

Прошито и пронумеровано

8

листов



АППАРАТ ДЛЯ СМВ-ТЕРАПИИ ИМПУЛЬСНЫЙ
«СМВи-200-Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ 56812193.021.000РЭ

ООО «Мед ТеКо», тел. 8-(495)583-56-95, 583-38-56.
<http://www.medteco.ru>, E-mail: manager@medteco.ru

ООО «Мед ТеКо»

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» (в дальнейшем аппарат), предназначен для воздействия на человека с лечебными целями энергией электромагнитного излучения.

Медико-физиологический принцип лечения основан на способности микроволн улучшать регулируемую функцию центральной нервной системы, расширять кровеносные сосуды микроциркулярного русла, увеличивать кровообращение и уменьшать гипоксию тканей и органов, изменять иммунологическую реактивность организма.

Глубина проникновения сантиметровых волн в среднем в биологические ткани составляет 3 - 5 см. Сантиметровые волны малой интенсивности стимулируют эндокринную систему (кору надпочечников, щитовидную и поджелудочную железы).

За счёт увеличения скорости кровотока, количества функциональных капилляров и расширения мелких сосудов сантиметровые волны усиливают регионарную гемо- и лимфодинамику (тепловой эффект). Микроволны оказывают, кроме того, противовоспалительное рассасывающее действие, снижают тонус гладкой мускулатуры бронхов, поперечнополосатых мышц конечностей.

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

1.2. **Лечебные эффекты:** противовоспалительный, пролиферативный, секреторный (низкоинтенсивная СМВ-терапия), катаболический, сосудорасширяющий, фибромодулирующий (высокоинтенсивная СМВ-терапия).

1.3. Показания к применению:

- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника в стадии обострения (остеохондроз, бурсит, периартрит, тендовагинит, разрыв связок);

- подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта;
- подострые и хронические воспалительные заболевания женских половых органов, мочевыводящих путей.

1.4. **Противопоказания:** злокачественные новообразования, воспалительные заболевания с выраженным отеком тканей, наличие металлических предметов в зоне воздействия, тиреотоксикоз, инфаркт миокарда (в первые 1-3 мес.), вегеталгии, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, язвенная болезнь со стенозом привратника, ригидный антральный гастрит.

1.5 **Условия эксплуатации:** температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Наименование параметра	Величина параметра
Рабочая частота, ГГц	2,45 ± 0,05
Режим работы аппарата	Непрерывный, импульсный
Выходная мощность аппарата в непрерывном режиме, Вт	(15; 30; 45) ± 15 %; (60; 90; 120; 150; 200) ± 10 %
Средняя выходная мощность аппарата в импульсном режиме в течении действия импульса мощностью 200Вт, Вт	(10; 20; 30; 40; 50; 60; 80; 100) ± 15 %
Коэффициент стоячей волны излучателей, не более	2,5
Время работы аппарата в продолжительном режиме, не менее, ч	6
Время установления рабочего режима, не более, с	30
Мощность, потребляемая из сети, не более, В·А	450
Диапазон установки таймера, мин	(1-30) ± 5 %
Напряжение питания, В	220 ± 10 %
Частота питания аппарата, Гц	50

Габаритные размеры электронного блока, мм	(421x285x170) ± 10 %
Габаритные размеры излучателей: - цилиндрические, Ø, мм - прямоугольный, мм - облегающий, мм	(90; 110; 140) ± 10 % (210x95x120) ± 10 % (205x115x155) ± 10 %
Габаритные размеры держателя излучателей в положении: - штанга сложена, мм - штанга максимально раздвинута	(730x339x1180) ± 10 % (1670x339x1002) ± 10 %
Длина соединительного кабеля, мм	2000 ± 10 %
Масса электронного блока, кг	6,5 ± 10 %
Масса комплекта излучателей, кг	2 ± 10 %
Масса держателя излучателей, кг	10 ± 10 %
Срок службы, не менее, лет	5
Класс защиты от поражения электрическим током I, тип ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254	
Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» в составе:	
1. Электронный блок	1
2. Сменные излучатели:	
- цилиндрический – Ø 90 мм	1
- цилиндрический – Ø 110 мм	1
- цилиндрический – Ø 140 мм	1
- прямоугольный	1
- облегающий	1
3. Держатель излучателей в составе:	
- стойка тележка	1
- штанга в сборе	1
- крепежный узел в сборе	2
- колесо	3
- колесо с тормозом	1
- планка ограничительная	1
- винт М8х20	4
4. Кабель соединительный *	1
5. Очки защитные ОРЗ-5	1
6. Ключ шестигранный 6мм	1
7. Эксплуатационная документация:	
Паспорт ПИЮШ56812193.021.000ПС	1
Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.021.000РЭ	1
Примечание: * коаксиальный кабель LMR-400 uF с волновым сопротивлением 50 Ом	

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

4.1 Принцип работы

4.1.1 Принцип работы аппарата основан на генерировании магнетронным генератором электромагнитных колебаний с частотой 2,45 ГГц, воздействующих через излучатель на пациента.

4.2 Устройство

4.2.1 Аппарат состоит из электронного блока, держателя излучателей

и сменных излучателей, которые с помощью соединительного коаксиального кабеля подключаются к разъёму на боковой панели электронного блока (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Состав аппарата

4.2.2 Электронный блок аппарата выполнен в пластмассовом корпусе и состоит из источника высокого напряжения (инвертор), СВЧ-генератора (магнетрон), ЖК-дисплея, платы управления, платы фильтра и системы охлаждения

Сетевой фильтр служит для устранения радиопомех, создаваемых прибором в процессе его работы.

Источник высокого напряжения (инвертор) предназначен для питания СВЧ-генератора, выходное напряжение которого задается блоком управления.

Балластные резисторы служат для стабилизации выходной мощности в различных диапазонах устанавливаемой мощности.

СВЧ-генератор (магнетрон) предназначен для генерирования электромагнитных колебаний с частотой 2,45 ГГц и последующей передачей их по коаксиальному кабелю на излучатель.

Блок управления служит для управления работой СВЧ-генератора посредством задания уровня высокого напряжения, подаваемого на СВЧ-генератор, а также отсчета времени проведения процедуры с последующим автоматическим отключением генератора.

Система охлаждения служит для охлаждения источника высокого напряжения и СВЧ-генератора.

4.2.3 На передней панели аппарата расположены:

- ЖК-дисплей (Рис.2.поз1.) для отображения информации;
- клавиши управления (Рис.2.поз.2-5) с переменным назначением: «Выбор/Пауза» - «Выбор» - установка необходимых параметров, «Пауза» - установка паузы во время процедуры, « \wedge » - «больше» - увеличение значений устанавливаемых параметров, « \vee » - «меньше» - уменьшение значений устанавливаемых параметров, «Пуск/Стоп» - «Пуск» - запуск процедуры, «Стоп» - экстренная ручная остановка процедуры

4.2.4 На правой боковой панели корпуса расположено гнездо для подключения соединительного кабеля (Рис.2. поз.6).

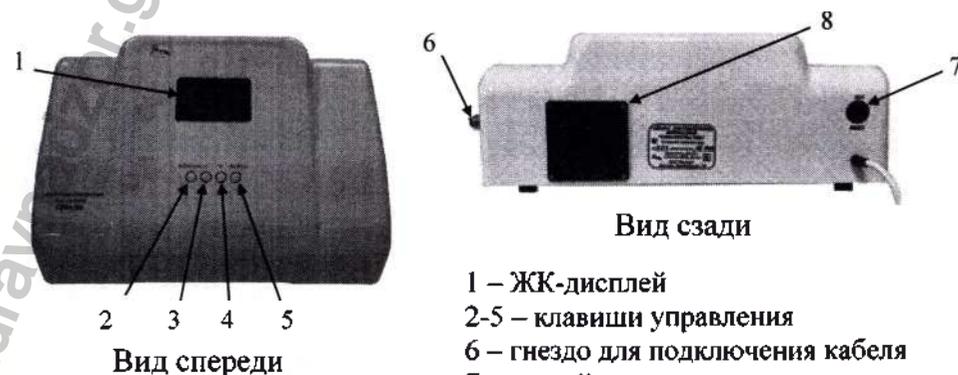


Рисунок 2 – Электронный блок.

- 1 – ЖК-дисплей
- 2-5 – клавиши управления
- 6 – гнездо для подключения кабеля
- 7- сетевой выключатель
- 8 – вентиляционная решетка

4.2.5. На задней панели аппарата расположены: сетевой выключатель (Рис. 2.поз.7) и вентиляционная решетка (Рис.2 поз.8).

4.2.6 Излучатель представляет собой антенну, помещенную в металлический корпус с пластиковый крышкой, и предназначен для передачи СВЧ излучения от электронного блока к пациенту посредством соединительного кабеля.

4.2.7 Держатель излучателей – это конструкция, состоящая из стойки-тележки на колесах и раздвижной штанги. Держатель излучателей предназначен для установки излучателей в требуемое положение,

относительно облучаемого участка тела во время процедуры, а также для расположения на нем электронного блока и хранения излучателей

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На задней стенке аппарата расположены:

- шильдик, в котором указана следующая информация:

Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо»

- название аппарата;

TU 9444-021-56812193-2008 – технические условия, по которым выполнен аппарат;

220 В – напряжение питания аппарата;

50 Гц – частота питания аппарата;

450 В·А – максимальная потребляемая мощность аппарата;

2,45 ГГц – рабочая частота аппарата;

200 Вт – максимальная выходная мощность аппарата;

50 Ом – номинальное сопротивление эквивалента нагрузки;

IP20 - степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды;



- рабочая часть типа ВФ. Аппарат обеспечен высокой степенью защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;

 - аппарат прошел процедуру подтверждения соответствия в системе ГОСТ Р;

МТКО - товарный знак предприятия-изготовителя.

ООО «Мед ТеКо» - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», предприятие-изготовитель.

- сетевой выключатель со следующими обозначениями:

ВКЛ – включено, **ВЫКЛ** – выключено.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Аппарат выполнен по классу защиты I тип ВФ и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.6.

6.2. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подсоединяться только к

сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6.3. В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, при включенном в сеть аппарате,

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с аппаратом без корпуса;

- производить замену излучателей при включенном высокочастотном генераторе.

ВНИМАНИЕ!

6.4. Излучатель следует правильно располагать при конкретных процедурах, чтобы уменьшить до минимума облучение других частей тела.

6.5. Выходная мощность должна быть выключена во время установки излучателя для проведения процедуры.

6.6. Излучатель не направлять на глаза пациента и яички.

6.7. Пациент, при необходимости, должен быть обеспечен очками, защищающими от микроволнового излучения.

6.8. Микроволновую терапию не следует проводить лицам с надетыми металлическими ювелирными изделиями или в одежде, содержащей металлические предметы (например, металлические пуговицы, зажимы или молнии). Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не получена рекомендация специалиста. Слуховые приборы должны быть удалены. Пациентам с имплантированными электрокардиостимуляторами или электродами не должны проводиться процедуры микроволновой терапии, и они не должны допускаться в помещение, где работает аппарат.

6.9. Когда воздействию подвергаются небольшие участки тела, например запястье, излучатель должен быть расположен так, чтобы чувствительные области (например глаза, яички) не оказались на линии излучения, которое не перекрывается поверхностью (запястьем), подвергаемой воздействию.

6.10. Лица, не подвергаемые лечению, не должны находиться ближе 1,5 м от излучателя, когда он используется для лечения.

6.11. Необходимо осторожно обращаться с излучателем, поскольку неосторожное обращение может изменить направленность излучения излучателя.

6.12. Пациенты с пониженной температурной чувствительностью в области воздействия, как правило, не должны подвергаться микроволновой терапии, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.

6.13. Пациенту не следует разрешать прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям, которые могут создавать нежелательные пути прохождения тока высокой частоты. В частности, не следует пользоваться кроватями и креслами с металлическими рамами.

6.14. Соединительный кабель следует располагать таким образом, чтобы исключить его контакт с телом пациента.

6.15. При всех манипуляциях с излучателями, держателями излучателей не применять чрезмерных усилий!

6.16. Во избежание повышенного излучения в окружающую среду и перегрева прибора запрещается включать прибор без подсоединенного излучателя и без нагрузки (без пациента).

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

7.1. Извлеките комплект поставки из упаковочной тары. Произведите наружный осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

7.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

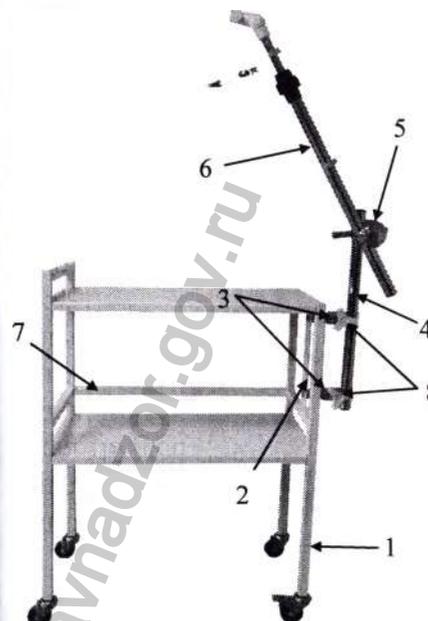
7.3. Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже 0 °С, необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 1 часа.

7.4. Сборка держателя излучателей.

7.4.1 Для сборки держателя излучателей необходимы следующие детали:

- стойка тележка – 1 шт;
- штанга в сборе – 1 шт;

- крепежный узел в сборе – 2 шт;
- колесо – 3 шт;
- колесо с тормозом – 1 шт;
- планка ограничительная – 1 шт;
- винт М8х20 – 4 шт.



- 1 – стойка тележка;
- 2 – опорная планка;
- 3 – крепёжные узлы;
- 4 – вертикальная трубка;
- 5 – поворотный узел;
- 6 – телескопическая трубка;
- 7 – ограничительная планка;
- 8 – винты крепления штанги.

Рисунок 3 Держатель излучателей в сборе

7.4.2. К стойке-тележке (Рис.3 поз.1) с одной или другой стороны прикрутите ограничительную планку (Рис.3 поз.7), в зависимости от того, как будет расположен аппарат.

7.4.3. К ножкам стойки-тележки с помощью шестигранного ключа и винтов М8х20 прикрутите колеса.

7.4.4. К опорной планке (Рис.3 поз.2) стойки-тележки с помощью гаечного ключа М10 прикрутите крепёжные узлы (Рис.3 поз.3).

7.4.5. Штанга держателя излучателя состоит из 3 звеньев:

- вертикальной трубки (Рис.3 поз.4), которая крепится к стойке-тележке;
- телескопической трубки (Рис.3 поз 6), к которой крепится излучатель;
- поворотного узла (Рис.3 поз.5).

Ослабив винт поворотного узла (Рис.3 поз.5) раздвинуть штангу, как показано на рис.3 закрутить винт до упора, зафиксировав положение.

7.4.6. Ослабив винты крепления штанги (Рис.3 поз.8), вставить в приемные отверстия крепёжных узлов (Рис.3 поз.3) вертикальную трубку, затянуть винты до упора.

Держатель излучателей готов.

7.5. Установите прибор на верхнюю полку стойки-тележки. На второй полке разместите излучатели.

7.6. Установка излучателей.

- в приемное отверстие поворотного шарнира (Рис.4 поз.9) вставьте необходимый для проведения процедуры излучатель (Рис.4 поз.1) и придерживая его рукой, закрутите гайку крепления (Рис.4 поз.3)

- с помощью соединительного кабеля (Рис.4 поз.6) соедините излучатель (Рис.4 поз.1) с прибором, вставив один штекер в гнездо на боковой панели аппарата (Рис.4 поз.7), а второй в гнездо на излучателе (Рис.4 поз.2).

7.7. Исходное положение – клавиша «Сеть» в положении «ВЫКЛ».

7.8. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления. Прибор готов к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

8.1. 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.).

8.2 Порядок работы с излучателями.

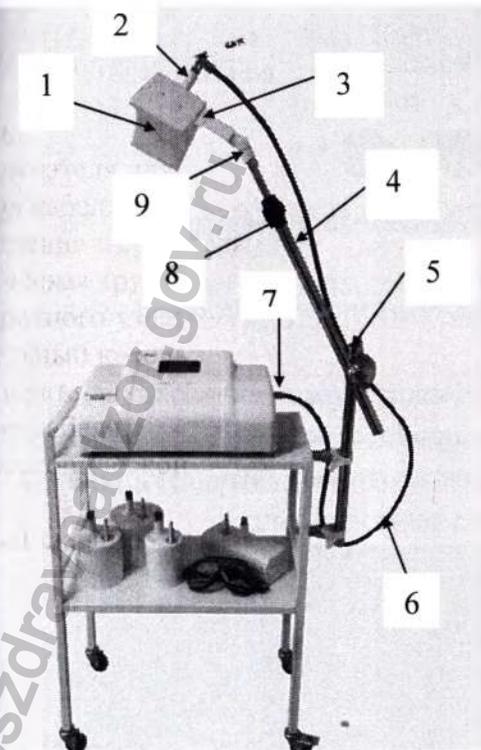
8.2.1. При установке излучателя в требуемое положение, для проведения процедуры необходимо:

- ослабить зажим телескопической трубки (1-2 оборота) (Рис.4 поз.8),

- выдвинуть телескопическую трубку на необходимую для проведения процедуры длину, закрутить зажим до упора, зафиксировав положение;

немного ослабив винт поворотного узла (Рис.4 поз.5) установите необходимую высоту и угол наклона телескопической трубки (Рис.4 поз.4);

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



- 1 – излучатель;
- 2 – гнездо излучателя для подсоединения кабеля;
- 3 – гайка крепления излучателя;
- 4 – телескопическая трубка;
- 5 – винт поворотного узла;
- 6 – соединительный кабель;
- 7 – гнездо аппарата для подсоединения кабеля;
- 8 – зажим телескопической трубки;
- 9 – поворотный шарнир.

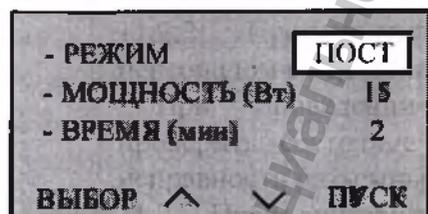
Рисунок 4 Аппарат в сборе

- установите требуемое положение излучателя для проведения процедуры. Вращение и поворот излучателя (Рис.4 поз.1) осуществляется с помощью поворотного шарнира излучателя (Рис.4 поз.9).

8.3 После установки излучателя переведите клавишу переключателя "Сеть" в положение "ВКЛ". На экране ЖК-дисплея появится надпись «СМВи -200- Мед ТеКо».

8.3.1. При нажатии любой клавиши аппарат переходит в режим установки параметров, при этом на дисплее отобразится список

задаваемых параметров, а в нижней строке, функциональное назначение клавиш управления:



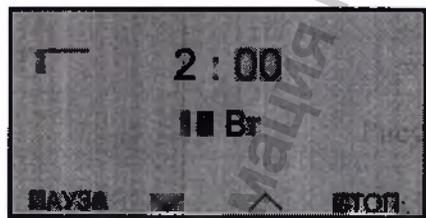
Выбор/Пауза ^ < Пуск/Стоп



8.3.2. Кнопкой «ВЫБОР» выберите изменяемый параметр, который при этом выделяется светлым фоном.

8.3.3. Клавишами «^» - больше или «<» - меньше устанавливают необходимые значения.

8.3.4. После установки вышеописанным образом всех параметров, кнопкой «ПУСК» произведите запуск прибора, при этом генератор включится на минимальную мощность, таймер начнет отсчёт времени, а экран перейдёт к одному из следующих видов:



Выбор/Пауза < ^ Пуск/Стоп



Вид экрана при выборе постоянного режима работы



Выбор/Пауза < ^ Пуск/Стоп



Вид экрана при выборе импульсного режима работы

8.3.5. С помощью кнопки «^» - больше увеличивайте мощность генератора до выбранного значения.

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

8.3.7. Отведите излучатель от пациента.

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

8.4. Экстренная остановка процедуры.

8.4.1. В случае необходимости экстренного отключения процедуры нажать клавишу - «Стоп».

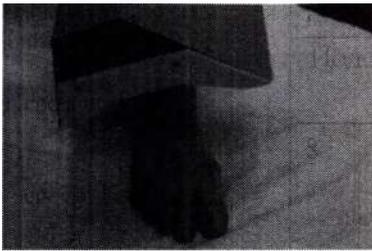
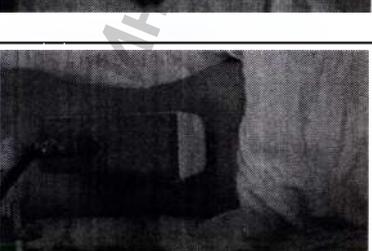
8.4.2. В случае временной приостановки процедуры нажать клавишу - «ПАУЗА». Для продолжения процедуры нажать клавишу - «ПРОДОЛЖИТЬ».

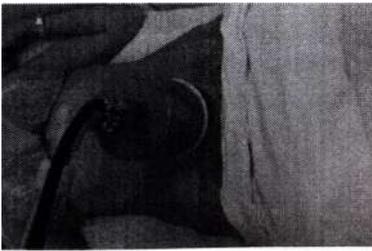
9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

В таблице 3 представлены методики проведения процедур СВМ-терапии. (Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Паномаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

Таблица 3

п/п	Расположение излучателя	Методика лечения
Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника в стадии обострения (остеохондроз, бурсит, периартрит, тендовагинит, разрыв связок)		
1		Область тазобедренного сустава. У лежащего на боку больного в области тазобедренного сустава облегающий излучатель размещают с зазором 2 - 4 см. Режим – непрерывный; доза – тепловая (45 - 60 Вт); или Режим – импульсный; доза – тепловая (120 Вт)
2		Область коленного сустава. Положение больного – лежа или сидя. Воздействуют облегающим излучателем с зазором 2 - 4 см на сустав. Режим – непрерывный; доза – слаботепловая или тепловая (30 - 45 Вт) или Режим – импульсный; доза – слаботепловая или тепловая (60 - 100 Вт)

п\п	Расположение излучателя	Методика лечения
3		Область голеностопного сустава. В области сустава располагают облегающий излучатель с зазором 2 - 4 см. Режим – непрерывный; доза среднетепловая (30 - 40 Вт). или Режим – импульсный; доза – среднетепловая (60 - 100 Вт)
4		Область плечевого суставов. Облегающий излучатель располагают с зазором 2 - 3 см на сустав (передняя и наружная поверхность). Режим – непрерывный; доза воздействия – тепловая (45 Вт) или Режим – импульсный; доза воздействия – тепловая (100 Вт)
5		Область локтевого суставов. В положении больного лежа или сидя облегающий излучатель располагают с зазором 3 - 4 см на внутреннюю поверхности сустава. Режим – непрерывный; доза воздействия – слаботепловая (45 Вт). или Режим – импульсный; доза воздействия – слаботепловая (40 Вт)
6		Области мелких суставов кисти. Положение больного – сидя (лёжа). Облегающий излучатель или прямоугольный излучатель располагают над суставами кисти с зазором 2 - 3 см от тыльной поверхности. Режим – непрерывный; доза слаботепловая (30 Вт) или Режим – импульсный; доза слаботепловая (40 Вт)
7		Область позвоночника. Прямоугольный излучатель устанавливают с зазором 2 - 3 см над соответствующим отделом позвоночника в положении больного лежа на животе. Режим – непрерывный; доза тепловая (90 Вт). или Режим – импульсный; доза тепловая (100 Вт)

п\п	Расположение излучателя	Методика лечения
Подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта		
8		Область бронхов. Положение больного – лежа на животе. Излучатель (прямоугольный или цилиндрический) располагают с зазором 3 - 5 см над областью трахеи и бронхов. Режим – непрерывный; доза слаботепловая или тепловая 60 - 90 Вт). или Режим – импульсный; доза слаботепловая или тепловая (80 - 120 Вт).
9		Область легких. Цилиндрический излучатель диаметром 110 мм располагают с зазором 2 - 3 см над очагом поражения в легком. Режим – непрерывный; доза – слаботепловая или тепловая (15 - 30 Вт). или Режим – импульсный; доза – слаботепловая или тепловая (60 - 120 Вт).
10		Область желудка. Положение больного – лежа на спине. Цилиндрический излучатель диаметром 110 мм располагают над надчревной областью с зазором 3 - 5 см. Режим – непрерывный; Доза – слаботепловая (30 Вт). или Режим – импульсный; доза – слаботепловая (60 Вт)
Подострые и хронические воспалительные заболевания женских половых органов, мочевыводящих путей		
11		Область органов малого таза у женщин. Положение больной – лежа на спине. Цилиндрический излучатель диаметром 110 мм располагают над очагом поражения внизу живота с воздушным зазором – 2 - 3 см. Режим – непрерывный; доза – слаботепловая или тепловая (15 - 30 Вт). или Режим – импульсный; доза – слаботепловая или тепловая (80 - 120 Вт)

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1. После каждой процедуры излучатели подвергают химической дезинфекции. С этой целью их двукратно с интервалом 15 мин протирают 1 % раствором хлорамина или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющим средством, или другим дезинфицирующим средством, разрешенным к применению в установленном порядке.

После последней обработки излучатели тщательно протирают тампоном, смоченным в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

10.2. Наружные поверхности электронного блока и держателя излучателей дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода, с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или другими дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке, с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой слегка смоченной в 70 % этиловом спирте или специализированной салфеткой для очистки мониторов.

10.3. Внимание! При проведении дезинфекции необходимо строго следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь электронного блока и излучателей через вентиляционные отверстия.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.

11.1 Общие указания

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

11.1.2 Техническое обслуживание и периодический контроль осуществляется ремонтными предприятиями системы «Медтехника» или специалистом по ремонту медицинской техники лечебного учреждения, где эксплуатируется аппарат.

11.2 Периодичность технического обслуживания.

11.2.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

11.2.2 Профилактический осмотр проводится медицинским персоналом ежедневно перед началом работы.

При проведении профилактического осмотра необходимо проверить состояние излучателей, органов управления (клавиши), исправность разъемных соединений, кабелей.

11.2.3 Периодический контроль производится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

Периодический контроль заключается в проверке работоспособности аппарата. Проверяются выходные параметры – выходная мощность и КСВ излучателей.

Выходную мощность проверяют с помощью ваттметра поглощаемой мощности по схеме рисунок 5.

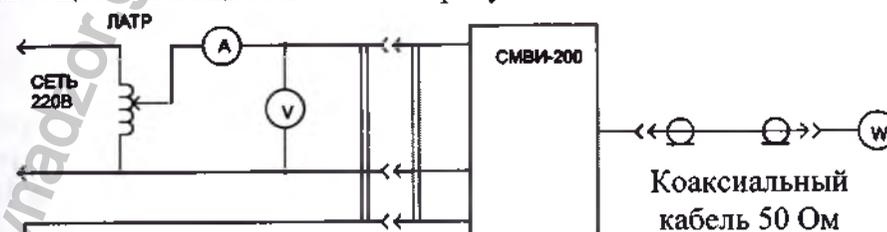


Рисунок 5 - схема проверки выходной мощности.

КСВ излучателей проверяют с помощью измерительной линии (ИЛ), питаемой от СВЧ-генератора и эквивалента нагрузки, который представляет собой пластиковую или стеклянную емкость длиной 290 мм, шириной 230 мм, высотой 350 мм, заполненную 1 % раствором NaCl в дистиллированной воде. Проверяемый излучатель располагают около боковой поверхности сосуда на расстоянии 50-60 мм. Измерения проводят по схеме рисунок 6.

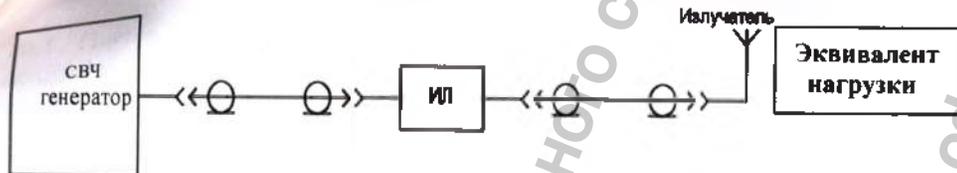


Рисунок 6. Схема определения коэффициента стоячей волны (КСВ) излучателей.

11.2.4. В послегарантийный период эксплуатации аппарата в целях повышения эксплуатационной надежности не реже одного раза в два года рекомендуется вызывать специалиста по медтехнике для профилактического осмотра аппарата.

Перечень работ:

1. Отключить электронный блок от сети.
2. Открутить винты крепления пластмассового корпуса, снять корпус.
3. С помощью пылесоса и малярной кисти очистить от пыли печатные платы и вентилятор.
4. Визуально осмотреть электрооборудование на предмет целостности проводов и качества контактных соединений.
5. Собрать изделие в обратной последовательности.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 4, которая содержит только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без применения контрольно-измерительных приборов.

Таблица 4

Возможные неисправности	Причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» экран дисплея не загорается	1. Нет напряжения в розетке.	1. Устранить дефекты в розетке.

	2. Обрыв сетевого шнура питания. 3. Неисправен сетевой выключатель	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2 В послегарантийный период - заменить шнур питания. 3.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 3.2 В послегарантийный период - заменить выключатель
2. Через 5 сек после запуска процедуры отсутствует мигание показаний времени на дисплее	Проверить надежность подсоединения высокочастотного кабеля к прибору и излучателю	Закрутить до упора разъем ВЧ-кабеля и включить кнопку «Пуск» повторно
3. Греется разъем ВЧ-кабеля.	Проверить надежность подсоединения высокочастотного кабеля к прибору и излучателю	Закрутить до упора разъем ВЧ-кабеля и включить кнопку «Пуск» повторно

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.

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием изготовителем!

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

13.2.Гарантийный срок эксплуатации аппарата 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

13.3.Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с момента изготовления.

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

13.5.Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;

- аппараты и излучатели с механическими повреждениями вследствие удара или падения при эксплуатации и транспортировании.

Внимание! В случае выхода из строя аппарата, отправка **неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного обращения в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 583-56-95, 586-73-00 или после обращения по электронной почте remont@medteco.ru**

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

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

14.1.Аппарат допускается транспортировать любым закрытым видом транспорта при температуре воздуха от -50 до + 50 °С при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

14.2 Аппарат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до до + 40 °С при

относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

14.3. 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 СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым 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 2009/04717 от 13.04.11 г Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения. Срок действия – не ограничен.

16.2. Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ02.Д01131 от 05.06.2015 г.

Выдано: ОС МИ АНО «ВНИИИМТ».

Срок действия до 05.06.2018 г.

Декларация подтверждает, что Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» по ТУ 9444-021-56812193-2008 соответствует требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р 50267.6-92
- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо»

Заводской номер _____

Дата изготовления _____
соответствует ТУ 9444-021-56812193-2008 и признан годным для эксплуатации.

М.П. ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

Почтовый адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппараты для смв-терапии «СМВи -200–«Мед ТеКо» требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены 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 «СМВи-200–«Мед ТеКо».

Аппараты для смв-терапии «СМВи-200–«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

Аппараты для смв-терапии «СМВи-200–«Мед ТеКо» преднамеренно используют радиочастотную энергию для лечения, поэтому они могут оказывать неблагоприятное влияние на другое оборудование. Для исключения неблагоприятного влияния следует пользоваться указаниями СанПиН 2.1.3.2630, а именно:

- 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;
- аппараты для проведения СВЧ-терапии с дистанционным, в том числе и с универсальным расположением конденсаторных

пластин излучателей, требуют организации специально выделенных помещений либо кабин, экранированных тканью с микропроводом.

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электро-магнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание - № помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 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 МЭК 61000-4-4	± 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 МЭК 61000-4-5	± 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

Продолжение таблицы 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<p>< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течении 0,5 периода</p> <p>40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течении 5 периодов</p> <p>70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов</p> <p>< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с</p>	<p>Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «СМВи-200-Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата «СМВи-200-Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек</p>
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	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 СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-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 МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	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 Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

Продолжение таблицы 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
			<p>разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> <p>$d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц)</p> <p>$d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» </p>

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для СМВ-терапии импульсным «СМВи-200-Мед ТеКо»

Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для СМВ-терапии импульсного «СМВи-200-Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для СМВ-терапии импульсным «СМВи-200-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	$d=4*\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7,7*\sqrt{P}$ 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

Прошито и пронумеровано

8

ЛИСТОВ



ООО «Мед ТеКо», тел. 8-(495)583-56-95, 583-38-56.
<http://www.medteco.ru>, E-mail: manager@medteco.ru

Прошито и пронумеровано

3

листов



АППАРАТ ДЛЯ СМВ-ТЕРАПИИ ИМПУЛЬСНЫЙ
«СМВи-200-Мед ТеКо»

ПАСПОРТ

ПИЮШ 56812193.021.000.ПС

ООО «Мед ТеКо», тел. 8-(495)583-56-95, 583-38-56.
<http://www.medteco.ru>, E-mail: manager@medteco.ru

ООО «Мед ТеКо»

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» (в дальнейшем аппарат), предназначен для воздействия на человека с лечебными целями энергией электромагнитного излучения.

Медико-физиологический принцип лечения основан на способности микроволн улучшать регулируемую функцию центральной нервной системы, расширять кровеносные сосуды микроциркулярного русла, увеличивать кровообращение и уменьшать гипоксию тканей и органов, изменять иммунологическую реактивность организма.

Глубина проникновения сантиметровых волн в среднем в биологические ткани составляет 3 - 5 см. Сантиметровые волны малой интенсивности стимулируют эндокринную систему (кору надпочечников, щитовидную и поджелудочную железы).

За счёт увеличения скорости кровотока, количества функциональных капилляров и расширения мелких сосудов сантиметровые волны усиливают регионарную гемо- и лимфодинамику (тепловой эффект). Микроволны оказывают, кроме того, противовоспалительное рассасывающее действие, снижают тонус гладкой мускулатуры бронхов, поперечнополосатых мышц конечностей.

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

1.2. **Лечебные эффекты:** противовоспалительный, пролиферативный, секреторный (низкоинтенсивная СМВ-терапия), катаболический, сосудорасширяющий, фибромодулирующий (высокоинтенсивная СМВ-терапия).

1.3. **Показания к применению:**

– дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника в стадии обострения (остеохондроз, бурсит, периартрит, тендовагинит, разрыв связок);

- подострые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта;
- подострые и хронические воспалительные заболевания женских половых органов, мочевыводящих путей.

1.4. Противопоказания: злокачественные новообразования, воспалительные заболевания с выраженным отеком тканей, наличие металлических предметов в зоне воздействия, тиреотоксикоз, инфаркт миокарда (в первые 1-3 мес.), вегеталгии, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, язвенная болезнь со стенозом привратника, ригидный антральный гастрит.

1.5 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Наименование параметра	Величина параметра
Рабочая частота, ГГц	2,45 ± 0,05
Режим работы аппарата	Непрерывный, импульсный
Выходная мощность аппарата в непрерывном режиме, Вт	(15; 30; 45) ± 15 %; (60; 90; 120; 150; 200) ± 10 %
Средняя выходная мощность аппарата в импульсном режиме в течении действия импульса мощностью 200Вт, Вт	(10; 20; 30; 40; 50; 60; 80; 100) ± 15 %
Коэффициент стоячей волны излучателей, не более	2,5
Время работы аппарата в продолжительном режиме, не менее, ч	6
Время установления рабочего режима, не более, с	30
Мощность, потребляемая из сети, не более, В·А	450
Диапазон установки таймера, мин	(1-30) ± 5 %
Напряжение питания, В	220 ± 10 %
Частота питания аппарата, Гц	50

Габаритные размеры электронного блока, мм	(421x285x170) ± 10 %
Габаритные размеры излучателей: - цилиндрические, Ø, мм - прямоугольный, мм - облегающий, мм	(90; 110; 140) ± 10 % (210x95x120) ± 10 % (205x115x155) ± 10 %
Габаритные размеры держателя излучателей в положении: - штанга сложена, мм - штанга максимально раздвинута	(730x339x1180) ± 10 % (1670x339x1002) ± 10 %
Длина соединительного кабеля, мм	2000 ± 10 %
Масса электронного блока, кг	6,5 ± 10 %
Масса комплекта излучателей, кг	2 ± 10 %
Масса держателя излучателей, кг	10 ± 10 %
Срок службы, не менее, лет	5
Класс защиты от поражения электрическим током I, тип ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254	
Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт
Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» в составе:	
1.Электронный блок	1
2.Сменные излучатели:	
- цилиндрический –Ø 90 мм	1
- цилиндрический – Ø 110 мм	1
- цилиндрический – Ø 140 мм	1
- прямоугольный	1
- облегающий	1
3. Держатель излучателей в составе:	
- стойка тележка	1
- штанга в сборе	1
- крепежный узел в сборе	2
- колесо	3
- колесо с тормозом	1
- планка ограничительная	1
- винт М8х20	4
4. Кабель соединительный *	1
5.Очки защитные ОРЗ-5	1
6. Ключ шестигранный бмм	1
7. Эксплуатационная документация:	
Паспорт ПИЮШ56812193.021.000ПС	1
Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.021.000РЭ	1
Примечание: * коаксиальный кабель LMR-400 uF с волновым сопротивлением 50 Ом	

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

4.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

4.3.Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с момента изготовления.

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

4.5.Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;

- аппараты и излучатели с механическими повреждениями вследствие удара или падения при эксплуатации и транспортировании.

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

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

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

6. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

6.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04717 от 13.04.11 г Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

6.2. Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ02.Д01131 от 05.06.2015 г.

Выдано: ОС МИ АНО «ВНИИИМТ».

Срок действия до 05.06.2018 г.

Декларация подтверждает, что Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» по ТУ 9444-021-56812193-2008 соответствует требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р 50267.6-92
- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо»

Заводской номер _____

Дата изготовления _____
соответствует ТУ 9444-021-56812193-2008 и признан годным для эксплуатации.

М.П. ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо»
141006, Московская область, г. Мытищи. Олимпийский проспект, д.16,
корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

Почтовый адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо»
141009, Московская область, г. Мытищи. Олимпийский проспект, д.16,
корп.2

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г. Мытищи. Олимпийский проспект, д.16,
корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56 remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

Прошито и пронумеровано

3

ЛИСТОВ



ООО «Мед ТеКо», тел. 8-(495)583-56-95, 583-38-56.
<http://www.medteco.ru>, E-mail: manager@medteco.ru