

ООО " НПП Медолит"

Код ОКПД-2 26.60.13.140

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО " НПП Медолит"

А.А. Огневский

2023г.



Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии

«МЕДОЛИТ-ТМ»

Руководство по эксплуатации

МИБШ.941599.003 РЭ

Подпись и дата	
Име. Подп.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
И.з. Не подл.	

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Информация о производителе.....	4
3.	Информация о потенциальных потребителях изделия.....	4
4.	Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.....	4
5.	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
6.	Технические характеристики медицинского изделия	7
	6.1 Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата «Медолит-ТМ».....	7
	6.2 Программное обеспечение	9
7.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
8.	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	12
9.	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	14
10.	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	14
11.	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.....	14
12.	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения.....	14
	12.1 Техническое обслуживание Аппарата.....	14
13.	Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации.....	15
14.	Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации.....	15
15.	Информация о техническом обслуживании и ремонте	15

2	Зам.	18092024/1		18.09.24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Моданов		18.09.24
Пров.		Захаров		18.09.24
Соглас.				
Н. контр.		Этв		18.09.24

МИБШ.94.1599.003РЭ

АППАРАТ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ
УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ «МЕДОЛИТ-ТМ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Лит.	Лист	Листов
	2	22
ООО "НПП Медолит"		

15.1 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам. 15

15.2. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха. 16

15.3 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование). 19

15.4 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)..... 19

16. Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию..... 19

17. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия 19

18. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 20

19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации..... 20

20. Информация о гарантиях изготовителя и сроке службы 20

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия..... 20

Приложение А 21

Лист регистрации изменений.....22

Подпись и дата

№ подл.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

3

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат экстракорпоральной ударно- волновой терапии «Медолит-ТМ» в составе:

1. Аппарат экстракорпоральной ударно- волновой терапии «Медолит-ТМ» – 1 шт: стойка-держатель с манипулятором терапевтической головки; корпус; пульт компьютерного управления (с дистанционным пультом).
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.

2. Информация о производителе

Полное наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью "НПП Медолит".

Сокращенное наименование организации: ООО "НПП Медолит".

Юридический/Фактический/Почтовый адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д. 3, 5 этаж, помещение VI, комната 2. Адрес электронной почты: info@medolit.ru

Телефон: +7-495-737-05-37

3. Информация о потенциальных потребителях изделия

Пациенты медицинских организаций.

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

МИ предназначено для электромеханической экстракорпоральной ударно-волновой терапии в ортопедии и травматологии.

Показание к применению- при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (например, хроническая тендинопатия, фасциит, хронические боли в спине, бурсит и другие болезненные синдромы), при дегенеративных заболеваниях и заболеваниях, связанных с перегрузкой костно-мышечной системы (например, артроз, артрит, кальцификации и хронические воспаления).

Вид медицинского изделия (МИ):

291970 – Система электромеханическая для экстракорпоральной ударно-волновой терапии для ортопедии;

класс медицинского электрического изделия (по защите от поражения электрическим током) – 1;

класс потенциального риска применения - 2а;

код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 26.60.13.140.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

4

Степень защиты от попадания внешних твердых предметов и проникновения воды соответствует коду IP 20 по ГОСТ 14254

МИ предназначено для непродолжительного режима  работы. Рабочий цикл – активация изделия в виде подачи 3000 импульсов и затем деактивация в виде перерыва на 15 минут.

Рабочая часть типа «В» () в виде водяной подушки терапевтической головки. (Поскольку при проведении процедуры водяная подушка смазывается УЗ гелем, знак рабочей части нанесен на терапевтическую головку). Изделие, обеспечивающее определенную стандартом степень защиты от поражения электрическим током. Протекание электрического тока через тело пациента в диагностических или лечебных целях не предусмотрено. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601.

МИ предназначено исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях медиками специалистами.

МИ не предназначено для использования в домашних условиях. МИ предназначено только для использования внутри помещений.

К использованию МИ допускается квалифицированный персонал, изучивший МИ, правила обращения с ним и правила техники безопасности при работе с электрическими приборами

Положения оператора (врачебного персонала), пациента и других лиц относительно Аппарата при его нормальной эксплуатации определяются видом УВ терапии для того или иного заболевания и регламентируется врачебным персоналом.

Порядок включения и выключения Аппарата.

Включение:

включить шнур сетевого питания Аппарата в розетку;

включить клавишу  на разъёме шнура сетевого питания на корпусе Аппарата;

нажать белую светящуюся кнопку включения функциональных узлов изделия на корпусе Аппарата;

дождаться загрузки управляющей программы, прогрева тиратрона (около 2-3 минут) и окончания тестирования функциональных узлов оборудования.

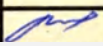
Выключение:

нажать (на сенсорном экране) красную кнопку выключения в управляющей программе;

дождаться (около 30 с) отключения Аппарата (щелчок контактора, отключение насоса и

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

3 Зам. 07112024/1  07.11.24

вентиляторов);

выключить клавишу  на разъёме шнура питания на корпусе Аппарата.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания:

Заболевания крови, проблемы с коагуляцией или использование антикоагулянтов;

- Беременность;
- Тромбоз;
- Раковые заболевания;
- Полинейропатия;
- Острое воспаление и/или инфекция;
- любые нестабильные медицинские или психиатрические заболевания.

Запрещено применять лечение:

на определенных тканях: глаза и области вокруг глаз, миокард, спинной мозг, гонады, почки и печень;

на участках тела и органов с возможным газосодержанием;

на участках вблизи крупных нервных пучков, кровеносных сосудов, головы и шеи;

в местах, где невозможно добиться стерильного барьера между аппликатором и открытой раной;

на участках тела с недостатком чувствительности;

на участках с наличием каких-либо искусственных имплантатов, таких как кардиостимуляторы,

имплантированные дефибрилляторы или имплантированные нейростимуляторы;

на участках вблизи зоны роста костей у детей;

на участках, где применялась терапия с использованием местных кортикостероидов;

на участках доброкачественного и злокачественного роста тканей.

Возможные побочные эффекты

в обработанной области могут временно возникать эритема или отек. В этой области могут временно возникать потеря чувствительности, легкая боль или зуд, гематома, точечное кровоизлияние.

ВНИМАНИЕ: В гидравлической системе аппарата должна применяться дистиллированная вода по ГОСТ Р 58144.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

Вероятность прикосновения к ДОСТУПНЫМ ЧАСТЯМ (например, корпус, монитор) и его продолжительность не регламентируется. Вероятность прикосновения к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (поверхность водяной подушки терапевтической головки) и его продолжительность регламентируется видом конкретной терапевтической процедуры (обычно 10-15 минут) и отражается в памяти программы той или иной процедуры.

Возможные положения оператора, пациента и других лиц относительно Аппарата при его нормальной эксплуатации определяются оператором (врачебным персоналом) в соответствии с видом той или иной процедуры.

После включения Аппарата и его готовности к проведению терапевтических процедур врач-персонал (оператор) проводит процедуру в соответствии с последовательностью действий, указанных на сенсорных экранах №1-5 (п.6.2 РЭ).

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата «Медолит-ТМ».

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии «Медолит-ТМ», именуемый в дальнейшем Аппарат, предназначен для экстракорпоральной ударно-волновой терапии в ортопедии, травматологии.

Принцип работы, основан на получении терапевтического эффекта от воздействия сфокусированного в зону интереса ударно-волнового луча. Процесс создания сфокусированного ударно-волнового луча следующий.

Короткие электрические импульсы подаются от блока конденсаторного (БК) на терапевтическую головку, в которой за счет излучателя электромагнитного типа они преобразуются в ударно-волновые импульсы. Эти импульсы посредством акустической линзы фокусируются в ударно-волновой луч, который через водяную подушку подводится к определенному врачом месту (зоне интереса) на пациенте.

Параметры работы Аппарата возможно настраивать индивидуально для пациента. Программирование выполняется с помощью встроенного программного обеспечения.

Общий вид Аппарата представлен на рисунке 1, а его технические характеристики в таблице 1.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

3 Зам. 07112024/1 07.11.24

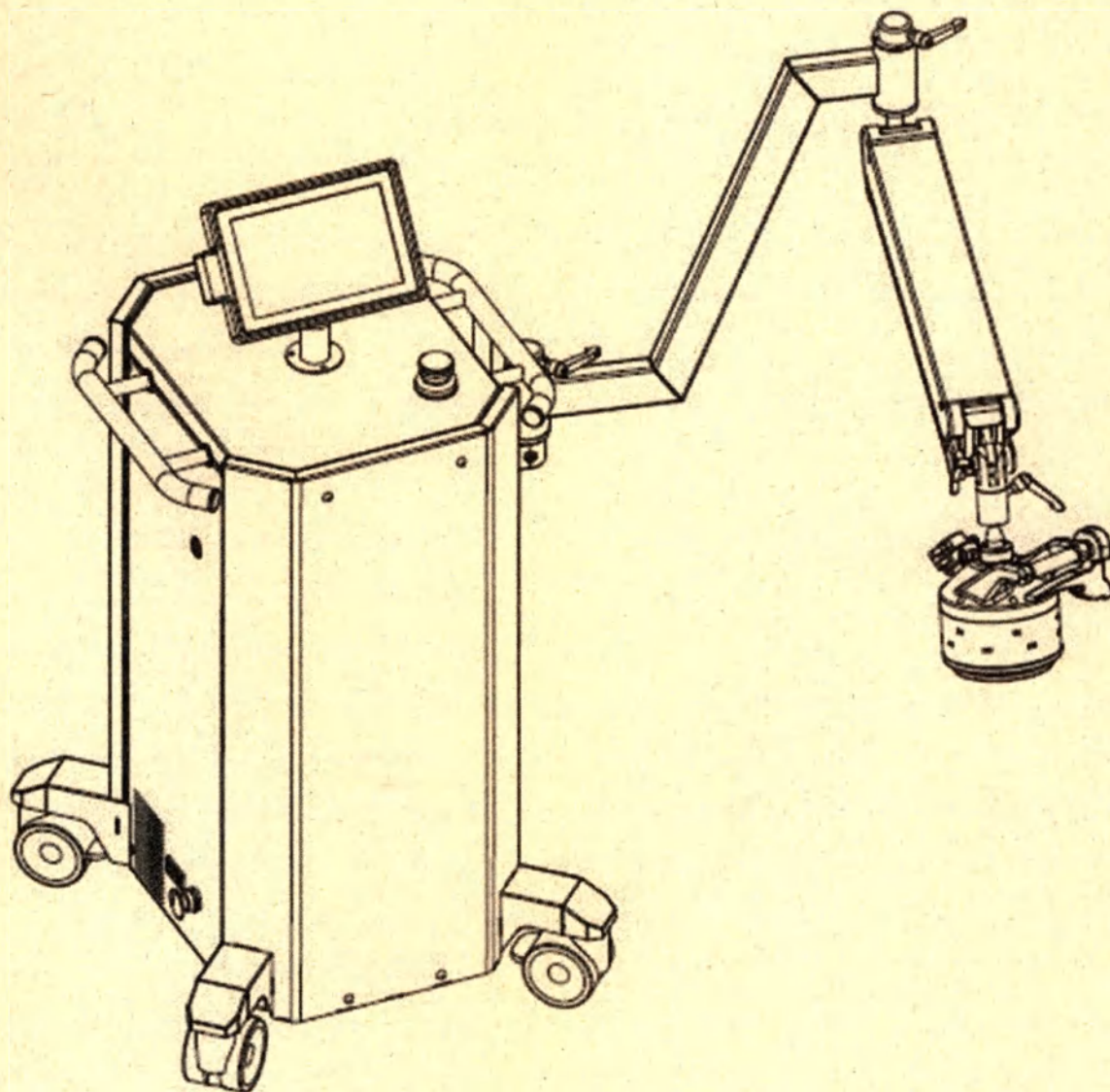


Рис.1 Общий вид аппарата «Медолит-ТМ»

Таблица 1 - Технические характеристики.

Наименование параметра	Значение
1. Количество импульсов за 6 ч работы	8000
2. Перемещение поверхности водяной подушки от выходной плоскости головки, мм,	60
3. Частота следования импульсов, Гц	1 – 8
<i>Примечание. Частота следования импульсов от 1 до 4 Гц с предельным отклонением $\pm 10\%$ - на всех режимах работ, а до шестого режима включительно - до 8 Гц.</i>	
4. Количество режимов изменения напряжения заряда в диапазоне от 5,0 до 12,5 - 13,0 кВ	16
5. Диапазон перемещения терапевтической головки по вертикали, мм	От 200 до 1300
6. Расстояние между крайним левым и крайним правым положением центра терапевтической головки при ее перемещении в горизонтальной плоскости, мм	2100

Режимы зарядного напряжения конденсаторного блока

Номер режима

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

8

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Напряжение заряда, кВ															
7,2	7,5	7,8	8,2	8,6	9,0	9,3	9,7	10,0	10,4	10,8	11,2	11,5	11,8	12,2	12,5
Примечания.															
1. Значения напряжений заряда могут изменяться с предельным отклонением $\pm 5\%$.															
2. Максимальный уровень зарядного напряжения может быть установлен производителем в диапазоне от 10,5 до 13,0 кВ.															
3. Минимальный уровень зарядного напряжения может быть установлен производителем в диапазоне от 5,0 до 7,5 кВ.															

Питание Аппарата осуществляется от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В и частотой 50 Гц.

Максимальная потребляемая мощность – 1,2 кВт

В Аппарате применяется сетевой трехпроводной (фаза – нейтраль – заземление) питающий кабель (шнур) длиной 3 м с сечением жилы $0,75 \text{ мм}^2$, подключаемый к сети стандартным образом. В качестве преобразователей используется источник питания модели 3-3847 для высоковольтного питания (см. его паспорт) и преобразователь типа B118L - 050300-1 для питания монитора. Преобразователи - встраиваемого исполнения (внутри корпуса). Принадлежностей в Аппарате не имеется.

Использование, не указанных выше преобразователей и кабеля, за исключением преобразователей и кабеля, поставляемых изготовителем Аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата

Изготовитель, при необходимости, по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей Аппарата, которые могут быть определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

Габаритные размеры Аппарата (в сложенном виде с манипулятором) 800 x 1000 x 1270 мм.

1.2.21. Суммарная масса аппарата с манипулятором должна быть 115 кг, без манипулятора – 95 кг. Безопасная рабочая нагрузка 100 кг.

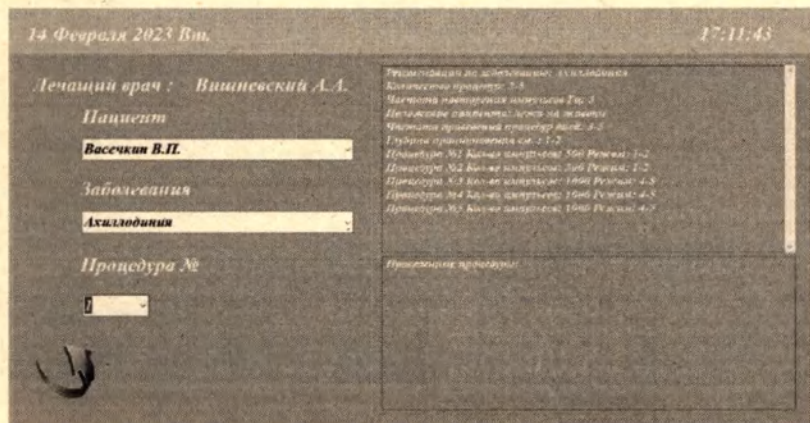
Аппарат оборудован плавкими предохранителями в каждом проводе питания на ток не превышающий 10 А.

6.2 Программное обеспечение

Количество программ, а также параметры могут устанавливаться врачом с помощью встроенного программного обеспечения «Терапия Медолит» версии 1.0 от 15.12.2022 г. (далее

«ПО ТМ»). Врач использует настроечное оборудование для индивидуальной настройки Аппарата под определённого пациента

Вид сенсорного экрана (исходный).



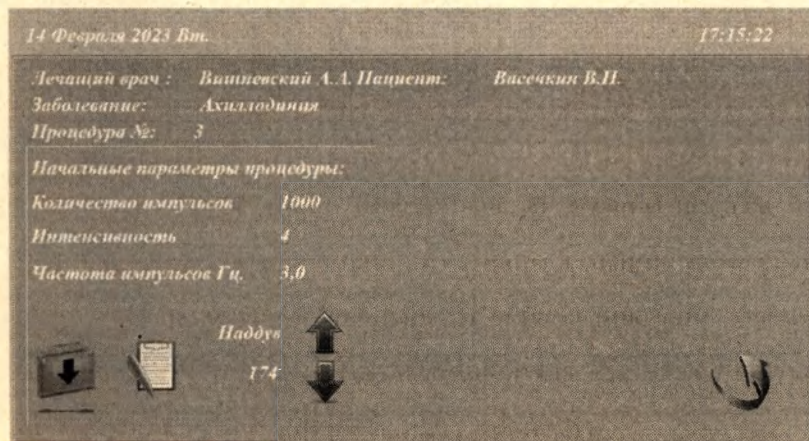
На экране (окно в левой части экрана) показан вариант уже осуществленного выбора: ФИО лечащего врача и пациента, наименование заболевания, номера процедуры.

В окнах на правой части экрана показаны блок с общими рекомендациями по режимам проведения терапевтической процедуры для указанного наименования заболевания и окно для отображения ранее проведенных процедур.

При нажатии на окна появляется список доступных вариантов терапии, при нажатии на «синюю стрелку» (круговую) происходит возврат к предыдущему этапу.

В верхней части экрана отображаются текущие дата и время.

Примечание. Вид сенсорного экрана №2 появляется после выбора номера процедуры.



Вид сенсорного экрана №2

Вид экрана при выбранной процедуре: врач, пациент, заболевание и номер процедуры выбраны.

Отображены рекомендуемые режимы проведения процедуры терапии: энергия в импульсе (интенсивность), частота подачи импульсов и их количество, уровень наполнения водяной подушки.

Нажатие на «блокнот с ручкой» - переход к изменению режимов процедуры.

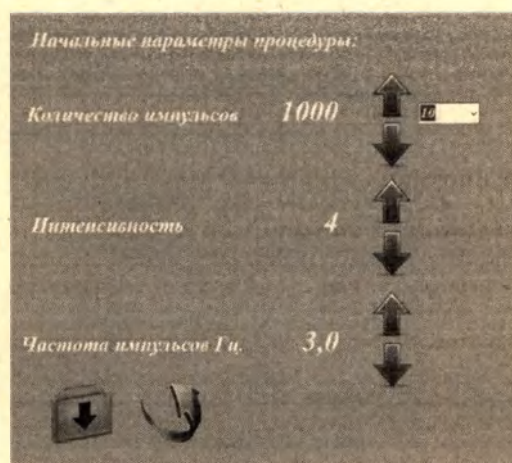
Нажатие на «папку со стрелкой» - принятие данных и начало лечения.

Стрелки (синие) «вверх» и «вниз», соответственно, увеличивают и уменьшают наполнение (наддув) водяной подушки.

Примечание.

1. Вид экрана №3 появляется при необходимости внести коррективы в режимы проведения процедуры.

2. При принятии данных появляется вид экрана №4.



Вид сенсорного экрана №3

Изменение режимов выбранной процедуры. Стрелки (синие вертикальные) «вверх» и «вниз», соответственно, увеличивают или уменьшают установленный параметр.

Например, на экране: указана частота в 3 Гц, энергия импульса (интенсивность) – 4-й уровень, суммарное заданное количество импульсов в процедуре -1000.

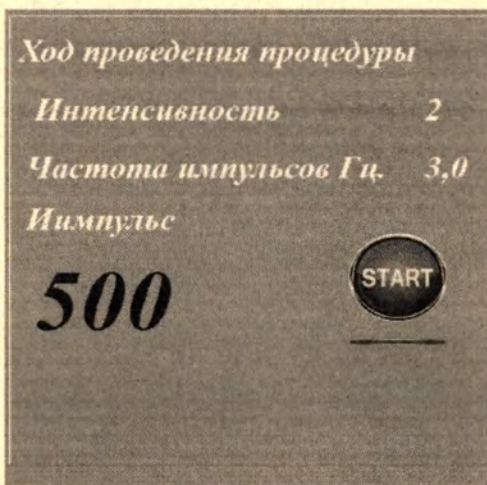
Шаг изменения частоты — 0,5 Гц, энергии импульса — 1. Шаг изменения количества импульсов (1, 10, 100, 500) выбирается в выпадающем меню (в правой верхней части экрана прямоугольное окно с галочкой).

«Синяя стрелка» (круговая) - возврат к предыдущему этапу без сохранения изменений.

«Папка со стрелкой» (вертикальной черной) - сохранение установленных параметров и переход к процедуре лечения.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист



Вид сенсорного экрана №4

При нажатии на кнопку «START» последняя изменяется на кнопку «STOP» и начинается процедура с **обратным** отсчётом и индикацией оставшихся импульсов. В процессе можно соответствующими кнопками пульта изменять энергию в импульсе (интенсивность) и частоту подачи импульсов. По достижении нулевого значения количества импульсов кнопка «STOP» сменится кнопкой «START» и процедура автоматически завершится.

Версия программного обеспечения «ПО ТМ» обозначается двумя числовыми полями, разделенными точкой. Первое числовое поле обозначает порядковый номер сборки программы, второе число обозначает номер изменения в текущей сборке программы. Текущая версия ПО «ПО ТМ» 1.0 от 15.12.2022 г.

Поддержка и сопровождение «ПО ТМ» обеспечивается специалистами ООО «НПП Медолит».

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В Аппарате не содержится лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

При работе с Аппаратом соблюдайте требования РД 50-717-92 «Методические указания. Руководство по безопасной эксплуатации электромедицинских изделий для администрации, обслуживающего и медицинского персонала лечебных учреждений».

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

12

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С АППАРАТОМ ЛИЦАМ, НЕ ЗНАЮЩИМ УСТРОЙСТВА АППАРАТА, ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, ПРАВИЛ ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ И ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ.

Подсоединение электропитания к аппарату выполнить в соответствии с «Правилами устройства электроустановок (ПУЭ)».

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ С ПОВРЕЖДЕНИЕМ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ И СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ.

Осмотр, проверку и замену отдельных элементов проводить при отключенном напряжении питания.

Проверить сохранность пломб и отсутствие механических повреждений тары.

Проверить комплектность Аппарата согласно разделу комплектности паспорта на аппарат.

Провести внешний осмотр Аппарата на отсутствие внешних повреждений при транспортировке: кожухов, «водяной» подушки, сетевого кабеля, вилки и пр.

К КОНТАКТАМ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, МАРКИРОВАННЫХ ЗНАКОМ , ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМ О ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К ЭСР, НЕЛЬЗЯ ПРИКАСАТЬСЯ И НЕЛЬЗЯ ПРОИЗВОДИТЬ СОЕДИНЕНИЕ С ИХ ПОМОЩЬЮ БЕЗ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИХ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЭСР.

Способы предотвращения воздействия ЭСР:

- использование рассеивающего напольного покрытия;
- использование индивидуальной антистатической защиты персонала;
- использование ионизаторов воздуха.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С АППАРАТОМ ЛИЦАМ, НЕ ОСВЕДОМЛЕННЫМ О ЗНАЧЕНИИ ЗНАКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕГО О ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К ЭСР, И НЕ ОБУЧЕННЫМ ПРОЦЕДУРАМ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИМ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЭСР.

Аппарат не следует применять во взаимосвязи с другим оборудованием.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Установка (монтаж) Аппарата происходит в специализированных медицинских учреждениях с помощью квалифицированных специалистов (врачей).

Первое подключение и последующие настройки должны производиться дипломированным врачом, прошедшим курс обучения по работе с данным Аппаратом. Эти действия должны производиться в помещении площадью 6 - 10 м².

10. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Провести проверку Аппарата на отсутствие утечек в блоке конденсаторном:

подключить кабель питания к сети;

нажать кнопку  и установить средний (число ~ 27) уровень наполнения водяной подушки и сенсорный экран №4;

нажать кнопку «start» и подать 10 – 15 ударно-волновых импульсов, при этом следить за тем, чтобы звуковые импульсы блока излучающего при подаче ударно-волновых импульсов совпадали с изменением показаний счетчика ударно-волновых импульсов на пульте управления. Отсутствие пропусков между звуковыми импульсами и изменениями показаний счетчика свидетельствует о штатной работе конденсаторного блока Аппарата.

Внимание!

Подготовительные действия перед началом УВ терапии (т.е. подача УВ импульсов на зону интереса пациента) состоят в необходимости (аналогично стандартной процедуре УЗ диагностики) смазки УЗИ гелем места контакта водяной подушки с кожным покровом пациента.

11. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Аппарат не подлежит стерилизации.

12. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения

12.1 Техническое обслуживание Аппарата

Ежедневно:

наружные поверхности Apparata дезинфицируются по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 в соответствии с МУ-287-113.

Дезинфекция в течение ожидаемого срока службы Apparata не приводит к утрате основной безопасности и основных функциональных характеристик.

Каждые шесть месяцев:

обращаться к предприятию-изготовителю за техническим обслуживанием, которое проводится независимо от того, работает аппарат или нет. Включает в себя: Проверка и регулировка вакуумного блока терапевтической головки, конденсаторного блока и блока высоковольтного питания; Промывка гидравлической системы, замена воды.

13. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации

Запрещается использование в составе Apparata частей, которые не были поставлены, либо рекомендованы к применению компанией ООО «НПП Медолит».

14. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации

Аппарат не создает никакого опасного, либо потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению. Основное воздействие Apparata, в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-36, определяется как передача ударно-волнового импульса в тело пациента в пределах безопасных амплитуд.

15. Информация о техническом обслуживании и ремонту

15.1 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам.

Устранение неисправностей Apparata.

Перечень возможных неисправностей Apparata в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 1.

Наименование неисправности, внешнее проявление и	Вероятная причина неисправности	Метод устранения неисправности
--	---------------------------------	--------------------------------

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

15

дополнительные признаки		
1. При заряженном конденсаторе и запуске импульсов поджига генератор не работает.	Недостаточно напряжение накала тиратрона	Увеличить напряжение накала тиратрона
2. При подаче высокого напряжения на генератор, индикатор на БВП показывает короткое замыкание	Пробит конденсатор	Заменить конденсатор
3. При подаче высокого напряжения генератор при запуске не срабатывает	Вышел из строя тиратрон	Заменить тиратрон

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратитесь к специалисту, в компанию НПП Медолит для получения помощи.

15.2. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Рекомендуемая температура эксплуатации, транспортировка и хранения Аппарата.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

По условиям эксплуатации аппарат соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444. Аппарат следует передвигать в сложенном виде.

Электромагнитное излучение.

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке (см. таблицу 2).

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

16

Таблица 2 - Рекомендуемая электромагнитная обстановка

Аппарат «Медолит-ТМ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата «Медолит-ТМ» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Проверка излучения	Соответствие	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат «Медолит-ТМ» использует радиочастотную энергию только для собственных нужд. Поэтому его радиоизлучение очень слабое и не должно создавать помех расположенным рядом электронным устройствам.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат «Медолит-ТМ» подходит для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения ГОСТ Р МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер излучение ГОСТ Р МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная восприимчивость

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Таблица 3- Электромагнитная восприимчивость

Проверка восприимчивости	ГОСТ Р МЭК 60601 Показатели испытания	Показатели соответствия ^а	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота тока (50/60 Гц) магнитное поле ГОСТ Р МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля контура питания должны иметь уровень, характерный для типовой промышленной или больничной зоны.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

2 Зам. 18092024/1 18.09.24

Дата

Радиочастотное излучение ГОСТ Р МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на удалении от любой части Аппарата «Медолит-ТМ», в том числе от питающего кабеля, не меньше рекомендованного расстояния удаления, вычисляемого с учетом частоты передатчика по уравнению. Рекомендованное расстояние удаления $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ МГц}$ где Р — наибольшая номинальная мощность выходного сигнала передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков в соответствии с электромагнитной съемкой объекта, ^б должна быть ниже показателей соответствия для каждого интервала частот. ^в Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим знаком: 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные рекомендации могут не подходить для всех условий. Распространение электромагнитных волн нарушается при поглощении конструкциями, предметами и людьми и при отражении от них.

б - Напряженность поля, вырабатываемого стационарными передатчиками, такими, как центральные станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и раций наземной подвижной связи, любительских раций, вещательные радиостанции диапазонов АМ и FM и станции телевидения, не может быть вычислена теоретически с точностью. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо проведение электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования Аппарата превышает применимые указанные показатели совместимости по радиочастотам, необходимо наблюдение за Аппаратом для подтверждения его нормальной работы.

в - Напряженность поля в интервале частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

15.3 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).

Аппарат при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению не генерирует электромагнитного излучения, которое могло бы создавать риски электромагнитных помех для других медицинских изделий, оборудования или средств связи.

15.4 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

Необходимо направлять сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

16. Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Аппарат не содержит лекарственных средств для медицинского применения, а также ни одного из вышеуказанных материалов.

17. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии «Медолит-ТМ» не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

18. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Помимо обстоятельств, перечисленных в Разделе 16, пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником при подозрении на появление каких-либо рисков своей безопасности, связанных с эксплуатацией МИ. В частности, это может быть:

- чрезмерный нагрев частей изделия, вызывающий боль или дискомфорт;
- чрезмерное стимулирующее воздействие, вызывающее болевые ощущения.

19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск Руководства по эксплуатации датирован 10.03.23 г.

20. Информация о гарантиях изготовителя и сроке службы

16.1 Производитель гарантирует соответствие выпускаемого изделия всем требованиям настоящих технических условий при условии соблюдения условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и руководством по эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации с момента ввода в эксплуатацию – 12 месяцев.

16.3 Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления.

16.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия в случае обнаружения какой-либо неисправности, если неисправность не связана с нарушением условий хранения или условий применения.

16.5 Срок службы изделия (до проведения капитального ремонта или списания – 5 лет

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация Аппарата осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами- для отходов класса Б.

Аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении вышеописанных условий.

Приложение А

Используемые в изделии символы

- Б.1  - обратитесь к руководству по эксплуатации
- Б.2  - Осторожно! Высокое напряжение!
- Б.3  - Рабочая часть типа В
- Б.4  - знак чувствительности к электростатическим разрядам
- Б.5 **IP 20** – код защиты от попадания внешних твердых предметов и проникновения воды
- Б.6  - символ кнопки подачи питания на функциональные узлы Аппарата
- Б.7  - символ защитного заземления
- Б.8 **L** - фазный провод
- Б.9 **N** - нейтральный провод
- Б.10 **PE** - защитный провод с заземлением
- Б.11 **MM** - зажим, соединенный с корпусом
- Б.12 ~ символ переменного тока
- Б.13  помехи, которые могут возникать вблизи оборудования (неионизирующее излучение)
- Б.14 символ **3000/15** означает указание на непродолжительный режим работы: первая цифра-количество поданных импульсов, вторая – число минут перерыва подачи импульсов
- Б.15  знак экстренной остановки (красная кнопка аварийного отключения на корпусе)
- Б.16  клавиша включения сетевого питания
- Б.17  изготовитель (наименование и адрес изготовителя)
- Б.18  дата изготовления (4 цифры года и две цифры месяца)
xxxxxxxx
- Б.19  годен до
- Б.20 **LOT** код партии
- Б.21 **REF** номер модели по каталогу
- Б.22  диапазон температур при хранении (диапазон температур при транспортировке)
- Б.23  не допускать воздействие солнечного света (удерживать вдали от источников тепла)
- Б.24 **SN** серийный номер
- Б.25  диапазон влажности
- Б.26  диапазон атмосферного давления
- Б.27  беречь от влаги
- Б.28  хрупкое. осторожно
- Б.29  верх

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

21

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошнуровано,
пронумеровано
22/08/2022 ЛИСТОВ.



*Генеральный директор
Велицкий Р. Р.*

ООО " НПП Медолит"

Код ОКПД-2 26.60.13.140

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО " НПП Медолит"

А.А. Огневский

2024г.



Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии

«МЕДОЛИТ-ТМ»

Паспорт

МИБШ.941599.003 ПС

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подпись и дата	№ подл.

Содержание

1. Основные сведения об изделии.....	3
2. Основные технические данные	3
3. Комплектность	3
4. Сроки службы, хранения и гарантии изготовителя(поставщика)	4
5. Консервация	4
6. Свидетельство об упаковывании	4
7. Свидетельство о приемке.....	5
8. Сведения о цене и условиях приобретения изделия	5

МИБШ.941599.003 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Лобанов		10.01.24
Пров.		Захаров		10.01.24
Соглас.				
Утв.		Огневский		10.01.24

АППАРАТ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ
УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ «МЕ-
ДОЛИТ-ТМ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Лит.	Лист	Листов
А	2	6
ООО "НПП Медолит"		

1. Основные сведения об изделии.

Аппарат экстракорпоральной ударно- волновой терапии «Медолит-ТМ», ТУ 26.60.13-004- 52803104-2022

Дата изготовления _____.

Заводской номер _____.

Предприятие-разработчик и изготовитель – ООО «НПП Медолит», 127247, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Восточное Дегунино, Дмитровское ш., д. 98. Адрес электронной почты: info@medolit.ru, тел: +7-495-737-05-37

Регистрационное удостоверение № _____ без ограничения срока действия).

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии «Медолит-ТМ», именуемый в дальнейшем аппарат, предназначен для экстракорпоральной ударно-волновой терапии в ортопедии и травматологии.

По условиям эксплуатации аппарат соответствует климатическому исполнению УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Аппарат по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов аппарат относится к классу В ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска потребителя аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц. Максимальная потребляемая мощность – не более 1,2 кВт.

Рекомендуется размещение аппарата в отдельном помещении площадью не менее 10 – 12 кв. м.

2. Основные технические данные

Основные технические характеристики аппарата приведены в руководстве по эксплуатации МИБШ.941599.003 РЭ.

3. Комплектность

Комплект поставки аппарата соответствует таблице 1.

Таблица 1 - Комплектность

Обозначение	Наименование	Кол., шт.	Заводской номер	Примечание
МИБШ.941599.003	Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии «Медолит-ТМ»	1		
МИБШ.941532.003 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.		
МИБШ.941599.003 ПС	Паспорт	1 экз.		

МИБШ.941599.003 ПС

Лист

3

4. Сроки службы, хранения и гарантии изготовителя(поставщика)

4.1 Срок службы аппарата до проведения капитального ремонта или списания 5 лет, в том числе срок хранения 2 года в упаковке изготовителя при условии соблюдения потребителем правил хранения, эксплуатации и выполнения текущих и регламентных работ в соответствии с руководством по эксплуатации МИБШ.941599.003 РЭ.

4.2 Межремонтный ресурс при текущем и регламентированном ремонтах в течение срока службы 5 лет составляет – 1 000 000 импульсов.

4.3 Гарантии изготовителя:

а) потребитель имеет право на гарантийное обслуживание приобретенного у изготовителя (поставщика) аппарата при соблюдении потребителем правил хранения, эксплуатации и выполнения текущих и регламентных работ в соответствии с руководством по эксплуатации МИБШ.941599.003 РЭ;

б) предприятие-изготовитель осуществляет гарантийные обязательства на аппарат в течение 12 месяцев со дня приобретения у предприятия-изготовителя (поставщика);

в) послегарантийный ремонт аппарата предприятие-изготовитель или предприятие-разработчик производят по договору сервисного обслуживания;

5. Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись
	Консервация согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями, конструкторской и эксплуатационной документацией		

6. Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии «Медолит-ТМ»
ТУ 26.60.13-004- 52803104-2022

№ _____ упакован
(заводской номер)

ООО «НПП Медолит» _____ согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.
(наименование или код изготовителя)

_____ должность _____ личная подпись _____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

4

7. Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии «Медолит-ТМ» ТУ 26.60.13-004-52803104-2022

№ _____ изготовлен
(заводской номер)

и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8. Сведения о цене и условиях приобретения изделия

8.1 Продажная стоимость изделия определяется договором о поставке между поставщиком и заказчиком.

8.2. Комплектующие изделия, у которых во время гарантийного срока при условии соблюдения правил эксплуатации и монтажа будет обнаружено несоответствие требованиям ТУ или отказы, ремонтируются предприятием-изготовителем, а при невозможности ремонта безвозмездно заменяются.

8.3 Ремонт или замену комплектующих изделий, вышедших из строя по окончании гарантийного срока, осуществляет предприятие-изготовитель за отдельную плату.

МИБШ.941599.003 РЭ

Лист

5

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошнуровано,
пронумеровано
6 (шесть) листов.



*Генеральный
директор
Оливерский Р. Р.*