

ОКПД2 32.50.21.150

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Фили-Медтехника»

Шкурков В. В.

2022 г.

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
ДЛЯ УРОЛОГИИ И УРОГИНЕКОЛОГИИ «СМАРТ-ПРОСТ» FEMINA
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО ТУ 32.50.50-015-40119076-2020

Руководство по эксплуатации
40119076.001 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным эксплуатационным документом на медицинское изделие «Аппарат физиотерапевтический многофункциональный для урологии и урогинекологии «СМАРТ-ПРОСТ» FEMINA с принадлежностями по ТУ 32.50.50-015-40119076-2020» (далее – «аппарат» или «изделие»).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА»
(ООО «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА»)
Адрес места нахождения производителя (изготовителя):
Россия, 121248, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, наб. Тараса Шевченко, д.3, к.2, ком. 14
Номер телефона: +7 (499) 340-25-14
Адрес электронной почты: info@smartprost.ru

Назначение: для вагинального или ректального воздействия вибромассажем, постоянным и пульсирующим магнитным полем, тепловым воздействием и ИК-излучением с целью лечения урологических и урогинекологических заболеваний.

Потенциальный потребитель: аппарат может использоваться как в условиях медицинского учреждения под непосредственным контролем врача, так и в домашних условиях по рекомендации врача.

Сферы применения аппарата: урология и урогинекология.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Изделие кратковременно (менее 24 ч) контактирует с неповрежденными кожными покровами пользователя и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»:

290140 – «Массажер электрический».

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие предназначено для многократного использования. Рабочий зонд РК-1.0-3000 рассчитан на 3000 циклов использования до 5 лет эксплуатации.

Изделие поставляется нестерильным, рабочие поверхности рабочего зонда после и перед использованием должны быть подвергнуты дезинфекции по МУ-287-113.

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Характеристика	Значение
Габариты составных частей: - блок электронный управляющий УП-1.0, мм (длина × ширина × высота); - рабочий зонд, вводимая часть: - диаметр, мм; - полная длина, мм. - блок питания, мм (длина × ширина × высота); - длина шнура сетевого питания, м; - длина кабеля рабочего зонда, м.	250×50×30* 21 175 90×100×35 1,3±0,1 1,4±0,1
Масса, кг, не более: - блок питания; - блок электронный управляющий; - рабочий зонд.	0,17 0,50 0,27
Напряжение питания, В	220±22
Часто переменного тока сети питания, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Поддерживаемые режимы	«Врач», «Пациент»
Максимальное значение амплитуды вибрации, мм, не более	2
Магнитная индукция магнитного поля, мТл	10±3
Частота магнитного поля, Гц	от 0 до 99
Температура поверхности рабочей зоны зонда, °С	от 38 до 42
Время выхода на рабочую температуру, мин, не более	3
Максимальная мощность нагревателя, Вт	3,3
Время установления рабочего режима, мин, не более	5
Длина волны ИК-излучения, нм	940±10
Частота генерации импульсов ИК-излучения, Гц	от 0 до 99
Средняя интенсивность на излучающей поверхности, не более, мВт/см²	350
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	600 ч (3000 циклов)
* Предельные отклонения размеров – ±1,5 мм.	

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт. (экз.)
Аппарат физиотерапевтический многофункциональный для урологии и урогинекологии «СМАРТ-ПРОСТ» FEMINA с принадлежностями в составе:	ИГНЖ-30.00.00	—
- блок электронный управляющий УП-1.0;	ИГНЖ-30.00.01	1
- рабочий зонд РК-1.0-3000;	ИГНЖ-30.00.00-02	1
- блок питания;	—	1
- презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед по ТУ 9398-087-00149498-2006», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00033;	—	14
- информационные материалы.	—	1
Принадлежности:		
- сумка.	—	1
Эксплуатационная документация:		
- руководство по эксплуатации.	ИГНЖ-30.00.00 РЭ	1

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению:

- урологические заболевания:
 - хронический простатит.
- урогинекологические заболевания:
 - острое недержание мочи;
 - стрессовое недержание мочи.

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению:

- злокачественные опухоли органов малого таза и кишечника;
- острые воспаления органов малого таза;
- нарушение целостности тканей и покровов, кровотечения вагинальных и ректальных полостей.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочных эффектов применения не выявлено.

6 Устройство и принцип работы

6.1 Описание физиотерапевтических воздействий

6.1.1 Инфракрасная терапия (ИК-терапия)

6.1.1.1 В рабочий зонд установлены ИК-диоды, которые способны излучать электромагнитные волны в узком диапазоне, и создают рассеянное излучение за счет встроенных микролинз.

6.1.1.2 В ректальном рабочем зонде имеются три ИК-диода, разработанных для применения в медицинских целях, длиной волны (940 ± 10) нм оптической мощностью 350 мВт каждый, с углом рассеивания 120° . ИК-диоды работают в импульсном режиме с частотой до 99 Гц. Импульсный режим излучения обеспечивает дополнительную стимуляцию капилляров.

6.1.2 Аппаратный массаж

6.1.2.1 Аппаратный массаж — это вибрационное низкочастотное механическое воздействие на органы малого таза. Для повышения эффективности массажа используется 32 виброрисунка. Смена и чередование виброрисунков обеспечивает механическое воздействие, необходимое для различных фаз массажа (разогрев, дренаж и пр.) и предотвращает развитие толерантности компетентных тканей к воздействию фактору. Для комфорта пациента предусмотрена ступенчатая регулировка мощности вибрации (10 ступеней). Аппаратный массаж используется как самостоятельный физиотерапевтический метод или как дополнение к пальцевому массажу.

6.1.3 Магнитотерапевтическое воздействие

6.1.3.1 Рабочий зонд аппарата генерирует постоянное или низкочастотное переменное (до 99 Гц) магнитное поле напряженностью (10 ± 3) мТл.

6.1.4 Термотерапия

6.1.4.1 Аппарат оказывает тепловое воздействие на органы малого таза с помощью нагрева рабочей поверхности рабочего зонда до $(38 - 42)^\circ\text{C}$. Для комфорта пациента предусмотрена ступенчатая регулировка мощности нагрева (10 ступеней).

6.1.5 Физиотерапевтические воздействия

6.1.5.1 Аппарат позволяет одновременно или в различных комбинациях осуществлять следующие виды физиотерапии:

- воздействие на предстательную железу и органы малого таза ИК-излучением длиной волны (940 ± 10) нм;
- аппаратный массаж предстательной железы;
- магнитотерапия предстательной железы и органов малого таза;
- термотерапия предстательной железы и органов малого таза.

6.1.6 Физиологические эффекты

6.1.6.1 Физиологические эффекты

- улучшение микроциркуляции в предстательной железе и окружающих органах;
- снижение застойных явлений в предстательной железе;
- улучшение фармакокинетических показателей действия лекарственных средств в тканях предстательной железы;
- укрепление мышечных сфинктеров;
- противовоспалительное действие;
- стимуляция регенераторных процессов;
- опосредовано улучшение эректильной функции;
- адаптационное воздействие.

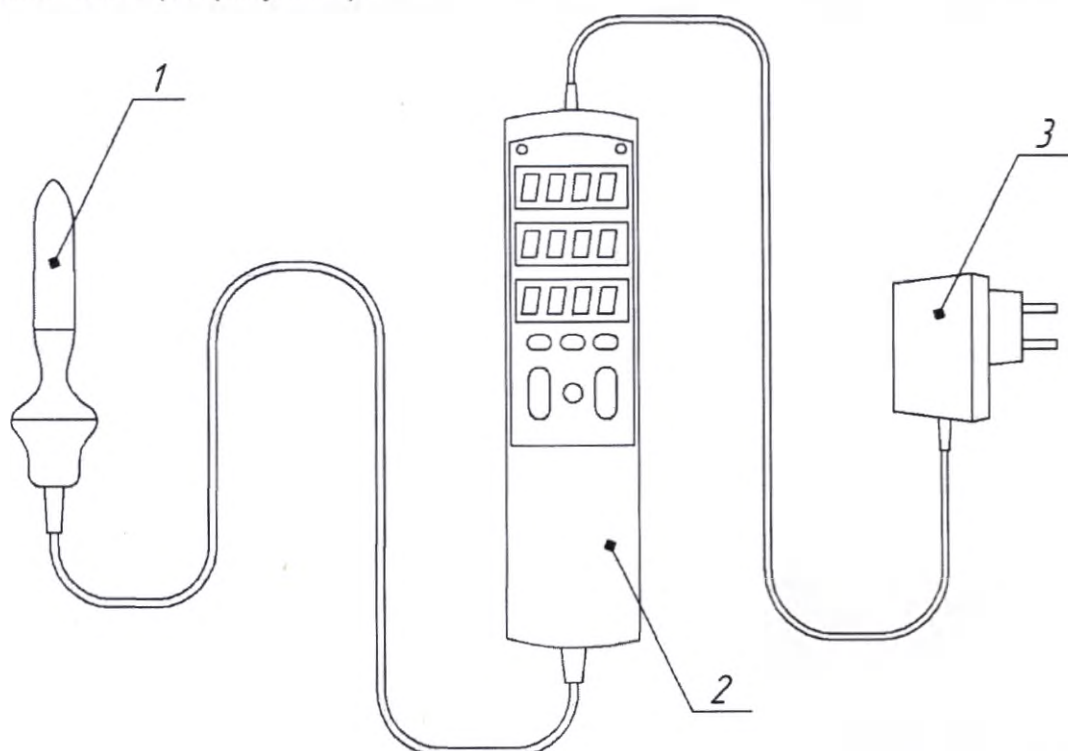
6.1.7 Клинико-лабораторные эффекты

6.1.7.1 Клинико-лабораторные эффекты:

- уменьшение симптоматики заболевания: уменьшение болевых ощущений и дизурических проявлений;
- снижение количества остаточной мочи в мочевом пузыре;
- увеличение средней и максимальной скорости мочеиспускания;
- снижение количества лейкоцитов в секрете простаты.

6.2 Общее описание

6.2.1 Аппарат состоит из блока электронного управляющего, рабочего зонда и блока питания (см. рисунок 1).



1 – рабочий зонд; 2 – блок электронный управляющий; 3 – блок питания

Рисунок 1 – Общий вид изделия

6.2.2 Блок электронный управляющий снабжен двумя разъемами: для подключения блока питания и для подключения рабочего зонда.

6.2.3 Рабочий зонд состоит из корпуса и соединительного кабеля. Все источники физиотерапевтического воздействия расположены в рабочей зоне зонда, которая накрыта прозрачным пластиковым элементом.

Ориентирующее ребро служит для правильного введения зонда.

6.3 Средства сигнализации

6.3.1 Блок электронный управляющий снабжен средствами сигнализации, описанными в таблице 3.

Таблица 3 – Средства индикации

Индикатор	Форма индикации	Предусловие
Индикатор КАРТРИДЖ	Красный непрерывный цвет	Неисправность картриджа
Индикатор БЛОК	Красный непрерывный цвет	Режим «Врач»
Индикатор БЛОК	Единичный красный цвет	Разблокировка режима «Врач»
Индикатор КАРТРИДЖ	Зеленый непрерывный свет	Исправность картриджа
Динамик	Звуковой сигнал	Включение режима/ сброс программы

7 Порядок работы

7.1 Общие рекомендации по применению

7.1.1 Лечение с помощью аппарата рекомендуется проводить курсами по 10-14 процедур. Процедуры желательно проводить ежедневно, регулярно, в одно и то же время. Минимальный рекомендованный перерыв между курсами – один месяц.

7.1.2 Аппарат может использоваться как в условиях медицинского учреждения под непосредственным контролем врача, так и в домашних условиях по рекомендации врача. Процедура проводится при опорожненном кишечнике и мочевом пузыре.

7.1.3 Применение аппарата значительно усиливает действие лекарственных средств как синтетического (антибиотики), так и природного (фитопрепараты) происхождения. Поэтому наилучшие результаты могут быть получены в случае, если аппарат применяется на фоне лекарственной терапии.

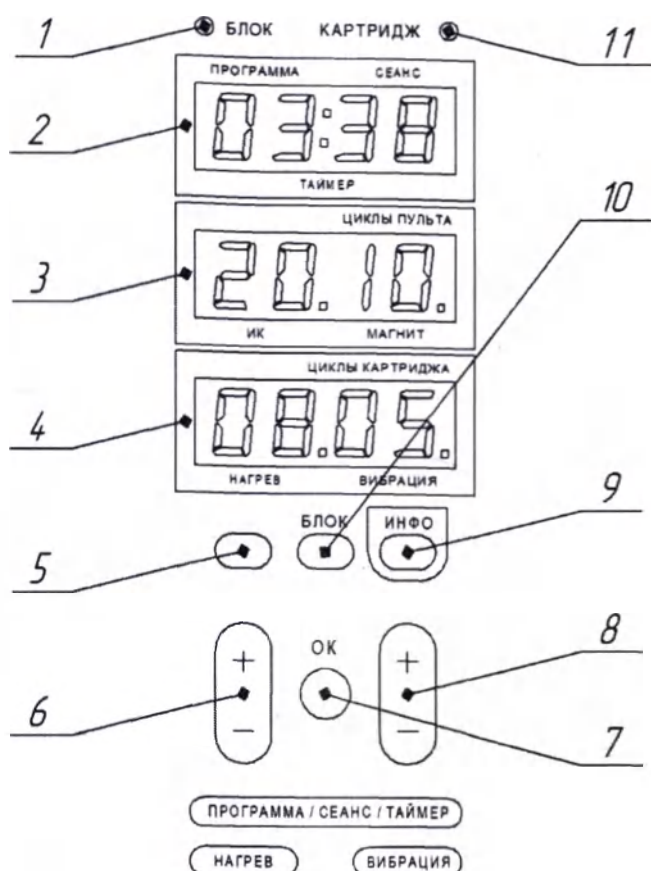
7.2 Общие принципы управления аппаратом

7.2.1 Аппарат может работать в двух режимах: «Пациент» или «Врач».

7.2.2 По умолчанию аппарат работает в режиме «Пациент». В этом режиме аппарат не требует никаких настроек и выполняет универсальную предустановленную лечебную программу продолжительностью 12 мин.

7.2.3 В режиме «Врач» имеется возможность выбрать (в зависимости от характера патологии и тактики лечения) одну из семи предустановленных лечебных программ и задать время процедуры от 7 до 15 мин. Режим «Врач» предназначен для специалистов и по умолчанию заблокирован. Для его разблокировки необходимо нажать специальную клавишу.

7.2.4 Описание органов управления и индикаторов блока электронного управляющего приведено на рисунке 2.



- 1 – индикатор БЛОК;
- 2 – верхний дисплей (обратный отсчет времени лечебной процедуры (таймер), в режиме «Врач» – отображение номера выбранной предустановленной лечебной программы и выбранной продолжительности лечебного сеанса в минутах);
- 3 – средний дисплей (Во время выбранной лечебной процедуры, отображение текущей частоты ИК-излучения и частоты магнитного поля);
- 4 – нижний дисплей (во время выбранной лечебной процедуры, отображение установленной мощности нагрева и интенсивности вибрации в условных единицах от 1 до 10);
- 5 – кнопка включения/выключения;
- 6 – левая качающаяся клавиша (регулировка мощности нагрева, в режиме «Врач» – выбор предустановленной лечебной программы);
- 7 – кнопка ОК (запуск лечебной процедуры; пауза во время лечебной процедуры);
- 8 – правая качающаяся клавиша; (регулировка мощности вибрации, в режиме «Врач» – выбор продолжительности лечебного сеанса);
- 9 – кнопка ИНФО (вывод информации об общем количестве выполненных аппаратом рабочих циклов (лечебных процедур));
- 10 – кнопка БЛОК (разблокировка блока управляющего для работы в режиме «Врач»);
- 11 – индикатор КАРТРИДЖ (светится зеленым, если рабочий зонд подключен к блоку управляющему и исправен; светится красным, если рабочий зонд неисправен или не подключен)

Рисунок 2 – Блок электронный управляющий

7.3 Порядок проведения лечебной процедуры в режиме «Пациент»

7.3.1 По умолчанию аппарат работает в режиме «Пациент». В этом режиме аппарат не требует никаких настроек и выполняет универсальную предустановленную лечебную программу продолжительностью 12 мин. Чтобы начать процедуру в режиме «Пациент», необходимо совершить следующие действия:

1. Подключите кабель сетевого адаптера к разъему «питание» управляющего пульта и затем вставьте сетевой адаптер в электрическую розетку.
2. Подключите кабель рабочего зонда к разъему USB управляющего пульта, при этом рабочий зонд проведет короткую самодиагностику (проверит работоспособность всех своих систем).
3. Оденьте на рабочий зонд презерватив, затем нанесите на презерватив небольшое количество лубриканта.
4. В положении лежа на боку ноги полусогнуты, введите зонд, ориентирующим ребром в переднюю сторону туловища.
5. Для включения аппарата нажмите на пульте зеленую кнопку ПИТАНИЕ.
6. Нажмите кнопку ОК для запуска универсальной предустановленной лечебной программы.



Пример:

Аппарат находится в режиме «Пациент» и готов к выполнению универсальной предустановленной лечебной программы продолжительностью 12 мин.

7.3.2 Во время процедуры имеется возможность:

1. Контролировать обратный отсчет времени процедуры на верхнем дисплее.
2. Контролировать текущие параметры работы аппарата на среднем и нижнем дисплеях. На среднем дисплее отображается текущая частота ИК-излучения и текущая частота магнитного поля (если ИК-излучение или магнитное поле постоянные, то отображается символ «Со» – Constanta). На нижнем дисплее отображается установленная мощность нагрева и сила вибрации в условных единицах от 1 до 10. Если воздействие отсутствует, то на соответствующем дисплее отображается символ «-».

**Пример:**

До окончания процедуры осталось 8 мин 37 с. ИК-воздействие постоянное (Constanta). Частота магнитного поля – 50 Гц. Осуществляется нагрев рабочей части рабочего зонда мощностью 8 условных единиц. Вибрация отсутствует.

3.левой качающейся клавишей регулировать мощность нагрева рабочей поверхности рабочего зонда (в зависимости от индивидуальной чувствительности). Мощность нагрева отображается на соответствующем дисплее пульта в условных единицах от 1 до 10.

4.правой качающейся клавишей регулировать мощность вибрации (в зависимости от индивидуальной чувствительности). Мощность вибрации отображается на соответствующем дисплее пульта в условных единицах от 1 до 10.

5.кнопкой ОК приостанавливать, а повторным нажатием этой кнопки – возобновлять процедуру.

ВНИМАНИЕ! Во время процедуры, при случайном отключении рабочего зонда от управляющего пульта или управляющего пульта от блока питания, аппарат вернется в исходное состояние после обратного подключения кабеля. Для корректной работы аппарата между отключением/подключением должна быть выдержана пауза не менее 3 с.

7.3.3 После окончания процедуры:

1. Отключите аппарат кнопкой ПИТАНИЕ.
2. Извлеките рабочий зонд, снимите с него и утилизируйте презерватив.
3. При необходимости отсоедините кабель рабочего зонда от управляющего пульта.
4. При необходимости промойте или продезинфицируйте рабочий зонд.
5. Отключите управляющий пульт от сетевого адаптера и извлеките сетевой адаптер из электрической розетки.

7.4 Порядок проведения лечебной процедуры в режиме «Врач»

7.4.1 В режиме «Врач» имеется возможность выбрать (в зависимости от характера патологии и тактики лечения) одну из семи предустановленных лечебных программ и задать время процедуры от 7 до 15 мин. Режим «Врач» предназначен для специалистов и по умолчанию заблокирован. Чтобы начать процедуру в режиме «Врач», необходимо совершить следующие действия:

1. Вставьте сетевой адаптер в электрическую розетку, затем подключите кабель сетевого адаптера к разъему «питание» управляющего пульта.

2. Подключите кабель рабочего зонда к разъему USB управляющего пульта, при этом рабочий зонд проведет короткую самодиагностику (проверит работоспособность всех своих систем).

3. Наденьте на рабочий зонд презерватив, затем нанесите на презерватив небольшое количество лубриканта.

4. В положении лежа на боку ноги полусогнуты, введите рабочий зонд, ориентирующим ребром в сторону передней части туловища.

5. Для включения аппарата нажмите на пульте зеленую кнопку ПИТАНИЕ.

6. Нажмите клавишу БЛОК чтобы разблокировать пульт для работы в режиме «Врач». О разблокировке пульта для работы в режиме «Врач» сигнализирует светодиод БЛОК.

7.левой качающейся клавишей выберите одну из семи предустановленных лечебных программ (номер выбранной программы отображается в левой части верхнего дисплея). Программа № 1 (см. таблицу 4) по набору воздействий аналогична универсальной предустановленной лечебной программе в режиме «Пациент».

Таблица 4 – Предустановленные лечебные программы

Программа	Массаж	Нагрев	ИК	Магнит
№ 1	+	+	+	+
№ 2	+	+	+	–
№ 3	–	+	+	–
№ 4	+	–	–	+
№ 5	+	–	–	–
№ 6	–	+	+	+
№ 7	–	–	–	+

При выборе предустановленной лечебной программы, на среднем и нижнем дисплеях символом «о» обозначается наличие соответствующих физиотерапевтических воздействий в выбранной программе.

8. Правой качающейся клавишей выберите продолжительность лечебного сеанса от 7 до 15 мин (выбранная продолжительность лечебного сеанса отображается в правой части верхнего дисплея).



Пример:

Выбрана лечебная программа № 6. Выбрана продолжительность лечебного сеанса 10 мин. Выбранной программой предусмотрены: ИК-терапия, магнитотерапия, термотерапия (нагрев). Выбранной программой не предусмотрен аппаратный массаж (вибрация).

9. Нажмите кнопку ОК для запуска выбранной предустановленной лечебной программы.

10. Далее – аналогично режиму «Пациент».

8 Меры безопасности

8.1 В процессе эксплуатации кабель рабочего зонда и блока питания не должен быть натянут. Аппарат следует включать исключительно в исправную электрическую розетку, с характеристиками сети, указанными в технических характеристиках. Запрещается эксплуатация аппарата при наличии трещин и сколов на корпусе сетевого адаптера, управляющего пульта или рабочего зонда, а также повреждений электрических кабелей. При работе с аппаратом необходимо соблюдать противоэпидемические меры. Не допускается попадание дезинфицирующего раствора и других жидкостей на электрические разъемы и штекеры. Использование аппарата допускается медицинским персоналом или пациентом самостоятельно только после консультации врача.

8.2 Презервативы являются одноразовыми нестерильными медицинскими изделиями. Повторное применение не допускается.

8.3 С качестве лубриканта, наносимого на презерватив, не допускается использовать вещества, разрушающие латекс.

8.4 В процессе эксплуатации шнур рабочего зонда и блока питания не должен быть натянут.

8.5 Не допускается эксплуатация аппарата при наличии трещин и сколов на корпусе блока питания, блока управляющего или рабочего зонда, а также повреждений электрических кабелей и соединений.

8.6 В процессе эксплуатации в промежутках между использованиями составные части аппарата следует укладывать в сумку из комплекта поставки.

9 Техническое обслуживание

9.2 Наружные поверхности устройства следует дезинфицировать по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

9.1 Ремонт

9.1.1 Ремонт должен производиться в случае выхода из строя изделия. Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий.

9.1.2 Ремонт включает в себя следующие этапы:

- выявление неисправностей;
- устранение неисправностей;
- проверка работоспособности.

9.2 Характерные неисправности

9.2.1 Неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Таблица 5 – Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Отключение, невозможность включения	Поломка электрической части или других составных частей в составе изделия	Ремонт уполномоченной организацией или изготовителем.
Нарушение режимов работы		

10 Хранение

10.1 Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40 до 50 °С.

11 Транспортирование

11.1 Транспортная тара с аппаратами должна штабелироваться не более, чем в 4 яруса друг на друга.

11.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 8 ч.

11.3 Аппарат в транспортной таре транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444.

11.4 Условия транспортирования аппарата в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12 Утилизация

12.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684. Изделие соответствует классу медицинских отходов А.

13 Сведения об электромагнитной совместимости

13.1 Изделие 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 эксплуатационной документации.

13.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

13.3 В состав изделия входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 6.

Таблица 6 – Внешние кабели и преобразователи, используемые в изделии

Наименование	Характеристики
Провод питания	Материал оболочки: поливинилхлорид. Материал проводника: медь. Длина шнура, м: $1,3 \pm 0,1$;

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 6, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

13.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПр 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	A	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

13.5 Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 8.

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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	$\pm 0,5$ кВ – для линий электропитания Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется подключать изделие с устройством защиты от импульсных помех, чтобы избежать выключения изделия.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 10 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 250 периодов	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 10 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия 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 обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

13.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 9.

Таблица 9 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$
	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Продолжение таблицы 9

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность 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. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

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 d 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 P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в руководстве по эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи аппарата (без учета ограничений использования рабочих зондов), а при отсутствии отметки о продаже – со дня его изготовления.

14.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня и изготовления.

15 Правила предоставления рекламаций

15.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА»

(ООО «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Россия, 121248, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, наб. Тараса Шевченко, д.3, к.2, ком. 14

Номер телефона: +7 (499) 340-25-14

Адрес электронной почты: info@smartprost.ru

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций 11.

Таблица 11 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы с до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат физиотерапевтический многофункциональ-
ный для урологии и урогинекологии «СМАРТ-ПРОСТ»
FEMINA с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-015-40119076-2020

наименование изделия

№ _____
номер серии

Упаковано _____ ООО «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА»
наименование изготовителя

согласно требованиям в действующей технической документации.

_____ должность _____ личная подпись _____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

17 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат физиотерапевтический многофункциональ-
ный для урологии и урогинекологии «СМАРТ-ПРОСТ»
FEMINA с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-015-40119076-2020

наименование изделия

№ _____
номер серии

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями госу-
дарственных (национальных) стандартов, действующей технической докумен-
тации и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

_____ личная подпись _____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

18 Применяемые стандарты

18.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 12.

Таблица 12 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/ [ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р 51317.4.2-2010 (МЭК 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электропитания для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

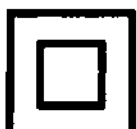
Обозначение документа	Наименование документа
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Постановление правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 681	Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

19 Символы маркировки

19.1 Значение символов маркировки приведено в таблице 13.

Таблица 13 – Символы маркировки

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер

Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
IP54	Степень защиты IP54 по ГОСТ 14254
	Рабочая часть типа BF
	Изделие КЛАССА II

ОГРН ЧИСТОВИДНОГО ПЕЧАТЯРЬЮ

