



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков

« 03 » 2019 г.

АППАРАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ:

одночастотный УЗТ-1.01Ф- «Мед ТеКо»;

одночастотный УЗТ-3.01Ф- «Мед ТеКо»;

двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо».

по ТУ 9444-009-56812193-2003

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.009. РЭ



ООО «Мед ТеКо»

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение.....	2
2 Технические параметры	2
3 Комплект поставки	3
4 Устройство и принцип работы	4
5 Расшифровка обозначений	6
6 Требования безопасности	7
7 Подготовка аппарата к работе	7
8 Порядок работы	8
9 Методики лечения	9
10 Дезинфекция	14
11 Техническое обслуживание	14
12 Характерные неисправности и методы их устранения	15
13 Ремонт.....	15
14 Утилизация	16
15 Сведения о сертификации	16
16 Гарантийные обязательства	17
17 Транспортировка и правила хранения	18
18 Электромагнитная эмиссия	18

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

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

Лечебные эффекты: противовоспалительный, катаболический, спазмолитический, дефиброзирующий, бактерицидный.

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 глаз, стоматологические заболевания (пародонтоз, пародонтит, артрозоартрит височно-нижнечелюстного сустава, альвеолит, постпротезировочные 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.

1.2. Аппарат выпускается в трех модификациях:

- двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на двух частотах - 0,88 и 2,64 МГц – базовая модель;
- одночастотный УЗТ-1.01Ф- «Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на частоте 0,88 МГц;
- одночастотный УЗТ-3.01Ф- «Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на частоте 2,64 МГц.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Частота ультразвуковых колебаний, МГц УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо» УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо»	0,88 ± 0,009; 2,64 ± 0,03 0,88 ± 0,009 2,64 ± 0,03
2.	Режим работы генератора УЗ-колебаний:	-непрерывный -импульсный
3.	Частота следования импульсов, Гц	50
4.	Длительность импульсов:	(2; 4; 10) ± 20 %
5.	Длительность фронта и среза импульса от номинального значения длительности импульса не более, %	5
6.	Неравномерность вершины импульса не более, %	10
7.	Устанавливаемые значения таймера, мин	(2; 4; 6; 8; 10; 12) ± 5 %
8.	Эффективная интенсивность ультразвуковых	(0,05; 0,2; 0,4; 0,7; 1,0) ± 40 %

	колебаний, Вт/см ²	
9.	Время установления рабочего режима не более, мин.	1
10.	Продолжительность работы в продолжительном режиме, не менее, ч.	6
11.	Напряжение питания аппарата, В	220
12.	Частота питания аппарата, Гц	50
13.	Потребляемая мощность не более, В·А	50
14.	Масса аппарата с комплектом поставки, не более, кг, в том числе: - электронного блока, не более, кг - комплекта УЗ-излучателей, не более, кг - соединительного кабеля, не более, кг	3 2,5 0,4 0,1
15.	Габаритные размеры: - электронного блока, мм - комплекта УЗ-излучателей, мм - соединительного кабеля (длина), м	(260 x 100 x 215) ± 10 % (165x68x40) ± 15 % 1,8 ± 10%
16.	Срок службы аппарата не менее, лет	5
17.	Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.5	
18.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
19.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
20.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
21.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
22.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2 Аппарат выполнен из следующих материалов

Наименование	Материал
Корпус аппарата	Полистерол ударопрочный марка УПМ- 0508-08, неокрашенный, высший сорт, ГОСТ 28250-89. Краситель белый: - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов, торговой марки «Ампасет».
Корпус ручки излучателя	
Головка излучателей	Сталь нержавеющая марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 9941-81.

2.3. Сервисные функции

2.3.1 Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора УЗ-колебаний и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.

2.3.2. Аппарат обеспечивает контроль наличия контакта между излучателем и телом пациента.

2.4. Характеристики акустического выхода (ГОСТ Р 50267.5 п. 6.1):

- глубина модуляции – 100 %;
- форма модуляции – прямоугольные импульсы.
- частота модуляции – 50 Гц.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

п/п	Наименование	Количество шт		
		УЗТ-1.01	УЗТ-3.01	УЗТ-1.3.01
	Аппарат ультразвуковой терапии одночастотный УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо» Аппарат ультразвуковой терапии одночастотный УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо» Аппарат ультразвуковой терапии двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» в составе:			
1.	Электронный блок: ПИЮШ 56812193.009.001 ПИЮШ 56812193.009.002 ПИЮШ 56812193.009.003	1 - -	- 1 -	- - 1
2.	Сменные излучатели 0,88 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²) 0,88 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²) 2.64 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²) 2,64 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²) 0,88/2,64 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²) 0,88/2,64 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	1 1 - - - -	- - 1 1 - -	- - - - 1 1
3.	Кабель соединительный *	1	1	1
4.	Паспорт ПИЮШ56812193.009ПС	1	1	1
5.	Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.009РЭ	1	1	1
Примечание: *- коаксиальный кабель с волновым сопротивлением 75 Ом				

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1 поз.1) и сменных излучателей (Рис.1 поз.5), которые с помощью соединительного кабеля (Рис.1 поз.6) подключаются к разъему (Рис.1 поз.8) на задней панели аппарата.

4.2. Электронный блок состоит из микропроцессорного блока управления, контроля и индикации, генератора УЗ-частоты, ЖК-дисплея, схемы определения наличия контакта между излучателем и телом пациента.

4.3. Управление работой электронного блока осуществляется с помощью клавиш управления, расположенных под ЖК-дисплеем (Рис.1 поз.3).

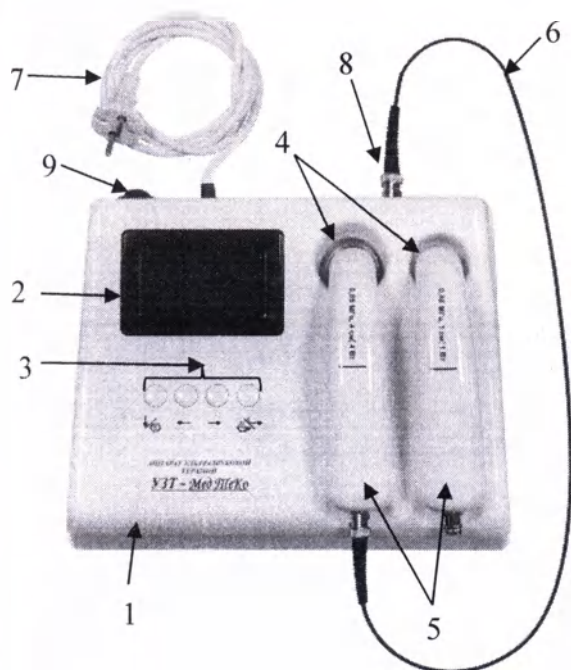


Рисунок 1

- 1 – электронный блок;
- 2 – ЖК-дисплей;
- 3 – клавиши управления;
- 4 – ложе для излучателей;
- 5 – излучатели;
- 6 – соединительный кабель;
- 7 – сетевой кабель;
- 8 – разъём для подключения соединительного кабеля;
- 9 – сетевой выключатель.



Рисунок 2

Варианты маркировки на излучателях:

для аппарата УЗТ- 1.01Ф

- излучатель 1 см² – 0,88 МГц; 1 см²; 1 Вт
- излучатель 4 см² – 0,88 МГц; 4 см²; 4 Вт

для аппарата УЗТ- 3.01Ф

- излучатель 1 см² – 2,64 МГц; 1 см²; 1 Вт
- излучатель 4 см² – 2,64 МГц; 4 см²; 4 Вт

для аппарата УЗТ- 1.3.01Ф

- излучатель 1 см² – 0,88/2,64 МГц; 1 см²; 1 Вт
- излучатель 4 см² – 0,88/2,64 МГц; 4 см²; 4 Вт

4.4. Индикация технических параметров и контроль работы аппарата осуществляется с помощью ЖК-дисплея, расположенного на лицевой панели (Рис.1 поз.2).

4.5. С помощью клавиш управления и ЖК-дисплея в режиме «Меню» задаются параметры работы аппарата:

Частота (МГц)	-	0,88
Мошн. (Вт/см ²)	-	0,05
Модул. (мс/мс)	-	2/20
Время (мин)	-	2
Контроль конт.	-	выкл
ВЫБОР	<	>
	Пуск	

Рисунок 3 - ЖК-дисплей в режиме «Меню».



- **Частота (МГц)** - частота генерации: для УЗТ-1.01Ф - 0,88
для УЗТ-3.01Ф - 2,64;
для УЗТ-1.3.01Ф – 0,88 или 2,64
- **Мошн (Вт/см²)**.- эффективная интенсивность (мощность) - 0,05; 0,2; 0,4; 0,7; 1,0;
- **Модул.(мс/мс)** - импульсный или непрерывный режимы работы (модуляция):
20/20 – непрерывный режим;
2/20; 4/20; 10/20 – импульсный режим, где
2/20 – длительность импульса 2 мс., пауза 18 мс;

4/20 - длительность импульса 4 мс., пауза 16 мс;
10/20 - длительность импульса 10 мс., пауза 10 мс.

- **Время (мин)** - длительность процедуры - 2; 4; 6; 8; 10; 12;
- **Контроль конт.** - вкл. или выкл. - включение или выключение функции контроля наличия контакта между излучателем и телом пациента.

4.6. В нижней строке дисплея обозначаются функциональные назначения клавиш управления:

- В режиме программирования: «ВЫБОР», < - назад, > - вперед, «ПУСК». (Рис.3)
- В режиме работы: «СТОП», «ПАУЗА». (Рис.4)
- В режиме «ПАУЗА»: «СТОП», «ПРОДОЛЖЕНИЕ». (Рис.5)

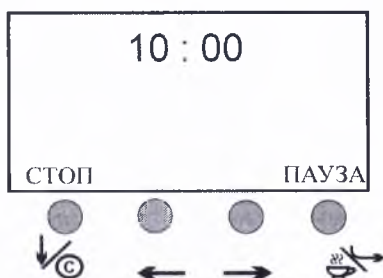


Рисунок 4



Рисунок 5

4.7. В режиме работы на дисплее отображается оставшееся время до окончания процедуры или при отсутствии контакта - надпись «Нет контакта» (при включенной функции «Контроль контакта»).

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

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

Аппарат ультразвуковой терапии
одночастотный УЗТ-1.01Ф – «Мед ТеКо»
или
Аппарат ультразвуковой терапии
одночастотный УЗТ-3.01Ф – «Мед ТеКо»
или
Аппарат ультразвуковой терапии
двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф – «Мед ТеКо»

Название
модели
аппарата

ТУ 9444-009-56812193-2003 – технические условия, по которым выполнен аппарат;

220 В – напряжение питания аппарата;

50 Гц – частота питания аппарата;

50 В·А – максимальная потребляемая мощность аппарата;

0,88 МГц – частота ультразвуковых колебаний для модели УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо»;

2,64 МГц - частота ультразвуковых колебаний для модели УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо»;

0,88/2,64 МГц- частота ультразвуковых колебаний для модели УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо»;

4,0 Вт – номинальная выходная мощность аппарата;

Рег. уд. № ФСР 2012/13549 – номер регистрационного удостоверения;



- рабочая часть типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- класс защиты II в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- аппарат прошёл процедуру подтверждения соответствия в системе ГОСТ Р;

ООО «Мед ТеКо» - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», предприятие-изготовитель;

 - товарный знак предприятия-изготовителя.

5.2. Расшифровка надписей расположенных на корпусе аппарата:

ВКЛ /ВЫКЛ – сетевой выключатель в положение включено/ выключено;

5.3. Расшифровка надписей под клавишами управления:



- клавиша с переменным значением Выбор /Стоп (Рис. 3; 4; 5);



- клавиша «назад» (Рис. 3; 4; 5);



- клавиша «вперёд» (Рис. 3; 4; 5);



- клавиша с переменным значением Пуск/ Пауза/ Продолжить (Рис. 3; 4; 5).

5.4. Расшифровка маркировки на излучателях:

0,88 МГц – рабочая частота излучателей для модели УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо»;

2,64 МГц – рабочая частота излучателей для модели УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо»;

0,88/2,64 МГц – рабочие частоты излучателей для модели УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо»;

1 см² – номинальная площадь излучающей головки излучателя;

4 см² – номинальная площадь излучающей головки излучателя;

1,0 Вт – номинальная выходная мощность излучателя;

4,0 Вт – номинальная выходная мощность излучателя;

На металлической головке каждого излучателя выгравирован серийный номер аппарата, к которому относится данный излучатель.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

6.1. По уровню безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.5 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты II, тип В.

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

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

- кабель и разъемы в исправном состоянии.

6.3. При эксплуатации аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности:

6.3.1. 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.

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

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.

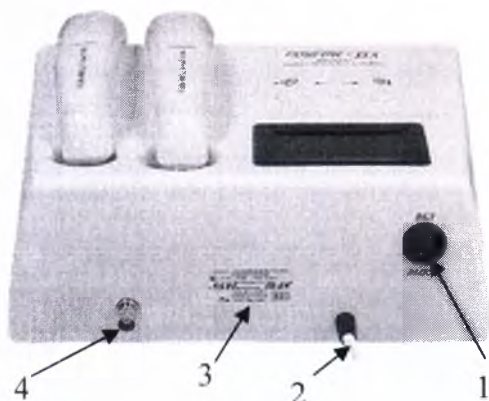
7.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

7.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

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

7.3. Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже 0 °С, необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 4 часов.

7.4. Установите сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение «0»-«ВЫКЛ».



- 1 – сетевой выключатель;
- 2 – сетевой кабель;
- 3 – шильдик;
- 4 – разъем для подключения соединительного кабеля;

Рисунок 6 - Вид аппарата сзади

7.5. Вставьте соединительный кабель (Рис.1 поз.6) в разъем (Рис.1, поз.8) на задней панели аппарата.

7.6. Вставьте вилку в сетевую розетку.

7.7. Аппарат готов к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

8.1. Подключите к соединительному кабелю (Рис.1 поз.6), назначенный врачом излучатель (Рис.1, поз.5), как показано на рисунке 1.

8.2. Смажьте контактным гелем участок поверхности тела пациента в области воздействия.

8.3. Установите сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение «I»-«ВКЛ». На экране ЖК-дисплея (Рис.1 поз.2) отобразится название модели аппарата.

8.4. Нажмите на любую клавишу управления (Рис.1, поз.3) аппарат перейдет в режим программирования, при этом на дисплее отобразится список задаваемых параметров, а в нижней строке, функциональное назначение клавиш управления (Рис.7).

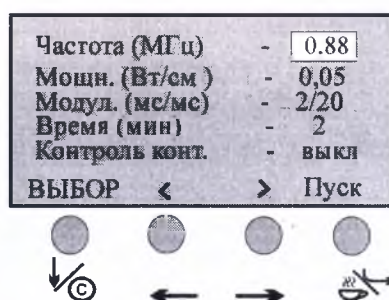


Рисунок 7 - Вид дисплея в режиме программирования

8.5. Клавишей под надписью «ВЫБОР» выберите параметр, который необходимо изменить, при этом он выделяется светлым фоном (Рис.6).

8.6. Клавишей под знаком «<» - назад, или клавишей под знаком «>» - вперед, выберите необходимое значение.

8.7. **ВНИМАНИЕ!** По умолчанию функция «Контроль контакта» отключена.

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

- После установки вышеописанным образом всех параметров, клавишей под надписью «ПУСК» запустите генератор УЗ-колебаний. Излучатель приложите излучающей головкой к

телу пациента, смазанному гелем. На экране ЖК-дисплея отображается время проведения процедуры и идет обратный отсчет времени (Рис.5).

8.7.2. Порядок работы с включенной функцией «Контроль контакта»

- После установки вышеописанным образом всех параметров, клавишей под надписью «ПУСК» запустите генератор УЗ-колебаний. На экране ЖК-дисплея появляется 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.

- Если в процессе процедуры нарушается надежный контакт с телом пациента, то аппарат издает периодические, с интервалом 1 сек., звуковые сигналы, свидетельствующие об отсутствии контакта, на ЖК-дисплее появится надпись «НЕТ КОНТАКТА», а генератор УЗ-колебаний переходит в редкоимпульсный режим ожидания контакта. Время отсчета процедуры приостанавливается. При возобновлении контакта аппарат переходит в режим генерации УЗ-колебаний.

8.8. При использовании лекарственных средств, содержащих агрессивные вещества, на головку излучателя наденьте презерватив и функция «КОНТРОЛЬ КОНТАКТА» - в меню прибора должна быть отключена.

8.9. По истечении установленного времени процедуры таймер отключит УЗ-генератор, аппарат издает звуковой сигнал.

Процедура окончена.

8.10. 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.

8.11. В конце рабочей смены выключите аппарат, переведя сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение «0» - «ВЫКЛ».

8.12. Отсоедините вилку сетевого провода от сетевой розетки.

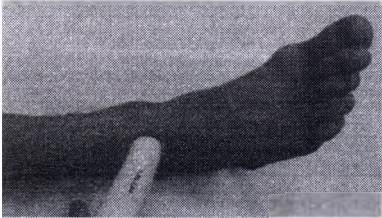
9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

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

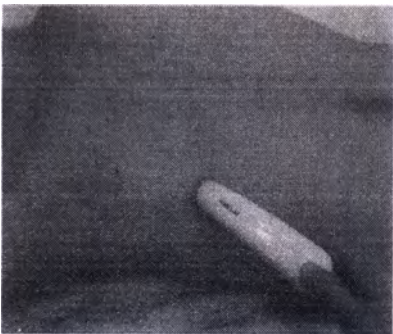
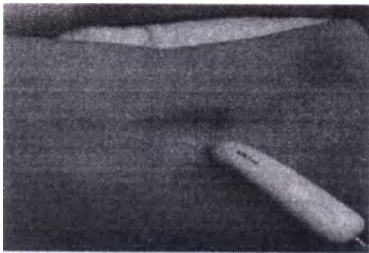
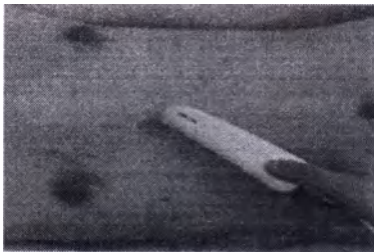
При стабильной методике излучатель фиксируют в одном положении, а при лабильной – постоянно перемещают в зоне воздействия.

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

п/п	Расположение излучателя	Методика лечения
Воспалительные и дегенеративно-дистрофические заболевания суставов с выраженным болевым синдромом (артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит)		
1		Область плечевого сустава. Положение больного – сидя. Воздействуют на переднюю и заднюю поверхности сустава. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 – 0,7 Вт/см ² , Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.

2		Область локтевого сустава. Положение больного – сидя. Частота – 0,88 МГц.. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.
3		Область кисти. Положение больного – сидя. Частота – 2,64 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,7 Вт/см² - при непосредственном контакте, Режим непрерывный, контакт излучателя прямой.
4		Область тазобедренного сустава. Положение больного – лежа на боку. Воздействуют вокруг сустава спереди и снаружи. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.
п/п	Расположение излучателя	Методика лечения
5		Область коленного сустава. Положение больного – лежа. Воздействуют на сустав со всех сторон, исключая область надколенника. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.
6		Область стопы. Положение больного – сидя или лежа – при воздействии на подошвенную поверхность. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, контакт излучателя прямой на подошвенную поверхность. Методика лабильная.
7		Область голеностопного сустава. Положение больного – сидя. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, Контакт излучателя – прямой, Методика – лабильная..
Последствия травм и повреждений костно-мышечной системы, воспалительные заболевания периферических нервов (невропатии, невралгии)		

8		Область паравerteбральных зон. Положение больного – лежа на кушетке или сидя, с опорой на руки. Воздействуют паравerteбрально вдоль позвоночника на поле шириной 3 см, в 2 - 3 см от остистых отростков. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, контакт излучателя прямой
9		Область межреберных нервов. Положение больного – сидя или лежа. Воздействует по ходу нервов и паравerteбрально на уровне соответствующего сегмента. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт прямой.
10		Пояснично-крестовая область. Положение больного – на животе, на жесткой кушетке. Воздействуют на паравerteбральные зоны. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см² - при непрерывном режиме, 0,7 Вт/см² - при импульсном режиме, (длительность импульсов – 10 или 2 мс). Контакт излучателя прямой, методика лабильная.
п/п	Расположение излучателя	Методика лечения
11		Область тройничного нерва. Положение больного – сидя. Воздействуют излучателем площадью 1 см² в области выхода и по ходу ветви тройничного нерва. Частота – 2,64 МГц. Интенсивность 0,05 - 0,2 Вт/см², Режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, контакт прямой.
12		Область лицевого нерва. Положение больного – лежа, голова повернута в здоровую сторону. Воздействуют на пораженную половину лица и область сосцевидного отростка. Частота – 2,64 МГц. Интенсивность 0,2 Вт/см² (для непрерывного) или 0,4 Вт/см² (для импульсного режима), Методика лабильная, контакт излучателя прямой.
13		Область трапецевидной мышцы. Положение больного – сидя с опорой на руки. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.
Хронические неспецифические заболевания бронхолегочной системы (хронический бронхит, плеврит)		

14		Область грудной клетки. Положение больного – лежа. Воздействуют на 6 полей: 2 – паравerteбральных на уровне Th_I-Th_{XII}; 2 – межреберных с двух сторон на уровне VII межреберья – от паравerteбральной линии до средней подмышечной; 2 – подключичных – от грудино-ключичного сочленения к плечевому суставу. Ультразвуком облучают в день два поля, исключая область сердца и грудины. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Режим - непрерывный, Методика - лабильная, Контакт излучателя - прямой.
Заболевания органов пищеварения (хронический гастрит, гастроуденит, бульбит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезия желчевыводящих путей)		
15		Область кишечника. Положение больного - сидя или лежа. Воздействуют паравerteбрально на область Th_{VI}-L_{II}. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,7 Вт/см², Режим импульсный (длительность импульсов – 4 или 10 мс), Методика - лабильная, Контакт излучателя - прямой.
п/п	Расположение излучателя	Методика лечения
16		Область желудка. Положение больного – лежа или стоя. Воздействуют в области проекции желудка и паравerteбрально на уровне Th_V-Th_{IX} через 1 - 2 часа после приема жидкой пищи и непосредственно после приема 0,5 л воды или чая для удаления воздуха. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим - непрерывный, Методика - лабильная, Контакт излучателя - прямой.
Заболевания мочеполовой системы (аднексит, воспаление мочевого пузыря, лактационный мастит)		
17		Область органов малого таза у женщин. <i>Внеполовая методика.</i> Воздействуют на область гипогастрия и над лонным сочленением и паравerteбрально в пояснично-крестцовой области. Частота – 0,88 МГц, Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Режим - непрерывный, Методика - лабильная, Контакт - прямой

18		Область мочевого пузыря. Положение больного лежа. Воздействуют в надлобковой области. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Методика - лабильная, Контакт излучателя - прямой.
19		Область молочной железы. Положение больной – лежа или сидя. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Режим непрерывный, Методика лабильная, обходя область соска и ареолы. На левой железе воздействие лучше проводить только в области наружных квадратов. Контакт излучателя прямой.

Заболевания ЛОР-органов

20		Область внутреннего уха. Положение больного – на боку. Излучатель размещают в заушной области в проекции внутреннего уха. Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Режим импульсный.
п/п	Расположение излучателя	Методика лечения
21		Область миндалин. Положение больного – сидя или лежа, голова повернута в противоположную сторону. Излучатель устанавливают на коже у угла нижней челюсти в области проекции пораженной миндалины (наружная методика) или плотно прижимают непосредственно к миндалине (внутренняя методика). Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², Режим непрерывный, контакт прямой, методика лабильная.

Заболевания глаз

22		Область глаз. Озвучивание проводят через закрытые веки, смазанные вазелиновым маслом. Применяют излучатель площадью 1 см². Частота – 0,88 МГц. Интенсивность 0,2 Вт/см², Режим импульсный, контакт прямой, методика лабильная или стабильная. При стабильном положении излучателя во время процедуры глазное яблоко озвучивают в четырех направлениях: при взгляде вверх, вниз, влево, вправо – по 1,5 - 2 мин в каждом направлении. При лабильном методике воздействуют в течении 5 мин.
----	---	--

Стоматологические заболевания (пародонтоз, пародонтит, артрозоартрит височно-

нижнечелюстного сустава, альвеолит, постспиромбировочные боли)		
23		Область лица. (область височнонижнечелюстного сустава, гайморовой полости носа, сосцевидного или альвеолярного отростка). Положение больного - лежа или сидя в кресле с фиксацией головы. Излучатель площадью 1 см². Частота – 2,64 МГц. Интенсивность – 0,05 - 0,2 Вт/см², Методика лабильная, контакт излучателя прямой.
Склеродермия и псориаз		
24		Область очага подострого воспаления (инфильтрат, гидраденит, карбункул и др.). Больной принимает наиболее удобное положение. Частота – 2,64 МГц. Интенсивность 0,4 - 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.
Трофические язвы		
25		Область рубца. Воздействуют непосредственно на рубец. Частота – 2,64 МГц. Интенсивность 0,7 Вт/см², Режим непрерывный, методика лабильная, контакт излучателя прямой.

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 УЗ-излучатель после каждой процедуры подвергается химической дезинфекции.

Нерабочие поверхности излучателя (пластмассовая ручка) дезинфицируют путём двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствором хлорамина.

Рабочие поверхности излучателя (металлическая головка) дезинфицируют путём двукратного протирания тампоном, смоченным 70 % раствором этилового спирта.

10.2 Наружные поверхности аппарата (кроме ЖК-дисплея) дезинфицируют путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

ЖК-дисплей дезинфицируют путём двукратного протирания тампоном, слегка смоченным 70 % раствором этилового спирта

Внимание! Не допускайте попадания дезинфицирующего средства внутрь аппарата.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Общие указания

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

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

11.2 Периодичность технического обслуживания.

11.2.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

11.2.2 Профилактический осмотр проводится медицинским персоналом ежедневно перед началом работы.

При проведении профилактического осмотра необходимо убедиться, что:

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

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

Периодический контроль заключается в проверке работоспособности аппарата. Проверяются выходные параметры – частота ультразвуковых колебаний, эффективная интенсивность.

12 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Возможные неисправности	Возможные причины	Способ устранения
При включении клавиши «Сеть» не загорается дисплей.	1. Нет напряжения в розетке. 2. Обрыв сетевого шнура питания. 3. Неисправен сетевой выключатель	1. Устранить дефекты в розетке. 2.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2. В постгарантийный период - заменить шнур 3.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 3.2. В постгарантийный период - заменить выключатель.
На дисплее появилась надпись «Излучатель не подключён или не исправен»	1. Неисправен соединительный кабель 2. Затекание жидкости в ручку излучателя вследствие её разгерметизации	1.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 1.2. Заменить соединительный кабель 2.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2. В постгарантийный период высушить ручку излучателя. Восстановить герметизацию ручки.
Замедленное отображение информации на ЖК-дисплее	Неисправен кварцевый генератор	В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу В постгарантийный период - заменить кварцевый генератор

13 РЕМОНТ

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

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

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

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

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

14 УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

15 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

15.1 Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13549 от 22.06.12 г Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

15.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 50267.5-93 (МЭК 601-2-5-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии;
- ГОСТ 25052-87 Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия;
- ГОСТ 25053-87 Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия;
- 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 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-13-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;

- ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- 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 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.

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

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

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.

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

17 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

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

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

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппараты ультразвуковой терапии: одночастотный УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо», одночастотный УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо», двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» по ТУ 9444-009-56812193-2003 УЗТ – «Мед ТеКо» (далее по тексту «УЗТ–Мед ТеКо») требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

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

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

Аппараты 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		
Аппараты ультразвуковой терапии предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратами ультразвуковой терапии следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСП 11	Группа 1	Аппараты ультразвуковой терапии 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 ультразвуковой терапии пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные 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 Аппаратов 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	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 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 электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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 больницы 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 40 % УН (провал напряжения 60 % УН) в течении 5 периодов 70 % УН (провал напряжения 30 % УН) в течение 25 периодов < 5 % УН (провал	< 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течении 0,5 периода 40 % УН (провал напряжения 60 % УН) в течении 5 периодов 70 % УН (провал напряжения 30 %	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппаратов ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	питание аппаратов ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
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 больницы обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппараты ультразвуковой терапии предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратами ультразвуковой терапии следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V _I], В 3 В [E _I], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппаратов ультразвуковой терапии предназначается, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц)
			$d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  «Неионизирующее излучение»

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратами ультразвуковой терапии

Аппараты ультразвуковой терапии предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппаратов ультразвуковой терапии может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратами ультразвуковой терапии, 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	12,0	12	23,0

Прошито и пронумеровано

622 лист(ов)



Прошито и пронумеровано

лист(ов)



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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков

«*10 марта*» 2019 г.

АППАРАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ:

одночастотный УЗТ-1.01Ф- «Мед ТеКо»;
одночастотный УЗТ-3.01Ф- «Мед ТеКо»;
двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо».

по ТУ 9444-009-56812193-2003

ПАСПОРТ
ПИЮШ.56812193.009ПС

ООО «Мед ТеКо»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

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

Лечебные эффекты: противовоспалительный, катаболический, спазмолитический, дефибрирующий, бактерицидный.

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 глаз, стоматологические заболевания (пародонтоз, пародонтит, артрозоартрит височно-нижнечелюстного сустава, альвеолит, постпромбирочные 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.

1.2. Аппарат выпускается в трех модификациях:

- двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на двух частотах -0,88 и 2,64 МГц;
- одночастотный УЗТ-1.01Ф- «Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на частоте 0,88 МГц;
- одночастотный УЗТ-3.01Ф- «Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на частоте – 2,64 МГц.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики представлены в таблице 1

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Частота ультразвуковых колебаний, МГц УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо» УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо»	0,88 ± 0,009; 2,64 ± 0,03 0,88 ± 0,009 2,64 ± 0,03
2.	Режим работы генератора УЗ-колебаний:	-непрерывный -импульсный
3.	Частота следования импульсов, Гц	50
4.	Длительность импульсов:	(2; 4; 10) ± 20 %
5.	Длительность фронта и среза импульса от номинального значения длительности импульса не более, %	5
6.	Неравномерность вершины импульса не более, %	10
7.	Устанавливаемые значения таймера, мин	(2; 4; 6; 8; 10; 12) ± 5 %
8.	Эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см ²	(0,05; 0,2; 0,4; 0,7; 1,0) ± 40%
9.	Время установления рабочего режима не более, мин.	1
10.	Продолжительность работы в продолжительном режиме, не менее, ч.	6
11.	Напряжение питания аппарата, В	220

Продолжение таблицы 1

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
12.	Частота питания аппарата, Гц	50
13.	Потребляемая мощность не более, В·А	50
14.	Масса аппарата с комплектом поставки, не более, кг, в том числе: - электронного блока, не более, кг - комплекта УЗ-излучателей, не более, кг - соединительного кабеля, не более, кг	3 2,5 0,4 0,1
15.	Габаритные размеры: - электронного блока, мм - комплекта УЗ-излучателей, мм - соединительного кабеля (длина), м	$(260 \times 100 \times 215) \pm 10\%$ $(165 \times 68 \times 40) \pm 15\%$ $1,8 \pm 10\%$
16.	Срок службы аппарата не менее, лет	5
17.	Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.5	
18.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
19.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
20.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
21.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
22.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2 Аппарат выполнен из следующих материалов

Наименование	Материал
Корпус аппарата	Полистерол ударопрочный марка УПМ- 0508-08, неокрашенный, высший сорт, ГОСТ 28250-89.
Корпус ручки излучателя	Краситель белый: - суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов, торговой марки «Ампасет».

Головка излучателей	Сталь нержавеющая марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 9941-81.
---------------------	--

2.3. Сервисные функции

2.3.1 Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора УЗ-колебаний и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.

2.3.2. Аппарат обеспечивает контроль наличия контакта между излучателем и телом пациента.

2.4. Характеристики акустического выхода (ГОСТ Р 50267.5 п. 6.1):

- глубина модуляции – 100 %;
- форма модуляции – прямоугольные импульсы.
- частота модуляции – 50 Гц.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

п/п	Наименование	Количество шт		
		УЗТ-1.01	УЗТ-3.01	УЗТ-1.3.01
	Аппарат ультразвуковой терапии одночастотный УЗТ-1.01Ф-Мед ТеКо; Аппарат ультразвуковой терапии одночастотный УЗТ-3.01Ф-Мед ТеКо; Аппарат ультразвуковой терапии двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-Мед ТеКо в составе:			
1.	Электронный блок: ПИЮШ 56812193.009.001 ПИЮШ 56812193.009.002 ПИЮШ 56812193.009.003	1 - -	- 1 -	- - 1
2.	Сменные излучатели			

	0,88 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²)	1	-	-
	0,88 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	1	-	-
	2.64 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²)	-	1	-
	2,64 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	-	1	-
	0,88/2,64 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²)	-	-	1
	0,88/2,64 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	-	-	1
3.	Кабель соединительный *	1	1	1
4.	Паспорт ПИЮШ56812193.009ПС	1	1	1
5.	Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.009РЭ	1	1	1

Примечание: * коаксиальный кабель с волновым сопротивлением 75 Ом

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем паспорте при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

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

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

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

4.5 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.

4.6 **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.

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

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

6. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

6.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13549.

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

6.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

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

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

– ГОСТ Р 50267.5-93 (МЭК 601-2-5-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии;

– ГОСТ 25052-87 Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия;

– ГОСТ 25053-87 Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия;

– 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 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 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 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro;

– ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;

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

– ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;

– ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

– ГОСТ ISO 10993-13-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;

– ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат ультразвуковой терапии УЗТ _____ -01Ф – «Мед ТеКо»

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

соответствует ТУ 9444-009-56812193-2003 и признан годным для эксплуатации.

М.П. ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

Почтовый адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56 remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.
3. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев с даты изготовления.
4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

Внимание!

Гарантийному ремонту не подлежат:

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

Адрес сервисного центра
ООО «Мед ТеКо»:

141009, Моск область, г. Мытищи,

Олимпийский пр-т, д.16, корп.2,

Email: remont@medteco.ru

Прием заявок на ремонт по телефону:

8-(495)583-56-95, 583-38-56

ИНФОРМАЦИЯ О ПОКУПКЕ

Наименование изделия: Аппарат ультразвуковой
терапии УЗТ - 01Ф "Мед ТеКо"

Заводской номер _____

Дата продажи _____

Фирма продавец _____

Печать продавца



Гарантийный талон дает право на бесплатный ремонт по восстановлению работоспособности аппарата в течение гарантийного срока с момента продажи.

Сведения о ремонте

(заполняется службой сервиса)

Гарантийный талон №1

Перечень работ _____

Мастер _____ Дата _____ 20 ____ г.

Гарантийный талон №2

Перечень работ _____

Мастер _____ Дата _____ 20 ____ г.

Для заметок

Для заметок

Для заметок

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ген. директор ООО «Мед ТеКо»

/А.В. Беньков

» 03 2019 г



Общий вид аппарата ультразвуковой терапии