

ОКП 94 4420

ОКПД2 26.60.13.130

КОПИЯ
ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

2021 г.

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

АППАРАТ

ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ МАГНИТОТЕРАПИИ

«ВЧ-МАГНИТ -Мед ТеКо»

по ТУ 9444-020-56812193-2008

Версия 3

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Взам. инв.

Взам. инв.

Инд. № дубл.

Подп. и дата

Инд. № подл.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	9
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	11
6. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	14
7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	14
8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ (МОНТАЖ).....	15
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	19
10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	22
11 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ.....	23
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
13 РЕМОНТ	28
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	32
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	33
17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ.....	33
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	34
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	39

ПИЮШ.56812193.020 РЭ								
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-Магнит-Мед ТеКо» Руководство по эксплуатации версия 3	Лит	Лист	Листов
Разраб.	Ефарова Н.Н.	С.Е.Е.	Н.10.21			А	2	39
Пров.	Аникин Д.В.	Д.В.	Н.10.21					
Т. контр.								
Н. контр.	Васильев А.С.	В.А.	Н.10.21					
Утв.	Беньков А.А.	А.А.	Н.10.21		ООО «Мед ТеКо» 47467 16.06.2022			

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ-Мед ТеКо» (в дальнейшем аппарат), предназначен для воздействия на человека с терапевтической целью магнитной составляющей электромагнитного поля высокой частоты.

Область применения – общая физиотерапия.

Аппарат может быть применен в физиотерапевтических отделениях и кабинетах лечебно-профилактических и поликлинических учреждений, здравпунктах и других лечебных учреждениях.

Потенциальный потребитель - профессиональные медицинские работники.

1.2 Механизм действия

Под действием высокочастотного магнитного поля в тканях и средах организма со значительной электропроводностью (мышечная ткань, кровь, лимфа, ткани паренхиматозных органов и др.) возникает вихревое электрическое поле. Вихревые токи вызывают тепловой и осцилляторный эффект.

В подвергаемых воздействию вихревых токов областях тела, образуется большее или меньшее количество теплоты, улучшается кровообращение, интенсивность обменных процессов, синтез глюкокортикоидов и освобождение их из связанного с белками состояния, усиливаются гликогенообразовательная и желчевыделительная функции печени. Активируется фагоцитоз, рассасываются воспалительные очаги, понижается тонус поперечно-полосатой и гладкой мускулатуры, в том числе сосудистых стенок, снижается повышенное артериальное давление, проявляется общеседативное действие, понижается возбудимость центральной и периферической нервной систем, проявляется болеутоляющее действие.

1.3. Показания к применению:

- подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания (бронхит, пневмония, бронхиальная астма);
- заболевания органов пищеварения (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, холецистит);
- неврологические заболевания и заболевания опорно-двигательного аппарата (ушибы, переломы костей, ревматоидный артрит, обменные и посттравматические артрозоартриты, мышечные контрактуры, ангиоспазмы, остеохондроз позвоночника);
- воспалительные заболевания женских половых органов (аднексит);
- простатит, нефрит, гломерулонефрит;
- заболевания сердечно-сосудистой системы – гипертоническая болезнь I и II А стадий, атеросклеротическая облитерация сосудов, болезнь Рейно;
- склеродермия, хронические дерматозы.

1.4. Противопоказания:

злокачественные новообразования, острые и гнойные воспалительные заболевания, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, наличие металлических предметов (осколки, штифты) и искусственных кардиостимуляторов в зоне воздействия, выраженная гипотония, сформировавшийся гнойный очаг воспаления, гнойный синусит, геморрагический инсульт.

1.5 Побочные действия

- при чрезмерном нагреве тканей возможно повреждение паренхиматозных тканей, а так же тканей с низкой васкуляризацией;
- возможность мокнутия раны под влажной повязкой при воздействии;

- возможность кровотечения у больных с язвенной болезнью при высокой интенсивности воздействия;

- возможность пилороспазма у больных с эзофагитом;

- возможность перегрева поверхностных тканей капсульно-связочного аппарата суставов.

1.6 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 °С.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра
1. Напряжение питания, В	230 ± 10%
2. Частота питающей сети, Гц	50
3. Мощность потребляемая из сети, ВА	не более 450
4. Рабочая частота аппарата, МГц	13,56 ± 0,007
5. Режимы работы аппарата	-режим непрерывной генерации; -режим импульсной генерации.
6. Форма модулирующего импульса	прямоугольник
7. Частота модуляции, Гц	(10; 50) ± 10 %
8. Скважность импульсов модуляции	1:5; 1:10
9. Номинальная выходная мощность в непрерывном режиме работы, Вт	
- при работе с большим резонансным индуктором	200 ± 20 %
- при работе с малым резонансным индуктором	60 ± 20 %
- при работе с индуктором-кабелем	60 ± 20 %
10. Ступени регулировки мощности в непрерывном режиме работы, Вт:	
- при работе с большим резонансным индуктором	(3; 20; 30; 40; 60; 90; 110; 150; 200) ± 20 %
- при работе с малым резонансным индуктором	(3; 20; 30; 40; 60) ± 20 %
- при работе с индуктором-кабелем	(3; 20; 30; 40; 60) ± 20 %
11. Средняя выходная мощность в импульсном режиме работы в зависимости от установленной скважности	См. таблицу 2
12. Номинальное сопротивление нагрузки, Ом	50
13. Диапазон установки таймера, мин	(0 - 30) ± 1 %
14. Время выхода на рабочий режим	не более 30 с
15. Габаритные размеры аппарата:	
15.1 Электронный блок, (ВхШхД), мм	(175x 440x290) ± 5%
15.2 Большой резонансный индуктор:	
Ø ₁ (диаметр рабочей части), мм	220 ± 5%
Ø ₂ (диаметр у основания), мм	230 ± 5%
Длина, мм	135 ± 5%

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Величина параметра
15.3 Малый резонансный индуктор: $\varnothing_1$ (диаметр рабочей части), мм $\varnothing_2$ (диаметр у основания), мм Длина, мм	 $120 \pm 5\%$ $142 \pm 5\%$ $140 \pm 5\%$
15.4 Индуктор кабель (длина), м	$3,3 \pm 5\%$
15.5 Согласующее устройство: - блок, (ВхШхГ), мм - кабель (длина), мм	 $(85 \times 194 \times 155) \pm 5\%$ $435 \pm 5\%$
15.6 Кабель соединительный (длина), м	$2,0 \pm 5\%$
15.7 Ручка (ВхШхД), мм	$(27 \times 34 \times 225) \pm 5\%$
15.8 Держатели индуктора кабеля (ВхШхД), мм: № 1 № 2 № 3	 $(6 \times 37 \times 100) \pm 5\%$ $(6 \times 23 \times 98) \pm 5\%$ $(6 \times 18 \times 43) \pm 5\%$
15.9 Индикатор наличия ВЧ-поля (ВхШхД), мм	$(8,5 \times 25 \times 165) \pm 5\%$
15.10 Шнур питания, (длина), м	$2 \pm 5\%$
15.11 Индуктородержатель в сборе: - в положении - штанга сложена, (ВхШхД), мм - в положении - штанга максимально раздвину-та, (ВхШхД), мм	 $(844 \times 339 \times 730) \pm 5\%$ $(844 \times 339 \times 1670) \pm 5\%$
16. Масса аппарата с комплектом поставки, кг в том числе: - электронный блок - большой резонансный индуктор - малый резонансный индуктор - индуктор-кабель - согласующее устройство - ручка - кабель соединительный - держатель индуктора-кабеля : №1 – 1 шт №2 – 3 шт №3 – 2 шт - индикатор наличия ВЧ-поля - индуктородержатель в сборе	 $20,4 \pm 10\%$ $5,9 \pm 10\%$ $1,3 \pm 10\%$ $0,73 \pm 10\%$ $0,15 \pm 10\%$ $0,66 \pm 10\%$ $0,09 \pm 10\%$ $0,11 \pm 10\%$ $0,008 \pm 10\%$ $0,016 \pm 10\%$ $0,004 \pm 10\%$ $0,018 \pm 10\%$ $11,5 \pm 10\%$
17. Срок службы аппарата, не менее, лет	6
18. Средняя наработка на отказ, ч, не более	2600
19. Время работы аппарата в продолжительном режиме, ч	не менее 6
20. Уровень звукового давления сигнала должен быть.	не более 80 дБ
21. Корректированный уровень звуковой мощности при работе аппарата на расстоянии 1 м от наружного контура	не более 60 дБА
22. Температура наружных частей аппарата доступных для прикасания при нормальной эксплуатации	не более 48°C – для внешних поверхностей корпусов

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

47467
16.06.2022

Лист

5

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Величина параметра
	электронного блока, резонансных индукторов и поверхностей индуктора-кабеля и ручки.
23. Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
24. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
25. Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
26. Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
27. Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	
28. Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению изделия.	
29. Вставка плавкая F 4AL, 250 В, 4 А; 10 мс, 5х20, стекло – 2 шт Тип доступа – при помощи инструмента.	
30. Характеристики индуктородержателя: - стойка-тележка индуктородержателя снабжена колесами диаметром не менее 50 мм в количестве 4 шт, два из которых со стопорным механизмом. - стойка-тележка индуктородержателя имеет две полки. - габаритные размеры полок (ВхШхД): (20х315х570) мм ± 10%. - расстояние между полками стойки-тележки : 335 мм ± 10%. - максимальная нагрузка на полку - 20 кг. - длина штанги: максимальная (в раздвинутом положении) – 1064 мм ± 10%, минимальная (в собранном положении) – 660 мм ± 10%, - угол поворота штанги: вокруг вертикальной оси – 360 °, вокруг горизонтальной оси – 360 °. - угол наклона штанги от горизонтального положения: вниз – не менее 90 °, вверх - не менее 180 °. - усилие для перемещения штанги с нагрузкой в незафиксированном положении - не более 35 Н. - усилие удержания большого резонансного индуктора в индуктородержателе при приложении осевой нагрузки - не менее 20 Н (2 кгс). - средняя наработка на отказ поворотного узла штанги индуктородержателя - не менее 2000 циклов	

Величина средней выходной мощности аппарата при работе в *импульсном режиме*, в зависимости от установленной скважности импульсов, приведена в таблице 2.

Таблица 2

Установленная импульсная мощность, Вт	Средняя выходная мощность на выходе аппарата, Вт					
	Скважность 1:5			Скважность 1:10		
	Большой резонансный индуктор	Малый резонансный индуктор	Индуктор-кабель	Большой резонансный индуктор	Малый резонансный индуктор	Индуктор-кабель
3	0,6± 20 %	0,6± 20 %	0,6± 20 %	0,3± 20 %	0,3± 20 %	0,3± 20 %
20	4± 20 %	4± 20 %	4± 20 %	2± 20 %	2± 20 %	2± 20 %
30	6± 20 %	6± 20 %	6± 20 %	3± 20 %	3± 20 %	3± 20 %
40	8± 20 %	8± 20 %	8± 20 %	4± 20 %	4± 20 %	4± 20 %
60	12± 20 %	12± 20 %	12± 20 %	6± 20 %	6± 20 %	6± 20 %
90	18± 20 %	18± 20 %	18± 20 %	9± 20 %	9± 20 %	9± 20 %
110	22± 20 %	22± 20 %	22± 20 %	11± 20 %	11± 20 %	11± 20 %
150	30± 20 %	30± 20 %	30± 20 %	15± 20 %	15± 20 %	15± 20 %
200	40± 20 %	-	40± 20 %	20± 20 %	-	20± 20 %

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 Таймер обеспечивает автоматическое выключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени.

2.2.2 Аппарат, при нормальной эксплуатации (исключая положение транспортирования), установленный в наименее устойчивое положение не теряет равновесие при отклонении на угол 10° относительно горизонтальной плоскости.

2.2.3 Усилие перемещения электрододержателя с зафиксированными колесами составляет не менее 50 Н (5 кгс), приложенное к ручке стойки-тележки.

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Требования к материалам и покупным изделиям

2.3.1 Для изготовления индуктора-кабеля применяется кабель высоковольтный марки ПРКВ-1,0 диаметром 6 мм.

2.3.2 Для изготовления кабеля соединительного применяется кабель коаксиальный RG 58 A/U с волновым сопротивлением 50 Ом.

УНБ: № докум. 11000. и дата 11000. и дата

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

47467
16.06.2022

Лист

7

Версия 3

Изм Лист № докум. Подп. Дат

2.3.3 В качестве ЖК-дисплея должен использоваться графический дисплей типа СМ128642 со следующими характеристиками: габаритные размеры – 93х70 мм, размер видимой области – 66,52х33,22 мм, количество пикселей – 128х64.

2.3.4 Аппарат и принадлежности выполнены из материалов, указанных в таблице 3:

Таблица 3

Наименование	Материал
1. Корпус - электронного блока, - большого резонансного индуктора - малого резонансного индуктора - согласующего устройства	Ударопрочный полистерол марки УПМ-0508-08 или УПМ-0612Л по ГОСТ 28250-89 или пластик АВС марок 2332, 1530, 1525, 1515.
2. Основание электронного блока	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380-2005 с защитно-декоративным покрытием
3. Стойка-тележка	
4. Штанга	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380-2005 с защитно-декоративным покрытием.
Изделия, кратковременно контактирующие с телом человека:	
5. Ручка:	
- основание ручки (труба)	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М по ГОСТ 14332-78
- коленное соединение	Ударопрочный полистерол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250-89. Краситель белый – суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов т.м. «Ампасет».
- заглушка на основании ручки	
- колесико зажимное	
6 Корпус индикатора наличия ВЧ-поля	Ударопрочный полистерол марки УПМ-0508-08 неокрашенный по ГОСТ 28250-89

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Кол-во, шт
Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ-Мед ТеКо» ТУ 9444 -020-56812193-2008 в составе:	
1.Электронный блок	1
2.Сменные индукторы:	
-большой резонансный индуктор – Ø 220 мм	1
-малый резонансный индуктор – Ø 120 мм	1
- индуктор-кабель	1
3. Индуктородержатель в составе:	
- стойка-тележка	1
- колесо	2
- колесо с тормозом	2
- планка ограничительная	1
- штанга	1

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

47467
16.06.2022

Лист

8

Версия 3

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

Наименование	Кол-во, шт
- крепёжный узел	2
- винт М10х20	4
- винт М6х35	4
4. Согласующее устройство	1
5. Ручка	1
6. Кабель соединительный (коаксиальный кабель RG-58 A/U, 50 Ом)	1
7. Держатель индуктора-кабеля	5
№ 1	1
№ 2	3
№ 3	2
8. Индикатор наличия ВЧ-поля	1
9. Руководство по эксплуатации ПИЮШ.56812193.020РЭ	1
10. Инструмент для сборки индуктородержателя - ключ шестигранный 7812-0375 (8 мм)	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство

4.1.1 Аппарат состоит: из электронного блока, согласующего устройства, индуктора-кабеля, резонансных индукторов, соединительного кабеля и индуктородержателя.

4.1.2 Электронный блок аппарата (Рис.1 поз.1) состоит из: блока питания, высокочастотного генератора, платы управления и платы таймера

4.1.3 На передней панели аппарата расположены:

- ЖК-дисплей (Рис.1.поз.3) – для отображения информации,
- клавиши управления (Рис.1.поз.2) с переменным назначением (расшифровку см.в п.5.3 табл.7). Кроме условных обозначений, нанесенных над клавишами управления, их функциональное назначение высвечивается в нижней части дисплея над соответствующей кнопкой.

- светодиод «ВЧ-ИЗЛУЧЕНИЕ» – информирует пользователя о включенном ВЧ-генераторе и наличии ВЧ-излучения на выходе аппарата (Рис.1, поз.5).

4.1.4 На правой боковой панели расположено гнездо (Рис.1а, поз.4) для подключения соединительного кабеля.

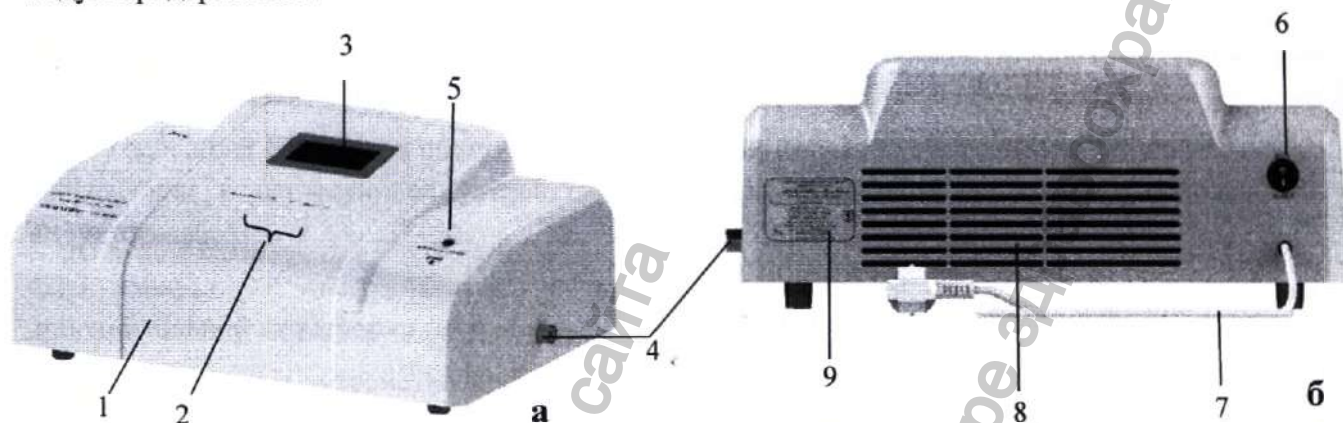
4.1.5. На задней панели аппарата расположены: сетевой переключатель (Рис.1б, поз.6), несъемный шнур питания (Рис.1б, поз.7) и вентиляционная решетка (Рис.1б, поз 8).

4.1.6 Согласующее устройство представляет собой отдельный блок (Рис.2, поз.1) и предназначено для подключения индуктора-кабеля к аппарату и для настройки в резонанс получившийся контур.

На корпусе согласующего устройства расположены:

- ручка настройки (Рис.2 поз.2),
- световой индикатор наличия ВЧ-излучения (Рис.2 поз.3),

- гнезда для подключения индуктора-кабеля (рис.2 поз.4)
- соединительный кабель (Рис.2 поз.5) для подключения согласующего устройства к аппарату.
- магниты в количестве 4 штук (Рис.2, поз.6) — для крепления к полке стойки-тележки индуктородержателя.



1- электронный блок;
2- клавиши управления
3- ЖК-дисплей;

4-гнездо для подсоединения
соединительного кабеля
5 – индикатор ВЧ-излучения
6- сетевой переключатель

7- шнур питания
8- вентиляционная решетка
9- маркировка

Рисунок 1 Общий вид электронного блока

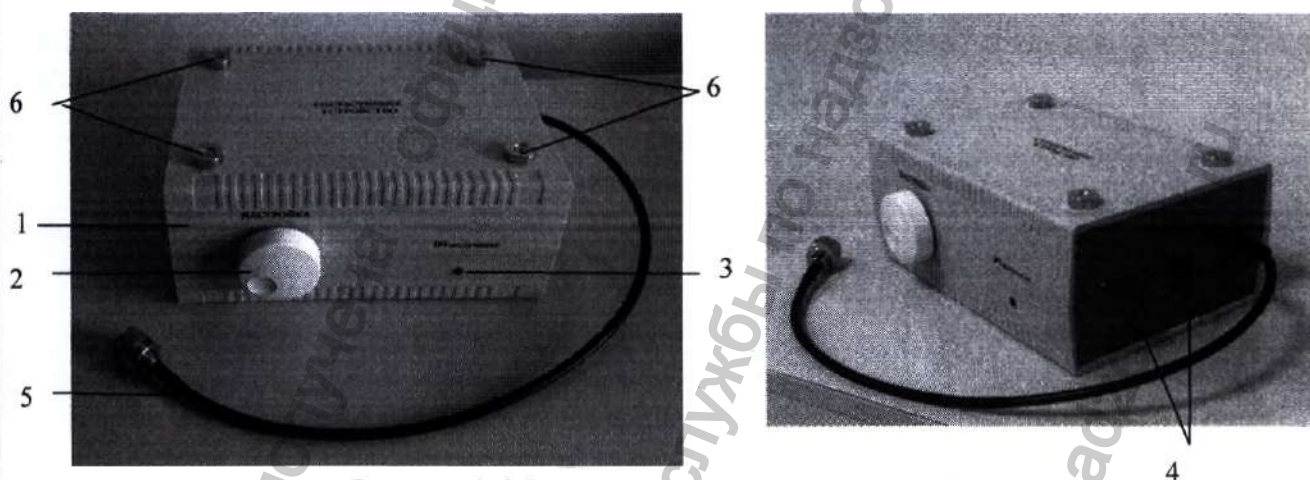


Рисунок 2 Общий вид согласующего устройства.

4.1.7 Индуктор - кабель представляет собой гибкий изолированный индуктор (Рис.7, 8, 9) и служит для расположения его на больших участках тела.

4.1.8 Большой и малый резонансные индукторы представляют собой экранированное устройство, помещенное в пластиковый корпус, предназначенное для передачи высокочастотного излучения от электронного блока к пациенту и подключённое к аппарату посредством соединительного кабеля.

4.1.9 Индуктородержатель это конструкция, состоящая из стойки-тележки, штанги и крепёжных узлов. Верхняя полка стойки-тележки предназначена для установки на ней электронного блока, нижняя полка – для хранения индукторов, а штанга для установки резонансного индуктора в требуемом положении, относительно облучаемого участка тела во время процедуры.

4.1.10 Соединительный кабель служит для соединения резонансного индуктора с электронным блоком. Изготовлен из коаксиального кабеля RG-58 A/U сопротивлением 50 Ом.

4.2 Принцип работы.

4.2.1 Аппарат представляет собой высокочастотный задающий генератор частотой $13,56 \pm 0,007$ МГц. Сформированный генератором сигнал проходит через коммутатор, управляемый микроконтроллером, а затем через буферные элементы поступает на ВЧ-усилитель.

4.2.2 Усиленный ВЧ-сигнал поступает в резонансный индуктор посредством соединительного кабеля, или в согласующее устройство, если при процедуре необходимо использовать индуктор-кабель.

4.2.3 Индукторы настраиваются на заводе-изготовителе и в условиях эксплуатации дополнительной подстройки не требуют.

4.2.4 Согласующее устройство представляет собой, перестраиваемый резонансный контур с конденсатором переменной ёмкости. Настройка контура – ручная, осуществляется посредством ручки настройки согласующего устройства (Рис.2 Поз.2), механически связанной с ротором переменного конденсатора.

После настройки контура в резонанс загорится светодиод индикатора ВЧ-излучения (Рис.2, поз.3), расположенный на согласующем устройстве.

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке корпуса электронного блока расположен шильдик с маркировкой аппарата (Рис.3):



Рисунок 3 Маркировка аппарата

На шильдике указана следующая информация (Таблица 5):

Таблица 5

Надпись	Расшифровка
Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-Магнит-Мед ТеКо»	- название аппарата
ТУ 9444-020-56812193-2008	- технические условия, по которым выполнен аппарат
Зав. № _____	- заводской номер аппарата
Дата изгот. _____	- дата изготовления аппарата
230 В	- напряжение питания аппарата
50 Гц	- частота питания аппарата

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

47467
16.06.2022

Лист

11

Надпись	Расшифровка
450 В·А	– максимальная потребляемая мощность аппарата
13,56 МГц	– рабочая частота аппарата
200 Вт	- значение номинальной выходной мощности в непрерывном режиме и мощности в импульсе
50 Ом	- номинальная нагрузка
Импульсный режим: 50 Гц: 1:5 – 4 мс; 1:10 – 2 мс 10 Гц: 1:5 – 20 мс; 1:10 – 10 мс	Указаны параметры импульсного режима: 50 Гц – частота следования импульсов; 1:5 – 4 мс – при частоте импульса 50 Гц и скважности 1:5 длительность импульса составит 4 мс, 1:10 – 2 мс – при частоте импульса 50 Гц и скважности 1:10 длительность импульса составит 2 мс. 10 Гц – частота следования импульсов; 1:5 – 20 мс – при частоте импульса 10 Гц и скважности 1:5 длительность импульса составит 20 мс, 1:10 – 10 мс – при частоте импульса 10 Гц и скважности 1:10 длительность импульса составит 10 мс
№ ФСР 2008/02970	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа ВЕ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя

5.2. На задней стенке корпуса аппарата расположен одноклавишный выключатель.

Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 6):

Таблица 6

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на выключателе (O)

5.3 Надписи и графические символы органов управления и индикации представлены на рисунке 4. Расшифровка надписей представлена в таблице 7.



Рисунок 4 Надписи и графические символы органов управления и индикации

ПИУШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2023

Лист

12

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----

Таблица 7

Обозначение	Расшифровка обозначения								
1. Органы управления									
«Выбор/пауза»	- клавиша для выбора параметра или паузы во время процедуры. При работе аппарата в нижней части дисплея над соответствующей клавишей высвечиваются следующие надписи: - «Выбор»- для выбора параметра, - «Пауза»- для установления паузы во время процедуры - «Продолжить» - для продолжения процедуры после паузы.								
«Пуск/Стоп»	- Клавиша для запуска или остановки процедуры При работе аппарата в нижней части дисплея над соответствующей клавишей высвечиваются следующие надписи: - «Пуск» - для запуска процедуры; - «Стоп» - для ручной остановки процедуры.								
«  »	-увеличение значений устанавливаемых параметров;								
«  »	- уменьшение значений устанавливаемых параметров;								
2. Органы индикации									
ЖК-дисплей Главное меню: Индуктор Малый Режим имп. Время (мин) 00 Частота (Гц) 10 Скважность 1:5 ВЫБОР   ПУСК Индуктор Малый Режим пост. Время (мин) 00 ВЫБОР   ПУСК	Индуктор – в этой строке отображается вид подключенного индуктора: малый, большой или индуктор-кабель. Режим – в этой строке выбирается режим работы генератора - импульсной или постоянной генерации. Время – в этой строке задается время процедуры в минутах. Частота - в этой строке выбирается частота модуляции импульсов генератора (для импульсного режима) - 10 или 50 Гц. Скважность – в этой строке выбирается скважность импульсов: 1:5 или 1:10 (для импульсного режима).								
Вид экрана во время процедуры Импульсный режим 1:51 ллл 20 Вт - ПАУЗА   СТОП Постоянный режим 1:51 ┐ 20 Вт ПАУЗА   СТОП	<table border="1"> <tr> <td>1:51</td><td>– время до конца процедуры</td></tr> <tr> <td>20 Вт</td><td>– установленная выходная мощность</td></tr> <tr> <td></td><td> Графическое обозначение режима импульсной генерации. Во время процедуры высвечивается на ЖК-экране, если выбран импульсный режим работы. </td></tr> <tr> <td></td><td> Графическое обозначение режима непрерывной генерации. Во время процедуры высвечивается на ЖК-экране, если выбран непрерывный режим работы. </td></tr> </table>	1:51	– время до конца процедуры	20 Вт	– установленная выходная мощность		Графическое обозначение режима импульсной генерации. Во время процедуры высвечивается на ЖК-экране, если выбран импульсный режим работы.		Графическое обозначение режима непрерывной генерации. Во время процедуры высвечивается на ЖК-экране, если выбран непрерывный режим работы.
1:51	– время до конца процедуры								
20 Вт	– установленная выходная мощность								
	Графическое обозначение режима импульсной генерации. Во время процедуры высвечивается на ЖК-экране, если выбран импульсный режим работы.								
	Графическое обозначение режима непрерывной генерации. Во время процедуры высвечивается на ЖК-экране, если выбран непрерывный режим работы.								

Продолжение таблицы 7

Обозначение	Расшифровка обозначения
 ВЧ-излучение	– индикатор наличия ВЧ-излучения. При наличии ВЧ-излучения на выходе аппарата светодиод светится, при отсутствии – не светится. Цвет светодиода - синий.
	- знак неионизирующего излучения, означает, что аппарат преднамеренно использует радиочастотную электромагнитную энергию для лечения.

5.5 Расшифровка надписей на корпусе согласующего устройства (таблица 8):

Таблица 8

Обозначение	Расшифровка обозначения
НАСТРОЙКА	- обозначена ручка настройки резонанса контура согласующего устройства
ВЧ-излучение	– индикатор настройки контура в резонанс. Максимальное свечение светодиода свидетельствует о настройке контура в резонанс.

6. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

6.1. К работе с аппаратом допускаются профессиональные медицинские работники, изучившие настоящее Руководство.

ВНИМАНИЕ!

6.2. При всех манипуляциях с индукторами, индуктородержателем и кнопками управления не применять чрезмерных усилий!

6.3. Во избежание выхода из строя аппарата при включении его без нагрузки (без пациента) срабатывает «режим защиты аппарата», подается прерывистый звуковой сигнал. После появления нагрузки аппарат переходит в штатный режим работы.

6.4. Во избежание перехода аппарата в «режим защиты» площадь участка, подвергаемого облучению, должна быть не менее 80 % от площади индуктора.

6.5 Для облучения небольших участков тела рекомендуем использовать кабель-индуктор.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Аппарат выполнен по классу защиты 1 тип BF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-3.

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

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

Специальные меры применения аппарата для обеспечения электромагнитной совместимости указаны в разделе 18 настоящего руководства.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист
14

7.3 Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (приборная розетка и приборная вилка).

ВНИМАНИЕ!

7.4 При проведении процедуры коротковолновой терапии может быть нарушена работа некоторых имплантированных электрических устройств, например кардиостимуляторов. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

7.5 Работоспособность других подключенных к пациенту изделий может быть нарушена во время процедуры коротковолновой терапии.

7.6 Коротковолновая терапия не должна применяться к ПАЦИЕНТУ через его одежду. Проводящий материал должен быть исключен из зоны обработки. Кроме того, она не используется в отношении ПАЦИЕНТОВ, носящих металлические предметы, например ювелирные изделия, или одежду, содержащую металлический материал (например, металлические пуговицы, клипсы или нити).

7.7 Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не используется специальная техника.

7.8 Слуховые аппараты должны быть удалены.

7.9 Пациенту не следует разрешать прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям, которые могут создавать нежелательные пути прохождения тока радиочастоты.

В частности, не следует пользоваться кроватями и креслами с металлическими рамами.

7.10 Соединительные кабели аппликаторов следует располагать таким образом, чтобы исключался их контакт с телом пациента, а так же проводящими или поглощающими энергию предметами.

7.11 В целях безопасности пациента обслуживающему персоналу, **НЕОБХОДИМО** регулярно проверять изоляцию аппликаторов (индукторов) и их кабелей на отсутствие повреждения.

7.12 Оператору **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать с поврежденными индукторами (если индуктор имеет трещины, сколы или плохую фиксацию);
- работать с индуктором-кабелем и соединительным кабелем, если имеется нарушение целостности изоляции;
- проводить замену индукторов и соединительных кабелей во время процедуры.

7.13 **ВНИМАНИЕ!** Аппарат необходимо применять с оригинальным соединительным кабелем. Применение других видов кабелей НЕ гарантирует правильную работу аппарата.

7.14 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ (МОНТАЖ)

8.1. Извлеките комплект поставки из упаковочной тары.

8.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3 и Рисунком 5.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист

15



Рисунок 5. Комплект поставки

8.3. Сборка индуктородержателя.

8.3.1. Для сборки индуктородержателя необходимы следующие детали:

- стойка-тележка
- Колесо без тормоза – 2 шт
- колесо с тормозом – 2 шт
- винт М10х20 – 4 шт
- ключ шестигранный 8 мм
- штанга – 1 шт
- крепёжный узел – 2 шт
- планка ограничительная – 1 шт
- винт М6х35 – 4 шт

8.3.2. К стойке-тележке с помощью шестигранного ключа 8 мм и винтов М10х20 прикрутите колеса.

8.3.3. К опорной планке (Рис.6 поз.1) стойки-тележки с помощью крестовой отвертки и винтов М6х35 прикрутите крепёжные узлы (Рис.6 поз.2).

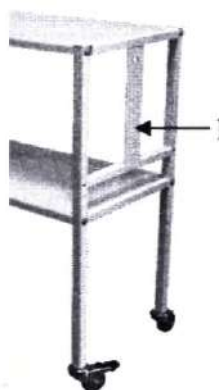
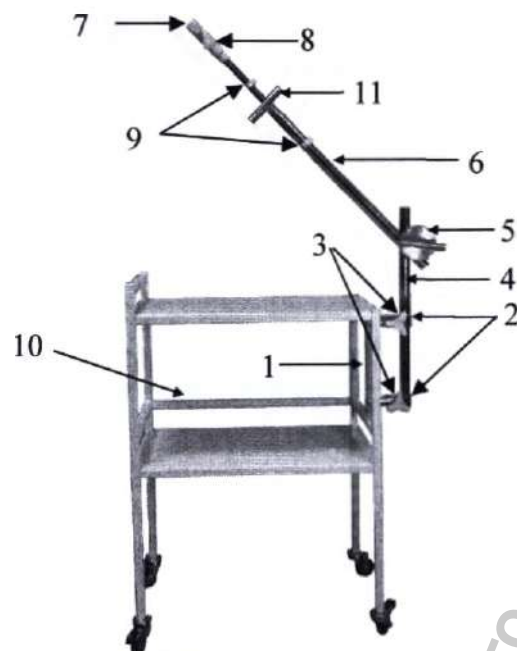
8.3.4. **Штанга индуктородержателя** состоит из 3 звеньев:

- вертикальной трубки (Рис.6 поз.4), которая жестко крепится к стойке-тележке;
- телескопической трубки (Рис.6 поз 6), к которой крепится индуктор;
- поворотного узла (Рис.6 поз.5).

Ослабив винт поворотного узла (Рис.6 поз.5) раздвинуть штангу, как показано на Рис.6, закрутить винт до упора, зафиксировав положение.

8.3.5. Ослабив винты крепления штанги (Рис.6 поз.3) , вставить в приемные отверстия крепёжных узлов вертикальную трубку, затянуть винты до упора.

8.3.6. Для размещения и хранения индукторов предназначена нижняя полочка стойки-тележки.



- 1- опорная планка;
- 2- крепежные узлы;
- 3- винты крепления штанги;
- 4- вертикальная трубка;
- 5- поворотный узел;
- 6- телескопическая трубка;
- 7- приемное отверстие держателя индуктора;
- 8- винт крепления индуктора;
- 9- клипсы;
- 10- планка ограничительная;
- 11- зажим телескопической трубки.

Рисунок 6 Сборка индуктородержателя

8.3.7 С помощью крестовой отвертки и винтов М6х35 прикрутите ограничительную планку (Рис.6 поз.10) к стойке –тележке.

При необходимости планку можно убрать, либо переставить на противоположную сторону.

8.4. Установка согласующего устройства

8.4.1 Согласующее устройство имеет на корпусе 4 встроенных магнита (Рис.2 поз.6) с помощью которых крепится к нижней части верхней полки стойки-тележки, как показано на рисунке 7 (поз.7).

8.5 Установите прибор на верхнюю полку стойки-тележки. На нижней полке разместите индукторы, кабели и т.д.

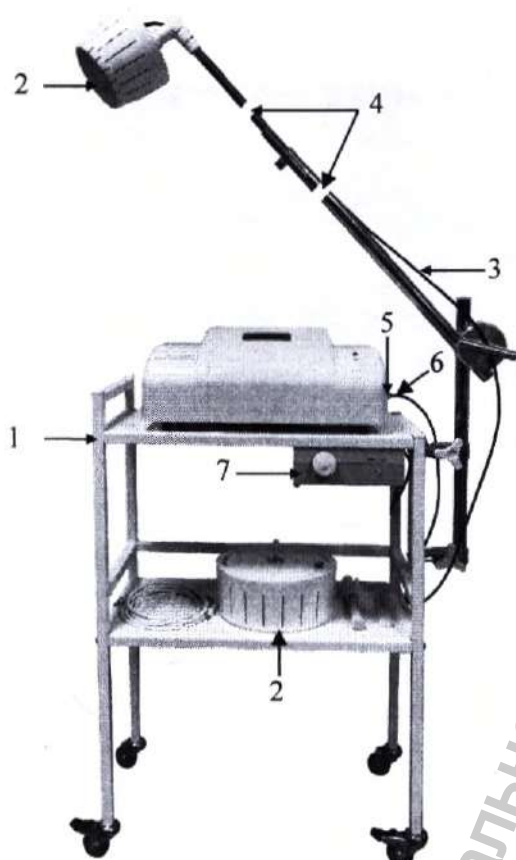
8.6 Установка резонансного индуктора.

Вариант 1 (индуктор устанавливается в штанге индуктородержателя):

- в приемное отверстие держателя индуктора (Рис.6 поз.7) вставьте необходимый для проведения процедуры индуктор таким образом, чтобы выступ на ножке индуктора и паз в держателе индуктора совпали и затем закрепите его винтом крепления (Рис.6 поз.8);

- с помощью соединительного кабеля (Рис.7 поз.3) соедините индуктор с прибором, вставив один штекер в гнездо на боковой панели аппарата (Рис.7 поз.5), а другой в гнездо на индукторе. Для надежной фиксации штекера в гнезде закрутите накладки гайки (Рис.7 поз.6; Рис.8 поз.2) до упора, но без усилия.

Для крепления кабеля к штанге, предусмотрены специальные клипсы, установленные на штанге (Рис.6 поз.9, Рис.7 поз.4). Для закрепления кабеля необходимо снять клипсу со штанги, уложить кабель в специальное углубление и надеть клипсу на штангу.



- 1- Стойка-тележка
- 2- Индукторы резонансные
- 3- Кабель соединительный
- 4- Клипсы
- 5- Гнездо прибора
- 6- Накидная гайка
- 7- Согласующее устройство

Рисунок 7

Вариант 2.(индуктор крепится в ручке для удержания индуктора):

- при необходимости удержания индуктора в руке, закрепите его в ручке (Рис.8 поз.4), вставив в гнездо-приемник (Рис.8 поз.5) и закрутив винт (Рис.8 поз.6).
- с помощью соединительного кабеля (Рис.8 поз.3) соедините индуктор с прибором, вставив штекеры в гнездо на боковой панели аппарата (Рис.7 поз.10), и в гнездо на индукторе (Рис.8 поз.2). Для надежной фиксации штекера в гнезде закрутите накидные гайки (Рис.8 поз.2; Рис.7 поз.6) до упора, но без усилия.

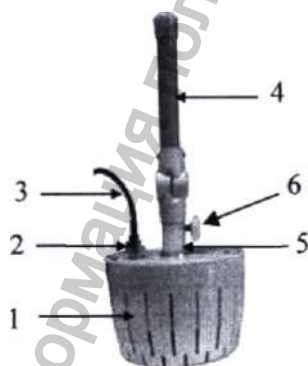
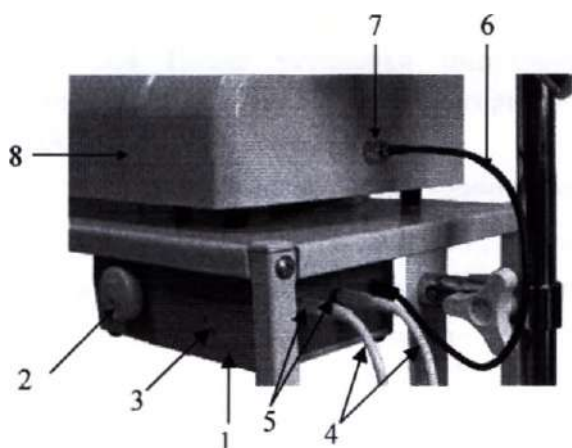


Рисунок 8

- 1- Индуктор
- 2- Гнездо на индукторе/Накидная гайка
- 3- Соединительный кабель
- 4- Ручка для удержания индуктора
- 5- Гнездо-приемник
- 6- Колесико зажимное (винт)

8.7. Установка индуктора-кабеля:

- индуктор-кабель подсоединяется к аппарату через согласующее устройство, как показано на Рис.9.



- 1- Согласующее устройство
- 2- Ручка настройки
- 3- Индикатор настройки ВЧ-излучения
- 4- Индуктор-кабель
- 5- Гнезда для подключения индуктора-кабеля
- 6- Соединительный кабель
- 7- Гнездо для подключения соединительного кабеля
- 8- Электронный блок

Рисунок 9

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Установите переключатель «СЕТЬ» (Рис.1 поз.12), в положение «ВЫКЛ» - выключено.

9.2. Вставьте вилку сетевого кабеля в розетку с клеммой заземления.

9.3. Установите требуемый для проведения процедуры индуктор.

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

Внимание! В области облучения у пациента не должно быть металлических предметов (часы, кольца, серьги и т.п.).

9.5 Порядок работы с большим и малым резонансными индукторами.

9.5.1. Установите индуктор в приемное отверстие держателя индуктора (Рис.6, поз.7), закрутите винт (Рис.6, поз.8), закрепив индуктор.

9.5.2 Подключить индуктор к прибору с помощью соединительного кабеля, вставить один штеккер кабеля в гнездо на приборе (Рис. 7 поз.5), а второй в гнездо на индукторе (Рис.8 поз.2).

9.5.3 Для установки индуктора в требуемое положение, относительно подвергаемого облучению участка тела необходимо:

- ослабив зажим телескопической трубки (1-2 оборота) (Рис.6 поз.11), выдвинуть телескопическую трубку на необходимую длину, повернуть в требуемое положение и закрутить зажим до упора, зафиксировав положение.

- немного ослабив винт поворотного узла (Рис.6 поз.5) установите необходимую высоту, и угол наклона телескопической трубки (при этом, необходимо рукой придерживать телескопическую трубку (Рис.6 поз.6));

Внимание! Во избежание поломки поворотного узла категорически запрещается перемещать телескопическую трубку в жестко закрепленном положении.

- установите требуемое положение индуктора для проведения процедуры. Поворот индуктора осуществляется с помощью держателя индуктора (Рис.6 поз.7).

Внимание!

Зазор между индуктором и телом пациента должен быть не более 10 мм.

Процедура проводится через салфетку либо полотенце, обеспечивая зазор между индуктором и телом пациента не более 10 мм.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист

19

9.5.4 После установки индуктора переведите клавишу переключателя «СЕТЬ» в положение «ВКЛ». При этом загорится экран дисплея (Рис.10 поз.3) и появится надпись «ВЧ-МАГНИТ».

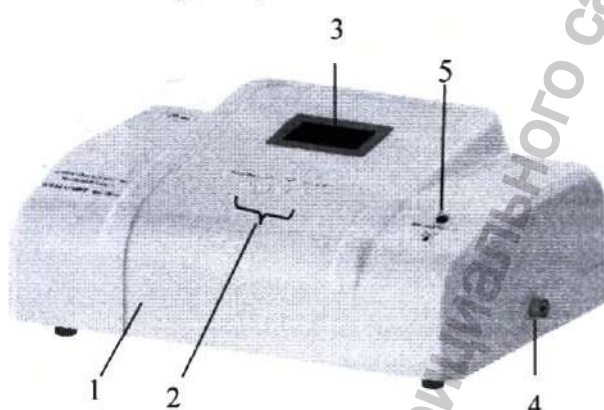
9.5.5 Для входа в главное меню нажать на любую клавишу (Рис.10. поз.2).

Вид экрана и описание меню указано в таблице 8 п.5.4.

9.5.6 При включении сетевого выключателя аппарат автоматически определит подключенный индуктор. Вид подключенного индуктора высветится в верхней строке главного меню (большой, малый или индуктор-кабель).

9.5.7 Клавишей «ВЫБОР» выбрать устанавливаемый параметр. При этом выбранный параметр выделяется белым прямоугольником.

9.5.8 Клавишами « $\wedge$ » - больше или « $\vee$ » - меньше (Рис.10 поз.2) установите требуемое значение параметра.



- 1- электронный блок;
- 2- клавиши управления
- 3- ЖК-дисплей;
- 4-гнездо для подсоединения соединительного кабеля
- 5 – индикатор ВЧ-излучения

Рисунок 10

9.5.9 После установки всех необходимых параметров произведите запуск процедуры, нажав на клавишу «Пуск» (Рис.10 поз.2), при этом:

- включится генератор с минимальной мощностью 3 Вт (выходная мощность, при этом будет отображаться на дисплее);
- загорится светодиод индикатора ВЧ-излучения;
- таймер начнет отсчет времени.

9.5.10 Клавишами « $\wedge$ » - больше или « $\vee$ » - меньше установите требуемое значение мощности, которое отображается на экране дисплея.

Вид экрана во время процедуры представлен в таблице 7 п.5.3.

9.5.11 Для проверки наличия ВЧ-излучения на индукторе поднесите к нему индикатор наличия ВЧ-поля (Рис.5), входящий в комплект поставки.

Внимание! Светодиод наличия ВЧ-излучения, расположенный на приборе (рис.10 поз.5) и светодиод на индикаторе ВЧ-поля при работе аппарата в непрерывном режиме излучения имеют постоянное свечение, в импульсном режиме: при частоте 10 Гц – мерцающее свечение, при частоте 50 Гц еле заметное мерцание.

9.5.12 По истечении установленного времени, таймер отключит генератор. Аппарат издаст звуковой сигнал. Процедура окончена.

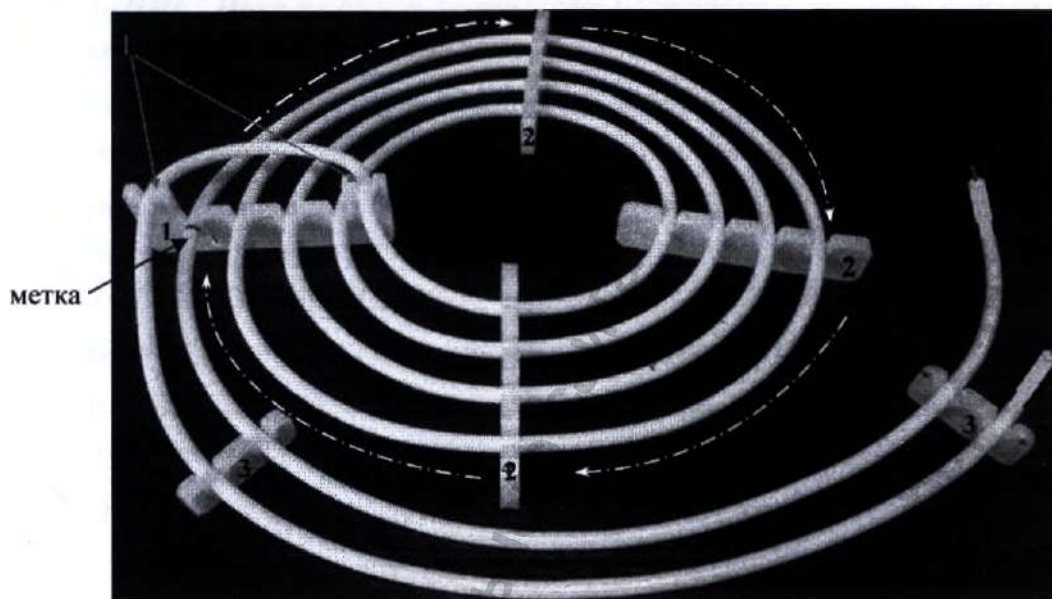
В случае необходимости экстренного отключения аппарата нажать кнопку - «Стоп».

9.5.13 Отведите индуктор от пациента.

9.5.14 После окончания работы аппарата, переведите клавишу переключателя «СЕТЬ» в положение «ВЫКЛ», отсоедините вилку шнура питания от сетевой розетки.

9.6 Порядок работы с индуктором-кабелем.

9.6.1. Установите индуктор-кабель на участке тела, подвергаемого облучению (Варианты укладки индуктора-кабеля Рис. 11, 12, 13). Процедура проводится через салфетку либо полотенце, обеспечивая зазор между индуктором и телом пациента не более 10 мм.



1, 2, 3 – держатели индуктора кабеля №1, №2, №3

Рисунок 11

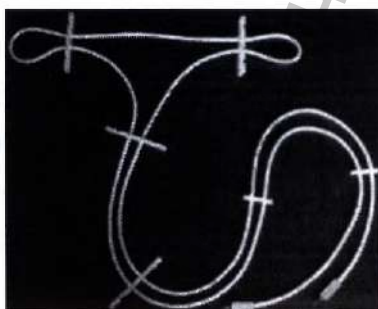


Рисунок 12

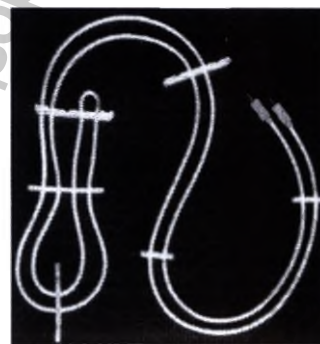


Рисунок 13

9.6.2 Для того, что бы расстояние между витками было не менее 2 см., их фиксируют держателями (Рис. 11, 12, 13).

9.6.3. Для расположения индуктора-кабеля в виде «Спирали» (Рис. 11) необходимо:

- расположить держатели индуктора-кабеля как указано на Рис 11;
- начать укладку индуктора-кабеля с метки расположенной на одном из концов кабеля (Рис.11);
- индуктор-кабель укладывают по часовой стрелке, начиная с внешних пазов держателей (Рис.11) и далее по спирали продвигаясь к центру;
- для вывода свободного конца индуктора-кабеля из центра необходимо, уложить его в верхние пазы держателя № 1 (Рис.11 поз. 1);
- закрепить свободные концы индуктора (**НЕ перекрещивая**) в малых держателях № 3.

9.6.4 Подключите концевики кабеля-индуктора в гнезда согласующего устройства (Рис.9 поз.5).

9.6.5 Повторите п.п. 9.5.4 - 9.5.10 для индуктора – кабеля.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист
21

9.6.7 Далее, вращением ручки настройки согласующего устройства (Рис.9 поз.2), добейтесь максимального свечения светодиода «ВЧ-излучение» (рис.9 поз.3), что свидетельствует о настройке аппарата в резонанс.

ВНИМАНИЕ! Пока не будет достигнута настройка в резонанс, аппарат будет издавать прерывистый звуковой сигнал.

Для проверки наличия ВЧ-излучения на индукторе-кабеле поднесите к нему индикатор наличия ВЧ-поля (Рис.5), входящий в комплект поставки.

Внимание! Светодиод наличия ВЧ-излучения (Рис.9 поз.3) при работе аппарата в непрерывном режиме излучения имеет постоянное свечение, в импульсном режиме: при частоте 10 Гц – мерцающее свечение, при частоте 50 Гц еле заметное мерцание.

В случае необходимости экстренного отключения аппарата нажать кнопку «Стоп».

9.6.8 По истечении установленного времени, таймер отключит генератор. Аппарат издаст звуковой сигнал. Процедура окончена.

9.6.9. Освободите участок тела пациента от индуктора - кабеля.

9.6.10. Переведите клавишу переключателя «СЕТЬ» в положение «ВЫКЛ», отсоедините вилку шнура питания от сетевой розетки.

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Наружные поверхности электронного блока (кроме дисплея), индукторов, индуктородержателя, согласующего устройства, держателей индуктора-кабеля, ручки для удержания индуктора, кабеля соединительного и индикатора ВЧ-поля дезинфицируют путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

Внимание! Не допускать попадания жидкости в вентиляционные отверстия индукторов и электронного блока.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

10.2 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей индукторов, ручки для удержания индуктора проводить после каждой процедуры;

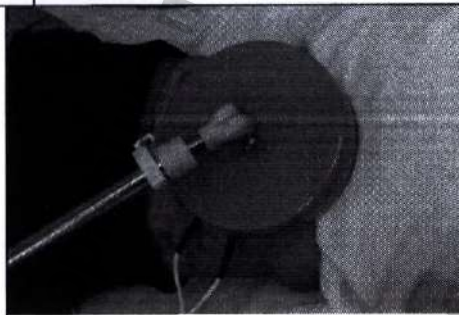
- дезинфекцию поверхностей аппарата, индуктородержателя, согласующего устройства, держателей индуктора-кабеля, кабеля соединительного и индикатора ВЧ-поля проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

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

11 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Паномаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

Таблица 9

п/п	Расположение индукторов	Методика лечения
Подострые и хронические воспалительные заболевания внутренних органов (хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, холецистит, гломерулонефрит).		
1		Область легких. Большой индуктор располагают в межлопаточной области на правую (или левую) половину спины (с учетом характера и локализации патологического процесса). Режим непрерывной генерации, выходная мощность 110 Вт. Продолжительность процедуры – 10-15 (до 30) мин, ежедневно Курс – 10-12 процедур.
2		Область печени. Большой индуктор помещают в правом подреберье при положении больного лежа на спине (индуктор-кабель в виде плоской петли в 2 витка) располагают в области придатков спереди. Режим непрерывной генерации, выходная мощность при использовании индуктора 60 Вт. Продолжительность процедуры – 10-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур.
Заболевания органов пищеварения (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, холецистит)		
3		Область желудка и кишечника. Индуктор (малый или большой) располагают над проекцией желудка или кишечника больного, лежащего на спине. Режим импульсной генерации, частота модуляции 10 Гц, скважность 1:5, мощность: индуктор малый - 60 Вт, индуктор большой - 110 Вт. Продолжительность процедуры – 20 мин, ежедневно или через день Курс – 10-15 процедур.
4		Область двенадцатиперстной кишки. Большой резонансный индуктор помещают поверх сложенного полотенца, в верхней части поясничной области у больного, лежащего на подушке на животе. Режим импульсной генерации, мощность 40 Вт, частота 10 Гц, скважность 1:5. Продолжительность процедуры – 10-15 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.
Неврологические заболевания и заболевания опорно-двигательного аппарата (ушибы, переломы костей, ревматоидный артрит, обменные и посттравматические артрозоартриты, мышечные контрактуры, ангиоспазмы, остеохондроз позвоночника)		

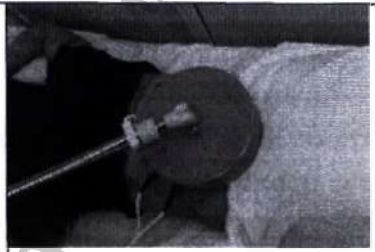
п/п	Расположение индукторов	Методика лечения
5		Область позвоночника. Лежащему на животе больному кладут на спину сложенную в несколько слоев простыню. Поверх нее паравертебрально вдоль всего позвоночника (от I шейного позвонка до копчика) располагают индуктор-кабель в виде продольной петли в один виток. Режим непрерывной генерации, выходная мощность 60 Вт. Продолжительность процедуры – 20-25 мин, ежедневно или через день. Курс – 15-20 процедур.
6		Область плечевого сустава. У лежащего или сидящего на деревянном стуле больному размещают на соответствующий плечевой сустав сложенное махровое полотенце. Поверх него располагают, индуктор-кабель в форме плоской спирали в 3 витка. Режим непрерывной генерации, мощность 40 Вт, продолжительность процедуры – 12-15 мин, через день. Курс – 10-12 процедур.
7		Область перелома костей голени. Больному, лежащему на деревянной кушетке, помещают непосредственно на сухую гипсовую повязку индуктор-кабель в виде цилиндрической спирали в 3 витка. Режим импульсной генерации, мощность 60 Вт, частота 10 Гц, скважность 1:10. Применяют также малый резонансный индуктор, режим импульсной генерации, частота модуляции 10 Гц, скважность 1:5, выходная мощность 60 Вт. Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно Курс – 8-12 процедур.
8		Область голеностопного сустава. Индуктор-кабель в виде цилиндрической катушки в 3 витка помещают на один или оба голеностопных сустава с зазором, созданным из полотенца. Режим импульсной генерации, мощность 40 Вт, частота 50 Гц, скважность 1:10. Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 12-15 процедур.
9		Область лучезапястного сустава. Положение больного лёжа или сидя на стуле, руки лежат на столе. Индуктор-кабель в виде цилиндрической катушки в 3 витка помещают на один или оба лучезапястных сустава с зазором, заполненным полотенцем. Режим импульсной генерации, мощность 40 Вт, частота 10 Гц, скважность 1:5. продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 12-15 процедур.
10		Область локтевого сустава. Лежащему на кушетке больному обертывают сустав махровым полотенцем и вокруг сустава помещают индуктор-кабель в виде цилиндрической спирали в 3 витка. Возможно проведение процедуры сразу на оба сустава (больной сидит, руки на столе). Режим импульсной генерации, мощность 40 Вт, частота 10 Гц, скважность 1:10. Продолжительность процедуры – 20-25 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур.

п/п	Расположение индукторов	Методика лечения
11		Область тазобедренного сустава. У лежащего на боку больного размещают на область тазобедренного сустава индуктор-кабель в виде плоской спирали в 3 витка, который фиксируют гребенками и бинтом. Зазор создают сложенным махровым полотенцем. Режим непрерывной генерации, мощность 60 Вт. Продолжительность процедуры – 20-30 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.

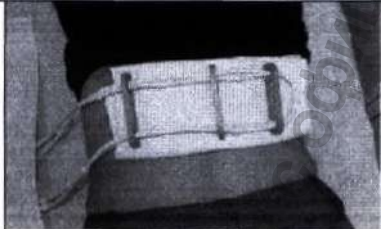
Воспалительные заболевания женских половых органов (аднексит)

12		Область органов малого таза у женщин (вариант №1). Большой индуктор располагают, лежащей на спине больной, над правой или левой подвздошной областью (в зависимости от локализации воспалительного процесса) с зазором 1-1,5 см. Выходная мощность – 110 Вт, частота модуляции 50 Гц, скважность 1:10, продолжительность процедуры – 10-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур.
		Область органов малого таза у женщин (вариант №2). Индуктор-кабель в форме плоской спирали в 2 витка располагают, у лежащей на спине больной, внизу живота в проекции органов малого таза (в зависимости от локализации процесса) с зазором между витками 1-1,5 см. Выходная мощность – 60 Вт, частота модуляции 50 Гц, скважность 1:5, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур
13		Область молочной железы. Положение больной – лежа на спине. Индуктор-кабель в форме плоской спирали в 3 витка помещают поверх одежды с зазором в 1-1,5 см и соединяют с аппаратом через согласующее устройство. Режим импульсной генерации, мощность 40 Вт, частота 50 Гц, скважность 1:10. Продолжительность процедуры – 20-30 мин, ежедневно. Курс – 10-12 процедур.

Простатит, нефрит, гломерулонефрит.

14		Область чревного сплетения. В области почек располагают большой резонансный индуктор-диск без зазора на уровне позвонков Th ₁₂ -L ₁ . При этом больного, лежащего на животе, не раздевают. Режим импульсной генерации, выходная мощность – 40 Вт, частота модуляции 10 Гц, скважность 1:5, продолжительность процедуры – 20-40 мин, ежедневно. Курс – 8-10 процедур.
----	---	--

Заболевания сердечно-сосудистой системы – гипертоническая болезнь I и II А стадий, атеросклеротическая облитерация сосудов

п/п	Расположение индукторов	Методика лечения
15		Область верхней (нижней) конечности. Больного укладывают на кушетку в положение лежа на животе. Под живот подкладывают подушку. Вдоль заднебоковой поверхности ноги для создания зазора размещают сложенное полотенце, поверх которого помещают плоскую длинную петлю индуктора-кабеля. Режим импульсной генерации, мощность 60 Вт, частота 50 Гц, скважность 1:10. Продолжительность процедуры – 20-25 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-15 процедур.
Болезнь Рейно		
16		Область нижней конечности. Лежащему на боку больному размещают на область одного (или двух) коленного сустава индуктор-кабель в виде цилиндрической спирали в 3 витка, который фиксируют гребенками и бинтом. Зазор создают сложенным махровым полотенцем. Режим непрерывной генерации, мощность 40 Вт, продолжительность процедуры – 20-30 мин, ежедневно или через день. Курс – 10-12 процедур.
Склеродермия, хронические дерматозы и др.		
17		Область надпочечников. Положение больного – лежа на животе. Располагают индуктор-кабель в виде продольной катушки в один виток или цилиндрической спирали в 2 витка на уровне позвонков Th ₁₂ -L _{III} . Зазор создают полотенцем. Режим постоянной генерации, мощность 60 Вт. Продолжительность процедуры – 12-15 мин, 2 дня подряд, на 3-й день – перерыв. Курс – 10-15 процедур.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата и включает в себя:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

12.2. Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом ежедневно перед началом рабочей смены, следующим образом:

- визуальный осмотр корпуса электронного блока, корпусов большого и малого резонансного индукторов и внешней изоляции индуктора-кабеля на предмет наличия внешних повреждений;
- проверка целостности изоляции соединительного кабеля и шнура питания, а так же целостность разъемов (визуально).

Внимание! Профилактический осмотр проводится при отключенном от сети аппарате.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист

26

12.3. Периодический контроль проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

Периодический контроль заключается в проверке работоспособности аппарата. Проверяются выходные параметры:

- рабочая частота аппарата;
- номинальная выходная мощность аппарата в непрерывном режиме.

Документированная процедура периодического контроля основных выходных параметров аппарата представлена в инструкции RI-7.5.4-020-46-01-21.

Инструкция будет предоставляться по запросу специализированной организации или специалиста лечебного учреждения для проведения периодического контроля работоспособности аппарата в рамках проведения технического обслуживания.

12.4. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения:

Таблица 10

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть», не загорается ЖК-дисплей	1. Нет напряжения в розетке.	1. Устранить дефекты в розетке.
	2. Обрыв сетевого шнура питания.	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя. 2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – заменить сетевой шнур (характеристики см.п.13.3.3), (замена см.п.13.4).
	3. Перегорели предохранители(ы)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – заменить предохранитель(и) (характеристики см.п.13.3.2), (замена см.п.13.4).
	4. Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя. 4.2 В постгарантийный период – заменить выключатель (характеристики см.п.13.3.1) (замена см.п.13.4)
	5. Не исправен источник питания	Обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
2. В момент запуска процедуры, при подключенном индукторе, на экране появляется сообщение: «ПОДКЛЮЧИТЕ ИНДУКТОР»	1. Обрыв соединительного кабеля индуктора	Обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя
	2. Неисправен индуктор	
3. При запуске процедуры звучит прерывистый звуковой сигнал (при этом индуктор подключен к электронному блоку и имеет нагрузку в виде пациента)	1. Зазор между телом пациента и индуктором превышает 10 мм.	1. Уменьшить зазор.
	2. Неисправен индуктор	2. Обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя

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

13 РЕМОНТ

13.1 Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только предприятием-изготовителем.

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

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

13.3 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

13.3.1 Сетевой выключатель

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

13.3.2 Плавкие предохранители (F1, F2)

- вставка плавкая F 4AL,
- рабочее напряжение – 250 В
- ток срабатывания: 4 А;

- время срабатывания – не более 10 мс
- размеры: 5x20 мм
- материал: стекло.

13.3.3 Шнур питания

- кабель сетевой ПВС 3x0,75
- тип жилы - многожильная
- количество жил - 3
- сечение жил провода, мм² 0,75
- допустимая токовая нагрузка: 6 А
- номинальная толщина провода ПВС, мм
 - изоляции - 0,6
 - оболочки - 0,8
- наружные размеры провода, мм – 6,0

13.4 Замена сетевого выключателя, плавких предохранителей, шнура питания.

13.4.1 Для замены сетевого выключателя, плавких предохранителей и шнура питания необходимо снять корпус аппарата, для этого необходимо:

- отключить аппарат от сети (выключить сетевой выключатель и вытащить вилку из сетевой розетки);
- перевернуть аппарат основанием вверх, корпусом вниз. Положить аппарат на х/б салфетку, чтобы не поцарапать и не повредить корпус аппарата.
- отклеить защитную пломбу (Рис.20);
- открутить винты крепления корпуса к основанию (Рис.20),
- перевернуть прибор основанием вниз и поставить на ножки;
- отсоединить корпус от основания, немного приподняв корпус (не дергать резко вверх);
- отсоединить разъемы X1 и X2 (Рис.21)
- снять корпус



Рисунок 20

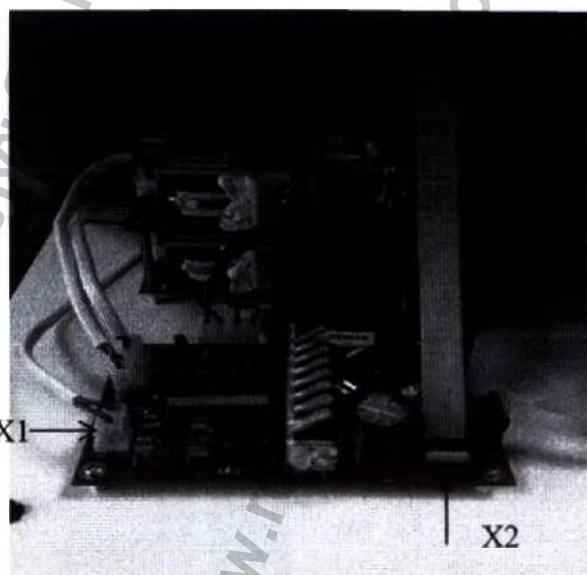
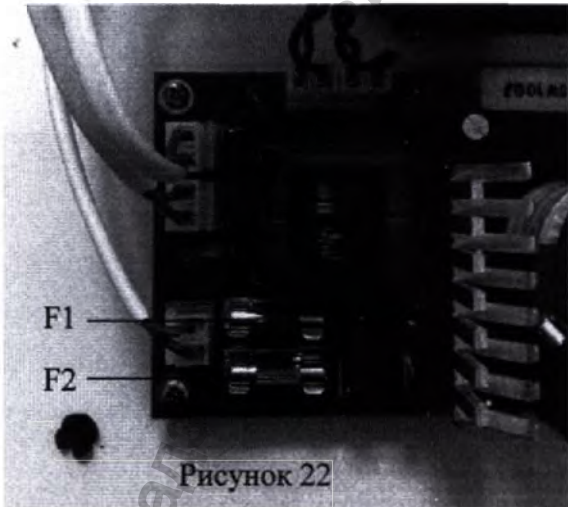
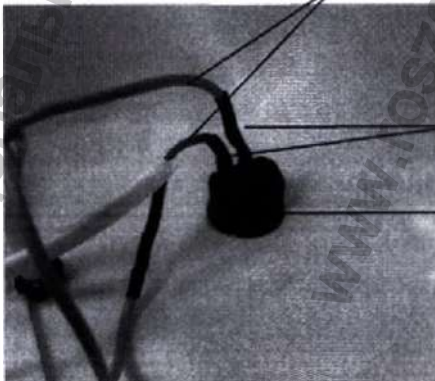


Рисунок 21

13.4.2 Далее необходимо провести действия в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11

Наименование заменяемого изделия	Наименование работ
1. Замена предохранителя (F1, F2)	- извлечь перегоревший предохранитель из держателей, установленных на плате источника тока (Рис. 22) - перегоревший предохранитель заменить на новый (тип и технические характеристики см. п.13.3.2); - демонтированный предохранитель утилизировать, как отходы класса А.  Рисунок 22
2. Замена сетевого выключателя	- демонтировать сетевой выключатель с корпуса аппарата; - снять термоизоляционную трубку с контактов выключателя (Рис.23) - отсоединить провода, подводимые к клеммам выключателя с помощью паяльного оборудования; - заменить сетевой выключатель на новый (тип и технические характеристики см. п.13.3.1); - на провода одеть новую термоизоляционную трубку Ф4 мм  Сетевые провода Термоизоляционная трубка Сетевой выключатель Рисунок 23

Наименование заменяемого изделия	Наименование работ
	- подсоединить провода к клеммам выключателя методом пайки; - установить термоизоляционную трубку на места пайки проводников и «обсадить» с помощью термофена; - установить сетевой выключатель на корпус аппарата, - демонтированный сетевой выключатель утилизировать, как отходы класса А.
3. Замена сетевого кабеля	- демонтировать сетевые провода с мест крепления (Рис.24, поз.1, 2, 3) с помощью паяльного оборудования, кусачек и отвертки; Рисунок 24 - демонтировать клемму заземления с заземляющего провода; - извлечь сетевой кабель с корпуса аппарата не извлекая сетевую втулку; - взять новый кабель, зачистить концы, облудить; - вставить кабель в сетевую втулку и вытянуть его во внутрь корпуса на необходимую длину (провода должны крепиться без натяжения) - на заземляющий провод (желто-зеленого цвета) установить клемму заземления; - в обратной последовательности методом пайки и с помощью отвертки установить провода шнура питания на места крепления (поз.1, 2, 3),

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист

31

13.4.3 После замены нерабочего компонента необходимо:

- установить на место разъемы X1 и X2 (Рис.21)
- установить корпус на основание;
- закрутить крепежные винты;
- далее необходимо проверить работоспособность аппарата следующим образом:
- вставить вилку сетевого шнура в розетку;
- включить сетевой выключатель;
- убедиться, что ЖК-дисплей светится.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

14.3. Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

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

14.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

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

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

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

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

15.1 Транспортирование аппарата допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

15.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100 % при температуре + 25 °С.

15.3 Условия хранения аппарата должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 40 °С и относительной

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист

32

влажности воздуха 98 % при температуре + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

15.4 При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 2-х ярусов по высоте.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

16.2 Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

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

17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02970 . Срок действия: неограничен

17.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-3-2020 Изделия медицинские электрические. Часть 2-3 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии.
- ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист
33

• ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

• ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."

• ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."

• ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии".

• ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".

• МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"

• МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.

• ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

• МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

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

Внимание!

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

- Использование соединительного кабеля, отличного от указанного в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо».

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

Версия 3

47467
16.06.2022

Лист

34

- Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнораспределения приведены в таблице 6.

Аппараты для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» преднамеренно используют радиочастотную энергию для лечения, поэтому они могут оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться следующими указаниями:

- аппараты устанавливаются в изолированных кабинках, каркасы которых выполняются из пластмассовых или деревянных стоек либо из металлических (никелированных) труб, свободных от заземления (изоляция от стен и пола);
- в кабине допускается размещение не более одного аппарата. Кабина должна иметь следующие размеры: высота стоек - 2,0 м, длина - 2,2 м, ширина - 1,8 м;

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» не следует подключать к другому оборудованию..

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5\%$ U_N (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течении 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течении 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_N (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течение 5 с	$< 5\%$ U_N (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течении 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течении 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_N (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V_i], В 3 В [E_i], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» ((:))

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ – Мед ТеКо»

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

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

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ –Мед ТеКо» заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-020-56812193-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

МП ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2,
тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2,
тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, e-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

ПИЮШ.56812193.020 РЭ

47467
16.06.2022

Лист

39

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

Версия 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано

39 (тридцать девять) листов

МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
ОГраниченно ответственности
ОКРН 102503/102/18
"Мед.Текс"
М.П.Е.
И.П.И.И.
О.С.И.Я.