

ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Ген. директор ООО «Мед ТеКо»

/А.А. Беньков



05 2022

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

АППАРАТ

ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ И УЛЬТРАТОНАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

«УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо»

Версия 3

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

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

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ.	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	4
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
4	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	7
5	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	7
6	РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	9
7	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	10
8	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ (МОНТАЖ)	11
9	ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
10	НЕКОТОРЫЕ МЕТОДИКИ ПРОЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР	13
11	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	17
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ АППАРАТА	17
12.4	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	18
12.5	РЕМОНТ	18
13	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	19
14	ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	19
15	УТИЛИЗАЦИЯ	20
16	СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ	20
17	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	22
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	26

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ефарова Н.Н.	<i>Ефарова</i>	25.05.22
Пров.		Дахин А.А.	<i>Дахин</i>	25.05.22
Т. контр.		Сидоров С.В.	<i>Сидоров</i>	25.05.22
Н. контр.		Васильев А.С.	<i>Васильев</i>	25.05.22
Утв.		Беньков А.В.	<i>Беньков</i>	25.05.22

Аппарат дарсонвализации и
ультратональной терапии
УЛЬТРАДАР-«Мед ТеКо»
Руководство по эксплуатации
Версия 3

Лит	Лист	Листов
A	2	27

ООО «Мед ТеКо»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР- Мед ТеКо» (далее по тексту – аппарат), предназначен для лечебного воздействия импульсным переменным током средней частоты высокого напряжения и переменным током низкой частоты высокого напряжения.

Область применения- физиотерапия, стоматология, косметология.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях, здравпунктах и других лечебных учреждениях.

Потенциальный потребитель – профессиональные медицинские работники.

1.2 Показания к применению:

- в режиме дарсонвализации:

- функциональные расстройства нервной системы;
- нейроциркуляторная дистония по кардиальному типу;
- неврит, невралгия, болезнь Рейно;
- варикозные расширения вен нижних конечностей и геморроидальных вен;
- трофические язвы, вялозаживающие раны;
- трещины прямой кишки;
- воспалительные заболевания женских половых органов;
- очаговое облысение головы, дерматит, проблемная кожа, жирная себорея (угревая сыпь);
- наружный отит, пародонтит, пародонтоз, гингивит.

- в режиме ультратональной терапии:

- неврит, невралгия, болезнь Рейно, нейроциркуляторная дистония по кардиальному типу;
- трофические язвы, вялозаживающие раны;
- инфильтраты;
- пародонтит, пародонтоз, афтозный стоматит, наружный стоматит;
- аллергический дерматит, хроническая экзема, нейродермит;
- трещины прямой кишки кольпит;
- эрозия шейки матки, простатит, проктит.

1.3 Противопоказания:

- в режиме дарсонвализации:

- злокачественные новообразования, лейкозы;
- индивидуальная непереносимость тока, боли при введении полостных электродов.

- в режиме ультратональной терапии:

- злокачественные новообразования, лейкозы;
- повышенная чувствительность к электрическому току.

1.4 Основными действующими факторами аппарата являются:

В режиме дарсонвализации:

- импульсный переменный ток средней частоты;
- высоковольтный электрический разряд;
- озон, образующийся на локальном участке воздействия в результате коронного разряда между электродом и телом пациента.

ПИУШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

В режиме ультратональной терапии:

- низкочастотный синусоидальный ток;
- тепло, выделяющееся в тканях организма в области воздействия.

В аппарате не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

1.5 Лечебные эффекты:

- в режиме дарсонвализации:

сосудорасширяющий, трофостимулирующий (тихий разряд), противозудный, гипалгезивный, бактерицидный (искровой разряд).

- в режиме ультратональной терапии:

местный дегидратирующий, сосудорасширяющий, гипалгезивный, местный катаболический.

1.6 Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$., относительная влажность до 80 %, при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Напряжение питания, В	$230 \pm 10\%$
2	Частота питания аппарата, Гц	50
3	Потребляемая мощность, не более, В·А	50
4	Габаритные размеры аппарата (В x Ш x Д), мм в том числе:	$119 \times 209 \times 258 \pm 10\%$
	1.Электронный блок с электрододержателем в составе:	
	-электронный блок, мм	$104 \times 209 \times 258 \pm 10\%$
	-электрододержатель (В x Ш x Д),	$36 \times 61 \times 207 \pm 10\%$
	2.Сменные электроды:	
	1) Грибовидный,	
	-длина, мм	$150 \pm 15\%$
	-диаметр цоколя, мм	$11 \pm 10\%$
	2) Точечный	
	-длина, мм	$145 \pm 15\%$
	-диаметр цоколя, мм	$11 \pm 10\%$
	3) Гребешковый	
	-длина, мм	$150 \pm 15\%$
	-диаметр цоколя, мм	$11 \pm 10\%$
	4) Десенный	
	-длина, мм	$170 \pm 15\%$
	-диаметр цоколя, мм	$11 \pm 10\%$
	5) Ушной	
	-длина, мм	$165 \pm 15\%$
	-диаметр цоколя, мм	$11 \pm 10\%$

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

4

Изм Лист № докум. Подп. Дат

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
6)	Шейный		
	-длина, мм	154 ±15%	
	-диаметр цоколя, мм	11 ±10%	
	7) Ректальный		
-длина, (Д, мм)	191 ±15%		
-диаметр цоколя, мм	11 ±10%		
8) Вагинальный	длина, мм	213 ±15%	
	диаметр цоколя, мм	11 ±10%	
3.	Соединительный кабель, длина мм	не менее 1800	
4.	Шнур питания, длина, мм	не менее 1800	
5	Масса аппарата с электродами, кг, в том числе:	не более 2,5	
	1.Электронный блок с электрододержателем, кг	2,2 ± 10 %	
	2.Сменные электроды (комплект): -(грибовидный, точечный, гребешковый, десенный, ушной, шейный), кг	0,11 ± 20 %	
	-(ректальный, вагинальный), кг	0,04 ± 20 %	
6	Режимы работы аппарата	Режим дарсонвализации	Режим ультратональной терапии
		(8-25) ± 20%	(1-3) ± 20 %
7	Амплитудное напряжение на выходе аппарата, кВ	(8-25) ± 20%	
8	Частота следования пачек импульсов, Гц	100 ±10	-
9	Частота заполнения импульсов, кГц	110 ± 25	-
10	Частота синусоидального выходного напряжения, кГц	-	22 ± 4
11	Диапазон установки таймера, мин	(0 ÷ 30) ± 5 %	
12	Режим работы	непродолжительный	
13	Время работы аппарата в непродолжительном режиме, ч.	6 ч с цикличностью: - время работы – не более 30 мин - время паузы - 10 мин	
14	Средняя наработка на отказ, не менее, ч	1500	
15	Средний срок службы не менее, лет	5	
16	Усилие удержания электродов в электрододержателе, не менее, Н	3	
17	Время установления рабочего режима, не более, с	30	

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

5

Изм Лист № докум. Подп. Дат

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
18	Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры. Корректированный уровень звукового сигнала не более 65 дБА, с продолжительностью не менее 30 с.	
19	Лакокрасочные покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ4.2 ГОСТ 9.104. Наружные покрытия имеют покрытие не ниже III класса по ГОСТ 9.032.	
20	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
21	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
22	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
23	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	
24	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	
25	Класс защиты от поражения электрическим током I, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	

2.1 Покупные изделия, применяемые в аппарате:

2.1.1 В аппарате использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 0,5 А, время срабатывания – не более 0,3 с, размеры: 5x20 мм, материал - стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.1.2 Для изготовления шнура питания, применяется провод белый, ПВХ-ВП 3х 0,75, армированный неразборной вилкой, по ГОСТ 28244-96.

2.1.3 Для изготовления соединительного кабеля применяется провод белый – ПВХ- 5 х 0.75 по ГОСТ 7399-97.

2.1.4 Аппарат выполнен из материалов, представленных в таблице 2:

Таблица 2

Наименование детали	Материал
Корпус электронного блока	Лист из ударопрочного полистирола с глянцевой поверхностью из полистирола, тип III по ТУ 2246-001-33513246-2003 цвет белый, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ» РФ;
Основание электронного блока	Углеродистая сталь марки Ст 08ПС по ГОСТ 1050-2013 с защитно-декоративным покрытием
Материалы, контактирующие с телом человека:	
Электрододержатель: -корпус электрододержателя -зажим электрода	Пластик ABS марки SD-0150/W 91268, производства фирмы «LOTTE CHEMICAL CORPORATION», (Корея), окрашенный белым красителем марки MB140WTB торговой марки Masbatch, производитель корпорация «Amracet», (США)
Электроды:	

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

6

Наименование детали	Материал
-стеклянная колба	Электроракуумное стекло марки С52-1 ОСТ 11 ПО.735.002-73, производитель ООО «Маловишерский Стекольный Завод», РФ
-цоколь электрода	Латунь марки Л-63 ГОСТ 15527-2004, покрытие – никель марки НПА-1 ГОСТ 492

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует, указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	количество, шт.	Примечание
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии УЛЬТРАДАР «Мед ТеКо» по ТУ9444-012-56812193-2005 в составе:			
1. Электронный блок с электрододержателем	ПИЮШ.56812193.012.100.000	1	-
2. Сменные электроды:			
-грибовидный	ПИЮШ.56812193.012.200.000	1	-
-точечный	ПИЮШ.56812193.012.300.000	1	-
-гребешковый	ПИЮШ.56812193.012.400.000	1	-
-десенный	ПИЮШ.56812193.012.500.000	1	-
-ушной	ПИЮШ.56812193.012.600.000	1	-
-шейный	ПИЮШ.56812193.012.700.000	1	-
-ректальный	ПИЮШ.56812193.012.800.000	1	по требованию
-вагинальный	ПИЮШ.56812193.012.900.000	1	по требованию
3.Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.012РЭ	1	-

4 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.

- 4.1 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.
- 4.2 При проведении процедур необходимо соблюдать общие требования безопасности согласно «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии» ОСТ 42-21-16-86.2.

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1 Устройство.

Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1), электрододержателя (Рис.2) и сменных электродов (Рис.3).

Электронный блок аппарата состоит из генератора высокого напряжения, блока управления и индикации.

С помощью блока управления и индикации задается режим работы, время процедуры, производится пуск и остановка процедуры.

Генератор вырабатывает электрические колебания низкой частоты, высокого напряжения и малой интенсивности, что обеспечивает возникновение коронного разряда в газонаполненном электроде.

Электрододержатель состоит из высоковольтной катушки, ручки регулятора напряжения и индикатора наличия напряжения.

С помощью ручки регулятора устанавливается напряжение, необходимое для проведения процедуры.

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

7

Светодиодный индикатор— обеспечивает световую индикацию наличия напряжения, подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод).

Электроды —представляют собой герметичные стеклянные баллоны, заполненные смесью инертных газов под низким давлением, установленные в металлический цоколь (Рис.4). Электрод служит для передачи импульсов тока к телу больного.

При проведении процедур между электродом и кожей пациента образуется электрический разряд, который в зависимости от значения параметров воздействия может быть различной интенсивности и оказывать разнообразное влияние на организм.

Стеклянные электроды имеют кратковременный контакт с телом пациента (неповрежденной кожей).

В комплект аппарата входит несколько видов электродов (Рисунок 3).

- 1) Точечный- применяется для дерматологических процедур;
- 2) Десенный – применяется в стоматологии;
- 3) Ушной - применяется для лечения ЛОР органов;
- 4) Гребешковый- применяется для волосистой части головы;
- 5) Шейный- применяется для шеи и позвоночника;
- 6) Грибовидный – применяется для обширных участков кожи и тела;
- 7,8) Полостные насадки – вагинальная и ректальная- для лечения заболеваний половых органов и геморроя

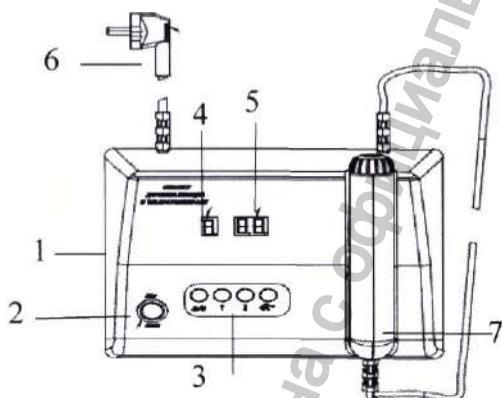


Рисунок 1. Электронный блок

1. Электронный блок;
2. Сетевая кнопка;
3. Клавиши управления;
4. Буквенный световой индикатор режима работы;
5. Цифровой световой индикатор;
6. Сетевой кабель;
7. Электрододержатель.

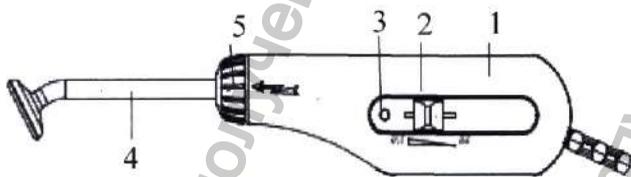


Рисунок 2. Электрододержатель

1. Электрододержатель;
2. Ручка регулятора напряжения;
3. Индикатор наличия напряжения;
4. Сменный электрод.
5. Гайка зажима электрода.



Рисунок 3 Сменные электроды

- 1 – точечный;
- 2 – десенный;
- 3 – ушной;
- 4 – гребешковый;
- 5 – шейный;
- 6 – грибовидный;
- 7 – ректальный;
- 8 – вагинальный.

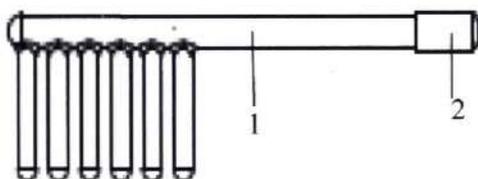


Рисунок 4 Состав электрода

- 1 - стеклянный баллон
2 - металлический цоколь

5.2 Принцип действия.

- в режиме дарсонвализации: Генератор вырабатывает высоковольтные импульсы высокой частоты и малой силы тока, что обеспечивает возникновение коронного разряда в газонаполненном электроде.

- в режиме ультратональной терапии: Генератор вырабатывает импульсы переменного тока надтональной частоты, высокого напряжения и малой интенсивности, что обеспечивает возникновение тихого разряда в газонаполненном электроде.

При подаче, через высоковольтную катушку на газонаполненный электрод импульсов высокого напряжения, в заполняющем их инертном газе возникает так называемый «тлеющий разряд», выполняющий функцию ограничения силы тока до безопасного и комфортного значения.

6 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

6.1 На задней стенке электронного блока расположен шильдик, в котором указана следующая информация:



6.2 Расшифровка надписей на шильдике, (Таблица 4):

Таблица 4

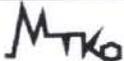
Обозначение	Расшифровка
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо»	- название аппарата
ТУ 9444-012-56812193-2005	Обозначение технических условий, по которым выполнен аппарат
Зав. № _____	Заводской номер аппарата
Дата изгот. _____	Дата изготовления аппарата
230 В	Номинальное напряжение сети
50 Гц	Номинальная частота переменного тока
50 В·А	Максимальная потребляемая мощность аппарата
ВКЛ – 30 мин	Время работы аппарата
ВЫКЛ – 10 мин	Время паузы
Рег. уд. № ФСР 2011/11266	Номер регистрационного удостоверения

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

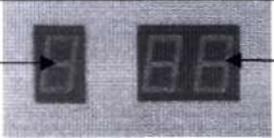
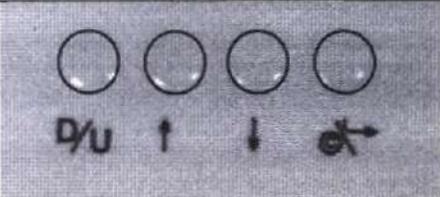
Лист

9

Обозначение	Расшифровка
	Символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
ООО «Мед ТеКо»	Предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо»
РФ, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-т д.16, корп.2	- адрес предприятия-изготовителя
	Товарный знак предприятия изготовителя*

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

6.3 На электронном блоке расположены следующие органы управления и индикации:

Обозначение	Расшифровка
	Буквенно-цифровые индикаторы: 1 – индикатор отображающий режим работы: d -дарсонвализация; u -ультратональная терапия 2– индикатор времени процедуры в минутах (таймер).
	Клавиши управления: D/U - кнопка переключения режимов: D -дарсонвализация; U -ультратональная терапия.
	↑ - увеличение времени процедуры ↓ - уменьшение времени процедуры
	↻ - клавиша с двойным назначением «Пуск/Стоп». Служит для запуска процедуры, а так же для экстренной остановки процедуры.
	Сетевой выключатель. ВКЛ - положение включено; ВЫКЛ - положение выключено.

6.4 На корпусе электрододержателя расположены следующие знаки и надписи:

Обозначение	Расшифровка
 (знак красного цвета)	Зона высокого напряжения. Запрещается касаться этой зоны во время работы аппарата.
МАКС  МИН	Шкала регулятора напряжения. Ручка регулятора, установленная в положение «МИН» - соответствует минимальному выходному напряжению аппарата, ручка, установленная в положение «МАКС» - соответствует максимальному выходному напряжению аппарата.

6.5 На корпусе электрододержателя расположены следующие органы управления и индикации:

ПИУШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

Обозначение	Расшифровка
	<p>1 - светодиодный индикатор (зеленого цвета) обеспечивает световую индикацию наличия напряжения подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод).</p> <p>2 – ручка регулятора напряжения. Передвигая ручку регулятора влево или вправо, плавно изменяется величина напряжения от минимального значения «МИН», к максимальному «МАКС» и обратно.</p>

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

7.1 Аппарат соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1. По типу и степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью типа BF.

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 для изделий группы 1 класс А.

Специальные меры применения аппарата для обеспечения электромагнитной совместимости указаны в разделе 17 настоящего руководства.

7.3 Перед эксплуатацией аппарата визуально проверьте исправность сетевого и соединительного кабеля, стеклянных электродов и розетки.

7.4 Аппарат размещают таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (приборная розетка и приборная вилка).

7.5 В целях безопасности использования аппарата

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с аппаратом без перерыва более 30 мин;

-во время проведения процедуры касаться какой-либо частью тела металлических конструкций (водопроводных и газовых труб, батарей центрального отопления);

-устанавливать металлические предметы в держатель электрода, предназначенный для установки стеклянного электрода;

-включать аппарат без вставленного электрода, что может привести к пробое и поломке аппарата;

-оставлять аппарат включенным в сеть без работы;

-оставлять аппарат во включенном состоянии, если не производится процедура;

-во избежание случайного пробоя разряда на руку, при включенном аппарате, запрещается держаться за место на корпусе аппарата, отмеченное знаком  - высокое напряжение;

-держаться рукой зажима электрода, при включенном аппарате.

7.6 ВНИМАНИЕ! Стеклянные электроды требуют бережного обращения:

-во избежание поломки электрода при его установке и изъятии, не создавайте дополнительной боковой нагрузки на электрод. Поломка электрода может стать причиной пореза рук;

- при зажиме электрода не применяйте чрезмерных усилий.

7.7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать электроды с диаметром цоколя менее 10 мм из-за отсутствия возможности надежной фиксации его в электрододержателе. При отсутствии надежной фиксации электрод может выпасть и разбиться.

7.8 ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

8 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.

8.1 После транспортировки или хранения аппарата при температуре ниже 0°C, перед включением аппарата в сеть, необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение 6 часов.

8.2 Извлеките аппарат из упаковки и убедитесь, что на корпусе и электродах отсутствуют следы повреждения.

8.3 Аппарат поставляется в сборе и не требует дополнительных действий по сборке или калибровке.

8.4 Установите аппарат на ровную поверхность в месте предполагаемой эксплуатации.

8.5 Исходное положение – сетевая кнопка (Рис.5 поз.1) в положении «ВЫКЛ».

8.6 Протрите электроды и корпус аппарата хлопчатобумажной салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

8.7 Установите ручку регулятора напряжения (Рис.5 поз.11) в положение «МИН».

8.8 Выберите соответствующий процедуре электрод (Рис. 3, рис.5 поз.14).

8.9 Вставьте электрод до упора в гнездо держателя (Рис.5 поз.9), поверните гайку зажима электрода (Рис.5 поз.13), по часовой стрелке, до момента фиксации электрода.

ВНИМАНИЕ! При зажиме электрода не применяйте чрезмерных усилий.

8.10 Подключите сетевой кабель (Рис5. поз.2) к розетке с клеммой заземления.

8.11 Аппарат готов к работе.

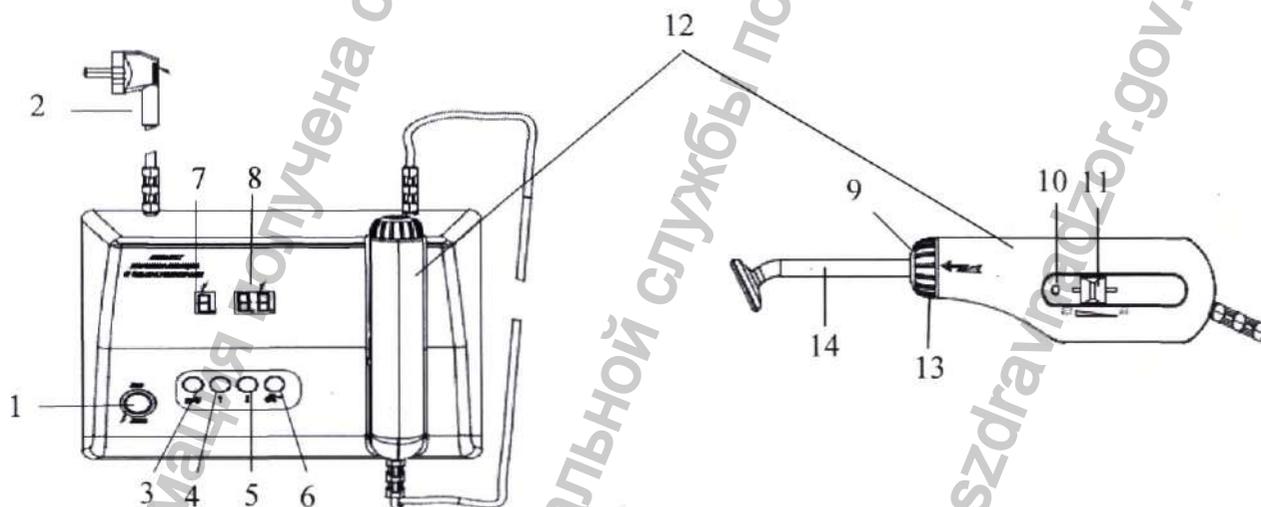


Рисунок 5

1- сетевая кнопка; 2 - сетевой кабель; 3 - кнопка управления и переключения режима **D/U**; 4 - кнопка увеличения времени процедуры; 5 - кнопка уменьшения времени процедуры; 6 - кнопка «Пуск/Стоп»; 7- индикатор режима работы; 8 - индикатор таймера; 9 - гнездо держателя; 10 - индикатор наличия напряжения; 11 - ручка регулятора напряжения; 12 - электрододержатель; 13 - гайка зажима электрода, 14 – сменный электрод.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

9.1 Переключите сетевую кнопку (Рис 5 поз.1) в положение «ВКЛ».

9.2. С помощью клавиши D/U (Рис5. поз.3) выберите необходимый режим **d**-дарсонвализация или **u** - ультратональная терапия. Буква обозначения режима будет высвечиваться на индикаторе режима (Рис.5 поз.7).

9.3.С помощью клавиш таймера (Рис. 5 поз.4-5) установите необходимую длительность процедуры. Установленное время отображается на цифровом индикаторе таймера (Рис.5 поз.8)

9.4. С помощью клавиши  «Пуск/Стоп» (Рис.5 поз.6) запустите аппарат в работу.

9.5. Приложите электрод в выбранному участку тела или головы пациента.

9.6 Передвигая ручку регулятора (Рис.5 поз.11) в направление положения «МАКС», установите напряжение, требуемое для проведения процедуры. При этом загорается светодиодный индикатор (Рис.5 поз 10) сигнализирующий о наличии напряжения подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод). Одновременно со светодиодным индикатором, газ, наполняющий электрод, начинает светиться ярко-оранжевым или светло-малиновым цветом.

Между электродом и участком тела или головы образуется коронный и искровой разряды. Появляется характерный слабый запах озона.

Процедуру проводят неотрывно поступательно-возвратными движениями электрода в зоне воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для экстренной остановки процедуры нажмите на клавишу  «Пуск/Стоп» (Рис.5 поз.6). После чего для возобновления процедуры повторите п.п. 9.2÷9.5.

9.7 По окончании процедуры, таймер отключает генератор, прибор издает звуковой сигнал.

9.8 Не отрывая электрод от участка тела или головы пациента, ручку регулятора передвиньте в положение «МИН» и только затем уберите электрод.

9.9 Сетевую кнопку переключите в положение «ВЫКЛ».

9.10 Отключите сетевой кабель от сети.

9.11 Поверните гайку зажима электрода (Рис.5 поз.13) против часовой стрелки, выньте электрод из гнезда держателя (Рис.5 поз.9).

9.12 Уложите электрододержатель (Рис.5 поз.12) в предназначенное для него ложе.

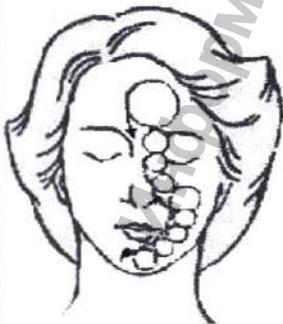
10 НЕКОТОРЫЕ МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ И УЛЬТРАТОНОТЕРАПИИ

10.1 Режим дарсонвализации. Процедуры проводят длительностью от 2 до 20 минут при малой, средней и большой интенсивности разряда. Интенсивность разряда (мощность) определяется субъективными ощущениями пациента. На курс лечения назначают от 3 до 30 процедур.

10.1.1 Область лица.

Положение больного лежа на спине или сидя в кресле с подголовником.

Методика контактная или дистанционная с зазором 5 - 8 мм,



ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

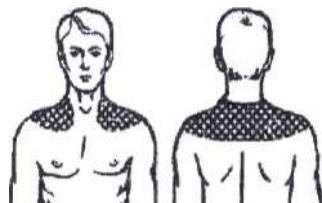
Лист

13

Изм Лист № докум. Подп. Дат

лабильная. Выходная мощность малая или средняя. Грибовидный электрод медленными круговыми и поступательными движениями перемещают по ходу классических массажных линий (линий напряжения

кожи) в направлении от лба к вискам, от лба к спинке и крыльям носа и нижней челюсти, огибая угол рта, поочередно с каждой стороны лица, задерживаясь в зонах болезненности, тканевых уплотнений, рубцов. Продолжительность процедуры 5 - 12 мин. Интенсивность и продолжительность воздействия нарастает в ходе курса. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.



10.1.2 Область века.

Положение больного лежа на спине или сидя в кресле с подголовником.

Методика процедуры контактная. Точечный электрод плавно передвигают по коже века при закрытых глазах. Воздействия проводят ежедневно или через день при малой мощности, начиная с 1 минуты и увеличивают длительность процедуры на 1 минуту, доводя до 5 минут. На курс лечения назначают 15 процедур.

10.1.3 Воротниковая область.

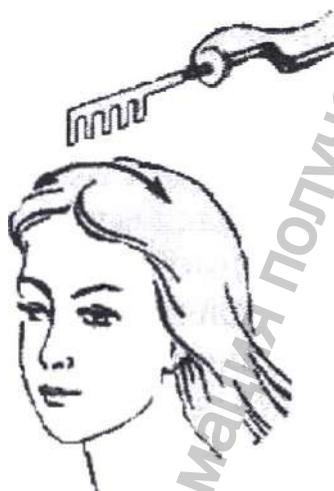
Положение больного лежа на животе, а лучше сидя.

Методика процедуры контактная или дистанционная, зазор 5 - 8 мм, способ лабильный. Выходная мощность - средняя. Грибовидный электрод перемещают по воротниковой области круговыми и поступательными движениями: на дорсальной поверхности спереди назад к ости лопатки, по вентральной

поверхности вдоль ключицы от акромиального отростка до грудино-ключичного сочленения, поочередно с каждой стороны. Продолжительность процедуры 10 - 15 мин. Курс 10 - 15 ежедневных или проводимых через день процедур.

10.1.4 Область волосистой части головы.

Положение больного - сидя.



На первых 2-3 процедурах **методика** контактная, лабильная, а начиная с 3-4 процедуры - дистанционная, лабильная. Перед началом процедуры из волос удаляют металлические заколки, волосы расчесывают. Выходная мощность малая или средняя. Гребешковый электрод медленно и плавно перемещают по волосистой части головы спереди назад (от лба к затылку), а если волосы короткие, то и в обратном направлении. Продолжительность процедуры - 8 - 12 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.5 Область наружного слухового прохода.

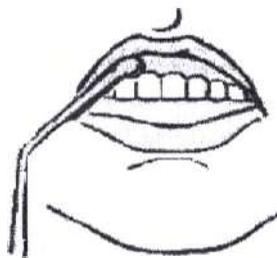
Положение больного сидя или лучше - лежа на боку. Перед началом лечения из мочки уха удаляют серьги, клипсы.

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая, а к завершению курса - средняя. Ушной электрод вводят в наружный слуховой проход, оттягивая при этом ушную раковину вверх и назад для спрямления наружного слухового прохода, на глубину 1 - 1.5 см. Продолжительность воздействия 6-8 мин, постепенно увеличивается в течение курса. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.6 Область носовых ходов.

Положение больного сидя в кресле с подголовником, а лучше - лежа.

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая, к концу курса - средняя. Ушной или точечный электрод вводят поочередно в носовые ходы на глубину 2 - 2.5 см. При повышенной чувствительности кожи преддверия носа, слизистой оболочки общего носового хода и плохой переносимости процедур пациентом в носовые ходы перед процедурой закапывают 10 % раствор новокаина. Продолжительность воздействия - по 2 - 3 мин на каждый носовой ход. Курс 10 -15 ежедневных или следующих через день процедур.



10.1.7 Область десен.

Положение больного лежа на спине или сидя в кресле с подголовником. Десенный электрод изолируют резиновой трубкой таким образом, чтобы свободным оставался лишь 1 см его дистальной части. При необходимости куском резиновой перчатки изолируют коронки зубов, во избежание образования токов утечки. Для предотвращения затекания слюны в высоковольтный терапевтический разъем аппарата, на электрод надевают малую гидрофильную прокладку через проделанное в ней отверстие.

Методика контактная, лабильная. Выходная мощность средняя. Электрод медленно перемещают по вестибулярной поверхности десен, слизистой губ и переходных складок, не касаясь коронок зубов. Вначале воздействуют на десны нижней, а затем верхней челюсти. Продолжительность процедуры по 8 - 10 мин на каждую челюсть. Курс - до 15 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.8 Область височно-нижнечелюстного сустава.

Положение больного лёжа на боку или сидя в кресле с подголовником.

Методика процедура дистанционная. Грибовидный электрод перемещают круговыми движениями над областью сустава и на 5-8 см вокруг него с воздушным зазором 5-10 мм при средней или большой мощности в течении 3-5 минут. Воздействия проводят ежедневно, курс лечения до 10 процедур.

10.1.9 Область шейных симпатических узлов.

Положение больного лёжа или сидя в кресле с подголовником.

Методика процедуры дистанционная. Грибовидный электрод перемещают сверху вниз и назад вдоль грудинно-ключично-сосковой мышцы с воздушным зазором 3-5 мм. Вначале воздействуют на одну сторону, затем на другую по 3-4 минуты при средней мощности. Курс лечения 10-12 процедур.

10.1.10 Прекардиальная область.

Положение больного лежа на спине или правом боку. **Методика** контактная или дистанционная с зазором 5 - 7 см, лабильная. Выходная мощность средняя. Грибовидный электрод перемещают поступательными и круговыми движениями по коже левой половины грудной клетки в зоне ограниченной грудиной, ключицей, грудиной, реберной дугой, передней подмышечной линией, задерживаясь в зонах выраженной болезненности, проекционных болевых точках. Область соска изолируют куском стерильной резиновой перчатки. Продолжительность воздействия 8 - 15 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур, задерживаясь в зонах выраженной болезненности, проекционных болевых точках. Область соска изолируют марлевыми салфетками. Продолжительность воздействия 8 - 15 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

ПИУШ.56812193.012 РЭ

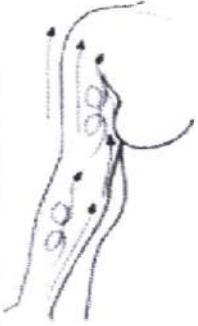
версия 3

Лист

15

10.1.11 Область молочных желез.

Положение больного лёжа на спине. **Методика** процедуры контактная. Область соска изолируют куском стерильной резиновой перчатки. Грибовидный электрод круговыми движениями перемещают по коже молочной железы. Такое же воздействие при необходимости оказывают и на вторую железу. Процедуры проводят ежедневно или через день при малой или средней мощности в течении 10 минут на каждую железу. Курс 10-15 процедур.



10.1.12 Область нижней (верхней) конечности.

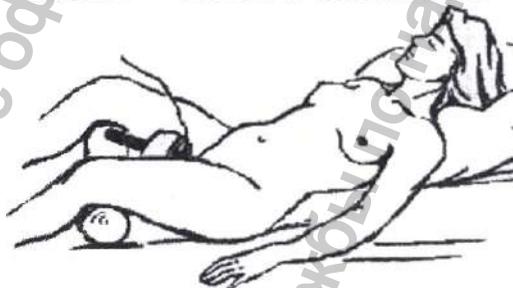
Положение больного сидя или лежа. **Методика** контактная, чаще - дистанционная, с зазором 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность средняя. Грибовидный электрод перемещают поступательными и круговыми движениями от кисти (стопы) до плеча (бедра) вдоль сосудисто-нервных пучков, а затем воздействуют на паравerteбральные сегменты С4 - D3 (L1-L5). Продолжительность процедуры 10 - 18 мин. Курс 12 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.13 Область толстого кишечника

Положение больного лёжа на спине.

Методика процедуры контактная, при дистанционной создают зазор 3-6 мм. Грибовидным электродом воздействуют на кожу нижней части живота в зоне ограниченной снизу паховыми складками, сверху - линией, проходящей через пупок. Воздействия проводят ежедневно или через день при средней или большой мощности в течении 15-20 минут. Курс лечения 15-20 процедур.

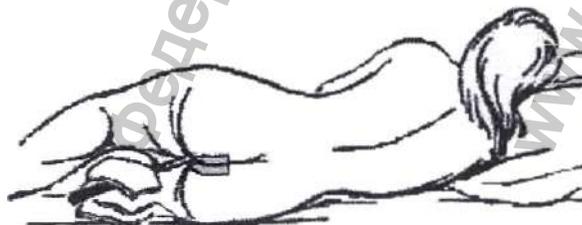
10.1.14 Область влагалища.



Положение больной на спине с разведенными и полусогнутыми в коленях ногами (используют валик).

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая или средняя (до ощущений легкого тепла). Вагинальный электрод смазывают вазелином и вводят во влагалище на глубину 10 - 12 см, фиксируя аппарат мешочками с песком, кусками поролона или другими подручными изолирующими материалами. Продолжительность процедуры 10 - 15 мин. Курс 12 - 15 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.15 Область прямой кишки.



Положение больного - на боку с приведенными (согнутыми в коленях) ногами.

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

16

Методика контактная, стабильная. Выходная мощность средняя (до ощущений легкого, приятного тепла).

Ректальный электрод смазывают вазелином и вводят в прямую кишку на глубину до 5 - 7 см. Аппарат фиксируют мешочками с песком, кусками поролона или другими подручными изолирующими материалами. Электрод вводят осторожно, вращательными и поступательными движениями, во избежание излома его стеклянных стенок. Продолжительность процедуры от 5 до 15 мин, повышается по 1 мин на каждую последующую процедуру в ходе курса. Курс 12 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

10.1.16 Область поврежденной кожи (поверхностной раны).

Положение больного удобное для проведения процедуры, электрод выбирают в зависимости от размера очага поражения.

Методика процедуры дистанционная, способ лабильный с воздушным зазором 3-5 мм. Вначале воздействуют 3-5 минут на кожу, окружающую на 5-8 см очаг повреждений, затем 1-3 минуты непосредственно на очаг, а в конце 3-5 минут на соответствующий сегмент позвоночника. Если рана закрыта повязкой, то процедуры лучше проводить непосредственно после перевязки, перемещая электрод по поверхности бинта. Воздействия проводят в дни перевязок при средней мощности в течении 10-12 минут. Курс лечения 12-15 процедур.

10.2 Режим ультратонотерапия. Процедуры проводят длительностью в пределах от 5 до 20 минут при малой, средней и большой интенсивности разряда. Интенсивность разряда (мощность) определяется субъективными ощущениями пациента. На курс лечения назначают до 20 процедур. При лечении применяют контактное воздействие или вводят электрод в соответствующую полость. Методики и порядок проведения процедур описаны в п. 10.1.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

11.1 Контактные наружные поверхности сменных электродов после каждой процедуры подвергают химической дезинфекции по МУ-287-113. Дезинфекция проводится путем погружения **стеклянной части** электрода (до цоколя) в химический раствор. Дезинфицирующий агент и режим дезинфекции по табл. 2.2 МУ 287-113, применимые для изделий из стекла.

Перед проведением процедуры дезинфекции контактные наружные поверхности сменных электродов отмывают от загрязнений с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток.

После дезинфекции электроды промыть в проточной питьевой воде до исчезновения запаха дезинфектанта. Далее высушить.

11.2 Наружные поверхности аппарата (электронный блок, электрододержатель, цоколь электрода) подвергают химической дезинфекции по МУ-287-113. Дезинфицировать путем двукратного протирания 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

Дезинфекцию поверхности аппарата (электронного блока, электрододержателя, цоколя электрода) проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ВНИМАНИЕ! При дезинфекции не допускать попадания влаги внутрь аппарата.

11.3. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 11 данного руководства по эксплуатации, повторная обработка аппарата и электродов не повлияет на

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

17

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

руководства по эксплуатации, повторная обработка аппарата и электродов не повлияет на срок службы аппарата.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ АППАРАТА.

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

12.2 Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

- профилактический осмотр;

12.3 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом, ежедневно перед началом работы, и включает в себя:

- осмотр аппарата на предмет отсутствия внешних повреждений корпуса электрододержателя (визуально);

- проверка работоспособности цифровых индикаторов (визуально по наличию свечения);

- проверка целостности изоляции сетевого и соединительного кабеля (визуально);

- проверка целостности электродов (визуально).

12.4 Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения (Таблица 5):

Таблица 5

п/п	Характерные неисправности	Причина	Устранение
1	При включении аппарата не загораются индикаторы на электронном блоке	1. Нет напряжения в розетке.	1. Устранить дефекты в розетке.
		2. Обрыв сетевого кабеля.	В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу предприятия - изготовителя. В период послегарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
		3. Неисправность сетевого выключателя	
		4. Неисправность платы генератора или платы таймера	
2.	При включении процедуры не загорается индикатор наличия тока на электрододержателе (индикаторы на электронном блоке светятся)	1. Обрыв соединительного кабеля	В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу предприятия - изготовителя. В период послегарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
		2. Неисправность платы генератора или платы таймера	
		3. Неисправность платы электрододержателя	
3	Электрод не светится (индикатор тока светится)	1. Разгерметизирован газовой электрод.	В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу предприятия - изготовителя. В период послегарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя или в
		2. Вышла из строя высоковольтная катушка	
		3. Неисправность	

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

18

n/p	Характерные неисправности	Причина	Устранение
		платы управления 4. Неисправность платы генератора или платы таймера	специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
4.	Не регулируется интенсивность разряда на электрододержателе (индикатор тока светится)	1. Неисправность высоковольтной катушки 2. Неисправность регулятора тока 3. Неисправность платы генератора или платы таймера	В период гарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя. В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

12.5 Ремонт.

12.5.1 Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия-изготовителя.

12.5.2 В послегарантийный период, ремонтные работы аппарата могут быть проведены предприятием изготовителем, штатными сотрудниками технической службы на месте эксплуатации аппарата или другими организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

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

12.5.4 Для проведения гарантийного и послегарантийного ремонта аппарата, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону (495) 586-73-00 или по электронной почте remont@medteco.ru

12.5.5 Отправка неисправного изделия на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» тел. (495) 583-56-95, 586-73-00 или по электронной почте remont@medteco.ru.

12.5.6 Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: руководство по эксплуатации на изделие с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных техническими условиями.

13.2 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев с даты изготовления.

13.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

13.4 В течении гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

Гарантийному ремонту не подлежат аппараты:

-с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при эксплуатации и транспортировании;

-с нарушением целостности пломбы;

-при самовольном вскрытии корпуса электрододержателя.

Гарантии не распространяются на стеклянные электроды с механическими повреждениями.

14 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

14.1 Транспортирование аппарата допускается всеми видами крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

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

14.3 Условия хранения упакованного аппарата в складских помещениях соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от - 50 до + 40 °С, при относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

14.4 При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 3-х ярусов по высоте.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 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).

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

16 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

16.1 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11266. Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

16.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 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.

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

20

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

• ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний;

ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);

ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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.

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

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

Лист

версия 3

21

Изм Лист № докум. Подп. Дат

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"

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.

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - 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.

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электро - магнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс А	Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения. Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» или экранирование места размещения».
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - 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 (ЭРС) 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	± 2 кВ – для линий электропитания	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	< 5 % U _н (провал напряжения > 95 % U _н) в	< 5 % U _н (провал напряжения > 95 % U _н) в	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарат дарсонвализации и

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

23

изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5. периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
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 дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» следует обеспечить их 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_1], В 3 В [E_1], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - 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: $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная

ПИУШ.56812193.012 РЭ

Лист

версия 3

24

		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 Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо»

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - 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*√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=4*√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=7,7*√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

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

Изм. № 00011 Г.Полт. и Севаст. Итого № 00001. Состояние: итн.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР - Мед ТеКо»

Заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-012-56812193-2005 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.: (495)583-56-95, 583-38-56, 586-73-00

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495)583-56-95, 583-38-56, 586-73-00 (доб. 105), электронная почта: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца _____

Дата реализации « _____ » _____ 20 ____ г.

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

ПИЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

26

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	номера листов (страниц)				всего листов	№ документа	вход № сопров. докции	подпись	дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

ПЮШ.56812193.012 РЭ

версия 3

Лист

27

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

Инв. № пооп

Г 100П. и дата

Инв. № докум. и дата

Инв. № докум. и дата

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано

27 двенадцать лист(ов)

М.П. *Г.М.Т.И.*

