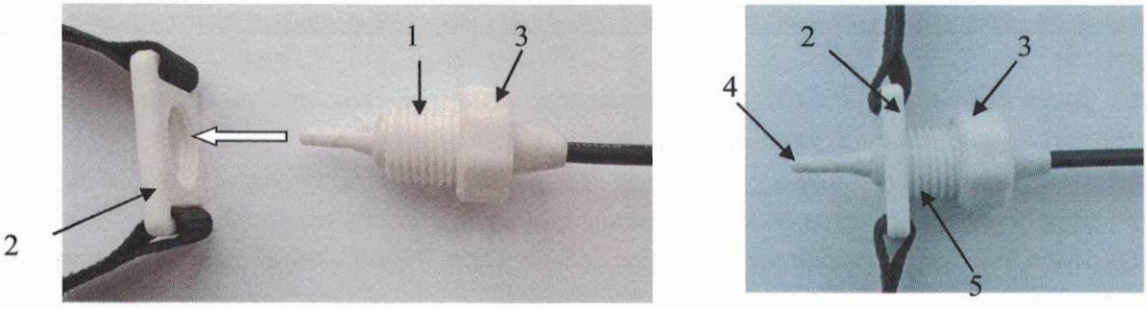


Рисунок 25

1- излучатель № 6; 2- держатель излучателя; 3- гайка регулирующая; 4- кончик излучателя; 5- резьба гайки регулирующей.

9.10.3. Подключите соединительный кабель излучателя № 6 к электронному блоку.

9.10.4. Ремень плотно зафиксируйте на голове пациента (но не применяя чрезмерных усилий, чтобы не нарушить кровоток) таким образом, чтобы излучатель был расположен напротив входа в слуховой канал, а кончик излучателя направлен внутрь слуховой канал.

9.10.5. Поворачивая гайку регулирующую, по часовой стрелке, **плавно и без резких движений**, введите излучатель в слуховой проход, до соприкосновения с барабанной перепонкой.

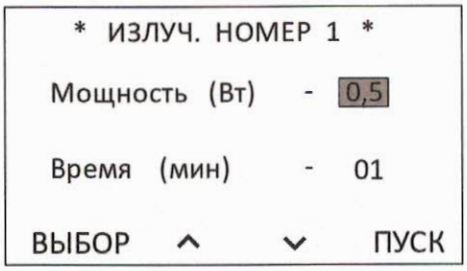
9.11. Подключите выбранный излучатель к разъему на боковой панели электронного блока (Рис. 22 поз.6). Для надежной фиксации разъема в гнезде поверните накидную гайку по часовой стрелке до упора, но без усилия.

9.12. Переведите клавишу сетевого выключателя в положение «ВКЛ». При этом включится цветной сенсорный дисплей и на нем появится наименование аппарата.

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

9.13. Нажмите на любую кнопку, экран перейдет в главное меню установки параметров процедуры.

9.14. На экране по умолчанию будет установлено значение времени 1 минута, а значение мощности 0,5 Вт, а в верхней части экрана будет отражаться номер подключенного излучателя.



9.15. С помощью кнопок «Выбор», «^» – «больше» и «v» - «меньше» установите требуемое для проведения процедуры время и значение выходной мощности.

9.16. Запустите аппарат, нажав клавишу «Пуск», при этом таймер начнет отсчет времени, а аппарат начнет издавать прерывистые звуковые сигналы, означающие, что аппарат работает в штатном режиме и излучает микроволновую энергию.

9.17. Затем с помощью кнопок «^» – «больше» и «v» - «меньше» повторно установите требуемое для проведения процедуры значение выходной мощности.

9.18. **ВНИМАНИЕ!**

При работе излучателями № 1 (20 мм), № 2 (35 мм) и № 3 (115 мм) аппарат имеет функцию «Контроль контакта». При не плотном или не полном контакте рабочей поверхности излучателя с телом пациента аппарат автоматически отключает высокочастотный генератор и на экране появляется сообщение «Не достаточный контакт излучателя с телом пациента».

9.18.1. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на любую кнопку, после чего экран перейдет в главное меню установки параметров процедуры.

9.18.2. Поправьте или плотно установите излучатель, таким образом, чтобы площадь контакта рабочей поверхности излучателя с телом пациента была более 70 %.

9.18.3. Повторно запустите процедуру как описано в п.п. 9.14-9.17 настоящего руководства.

9.19. По истечении времени процедуры аппарат издает длинный единичный звуковой сигнал, таймер отключает высокочастотный генератор.

9.20. Процедура окончена. Снимите излучатель с пациента.

9.21. **Экстренная или временная остановка процедуры.**

В случае необходимости приостановить процедуру – необходимо нажать кнопку «Пауза». После чего можно возобновить процедуру нажатием кнопки «Продолжить»

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

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

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1. Наружные поверхности электронного блока (кроме дисплея), излучателей № 1 (20 мм), № 2 (35 мм) и № 3 (115 мм), держателя излучателя в сборе и кабеля соединительного дезинфицируюттампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

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

10.2. Перед дезинфекцией излучателей № 4, № 5 и № 6, их необходимо разобрать способом, описанным в п.п. 8.2.4.2.1 - 8.2.4.2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

10.2.1. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей оснований излучателей № 4 (ректального) и № 5 (вагинального) (Рис. 15 поз.3), основания (Рис. 16 поз.2), гайки регулирующей (Рис. 16 поз.3) и кабеля соединительного излучателя № 6 (ушного) (Рис. 16 поз.4) тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

10.2.2. Колпачки сменные от излучателей № 4, № 5 (Рис. 15 поз.1), колпачок сменный от излучателя № 6 (Рис. 16 поз.1), колпачки сменные для излучателей № 4, № 5, № 6 (Рис. 11, 12, 13) и ремень для фиксации излучателя (Рис. 9) продезинфицируйте химическим методом, путем погружения в раствор. Дезинфицирующее средство и режим дезинфекции по таблице 2.2 МУ 287-113 для изделий из полимерных материалов и пластмасс.

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

По окончанию дезинфекционной выдержки колпачки и ремень промыть проточной питьевой водой, затем просушить.

10.2 Излучатели № 4 (ректальный) в сборе и № 5 (вагинальный) в сборе используют с защитой в виде одноразового презерватива.

После процедуры и снятия презерватива, излучатели дезинфицируют по методике, указанной в п.10.2.

Использованные презервативы утилизировать согласно указаниям на упаковке производителя.

10.3 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей излучателей, колпачков сменных для излучателей, ремня для фиксации излучателя должна проводиться после каждой процедуры;

- дезинфекцию поверхностей электронного блока проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 10 данного руководства, повторная обработка аппарата не повлияет на срок его службы

11. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

11.1. Общие положения.

При воздействии энергией электромагнитного излучения в тканях человека происходит избирательное поглощение энергии дипольными молекулами тканевой воды. (95 %). Малая длина волны обуславливает глубину проникновения волн на 12,2 см в биологические ткани человека

Сантиметровым волнам так же присущ нетепловой и тепловой компоненты лечебного воздействия, обусловленного релаксационными колебаниями молекул воды и аминокислот.

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

СМВ малой интенсивности при локальном воздействии стимулируют эндокринную систему организма, кору надпочечников, щитовидную и поджелудочную железы.

СМВ усиливают региональную лимфо- и гемодинамику (тепловой эффект). Эти процессы способствуют рассасыванию продуктов ауклиза клеток из воспалительного очага, активируют катаболические процессы в облучаемых тканях.

Лечебные эффекты СМВ: противовоспалительный, секреторный, сосудорасширяющий, иммуносупрессивный, катаболический.

Исходя из этого различаю дозы воздействия: от 0,5 до 4 Вт слаботепловое воздействия, от 3 до5 Вт умеренно тепловое воздействие. При использовании излучателей № 4 (ректального) в сборе и № 5 (вагинального) ощущения слабого или умеренного тепла возникают при мощности 3-5 Вт.

За реакцией больного во время процедуры следит медицинский персонал, при появлении в области воздействия жжения, чувства распирания или боли мощность постепенно уменьшают до минимальной. Через некоторое время можно продолжить процедуру с меньшей мощностью.

11.2. Методика проведения процедур.

При проведении процедур с помощью аппарата Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» используют контактные (без зазора) методики воздействия.

Излучатели размещают в проекции патологического очага или сегментарных зонах. Используют продольное или поперечное расположение излучателей.

11.3. Методики лечения.

11.3.1. **Область лобных пазух.** Положение больного – сидя. Излучатель № 2 (35 мм) установить контактнов область пораженной лобной пазухи. Доза воздействия – слаботепловая или тепловая (3-6 Вт).

Продолжительность процедуры в область одной пазухи 5 – 10 минут (не более 15-20 минут суммарно за одну процедуру на несколько пазух). Воздействие проводят ежедневно или через день. Курс лечения 10 – 12 процедур. При двухстороннем поражении лобных пазух воздействуют на них поочередно.

11.3.2. **Область верхнечелюстных пазух**

Положение больного – сидя. Излучатель № 2 (35 мм) установить контактно в область пораженной верхнечелюстной пазухи. Доза воздействия – слаботепловая или тепловая (3 – 6 Вт).

Продолжительность процедуры 5 – 10 минут (не более 15-20 минут суммарно за одну процедуру на несколько пазух), назначается ежедневно или через день. Курс лечения 10 – 12 процедур. При двухстороннем поражении верхнечелюстных пазух воздействуют в одну процедуру на каждую пазуху.

11.3.3. **Область уха.** Положение больного - сидя. Излучатель № 6 (ушной) в сборе фиксируют в ремне для фиксации излучателя (см. п.п 9.10.1 - 9.10.2 настоящего руководства). Ремень плотно зафиксируйте на голове пациента (но не применяя чрезмерных усилий, чтобы не нарушить кровоток) таким образом, чтобы излучатель был расположен напротив входа в слуховой канал, а кончик излучателя направлен внутрь слуховой канал. Поворачивая гайку регулирующую по часовой стрелке, **плавно и без резких движений**, введите излучатель в слуховой проход, до соприкосновения с барабанной перепонкой.

Доза воздействия слаботепловая (2-3 Вт, при хроническом течении 4 Вт)

Продолжительность процедуры 8-10 минут, назначается ежедневно. Курс лечения 8-10 процедур.

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

11.3.4. **Область миндалин.** Положение больного – сидя. Излучатель № 2 (35 мм) установить контактно к коже ниже угла нижней челюсти при слегка запрокинутой назад голове.

Доза воздействия - слаботепловая или тепловая (3 – 6 Вт).

Продолжительность процедуры 5 – 8 минут (суммарно за один сеанс не более 15-16 минут), назначается ежедневно или через день. Курс лечения 12 -15 процедур.

11.3.5. **Область гортани.** Положение больного – сидя. Излучатель № 2 (35 мм) установить контактно на кожу в область гортани.

Доза воздействия – тепловая 5 Вт.

Продолжительность процедуры 7 – 8 минут, назначается ежедневно. Курс лечения 6 - 8 процедур.

11.3.6. **Область органов малого таза у женщин.** Положение больного - лежа спине. На излучатель № 5 (вагинальный) в сборе надеть одноразовый презерватив. Ввести во влагалище и зафиксировать излучатель с помощью ремня. Применяется слаботепловая доза воздействия (4-6 Вт)

Продолжительность процедуры 12-20 минут, назначается ежедневно или через день. Курс лечения 10 – 12 процедур.

11.3.7. **Область предстательной железы**. Положение больного - лежа спине. На излучатель № 4 (ректальный) в сборе надеть одноразовый презерватив. Ввести во влагалище и зафиксировать излучатель с помощью ремня. Применяется слаботепловая доза воздействия (2-6 Вт)

Продолжительность процедуры 8-12 минут, назначается ежедневно или через день. Курс лечения 10 – 15 процедур.

11.3.8. **Область локтевого сустава.**

Положение больного сидя. Излучатель № 3 (115 мм) располагают контактно на соответствующую поверхности пораженного сустава.

Доза воздействия слаботепловая или тепловая (15-20 Вт)

Продолжительность процедуры 7 – 10 мин. Процедуры общей продолжительностью 7-10 минут проводят каждый день или через день. Курс лечения 10 – 12 процедур.

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 на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

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

- проверять целостность излучателей и электронного блока (визуально);
- проверять целостность изоляции соединительных кабелей и разъемов (визуально);
- очищать внешнюю поверхность аппарата от пыли сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат.

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

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

Проверка работоспособности аппарата заключается в проверке выходных параметров:
- рабочая частота аппарата;
- выходная мощность при работе на согласованную нагрузку 50 Ом;
- проверка наличия в аппарате устройства автоматически определяющего подключенный излучатель и ограничивающего допустимую номинальную выходную мощность для каждого излучателя.

12.2.3.2. Проверку частоты колебаний генератора (п.1 Таблицы 1) проводят с помощью частотомера, следующим образом:

а) подключить к аппарату излучатель № 1 (20 мм) с помощью соединительного кабеля;

б) с помощью держателя установить излучатель на эквиваленте нагрузки таким образом, чтобы излучающая поверхность излучателя касалась жидкости, но не была погружена в нее более чем на 1-1,5 мм (см. Рис. 26).

В качестве эквивалента нагрузки используется пластмассовая емкость объемом 5 л, заполненная раствором NaCl (в соотношении 9 г соли на 1 л. воды);

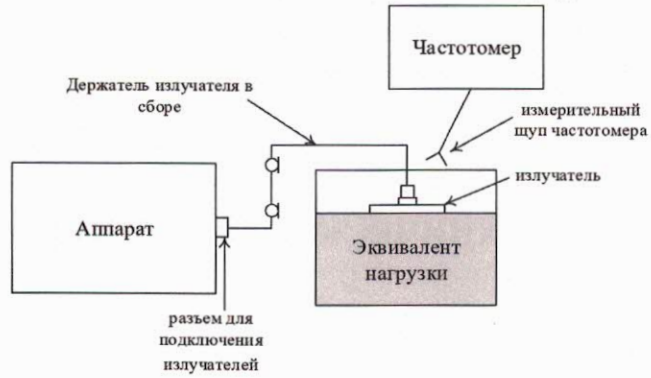


Рисунок 26 Схема проверки частоты

г) включить аппарат, для чего привести сетевой выключатель в положение «ВКЛ»;

д) после появления на экране наименования аппарата, нажать на любую кнопку, для перехода в главное меню установки параметров процедуры;

е) на экране по умолчанию будет установлено «Время» - 1 мин., «Мощность» - 0,5 Вт;

ж) запустить аппарат, нажав кнопку «Пуск/Стоп»;

з) поднести измерительный щуп частотомера к излучателю, как показано на Рис. 26;

и) измерить частоту колебаний генератора.

Результаты испытаний считаются положительными, если измеренное значение частоты соответствует 2,45 ГГц ± 0,05 ГГц.

12.2.3.3. Проверку выходной мощности аппарата на согласованную нагрузку 50 Ом, по ступеням (п.2 Таблицы 1) проводят следующим образом:

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

а) аппарат, с помощью коаксиального кабеля, подключить к ваттметру как показано на рисунке 27;

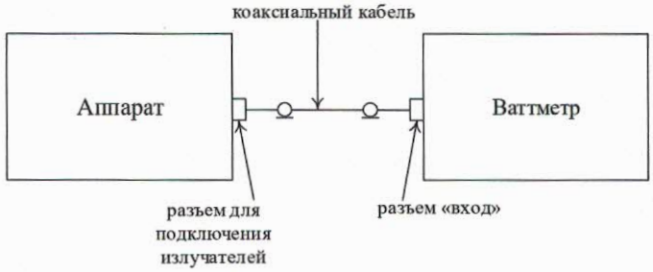


Рисунок 27 Схема проверки мощности

б) включить аппарат, для чего привести сетевой выключатель в положение «ВКЛ»;

в) после появления на экране наименования аппарата, нажать на любую кнопку, для перехода в главное меню установки параметров процедуры;

г) с помощью кнопок «∧» и «∨» установить требуемую ступень регулировки мощности;

д) запустить аппарат, нажав кнопку «Пуск/Стоп»;

е) после начала отсчета времени, с помощью кнопок «∧» и «∨» повторно установить требуемую ступень регулировки мощности;

ж) произвести измерения.

Испытания проводить на каждой ступени регулировки мощности.

Результаты испытаний считаются положительными, если полученное значение выходной мощности на каждой ступени регулировки мощности, не превышает ± 20 % от установленного значения.

12.2.3.4. Проверку наличия в аппарате устройства автоматически определяющего подключенный излучатель и ограничивающего допустимую номинальную выходную мощность для каждого излучателя (п.3 Таблицы 1) проводят визуально Испытания проводят для каждого входящего в комплект поставки излучателя. Для этого необходимо:

а) установить держатель излучателя в сборе (далее держатель) в соответствующее гнездо на электронном блоке.

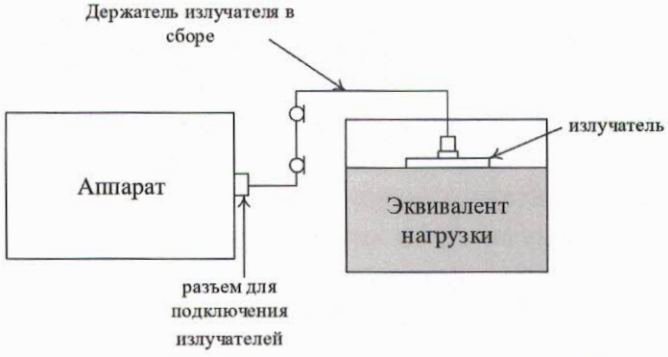


Рисунок 28. Схема подключения излучателей № 1; № 2; № 3

б) подключить к аппарату выбранный излучатель как показано на рисунке 28.

в) с помощью держателя установить излучатель на эквиваленте нагрузки таким образом, чтобы излучающая поверхность излучателя касалась жидкости, но не была погружена в нее более чем на 1-1,5 мм;

г) включить аппарат, для чего привести сетевой выключатель в положение «ВКЛ»;

д) после появления на экране наименования аппарата, нажать на любую кнопку, для перехода в главное меню установки параметров процедуры;

е) в верхней части экрана долен быть отражен номер подключенного излучателя;

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

ж) клавишей «^» установить максимально допустипую мощность;

з) запустить процедуру, нажав кнопку «Пуск/Стоп»;

и) после начала отсчета времени, с помощью кнопок «^» и «v» повторно установить максимальную ступень регулировки мощности и убедиться, что невозможно установить мощность превышающую допустимую номинальную выходную мощность для установленного излучателя.

к) остановить процедуру, нажатием клавиши «Стоп»;

л) для проверки номинальной выходной мощности для излучателя № 4 (ректального) и излучателя № 5 (вагинального) необходимо:

- подключить к держателю излучатели № 4 или № 5;

- с помощью держателя установить излучатель на эквиваленте нагрузки таким образом (см. Рисунок 29), чтобы вода доходила до ограничительного кольца;

- произвести манипуляции согласно г), д), е), ж), з), и), к) п. 12.2.3.4 настоящего руководства.

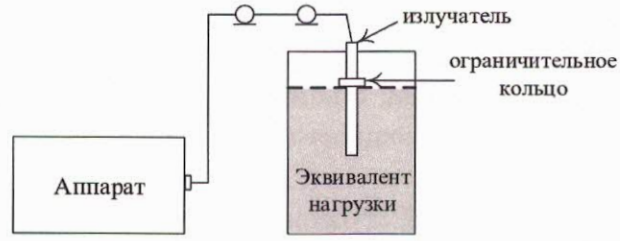


Рисунок 29 Схема подключения излучателей № 4 и № 5

м) - подключить к аппарату излучатель с помощью соединительного кабеля;

- зафиксировать излучатель на эквиваленте нагрузки таким образом, чтобы вода доходила до середины первого расширения, как показано, как показано на рисунке 30.

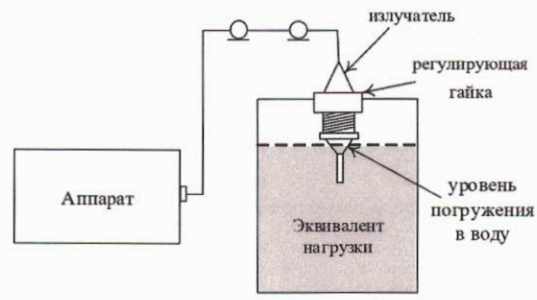


Рисунок 30 Схема подключения излучателя № 6 (ушного)

- произвести манипуляции согласно г), д), е), ж), з), и), к) п. 12.2.3.4 настоящего руководства.

Результаты испытаний считаются положительными, если аппарат автоматически определяет подключенный к нему излучатель и ограничивает допустимую номинальную выходную мощность для каждого входящего в комплект поставки излучателя.

12.2.4. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 7:

Таблица 7

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» не загораются световые индикаторы.	1.Нет напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке.
	2.Обрыв сетевого шнура питания.	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя.

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

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
		2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Перегорели предохранители(ь)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	4.Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 4.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
2. После нажатия на клавишу «Пуск» на экране появляется сообщение «Не достаточный контакт излучателя с телом пациента»	1. Неправильно или не плотно установлен излучатель.	Установите излучатель как указано в п.п. 9.18 настоящего руководства по эксплуатации
	2. Площадь контакта излучателя с телом пациента менее 70 %	Установить излучатель таким образом, чтобы площадь контакта рабочей поверхности излучателя с телом пациента была более 70 %.
3. После нажатия на клавишу «Пуск» на экране появляется сообщение «Излучатель не подключен или не исправен»	1. Не подключен излучатель	1.1 Подключите выбранный для процедуры излучатель к электронному блоку с помощью соединительного кабеля или держателя излучателя в сборе.
	2. Подключенный излучатель не исправен	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Не исправен соединительный кабель	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – замените соединительный кабель. (тех. характеристики соединительного кабеля см. п. 2.3.2 настоящего руководства).

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

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
4. После нажатия на клавишу «Пуск» на экране появляется сообщение «Генератор не исправен»	1. Неисправен высокочастотный генератор.	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 1.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

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

13. РЕМОНТ

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

13.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или специализированными организациями, имеющие 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°С до +85°С

13.4.2 Шнур питания

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

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

13.4.3 Плавкие предохранители - описание см. п.2.3.1

13.4.5 Кабель соединительный – описание см. п.2.3.2.

13.4.7 Разъемы – описание см. п.п.2.3.2 ÷ 2.3.3.

13.5 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.6.11 настоящего руководства.

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.

15.3. При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 3-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 повреждениями вследствие неправильной эксплуатации;

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

- излучатели с механическими повреждениями.

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

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

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 № РЗН 2022/16713

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 60601-2-6-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой 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 ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

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

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и 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;

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

– 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 испытании

– 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.

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

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

Использование соединительных кабелей, отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо».

Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 6.

- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не были сконструированы для применения с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, может привести к существенному повышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» преднамеренно используют радиочастотную энергию для лечения, поэтому они могут оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться указаниями СанПиН 2.1.3684, а именно:

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

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

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

• аппараты для проведения СВЧ-терапии с дистанционным, в том числе и с универсальным расположением конденсаторных пластин излучателей, требуют организации специально выделенных помещений либо кабин, экранированных тканью с микропроводом.

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

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указанная</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 2</td><td>Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» используют электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» пригоден 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:
Предупреждение. 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 необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» или экранирование места размещения</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td colspan="4">Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная обстановка - указанная</td></tr>
</table>

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

Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электро-питания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течении 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течении 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течении 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течении 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для СМВ-терапии СМВ-20-«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 (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V_1], В 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E_1], В/м 3 В/м	d=1,2*√P, (от 80 до 800 МГц) d=2,3*√P, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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.			

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо»

Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

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

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для СМВ-терапии СМВ-20-«Мед ТеКо» заводской номер_____

соответствует ТУ 26.60.13-036-56812193-2020 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

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

Почтовый адрес: 141009, Московская область, г.о. Мытищи, 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.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495) 583-56-95, 583-38-56. E-mail: remont@medteco.ru

---

Адрес и телефон фирмы-продавца : _____

Дата реализации _____

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

	номера листов (страниц)				всего листов	№ документа	вход № сопров. док-ции	подпись	дата
Изм.	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	-	5÷7, 11, 15, 32	-	-	6	Изв.№ 096-036-01-21			20.09.21

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

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