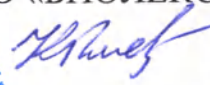


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БИОЛЕКС»




Р.К. Калашян
« 23 » октября 2019 г.

АППАРАТ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ И ЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ «BIOLEX»

по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Санкт-Петербург
2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

Наименование пункта	Стр.
Введение	3
1. Технические характеристики	4
2. Информация об используемых материалах и покупных изделиях.	6
3. Комплектность	7
4. Маркировка	7
5. Упаковка	8
6. Устройство и работа	8
7. Подготовка аппарата к использованию	11
8. Техническое обслуживание	17
9. Транспортирование и хранение	17
10. Требования утилизации и охраны окружающей среды	17
11. Гарантии изготовителя	18
Приложение А	19
Приложение Б	22
Приложение В	31

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - РЭ) распространяется на аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018 (в дальнейшем - аппарат).

Аппарат разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «БИОЛЕКС» (ООО «БИОЛЕКС»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе д. 22, корпус 3, Литер А, помещение 9Н

Тел.: +7 (921) 419-91-62 (моб.)

E-mail: r.kalashyan@bk.ru

Назначение: Аппарат предназначен для попеременного воздействия ударной и звуковой волн на органы человека. В состав аппарата входят несъемные излучатели ударно-волновой и звуковой терапии. Ударная волна оказывает обезболивающее, противовоспалительное, антибактериальное действие. Под воздействием ударной волны происходит стимуляция метаболических процессов в органах и тканях. Звуковая волна воздействует на стенки мочеточников, способствует улучшению уродинамики, выведению мелких конкрементов и восстановлению нормального тока мочи в мочевыводящих путях.

Информация о потенциальных потребителях и областях применения:

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте и имеющий соответствующее медицинское удостоверение в лечебно-профилактических, медицинских, косметологических учреждениях.

Тип пациентов, для которых предназначен аппарат: пациенты старше 16 лет любого веса не имеющие заболеваний, описанных в п. «Противопоказания к применению».

Показания к применению:

- артрит, артроз;
- остеохондроз;
- пяточная шпора;
- миозит;
- хронические воспалительные заболевания мочевыделительной системы;
- хронический простатит;
- мочекаменная болезнь;
- эректильная дисфункция.

Противопоказания к применению:

- нарушение свертываемости крови;
- злокачественные новообразования в зоне воздействия;
- кахексия;
- беременность;
- полиневрит;
- острое воспаление;

Классификация аппарата:

Аппарат относится к категории медицинских физиотерапевтических аппаратов.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения аппарата в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IP23 по ГОСТ 14254.

Аппарат предназначен для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1, аппарат имеет рабочую часть типа BF, по защите от поражения электрическим током относится к изделиям класса I.

По электромагнитной совместимости и помехоустойчивости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11

Аппарат по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых аппаратом, не превышает допустимых норм для класса Б группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Применяемое встроенное программное обеспечение относится к классу В по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

1. Технические характеристики

1.1 Основные технические характеристики аппарата представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Характеристика
Номинальное напряжение питания аппарата	220 В
Частота питающей сети	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность, не более	500 ВА
Максимальное время установления рабочего режима, не более	30 сек
Характеристики экрана аппарата *допуск габаритных размеров экрана ± 1 мм	Встроенный, сенсорный ЖК дисплей, модель EA eDIP320-8, Габаритные размеры: 172,0 x 97,0 мм
Количество каналов: - ударно-волновой терапии: - звуковой терапии:	1 1
Режим работы аппарата:	1) ударно-волновой: до 3000 ударов в течение времени не более 15 мин, перерыв 10 (± 1) мин 2) звуковой: до 3500 Гц в течение времени не более 20 мин, перерыв 10 (± 1)
Регулирование уровня максимальной энергии высоковольтной накопительной ёмкости	выполняется дискретно, в диапазоне от 10 Дж до 50 Дж при количестве шагов регулирования, равном 5.
Габаритные размеры аппарата (основного модуля) *допуск ± 1 мм	490 (длина), 560 (ширина), 280 (высота) мм
Масса аппарата вместе с кабелем питания, несъемными излучателями ударно-волновой и звуковой терапии, не более:	32 кг
Характеристики кабеля несъемного излучателя ударно-волновой терапии	длина не более 1,6 м состоит из коаксиального кабеля диаметром 10 ± 2 мм, покрытого двумя слоями тонкостенной термоусаживаемой трубки 3М, Серия GTI 3000 коаксиальный кабель находится в силиконовой трубке диаметром 18 мм и толщиной стенки 2,8 мм
Характеристики кабеля несъемного излучателя звуковой терапии	длина не более 1,6 м состоит из провода медного марки МГТФ Э. 2х0,2, находящегося в силиконовой трубке диаметром 8 мм и толщиной стенки 2 мм
Диапазон импульсного напряжения на индукторе несъемного излучателя ударно-волновой терапии (индуктор с телом пациента не контактирует)	2000-3500 В
Программное обеспечение аппарата	В состав аппарата входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением «BIOLEX 2»; номер версии: v 2.0, дата выпуска 2018 г.
Характеристики кабеля питания аппарата	длина кабеля: 3 м сечение кабеля 3 x 0,75 мм
Характеристики кабеля заземления аппарата	длина кабеля 2,6 м сечение кабеля 4 x 0,2 мм габаритные размеры клемм кабеля заземления аппарата наконечник кольцевой изолированный 2,5-6,0 мм ²
Основные параметры ударно-волновой терапии	
Режим счета аппарата при ударно-волновой терапии	Прямой или Обратный
Принцип действия ударной волны	посредством индуктивного (электромагнитного) излучателя
Допустимое время одной процедуры в режиме ударной волновой терапии	не более 15 мин, длительность перерыва между процедурами – 10 (± 1) мин
Общая продолжительность работы аппарата в режиме ударно-волновой терапии	не менее 8 часов в сутки, с обязательными перерывами после каждой процедуры в 10 (± 1) мин
Глубина проникновения ударной волны в ткани пациента	От 20 до 65 мм, в зависимости от уровня интенсивности
Диапазон установки уровня интенсивности воздействия ударных волн *Уровень интенсивности – условная единица, соответствующая определенной величине мощности ударной волны (Приложение В, Табл. 1)	От 1 до 10 с шагом 1
Длительность разрядного импульса, формируемого в индукторе несъемного излучателя ударно-волновой терапии	не более 2,5 мкс.
Диапазон частоты следования ударных волн	1-5 Гц, шаг регулирования $\pm 0,5$ Гц;
Форма импульса	Форма основного импульса колоколообразная с последующим апериодическим затуханием (см. Рис.1)
Длительность импульса/паузы, мкс	0,6-1,2 / 0,9-2,3
Диапазон мощности давления ударной волны	2,0-11,75 МПа
Плотность энергии ударной волны	0,02-0,11 МПа/мм ² В зависимости от мощности давления ударной волны
Габаритные размеры несъемного излучателя ударно-волновой терапии, *допуск ± 1 мм	Длина с ручкой 177 мм; длина без ручки 80 мм; диаметр корпуса 100 мм, диаметр рабочей части 83 мм
Масса несъемного излучателя ударно-волновой терапии, *допуск $\pm 0,1$ кг	2,5 кг
Диапазон регулировки количества импульсов ударной волны	При прямом подсчете 1-3000 импульсов, шаг +1 импульс При обратном подсчете: 3000-100, шаг регулировки 100
	150 (длина) мм x 7 (диаметр) мм

Масса силиконовой трубки 15 см, *допуск ± 1 г	10 г
Габаритные размеры штуцера, *допуск ± 1 мм	21 (длина) мм x 7 (диаметр) мм
Масса штуцера, *допуск ± 1 г	30 г
Основные параметры звуковой терапии	
Режим работы аппарата при звуковой терапии	Прямой или Обратный
Принцип действия звуковой волны	Посредством встроенного, пьезоизлучателя SPS-4640-03-C1
Характеристики встроенного пьезоизлучателя SPS-4640-03-C1	Частотный диапазон: 400 - 20000 Гц; Искажения: не более 1,5 % (80 дБ, 5 см); Чувствительность: не более 72 дБ (10 см); Диапазон напряжения (от пика до пика): 5 - 60 В; Диапазон амплитудного напряжения 0-30 В Номинальное амплитудное напряжение 12 В Рабочее среднеквадратичное напряжение 8 В Сила тока 30 мА Сопротивление: 680 Ом при 1 кГц, 360 Ом при 2 кГц, 143 Ом при 5 кГц. Ёмкость: 225 нФ 20 %; Вес пьезодинамика: 2,8 г; Габариты корпуса пьезоизлучателя: 44 (± 2) x 50 (± 2) x 2 ($\pm 0,5$) мм; Рабочая температура: от -20 до +60 °С; Температура хранения: от -40 до +60 °С. Тип излучателя - пьезоэлектрический
Возможность установки уровня звуковой волны при работе аппарата в режиме звуковой терапии (Приложение В, Табл. 2)	1) 88 Дб при частоте 2700-3500 Гц 2) 90 Дб при частоте 2700-3000 Гц 3) 92 Дб при частоте 2500-2800 Гц 4) 96 Дб при частоте 2000-2500 Гц
Минимальное время работы аппарата в режиме звуковой терапии при прямом счете	от 1 сек
Диапазон установки времени работы аппарата в режиме звуковой терапии при обратном счете	5-20 мин с шагом 5 мин длительность перерыва между процедурами – 10 (± 1) мин
Общая продолжительность работы аппарата в режиме звуковой терапии	не менее 8 часов в сутки с обязательными перерывами после каждой процедуры в 5 (± 1) мин
Диапазон установки частоты импульсов звуковой волны	2000-3500 Гц с шагом 100 Гц
Тип воздействия	акустическая энергия
Габаритные размеры несъемного излучателя звуковой терапии, *допуск ± 1 мм	75 (длина) мм x 55 (ширина) мм x 8 (высота) мм
Масса несъемного излучателя звуковой терапии, *допуск $\pm 0,01$ кг	0,1 кг

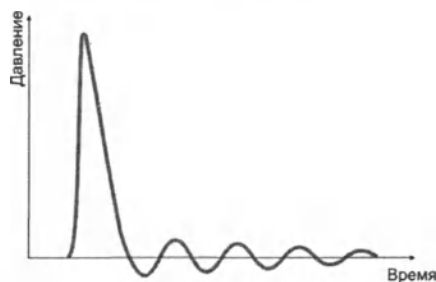


Рис.1. Форма основного импульса

1.2. Аппарат работоспособен от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом аппарат сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.

1.3 Установившееся значение потребляемой мощности при напряжении питания переменного тока 220 В, частотой 50 Гц, составляет не более 500 ВА.

1.4 Время установления рабочего режима аппарата должно составлять не более 30 сек.

1.5 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

1.6 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

1.7 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.302.

1.8 Наружные поверхности аппарата и его комплектующие устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 дезинфицирующим средством «АКТОФЛАЙН» (Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.55.002.Е.045173.11.11. от 02.11.2011) и дезинфицирующим средством «Мирозез» (Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.004784.10.16 от 21.10.2016 г.).

1.9 Максимальная температура наружных частей аппарата, доступных для прикосновения, при температуре окружающего воздуха 25°С после двух часов работы не превышает 45°С для корпуса и органов управления, изготовленных из металла, и 40°С для органов управления, изготовленных из полимерных материалов.

1.10 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды, в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.11 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующей требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.12 Аппарат в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

1.13 Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующей ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.14 Уровень шума при работе аппарата не превышает 96 дБ.

2. Информация об используемых материалах и покупных изделиях.

2.1 При изготовлении аппарата допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющих сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.3 Для изготовления основных элементов аппарата используются сырье и материалы, приведённые в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала	Изготовитель
1	Корпус аппарата	АБС-пластик, марки AG 3	Shenzhen Anheda Plastic Products Ltd., Китай
		Пигмент Lechler белый	Lechler SpA, Италия
		Пигмент Lechler черный	
		Пигмент Lechler красный	
2	Кабель питания	Полипропилен, марки PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
		АБС-пластик, марки AG 3	Shenzhen Anheda Plastic Products Ltd., Китай
3	Кабель заземления аппарата	Полипропилен, марки PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
		Пигмент Lechler желтый	Lechler SpA, Италия
		Сплав алюминия, марки Д16	ООО «КраМЗ», Россия
4	Несъемный излучатель ударно-волновой терапии	Сплав алюминия, марки Д16	ООО «КраМЗ», Россия
		Фторопласт, марки Ф4	ООО ПК «ХПП», Россия
		Сплав меди и алюминия, марка ЛС59-1	ОАО «КУЗОЦМ», Россия
		Кремнийорганическая (силоксановая) резиновая смесь	ООО «Обэй», Россия
5	Кабель несъемного излучателя ударно-волновой терапии	Кремнийорганическая (силоксановая) резиновая смесь	ООО «Обэй», Россия
6	Силиконовая трубка 15 см для излучателя ударно-волновой терапии	Кремнийорганическая (силоксановая) резиновая смесь	ООО «Обэй», Россия
7	Штуцер для силиконовой трубки	Сталь, марки ст08пс	ООО «Севмаш», Россия
8	Несъемный излучатель звуковой терапии	Сплав алюминия, марки Д16	ООО «КраМЗ», Россия
9	Кабель несъемного излучателя звуковой терапии	Кремнийорганическая (силоксановая) резиновая смесь	ООО «Обэй», Россия
		Фторопласт, марки Ф4	ООО ПК «ХПП», Россия

3. Комплектность

В комплект поставки каждого изделия должны входить:

Таблица 3

Наименование комплектующего	Количество
Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX»	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель заземления аппарата	1 шт.
Силиконовая трубка 15 см для излучателя ударно-волновой терапии	1 шт.
Штуцер для силиконовой трубки	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

4. Маркировка

4.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

4.2 Способ и место нанесения маркировки указывают в конструкторской документации и нормативном документе на изделие. На аппарате должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Таблица 4

Значение	Символ
- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, а также адрес	
- полное наименование аппарата	-
- обозначение настоящих технических условий	-
- серийный номер	
- дата выпуска (год и месяц)	
- напряжение питания ~220 В, частота 50 Гц, максимальная потребляемая мощность 500 ВА	
- символ рабочей части типа BF	
- степень защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды:	IP23
- электромагнитное излучение	
- символ специальной утилизации	
- символ "Внимание, обратись к эксплуатационным документам"	
- символ «Заземление защитное»	

На несъемных излучателях ударно-волновой и звуковой терапии должна быть табличка, содержащая следующие значения и символы:

Таблица 5.1

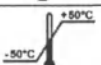
Значение	Символ
- обозначение излучателя	-
- полное наименование аппарата, с которым применяется излучатель	-
- обозначение настоящих технических условий	-
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак	
- степень защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды:	IP23
- символ «год и месяц выпуска»	
- символ «специальная утилизация»	
- символ рабочей части типа BF	
- режим работы излучателя	-

4.3 Транспортная маркировка соответствует требованиям ГОСТ 14192.

4.4 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

4.5 На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

Таблица 5.2

Значение	Символ
- «Хрупкое. Осторожно»	
- «Беречь от влаги»	
- «Верх»	
- «Хранить вдали от источников тепла»	
- «Температурный диапазон»	
- «Диапазон влажности»	

Допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.

5. Упаковка

5.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.2 Комплектующие должны быть упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

5.3 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом.

5.4 Аппараты и комплектующие в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

5.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.6 Масса аппарата в транспортной таре должна быть не более 35 кг.

6. Устройство и работа аппарата

6.1 Принцип действия

Принцип действия аппарата основан на получении терапевтического эффекта от воздействия:

В состав аппарата входят несъемные излучатели ударно-волновой и звуковой терапии. Ударная волна оказывает обезболивающее, противовоспалительное, антибактериальное действие. Под воздействием ударной волны происходит активация микроциркуляции, процессов ревазуляризации (неоангиогенеза), а также стимуляция метаболических процессов в таргетизируемых органах и тканях. Звуковая волна воздействует на механорецепторы гладкомышечных элементов стенок мочеточников, представляющих собой кальциевые ионные каналы, стимулируя высвобождение ионов кальция из саркоплазматического ретикулума, что приводит к активации сокращений гладкомышечных элементов мочеточников, что, в свою очередь, способствует улучшению уродинамики, выведению мелких конкрементов, образующихся после литотрипсии, либо на ранних стадиях камнеобразования, и восстановлению нормального тока мочи в мочевыводящих путях.

6.2 Устройство аппарата

Аппарат состоит из следующих основных функциональных элементов:

1. Основного модуля, состоящего из:

- 1.1. Корпуса аппарата (Приложение Б, рис. Б 1, Б 2)
- 1.2. Узла А – блок формирования коротких электрических импульсов за счет разряда импульсного накопительного конденсатора через управляемый коммутатор, для последующего формирования ударных волн на индукторе несъемного излучателя ударно-волновой терапии.
- 1.3. Узла Б – блок формирования низковольтного переменного тока, для последующей передачи на несъемный излучатель звуковой терапии, формирующий пучки звуковых волн
- 1.4. Узла В - блок управления. В состав блока управления входит Встроенное Программное обеспечение «BIOLEX 2»; номер версии: v 2.0 дата выпуска 2018 г.

Схематические изображения узлов А, Б, В приведены в приложении Б, рис. Б 10-Б 12.

2. Несъемного излучателя ударно-волновой терапии (Приложение Б, рис. Б 3, Б 4);
3. Несъемного излучателя звуковой терапии (Приложение Б, рис. Б 5, Б 6).

6.2.1 Основной модуль предназначен

- для подачи посредством Узла А коротких электрических импульсов на индуктор несъемного излучателя ударно-волновой терапии через высоковольтный несъемный кабель,
- для подачи посредством Узла Б низковольтного переменного тока на пьезоизлучатель несъемного излучателя звуковой терапии, вырабатывающий пучки звуковых волн.

Ударные и звуковые волны передаются телу пациента посредством контакта силиконовой диафрагмы излучателей с телом пациента. На место контакта наносится гель для ультразвуковых исследований и терапии. Излучатели соединяются с Основным модулем посредством соответствующих кабелей и являются неотъемлемыми, несъемными частями аппарата.

Корпус основного модуля (аппарата)

На задней панели корпуса находятся:

- Кнопка «Сеть» – включает и выключает питание от сети.
- Разъем для подключения кабеля питания.
- Порт для подключения кабеля заземления аппарата.
- Информационный шильд с нанесенной на него маркировкой аппарата.
- Вывод безобрывного высоковольтного кабеля несъемного излучателя ударно-волновой терапии
- Вывод безобрывного экранированного низковольтного кабеля несъемного излучателя звуковой терапии

На передней панели корпуса расположен встроенный сенсорный экран, являющийся составной частью блока управления (Узла В), размерами 121,0 мм x 92,6 мм. Под экраном, справа вынесена красная кнопка для экстренной остановки работы аппарата.

6.2.2 Несъемный излучатель ударно-волновой терапии

Излучатель предназначен:

- для создания ударно-волнового пучка,
- для передачи ударно-волнового пучка в тело пациента.

В состав несъемного излучателя ударно-волновой терапии входят:

- 1) Корпус излучателя
- 2) Силиконовая диафрагма
- 3) Камера, заполненная водой, формирующая ударные волны
- 4) Индуктор из фторопласта с индукционной катушкой (находится внутри корпуса излучателя)
- 5) Металлическая мембрана-линза (находится внутри корпуса излучателя)
- 6) Рукоятка излучателя
- 7) Кабель для подключения к узлу А Основного модуля аппарата.

Камера, заполненная водой, формирующая ударные волны, с одной стороны ограничена индуктором из фторопласта с индукционной катушкой и металлической мембраной-линзой, с другой стороны – силиконовой диафрагмой, контактирующей с телом пациента. Для заполнения камеры водой на корпусе Излучателя ударно-волнового имеются два клапана – один нагнетающий, служащий для заполнения камеры дистиллированной водой с помощью штуцера и силиконовой трубки (Приложение Б, рис. Б 8). Второй клапан служит для удаления с помощью того же штуцера и силиконовой трубки пузырьков воздуха, которые формируются при работе аппарата в режиме ударно-волновой терапии.

Схематическое изображение несъемного излучателя ударно-волновой терапии приведено в приложение Б, рис. Б 3.

Генерирование ударно-волновых импульсов в индукторе несъемного излучателя ударно-волнового выполняется с помощью Узла А Основного модуля при разряде, через управляемый коммутатор высоковольтной накопительной ёмкости.

Узел А Основного модуля безобрывно соединен с несъемным излучателем ударно-волновым посредством высоковольтного электрического кабеля.

Внимание! Запрещается самостоятельно отсоединять кабель от аппарата и от рукоятки излучателя

Система передачи энергии ударной волны выполняется за счёт механического прижатия силиконовой мембраны Излучателя ударно-волнового к зоне интереса тела пациента с использованием УЗИ-геля.

Внимание! УЗИ-гель не входит в состав аппарата, ответственным за его подбор является лечащий врач.

6.2.3 Несъемный излучатель звуковой терапии

Излучатель предназначен

- для создания звукового пучка,
- для передачи звукового пучка в тело пациента.

В состав несъемного излучателя звуковой терапии входят:

- 1) Корпус
- 2) Пьезоизлучатель
- 3) Силиконовая мембрана (диафрагма)
- 4) Кабель, для подключения к узлу Б Основного модуля аппарата.

Пьезоизлучатель вырабатывает пучки звуковых волн. Система передачи энергии звуковой волны выполняется за счёт механического прижатия силиконовой мембраны несъемного излучателя звуковой терапии к необходимой области на теле пациента с использованием УЗИ-геля.

Внимание! УЗИ-гель не входит в состав аппарата, ответственным за его подбор является лечащий врач.

Схематическое изображение излучателя ударно-волновой терапии приведено в приложении Б, рис. Б 5.

Генерирование звуковых импульсов выполняется с помощью Узла Б Основного модуля, через управляемый усилитель пьезоизлучателя.

Узел Б Основного модуля безобрывно соединен с Излучателем звуковым посредством экранированного кабеля.

Внимание! Запрещается самостоятельно отсоединять кабель от аппарата и от рукоятки излучателя

6.2.4 Программное обеспечение

В состав узла В (блок управления) аппарата входит встроенное программное обеспечение «BIOLEX 2»; номер версии: v 2.0 дата выпуска 2018 г. Используемое программное обеспечение должно соответствовать классу В по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение аппарата имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

6.3 Работа аппарата

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЛЮБОЙ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННО ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ НАЖАТИЕМ НА КРАСНУЮ КНОПКУ, НАХОДЯЩУЮСЯ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ АППАРАТА.

6.3.1 Работа аппарата в режиме «Ударная волна» осуществляется путем мануального подведения силиконовой диафрагмы несъемного излучателя ударно-волнового к необходимой области на теле пациента и проведения процедуры ударно-волнового воздействия. Сенсорный экран Основного модуля аппарата отражает два режима работы аппарата. Если заранее известно требуемое количество импульсов, необходимое для проведения данной процедуры, используется режим обратного отсчета импульсов. На сенсорном экране выставляется требуемое количество импульсов и нажимается кнопка «Старт», при этом счётчик ведёт обратный отсчёт количества импульсов, и при обнулении счётчика выдача ударно-волновых импульсов прекращается.

Если требуемое количество импульсов заранее не известно, используется режим прямого отсчета, и необходимое количество ударно-волновых импульсов определяется врачом в процессе проведения процедуры.

Внимание! Режим работы аппарата при ударно-волновой терапии циклический повторно-кратковременный. Необходимо тщательно соблюдать длительность пауз как при проведении одной процедуры, так и между процедурами, чтобы избежать перегрева несъемного излучателя ударно-волновой терапии.

6.3.2 Работа аппарата в режиме «Звуковая волна» осуществляется путем мануального подведения пьезодинамика несъемного излучателя звуковой терапии к необходимой области на теле пациента и проведения процедуры звукового воздействия. Сенсорный экран Основного модуля отражает два режима работы аппарата. Если заранее известно требуемое для проведения данной процедуры время, используется режим обратного отсчета. На сенсорном экране выставляется требуемая длительность и мощность звуковой волны и нажимается кнопка «Старт», при этом счётчик ведёт обратный отсчёт времени. При обнулении счётчика выдача звуковых импульсов прекращается.

7. Подготовка аппарата к использованию

7.1 Меры безопасности при подготовке аппарата

ВНИМАНИЕ! РЕМОНТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА И УСТРАНЕНИЕ ЛЮБЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО ЗАВОДОМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ АППАРАТА САМОСТОЯТЕЛЬНО, НЕ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОЙ РЕМОНТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ В СЕТЬ С НЕИСПРАВНЫМ ИЛИ СНЯТЫМ КОРПУСОМ.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ С ПОВРЕЖДЁННЫМИ СЕТЕВЫМИ КАБЕЛЯМИ И РОЗЕТКАМИ.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ АППАРАТ ДОЛЖЕН ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ВОЗМОЖНОГО ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВЗАИМНЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ МЕЖДУ АППАРАТОМ И ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ ВМЕСТЕ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ОТНОСИТЕЛЬНО СПОСОБОВ ИХ ЛИКВИДАЦИИ И МИНИМИЗАЦИИ ПРИВЕДЕНА В ПРИЛОЖЕНИЕ В НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

7.1.1 К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте и имеющий соответствующее медицинское удостоверение.

7.1.2 Осмотр и проверку отдельных узлов аппарата проводить при отключённом напряжении питания.

7.2. Объем и последовательность внешнего осмотра

7.2.1 Проверить отсутствие повреждений упаковки.

7.2.2 После вскрытия упаковки проверить комплектность аппарата, согласно разделу комплектности настоящего руководства по эксплуатации (п.3 Комплектность).

7.2.3 Провести внешний осмотр аппарата на отсутствие внешних повреждений при транспортировке

7.3 Правила и порядок осмотра и проверки готовности аппарата к использованию

Провести проверку работы аппарата в следующей последовательности:

- подключить к порту заземления аппарата одну из клемм кабеля заземления аппарата.;
- подключить другую клемму кабеля заземления к клемме заземления стойки;
- подключить кабель питания блока аппарата к сетевой розетке;

7.4 Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Перед проведением процедуры необходимо провести дезинфекцию внешних поверхностей корпуса аппарата и его комплектующих (излучателей). Дезинфекционная обработка проводится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387. Дезинфекцию нужно проводить в резиновых перчатках.

По окончании дезинфекции аппарат и комплектующие нужно протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной проточной, питьевой водой и они пригодны к эксплуатации.

Разместить пациента на медицинской кушетке.

7.4.1 Установить аппарат на мобильный медицинский столик. Переместить столик с аппаратом к медицинской кушетке. Место позиционирования столика с аппаратом выбрать таким образом, чтобы зона интереса оказалась в пределах досягаемости несъемных излучателей.

7.4.2 После выбора места позиционирования зафиксировать ножки медицинского столика.

7.4.3 Подключите кабель питания к сети и поверните выключатель питания в положение «Вкл»;

7.4.4 Нажмите кнопку «Сеть» на задней панели основного блока аппарата и сделайте выдержку в течение 20-30 сек для выхода аппарата в рабочий режим;

7.4.5 После выхода аппарата в рабочий режим на сенсорном экране основного блока отобразится название аппарата, кнопки выбора языка и меню. (Рис.2)



Рис. 2 Вид начального экрана при включении аппарата

Нажатие на кнопку «Меню» приводит к переходу на главную страницу, на которой отражены символы и надписи (Рис.3):

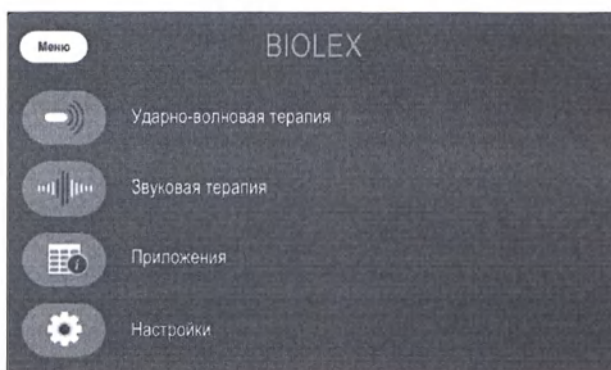


Рис. 3 Вид основного меню аппарата

Нажатие на кнопку «Меню» приводит к переходу на предыдущую страницу.

Нажатие на каждый из символов приводит к переходу на соответствующую страницу.

7.4.6 Ударно-волновая терапия

ВНИМАНИЕ! ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ВЫБОР МЕТОДИКИ И РЕЖИМОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ УДАРНОЙ-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

Нажатием на символ «Ударно-волновая терапия» осуществляется переход на страницу, где отражены параметры работы аппарата в режиме «Ударно-волновая терапия» (Рис.4).

Выбрать соответствующий несъемный излучатель ударно-волновой терапии

Подготовить и нанести УЗИ-гель на рабочую часть несъемного излучателя.

Внимание! УЗИ-гель не входит в состав аппарата и ответственным за его подбор является лечащий врач.

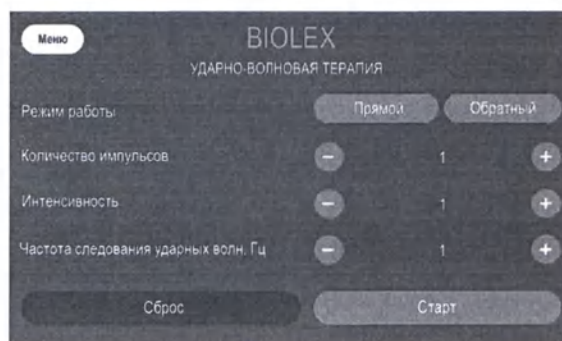


Рис.4 Вид экрана аппарата при переходе в раздел «Ударно-волновая терапия»

На сенсорном экране с помощью интерфейсных кнопок выставить требуемые параметры воздействия.:

а) При нажатии на кнопку «Прямой» аппарат работает в режиме прямого счета:

- 1) количество импульсов отсчитывается от 1 по нарастающей,
- 2) уровень интенсивности и частота следования ударных волн регулируются при помощи кнопок «+» (увеличение) и «-» (уменьшение).

б) При нажатии на кнопку «Обратный» аппарат работает в режиме обратного счета:

- 1) выставляется необходимое количество импульсов, которое аппарат отсчитывает по убывающей,

- 2) уровень интенсивности и частота следования ударных волн регулируются при помощи кнопок «+» (увеличение) и «-» (уменьшение).

При нажатии на кнопку «Старт» аппарат начинает свою работу. На этой кнопке высвечивается «Стоп», и нажатие ее позволяет остановить работу в любой момент.

При нажатии на кнопку «Сброс» все параметры переходят в исходное состояние.

Нажатие на кнопку «Меню» приводит к переходу на предыдущую страницу.

Описание процесса терапевтического воздействия: После выбора соответствующих параметров лечения и нажатия кнопки «Старт» поднесите заранее подготовленный несъемный излучатель ударно-волновой терапии к необходимой области на теле пациента.

Процесс терапии проводить в соответствии с медицинскими методиками.

Внимание! Допустимое время одной процедуры в режиме ударно-волновой терапии составляет до 15 мин, длительность перерыва между процедурами – 10 (± 1) мин. Ответственным за длительность процедуры и длительность перерыва между процедурами является лечащий врач.

7.4.7 Звуковая терапия

ВНИМАНИЕ! ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ВЫБОР МЕТОДИКИ И РЕЖИМОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

Нажатием на символ «Звуковая терапия» осуществляется переход на страницу, где отражены параметры работы в режиме «Звуковая терапия» (Рис.5)

Выбрать соответствующий несъемный излучатель звуковой терапии

Подготовить и нанести УЗИ-гель на рабочую часть несъемного излучателя.

Внимание! УЗИ-гель не входит в состав аппарата, и ответственным за его подбор является лечащий врач.

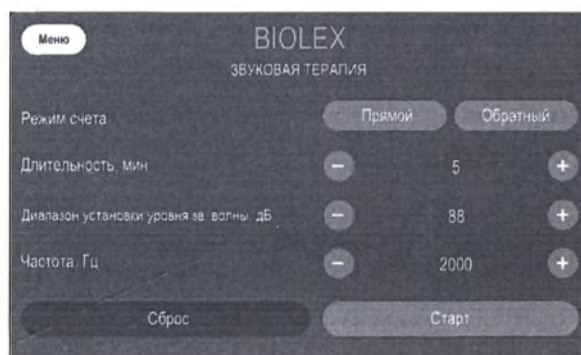


Рис.5 Вид экрана аппарата при переходе в раздел «Звуковая терапия»

На сенсорном экране с помощью интерфейсных кнопок выставить требуемые параметры воздействия:

а) При нажатии на кнопку «Прямой» аппарат работает в режиме прямого счета:

- 1) длительность воздействия устанавливается в пределах 5-20 мин с шагом 5 мин,
- 2) диапазон уровня звуковой волны устанавливается в пределах 88-96 дБ, с шагом 2 дБ,
- 3) частота импульсов устанавливается в пределах 2000-3500 Гц, с шагом 100 Гц.

б) При нажатии на кнопку «Обратный» аппарат работает в режиме обратного счета: выставляются необходимые длительность воздействия, уровень интенсивности и частота импульсов, которые регулируются при помощи кнопок «+» (увеличение) и «-» (уменьшение).

При нажатии на кнопку «Старт» аппарат начинает свою работу. На этой кнопке высвечивается «Стоп», и нажатие ее позволяет остановить работу в любой момент.

При нажатии на кнопку «Сброс» все параметры переходят в исходное состояние.

Нажатие на кнопку «Меню» приводит к переходу на предыдущую страницу.

Описание процесса терапевтического воздействия: После выбора соответствующих параметров лечения и нажатия кнопки «Старт» поднести заранее подготовленный несъемный излучатель звуковой терапии к необходимой области на теле пациента.

Процесс терапии проводить в соответствии с медицинскими методиками.

Внимание! Допустимое время одной процедуры в режиме звуковой терапии составляет до 20 мин, длительность перерыва между процедурами – 10 (± 1) мин. Ответственным за длительность процедуры и длительность перерыва между процедурами является лечащий врач.

7.4.8 Приложения

Нажатием в основном меню экране аппарата на символ «Приложения» осуществляется переход на страницу, где отражены Приложения (Рис. 6).

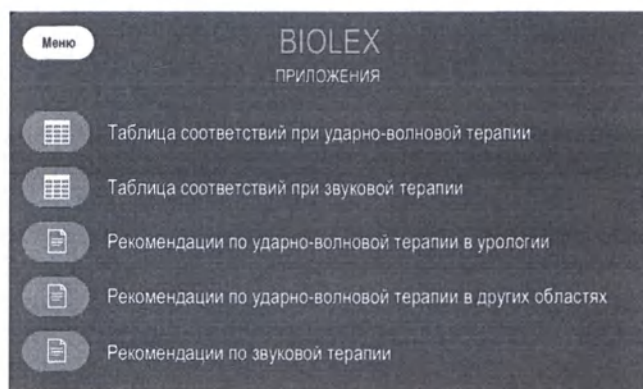


Рис.6 Вид экрана аппарата при переходе в раздел «Приложения»

При нажатии на символ соответствующего названия осуществляется переход к таблицам соответствий при ударно-волновой (Рис.7) и звуковой терапии (Рис. 8), либо к рекомендациям по ударно-волновой (Рис. 9, Рис. 10) и звуковой терапии (Рис. 11).

Нажатие на кнопку «Меню» на каждой странице приводит к переходу на предыдущую страницу.

BIOLEX										
ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЙ ПРИ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ										
Уровни интенсивности	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Глубина проникновения, мм	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65
Частота следования ударных волн, Гц	5	5	4	4	5	3	3	2	2	1
Мощность давления ударной волны, МПа	2,14	3,20	4,27	5,34	6,41	7,48	8,55	9,61	10,68	11,75
Плотность энергии, МПа/мм2	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11
Примечание: * Диаметр диафрагмы излучателя 68 мм, площадь диафрагмы 106,81 мм2										
** В каждом конкретном случае эффективная глубина проникновения зависит от структуры и консистенции ткани										

Рис. 7 Таблица соответствий при ударно-волновой терапии

BIOLEX		
ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЙ ПРИ ЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ		
Диапазон установки уровня зв. волны, дБ	Частота, Гц	Длительность, мин
88	2700-3500	15-20
90	2700-3000	15-20
92	2500-2800	10-15
96	2000-2500	10-15

Рис. 8 Таблица соответствий при звуковой терапии

Меню BIOLEX РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ В УРОЛОГИИ			
Заболевания	Кол-во импульсов	Уровень интенсивности	Частота следования ударных волн, Гц
МКБ. Хронический пиелонефрит (на одну позицию)	1200-1600	7-3	2-5
Хронический простатит (на область промежности)	1200-1600	7-3	2-5
ДГПЖ (I, II, III стадии) (на область промежности)	1200-1600	6-8 / 5-7	2-4 / 3-5
Гиперактивный мочевой пузырь (надлобковая область, при заполненном мочевом пузыре)	1200-2000	7-3	2-5
Хронический цистит (надлобковая область, при заполненном мочевом пузыре)	1200-2000	7-3	2-5
Хроническая задержка мочи (надлобковая область, область промежности)	1200-1600	7-3	2-5
Болезнь Пейрони	1400-1800	10-7	1-3

Рис. 9 Рекомендации по ударно-волновой терапии в урологии

Меню BIOLEX РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ В ДРУГИХ ОБЛАСТЯХ			
Заболевания	Кол-во импульсов	Уровень интенсивности	Частота следования ударных волн, Гц
Травматология. Ортопедия			
Инсертиты (прикрепление мышц и сухожилий к костям, пяточная шпора, теннисный локоть)	1400-2000	10-6	1-3
Тендиниты. Бурситы. Теносиновиты (ахиллит, ахиллобурсит)	1400-2000	10-6	1-4
Остеохондроз (спондилит), спондилоартроз, ушибы и переломы позвоночника в период реабилитации	1400-2000	10-6	1-4
Плечелопаточный перiarthroартрит	1400-2000	10-6	2-4
Реабилитация после оперативного вмешательства	1400-2000	10-6	2-4
Травмы мягких тканей, разрывы мышц, сухожилий. Восстановление после малоинвазивных операций (артрокопия)	1400-2000	10-6	1-4
Неврология	1400-2000	10-6	1-4
Косметология	1400-2000	4-1	4-5
Дерматология	1400-2000	4-1	3-5

Рис. 10 Рекомендации по ударно-волновой терапии в других областях

Меню BIOLEX РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ В УРОЛОГИИ			
Заболевания	Диапазон установки уровня зв. волны, дБ	Частота, Гц	Длительность, мин
МКБ. Хронический пиелонефрит	92-96	2700-3000	15-20
Хронический цистит	92-96	2500-2800	15-20
МКБ. Почечная колика	88-90	2700-3500	15-20
Гиперактивный мочевой пузырь	88-90	2000-2500	10-15

Рис.11 Рекомендации по звуковой терапии

7.4.9 Настройки

Нажатием в основном меню на экране аппарата на символ «Настройки» осуществляется переход на страницу, где можно регулировать яркость экрана, получить справку о состоянии ресурса аппарата, узнать серийный номер, версию прошивки и контакты изготовителя.

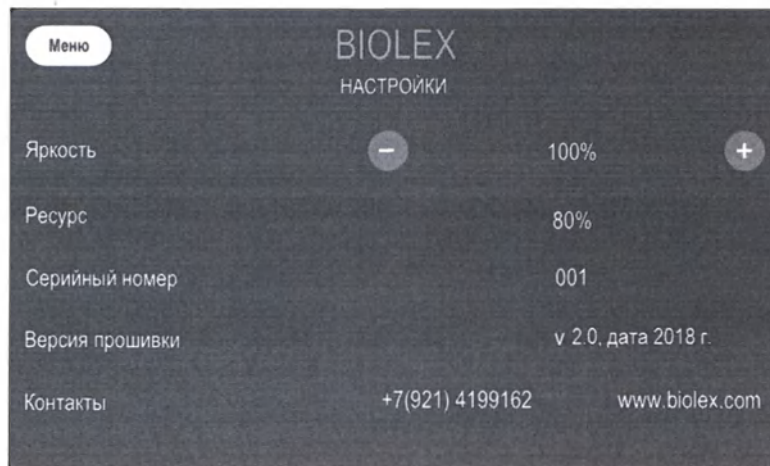


Рис. 12 Вид экрана аппарата при переходе в раздел «Настройки»

7.4.10 Порядок выключения аппарата, содержание и последовательность осмотра после выполнения работы

При выключении аппарата выполнить следующие операции:

- кнопкой “Стоп” на сенсорном экране Основного модуля остановить подачу импульсов;
- кнопкой “Сеть” отключить Основной модуль от сети;
- вынуть вилку сетевого кабеля из розетки.

При осмотре аппарата:

- проверить отсутствие протечек воды в месте крепления силиконовой диафрагмы несъемного излучателя звуковой терапии;
- смыть водой с мылом с поверхности силиконовой диафрагмы (мембраны) несъемного излучателя (ударно-волновой и/или звуковой терапии) остатки геля и просушить ее.

7.4.11 Порядок контроля работоспособности аппарата

Контроль работоспособности проводится по следующим показателям:

- должен наблюдаться запуск ударно-волнового (или звукового) импульса на любом из режимов, при этом появление звукового сигнала от несъемного излучателя должно совпадать с изменениями показаний счетчика импульсов;
- не должно наблюдаться протечек воды из-под крепления силиконовой диафрагмы излучателя.

7.5 Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата по назначению и рекомендации по их устранению

Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата по назначению и рекомендации по их устранению приведён в таблице 6.

Таблица 6. Перечень возможных неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения неисправности
1. Отсутствуют характерные щелчки в полости несъемного излучателя ударно-волновой терапии, индикатор на ВВ блока питания показывает короткое замыкание	Пробит конденсатор	Заменить конденсатор
2. Отсутствуют характерные щелчки в полости несъемного излучателя ударно-волновой терапии, индикатор на ВВ блока питания показывает обрыв цепи	Вышел из строя управляемый коммутатор	Заменить управляемый коммутатор
3. Отсутствуют характерные звуковые сигналы в несъемном излучателе звуковой терапии, индикатор на ВВ блока питания показывает обрыв цепи либо короткое замыкание	Пробит усилитель	Заменить усилитель

8. Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДПРИЯТИЕМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ ИЗДЕЛИЕ БЕЗ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА МОЖНО ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЁННОЙ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

8.1 Общие указания

8.1.1. Виды технического обслуживания аппарата и периодичность их выполнения:

1) ТО – полугодовое техническое обслуживание, которое проводится один раз в шесть месяцев, независимо от того, работает аппарат или нет. **ТО – предприятием-изготовителем.**

8.1.2 ТО проводят по графику технического обслуживания (устанавливается потребителем) на аппарат в специально отведённое время.

8.1.3 После окончания гарантийного срока эксплуатации необходимо не реже одного раза в год проводить регламентное техническое обслуживание специализированной организацией или методами технического обслуживания предприятия-изготовителя.

8.2 Меры безопасности

Внимание! Не приступать к обслуживанию аппарата ранее, чем через 5 минут после отключения питающей сети – время разряда ёмкостей.

8.3 Порядок технического обслуживания

Перечень работ, выполняемых при всех видах технического обслуживания, приведён в таблице 3.

Таблица 3. Перечень работ

Наименование объекта ТО и работы	Виды обслуживания	Примечание
	ТО	
Проверка и регулировка работы Излучателя, Узла А и Узла Б.	“ + “	Проводится предприятием-изготовителем
Промывка водяной полости Излучателя, замена воды	“ + “	

8.4 Техническое освидетельствование

В аппарате отсутствуют средства измерения, требующие проведения периодических проверок.

8.5 Консервация

Предельный срок хранения без переконсервации аппарата в таре изготовителя – 3 года. При переконсервации аппарата необходимо заменить пакеты с влагопоглотителем.

9. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолётом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40°C до плюс 50°C и относительной влажности до 98%).

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация аппарата и комплектующих должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор, требуется специальная сортировка компонентов.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но отдельно от бытовых отходов.

Отходы производства утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов, согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999. ст. 22, санитарным правилам № 3183 «Порядок накопления, транспортировки, обезжиривания и захоронения токсичных промышленных отходов», ГОСТ 30775 и СанПиН 2.1.7.1322.

При утилизации отходов материалов, а также при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции рабочих помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Допускается осуществлять утилизацию отходов материалов в процессе производства на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнениях почвы – в соответствии с «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730, ГН 2.1.6.1338 и ГН 2.1.5.1315.

Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.5.980.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 2 года с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляется только предприятием-изготовителем. Категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством по эксплуатации.

По вопросам гарантийного и постгарантийного обслуживания просьба обращаться к предприятию-изготовителю:

ООО «БИОЛЕКС»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе д. 22, корпус 3, Литер А, помещение 9Н

тел: +7-921-419-91-62

e-mail: g.kalashyan@bk.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

Методика измерения распределения давления ударной волны в аппарате ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

1. Перечень необходимого оборудования.
 - 1.1. Датчик давления ШРПИ 406.233.002 ТУ.
 - 1.2. Осциллограф запоминающий с пределами измерений:
 - частота не менее 10 МГц (0,1 мксек)
 - амплитуда 0,1 мВ-10 В
 - входное сопротивление не менее 1 МОм
 - 1.3. Стабилизированный блок питания постоянного тока на напряжение 1-20 В, ток – 10 мА-1 А
 - 1.4. Приспособление для крепления и перемещения датчика давления с преобразователем.
 - 1.5. Соединительные провода от блока питания к преобразователю и от преобразователя к осциллографу (разъём СР-50).
 - 1.6. Переходная ёмкость диаметром, не меньше диаметра диафрагмы (около 80 мм), высотой не менее 150 мм. Днище ёмкости выполнено из материала диафрагмы.
 - 1.7. УЗИ-гель для смазки контактирующих плоскостей диафрагмы и переходной ёмкости.
 - 1.8. Измеритель тока 1-100 мА
 2. Методика измерения распределения давления.
 - 2.1. Установить на столе или испытательном стенде оборудование по п.1.
 - 2.2. Подсоединить датчик давления к преобразователю.
 - 2.3. Подключить преобразователь к блоку питания и осциллографу.
 - 2.4. Закрепить генератор «BIOLEX» на столе или стенде.
 - 2.5. Установить на генератор переходную ёмкость, предварительно смазав УЗИ-гелем поверхность диафрагмы и днище переходной ёмкости.
 - 2.6. Завести датчик давления в переходную ёмкость, установив его примерно по центру и не менее 5 мм от поверхности диафрагмы.
 - 2.7. Включить осциллограф, блок питания и преобразователь.
 - 2.8. Подать на преобразователь напряжение с блока питания около 4 Вольт и постепенно увеличить напряжение до 10 В, постоянно контролируя ток через датчик на выходных клеммах преобразователя (10 мА).
 - 2.9. Произвести одиночный разряд генератора «BIOLEX» и зафиксировать показания осциллографа, при этом на осциллографе сначала будет сигнал от разряда генератора, а через 1—30 мксек сигнал от датчика. Повторить разряд 2-4 раза. Зафиксировать среднее значение и занести в таблицу.
 - 2.10. Переместить датчик влево по диагонали на 10 мм и произвести измерения по п.2.9. Перемещая датчик дискретно на 10 мм до края диафрагмы, произвести измерения по п.2.9. Показатели занести в таблицу.
 - 2.11. Вернуть датчик в сходное положение и произвести контрольный разряд. Показания не должны отличаться более чем на 5%.
 - 2.12. Переместить датчик в противоположном направлении и произвести измерения по п.9,10. Данные занести в таблицу.
 - 2.13. Переместить датчик вверх на 10 мм. Повторить измерения по пп. 2.9, 2.10, 2.11, 2.12. Данные занести в таблицу.
 - 2.14. Повторить измерения по пп. 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, перемещая датчик по высоте дискретно на 140 мм через 10 мм. Данные занести в таблицу.
 - 2.15. После проведения всех измерений по пп.9-14 построить график распределения ударной волны в пучке. Измеренные данные не должны отличаться более чем на 20% от начальных (от нижнего предела до верхнего).
- Вывод: Амплитуда давления в зависимости от расстояния от начального положения датчика до конечного изменилась не более чем на 20% (13%).

Формула расчёта мощности ударной волны

$$P[\text{МПа}] = \left(\frac{U_{\text{мВ}}}{U_{\text{датч.}} \cdot \frac{\Delta R}{R}} \right) \times 1,8$$

где

$U_{\text{датч.}} = 8 \text{ В}$ (измеренное нами при настройке)

$\Delta R/R$ – значения с датчика, его характеристики $R = 229 \text{ Ом}$, ΔR –

1,8 – коэффициент ослабления датчика

– давление на диафрагме генератора в МПа

$U_{\text{мВ}}$ – значение в мВ, измеренное с помощью осциллографа HANtek DSO5102P - Digital Storage Oscilloscope

Таблица соответствия уровней интенсивности и частоты импульсов при ударно-волновой терапии

Диаметр диафрагмы излучателя 68 мм, площадь диафрагмы 106,81 мм²

Уровень интенсивности (шкала мощности)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Глубина проникновения, мм*	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65
Частота следования ударных волн (импульсов), Гц	5	5	4	4	4	3	3	2	2	1
Напряжение на выходе датчика, мВ	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Мощность давления ударной волны, МПа	2,14	3,20	4,27	5,34	6,41	7,48	8,55	9,61	10,68	11,75
Плотность энергии, МПа/мм ²	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11

Примечание: *В каждом конкретном случае эффективная глубина проникновения зависит от структуры и консистенции ткани

Методика расчёта уровней звукового давления в аппарате ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

1) Исходные данные

- Частотный диапазон: 400 - 20000 Гц;
 - Искажения: не более 1,5% (80 дБ, 5 см);
 - Чувствительность: не более 72 дБ (10 см);
 - Диапазон напряжения (от пика до пика): 5 - 60 В;
 - Диапазон амплитудного напряжения 0-30 В
 - Номинальное амплитудное напряжение 12 В
 - Рабочее среднеквадратичное напряжение 8 В
 - Сила тока 30 мА
 - Сопротивление:
 - 680 Ом при 1 кГц;
 - 360 Ом при 2 кГц;
 - 143 Ом при 5 кГц.
 - Ёмкость: 225 нФ 20%;
 - Вес пьезодинамика: 2,8 г;
 - Габариты корпуса пьезоизлучателя: 44 (±2) x 50 (±2) x 2 (±0,5) мм;
 - Рабочая температура: от -20 до +60 °С;
 - Температура хранения: от -40 до +60 °С.
- Тип излучателя - пьезоэлектрический

2) Формулы расчёта

В цепях однофазного синусоидального тока

$$P_{\text{ср.}} = U_{\text{ср.кв.}} \times I_{\text{ср.кв.}}$$

где $U_{\text{ср.кв.}}$ и $I_{\text{ср.кв.}}$ – среднеквадратичные (англ. RMS) значения напряжения (В) и тока (А).
Так как $U = I \times R$, то верны выражения:

$$P_{\text{ср.}} = \frac{U_{\text{ср.кв.}} \times U_{\text{ср.кв.}}}{R}$$

$$P_{\text{ср.}} = \frac{(1 \text{ В} \times 1 \text{ В})}{270 \text{ Ом}} = 0.0015 \text{ Вт}$$

где R – электрическое сопротивление пьезоэлемента SPS-4640-03 на рабочей частоте.

Из ТТХ SPS-4640-03 видим, что чувствительность SPL (10 см, 1 В среднеквадр., 1 кГц) – 72 дБ

При этом подводимая мощность к пьезоизлучателю равна:

При мощности электрического сигнала, подводимого к пьезоизлучателю, $P_0 = 0,0015$ Вт на расстоянии 10 см от пьезоизлучателя обеспечивается уровень звука 72 дБ. Соответственно, при увеличении подводимой мощности к пьезоизлучателю будет пропорционально увеличиваться значение звукового уровня, измеряемое в дБ.

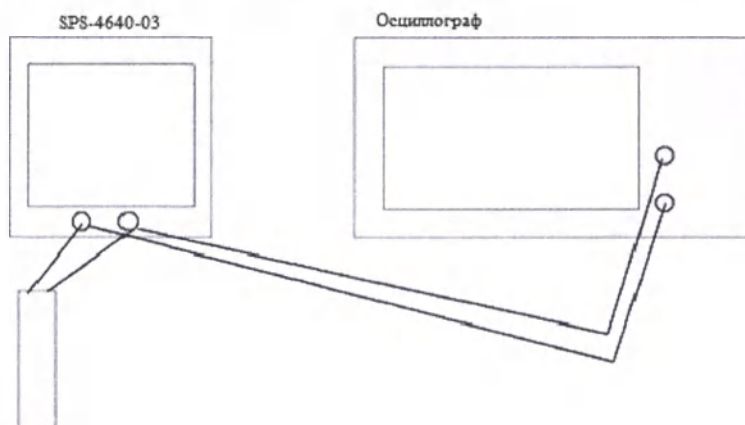
Формула расчёта отношений мощностей в дБ:

$$A[\text{дБ}] = 10 \lg \frac{P}{P_0}$$

Таким образом, измерив среднеквадратическое значение напряжения на контактах пьезоизлучателя в различных режимах по мощности и зная его сопротивление на рабочей частоте, мы получаем значение подводимой к нему мощности P . И подставив в формулу это значение и значение P_0 , получим значение приращения мощности в дБ относительно P_0 .

3) Измерения

Измерения проводились с помощью цифрового осциллографа Hantek на контактах пьезоизлучателя при различных режимах мощности, как представлено на рисунке.



Результаты измерений и расчётный уровень звукового давления на расстоянии 10 см от пьезоизлучателя SPS-4640-03 даны в таблице.

Показатели пьезоэлемента аппарата «BIOLEX»

Напряжение (Vpp)	SPL (дБ)
11,2	88
14,2	90
17,8	92
22,5	96

Константные величины пьезоэлемента

Расстояние измерения звукового уровня 10 см

Частота 2700 Гц

Сопротивление пьезоэлемента на рабочей частоте 270 Ом

Таблица соответствия уровней интенсивности, частоты импульсов и длительности сеансов при звуковой терапии

Диапазон установки уровня звуковой волны, дБ	Частота, Гц	Длительность, мин
88	2700-3500	15-20
90	2700-3000	15-20
92	2500-2800	10-15
96	2000-2500	10-15

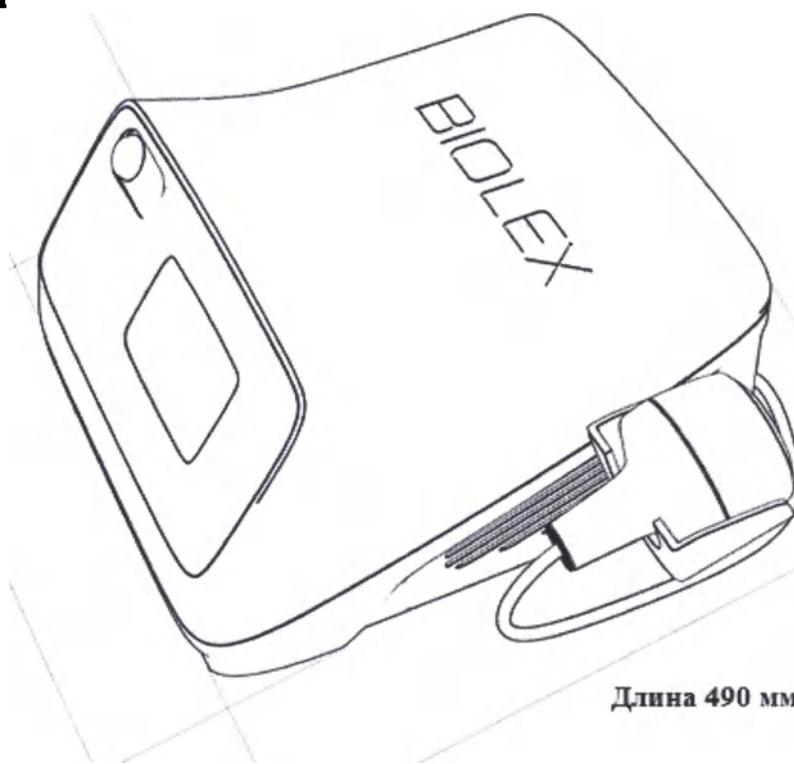
**ПРИЛОЖЕНИЕ Б
СХЕМАТИЧЕСКИЕ И ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ**

Рис Б 1. Габаритные размеры аппарата

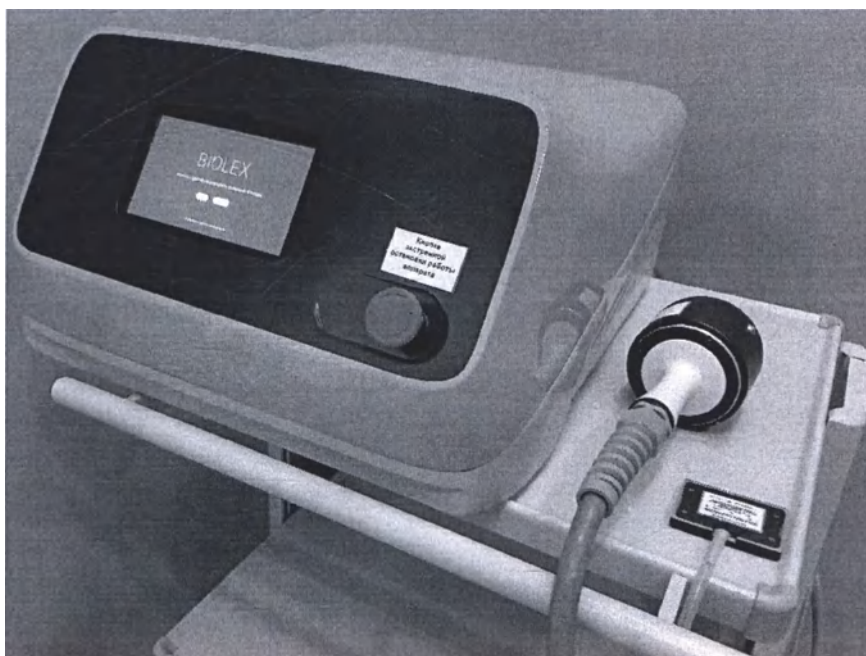
Высота 280 мм

Ширина 560 мм

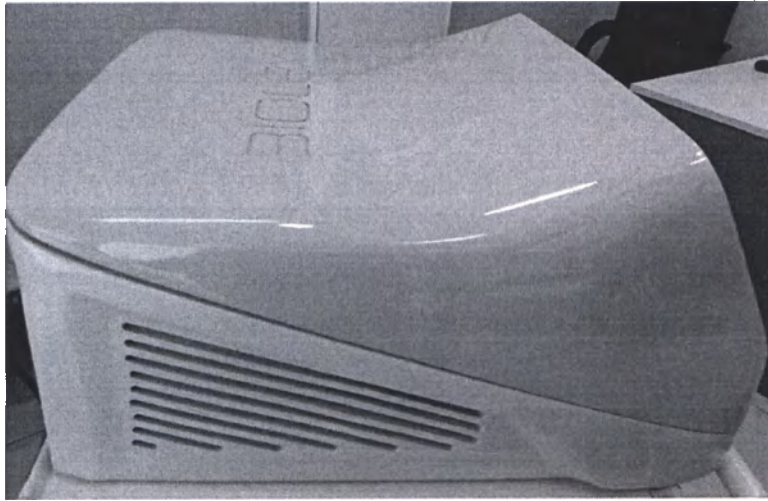
Длина 490 мм



**Рис Б 2. Общий вид аппарата
1) Общий вид**



2) Вид сбоку



3) Вид сзади



4) Вид спереди

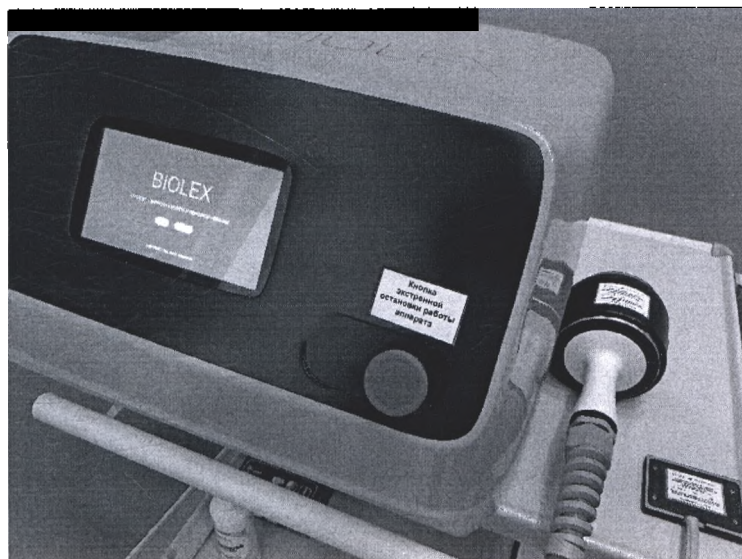


Рис. Б 3. Схематическое изображение несъемного излучателя ударно-волновой терапии с указанием габаритных размеров (без кабеля)

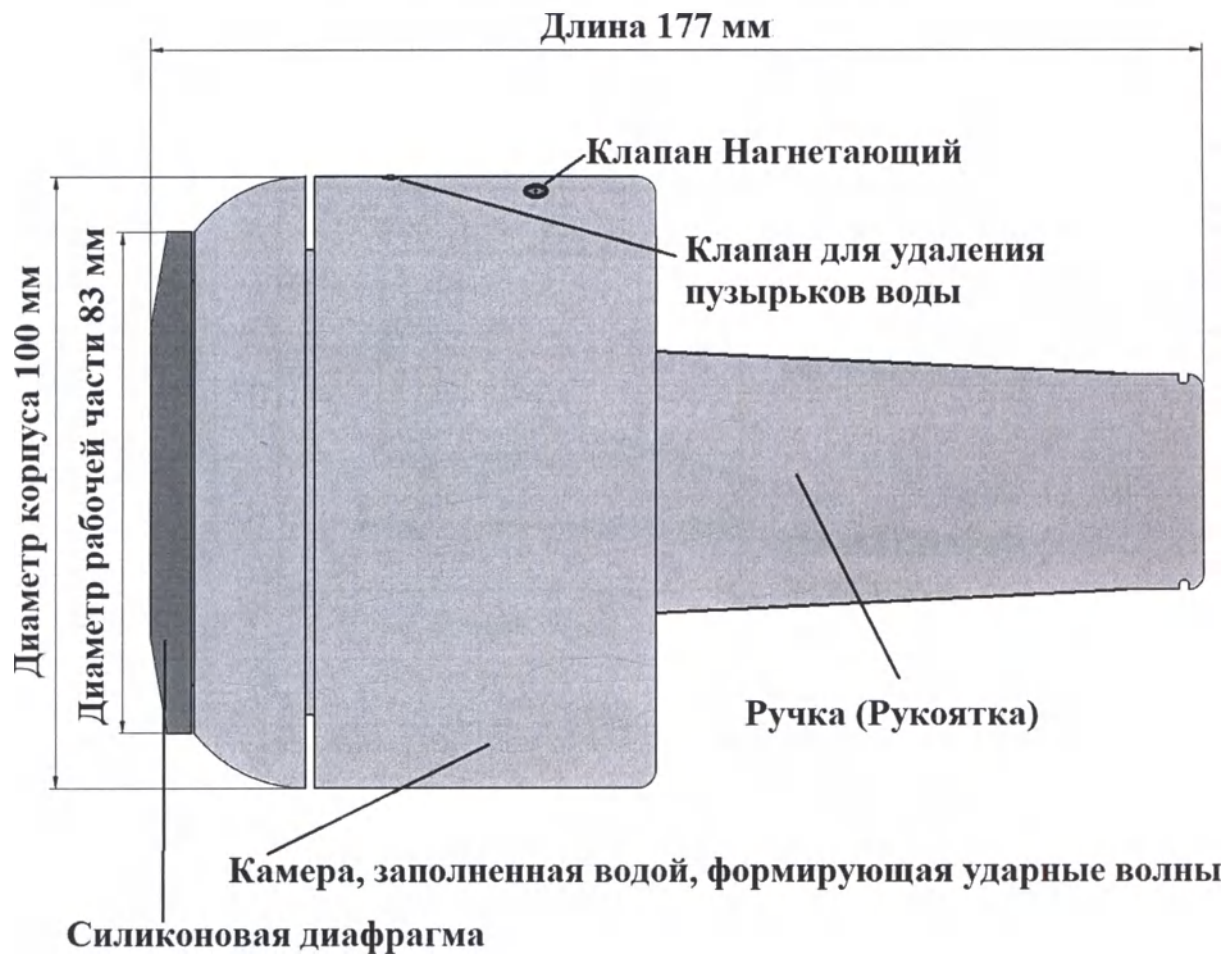


Рис. Б4. Фотографическое изображение несъемного излучателя ударно-волновой терапии

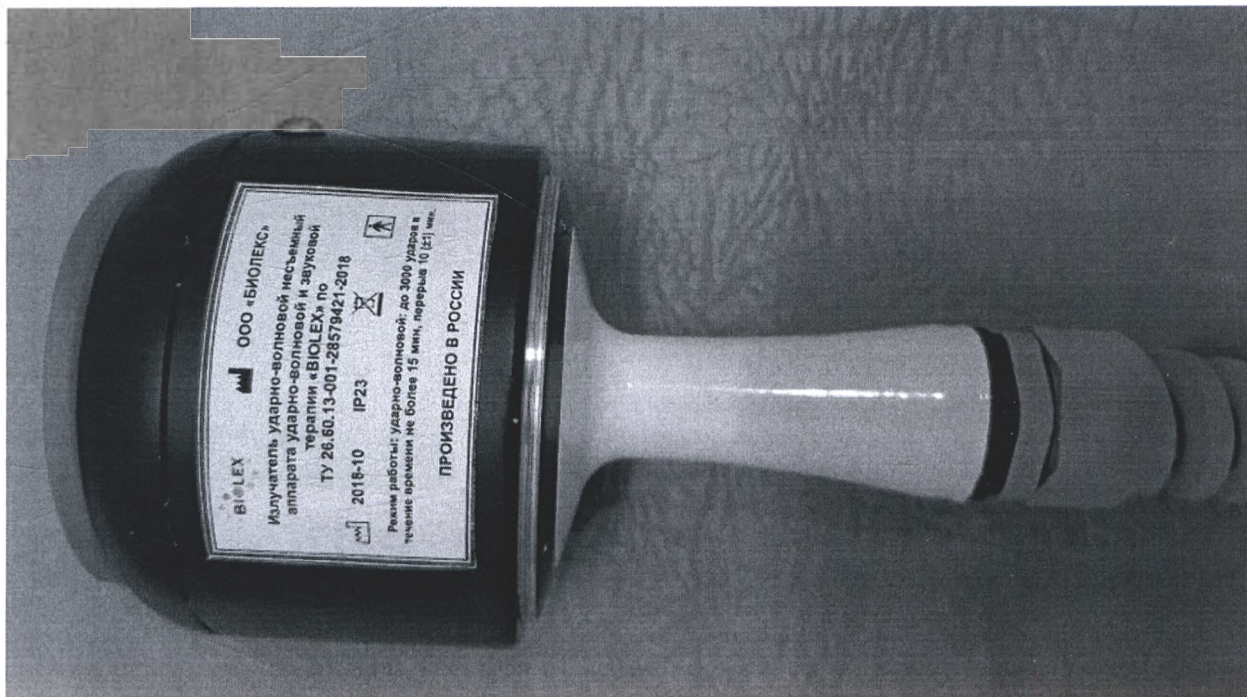


Рис. Б 5. Схематическое изображение несъемного излучателя звуковой терапии с указанием габаритных размеров (без кабеля)

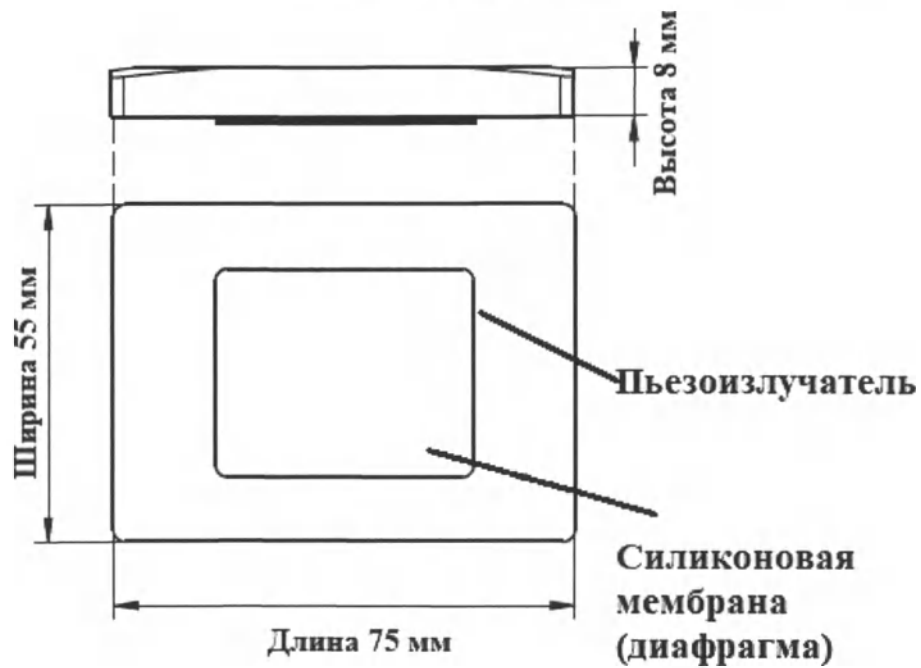


Рис. Б 6. Фотографическое изображение Излучателя звукового (с обеих сторон)

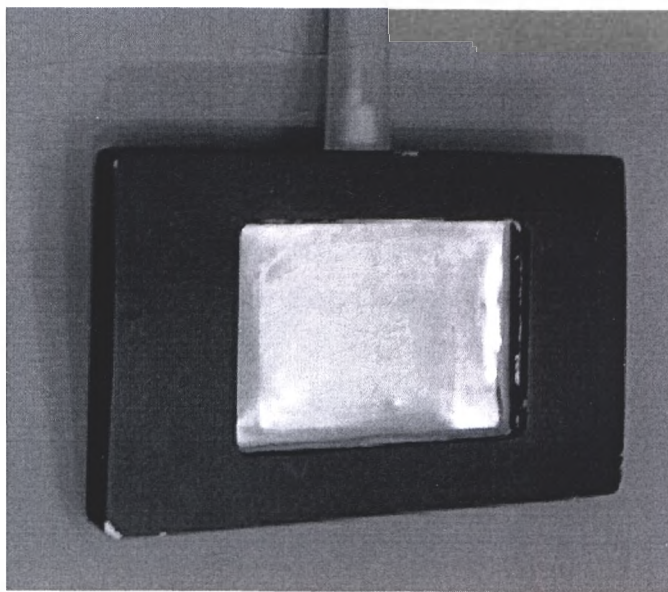
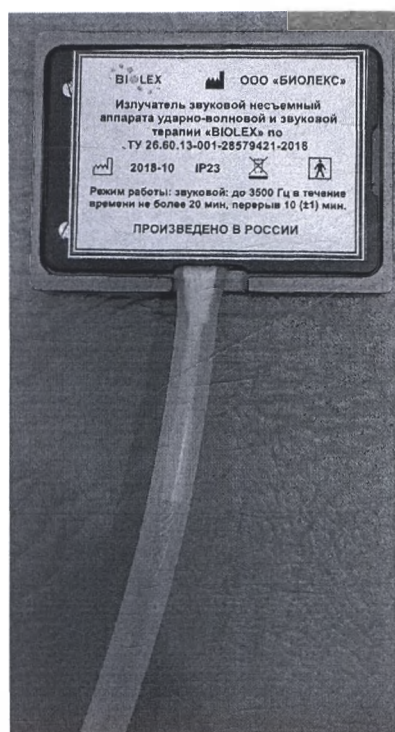


Рис. Б 7. Фотографическое изображение кабеля питания аппарата



Рис. Б 8. Фотографическое изображение силиконовой трубки 15 см со штуцером



Рис. Б 9. Фотографическое изображение кабеля заземления аппарата

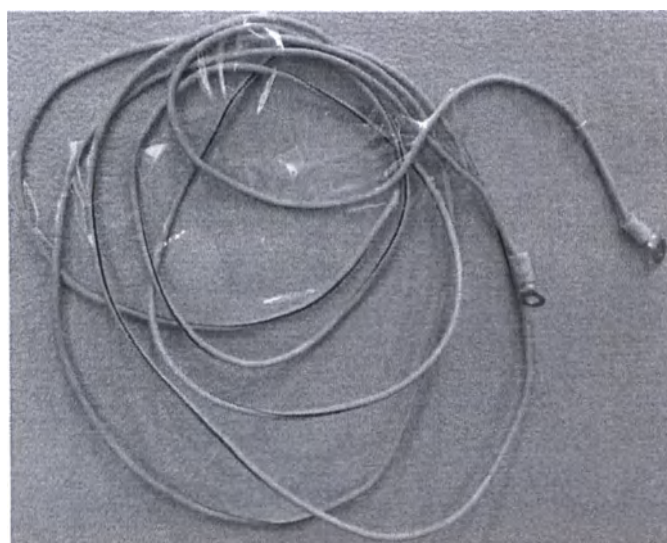


Рис. Б 10. Схематическое изображение принципа работы узла А аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

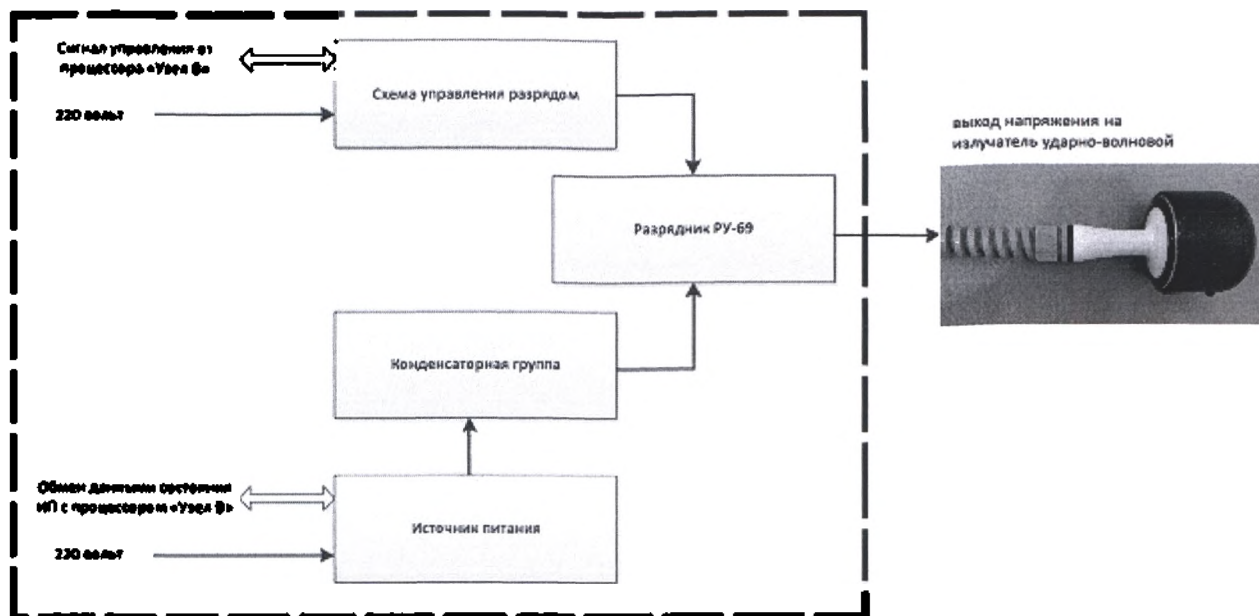
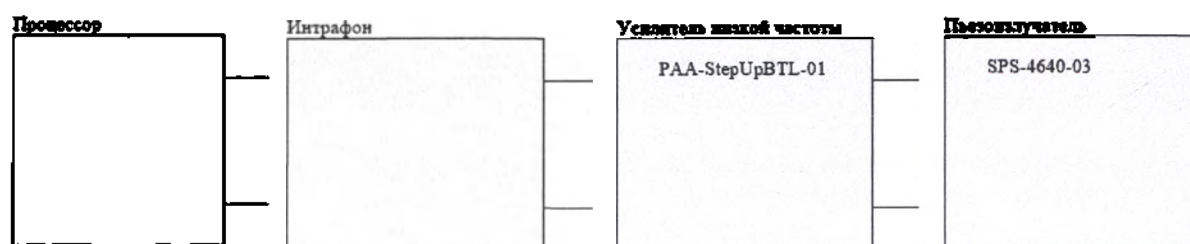


Рис. Б 11. Схематическое изображение принципа работы узла Б аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018



Процессор. На выходе - парафазный сигнал, амплитудное значение 3,3 вольт

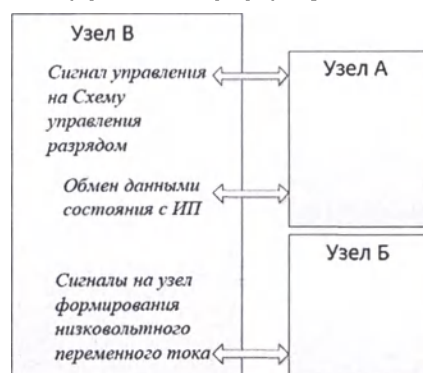
Интрафон. Преобразует парафазный сигнал в синусоидальный с частотой 2,7 кГц и амплитудой 3-5 вольт

Усилитель низкой частоты. Усиливает входной сигнал до амплитудного уровня 60 вольт. Согласован для работы с пьезоизлучателями.

Пьезоизлучатель. Передает звуковые сигналы непосредственно телу пациента.

Рис. Б 12. Схематическое изображение принципа работы узла В аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

Плата управления с микропроцессорным блоком



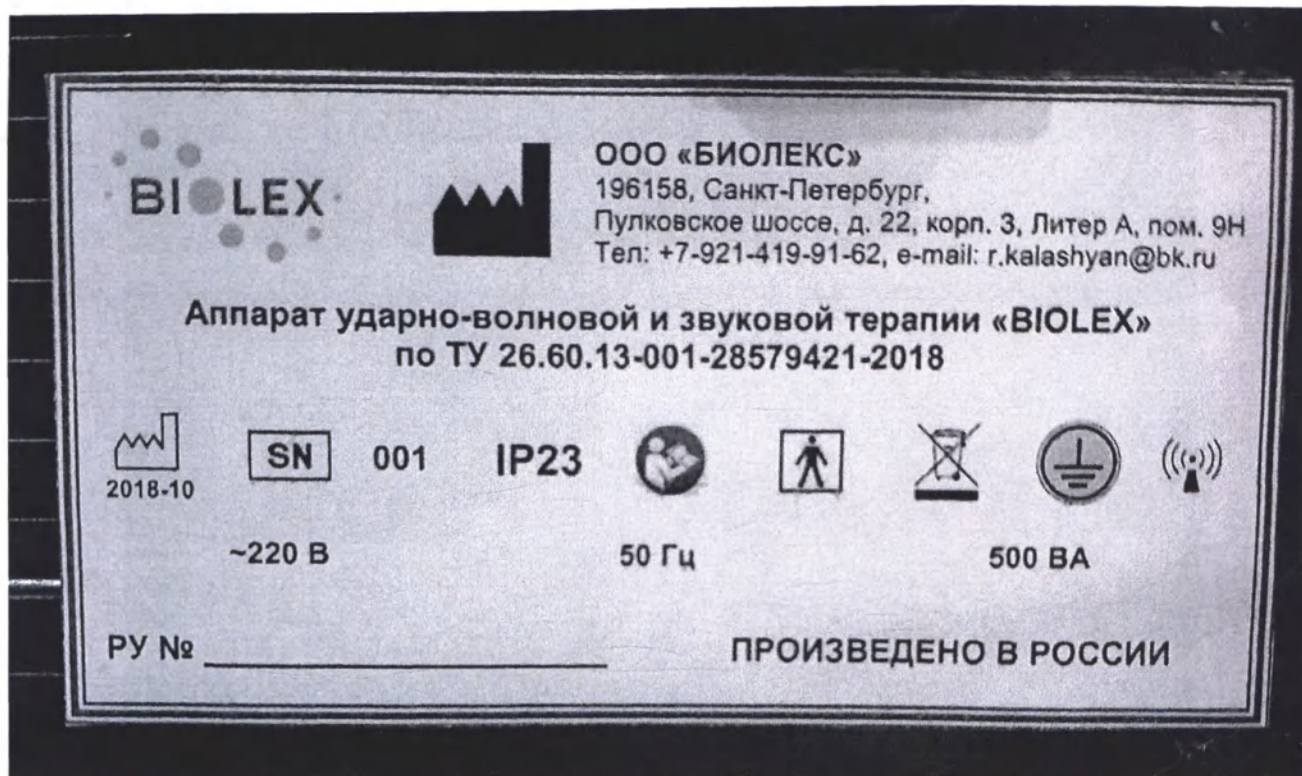


Рис. Б 14. Фотографическое изображение образца маркировки несъемного излучателя ударно-волновой терапии аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

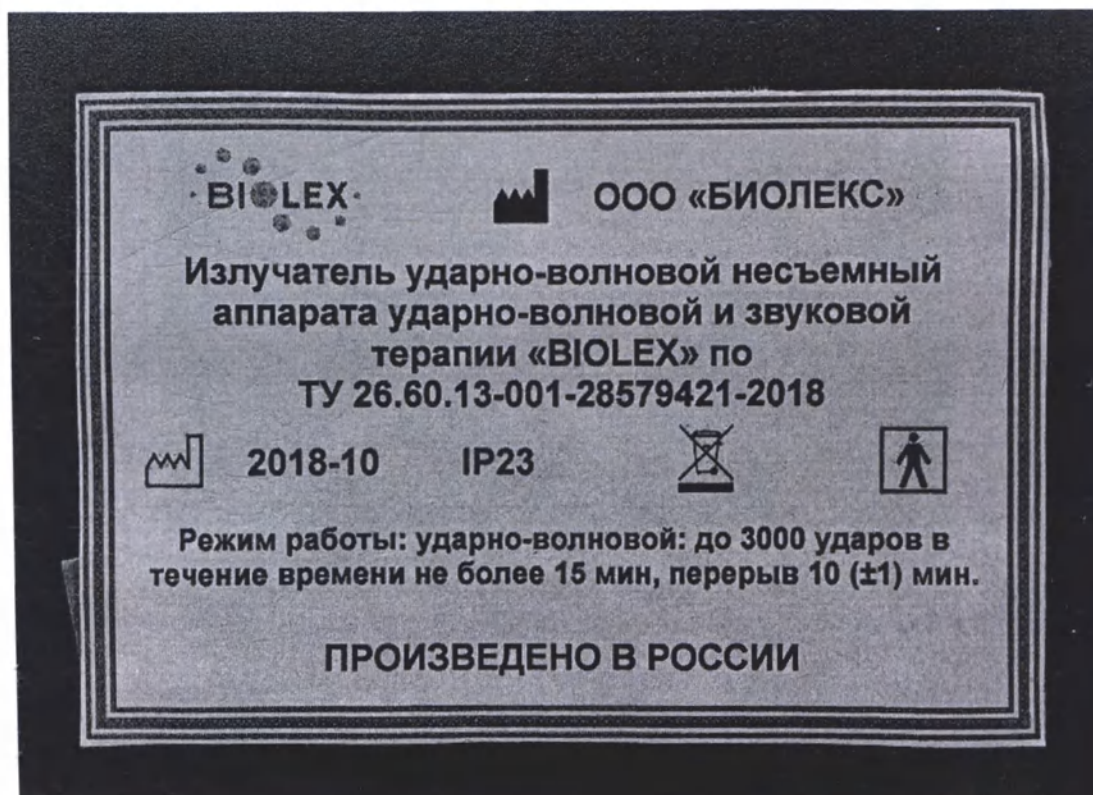


Рис. Б 15. Фотографическое изображение образца маркировки несъемного излучателя звуковой терапии аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018



Рис. Б 16. Фотографическое изображение образца маркировки клеммы защитного заземления, расположенной на задней панели корпуса аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

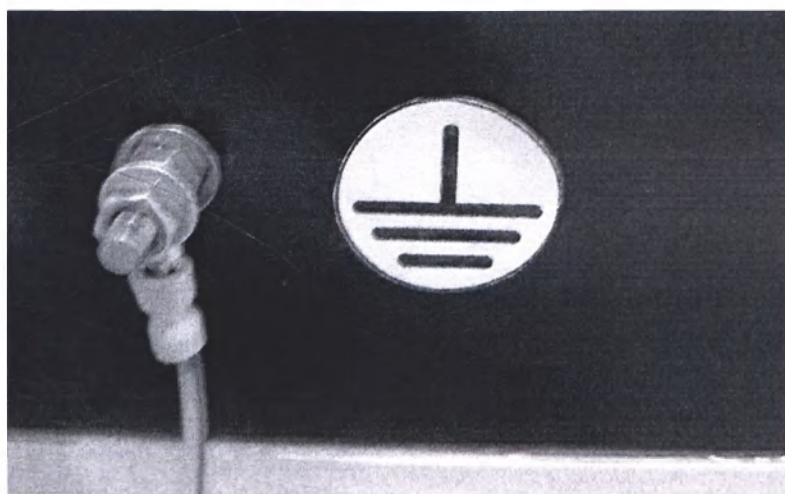
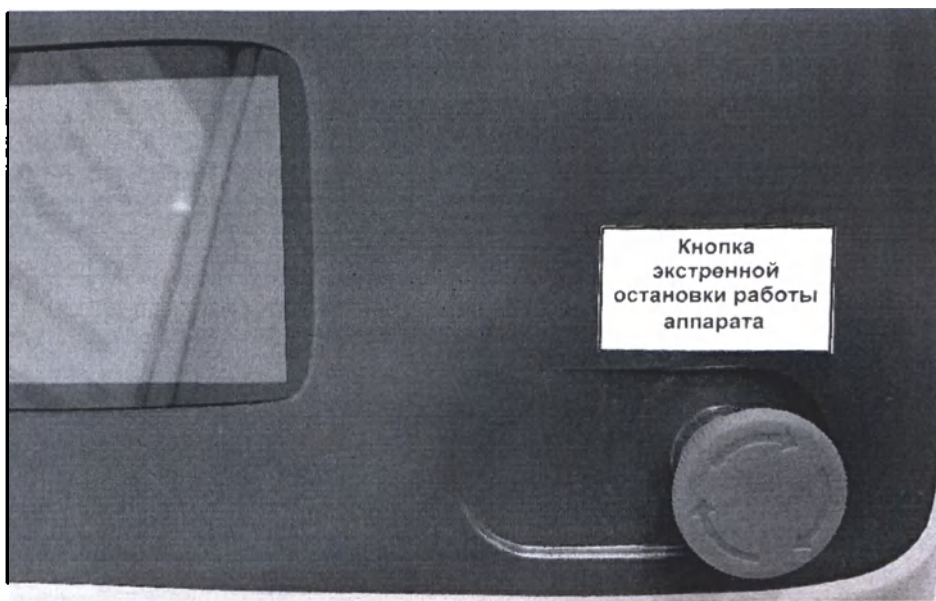


Рис. Б 17. Фотографическое изображение образца маркировки кнопки для экстренной остановки работы аппарата., расположенной на передней панели корпуса аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости изделия:

Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа I	Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018 использует 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 ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Устройства пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемой в жилых целях.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс Б	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ (контакт), ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	± 1 кВ в дифференциально м режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5\% U_n$ (0,5 периода) $40\% U_n$ (5 периодов) $70\% U_n$ (25 периодов) $< 5\% U_n$ (250 периодов)	$< 5\% U_n$ (0,5 периода) $40\% U_n$ (5 периодов) $70\% U_n$ (25 периодов) $< 5\% U_n$ (250 периодов)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь 2500S продолжает эксплуатацию в ходе прерывания основного электроснабжения, рекомендуется запитывание 2500S от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питания должны соответствовать уровням, типичным для конкретных зон в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_n – это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеkv.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеkv.)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, мб. P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
а. Напряжённости полей от фиксированных передатчиков, такие базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиоприёмники, любительские радиоприёмники, радиовещание в АМ и FM-диапазонах, ТВ-вещание, нельзя предсказать теоретически с должной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует провести электромагнитное исследование помещений. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используются устройства, превышает приемлемый уровень РЧ совместимости, указанный выше, за устройствами необходимо наблюдать для гарантии нормальной эксплуатации. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например смена ориентации или места положения устройства.			
б. В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

Аппарат ударно-волновой и звуковой терапии «BIOLEX» по ТУ 26.60.13-001-28579421-2018 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

34 (Примите к сведению)
Директор ООО «БИОЛЕКС»
Р.К. Кайратов

[Handwritten signature]

