

«Утверждаю»

Директор ООО «Солнышко»

Е. Е. Басыров

2024 г.



Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-02 «Солнышко»

по ТУ 9444-013-25616222-2006

Руководство по эксплуатации

ИЕСУ.941523.002 РЭ

Верс. 2

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») распространяется на аппарат для ДМВ - терапии ДМВ-02 "Солнышко" по ТУ 9444-013-25616222-2006 (далее по тексту аппарат).

Аппарат предназначен для местного воздействия на отдельные участки человеческого организма и внутренние полости высокочастотным электромагнитным полем микроволнового диапазона.

Область применения – общая физиотерапия.

Аппарат может использоваться врачами и средним медицинским персоналом в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

Потенциальные пользователи: профессиональные медицинские работники

Потенциальные потребители - люди, имеющие необходимость лечения нарушений опорно-двигательного аппарата (например, остеоартрита, остеопороза), облегчения боли (опорно-двигательного аппарата, послеоперационных болей, ускорения заживления ран (травм) мягких и твердых тканей, а также сердечно-сосудистой системы, бронхолёгочной системы.

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

Аппарат снабжен электронным устройством, позволяющим устанавливать время лечебной процедуры в автоматическом режиме.

Лечебные процедуры проводятся с помощью выносных излучателей.

Корпуса аппарата и излучателей изготавливаются из АБС пластика.

Все материалы, используемые в производстве аппарата, контактирующие с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г., ГОСТ 31508.

По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится ко 2 группе ГОСТ Р 50444 (переносной, не предназначенный для работы при переносках в пределах стационарного помещения).

Климатическое исполнение медицинского изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от воздействия окружающей среды аппарат относится к классу IPX0 по ГОСТ 14254.

Класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ IEC 62304.

Перечень применяемых нормативных документов приведен в Приложении Д.

Данные о предыдущих модификациях медицинского изделия: изделие разработано впервые.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 При покупке аппарата требуйте проверки его работоспособности.

2.2 В процессе проверки работоспособности необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.3 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на аппарат поставлен штамп магазина или продавца.

2.4 Гарантийный талон на изделие приведен в Приложении А

2.5 Ремонт аппарата производится на предприятии-изготовителе. При направлении аппарата на гарантийный ремонт изготовителю, убедитесь, что все необходимые графы гарантийного талона заполнены.

2.6 Помните, что при утере гарантийного талона вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.

2.7 Проверьте комплектность аппарата.

2.8 Аппарат должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10 °С до 35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

2.9 Для эксплуатации и технического обслуживания не требуется ключей, паролей доступа, программ и иных сведений.

2.10 К помещениям, в которых предполагается установка аппарата, а также к подготовке или квалификации, осуществляющих его установку (монтаж) никаких особых требований не предъявляется. Настройка, калибровка после установки не требуется.

2.11 Аппарат является источником только радиочастотного электромагнитного излучения, которое используется преднамеренно для лечения. Защита потребителей и других лиц от нежелательного или чрезмерного излучения в процессе его эксплуатации не требуется.

2.12 Режим работы аппарата непродолжительный.

2.13 Аппарат является не стерильным не стерилизуемым изделием.

2.14 Работа аппарата в средах с повышенным содержанием кислорода и вблизи воспламеняющихся анестетиков запрещена.

2.15 Вид контакта аппарата с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

2.16 ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться аппаратом, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к нему руководством по эксплуатации, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения лечебных процедур.

2.17 ООО «Солнышко» не несет никакой ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе.

2.18 Изделие зарегистрировано в Росздравнадзоре и декларировано.

Место для указания сведений о государственной регистрации,
декларировании и сертификации изделия

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Аппарат обеспечивает проведение лечебных процедур при питании от однофазной сети переменного тока напряжением $(230 \pm 10\%)$ В частотой 50 Гц.

3.2 Максимальная выходная мощность аппарата (15 ± 5) Вт.

3.3 Мощность излучения должна регулироваться от не более 0,5 Вт до не менее 5 Вт при загорании индикатора «5» УСТАНОВКИ ПРЕДЕЛА МОЩНОСТИ и от не более 1 Вт до не менее 10 Вт при загорании индикатора «15».

3.4 Рабочая частота аппарата (915 ± 5) МГц.

3.5 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом от однофазной сети переменного тока напряжением $(230 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц - $(100 \pm 10\%)$ Вт.

3.6 Аппарат должен обеспечивать продолжительность времени лечебной процедуры в диапазоне от 1 до 29 мин. с дискретностью набора времени в минутах – 1 мин, в десятках минут – 10 мин.

Допустимое отклонение времени от установленного значения ± 1 мин. В момент окончания процедуры с излучателей должна сниматься мощность и подаваться звуковой сигнал.

3.7 Режим работы: 8 ч в сутки в циклическом режиме: 29 мин работы - 10 мин перерыв.

3.8 Время установления рабочего режима не более 1 мин.

3.9 Наружные поверхности корпуса аппарата и излучатели должны выдерживать многократный процесс дезинфекции, указанный в руководстве по эксплуатации без повреждений или снижения безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.10 Излучатели аппарата имеют коэффициент стоячей волны (КСВ) не более 2.

3.11 Габаритные размеры:

- электронного блока – $(230 \times 225 \times 85 \pm 3)$ мм.
- длина шнура питания электронного блока - (1630 ± 15) мм.
- излучатель I (без кабеля) – $(71 \times 29 \pm 2)$ мм.
- диаметр рабочей поверхности – (52 ± 2) мм
- длина кабеля излучателя - $(980 \pm 10\%)$ мм.
- излучатель II (без кабеля) – $(96 \times 29 \pm 2)$ мм.
- диаметр рабочей поверхности – (77 ± 2) мм.
- длина кабеля излучателя - $(1010 \pm 10\%)$ мм.
- излучатель III (без кабеля) – $(50 \times 150 \times 8 \pm 2)$ мм.
- длина кабеля излучателя - $(1003 \pm 10\%)$ мм.
- излучатель IV (без кабеля) – $(40 \times 110 \times 8 \pm 2)$ мм.
- длина кабеля излучателя - $(1003 \pm 10\%)$ мм.
- излучатель V (без кабеля) – $(35 \times 150 \pm 2)$ мм.
- длина кабеля излучателя - $(1023 \pm 10\%)$ мм.
- кейс «Солнышко» - $(240 \times 350 \times 120 \pm 5)$ мм.

3.12 Масса изделия:

- электронного блока – $(2,160 \pm 0,03)$ кг.

- излучатель I (в сборе) – $(0,061 \pm 0,01)$ кг.
- излучатель II (в сборе) – $(0,091 \pm 0,01)$ кг.
- излучатель III (в сборе) – $(0,046 \pm 0,01)$ кг.
- излучатель IV (в сборе) – $(0,04 \pm 0,01)$ кг.
- излучатель V (в сборе) – $(0,064 \pm 0,01)$ кг.
- кейс «Солнышко» - $(0,340 \pm 0,02)$ кг.

3.13 Средний срок службы аппарата до списания 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

3.14 По электробезопасности аппарат относится к классу защиты I тип ВF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата приведены в Приложении Г.

3.16 Аппарат имеет встроенное программное обеспечение класса безопасности А по ГОСТ ИЕС 62304. Версия ПО Солнышко 1.0.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

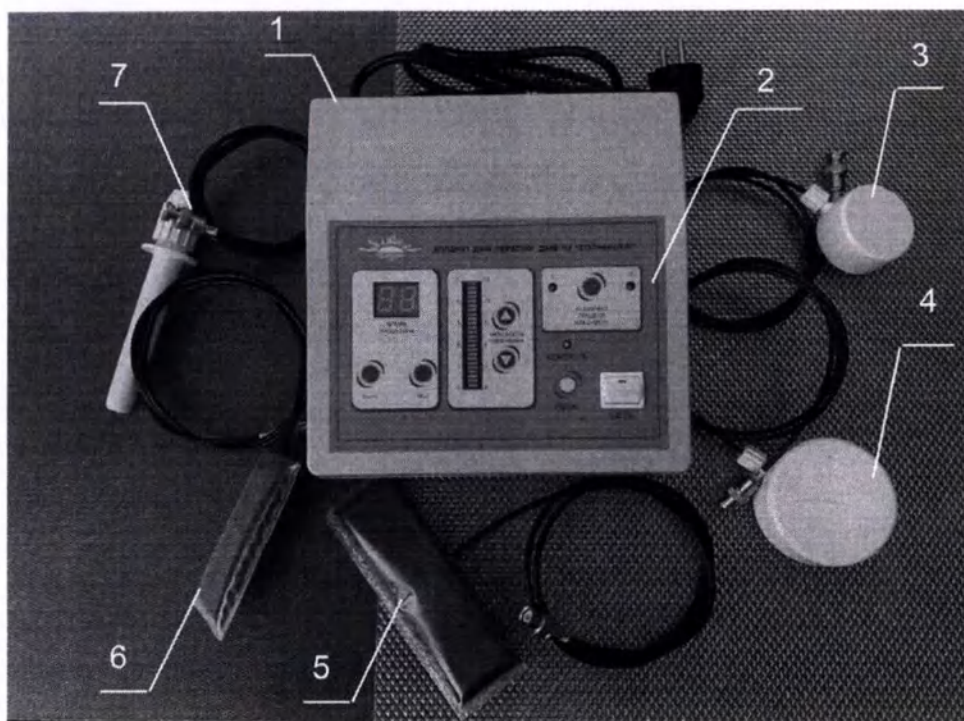
4.1 Комплект поставки аппарата должно соответствовать таблице 1

Таблица 1 - Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Кол. (шт.)
1 Электронный блок аппарата для ДМВ-терапии ДМВ-02 «Солнышко»	ИЕСУ 941523.001	1
2 Комплект излучателей:		
2.1 Излучатель I цилиндрический	ИЕСУ 464659.002	1
2.2 Излучатель II цилиндрический	ИЕСУ 464659.001	1
2.3 Излучатель III плоский	ИЕСУ 464656.001	1
2.4 Излучатель IV плоский	ИЕСУ 464656.002	1
2.5 Излучатель V стержневой	ИЕСУ 464658.001	1
3 Кейс «Солнышко»	ИЕСУ.323378.001-1	1
4 Руководство по эксплуатации	ИЕСУ 941523.002 РЭ	1

5 КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Общий вид аппарата представлен на рисунке 1.



- | | |
|----------------------------------|-------------------|
| 1. Электронный блок | 5. Излучатель III |
| 2. Панель управления и индикации | 6. Излучатель IV |
| 3. Излучатель I | 7. Излучатель V |
| 4. Излучатель II | |

Рисунок 1. Общий вид аппарата

Аппарат состоит из электронного блока со шнуром питания (1), на лицевой части которого расположена панель управления и индикации (2).

Для передачи пациентам радиочастотного электромагнитного излучения служит комплект излучателей: Излучатель I (3), Излучатель II (4), Излучатель III (5), Излучатель IV (6), Излучатель V (7).

На боковой поверхности электронного блока расположен высокочастотный разъем (8) для присоединения излучателей (см. рисунок 2). Для переноски аппарата изделие может комплектоваться кейсом «Солнышко» (см. рисунок 3).

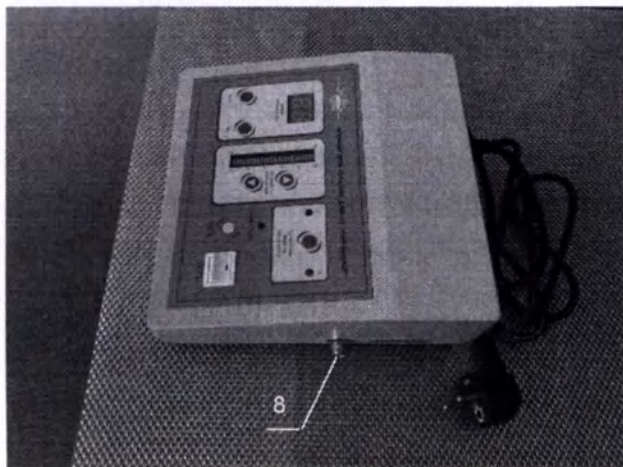
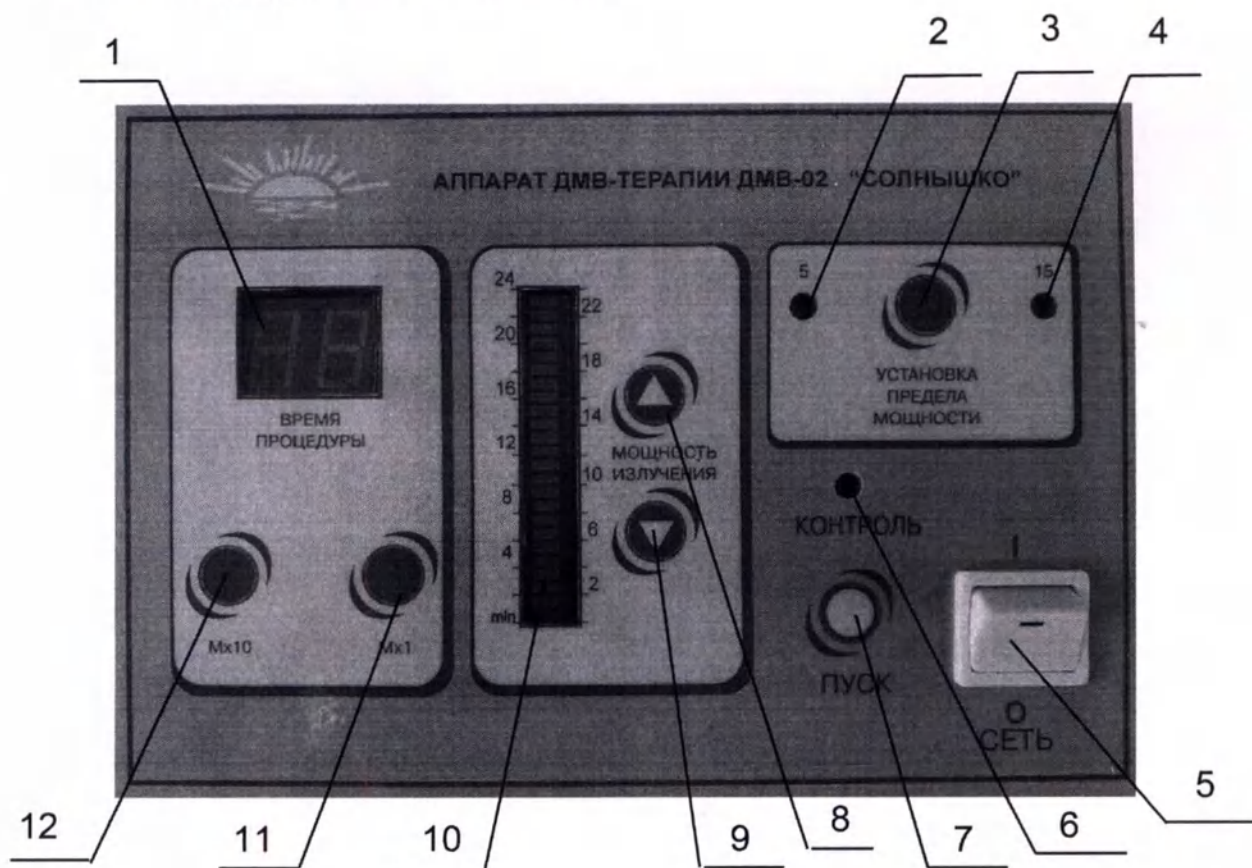


Рисунок 2. Высокочастотный разъем



Рисунок 3. Кейс «Солнышко»

5.2 Панель управления и индикации



- | | |
|---|--|
| 1 Индикатор «Время процедуры»; | 7 Кнопка «Пуск»; |
| 2,4 Индикаторы установленного предела выходной мощности (5Вт и 15Вт); | 8,9 Кнопки регулировки выходной мощности излучения; |
| 3 Переключатель предела выходной мощности; | 10 Индикатор «Мощность излучения» (детализацию см. на рисунке 4а); |
| 5 Сетевой переключатель «Сеть»; | 11 Кнопка набора времени (мин×1); |
| 6 Световой индикатор «Контроль»; | 12 Кнопка набора времени (мин×10); |

На панели индикации и управления расположены (см. рисунок):

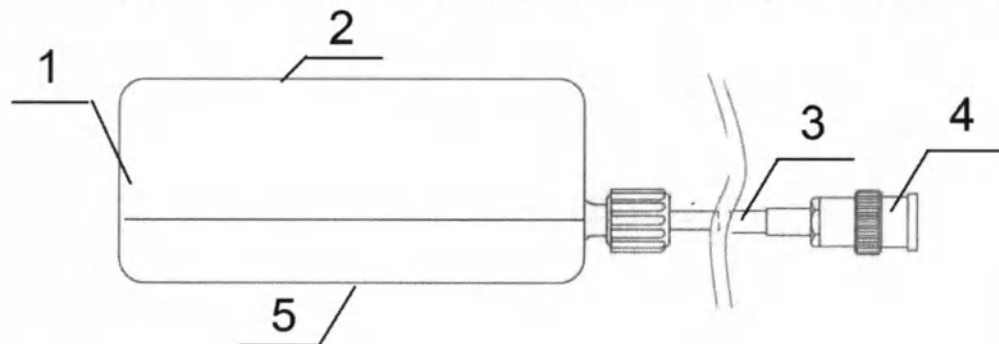
- сетевой переключатель «Сеть» (5), предназначенный для включения аппарата;
- кнопка для набора времени лечебной процедуры в десятках минут (12);
- кнопка для набора времени лечебной процедуры в минутах (11);
- индикатор «Время процедуры» (1), показывающий оставшееся время лечебной процедуры;
- кнопка «Установка предела мощности» (3), служащая для переключения пределов ограничения установки максимальной величины выходной мощности Вт;
- индикаторы «5» и «15» (2,4), указывающие на максимально возможную величину установки выходной мощности Вт;
- кнопки (8,9) служат для установки величины выходной мощности излучения;
- индикатор «Мощность излучения» (10) указывает величину установленной выходной мощности в относительных единицах (по числу светящихся сегментов индикатора);

- световой индикатор Контроль (6) указывает на наличие / отсутствие контакта излучателя с телом пациента.

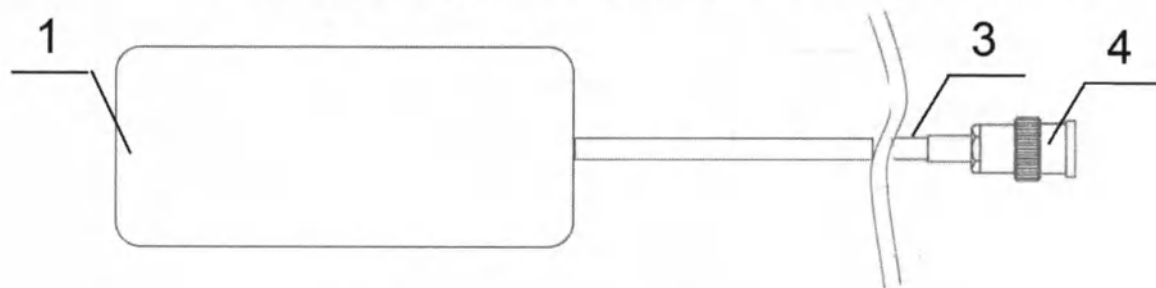
5.3 Излучатели.

5.3.1 Схематичное изображение общего вида излучателей представлены на рисунке 5.

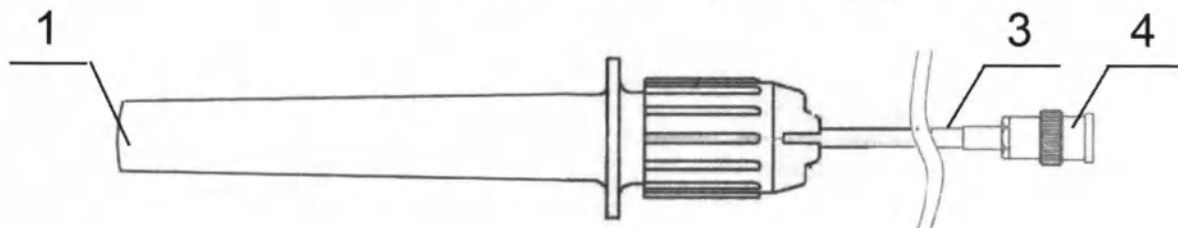
Схематичное изображение излучателей I цилиндрического и II цилиндрического



Схематичное изображение излучателей III плоского и IV плоского



Схематичное изображение излучателя V стержневого



1 Корпус излучателя;

4 Высокочастотный разъем;

2 Рабочая поверхность излучателей I и II; 5 Нерабочая поверхность излучателей I и II;

3 Кабель излучателя;

Примечание: Рабочей поверхностью излучателей III и IV является сторона, противоположенная стороне с маркировочным шильдиком.

Рисунок 5. Схематичное изображение общего вида излучателей

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Указания общих мер безопасности:

6.1.1 Процедуры проводятся по назначению лечащего врача и под его наблюдением (медицинской сестры).

6.1.2 При проведении процедур обслуживающий персонал и лица, не подвергаемые лечению, не должны находиться ближе одного метра от излучателя.

6.1.3 Не допускается проведение микроволновой терапии лицам с наличием металлических ювелирных изделий или в одежде, содержащей металлические предметы (металлические пуговицы, зажимы, молнии). Слуховые приборы должны быть сняты.

6.1.4 Запрещается проведение микроволновой терапии лицам с имплантированными электрокардиостимуляторами или электродами, эти лица не должны допускаться в помещение, где работает аппарат.

6.1.5 Запрещается проводить замену излучателей и вынимать соединительные кабели из гнезд аппарата во время процедуры

6.1.6 При проведении процедур необходимо так располагать излучатель, чтобы чувствительные органы (например, глаза, половые органы) не оказались на линии излучения.

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

6.1.8 Запрещается применение аппарата детям в возрасте до 3-х лет.

6.2 Меры безопасности при работе с дезинфицирующими средствами:

6.2.1 К работе с дезинфицирующими средствами не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

6.2.2 Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

6.2.3 Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками. Все работы со средствами необходимо выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.2.4 После окончания работ со средствами помещение необходимо проветрить.

6.2.5 Хранить средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, закрытыми в шкафу отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Установить аппарат на ровной устойчивой горизонтальной поверхности таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (отключением шнура питания от электрической сети).

7.2. Один из необходимых излучателей подсоединить к ВЧ разъему на боковой стенке аппарата.

7.3. Излучатель рабочей поверхностью (см. п. 5.3 настоящего Руководства) расположить на определенном для процедуры обнаженном участке тела пациента. Для исключения воздействия биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактируют излучатели в процессе эксплуатации, этот участок тела накрыть марлей или гигиенической салфеткой. На стержневой излучатель надеть презерватив и закрепить его.

Зафиксировать прилегание излучателя к телу пациента лейкопластырем, мешочком с песком либо собственным телом пациента в зависимости от места приложения и типа излучателя, а также метода проведения процедуры.

7.4. Вставить вилку шнура питания в розетку электросети напряжением 230В, 50 Гц.

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

Включить аппарат с помощью сетевого переключателя СЕТЬ, поставив его в положение «I». При этом включается на 2-3 сек. звуковая сигнализация и высвечивается «00» на цифровом табло ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.

7.5. Нажатием кнопок М (единицы минут) и Мх10 (десятки минут) задать время процедуры, установленное врачом.

7.6. Нажатием (повторным нажатием) кнопки УСТАНОВКА ПРЕДЕЛА МОЩНОСТИ выбрать предел выходной мощности «5» или «15», определенный частными методиками применения аппарата или рекомендованный врачом.

Внимание! При внутриполостных процедурах с использованием излучателя V(стержневого) допустимый предел выходной мощности только 5 Вт. В остальных случаях данный переключатель может находиться в любом положении в зависимости от требуемой мощности излучения.

7.7. Нажатием кнопки ПУСК включить излучение. При этом начинается отсчет установленного времени процедуры (мигает светящаяся точка на табло ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ). Световой индикатор КОНТРОЛЬ должен погаснуть.

7.8. Проконтролировать с помощью индикатора КОНТРОЛЬ нормальный контакт излучателя с пациентом. При недостаточном контакте излучателя с пациентом лампочка индикатора будет продолжать гореть. Следует помнить, что при горящем световом индикаторе КОНТРОЛЬ генерация электромагнитного излучения автоматически прекращается. В этом случае добиться более полного контакта излучателя с телом пациента таким образом, чтобы индикатор КОНТРОЛЬ погас.

7.9 На индикаторе МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ с помощью кнопок ▼ ▲, установить необходимую мощность излучения, ориентируясь на количество светящихся

сегментов индикатора, определенное частными методиками применения аппарата или рекомендованное врачом (см. рисунок 4а).

Внимание! Ощущения пациента во время процедуры должны быть комфортными и безболезненными!

В случае, если во время процедуры при выставленной рекомендованной мощности пациент испытывает дискомфорт (например, жжение в области расположения излучателя), необходимо немедленно остановить процедуру, выждать до прекращения неприятных ощущений с целью охлаждения тканей, кнопками ▼ ▲ МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ откорректировать мощность излучения по тепловому ощущению, которое должно быть приемлемо для пациента. О случившемся сообщить врачу.

7.10. По окончании времени процедуры мощность излучения автоматически снимается. При этом на 2-3 сек. включается звуковая сигнализация и загорается индикатор КОНТРОЛЬ.

7.11. Для безопасного завершения работы аппарата после окончания лечебной процедуры, а также в случае возникновения срочной необходимости выключения аппарата во время процедуры сетевой переключатель СЕТЬ поставить в положение «О» и отсоединить излучатель от пациента.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании аппарата в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации побочных эффектов не отмечается. Однако, при проведении процедуры ДМВ-терапии может нарушиться работа некоторых имплантированных электрических устройств, например, кардиостимуляторов и других подключенных к пациенту изделий. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

9. МАРКИРОВКА

9.1 На задней части корпуса облучателя расположен шильдик на котором указана следующая информация:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частоту;



- символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- вид тока (переменный);

- потребляемая мощность;
- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- IPX0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- общий знак предупреждения по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

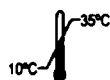


- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1

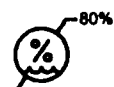


- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- информацию о допустимых условиях эксплуатации:



а) информация для эксплуатации: символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



б) символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



в) символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;

- информацию о допустимых условиях хранения:



а) символ «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги (беречь от дождя);



б) символы «Нижняя граница температурного диапазона» и «Верхняя граница температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- знак соответствия;

- сведения о производителе;

- идентификационные данные ПО (класс безопасности, обозначение и номер версии);

- сведения о регистрационном удостоверении.

9.2 На корпусе электронного блока около разъема для подключения рабочей части (излучателей) должны быть нанесены:

Частота 915 МГц - величина рабочей частоты аппарата;

Мощность 15 Вт - величина номинальной выходной мощности аппарата;

Rн-50 Ом - величина согласованной нагрузки;

9.3 На излучателях I, II и V должна быть прикреплена бирка, а на излучателях I и IV должны быть наклеены шильдики, содержащие:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование комплектующего изделия.



- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ, который указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- сведения о производителе;

9.3 На потребительскую упаковку нанесена информация, содержащая:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование изделия;

- обозначение технических условий;

- номинальное напряжение питания и частоту;



- вид тока (переменный);

- потребляемая мощность;

- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- IPX0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- штамп ОТК;



- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- информацию о допустимых условиях хранения:

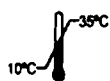


а) символ «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги (беречь от дождя);

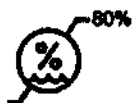


б) символы «Нижняя граница температурного диапазона» и «Верхняя граница температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- информацию о допустимых условиях эксплуатации:



а) информацию для эксплуатации: символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



б) символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



в) символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;

- знак соответствия;
- сведения о производителе;
- идентификационные данные ПО (класс безопасности, обозначение и номер версии);
- сведения о регистрационном удостоверении.

9.4 На поверхность кейса «Солнышко» прикреплен шильдик, содержащий:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование комплектующего изделия.



- символ, который указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- сведения о производителе;

9.4 Маркировка транспортной тары аппарата должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков, определяющих допустимые условия транспортирования:



- «Хрупкое, осторожно»;



- «Беречь от влаги».



- «Верх»



«Пределы температуры».

9.5 На транспортную тару наклеивается маркировочный ярлык, который должен содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование пункта перегрузки;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
- полное или условное наименование грузоотправителя;
- страна-изготовитель;

- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- массу грузового места (брутто и нетто);
- габаритные размеры грузового места;
- объем грузового места (при экспортных поставках);

10 УПАКОВКА

10.1 Электронный блок аппарата и комплект излучателей в первичной упаковке, а также эксплуатационная документация, размещенные в кейсе «Солнышко», должны быть уложены в потребительскую упаковку - картонную коробку по ГОСТ 9142.

10.2 Аппарат в потребительской упаковке упаковывается в транспортную тару соответствии с КД и ГОСТ 9142.

10.2 Массогабаритные характеристики упаковки:

10.2.1 Габаритные размеры:

- потребительская упаковка - $(315 \times 305 \times 145 \pm 5)$ мм;

10.2.2 Масса:

- потребительская упаковка - $(0,244 \pm 0,015)$ кг;

11. ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

11.1 Техническое обслуживание означает регулярно проводимые осмотры, проверки в рабочем состоянии с обеспечением требуемых технических характеристик и включает в себя следующие мероприятия:

- обслуживающему персоналу перед каждым применением проводить осмотр аппарата на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе, шнуре питания с вилкой, излучателей.

- проверку технических характеристик аппарата рекомендуется проводить в специализированной организации или на предприятии-изготовителе не реже, чем 1 раз в год. При несоответствии аппарата техническим характеристикам обратиться на предприятие-изготовитель.

- аппарат является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается.

- поверхности корпуса аппарата и излучателей обслуживающему персоналу необходимо подвергать дезинфекционной обработке, путем протирания ватным или марлевым тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % дезинфицирующего средства «Хлоргексидина глюконат» или 1 % раствора хлорамина. Тампон должен быть отжат.

- после обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфицирующего раствора. Салфетка должна быть отжата. Затем обработанные изделия просушивают.

- дезинфекцию излучателей проводить после каждого применения.

- дезинфекцию поверхностей корпуса аппарата проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

- температура, давление и влажность при проведении дезинфекции такие же, как и при нормальной эксплуатации облучателя. Число циклов дезинфекции не ограничено в процессе всего срока эксплуатации.

11.2 При работе с дезинфицирующими средствами следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в п. 6.2 Руководства по эксплуатации.

11.3 В другом техническом обслуживании (регулировке, очистке, стерилизации) аппарат не нуждается.

11.4 Программное обеспечение, входящее в состав аппарата, также не нуждается в обслуживании.

11.5 Ремонт аппарата производить на предприятии-изготовителе.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1. Транспортировать аппарата допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4) при температуре окружающего воздуха от 50° С до минус 50° С и относительной влажности с верхним значением 100 % при 25°С.

12.2 Аппараты в упаковке должны храниться в упаковке изготовителя в складских помещениях по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 (в закрытых неотапливаемых хранилищах при температуре воздуха от 40° С до минус 50° С и относительной влажности не более 98% при температуре 25° С при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей).

12.3. При транспортировании и хранении облучателя в целях предохранения от повреждения необходимо качественно упаковать изделие.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи конечному покупателю.

13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Аппарат изготовлен из нетоксичных материалов и не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду при хранении и использовании.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 все части аппарата относятся к классу А, которые не содержат элементы веществ и материалов, опасных

для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требуют специальных мер безопасности при утилизации.

15.2 Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

16 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

16.1 Характерные неисправности и порядок их устранения приведен в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При установке сетевого переключателя аппарата в положение I не загорается индикация на цифровом табло ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ или не звучит звуковой сигнал	Неисправна электрическая розетка или в электрической сети нет тока.	Убедитесь в исправности электрической розетки, а также электрической сети.
	Повреждение шнура питания аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
После включения аппарата и подачи звукового сигнала не выставляется время процедуры	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
Не устанавливается максимальная мощность выходного излучения.	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
После нажатия кнопки ПУСК не гаснет индикатор КОНТРОЛЬ или не устанавливается мощность излучения	Недостаточный контакт излучателя с телом пациента	Проконтролировать плотность прилегания поверхности излучателя к телу пациента
	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
При работе аппарата наблюдается повышенный нагрев.	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
Работа индикатора ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ не соответствует описанию.	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

17.1. Аппарат ДМВ терапии ДМВ-02 «Солнышко» по ТУ 9444-013-25616222-2006 № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-013-25616222-2006 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

18 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

18.1 Аппарат ДМВ терапии ДМВ-02 «Солнышко» по ТУ 9444-013-25616222-2006 изготовлен в ООО «Солнышко».

Адрес производства: 606461, Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город Бор, пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33

19 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

- деформирующий остеоартроз,
- гипертоническая болезнь,
- постинфарктный кардиосклероз,
- ревматизм с активностью не выше II степени,
- ревматоидный артрит;
- бронхит;
- подострые и хронические воспалительные заболевания внутренних органов (холецистит, аднексит, простатит).

Противопоказания:

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

20 ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЙСТВИЕ ДЕЦИМЕТРОВЫХ ВОЛН И НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Общая информация:

Дециметровая терапия (ДМВ-терапия) - метод высокочастотной электротерапии, основанный на применении в лечебно-профилактических и реабилитационных целях сверхвысокочастотных электромагнитных колебаний дециметрового диапазона, или дециметровых волн.

Физиологическое и лечебное действие дециметровых волн складывается из местных сдвигов и нейрогуморальным путем, формирующимся общей приспособительной реакцией с ее многочисленными компонентами.

В основе местных изменений лежит тепловой эффект микроволн. Степень нагрева тканей при излучении зависит от его продолжительности, размеров облучаемого участка, дозировки фактора, а также от биофизических свойств тканей.

В результате нагрева тканей под воздействием вышеуказанных колебаний и физико-химических изменений, в них усиливается микроциркуляция и активируются метаболические процессы. В зоне облучения происходит расширение капилляров, усиление в них кровотока, увеличение числа функционирующих капилляров, повышение сосудистой проницаемости.

В условиях патологии названные изменения способствуют устранению застойных явлений, уменьшению отеков, снижению в тканях воспалительных и аутоиммунных реакций, усилению барьерных функций соединительной ткани.

Дециметровые волны усиливают продукцию рилизинг-факторов в гипоталамусе, стимулируют синтез гормонов в щитовидной железе и выброс в кровь глюкокортикоидов. Под влиянием этих волн улучшается условно-рефлекторная деятельность мозга, повышается его кровоснабжение и нейрональная активность, активизируется синтез нуклеиновых кислот, простогландионов и других метаболитов.

Сердечно-сосудистая система на воздействие дециметровыми волнами отвечает ваготропной реакцией, проявляющейся в урежении частоты сердечных сокращений, усилению сократительной функции миокарда, умеренном снижении артериального давления, улучшением микроциркуляции.

Действие дециметровых волн на систему пищеварения носит нормализующий характер. При ДМВ-терапии, особенно при воздействии на область щитовидной железы, превалирует стимуляция основных функций желудка, кишечника и печени, а также репаративных процессов в них.

Облучение области грудной клетки оказывает бронхолитический и противовоспалительный эффект, ускоряет кровоток в системе легочной артерии, улучшает функцию внешнего дыхания.

ДМВ-терапия стимулирует и деятельность почек, увеличивает почечный кровоток и клубочковую фильтрацию, проявляет выраженное противовоспалительное действие при урогенитальной патологии.

Дециметровым волнам присуще также болеутоляющее и, в меньшей степени, противозудное действие. В основе его лежат, прежде всего, уменьшение периневрального отека и устранение ишемических расстройств в области патологического очага, служащих источником ноцицептивной импульсации.

Основные принципы применения и дозировка микроволн.

При назначении процедуры следует обозначить:

1. Зону воздействия на теле пациента;
2. Выходную мощность излучения;
3. Продолжительность лечебной процедуры;

Зоной воздействия выбирается, как правило, проекция пораженного органа. Излучатель большего диаметра или размера используется для воздействия на большую площадь тела.

Микроволны дозируют по выходной мощности и тепловым ощущениям больных.

Обращают внимание и на состояние кожи в зоне облучения: при слабых тепловых дозировках цвет кожи не меняется, при тепловых может отмечаться легкая гиперемия.

Принято выделять слаботепловую, тепловую и сильнотепловую дозировки воздействия.

Для портативных аппаратов эта градация выглядит ориентировочно таким образом: до 5-6 Вт - слаботепловая, 6 - 9 Вт - тепловая, более 9-10 Вт - сильно-тепловая доза.

Для назначения лечения по методикам, отличным от приведенных ниже, соответствие мощности излучения относительным единицам регулятора мощности (количеству загорающих сегментов на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ» приведено в таблицах 3 и 4.

Таблица 3.

Значения величин выходной мощности при установке предела выходной мощности 5 Вт						
	Количество светящихся сегментов на индикаторе «Мощность излучения»					
	min	5	10	15	20	24
Мощность (Вт)	0,37-0,5	0,75-1,25	1,5-2,5	2,25-3,75	3 – 4,7	5-6

Таблица 4.

Значения величин выходной мощности при установке предела выходной мощности 15 Вт							
	Количество светящихся сегментов на индикаторе «Мощность излучения»						
	min	1,2	3,4	5,6	7,8	9,10	11,12
Мощность (Вт)	0,3-0,6	0,6-1,0	1,0-2,0	2,0-3,0	3,0-4,0	4,0-5,0	5,0-6,0

Таблица 4 (продолжение)

Значения величин выходной мощности при установке предела выходной мощности 15 Вт							
	Количество светящихся сегментов на индикаторе «Мощность излучения»						
	13,14	15,16	17,18	19,20	21,22	23,24	
Мощность (Вт)	6,0-7,0	7,0-8,0	8,0-9,0	9,0-10,0	10,0-11,0	12,0-15,0	

Слаботепловая доза может применяться при начале затухания воспалительного процесса. Например, при пневмонии после нормализации температуры тела.

Тепловая доза может применяться при дальнейшем затухании воспалительного процесса. Например, при пневмонии сразу после выписки из стационара.

Сильнотепловая доза может применяться при затяжном и хроническом процессе (например, при хронической пневмонии).

Стержневой излучатель используется, в основном, для внутриполостных процедур – ректально, вагинально. Во избежание перегрева тканей стержневой излучатель используется только в режиме слаботепловых доз, до 5-6 Вт.

При определении необходимой мощности следует руководствоваться правилом – чем более острый процесс, тем ниже мощность.

Во время процедуры ощущения пациента могут быть различными – от отсутствия ощущений до ощущения выраженного тепла.

Внимание! Ощущения должны быть комфортными и безболезненными! В случае, если во время процедуры у пациента возникает боль, распирание, сильное жжение, необходимо:

1. Немедленно остановить процедуру;
2. Выждать до прекращения ощущений с целью охлаждения тканей;
3. Продолжить процедуру на меньшей мощности, при которой у пациента было бы ощущение комфортного тепла в области расположения излучателя;
4. О случившемся сообщить врачу.

Транскраниальное воздействие

ДМВ-излучение способно проникать в ткани на глубину 7–10 см; для него характерна высокая степень локальности, что позволяет избирательно воздействовать на определенные структуры мозга. Для трансцеребральной ДМВ-терапии используют нетепловые и слаботепловые интенсивности для избегания сильного теплового

го эффекта. Клинические и экспериментальные исследования показали, что транс-церебральное воздействие ДМВ при поражениях моторной коры увеличивает число активно функционирующих нейронов, снимает блок проведения возбуждения через синапсы, стимулирует развитие капиллярной сети.

Поэтому ДМВ-терапия успешно применяется в терапии больных с начальной сосудистой недостаточностью, преходящими нарушениями мозгового кровообращения и на всех этапах восстановительного лечения больных с церебральным ишемическим инсультом.

Установлено положительное влияние ДМВ на основные патогенетические механизмы ишемического инсульта – нарушения церебральной гемодинамики и процессы гемостаза.

Помимо этого, оказывается влияние на активность иммунной системы. Снижается активность генома тимоцитов, усиливается рост Т-супрессорной активности. Считают, что активность тимуса контролируется системой гипоталамус — гипофиз, отличающейся очень низким порогом чувствительности к действию электромагнитных излучений. При внеочаговом воздействии метод может быть показан в активной фазе ревматизма (I и II степени активности) при остром и подостром течении, а также при затяжном течении (обычно с минимальной активностью) с наличием признаков аутоиммунных реакций.

На проекцию очага поражения, либо синокаротидную область

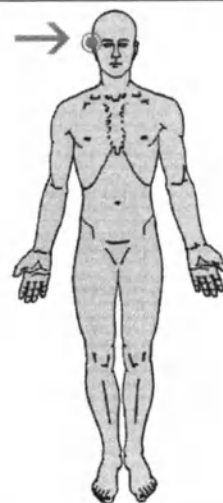
Методика: Излучатель –подходящего размера.

Мощность – до 8 Вт.

Время – 5-8 мин.

Кратность – ежедневно.

Курс – до 12 процедур.



Воздействие на область надпочечников

При воздействии на область надпочечников. Электромагнитные волны дециметрового диапазона активируют выброс в кровь глюкокортикоидов. Это приводит к общей десенсебализации, угнетению процессов воспаления, умеренной иммуносупрессии.

Эффекты: повышение содержание оксикортикостероидов в плазме крови, и как следствие:

- уменьшение реактивности мезенхимальной ткани;
- уменьшение активности фибробластов;
- уменьшение проницаемости клеточных и внутриклеточных мембран;
- подавление синтеза коллагена и гиалуронидазы иммуносупрессивное действие.

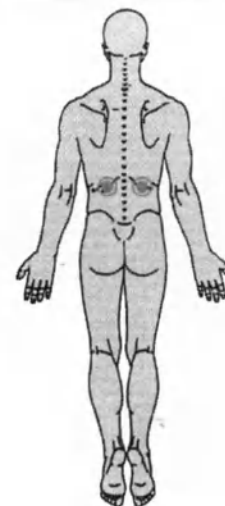
Методика: Излучатель – круглый 75 мм, либо плоский подходящего размера.

Мощность – до 15 Вт.

Время – 7-10 мин на область каждого надпочечника.

Кратность – ежедневно.

Курс – 10-12 процедур.



Лабильная методика

В некоторых случаях требуется обработка относительно большой площади – большой поверхности шеи, спины, плеча и предплечья. Для этого могут требоваться большие излучатели. В маломощных аппаратах, однако, возможно проведения лабильной методики, при которой излучатель перемещается по поверхности тела с целью захватить всю область воздействия

На проекцию мышцы, на большом участке тела.

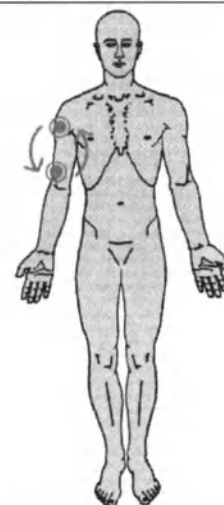
Методика: Излучатель – подходящего размера, лучше круглый 50 мм.

Мощность – до 15 Вт.

Время – до 10 мин.

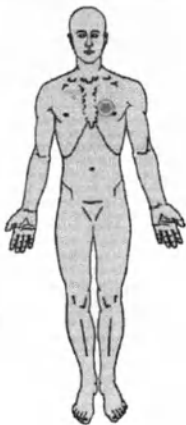
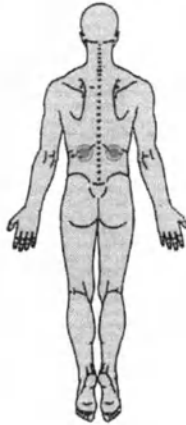
Кратность – ежедневно.

Курс – до 20 процедур.

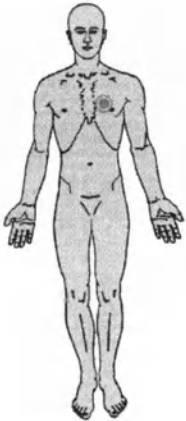


Некоторые частные методики применения аппарата

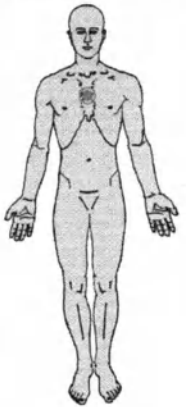
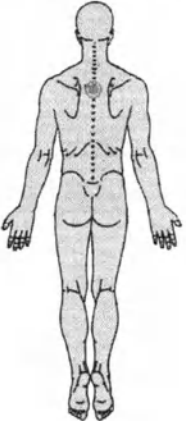
(Перечень настоящих частных методик применения аппарата не является исчерпывающими. Лечащим врачом могут быть рекомендованы к применению и иные методики).

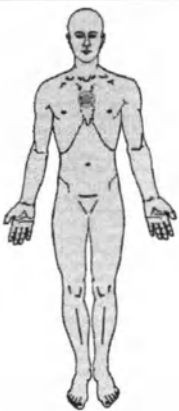
Наименование заболевания	Ожидаемые эффекты	Методики	Кратность (курс лечения)	Места расположения излучателя
Сердечно-сосудистые заболевания				
Ишемическая болезнь сердца ВНИМАНИЕ! При стенокардии напряжения выше II ФК и/или недостаточности кровообращения выше I ст. процедуры не проводятся!	Увеличение интенсивности фосфорилирования в митохондриях, снижение уровня перекисного окисления липидов, стабилизация сарколеммы, снижение потребности миокарда в кислороде, активация регенеративных процессов.	ДМВ-терапия области сердца. Излучатель I, либо III или IV. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 9 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10-12 мин.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
Ревматизм	Повышение содержания оксикортикостероидов в плазме крови, и как следствие: уменьшение реактивности мезенхимальной ткани, уменьшение активности фибробластов, уменьшение проницаемости клеточных и внутриклеточных мембран, подавление синтеза коллагена и гиалуронидазы, иммуносупрессивное действие.	ДМВ-терапия области надпочечников. Излучатель II, либо III или IV. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 17 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 7-10 мин на область каждого надпочечника.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
	Активация регенеративных процессов, уменьшение отёчности, активация микроциркуляции.	ДМВ-терапия области сустава (применяется преимущественно при I стадии активности, при подостром и затяжном течении заболевания). Излучатель – в зависимости от размера сустава. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур	

		5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 15 мин на область каждого сустава.		
Миокардиты	Повышение содержания оксикортикостероидов в плазме крови, и как следствие: уменьшение реактивности мезенхимальной ткани, уменьшение активности фибробластов, уменьшение проницаемости клеточных и внутриклеточных мембран, подавление синтеза коллагена и гиалуронидазы, иммуносупрессивное действие.	ДМВ-терапия области надпочечников. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 17 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 7-10 мин на область каждого надпочечника.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
Гипертоническая болезнь	Увеличение почечного кровотока, снижение чувствительности β_1 -адренорецепторов юкстагломерулярных клеток почек, уменьшение выработки ренина и ангиотензина.	ДМВ-терапия области почек. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 17 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10-15 мин на область каждой почки.	Кратность – ежедневно. Курс – 10 процедур.	
	Стимуляция церебрального кровотока, рефлекторная регуляция артериального давления.	ДМВ-терапия шейно-воротниковой области. Излучатель – плоский подходящего размера. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 15 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ».	Курс – 10-15 процедур.	

	Увеличение интенсивности фосфорилирования в митохондриях, снижение уровня перекисного окисления липидов, стабилизация сарколеммы, снижение потребности миокарда в кислороде, активация регенеративных процессов	НИЯ». Время – 10-15 минут. ДМВ-терапия области сердца. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10-12 мин.	Кратность – ежедневно Курс – 10-12 процедур	
--	---	--	--	---

Заболевания органов дыхания

Хронический бронхит	Расширение капилляров микроциркуляторного русла и повышение их проницаемости, усиление регионарного кровотока дегидратация воспалительного очага бронхиального дерева, восстановление функциональной активности и метаболизма бронхолегочной ткани, улучшение проходимости мелких бронхов.	ДМВ-терапия области корней лёгких. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ».	Кратность – ежедневно Курс – 5-10 процедур	
Острый бронхит	Расширение капилляров микроциркуляторного русла, повышение их проницаемости, усиление регионарного кровотока и лимфооттока, дегидратация воспалительного очага.	ДМВ-терапия области поражения. Излучатель II, либо плоский подходящего размера на межлопаточную область. Мощность - острый период: доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 24 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ».	Кратность – ежедневно. Курс – 5-10 процедур.	

		- период затухания доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 15 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ».		
Бронхиальная астма	Повышение содержания оксикортикостероидов в плазме крови, и как следствие: уменьшение реактивности мезенхимальной ткани, уменьшение активности фибробластов, уменьшение проницаемости клеточных и внутриклеточных мембран, подавление синтеза коллагена и гиалуронидазы, иммуносупрессивное действие.	ДМВ-терапия области надпочечников. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 24 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 7-10 мин на область каждого надпочечника.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
	Расширение капилляров микроциркуляторного русла и повышение их проницаемости, усиление регионарного кровотока дегидратация воспалительного очага бронхиального дерева, восстановление функциональной активности и метаболизма бронхолегочной ткани, улучшение проходимости мелких бронхов.	ДМВ-терапия области корней лёгких. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10 мин.	Кратность – ежедневно Курс – 5-10 процедур	

Пневмония	Расширение капилляров и усиление регионарного кровотока, повышение проницаемости сосудов, микроциркуляторного русла, дегидратация воспалительного очага в легких, рассасывание инфильтратов в легких, улучшение функции внешнего дыхания.	ДМВ-терапия области воспаления. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 15 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10-15 мин.	Кратность – ежедневно. Курс – 5-12 процедур.	
-----------	---	--	--	--

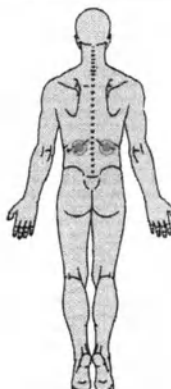
Заболевания системы пищеварения

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), хронический гастрит, язвенная болезнь ВНИМАНИЕ! При осложненном течении язвенной болезни, сопровождающейся стенозом привратника и/или опасностью кровотечения процедура не проводится! При эрозивном эзофагите, гастрите со склонностью к кровотечению, атонии желудка, гастроптозе, каллезной язве желудка (особенно в пилорoduodenальной зоне), подозрении на злокачественные заболевания и полипоз желудка, недостаточности кардии необходимо дополнительно	Активация клеточного дыхания и энзимов, конформационные перестройки гликолипидов, плазмолеммы и функциональных свойств мембран, расширение капилляров и усиление регионарного кровотока, повышение проницаемости сосудов микроциркуляторного русла, дегидратация воспалительного очага.	ДМВ-терапия эпигастриальной области. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 17 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 5-10 мин.	Кратность – ежедневно. Курс – 6-10 процедур.	
--	---	--	--	--

проконсультироваться с лечащим врачом на предмет целесообразности проведения лечебной процедуры по настоящей методике.				
Энтероколит, неспецифический колит	Активация клеточного дыхания и энзимов, конформационные перестройки гликолипидов, плазмолеммы и функциональных свойств мембран, расширение капилляров и усиление регионарного кровотока, повышение проницаемости сосудов микроциркуляторного русла, дегидратация воспалительного очага	ДМВ-терапия области кишечника. Излучатель – плоский подходящего размера на проекцию кишечника. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 17 до 21 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – по 5-10 мин на зону.	Кратность – ежедневно. Курс – 5-8-10 процедур.	
Болезни желчевыводящих путей, гепатиты ВНИМАНИЕ! При стенозе привратника, каллезных язвах желудка, новообразованиях, гастроптозе II и III степени, выраженном циррозе печени, эмпиеме желчного пузыря, обтурации желчных протоков, желчнокаменной болезни с наличием рентгеноконтрастных образований необходимо дополнительно проконсультироваться с лечащим врачом на предмет целесообразности проведения ле-	Дегидратация клеток желчевыводящих путей и уменьшение их воспаления в подострую фазу заболевания.	ДМВ-терапия области печени, либо желчного пузыря. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 15 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 5-15 мин.	Кратность – ежедневно или через день. Курс – 10 процедур.	

чебной процедуры по настоящей методике.

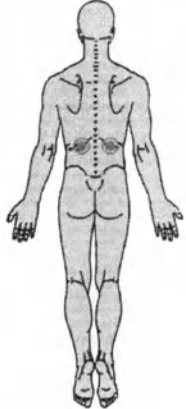
Заболевания мочеполовой системы

Гломерулонефрит	Повышение содержания оксикортикостероидов в плазме крови, и как следствие: уменьшение реактивности мезенхимальной ткани, уменьшение активности фибробластов, уменьшение проницаемости клеточных и нутриклеточных мембран, подавление синтеза коллагена и гиалуронидазы, иммуносупрессивное действие.	ДМВ-терапия области надпочечников. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 7-10 мин на область каждого надпочечника.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, торможение повреждения базальных мембран капилляров клубочков, активация пролиферативных реакций эндотелиоцитов и мезангиоцитов.	ДМВ-терапия области почек. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 24 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ» с постепенным увеличением до более высоких, тепловых доз. Время – 15 мин на область каждой почки.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
Пиелонефрит	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, торможение повреждения базальных мембран капилляров клубочков, активация пролиферативных реакций эндотелиоцитов и мезангиоцитов.	ДМВ-терапия области почек. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 24 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ».	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	

		НИЯ» с постепенным увеличением до более высоких, тепловых доз. Время – 15 мин на область каждой почки.		
Сальпингит, оофорит, сальпингоофорит, аднексит	Активация мембранных энзиматических комплексов, клеточного дыхания, энзимов, повышение синтеза тучных кислот и белков в клетках, повышение интенсивности процессов фосфорилирования в митохондриях, повышение митотической активности клеток и регенеративных процессов.	ДМВ-терапия на область проекции придатков. Излучатель II, либо плоский подходящего размера на область придатков. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10 мин.	Кратность – ежедневно Курс – 10 процедур	

Общие воспалительные заболевания

Подагра, ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, склеродермия	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, торможение повреждения базальных мембран, капилляров клубочков, активация пролиферативных реакций эндотелиоцитов и мезангиоцитов.	ДМВ-терапия области надпочечников. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 24 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ» с постепенным увеличением до более высоких, тепловых доз. Время – 15 мин на область каждой почки.	Кратность – ежедневно Курс – 10-12 процедур.	
---	---	---	---	---

	Активация регенеративных процессов, уменьшение отёчности, активация микроциркуляции.	ДМВ-терапия области сустава (применяется преимущественно при подостром и затяжном течении заболевания). Излучатель – в зависимости от размера сустава. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 15 мин на область каждого сустава.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
Остеохондроз	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, торможение повреждения базальных мембран капилляров клубочков, активация пролиферативных реакций эндотелиоцитов и мезангиоцитов.	ДМВ-терапия области надпочечников. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ» с постепенным увеличением до более высоких, тепловых доз. Время – 15 мин на область каждой почки.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, усиление окислительного метаболизма, спазмолитический эффект, активация пролиферативных реакций, устранение отёка	ДМВ-терапия болезненного участка, спазмированной мышцы. Излучатель – любой подходящий по размеру, либо I, лабильная методика Мощности – Ближе к острому периоду: Доза воздействия – слаботепловая.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	Вариант на перевертебральную область, латерально  Вариант на подвздошно-поясничную мышцу

		При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». При хроническом течении: Доза воздействия – тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 17 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – до 15 мин.		
--	--	---	--	--

Заболевания нервной системы

Черепно - мозговая травма, менингит	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, торможение повреждения базальных мембран капилляров клубочков, активация пролиферативных реакций эндотелиоцитов и мезангиоцитов.	ДМВ-терапия области почек. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ» с постепенным увеличением до более высоких, тепловых доз. Время – 15 мин на область каждой почки.	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	
Энцефалит	Расширение капилляров с усилением регионарного кровотока, торможение повреждения базальных мембран капилляров клубочков, активация пролиферативных реакций эндотелиоцитов и мезангиоцитов.	ДМВ - терапия области надпочечников. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности 5 Вт – от 11 до 20 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ» с постепенным увеличением	Кратность – ежедневно. Курс – 10-12 процедур.	

		до более высоких, тепловых доз. Время – 15 мин на область каждой почки.		
Травмы спинного мозга	Расширение капилляров микроциркуляторного русла, повышение их проницаемости, усиление регионарного кровотока и лимфооттока, дегидратация воспалительного очага.	ДМВ-терапия области травмы. Излучатель II, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10 мин на область травмы.	Курс – 10 процедур	

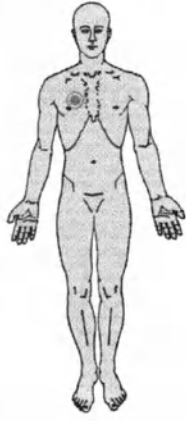
Хирургические заболевания

Последствия оперативных вмешательств	Активация мембранных ферментативных комплексов, клеточного дыхания, ферментов, повышение синтеза жирных кислот и белков в клетках, повышение интенсивности процессов фосфорилирования в митохондриях, повышение митотической активности клеток и регенеративных процессов.	ДМВ-терапия области на область операции. Излучатель II, либо плоский подходящего размера на область операции. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10 мин.	Кратность – ежедневно. Курс – 10 процедур.	
--------------------------------------	--	--	---	--

Заболевания суставов, позвоночника и соединительной ткани

Деформирующий остеоартроз (ОА)	Терапия направлена на купирование периодических и кратковременных болей (аналгетические методы), локомоторной дисфункции (моторно-корректирующие методы), восстановление нарушений обмена соединительной ткани (репаративно-регенеративные методы) и синтетической активности хондроцитов (фибро-модулирующие методы), купирование синовита (противовоспалительные методы).	ДМВ-терапия на область пораженных суставов в начальных стадиях ОА при слабо выраженных явлениях синовита или их отсутствии. Воздействуют последовательно на переднюю и боковую поверхность сустава излучателем I или II. Доза воздействия тепловая или слаботепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время - 7–10 мин.	Кратность - ежедневно или через день. Курс 10–12 процедур.	
--------------------------------	---	---	---	--

Гинекологические заболевания

Мастит	Активация мембранных ферментативных комплексов, клеточного дыхания, ферментов, повышение синтеза жирных кислот и белков в клетках, повышение интенсивности процессов фосфорилирования в митохондриях, повышение митотической активности клеток и регенеративных процессов.	ДМВ-терапия области на область молочной железы (при отсутствии сформированного гнойного очага). Излучатель II, либо плоский подходящего размера на область молочной железы. Доза воздействия – слаботепловая, тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 10 мин.	Кратность – ежедневно. Курс – 10 процедур.	
--------	--	---	---	---

Воспалительные заболевания мягких тканей

	Активация мембранных ферментативных комплексов,	ДМВ-терапия области на область поражения.	Кратность – ежедневно. Курс – 3-5	
--	---	---	--------------------------------------	--

	клеточного дыхания, энзимов, повышение синтеза тучных кислот и белков в клетках, повышение интенсивности процессов фосфорилирования в митохондриях, повышение митотической активности клеток и регенеративных процессов.	Применяется при вялом течении воспалительного процесса, в том числе с целью формирования гнойного очага для дальнейшего оперативного вмешательства или самопроизвольного отторжения гнойно-некротических масс в качестве своеобразного «провоцирующего фактора». Излучатель II, либо плоский подходящего размера на область поражения. Доза воздействия – тепловая, сильно-тепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 15 до 22 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время – 15-20 мин.	процедур до получения эффекта.	
--	--	---	--------------------------------	--

Заболевания в стоматологии

Подострые и острые воспалительные процессы без гноя и значительного отека тканей, при наличии оттока экссудата, пародонтоз, пародонтит, периодонтит, альвеолит, перикоронарит, остеомиелит, хронический гингивит и стоматит, трофические язвы, травматические повреждения зубов, челюстей, височно-нижнечелюстного сустава, гематомы, артрит и	Оказывает противовоспалительное, десенсибилизирующее, рассасывающее, обезболивающее, спазмолитическое, трофическое действие, улучшает обмен веществ, благоприятно действует на центральную нервную систему, стимулируя «молчащие» нейроны, улучшает процессы микроциркуляции и обмен веществ в сердечной мышце.	ДМВ - терапия области верхнечелюстных пазух. Излучатель I или II. Доза воздействия тепловая или слаботепловая. При установленном пределе мощности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время - 7-10 мин.	Кратность – ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.	
		ДМВ-терапия на область десны. Излучатель I, либо плоский подходящего размера. Доза воздействия – слаботепловая. При установленном пределе мощности	Кратность – ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.	

артроз ВНЧС. ВНИМАНИЕ! При наличии инородных ме- таллических тел в зоне воздей- ствия(зубных протезов, им- плантов, коро- нок) процедуры не проводятся.		5 Вт – от 11 до 20 сегмента на инди- каторе «МОЩ- НОСТЬ ИЗЛУЧЕ- НИЯ» Время – 10 мин.		
		ДМВ-терапия на воротниковую об- ласть. Излучатель – плос- кий подходящего размера. Доза воздействия тепловая или сла- ботепловая. . При установлен- ном пределе мощ- ности 15 Вт – от 5 до 16 сегмента на индикаторе «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ». Время - 10-15 мин.	Кратность – через день. Курс – 10-12 процедур.	

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Гарантийный талон

**Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем
аппарата ДМВ терапии ДМВ-02 «Солнышко»**

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

З а п о л н я е т и з г о т о в и т е л ь и з д е л и я

Аппарат ДМВ терапии ДМВ-02 «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____
число, месяц, год

Представитель ОТК _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:
606461, Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город
Бор, пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33.
Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99

З а п о л н я е т т о р г о в о е п р е д п р и я т и е

Дата продажи _____
число, месяц, год

Продавец _____
подпись

Штамп торгового предприятия

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Руководство и декларация изготовителя

В аппарате нет сменных составных частей, кабелей или прочих изделий, которые могут ухудшить ЭМС.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Таблица 1 Приложения Б - Помехоэмиссия

Аппарат ДМВ терапии ДМВ-02 + «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Группа 1	В аппарате используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 Приложения Б - Помехоустойчивость

Аппарат ДМВ терапии ДМВ-02 + «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электрические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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 МЭК 61000-4-4	± 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 или распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	

Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (прерывание напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $120\% U_N$ (выброс напряжения $20\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (прерывание напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (прерывание напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $120\% U_N$ (выброс напряжения $20\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (прерывание напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_N -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 Приложения Б – Помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень со-ответствия	Электромагнитная среда указания
			Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3 (В)	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	3 (В/м)	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос, м; 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 3 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4 Приложения Б - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц ÷ 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц ÷ 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц ÷ 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ПРИЛОЖЕНИЕ В
Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
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.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ГОСТ Р 15.000-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Основные положения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт, Электромагнитная совместимость, Требования и испытания.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

МУ-287-113-98	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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 2214-044-05762341-2015	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС-1525-31
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Скреплено и заверено печатью
ООО «Солнышко» 46 листов.
Директор ООО «Солнышко»
Басиров Е. Е.

