

ОКПД2 26.60.13.120

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков

2021 г.



АППАРАТ ДЛЯ ДМВ-ТЕРАПИИ

ДМВ-35-«Мед ТеКо»

ТУ 26.60.13-037-56812193-2019

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.037РЭ

(версия 2)

Год, и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	9
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	9
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	12
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	15
8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	15
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	17
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	19
11. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ.....	20
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
13. РЕМОНТ	25
14. УТИЛИЗАЦИЯ.....	26
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	26
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26
17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ.....	27
18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	28
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	33

ПИЮШ.56812193.037РЭ

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Николаенкова			
Пров.	Дахин А.А.			
Т. контр.	Аникин Д.В.			
Н. контр.	Васильев А.С.			
утв.	Беньков А.Б.			

Аппарат для ДМВ-терапии
ДМВ-35-«Мед ТеКо»
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
А	2	34

ООО «Мед ТеКо»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» (далее по тексту – аппарат), предназначенный для воздействия на человека с лечебными целями энергией электромагнитного излучения дециметрового диапазона.

Область применения – общая физиотерапия.

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

Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – медицинское училище,

максимум – не ограничен

б) Знания:

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

- максимум – не ограничен.

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

д) Опыт:

-минимум: медицинская сестра;

-максимум – не ограничен.

Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

д) Национальность: любая.

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

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

1.2. Показания к применению:

- деформирующий остеоартроз, гипертоническая болезнь, постинфарктный кардиосклероз, ревматизм с активностью не выше II степени, ревматоидный артрит;

- бронхит;

- подострые и хронические воспалительные заболевания внутренних органов (бронхит, холецистит, аднексит, простатит).

1.3. Противопоказания:

острые воспалительные (в том числе гнойные) заболевания любой локализации, беременность, наличие металлических инородных тел в зоне воздействия, ишемическая болезнь сердца (стенокардия напряжения выше II ФК), наличие тяжелых нарушений сердечного ритма и (или) искусственного водителя ритма, язвенная болезнь желудка, сопровождающаяся стенозом привратника и опасностью кровотечения.

1.4. Побочные действия:

При проведении процедуры ДМВ-терапии может нарушиться работа некоторых имплантированных электрических устройств, например, кардиостимуляторов и других подключенных к пациенту изделий. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

ДМВ-терапию не следует проводить через одежду. Кроме того, не следует применять в отношении пациентов, носящих металлические предметы или одежду содержащую металлический материал.

ПИЮШ.56812193.037РЭ

Коротковолновая терапия не должна применяться при наличии у пациента пониженной тепловой чувствительности в области воздействия, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.

Воздействию ДМВ не подлежат части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт),

Перед процедурой ДМВ-терапии необходимо удалить из зоны воздействия все металлические предметы, так как они способны вызвать чрезмерный нагрев тканей, что может вызвать ожог кожи или привести к перегреванию стенки прилегающего сосуда или нерва. ДМВ-терапию не проводят пациентам, расположенным на кроватях и креслах с металлическими рамами.

Соединительный кабель аппарата ДМВ следует располагать таким образом, чтобы исключить его контакт с телом пациента, а так же проводящими или поглощающими энергию предметами.

1.5. Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$., относительная влажность до 80 %, при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Рабочая частота, МГц	915 ± 10 %
2.	Ступени регулировки выходная мощность, при работе аппарата на согласованную нагрузку 50 Ом, Вт	от 0,5 до 5 с шагом 0,5 ± 20 % от 5 до 15 с шагом 1 ± 20 %
3.	Номинальная выходная мощность, Вт:	
	Излучатель № 1 (50 мм)	15 ± 20 %
	Излучатель № 2 (75 мм)	15 ± 20 %
	Излучатель № 3 (полостной)	5 ± 20 %
	Излучатель № 4	15 ± 20 %
	Излучатель № 5	15 ± 20 %
4.	Коэффициент стоячей волны излучателей, не более	2,5
5.	Напряжение питания аппарата, В	220
6.	Частота питания аппарата, Гц	50
7.	Потребляемая мощность не более, В·А	160
8.	Время установления рабочего режима не более, с.	30
9.	Диапазон установки времени процедуры с помощью таймера, с дискретностью 1 мин, мин,	(1÷30) ± 5 %
10.	Время работы аппарата в продолжительном режиме, не менее, ч	6
11.	Температура наружных поверхностей аппарата не имеющих контакта с пациентом, должна быть не более	71 °С – для внешних поверхностей корпуса электронного блока
12.	Габаритные размеры аппарата и изделий, входящих в его состав, мм	
	Электронный блок (ДхШхВ)	(319x216 x 142) мм ± 10 %
	Излучатель № 1 (50 мм)	
	- рабочая часть (ØхД)	(58 x 33) мм ± 10 %
	- кабель (длина)	1044 мм ± 10 %
	- диаметр рабочей поверхности	50 мм ± 10 %
	Излучатель № 2 (75 мм)	
	- рабочая часть (ØхД)	(81 x 33) мм ± 10 %
	- кабель (длина)	1005 мм ± 10 %
	- диаметр рабочей поверхности	75 мм ± 10 %
	Излучатель № 3 (полостной)	
	- рабочая часть (ØхД)	(35x212) мм ± 10 %
	- кабель (длина)	1065 мм ± 10 %
	Излучатель № 4	
	- рабочая часть (ДхШхВ)	(110x40x8) мм ± 10 %
	- кабель (длина)	1100 мм ± 10 %
	Излучатель № 5	
	- рабочая часть (ДхШхВ)	(45x145x8) мм ± 10 %
	- кабель (длина)	1115 мм ± 10 %
	Чехол для излучателя № 4	(115x50x10) мм ± 10 %

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
	Чехол для излучателя № 5	(150x55x10) мм ± 10 %
	Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного)	
	- ширина	30 мм ± 10 %
	- длина	переменная от 220 мм до 1300 мм
	Ремень для фиксации излучателей	
	- ширина	30 мм ± 10 %
	- длина	переменная от 220 мм до 1300 мм
13.	Масса аппарата и изделий, входящих в его состав, кг	
	Электронный блок	2,600
	Излучатель № 1 (50 мм)	0,066
	Излучатель № 2 (75 мм)	0,105
	Излучатель № 3 (полостной)	0,088
	Излучатель № 4	0,038
	Излучатель № 5	0,044
	Чехол для излучателя № 4	0,004
	Чехол для излучателя № 5	0,004
	Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного)	0,038
	Ремень для фиксации излучателей	0,038
14.	Срок службы аппарата не менее, лет	5
15.	Средняя наработка на отказ, не более, ч	1500
16.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-6	
17.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
18.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
19.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
20.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
21.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2. Функциональные характеристики

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Требования к материалам и покупным изделиям

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

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2. Для изготовления кабеля соединительного (для излучателей №№ 1, 3, 4, 5) должен применяться кабель марки РК 50-2-16 по ГОСТ 11326.65-79 и разъем BNC-S58P производства “Xi'anLongtroxScien-TechCo., Ltd”, Китай.

2.3.3. Для изготовления кабеля соединительного (для излучателя № 2) должен применяться кабель марки РК 50-2-22 по ГОСТ 11326.74-79 и разъем BNC-S58P производства “Xi'anLongtroxScien-TechCo., Ltd”, Китай.

2.3.4. На электронном блоке должен быть установлен разъем BNC-KFK производства “Xi'anLongtroxScien-TechCo., Ltd”, Китай.

2.3.5. В качестве световых индикаторов «Время» и «Мощность», должны быть использованы 2-х разрядные индикаторы, марки DA56-11GWA, производства «Kingbright Electronic Co., Ltd», Китай.

2.3.6. В качестве светового индикатора «Индикатор контакта излучателя с телом пациента» должен быть использован линейный индикатор марки DC-10YWA, производства «Kingbright Electronic Co., Ltd», Китай.

2.3.7. Аппарат должен быть выполнен из следующих материалов:

Таблица 2

Наименование	Материал
1. Корпус электронного блока	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый

Наименование	Материал
2. Корпус излучателя № 1 (50 мм),	Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
3. Корпус излучателя № 2 (75 мм)	
4. Корпус излучателя № 3 (полостной)	
5. Излучатель № 4	Кожа искусственная марки «Чезима» (ТУ 2200-001-13309561.1-2015), изготовленная из 100% полиэстровой основы, покрытой смесью следующего состава: поливинил-хлорид – 83% и полиэтилен – 17%, окрашенной черным красителем – концентрат пигментов для поливинилхлорида марки КП (ТУ 2243-027-11106782-2011).
6. Излучатель № 5	
Чехол для излучателя № 4	
- чехол	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-5868-ПЖ высшего сорта по ГОСТ 14332-78
- кнопка	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
Чехол для излучателя № 5	
- чехол	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-5868-ПЖ высшего сорта по ГОСТ 14332-78
- кнопка	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
7. Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного)	
- ремень	100% полиэфирная лента тканая марки ЛТПЭкр 25, ТУ 13.96.16-004-0323387-2016, производитель ОАО «ИТГФ», Россия.
- застежка	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет черный. Краситель (черный) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
- держатель излучателя	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат

ПИЮШ.56812193.037РЭ

Лист

8

Наименование	Материал
	пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
8. Ремень для фиксации излучателей	
- ремень	100% полиэфирная лента тканая марки ЛТПЭкр 25, ТУ 13.96.16-004-0323387-2016, производитель ОАО «ИТГФ», Россия.
- застежка	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет черный. Краситель (черный) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
9. Основание электронного блока	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 3

Таблица 3

п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
1.	Электронный блок	ПИЮШ.56812193.037.100	1
2.	Излучатель № 1 (50 мм)	ПИЮШ.56812193.037.200	1
3.	Излучатель № 2 (75 мм)	ПИЮШ.56812193.037.300	1
4.	Излучатель № 3 (полостной)	ПИЮШ.56812193.037.400	1
5.	Излучатель № 4	ПИЮШ.56812193.037.500	1
6.	Излучатель № 5	ПИЮШ.56812193.037.600	1
7.	Чехол для излучателя № 4	ПИЮШ.56812193.037.001	2
8.	Чехол для излучателя № 5	ПИЮШ.56812193.037.002	2
9.	Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного)	ПИЮШ.56812193.037.700	1
10.	Ремень для фиксации излучателей	ПИЮШ.56812193.037.800	1
11.	Эксплуатационная документация Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.037РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Принцип работы

4.2. Принцип работы аппарата основан на создании электромагнитного излучения дециметрового диапазона с частотой колебаний 915 МГц и передачу его к телу пациента посредством сменных излучателей.

4.3. Устройство.

4.3.1. Аппарат состоит: из электронного блока (Рис. 1-2), сменных излучателей № 1 (50 мм) (Рис. 3), № 2 (75 мм) (Рис. 4), № 3 (полостной) (Рис. 5), № 4 (Рис. 6) и № 5 (Рис. 7), которые с помощью собственного соединительного кабелей подключаются к разъёму на боковой панели электронного блока (Рис. 1 поз. 1).

ПИЮШ.56812193.037РЭ

Лист

9



Рисунок 1 Электронный блок (вид спереди)

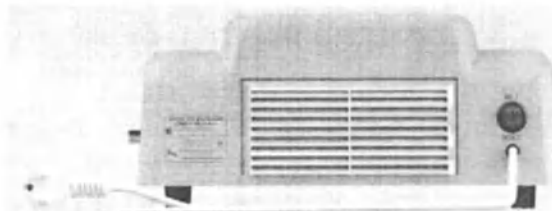


Рисунок 2 Электронный блок
(вид сзади)

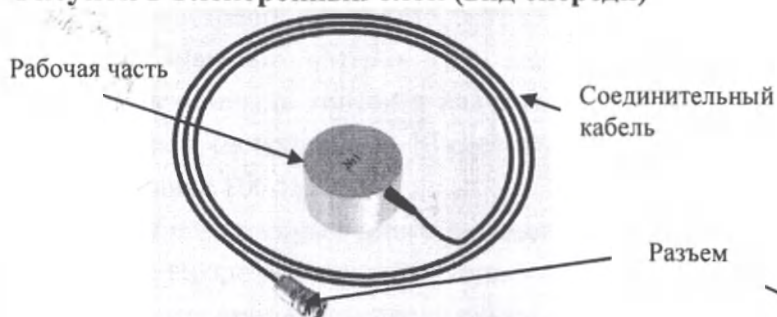


Рисунок 3 Излучатель № 1 (50 мм)

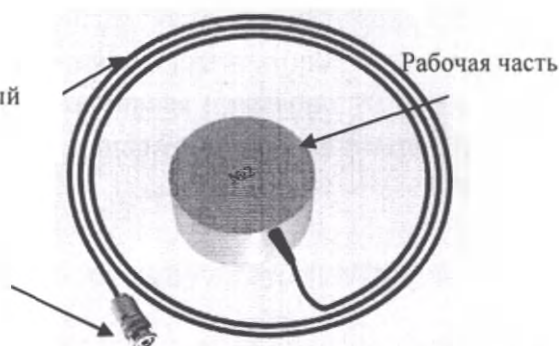


Рисунок 4 Излучатель № 2 (75 мм)

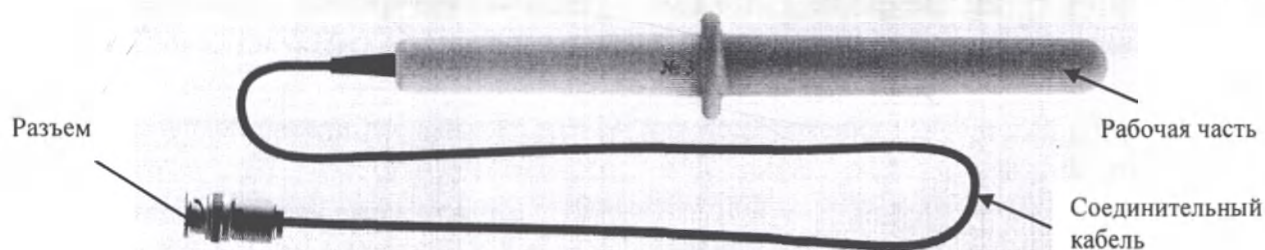


Рисунок 5 Излучатель № 3 (полостной)

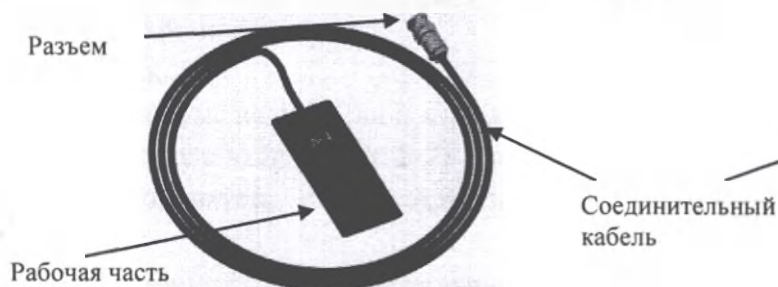


Рисунок 6 Излучатель № 4

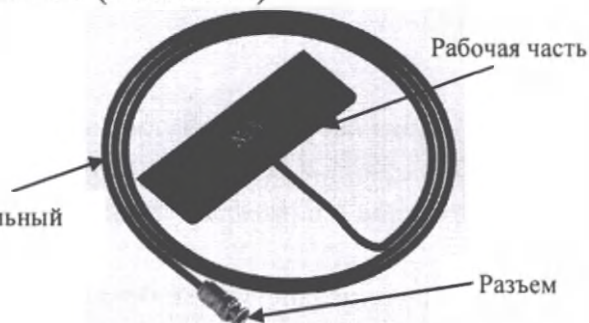


Рисунок 7 Излучатель № 5

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

4.3.2.1. Блок питания - преобразует переменное напряжение 220 В в постоянное напряжение 12,8 В, необходимое для функционирования аппарата.

4.3.2.2. Высокочастотный генератор - для генерирования электромагнитных колебаний с частотой 915 МГц и последующей передачей их по коаксиальному кабелю на излучатель.

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

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

4.3.3. На передней панели электронного блока расположены:

4.3.3.1. Световые индикаторы «Время», «Мощность» и линейный световой «Индикатор контакта излучателя с телом пациента»:

- индикатор «Время» представляет собой 2х разрядный числовой индикатор, который отображает установленное время процедуры в минутах;
- индикатор «Мощность» представляет собой 2х разрядный числовой индикатор, который отображает установленную мощность в ваттах;
- индикатор контакта излучателя с телом пациента представляет собой 10-разрядный линейный световой индикатор, который отображает площадь контакта излучателя с телом пациента. Значение «МИН» (или свечение одного светового индикатора) – минимально допустимая площадь контакта излучателя с телом пациента равная примерно 70 %. Значение «МАКС» (или свечение всех 10 световых индикаторов) – площадь контакта излучателя с телом пациента равна 100 %

4.3.3.2. Кнопки управления с переменным значением:

- «Пауза/Продолжить», где «Пауза» - установка паузы во время процедуры, «Продолжить» - возобновление процедуры после паузы,
- « $\wedge$ » – «больше» - увеличение значений устанавливаемых параметров,
- « $\vee$ » - «меньше» - уменьшение значений устанавливаемых параметров,
- «Пуск/Стоп», где «Пуск» - запуск процедуры, «Стоп» - экстренная ручная остановка процедуры.

4.3.4. На боковой панели расположен разъем для подключения излучателей к электронному блоку.

4.3.5. На задней панели расположены

- несъемный сетевой провод;
- сетевой выключатель;
- вентиляционная решетка;
- шильдик

4.3.6. Сменные излучатели представляют собой антенну и состоят из рабочей части (Рис.3÷7), соединительного кабеля (Рис.3÷7) и разъема для подключения излучателя к аппарату (Рис.3÷7). Сменные излучатели служат для передачи электромагнитной энергии от аппарата к телу пациента.

4.3.7. Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного) служит для фиксации излучателя № 3 (полостного) в требуемом положении. Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного) состоит из 3 частей: держатель излучателя, ремень, застежка (Рис.8)

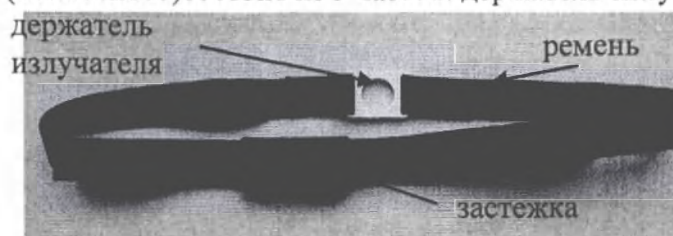


Рисунок 8 Ремень для фиксации излучателя № 3 (полостного)

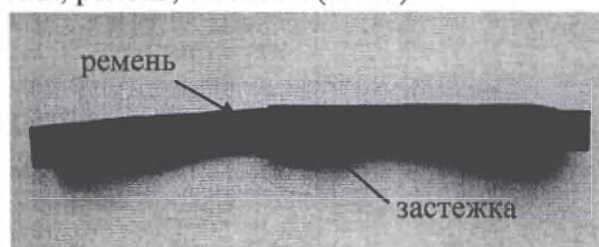


Рисунок 9 Ремень для фиксации излучателей

4.3.8. Ремень для фиксации излучателей для фиксации излучателей № 1, № 2, № 4, № 5 в требуемом положении. Ремень для фиксации излучателей состоит из 2 частей: ремень, застежка (Рис.9)

4.3.9. Чехол для излучателя № 4 (Рис. 10) и Чехол для излучателя № 5 (Рис. 11) служат для защиты излучателей от загрязнений и облегчения процедуры их дезинфекции.

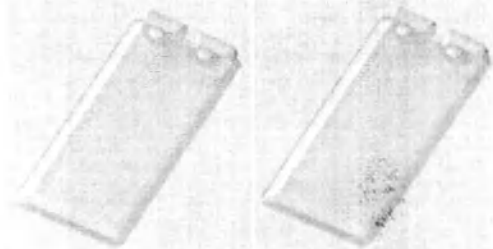


Рисунок 10 Чехол для излучателя № 4 (2 шт)

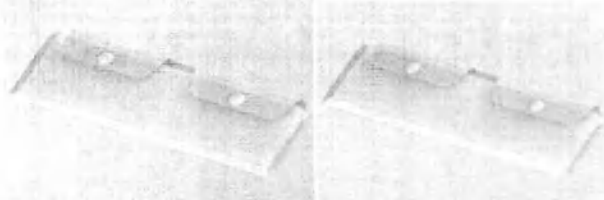


Рисунок 11 Чехол для излучателя № 5 (2 шт)

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке аппарата расположен шильдик:



5.2. В шильдике указана следующая информация:

Таблица 4

Обозначение	Расшифровка
Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо»	Название аппарата
ТУ 26.60.13-037-56812193-2019	Технические условия, по которым выполнен аппарат
№ _____	Заводской номер аппарата
Дата изгот. _____	Дата изготовления аппарата
220 В	Номинальное напряжение сети
50 Гц	Номинальная частота переменного тока
160 В·А	Потребляемая мощность при номинальном напряжении сети
915 МГц	Рабочая частота аппарата
15 Вт	Номинальная выходная мощность аппарата
50 Ом	Согласованная нагрузка
	Рабочая часть типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Знак соответствия национальным стандартам
Рег.уд. _____	Номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие
ООО «Мед ТеКо»	предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо»
	Товарный знак предприятия изготовителя*

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

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

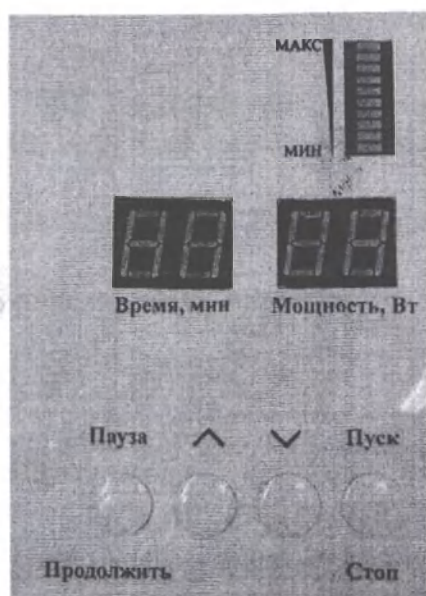


Рисунок 12 Надписи и знаки расположенные на передней панели аппарата
Таблица 5 Расшифровка надписей и знаков расположенных на электронном блоке

Обозначение	Расшифровка
Пауза/Продолжить	«Пауза» - установка паузы во время процедуры, «Продолжить» - возобновление процедуры после паузы
∧ ∨	увеличение значений устанавливаемых параметров уменьшение значений устанавливаемых параметров
Пуск/Стоп	«Пуск» - запуск процедуры; «Стоп» - экстренная ручная остановка процедуры
Время, мин	Цифровой индикатор, отображающий установленное время процедуры в минутах. После запуска, таймер ведет обратный отсчет времени и на табло индикатора отображается оставшееся время до окончания процедуры.
Мощность, Вт	Цифровой индикатор, отображающий устанавливаемую мощность в Ваттах
МАКС МИН	10-разрядный линейный световой индикатор контакта излучателя с телом пациента. После запуска процедуры отображает площадь контакта рабочей поверхности излучателя с телом пациента. МИН (или свечение одного светового индикатора) – минимально допустимая площадь контакта излучателя с телом пациента равная примерно 70 % МАКС (или свечение всех световых индикаторов) – площадь контакта излучателя с телом пациента равна 100 %
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на выключателе (O)
	- знак неионизирующего излучения, означает, что аппарат преднамеренно использует радиочастотную электромагнитную энергию для лечения

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

- части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не следует подвергать воздействию микроволнового излучения, за исключением тех случаев, когда получены специальные медицинские рекомендации;
- воздействию микроволнового излучения не следует подвергать лиц с надетыми металлическими ювелирными изделиями или в одежде, содержащей металлические материалы (например, металлические пуговицы, застёжки или нити),
- пациентам с имплантированными электронными устройствами и/или электродами не следует проводить процедуры и не следует допускать их в те помещения, в которых работает аппарат, так как при проведении процедуры может нарушиться их работа,
- слуховые аппараты необходимо снять.

6.5. Процедура должна проводиться в соответствии с назначением врача

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

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

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

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

6.9. При эксплуатации аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности:

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

6.10. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

6.11. При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;
- число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;
- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети аппарате.

7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

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

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

7.3. К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение $220 \text{ В} \pm 10 \%$, частота 50 Гц.

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

7.5. Аппарат необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительных кабелей излучателей.

8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1. Общие положения.

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

8.1.2. Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже 0°C , необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

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

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

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

8.2. Установка аппарата.

8.2.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

8.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

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

8.2.4. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата:

- электронного блока, излучателей и чехлов для излучателей тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

Ремень для фиксации излучателя № 3 и ремень для фиксации излучателей по МУ 287-113.

Метод дезинфекции – химический, погружением в раствор.

Дезинфицирующий агент и режим дезинфекции – по таблице 2.2 МУ 287-113, применимые для изделий из пластмасс.

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

Внимание! Не допускайте попадание влаги внутрь электронного блока и излучателей.

8.2.5. Установите электронный блок на ровную поверхность.

Переведите сетевой выключатель в положение “ВЫКЛ”. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления.

Прибор готов к проверке работоспособности.

8.3. Проверка работоспособности аппарата.

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

8.3.1.1. Подключите излучатель к разъему на боковой панели электронного блока.

8.3.1.2. Вплотную зафиксируйте подключенный излучатель на согласованную нагрузку 50 Ом. В качестве эквивалента нагрузки используется пластмассовая емкость объемом 5 л, заполненная раствором NaCl (в соотношении 9 г соли на 1 л. воды);

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

8.3.1.3. Для проверки излучателя № 3 (полостного) необходимо:

- надеть на излучатель одноразовый презерватив, зафиксировав свободный край презерватива на ограничительном кольце излучателя;
- опустить излучатель в ёмкость с водой (см. Рисунок 13) используемую в качестве эквивалента нагрузки, и зафиксировать его таким образом, чтобы вода доходила до ограничительного кольца

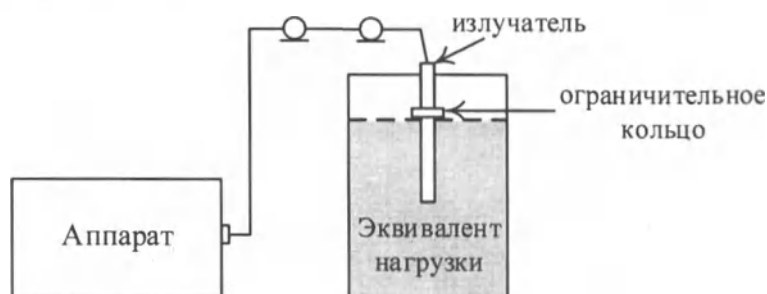


Рисунок 13

8.3.1.4. Переведите клавишу переключателя “Сеть” в положение “ВКЛ”. При этом загорятся световые индикаторы «Время» и «Мощность». На световом индикаторе «Время» по умолчанию установлено время 1 мин. На световом индикаторе «Мощность» будет гореть «0.0».

8.3.1.5. Запустите аппарат, нажав клавишу «Пуск».

8.3.1.6. Визуально убедитесь:

- на индикаторе «Мощность» автоматически загорелось значение выходной мощности 0,5 Вт;
- индикатор «Индикатор контакта излучателя с телом пациента» соответствует значению «МАКС» - то есть горят все 10 световых сегмента.

В случае, если на «Индикаторе контакта излучателя с телом пациента» горят не все сегменты необходимо:

- нажать кнопку «Пауза»;*
- поправить излучатель таким образом, чтобы площадь прилегания его к эквиваленту нагрузки была максимальной или равной 100 %;*
- возобновить процедуру, нажав кнопку «Продолжить».*

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

8.3.1.8. Убедитесь, что по истечении времени процедуры аппарат издает длинный единичный звуковой сигнал, а на индикаторе «Мощность» горит значение «0.0».

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

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Общие положения.

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

9.1.2. Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

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

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

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

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

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

9.3. Перед использованием излучателя № 4 и излучателя № 5 на них необходимо надеть чехол для излучателя № 4 и чехол для излучателя № 5 соответственно, для защиты излучателей от механических повреждений.

9.4. Расположите выбранный излучатель на теле пациента таким образом, чтобы номер излучателя (Рис. 15 поз. 1) оказался сверху, так как рабочая поверхность излучателя (Рис. 15 поз.2) находится с обратной стороны.

9.5. Рабочая поверхность излучателя (Рис. 15 поз.2) должна максимально плотно прилегать к коже пациента.

9.6. Плотно зафиксируйте излучатель ремнем для фиксации излучателей (Рис. 9)

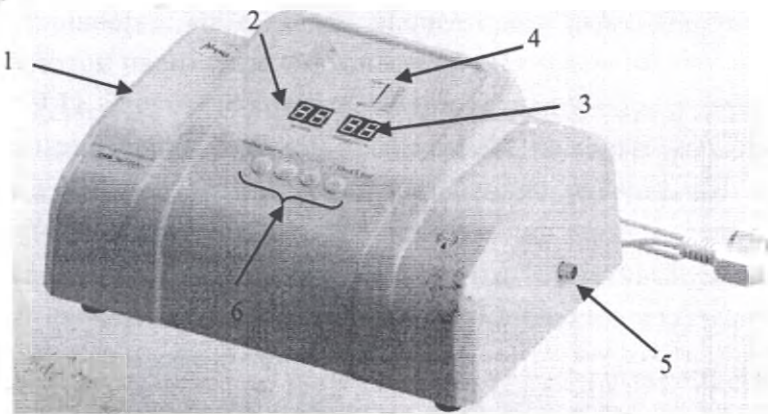


Рисунок 14 Электронный блок общий вид

1 – электронный блок; 2 – световой индикатор «Время»; 3 – Световой индикатор «Мощность»; 4 - «Индикатор контакта излучателя с телом пациента»; 5 – разъем для подключения излучателя; 6 – кнопки управления

9.7. Зафиксируйте излучатель с помощью ремня для фиксации излучателей таким образом, чтобы рабочая поверхность полностью прилегала к телу пациента.

9.8. Установка излучателя № 3 (полостного).

ВНИМАНИЕ! Использование излучателя № 3 (полостного) допускается только с одноразовым презервативом.

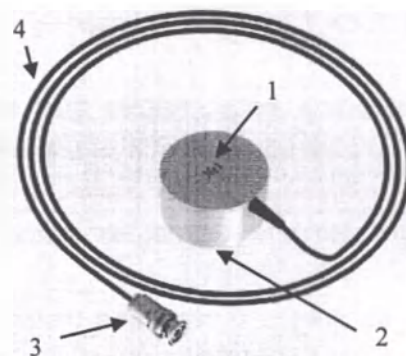


Рисунок 15

Излучатель № 1. Общий вид

1 – номер излучателя; 2 – рабочая поверхность излучателя; 3 – разъем излучателя; 4 – соединительный кабель.



Рисунок 16 . Установка ремня для фиксации излучателя № 3

Для фиксации презерватива на излучателе, необходимо свободный край презерватива натянуть на ограничительное кольцо (Рис.16).

Для удобства фиксации излучателя № 3 в требуемом положении применяется ремень для фиксации излучателя № 3 (Рис.8).

При необходимости применения ремня для фиксации излучателя № 3, установите его, как показано на рисунке 16.

9.9. Подключите выбранный излучатель к разъему на боковой панели электронного блока (Рис. 14 поз.5).

Для надежной фиксации штекера в гнезде поверните накидную гайку по часовой стрелке до упора, но без усилия.

9.10. Вставьте вилку шнура питания в розетку с шиной заземления. Переведите клавишу переключателя "Сеть" в положение "ВКЛ". При этом загорятся световые индикаторы «Время» и

После процедуры и снятия презерватива, излучатель дезинфицируют по методике, указанной в п.10.1.

Использованные презервативы утилизировать согласно указаниям на упаковке производителя.

10.3 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей излучателей, чехлов для излучателей, ремня для фиксации излучателя № 3, ремня для фиксации излучателей проводить после каждой процедуры;
- дезинфекцию поверхностей электронного блока проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

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

11. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

11.1. Общие положения.

При воздействии энергией электромагнитного излучения дециметрового диапазона в тканях человека происходит избирательное поглощение энергии дипольными молекулами тканевой воды (95 %). Характеристики частоты релаксации соответствуют частоте воздействия электромагнитных волн.

При увеличении плотности потока электромагнитного излучения (более 0,01 Вт/см²) в результате релаксационных колебаний связанные молекулы воды преобразуют поглощенные электромагнитные волны в тепло, при этом в тканях богатых водой (кровь, лимфа, мышечная ткань) происходит наибольшее выделение тепла, и местная температура повышается примерно на 1,5 °С.

Исходя из этого различают дозы воздействия: от 0,5 до 5 Вт слаботепловое воздействия, от 5 до 15 Вт среднетепловое воздействие.

11.2. Методика проведения процедур.

При проведении процедур с помощью аппарата Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» используют контактные (без зазора) методики воздействия.

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

11.3. Методики лечения.

11.3.1. Область верхнечелюстных пазух

Положение больного – сидя. Цилиндрический излучатель диаметром 50 мм установить контактно в область пораженной пазухи. Доза воздействия – слаботепловая или тепловая (5 – 7 Вт).

Продолжительность процедуры 8 – 10 минут, назначается ежедневно или через день. Курс лечения 10 – 14 процедур. При поражении обеих верхнечелюстных пазух воздействуют на них поочередно.

11.3.2. Область органов малого таза у женщин.

Положение больного лежа спине. На излучатель № 3 (полостной) надеть одноразовый презерватив. Ввести во влагалище и зафиксировать излучатель с помощью ремня. Применяется слаботепловая доза воздействия (5 Вт)

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

11.3.3. Область коленного сустава.

Положение больного лежа или сидя. Плоский излучатель № 4 или № 5 располагают контактно на наружной поверхности пораженного сустава. Доза воздействия слаботепловая (8-12 Вт)

Продолжительность процедуры 7 – 10 мин на поле, после чего воздействие с такими же параметрами проводят контактно на противоположную сторону сустава. Процедуры общей продолжительностью 12 – 16 минут проводят каждый день или через день. Курс лечения 10 – 15 процедур.

11.3.4. Область плечевого сустава.

Положение больного лежа или сидя. Плоский излучатель № 4 или № 5 располагают контактно на наружной поверхности пораженного сустава. Доза воздействия слаботепловая (8-12 Вт)

Продолжительность процедуры 7 – 10 мин на поле, после чего воздействие с такими же параметрами проводят контактно на противоположную сторону сустава. Процедуры общей продолжительностью 12 – 16 минут проводят каждый день или через день. Курс лечения 10 – 15 процедур.

11.3.5. Воздействия на область живота.

Положение больного лежа. Плоский излучатель № 4 или № 5 располагают контактно на проекции пораженного органа. Доза воздействия слаботепловая (15 Вт)

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

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Общие указания.

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

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

12.2. Периодичность технического обслуживания

12.2.1. Техническое обслуживание облучателя включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

12.2.2. Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

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

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

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

Проверка работоспособности аппарата заключается в проверке выходных параметров:

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

12.2.3.1. Проверку частоты колебаний генератора (п.1 Таблицы 1) проводят с помощью радиоизмерительного комплекса.

Проверка проводится следующим образом:

- а) аппарат, с помощью коаксиального кабеля, подключить к радиоизмерительному комплексу как показано на рисунке 17;

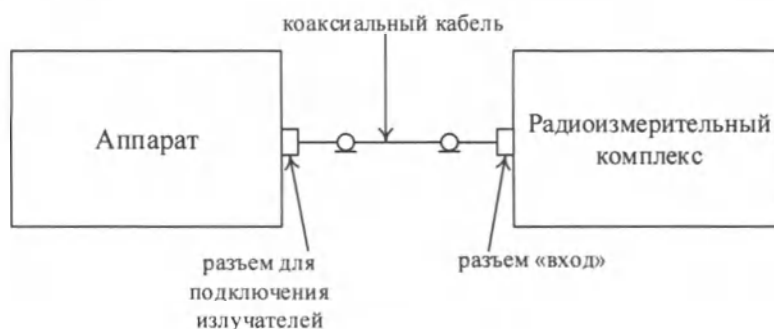


Рисунок 17

- б) включить аппарат, для чего привести сетевой выключатель в положение «ВКЛ»;
- в) одновременно нажать кнопки «Пауза / Продолжить» и «^» и держать в течении 5 сек.;
- г) аппарат издаст звуковой сигнал, индикатор «Время» перейдет к виду «- -», на индикаторе «Мощность» отобразится значение «0,5», а аппарат перейдет в сервисный режим;
- д) запустить аппарат, нажав кнопку «Пуск/Стоп»;

Результаты проверки считаются положительными, если измеренное значение частоты соответствует $915 \text{ МГц} \pm 0,05 \text{ МГц}$.

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

- а) аппарат, с помощью коаксиального кабеля, подключить радиоизмерительному комплексу как показано на рисунке 17;
- б) включить аппарат, для чего привести сетевой выключатель в положение «ВКЛ»;
- в) одновременно нажать кнопки «Пауза / Продолжить» и «^» и держать в течении 5 сек.;
- г) аппарат издаст звуковой сигнал, индикатор «Время» перейдет к виду «- -», на индикаторе «Мощность» отобразится значение «0,5», а аппарат перейдет в сервисный режим;
- д) с помощью кнопок «^» и «v» установить требуемую ступень регулировки мощности;
- е) запустить аппарат, нажав кнопку «Пуск/Стоп»;

Категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ после пуска аппарата в сервисном режиме нажимать кнопки «^», «v» и «Пауза/Продолжить» во избежании изменения настроек аппарата!

- ж) на индикаторах «Время» и «Мощность» отобразится значение напряжения.
 - далее выходная мощность в Вт определяется по формуле 1:

$$P = 0,001 * 10^{(P_{и}/10)} \quad (1),$$

где, P - мощность в ватах;

$P_{и}$ – измеренная мощность с помощью радиоизмерительного комплекса в дБм.

з) нажать кнопку «Пуск/Стоп» и установить следующую ступень регулировки мощности согласно п. 12.2.3.2 д, е, ж;

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

а) подключить к аппарату излучатель как показано на рисунке 18

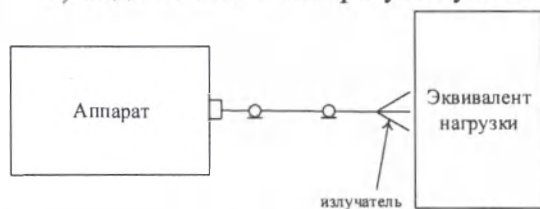


Рисунок 18. Схема подключения излучателей № 1; № 2; № 4; № 5

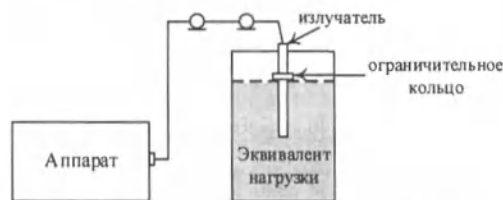


Рисунок 19. Схема подключения излучателя № 3

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

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

г) клавишей « » установить максимально допустимую мощность;

д) убедиться, что невозможно установить мощность превышающую допустимую номинальную выходную мощность для установленного излучателя.

е) для проверки номинальной выходной мощности для излучателя № 3 (полостного) необходимо:

- надеть на излучатель одноразовый презерватив, зафиксировав свободный край презерватива на ограничительном кольце излучателя;

- опустить излучатель в ёмкость с водой (см. Рисунок 19) используемую в качестве эквивалента нагрузки, и зафиксировать его таким образом, чтобы вода доходила до ограничительного кольца;

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

- клавишей «^» установить максимально допустимую мощность;

- убедиться, что невозможно установить мощность превышающую 5 Вт.

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

12.2.4. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 6:

Таблица 6

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» не загораются световые индикаторы.	1.Нет напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке.
	2.Обрыв сетевого шнура питания.	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Перегорели предохранители(ь)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	4.Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 4.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
2. После нажатия на клавишу «Пуск» на индикаторе «Время» появляется код ошибки «E1»	1. Неправильно или не плотно установлен излучатель.	Установите излучатель как указано в п.п. 9.4 ÷ 9.6 настоящего руководства по эксплуатации
	2. Площадь контакта излучателя с телом пациента менее 70 %	Установить излучатель таким образом, чтобы площадь контакта рабочей поверхности излучателя с телом пациента была более 70 %. (см. п. 9.10 настоящего руководства по эксплуатации)
3. После нажатия на клавишу «Пуск» на индикаторе «Время» появляется код ошибки «E2»	1. Не подключен излучатель	Подключите выбранный для процедуры излучатель к разъему на боковой панели электронного блока.
4. После нажатия на клавишу «Пуск» или во время процедуры на индикаторе «Время» появляется код ошибки «E3»	1. Подключенный излучатель неисправен.	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 1.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
5. После нажатия на клавишу «Пуск» или во время процедуры на индикаторе «Время» появляется код ошибки «E4»	1. Неисправен высокочастотный генератор.	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 1.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
6. После нажатия на клавишу «Пуск» или во время процедуры на индикаторе «Время» появляется код ошибки «E5»	1. Неисправна система охлаждения	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя. 1.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

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

13. РЕМОНТ

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

13.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

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

13.4 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

13.4.1 Сетевой выключатель

- тип выключателя – KCD1-2-250V
- номинальное напряжение: 250 В
- предельное напряжение: 1500 В переменного тока в минуту.
- номинальный ток: 6А
- контактное сопротивление: не более 35 МОм
- тип переключателя: ON-OFF
- количество контактных групп – 1
- количество контактов в контактной группе – 2
- фиксация положения – да
- рабочая температура: от -25°C до +85°C

13.4.2 Шнур питания

- кабель сетевой ПВС 3х0,75
- тип жилы - многожильная

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

13.4.3 Плавкие предохранители - описание см. п.2.3.1

13.4.5 Кабель соединительный (для излучателей № 1; 3; 4; 5) – описание см. п.2.3.2.

13.4.6 Кабель соединительный (для излучателя № 2) – описание см. п.2.3.3.

13.4.7 Разъемы излучателей – описание см. п.п.2.3.2 ÷ 2.3.4.

13.4.8 Световые индикаторы - описание см. п.п. 2.3.5÷ 2.3.6.

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

14. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

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

15.3. При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 3-х ярусов по высоте.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

16.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;
- аппараты с повреждениями вследствие неправильной эксплуатации;
- аппараты с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при эксплуатации и транспортировании;
- излучатели с механическими повреждениями.

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

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

16.6 Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1. Регистрационное удостоверение № _____

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

17.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-6-2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro;

- 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 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- 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 Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
- ГОСТ 31576-2012 "Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб."

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

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

Использование соединительных кабелей, отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо».

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнота приведены в таблице 6.

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

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» используют электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«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			
Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электро-питания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или 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 напряжения > 95 % УН) в течение 5 с	< 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 напряжения > 95 % УН) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарата для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V ₁], В 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E ₁], В/м 3 В/м	$d=1,2*\sqrt{P}$, (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»
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппаратов ультразвуковой терапии превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппаратов ультразвуковой терапии с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата ультразвуковой терапии. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.			

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо»

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

Примечания

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

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-35-«Мед ТеКо» заводской номер _____

соответствует ТУ 26.60.13-037-56812193-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

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

Почтовый адрес: 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.:

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, МО, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495) 583-56-95, 583-38-56.

E-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца : _____

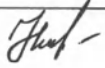
Дата реализации _____

ПИЮШ.56812193.037РЭ

Лист

33

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	номера листов (страниц)				всего листов	№ документа	вход № сопров. док-ции	подпись	дата
	изменен- ных	заменен- ных	новых	аннулиро- ванных					
1		3,5, 12, 20			4	Изв. № 085- 037-01-21			01.02.21

Прошито и пронумеровано

34 лист(ов)

М.П.

