

ООО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «НЕВОТОН»
192012 Санкт-Петербург, ул.Грибакиных, д.25, кор.3, лит. А
Тел.: (812) 327-4956 E-mail: info@nevoton.ru сайт: nevoton.ru

НЕВОТОН®

ОКПО 11153066 ОГРН 1037800006111
ИНН 7801095818/ КПП 781101001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

_____ К.В. Бродкин
«24» ноября 2023 г.
М.П.

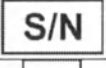


**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» (Аппарат «ФизиоФон»)
по ТУ 26.60.13-052-11153066-2019**

**Руководство по эксплуатации
№: 029-052РЭ**

ТЕХНИКА ДЛЯ ЖИЗНИ

Символы и надписи, использованные для маркировки

Символ	Обозначения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа В
IPX0	Степень защиты лечебного терминала аппарата от проникновения воды по ГОСТ 14254-96
IPX2	Степень защиты излучателя от проникновения воды по ГОСТ 14254-96
	Евразийское соответствие
220 В ~	Номинальное напряжение питающего переменного тока 220В
12 В ===	Напряжение на выходе источника питания, постоянный ток
50 Гц	Номинальная частота питающего переменного тока 50Гц
0,3 А и/или 15 Вт	Номинальный ток нагрузки и/или потребляемая мощность
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Обращаться с осторожностью
	Верх
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество
	Ультразвуковая терапия
	Ультрафонофорез
	Использование компонентов РЭА, монтируемых на поверхности печатной платы
	Применяемый материал
	Современные технологии
	Широкий спектр показаний
	Простота применения

Контактная информация

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН» (ООО НПФ «НЕВОТОН»)
Адрес юридический:	192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, д.25, корп. 3, литера А
Электронная почта:	info@nevoton.ru
Сайт:	nevoton.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон»» (Аппарат «ФизиоФон») по ТУ 26.60.13-052-11153066-2019 (далее – аппарат, Аппарат «ФизиоФон»), предназначен для лечения и профилактики заболеваний различных органов и систем организма, а также реабилитации при помощи терапевтического ультразвука и ультрафонофореза.

Область применения:

Физиотерапия, медицинская реабилитация, косметология, спортивная медицина, педиатрия.

Аппарат предназначен для применения в медицинских организациях, а также для индивидуального применения в домашних условиях по рекомендации специалиста. Аппарат может применяться для лечения и профилактики заболеваний как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами физиотерапии, методами рефлексотерапии, массажа (общего, точечного), мануальной терапии, фитотерапии, лекарственными и гомеопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

Потенциальный потребитель:

- медицинский персонал в медицинских учреждениях;
- пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/самостоятельном использовании в домашних условиях).

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

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий медицинского назначения группы 2.

По безопасности аппарат относится к изделиям пригодным для присоединения к питающей сети не более 250 В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и Приказ Минздрава №4н.

По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ 27.003 аппарат относится к изделиям многократного циклического применения.

Аппарат относится к медицинским изделиям, предназначенным для НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 должен обеспечивать продолжительную работу в течение 6 ч в ПОВТОРНО КРАТКОВРЕМЕННОМ РЕЖИМЕ: не более 15 мин работы в непрерывном режиме излучения ультразвука при эффективной интенсивности 0,6 Вт/см² и 10 мин при отсутствии излучения.

Аппарат относится к медицинским изделиям с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электробезопасности аппарат относится к изделиям класса защиты II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и имеет степень защиты IPX0 (излучатель ультразвуковых колебаний имеет степень защиты IPX2) по ГОСТ 14254.

Электропитание аппарата осуществляется от источника питания с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Аппарат предназначен к эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха, °С от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более 80;
- атмосферное давление, кПа от 86,6 до 106,7 (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата при его применении представлены в приложении А.

Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации, приведен в приложении Б.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

• Частота ультразвуковых колебаний, кГц	880 ± 0,26 (режим I); 2640 ± 1,05 (режим II);
• Эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см ² :	
– в режиме I	0,3 ± 0,1 и 0,6 ± 0,21;
– в режиме II	не более 0,2;
• Период воздействующих импульсов, мс	20 ± 0,4;
• Длительность воздействующих импульсов с отклонением ±10 %, мс	2, 4, 10 и 20 (непрерывный режим);
• Эффективная площадь излучателя, см ²	4 ± 0,4;
• Время проведения процедур (уставки таймера), мин	3, 6, 9, 12 и 15;
• Относительная погрешность таймера	±3 %;
• Напряжение питания аппарата, В	220 ± 22;
• Номинальная частота тока, Гц	50;
• Потребляемая аппаратом мощность, Вт, не более	15;
• Рабочий цикл, мин	время работы – 15 ± 0,2; время паузы – 10 ± 0,2;
• Габаритные размеры корпуса лечебного терминала аппарата (без источника питания), мм	длина 171 ширина 53 высота 52 ± 20 %
• Длина соединительного шнура, м	1,65 ± 0,15;
• Масса аппарата, г	460 ± 10%

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

3.1. Показания к применению

- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов (остеоартроз, артрит (артроз) височно-нижнечелюстного сустава, эпикондилит, подошвенный фасциит, тендинит);
- хронические системные заболевания суставов (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева));
- заболевания периферических нервов и мышц (миофасциальный болевой синдром, карпальный туннельный синдром);
- хроническая боль в спине;
- грыжа межпозвонкового диска;
- псориаз, рубцы, травмы, раны, пролежни, ожоги, переломы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

4.1. Общие противопоказания к применению

- злокачественные новообразования;
- туберкулез легких в активной фазе;
- ИБС, стенокардия напряжения III ФК;
- артериальная гипотензия;
- вегетососудистые дисфункции;
- беременность на ранних сроках (при воздействии на нижнюю треть живота);
- тромбофлебит;
- искусственный водитель ритма в области воздействия.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И РЕАКЦИИ:

- признаки раздражающего воздействия на кожные покровы тела;
- при неадекватно подобранных дозах ультразвук может вызвать обострение патологического процесса или нежелательные общие реакции организма (усталость, сонливость, головокружение, боли в области сердца и др.). В таких случаях рекомендуется очередную процедуру пропустить, снизить интенсивность и продолжительность воздействия, увеличить межпроцедурный промежуток. Если указанные явления после таких мероприятий проходят, то курс лечения продолжают. Если же обострение затягивается или усиливается, лечение ультразвуком следует прекратить.

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

6.1. Конструкция

Аппарат создан на современной элементной базе с применением современных технологий. Центральным управляющим элементом аппарата является микроконтроллер. Применение микроконтроллера обеспечивает стабильность параметров и надежность аппарата в эксплуатации.

Конструктивно аппарат состоит из лечебного терминала (1) и источника питания (2), соединенных между собой неразъемным электрическим шнуром (рис. 1).

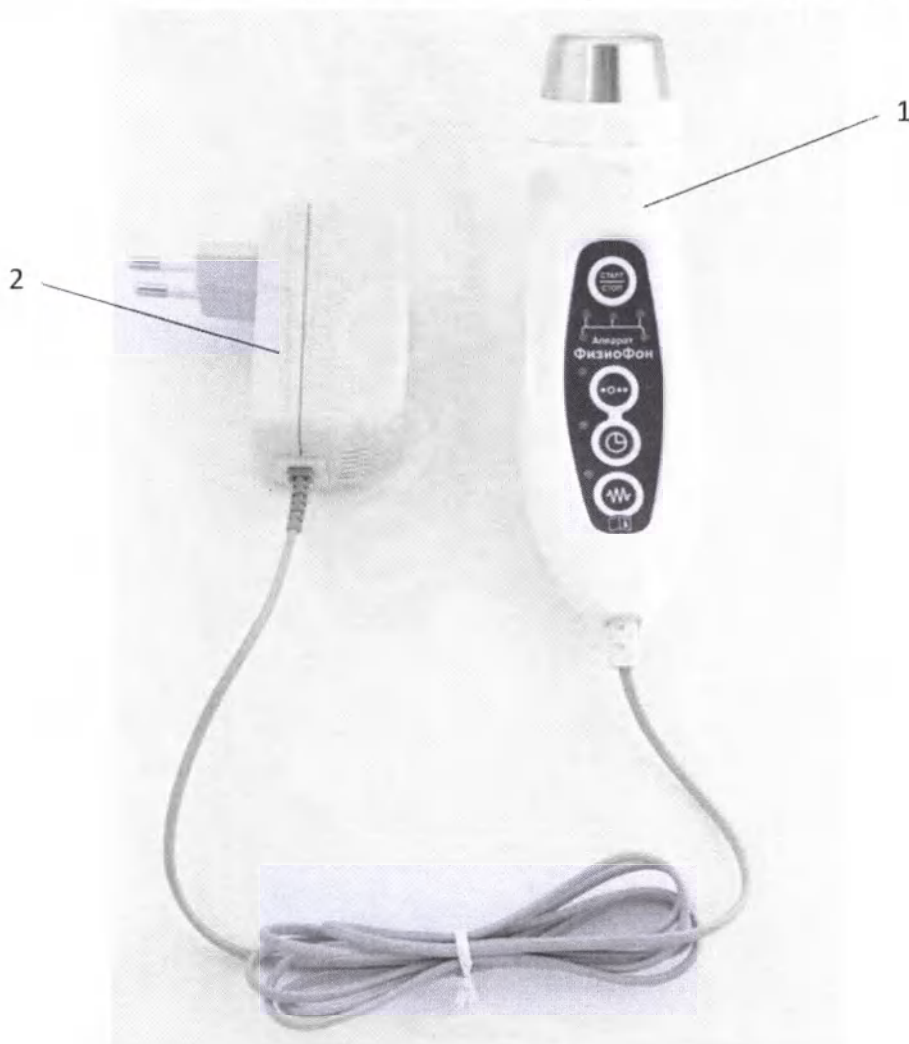


Рисунок 1

Источник питания преобразует переменное сетевое напряжение 220 В/50 Гц в безопасное напряжение питания 12 В постоянного тока, поступающее на электронную плату лечебного терминала через соединяющий электрический шнур. Трансформатор источника питания создает гальваническую развязку сетевого напряжения и напряжения питания лечебного терминала, обеспечивая, таким образом, электробезопасность пациента и удобство использования – лечебный терминал имеет небольшую массу и компактные размеры, что позволяет легко удерживать его в руке.

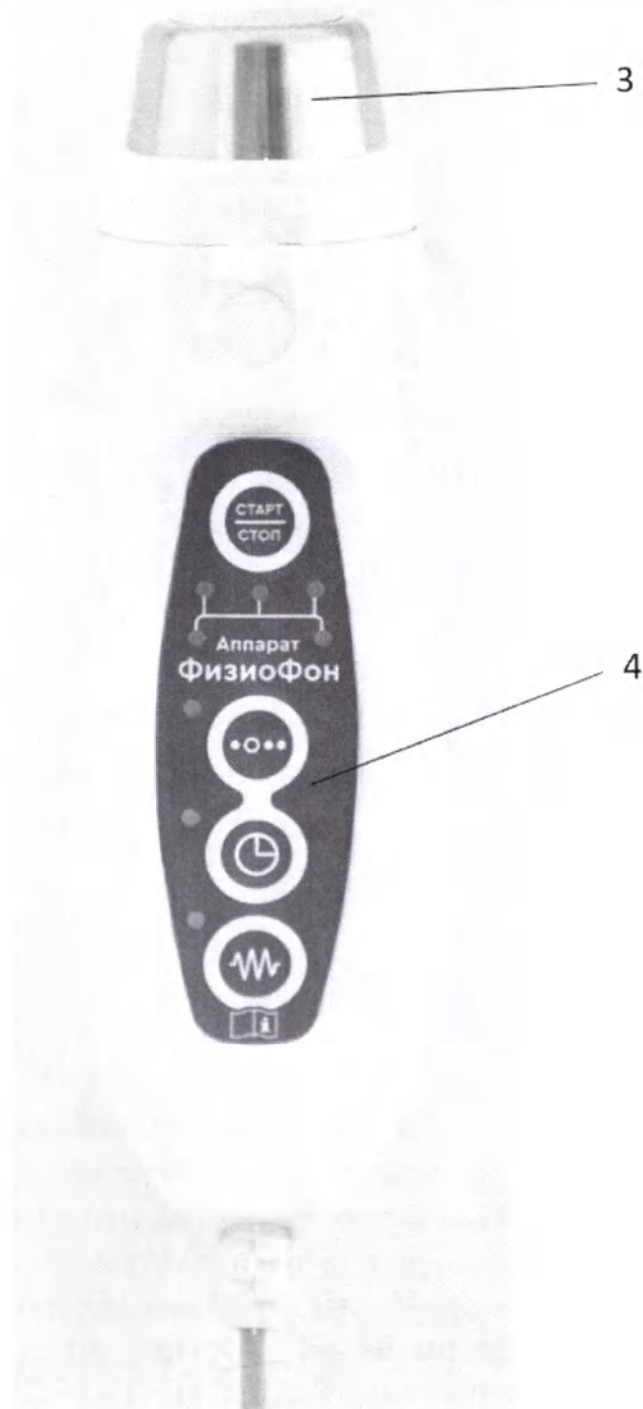


Рисунок 2

Излучатель ультразвуковых колебаний (3), преобразующий электрические сигналы от внутреннего генератора аппарата в механические колебания, расположен в верхней части лечебного терминала. На лицевой стороне лечебного терминала расположена панель управления (4, рис. 2). На панели управления (рис. 3) размещены кнопки управления (К1...К4) и светодиодные индикаторы (С1...С8):

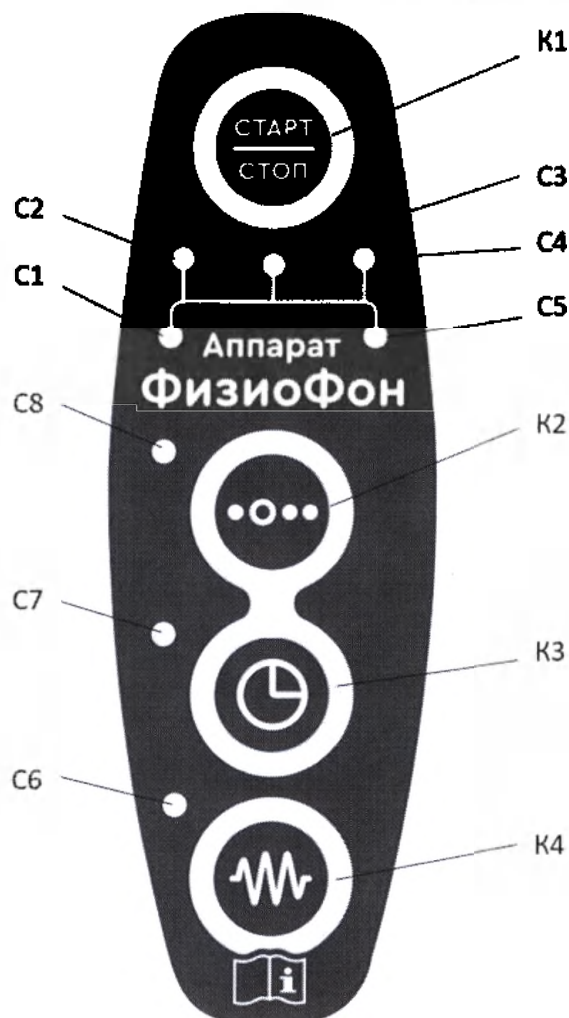


Рисунок 3

- K1 – кнопка запуска/остановки процедуры;
- K2 – кнопка выбора длительности импульса;
- K3 – кнопка выбора и изменения параметра «ВРЕМЯ»;
- K4 – кнопка выбора частоты работы аппарата. Аппарат работает с частотой импульсов 880 кГц в режиме I, при этом индикация светодиодных индикаторов осуществляется красным цветом. Также, аппарат может работать с частотой импульсов 2640 кГц в режиме II, при этом индикация светодиодных индикаторов осуществляется зеленым цветом;
- C1...5 – светодиодные индикаторы отображения заданного уровня параметра «Время» или выбора длительности импульса. Индикация, соответствующая параметру «Время» приведена в табл. 1. Индикация при выборе длительности импульса приведена в табл. 2;
- C6 – светодиодный индикатор выбранного режима работы;
- C7 – светодиодный индикатор выбора параметра «Время»;
- C8 – светодиодный индикатор выбора длительности импульса.

Таблица 1. Индикация в соответствии с выбранным параметром

Параметр	Индикация светодиодов				
	C1	C2	C3	C4	C5
«Время» – время проведения процедуры, мин	3	6	9	12	15

Нажатие любой кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

6.2. Принцип лечебного воздействия

Ультразвуковая терапия – лечебное применение ультразвука.

Используемые ультразвуковые колебания ускоряют перемещение биологических молекул в клетках, вызывают разрыв слабых межмолекулярных связей, уменьшают вязкость цитозоля (тиксотропия), ускоряют переход ионов кальция и биологически активных соединений (монооксид азота, цитокины) в свободное состояние, что увеличивает вероятность их участия в метаболических процессах, уменьшает ацидоз и стимулирует рост и восстановление мелких сосудов. Повышенная энзиматическая активность лизосомальных ферментов в клетках под действием ультразвука способствует очищению воспалительного очага от клеточного детрита и патогенной микрофлоры в экссудативной стадии воспаления.

Ультразвуковые колебания усиливают экспрессию генов фактора роста в фибробластах, индукцию синтеза интерлейкина 1β и сосудистого эндотерлиального фактора роста, которые усиливают пролиферацию фибробластов и синтез волокон соединительной ткани. В результате их миграции и увеличения синтеза коллагена и дифференцировки сухожильных фибробластов формируется новая хрящевая ткань и пространственно организованные рубцы. При продолжительных курсах лечения происходящая активация ангиогенеза, хондрогенеза и остеогенеза вызывает перестройку патологической грануляционной ткани с частичной резорбцией фиброзно-рубцовой ткани с переориентацией в ней коллагеновых волокон, способствуя повышению их эластичности и усилению амплитуды активных движений в суставах.

С нарастанием интенсивности ультразвука из-за значительного поглощения энергии ультразвуковых колебаний в тканях, их температура повышается на $0,7-1^\circ\text{C}$. Наибольшее количество тепла выделяется на границах раздела тканей с различным акустическим импедансом: в богатых коллагеном поверхностных слоях кожи, фасциях, связках, рубцах, синовиальных оболочках, суставных менисках и надкостнице, что повышает ее эластичность и расширяет диапазон физиологического напряжения. Нагревание тканей модулирует функциональные свойства термомеханочувствительных структур сухожилий и связок, способствует ослаблению фантомных болей и уменьшению мышечного спазма. Благодаря местному расширению сосудов в микроциркуляторном русле усиливается (в 2-3 раза) объемный кровоток в слабоваскуляризированных тканях, повышается степень их оксигенации и возрастает интенсивность метаболизма, что вызывает деструкцию разрастаний соединительной ткани.

Таким образом, ультразвуковая терапия обладает репаративно-регенеративным, фибромодулирующим, катаболическим, спазмолитическим, дефиброзирующим лечебными эффектами.

Лекарственный ультрафонофорез – сочетанное воздействие на организм ультразвуковых колебаний и вводимых с их помощью лекарственных веществ. В поле ультразвуковых волн молекулы лекарственных веществ проникают в эпидермис и верхние слои дермы через выводные протоки сальных желез. В силу выраженной липофильности они довольно легко диффундируют в интерстиций и проходят через поры эндотелия кровеносных и лимфатических сосудов. В отличие от электрофореза при ультрафонофорезе количество лекарственных веществ, накапливающихся в кожном депо, меньше, и действуют они в течение сравнительно короткого времени.

Форетическая активность частиц максимальна при использовании 5-10% растворов, а количество вводимых в организм лекарственных веществ составляет 1-3% нанесенных на поверхность кожи. Ультразвуковые колебания потенцируют лечебные эффекты сосудорасширяющих, противовоспалительных и рассасывающих веществ, местных анестетиков, антибиотиков, иммунодепрессантов и антикоагулянтов, а также ослабляют их побочные эффекты. Вместе с тем они инактивируют молекулы атропина, барбитуратов, витаминов группы В, кодеина, кофеина, морфина, новокаина, платифиллина гидротартрата, полимиксина сульфата, производных пиразолона, хинина, эфедрина и др.

Лекарственный ультрафонофорез обладает потенцированными эффектами ультразвуковой терапии и специфическими эффектами вводимого ультразвуком лекарственного вещества.

Используют две технологии проведения процедур – стабильную и лабильную. При стабильной методике ультразвуковой терапии излучатель фиксируют в одном положении, а при лабильной – постоянно перемещают в зоне воздействия. Из-за опасности локального перегрева тканей последняя методика более предпочтительна. Вследствие механической неоднородности тканей и возможного формирования "стоячих" волн стабильное озвучивание тканей может привести к их локальному перегреву. Кроме того, озвучивание тканей в ближней зоне ультразвукового излучателя неизбежно приводит к формированию резких максимумов интенсивности, в области расположения которых больной может получить высокую дозу поглощенной энергии. Исходя из этого, предпочтительно применять лабильную методику.

Вследствие сильного затухания ультразвуковых колебаний воздействие осуществляют через водную или масляную контактную среду. Для этого обычно используют вазелиновое и растительные масла или гели. После нанесения контактной среды головку излучателя устанавливают в проекции пораженного органа и плавно перемещают круговыми движениями малого радиуса без отрыва от кожи. При ультразвуковом воздействии на части тела сложных конфигураций (суставы стопы и кисти) озвучивание проводят в ванночке с водой или через резиновый мешочек с водой. Одна его поверхность принимает форму облучаемого участка, а вторая контактирует с излучателем.

Дозирование процедур проводят по плотности потока энергии (интенсивности). Ее пороговая величина при различных методиках не превышает 2 Вт/см². Врачу необходимо, однако, помнить, что нижняя граница теплового действия ультразвука составляет до 0,4 Вт/см² для непрерывных и до 0,8 Вт/см² – для импульсных ультразвуковых колебаний. Продолжительность ежедневно проводимых процедур составляет 10-15 мин, курс – 8-12 процедур. При необходимости повторный курс ультразвуковой терапии назначают через 2-3 мес.

7. РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Аппарат может работать в одном из двух основных режимов:

«**Режим I**» – лечебный режим, в котором аппарат излучает ультразвуковые волны частотой 880 кГц с эффективной интенсивностью либо 0,3 Вт/см², либо 0,6 Вт/см²;

«**Режим II**» – лечебный режим, в котором аппарат излучает ультразвуковые волны частотой 2640 кГц с эффективной интенсивностью не более 0,2 Вт/см².

Для каждого режима работы пользователь может выбирать заданные величины длительности импульсов. Для режима работы «Режим I» пользователь может выбирать эффективную интенсивность излучения 0,3 Вт/см² или 0,6 Вт/см². Выбор интенсивности и установка длительности в режиме работы «Режим I» осуществляется циклическими нажатиями на кнопку К2.

Переключение между режимами работы «Режим I» и «Режим II» циклическое, и, производится нажатиями на кнопку К4. Для режима работы «Режим I» индикация светодиодов осуществляется красным цветом, для режима работы «Режим II» – зеленым.

Режимы работы аппарата, их установка и индикация приведены в табл. 2.

Таблица 2. Режимы работы аппарата, их установка и индикация

Режим работы	Интенсивность, Вт/см ²	Нажатие кнопки К2	Длительность импульса, мс	Индикация
Режим I	0,3	1	4	С1 – мигает
		2	10	С2 – мигает
		3	20 (непрерывный)	С1, С2 – горят
	0,6	4	2	С3 – мигает
		5	4	С4 – мигает
		6	10	С5 – мигает
		7	20 (непрерывный)	С3, С4 и С5 – горят
Режим II	0,2	1	2	С1 – мигает
		2	4	С2 – мигает
		3	10	С3 – мигает
		4	20 (непрерывный)	С4, С5 – горят

8. РАБОТА

8.1. Правила применения аппарата

Перед использованием аппарата обязательно ознакомьтесь с правилами хранения и использования аппарата, с требованиями безопасности (см. п. 11 и 12), с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

Лечебные процедуры, проводимые при помощи аппарата, предусматривают определенную подготовку.

Пациент, проводящий лечебные процедуры самостоятельно, должен предварительно проконсультироваться с врачом физиотерапевтом или лечащим врачом.

Исходные параметры лечебных процедур, их периодичность и количество указывается в методике лечения и должны быть известны пользователю до применения аппарата.

При проведении процедуры пациент находится в удобном неподвижном положении лежа или сидя, пациент не должен испытывать дискомфорт на протяжении всей процедуры. Положение тела пациента должно обеспечивать легкий доступ к зоне лечебного воздействия ультразвуком. Зону воздействия освобождают от одежды.

Процедуры проводятся контактным способом с применением стабильной или лабильной техники воздействия.

Стабильная техника воздействия используется при малой площади патологического очага, соответствующей размерам излучающей поверхности аппарата. При этом аппарат устанавливается контактно в области патологического очага или рефлексогенной зоны и удерживается неподвижно.

Лабильная техника воздействия используется при большой площади патологического очага: аппарат перемещается по поверхности тела в области патологического очага поступательными и вращательными движениями со скоростью от двух до четырех сантиметров в секунду, с кратковременной остановкой в области болевых точек, области тканевых уплотнений, рубцов, инфильтратов.

Ультразвук не проводится через воздух, поэтому воздействие осуществляется через вязкую контактную среду, с акустическими свойствами, близкими к акустическим свойствам излучателя и биологических тканей. Для этого используется вазелиновое масло, ланолин, глицерин, растительные масла, гигиенические мази или гели. При проведении ультрафонофореза в контактную среду добавляется лекарственное вещество или используется готовая лекарственная мазь или гель, или на кожу в зоне воздействия предварительно наносится лекарственное вещество, а после его высыхания - контактная среда (вазелин, ланолин).

8.2. Подготовка к работе

Нанести рекомендованную врачом контактную среду на нужный участок тела пациента, подлежащий озвучиванию.

Непосредственно перед проведением процедуры пользователь должен убедиться, что аппарат не имеет внешних повреждений. После этого аппарат включают по 8.3.

8.3. Включение

Аппарат включается при подключении источника питания к сети переменного тока напряжением 220 В. При первом включении аппарата прозвучит короткий звуковой сигнал, светодиодный индикатор С6 будет мигать красным светом, сигнализируя о том, что аппарат функционирует в состоянии готовности.

8.4. Установка режимов работы, проведение лечебной процедуры

Состояние готовности (мигает светодиодный индикатор С6) устанавливается автоматически при включении аппарата, или, если аппарат находился в режиме задания параметров процедуры, и в течение 5 минут не была нажата ни одна кнопка. При нахождении аппарата в состоянии готовности нажатие любой кнопки активирует режим задания параметров процедуры, после чего установить нужный режим работы: «Режим I» (задан по умолчанию) или «Режим II» (нажатием кнопки К4), а затем, установить длительность воздействующих импульсов (кнопкой К2) и время проведения процедуры (кнопкой К3). В режиме работы «Режим I» индикация всех светодиодов осуществляется красным цветом, а в режиме работы «Режим II» – зеленым.

После задания параметров процедуры приложить лечебный терминал к участку тела пациента с нанесенной контактной средой и нажать кнопку К1 для запуска процедуры. Пользователь должен проводить лечебную процедуру в соответствии с лечебной методикой (см. раздел 9).

Во время работы аппарата чередуется, с интервалом 10 с, индикация светодиодов С1...С5 установленных, для текущей процедуры, параметра «Время» и длительности импульсов.

Дождаться завершения лечебной процедуры. Завершение процедуры подтверждается звуковым сигналом. При необходимости, выполняющуюся процедуру можно остановить принудительно, нажав на кнопку К1.

ВНИМАНИЕ! *Параметры процедуры, введенные пользователем, будут сохранены после нажатия кнопки К1, и, автоматически установлены при следующем включении аппарата.*

При следующем включении аппарат устанавливает параметры предыдущей процедуры. Для повторения процедуры запуск осуществляется нажатием кнопки К1. Установка других параметров процедуры осуществляется согласно табл. 2.

Примечание: если в течение 5 мин с момента включения аппарата не было произведено нажатия на любую кнопку, аппарат перейдет в состояние готовности.

8.5. Выключение

Выключение аппарата осуществляется вручную, отключением источника питания от сети переменного тока напряжением 220 В. Перед выключением аппарата желательно завершить текущую процедуру.

8.6. Проверка работоспособности аппарата

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата периодически (раз в полгода) допускается проведение кратковременных (не более 30 с) проверок его работоспособности.

Проверку работоспособности проводить в следующем порядке:

- включить аппарат по 8.3;
 - кнопкой К2 установить интенсивность $0,6 \text{ Вт/см}^2$ и длительность воздействующих импульсов 10 мс. Должна появиться мигающая индикация светодиода С5;
 - держа в руке расположить лечебный терминал в положении, которое обеспечивает горизонтальность поверхности ультразвукового излучателя;
 - нанести большую каплю воды на рабочую поверхность ультразвукового излучателя;
 - нажать кнопку К1 для запуска проверки. При нормальной работе аппарата вода на поверхности ультразвукового излучателя будет дрожать, «кипеть».
- Проверку работоспособности проводить не дольше 30 с. Остановить проверку нажатием на кнопку К1, затем выключить аппарат по 8.5.

9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

9.1. Заболевания суставов и околосуставных тканей, хронические системные заболевания суставов

При дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и околосуставных тканей, хронических системных заболеваниях суставов (остеоартроз, эпикондилит, подошвенный фасциит, тендинит, артрит (артроз) височно-нижнечелюстного сустава) применяется ультразвук с частотой 880 кГц, который глубоко проникает в мягкие ткани, обходя костные барьеры. Режим ультразвукового воздействия непрерывный, методики локальные. В некоторых лечебных методиках необходимо дополнительно воздействовать лечебным ультразвуком на рефлекторные паравертебральные (околопозвоночные) зоны, где располагаются спинномозговые нервные корешки и вегетативные нервные узлы, соответствующие локализации пораженных суставов (шейные, грудные, поясничные), которые влияют на их жизнедеятельность.

Положение больного может быть различным. При воздействии на плечевые, локтевые, коленные суставы, суставы кистей и стоп удобным является положение пациента сидя на стуле или кушетке; при воздействии на тазобедренные суставы оптимальное положение – лежа на боку.

Ультразвуковой излучатель при проведении процедуры перемещается непрерывно со скоростью 2 – 3 см/с непосредственно по периметру сустава (вдоль суставной щели), пяточных костей, подошвенной поверхности стопы, обходя костные образования или выступы, так как ультразвук отражается от надкостницы и вызывает ее перегревание. При воздействии на область плечевого сустава – излучатель перемещается по окружности сустава в области суставной щели (рис. 4).

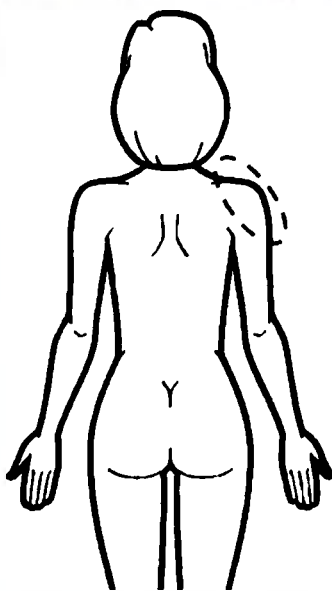


Рисунок 4

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов:

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности – интенсивность ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$ с длительностью импульсов – 4 мс;
- при слабой выраженности воспаления и клинических симптомов – 10 мс;

- при их отсутствии – интенсивность ультразвука $0,6 \text{ Вт/см}^2$, с длительностью импульсов 10 мс, а с 4-ой процедуры – 20 мс.

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: от 8 до 10 процедур, проводимых ежедневно или через день.

При заболеваниях и повреждениях **локтевого** и **лучезапястного суставов** воздействуют по окружности сустава, исключая костные выступы (рис. 5 и 6).



Рисунок 5



Рисунок 6

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов:

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности – интенсивность ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$ с длительностью импульсов – 4 мс;
- при их слабой выраженности – 10 мс;
- при их отсутствии – 20 мс;
- при хроническом течении интенсивность ультразвука можно повысить до $0,6 \text{ Вт/см}^2$.

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: от 8 до 10 процедур, проводимых ежедневно или через день.

При заболеваниях и повреждениях **коленного сустава** воздействие осуществляется по периметру сустава, исключая область надколенника (рис. 7)



Рисунок 7

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука 0,6 Вт/см² и *длительность импульсов:*

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях – от 2 до 4 мс;
- при стихании симптомов воспаления и болей – 10 мс;
- при их отсутствии – 20 мс;

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: от 6 до 10 процедур, проводимых ежедневно или через день (рис. 7).

При заболеваниях и повреждениях тазобедренного сустава воздействуют по периметру сустава и в ягодичной области (рис. 8).

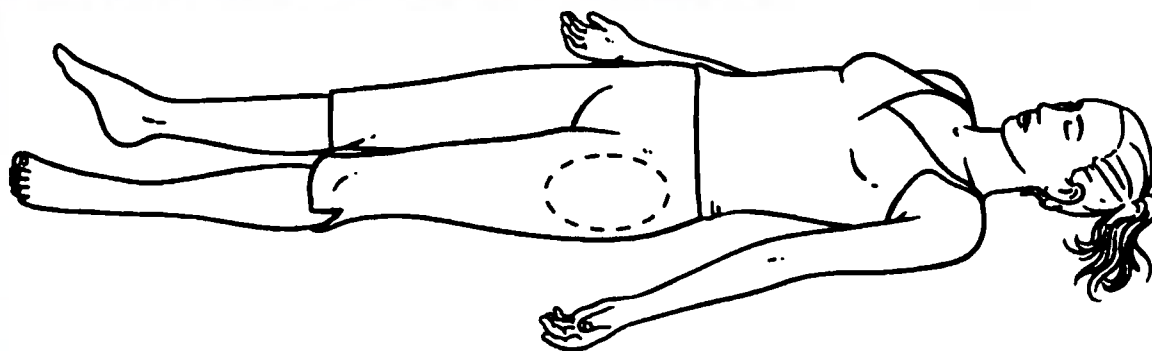


Рисунок 8

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука 0,6 Вт/см² *и длительность импульсов:*

- при наличии умеренных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности – от 2 мс;
- при слабой выраженности симптомов воспаления и клинических симптомов – от 4 до 10 мс;
- при их отсутствии – 20 мс;

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: 8 – 9 процедур, проводимых ежедневно или через день.

При заболеваниях и повреждениях голеностопного сустава воздействуют по периметру сустава.

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов:

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности – интенсивность ультразвука 0,3 Вт/см² с длительностью импульсов – от 4 до 10 мс;
- при слабой выраженности остаточных явлений воспаления и клинических симптомов – 10 мс;
- при их отсутствии – длительность импульсов 20 мс при интенсивности 0,3 Вт/см²; при хорошей переносимости интенсивность повышают до 0,6 Вт/см².

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: 8 – 9 процедур, проводимых ежедневно или через день.

При подошвенном фасциите воздействие осуществляется по периметру пяточной кости, не заходя на пяточный бугор, и на область подошвы стопы.

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов:

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности – интенсивность ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$ с длительностью импульсов – от 4 до 10 мс;
- при слабой выраженности остаточных явлений воспаления и клинических симптомов – 10 мс;
- при их отсутствии – длительность импульсов 20 мс при интенсивности ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$; при хорошей переносимости интенсивность повышается до $0,6 \text{ Вт/см}^2$.

Время процедуры: от 3 до 6 минут.

Курс: 10 – 15 процедур, проводимых ежедневно или через день.

При артрите (артрозе) височно-нижнечелюстного сустава воздействие осуществляется по периметру сустава, обходя костные выступы.

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов:

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности – интенсивность ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$ с длительностью импульсов – 2 - 4 мс;
- при слабой выраженности остаточных явлений воспаления и клинических симптомов – 10 мс;
- при их отсутствии – длительность импульсов 20 мс при интенсивности ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$;

Время процедуры: от 3 до 6 минут.

Курс: 8 – 10 процедур, проводимых ежедневно или через день.

9.3. Травмы, пролежни, переломы, ожоги

Лечение больных, перенесших травмы мягких тканей и сумочно-связочного аппарата начинают после ликвидации острых травматических явлений: острого болевого синдрома, отёка, воспаления (через 2 недели после травмы). Используется ультразвук с частотой 880 кГц.

Ультразвуковая терапия назначается для ликвидации остаточных явлений травмы – гематом в стадии разрешения, инфильтратов, растяжений связок, синовиальных сумок, сухожилий. Воздействие проводится по местным методикам на область травмированных тканей и по их периметру с захватом здоровых тканей. Положение больного может быть различным. При воздействии на верхние конечности удобным является положение пациента сидя на стуле или кресле; при воздействии на туловище и на нижние конечности, тазобедренные суставы оптимальное положение - лежа на спине, животе или на боку.

При малом размере очага техника ультразвукового воздействия стабильная, при большой площади повреждения – техника лабильная.

При лабильной технике озвучивания ультразвуковой излучатель перемещается непрерывно со скоростью 2 – 3 см/с поступательными и вращательными движениями по периметру сустава проблемной зоны (гематомы в стадии разрешения, остаточного инфильтрата, области поврежденных связок и сухожилий) обходя костные образования или выступы, так как ультразвук отражается от надкостницы и вызывает ее перегревание.

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов:

- при наличии остаточных симптомов воспаления, выраженных болях, болезненности - интенсивность ультразвука $0,3 \text{ Вт/см}^2$ с длительностью импульсов – 4 мс;
- при слабой выраженности воспаления и клинических симптомов – 10 мс;
- при их отсутствии - интенсивность ультразвука $0,6 \text{ Вт/см}^2$, с длительностью импульсов 10 мс, а с 4-ой процедуры – 20 мс.

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: от 8 до 10 процедур, проводимых ежедневно или через день.

9.4. Рубцы

При лечении больных с **рубцами кожи и подкожной клетчатки**, используется ультразвук с частотой 880 кГц. Методика озвучивания очаговая, воздействуют непосредственно на область рубца и по периферии. При малой площади проблемной зоны (напр.: небольшой рубец) техника озвучивания стабильная, при большой площади – лабильная.

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука и длительность импульсов: 0,6 Вт/см², 20 мс.

Время процедуры: от 3 до 15 мин (в зависимости от площади проблемной зоны и от техники озвучивания).

Курс: от 10 до 15 ежедневных процедур. При неполном лечебном и/или косметическом эффекте повторные курсы проводятся с перерывом не менее 2 месяцев.

9.5. Псориаз

Псориаз: ультразвуковая терапия показана при стационарной форме заболевания, особенно при артропатической форме. Ультразвук способствует размягчению и рассасыванию бляшек. Техника стабильная или лабильная, в зависимости от величины бляшек.

Частота ультразвука: 2640 кГц, методика очаговая.

Интенсивность ультразвука: 0,2 Вт/см².

Длительность импульсов: 20 мс.

Время: от 3 до 5 мин.

По этой методике также проводится фонофорез гидрокортизона. При множественных очагах дополнительно проводится озвучивание сегментарных зон на стороне поражения, соответствующих локализации очагов (шейные, грудные или поясничные паравертебральные зоны).

Курс: от 10 до 15 ежедневных процедур.

9.6. Заболевания периферических нервов и мышц

При заболеваниях и повреждениях **периферических нервов** и мышц воздействие ультразвуком проводят по ходу пораженных нервных стволов и мышцы (рис. 10 и 11).

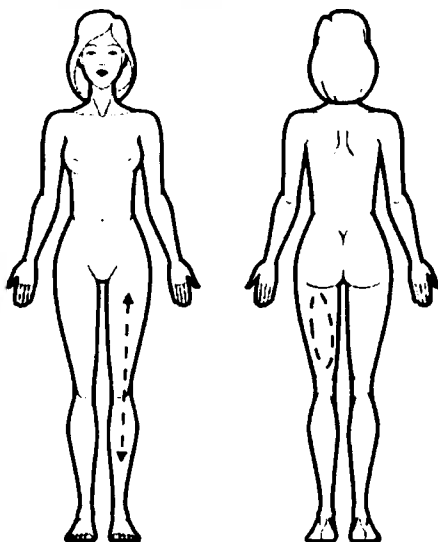


Рисунок 10



Рисунок 11

Используется ультразвук с частотой 880 кГц. При поражениях нервов верхних конечностей (лучевого, локтевого, срединного):

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука: 0,3 Вт/см².

Длительность импульсов:

- при выраженных болях, нарушениях чувствительности 2 мс,
- при неярких болях и невыраженных нарушениях чувствительности, или при их отсутствии от 4 до 10 мс,
- при дальнейшем стихании симптомов – 20 мс.

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: от 10 до 12 процедур, проводимых ежедневно или через день.

При заболеваниях мышц (миозитах) воздействие ультразвуком проводится на область пораженной мышцы, движения излучателя - по ходу мышечных волокон.

Частота ультразвука: 880 кГц.

Интенсивность ультразвука: 0,3 Вт/см².

Длительность импульсов:

- при выраженных болях 2 мс,
- при неярких болях или при их отсутствии от 4 до 10 мс,
- при дальнейшем стихании симптомов – 20 мс.

Время процедуры: от 6 до 9 минут.

Курс: от 10 до 12 процедур, проводимых ежедневно или через день.

10. УЛЬТРАФОНОФОРЕЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ.

Перед проведением процедуры ультрафонофореза наносят лекарственное вещество непосредственно на кожу, втирают в нужный участок и смазывают контактной средой (вазелином, ланолином, растительным маслом и т.п.) для обеспечения полного контакта озвучиваемой поверхности и излучателя ультразвука.

Воздействие производят чаще всего по лабиальном методике при интенсивности ультразвука 0,2 – 0,3 Вт/см², в непрерывном режиме.

Для ультрафонофореза используют небольшое количество лекарственных веществ, которые представлены в табл. 3.

Таблица 3. Лекарства, наиболее часто используемые для ультрафонофореза

Лекарственное вещество	Состав и форма лекарства
Алоэ	Водный экстракт
Анальгин	а) 50% раствор; б) смесь из равных частей анальгина, вазелина, ланолина и дистиллированной воды; в) мазь 10%.
Анестезин	Мазь 5 – 10 %
Апрессин	Мазь 2%
Баралгин	2-2,5 мл эмульгированного раствора
Гепарин	Официальная гепариновая мазь
Гидрокортизон	1% гидрокортизоновая мазь или эмульсия следующего состава: 5 мл суспензии гидрокортизона, по 25 г вазелина и ланолина
Дибунол	10% раствор дибунولا в подсолнечном масле
Йод	2% спиртовой раствор
Кальция хлорид	Применяется при заболеваниях парадонта, 10% раствор кальция хлорида вводят в преддверии полости рта
Кетопрофен	Фастум-гель
Компламин (ксалтинола никотинат)	Эмульсия, состоящая из 5 мл ампульного раствора компламина, ланолина и вазелина в равных количествах – до 100 г
Кортан	Смесь: 20 мл эмульсии гидрокортизона, 25 мл 50% водного раствора анальгина, 45 г ланолина и 10 г вазелина
Лидаза	Раствор: 1 ампулу лидазы – 64 ПЕ растворяют в 1 мл 1% раствора новокаина
Метилурацил	10% метилурациловая мазь, применяется как стимулятор регенерации при переломах костей лица
Нанофин	0,25% нанофиновая мазь на вазелиновой или ланолиновой основе
Обзидан	0,1% раствор наносят на кожу, затем покрывают тонким слоем вазелинового масла
Оксипрогестерона капронат	Ампульный 12,5% раствор в масле
Папаин	1-2 мг препарата на 1 мл физиологического раствора или дистиллированной воды
Преднизолон	Мазь 0,5%
Солкосерил	Гель 20% или мазь
Трибенол	Ампульный 2% раствор + контактная среда
Трилон Б	Эмульсия, состоящая из 5 г трилона Б, вазелина и ланолина по 25 г
Фторированные глюкокортикостероиды	Мази «Фторокорт», «Локакортен», «Синалар»
Хлорофиллипт	Раствор 2% в масле
Хондроксид	Мазь 5%
Эуфиллин	Смесь 1,5 г эуфиллина, 20 г дистиллированной воды, по 15 г вазелина и ланолина

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Условия транспортирования аппарата в транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя (в потребительской таре) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Эксплуатировать аппарат допустимо в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и влажности не более 80 % (при температуре плюс 25 °С). Аппарат должен сохранять работоспособность при атмосферном давлении от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм. рт. ст.).

Применение аппарата по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация аппарата может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

Для обеспечения электромагнитной безопасности применение специальных мер, включая размещение и ввод в эксплуатацию аппарата, не требуется. Аппарат пригоден для применения по назначению при размещении его в любых помещениях, не требующих применения специальных мер защиты от электромагнитного излучения.

Аппарат не предназначен для работы в составе радиоэлектронных изделий, других медицинских электронных изделий. Аппарат может во время применения его по назначению оказывать электромагнитное воздействие на электронные изделия, включая медицинские изделия, требующие применения специальных мер по защите от электромагнитного излучения, находящиеся вблизи от него.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения лечебных процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой лечебной процедуры. В помещении не должно быть акустических шумов, маскирующих или имитирующих звуковые сигналы аппарата. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения лечебных процедур.

12. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатируйте аппарат в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте аппарат строго по назначению.
- Не пользуйтесь неисправным аппаратом. Оберегайте его от падений, сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив в нем какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт аппарата, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности аппарата могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Не допускайте нахождения работающего излучателя на воздухе, его поверхность должна соприкасаться через контактную мазь с облучаемым участком тела пациента.
- Перед включением аппарата в сеть необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений корпусов лечебного терминала, блока питания и соединительного шнура.
- Пациент и оператор, производящий процедурные манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается хранить и эксплуатировать аппарат в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата, оберегайте его от сырости. Не используйте и не вскрывайте аппарат при попадании в него влаги (обратитесь за помощью в авторизованный сервисный центр, важно сделать это как можно быстрее).
- Не допускайте удары аппарата о твердую поверхность и его нагревание свыше плюс 50 °С.
- Не включайте аппарат, внесённый с холода в теплое помещение, дайте аппарату прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ! При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю аппарата в соответствии с действующим законодательством.

13. УХОД ЗА АППАРАТОМ

13.1. Очистка аппарата

Перед очисткой аппарата обязательно отсоедините источник питания от сети переменного тока.

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты аппарата в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты аппарата;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку аппарата необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

ВНИМАНИЕ! *Не допускается обрабатывать поверхность аппарата спиртосодержащими средствами.*

Очистку аппарата выполняйте в следующей последовательности:

- выключите аппарат и отсоедините его от сети электропитания;
- очистите внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите аппарат в вентилируемом помещении.

13.2. Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ! *Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что аппарат выключен.*

ВНИМАНИЕ! *При проведении дезинфекции можно повредить аппарат; Выполняйте дезинфекцию аккуратно.*

ВНИМАНИЕ! *При использовании изделия в медицинской организации, лечебном учреждении, в косметологическом кабинете дезинфекцию проводят после каждого пациента.*

При использовании изделия в домашних условиях дезинфекцию проводят при необходимости.

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса лечебного терминала аппарата и излучателя ультразвуковых колебаний.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протираaniem наружных поверхностей аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетка перед использованием должна быть отжата.

После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.

ВНИМАНИЕ! *Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата.*

13.3. Стерилизация аппарата

Аппарат не стерильный и не предназначен для стерилизации.

13.4. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и калибровка аппарата не требуются.

Периодически, раз в полгода, проводить профилактический осмотр аппарата на предмет выявления внешних повреждений корпусов лечебного терминала, блока питания и соединительного шнура. Убедиться в отсутствии внешних повреждения излучателя ультразвуковых колебаний. Провести проверку его работоспособности в следующем порядке:

- нанести каплю воды на рабочую поверхность излучателя ультразвуковых колебаний аппарата;
- подключить аппарат к сети переменного тока;
- установить «Режим I», интенсивность $0,6 \text{ Вт/см}^2$ и длительность воздействующих импульсов 10 мс;
- расположить лечебный терминал аппарата в положении, которое обеспечивает горизонтальность поверхности ультразвукового излучателя и запустить процедуру нажатием кнопки СТАРТ;
- убедиться в дрожании («кипении») капли воды на поверхности ультразвукового излучателя;
- проводить проверку не более 30 с;
- остановить процедуру, отключить аппарат от сети.

13.5. Ремонт аппарата

Ремонт аппарата должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Не допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия. Ремонт осуществляется в сервисном центре производителя.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, требующих принятия специальных мер при его утилизации.

Утилизация отходов, связанных с обращением аппарата, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 относящимися к обращению медицинских отходов класса А.

ВНИМАНИЕ! *При использовании аппарата в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются (см. раздел 13.2).*

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата:

Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» (Аппарат «ФизиоФон»)
по ТУ 26.60.13-052-11153066-2019

в составе:

- | | |
|--|----------|
| – Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» | – 1 шт. |
| – Руководство по эксплуатации | – 1 экз. |
| – Талон гарантийный | – 1 экз. |

16. ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат не включается, произвольно выключается, во время работы перегревается (температура корпуса более 45 °С), работает неправильно.	Аппарат неисправен, имеются повреждения.	Обратитесь в сервисный центр.
Нарушение целостности серебряного покрытия ультразвукового излучателя	Наружная (рабочая) поверхность ультразвукового излучателя имеет участки стирания и отслоения покрытия.	Обратитесь в сервисный центр для замены излучателя.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 26.60.13-052-11153066-2019 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата, а при отсутствии отметки о продаже – со дня его изготовления.

Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня производства.

Гарантия не распространяется на аппараты с механическими повреждениями полученными в результате ненадлежащей эксплуатации.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте nevoton.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы аппарата – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы аппарата рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисные центры, уполномоченные ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающие с ним по договору для проверки аппарата на соответствие основным техническим характеристикам.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» (Аппарат «ФизиоФон») по ТУ 26.60.13-052-11153066-2019 изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-052-11153066-2019 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Изготовлен:

ООО НПФ «НЕВОТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, д.25, корп. 3, литера А
nevoton.ru

Приложение А. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах А.1-А.4.

Таблица А.1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица А.2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5\% U_r$ (провал напряжения $> 95\% U_r$) в течение 0,5 периода $40\% U_r$ (провал напряжения 60% U_r) в течение пяти периодов $70\% U_r$ (провал напряжения 30% U_r) в течение 25 периодов $< 5\% U_r$ (провал напряжения $> 95\% U_r$) в течение 5 с)	$< 5\% U_r$ (провал напряжения $> 95\% U_r$) в течение 0,5 периода $40\% U_r$ (провал напряжения 60% U_r) в течение пяти периодов $70\% U_r$ (провал напряжения 30% U_r) в течение 25 периодов $< 5\% U_r$ (провал напряжения $> 95\% U_r$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица А.3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	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). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица А.4 – Значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

Приложение Б. Перечень нормативной документации

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике (ССНТ). Состав и общие правила задания требований по надежности
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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
Приказ Минздрава №4н	Приказ Минздрава РФ №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин



ООО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «НЕВОТОН»
192012 Санкт-Петербург, ул.Грибакиных, д.25, кор.3, лит. А
Тел.: (812) 327-4956 E-mail: info@nevoton.ru сайт: nevoton.ru

НЕВОТОН®

ОКПО 11153066 ОГРН 1037800006111
ИНН 7801095818/ КПП 781101001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К.В. Бродкин

«04» августа 2023 г.

М.П.

**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» (Аппарат «ФизиоФон»)
по ТУ 26.60.13-052-11153066-2019**

**Талон гарантийный
№: 029-052ТГ**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на продукцию ООО НПФ «НЕВОТОН»

- медицинская техника
- аппараты косметические

Благодарим Вас за то, что Вы приобрели это изделие фирмы «НЕВОТОН», изготовленное и испытанное в соответствии с современными стандартами качества. Перед использованием данного изделия мы настоятельно рекомендуем Вам внимательно ознакомиться с правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации. Фирма-изготовитель предоставляет на приобретённое Вами изделие гарантию на срок, указанный в руководстве по эксплуатации изделия.

Предоставленная гарантия действительна на следующих условиях:

1. Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации.
2. Гарантийное обслуживание производится сервисным центром ООО НПФ «НЕВОТОН».

Адрес см. на обороте. Более подробную информацию о сервисном гарантийном обслуживании Вы можете получить на нашем сайте nevoton.ru или по тел. (812) 327-46-96.

3. Гарантийный срок начинается с даты продажи изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне записи о дате продажи и штампа продавца, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления изделия. Гарантийный период на изделие продлевается на время нахождения изделия в гарантийном ремонте.

4. Изготовитель может быть освобождён от ответственности за недостатки товара, возникшие после передачи товара покупателю вследствие нарушения им правил пользования, транспортировки, хранения изделия, действий третьих лиц.

5. Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Для удобства сервисного обслуживания рекомендуем Вам в течение всего срока эксплуатации изделия сохранять данный гарантийный талон, руководство по эксплуатации, а также кассовый чек.

Приобретая физиотерапевтический аппарат, покупатель принимает на себя ответственность за последствия самостоятельного лечения. Необходимо проконсультироваться у лечащего Вас врача по вопросам применения аппарата.

Изделие проверено в присутствии покупателя. Претензий по внешнему виду и комплектности нет. С руководством по эксплуатации и противопоказаниями ознакомлен.

Подпись покупателя _____ Дата: «___» _____ 20__ г.

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПРОДАВЦОМ

Талон № 2 на гарантийный ремонт	наименование изделия	серийный номер SN
	Дата изготовления	
	Технический контроль	

Наименование торговой организации _____

Дата продажи «___» _____ 20__ г.

Продавец (подпись) _____

Штамп торговой организации: _____

Талон № 1 на гарантийный ремонт	наименование изделия	серийный номер SN
	Дата изготовления	
	Технический контроль	

Наименование торговой организации _____

Дата продажи «___» _____ 20__ г.

Продавец (подпись) _____

Штамп торговой организации: _____

Предприятие-изготовитель:
ООО НПФ «НЕВОТОН»
192012, г. Санкт-Петербург,
ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, литера А
тел. (812) 327-46-96

Сервисный Центр ООО НПФ «НЕВОТОН»
192012, г. Санкт-Петербург,
ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, литера А
тел. (812) 327-46-96

В сервисном центре ремонт изделия выполняется в срок не более 14 дней. В этот срок не входит пересылка изделия или запчастей к нему по почте. В этом случае срок ремонта может быть увеличен до 45 дней.

ОТМЕТКИ О ПРОВЕДЕНИИ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА

№ п.п	Дата начала	Дата окончания	Штамп и подпись сотрудника Сервисного Центра

Адреса действующих сервисных центров Вы можете узнать на nevoton.ru



Штамп сервисного центра

Наименование, количество заменённых узлов и ПКИ

Начало ремонта «___»_____ 20___ г.

Окончание ремонта «___»_____ 20___ г.

Дефектная ведомость № _____

Произведённая работа _____



Штамп сервисного центра

Наименование, количество заменённых узлов и ПКИ

Начало ремонта «___»_____ 20___ г.

Окончание ремонта «___»_____ 20___ г.

Дефектная ведомость № _____

Произведённая работа _____

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 3 (три) листа

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин

