

ОКПД2 26.60.13.150

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков



2021 г.

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

УЗТ - «Мед ТеКо»

ТУ 26.60.13-046-56812193-2020

варианты исполнения:

УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»;

УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;

УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»;

УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Версия 2

| | | | | |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Име. № подл | Подп. и дата | Име. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
| | | | | |

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

Оглавление

| | |
|--|----|
| 1. НАЗНАЧЕНИЕ..... | 3 |
| 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ..... | 5 |
| 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ..... | 8 |
| 4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ..... | 9 |
| 5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ..... | 11 |
| 6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ..... | 14 |
| 7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА..... | 15 |
| 8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ..... | 15 |
| 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ..... | 19 |
| 10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ..... | 21 |
| 11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ..... | 25 |
| 12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... | 25 |
| 13. РЕМОНТ..... | 27 |
| 14. УТИЛИЗАЦИЯ..... | 27 |
| 15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ..... | 27 |
| 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... | 28 |
| 17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ..... | 28 |
| 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ..... | 30 |
| 19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... | 34 |

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата | Име. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
| | | | | |

| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|-----------|------|---------------|-----------------|----------|
| Разраб. | | Николаенкова | <i>Иван</i> | 22.11.21 |
| Пров. | | Дахин А.А. | <i>Дахин</i> | 22.11.21 |
| Т. контр. | | Сидоров С.В. | <i>Сидоров</i> | 23.11.21 |
| Н. контр. | | Васильев А.С. | <i>Васильев</i> | 22.11.21 |
| Утв. | | Беньков А.А. | <i>Беньков</i> | 12.11.21 |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Аппарат для ультразвуковой
терапии УЗТ-«Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

| Лит | Лист | Листов |
|----------------|------|--------|
| A | 2 | 35 |
| ООО «Мед ТеКо» | | |

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо» предназначен для генерации ультразвуковых колебаний в целях воздействия ими на ткани человека при лечении заболеваний в условиях медицинских учреждений.

Область применения – общая физиотерапия (Ф)

Аппарат предназначен для применения в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – медицинское училище,

максимум – не ограничен

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;

- максимум – не ограничен.

с) Знание языка: один из языков, которым написано руководство по эксплуатации.

д) Опыт:

-минимум: медицинская сестра;

-максимум – не ограничен.

Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

д) Национальность: любая.

е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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

Показания: воспалительные и дегенеративно-дистрофические заболевания суставов с выраженным болевым синдромом (артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит), последствия травм и повреждений костно-мышечной системы, воспалительные заболевания периферических нервов (невропатии, невралгии), хронические неспецифические заболевания бронхолегочной системы (хронический бронхит, плеврит, заболевания органов пищеварения (хронический гастрит, гастродуоденит, бульбит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), заболевания мочеполовой системы (аднексит, воспаление мочевого пузыря, лактационный мастит), заболевания ЛОР-органов и

| | |
|--------------|--------------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. № |
| Ине. № инв. | Подп. и дата |
| Ине. № подл. | Подп. и дата |

| | | | | |
|------|------|----------------|-------|----------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 | | 22.11.21 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дат |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

глаз, стоматологические заболевания (пародонтоз, пародонтит, артрозоартрит височно-нижнечелюстного сустава, альвеолит, постпромбирочные боли), склеродермия и псориаз, трофические язвы.

Противопоказания: злокачественные новообразования, туберкулез легких в активной фазе, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, гипотония, вегетососудистые дисфункции, беременность ранних сроков (при воздействии на нижнюю треть живота), тромбоз, наличие в области воздействия искусственного водителя ритма или любого другого инородного тела, отслойка сетчатки глаза (не фиксированная оперативными методами), индивидуальная повышенная чувствительность к фактору. Так же ультразвук с лечебной целью не применяют на сердце, головной мозг и яичко.

Побочные действия:

При воздействии УЗ-излучения на ткани человека в них увеличивается скорость движения жидкости и интенсивность ее потока, за счет этого может возникнуть ряд побочных эффектов:

- боль в суставах, соединительных тканях, головокружение, затруднённое дыхание, обострение хронических заболеваний, обезвоживание областей воздействия, тошноту;
- появление подкожные новообразований, опухоль жировой ткани;
- нарушение работы печени;
- повышенное образование глюкозы оказывает негативное воздействие на работу поджелудочной железы.

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- «Мед ТеКо» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»;
- УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;
- УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»;
- УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»;

Варианты исполнения отличаются между собой собственным набором сменных излучателей.(см. Таблица 1).

Таблица 1

| Вариант исполнения | Виды сменных излучателей | | | | | |
|---------------------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------------|---------------------|
| | ИУТ 0,88-1.01Ф | ИУТ 0,88-4.01Ф | ИУТ 2,64-1.01Ф | ИУТ 2,64-4.01Ф | ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф | ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф |
| УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо» | + | + | | | | |
| УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо» | | | + | + | | |
| УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» | | | | | + | + |
| УЗТ-1.3.03Ф - «Мед ТеКо» | + | + | + | + | | |

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

| | |
|--------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата |
| Име. № дубл. | Взам. инв. № |
| Име. № подл. | Подп. и дата |
| Име. № подл. | Подп. и дата |

ПИУШ.56812193.046РЭ

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики представлены в таблице 1-3.

2.1.1. Частота ультразвуковых колебаний указана в таблице 1

Таблица 1

| Вариант исполнения | Виды сменных излучателей | | | | | |
|---------------------------|--------------------------|------------------|--------------------|--------------------|--|--|
| | ИУТ 0,88-1.01Ф | ИУТ 0,88-4.01Ф | ИУТ 2,64-1.01Ф | ИУТ 2,64-4.01Ф | ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф | ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф |
| УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо» | 880 кГц ± 90 кГц | 880 кГц ± 90 кГц | - | - | - | - |
| УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо» | - | - | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | - | - |
| УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» | - | - | - | - | 880 кГц ± 90 кГц 2,64 МГц ± 0,2 МГц | 880 кГц ± 90 кГц 2,64 МГц ± 0,2 МГц |
| УЗТ- 1.3.03Ф «Мед ТеКо» | 880 кГц ± 90 кГц | 880 кГц ± 90 кГц | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | 2,64 МГц ± 0,2 МГц | - | - |

2.1.2. Технические характеристики указаны в таблице 2.

Таблица 2

| п/п | Наименование параметра | Величина параметра |
|-----|--|---|
| 1. | Эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см ² | (0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0) ± 30 % |
| 2. | Режим работы генератора УЗ-колебаний: | -непрерывный -импульсный |
| 3. | Длительность импульсов, мс | (2; 4; 10) ± 20 % |
| 4. | Частота следования импульсов, Гц | 50 |
| 5. | Длительность фронта и среза импульса от номинального значения длительности импульса не более, % | 5 |
| 6. | Неравномерность вершины импульса не более, % | 10 |
| 7. | Диапазон установки времени процедуры с помощью таймера, с дискретностью 1 мин, мин, | (1÷30) ± 5 % |
| 8. | Время установления рабочего режима не более, с. | 30 |
| 9. | Напряжение питания аппарата, В | 230 |
| 10. | Частота питания аппарата, Гц | 50 |
| 11. | Потребляемая мощность не более, В·А | 45 |
| 12. | Масса аппарата, кг: Электронный блок ИУТ 0,88-1.01 Ф ИУТ 0,88-4.01 Ф ИУТ 2,64-1.01 Ф ИУТ 2,64-4.01 Ф ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф Держатель для излучателя Кабель соединительный | 2 ± 10 % 0,071± 10 % 0,110± 10 % 0,071± 10 % 0,110± 10 % 0,071± 10 % 0,110± 10 % 0,150 ± 10 % 0,05 ± 10 % |
| 13. | Габаритные размеры аппарата (ДхВхГ): Электронный блок ИУТ 0,88-1.01 Ф ИУТ 0,88-4.01 Ф ИУТ 2,64-1.01 Ф | (260x108,5x218,5) мм± 10 % (150x86x40) мм± 10 % (153x86x40) мм± 10 % (150x86x40) мм± 10 % |

Изм. № подл. Подп. и дата. Инв. № дубл. Инв. инв. №. Взам. инв. №. Подп. и дата.

| | | |
|-----|---|---|
| | ИУТ 2,64-4.01 Ф ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф Держатель для излучателя Кабель соединительный Кабель сетевой | (153x86x40) мм± 10 % (150x86x40) мм± 10 % (153x86x40) мм± 10 % (147x61,5x72)± 10 % длина – 1,8 м± 10 % длина – 1,8 м± 10 % |
| 14. | Габаритные размеры ЖК-дисплея, не менее, мм | 65x35 |
| 15. | Температура наружных поверхностей аппарата доступных для прикосания при нормальной эксплуатации, не более, °С | 60 °С – внешние поверхности аппарата (корпус, кнопки); 43 °С – ручки излучателей; 42 °С – для рабочей поверхности излучателей. |
| 16. | Температура рабочей поверхности излучателей, при работе на воздух с выключенной функцией "Контроль контакта", в течении не более 30 минут, не более | 50 °С |
| 17. | Время работы аппарата в продолжительном режиме, не менее, ч | 6 |
| 18. | Срок службы аппарата не менее, лет | 5 |
| 19. | Средняя наработка на отказ, не более, ч | 1500 |
| 20. | Таймер обеспечивает автоматическое выключение генератора УЗ-излучения и подачу звукового сигнала по истечении установленной продолжительности процедуры. Уровень звуковой мощности сигнала должен быть не более 65 дБ. | |
| 21. | Аппарат должен иметь функцию "Контроль контакта", которая должна работать следующим образом: - при потере контакта между излучателем и телом пациента аппарат автоматически переводит генератор УЗ-излучений в режим ожидания: время работы – 100 мс, время паузы – 900 мс, отсчет времени при этом приостанавливается - при возобновлении контакта между излучателем и телом пациента генератор автоматически должен перейти в рабочий режим, а отсчет времени продолжится.. | |
| 22. | Электронный блок аппарата снабжен световыми индикаторами включения сетевого напряжения и наличия высокочастотного напряжения на выходе блока. | |
| 23. | Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-5 | |
| 24. | Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 | |
| 25. | Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 | |
| 26. | Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444 | |
| 27. | Степень защиты аппарата, кроме сменных излучателей, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254 | |
| 28. | Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия и в условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к ПО | |

2.1.3. Технические характеристики сменных излучателей указаны в таблице 3.

Таблица 3

| Сменные излучатели | Технические характеристики | | | Тип пучка |
|--------------------|--|---|----------------------------------|-----------------|
| | Эффективная площадь излучения, см ² | Номинальная выходная мощность, Вт (при эффект. интенс. 1 Вт/см ²) | Коэффициент неоднородности пучка | |
| ИУТ 0,88-1.01 Ф | 1 | 1 ± 20 % | Не более 8,0 | расходящийся |
| ИУТ 0,88-4.01 Ф | 4 | 4 ± 20 % | Не более 8,0 | коллимированный |

Ине. № подл. Подп. и дата

Зам. 1 №099-046-01-21 22.11.21
Изм Лист № докум. Подп. Дат

ПИУШ.56812193.046РЭ

| Сменные излучатели | Технические характеристики | | | | |
|---------------------|--|---|----------------------------------|---------------------|-----------------|
| | Эффективная площадь излучения, см ² | Номинальная выходная мощность, Вт (при эффект. интенс. 1 Вт/см ²) | Коэффициент неоднородности пучка | Тип пучка | |
| ИУТ 2,64-1.01 Ф | 1 | 1 ± 20 % | Не более 8,0 | коллимированный | |
| ИУТ 2,64-4.01 Ф | 4 | 4 ± 20 % | Не более 8,0 | сходящийся | |
| ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф | 1 | 1 ± 20 % | Не более 8,0 | на частоте 880 кГц | расходящийся |
| | | | | на частоте 2,64 МГц | коллимированный |
| ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф | 4 | 4 ± 20 % | Не более 8,0 | на частоте 880 кГц | коллимированный |
| | | | | на частоте 2,64 МГц | сходящийся |

Степень защиты ультразвуковых излучателей, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX7 по ГОСТ 14254.

2.2. Требования к материалам и покупным изделиям

2.2.1. В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-5, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 1 А, время срабатывания – не более 0,3 с, размеры: 5x20 мм, материал - стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.2.2. Для изготовления кабеля соединительного должен применяться коаксиальный кабель RG 174 A/U с волновым сопротивлением 75 Ом и разъемы марки CP-74ФВ по ГОСТ 20465.

2.2.3. На электронном блоке должен быть установлен разъем марки CP-73ФВ по ГОСТ 20465

2.2.4. В качестве ЖК-дисплея должен использоваться графический дисплей типа НУ 12864 со следующими характеристиками: габаритные размеры – 93x70 мм, размер видимой области – 65x35 мм, количество пикселей – 128x64.

2.2.5. Аппарат должен быть выполнен из следующих материалов:

Таблица 4

| Наименование | Материал |
|---|--|
| Корпус аппарата Корпус ручки излучателя | Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия. |
| Декоративные наклейки | Эластрон (бутиловый каучук) марки G101.A65 NATURAL, производства фирмы «Elastron Kimya», Турция, окрашенный серым красителем Color Innovator марки 2517-3, производства фирмы «SAM-A C&I Corporation Co» Ltd, Корея |
| Держатель для излучателя | Эластрон (бутиловый каучук) марки G101.A65 NATURAL, производства фирмы «Elastron Kimya», Турция, окрашенный белым красителем Color Innovator марки 2517-3, производства фирмы «SAM-A C&I Corporation Co» Ltd, Корея |
| Основание аппарата Основание держателя для излучателей | Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 покрытая защитно-декоративной порошковой полиэфирной |

Зам. 1 №099-046-01-21 22.11.21
Изм Лист № докум. Подп. Дат

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

7

| | |
|---|---|
| | краской марки НЕОТЕС PP 300/9003/CW1, производства фирмы «НЕОКЕМ», Греция |
| Рабочие поверхности УЗ-излучателя, в том числе излучающая головка | Нержавеющая сталь марка 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 |

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблицах 5+8, в зависимости от варианта исполнения аппарата:

Таблица 5 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 1.02Ф-«Мед ТеКо»;

Таблица 6 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 3.02Ф-«Мед ТеКо»;

Таблица 7 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 1.3.02Ф-«Мед ТеКо»;

Таблица 8 - Комплект поставки для варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф-«Мед ТеКо».

В квадрате знаком отмечен вариант комплекта поставки для данного исполнения аппарата.

Таблица 5 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 1.02Ф-«Мед ТеКо»

| п/п | Наименование | Обозначение документа | Количество, шт |
|-----|---|---------------------------|----------------|
| | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000 | |
| 1. | Электронный блок | ПИЮШ 56812193.046.100.000 | 1 |
| 2. | Сменные излучатели: | | |
| | ИУТ 0,88-1.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.200.000 | 1 |
| | ИУТ 0,88-4.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.300.000 | 1 |
| 3. | Кабель соединительный | ПИЮШ 56812193.009.900.000 | 1 |
| 4. | Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации | ПИЮШ56812193.046РЭ | 1 |

Таблица 6 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 3.02Ф-«Мед ТеКо».

| п/п | Наименование | Обозначение документа | Количество, шт |
|-----|---|------------------------------|----------------|
| | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000-01 | |
| 1. | Электронный блок | ПИЮШ 56812193.046.100.000 | 1 |
| 2. | Сменные излучатели: | | |
| | ИУТ 2,64-1.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.400.000 | 1 |
| | ИУТ 2,64-4.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.500.000 | 1 |
| 3. | Кабель соединительный | ПИЮШ 56812193.009.900.000 | 1 |
| 4. | Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации | ПИЮШ56812193.046РЭ | 1 |

Таблица 7 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 1.3.02Ф -«Мед ТеКо».

| п/п | Наименование | Обозначение документа | Количество, шт |
|-----|---|------------------------------|----------------|
| | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000-02 | |
| 1. | Электронный блок | ПИЮШ 56812193.046.100.000 | 1 |
| 2. | Сменные излучатели: | | |
| | ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф | ПИЮШ 56812193.046.600.000 | 1 |
| | ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф | ПИЮШ 56812193.046.700.000 | 1 |

Инв. № подл. Подп. и дата
 Инв. № дубл. Подп. и дата
 Инв. № инв. № Взам. инв. №

| | | | | |
|------|------|----------------|----------|---------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 | <i>Ш</i> | 22.11.2 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дат |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

| | | | |
|----|---|---------------------------|---|
| 3. | Кабель соединительный | ПИЮШ 56812193.009.900.000 | 1 |
| 4. | Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации | ПИЮШ56812193.046РЭ | 1 |

Таблица 8 - Комплект поставки для исполнения УЗТ- 1.3.03Ф -«Мед ТеКо».

| п/п | Наименование | Обозначение документа | Количество, шт |
|-----|--|------------------------------|----------------|
| | Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» в составе: | ПИЮШ 56812193.046.000.000-03 | |
| 1. | Электронный блок | ПИЮШ 56812193.046.100.000 | 1 |
| 2. | Сменные излучатели: | | |
| | ИУТ 0,88-1.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.200.000 | 1 |
| | ИУТ 0,88-4.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.300.000 | 1 |
| | ИУТ 2,64-1.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.400.000 | 1 |
| | ИУТ 2,64-4.01 Ф | ПИЮШ 56812193.046.500.000 | 1 |
| 3. | Держатель для излучателей | ПИЮШ 56812193.046.800.000 | 1 |
| 4. | Кабель соединительный | ПИЮШ 56812193.009.900.000 | 1 |
| 5. | Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации | ПИЮШ56812193.046РЭ | 1 |

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство.

4.1.1. Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1-2 поз.1), сменных излучателей (Рис.1-2 поз.2) которые с помощью соединительного кабеля (Рис.1-2 поз.3) подключаются к аппарату.

4.1.2. Электронный блок состоит из источника питания, микропроцессорного блока управления, блока контроля и индикации с ЖК-дисплеем (Рис.1-2 поз.4) и световым индикатором наличия высокочастотного напряжения на выходе блока (Рис.1-2 поз.5), генератора высокочастотного напряжения, схемы определения наличия контакта между излучателем и телом пациента.



Рисунок 1 Общий вид вариантов исполнения:

УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»; УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;
УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»

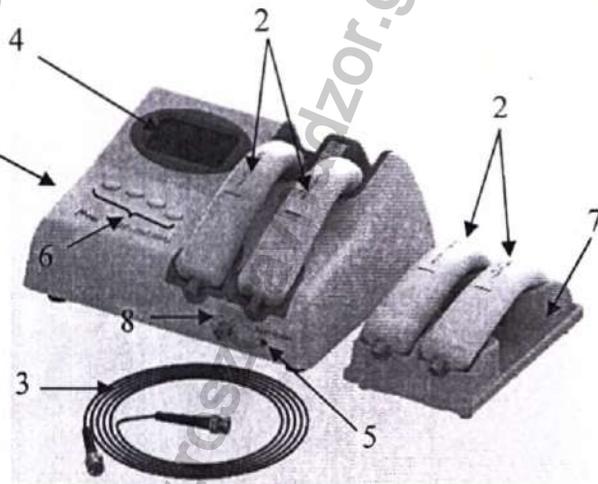


Рисунок 2 Общий вид варианта исполнения

УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»

| | |
|--------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата |
| Име. № дубл. | Взам. инв. № |
| Подп. и дата | Подп. и дата |

| | | | | |
|------|------|----------------|-------|----------|
| Взм. | 1 | №099-046-01-21 | | 22.11.21 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дат |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

9

4.1.3. Сменные излучатели состоят из ручки излучателя (Рис.3 поз.1), гнезда для подключения соединительного кабеля (Рис.3 поз.2), рабочей поверхности излучателя (Рис.3 поз.4) и излучающей головки (Рис.3 поз.3).

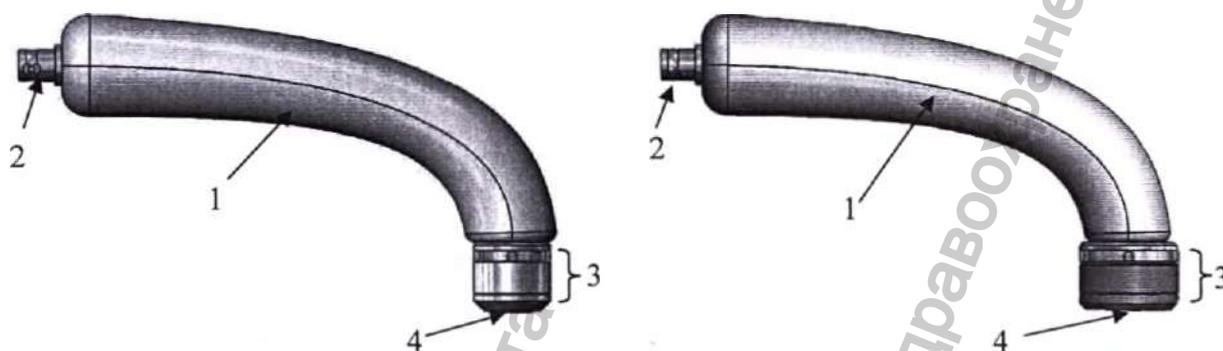


Рисунок 3 Общий вид сменных излучателей

4.1.4. Соединительный кабель состоит из кабеля и разъемов для подключения к аппарату и к сменному излучателю.

4.1.5. Для варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» в комплекте поставки предусмотрен держатель для излучателей (Рис.1-2 поз.7), предназначенный для хранения второй пары излучателей.

4.1.6. На передней панели аппарата расположены:

4.1.6.1. ЖК-дисплей (Рис.1-2 поз.4)- служит для индикации параметров аппарата и контроля его работы;

4.1.6.2. Клавиши управления(Рис.1-2 поз.6) - служат для установки параметров аппарата, запуска, паузы и остановки процедуры;

4.1.6.3. Ложа для излучателей;

4.1.6.4. Гнездо для подключения сменных излучателей (Рис.1-2 поз.8) посредством соединительного кабеля;

4.1.6.5. Световой индикатор (Рис.1-2 поз.5) наличия высокочастотного напряжения на выходе электронного блока.

4.1.7. На задней панели расположены:

- Сетевой выключатель (Рис.4 поз.1);

- Сетевой кабель (Рис.4 поз.2);

- Шильдик(Рис.4 поз.3).

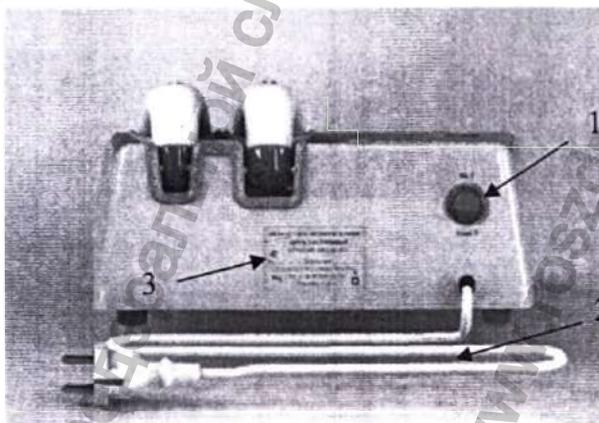


Рисунок 4 Электронный блок (вид сзади)

4.2. Принцип действия.

4.2.1. Аппарат представляет собой задающий генератор высокочастотного напряжения частотой $880 \text{ кГц} \pm 90 \text{ кГц}$ или $2,64 \text{ МГц} \pm 0,2 \text{ МГц}$ (в зависимости от исполнения аппарата). Сформированный

| | |
|---------------|---------------|
| Инва. № подл. | Подп. и дата |
| Инва. № дубл. | Взам. инв. № |
| Подп. и дата | Подп. и дата |
| Инва. № подл. | Инва. № дубл. |
| Инва. № подл. | Взам. инв. № |
| Инва. № подл. | Подп. и дата |
| Инва. № подл. | Подп. и дата |

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

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

10

генератором сигнал проходит через коммутатор, управляемый микроконтроллером, а затем через буферные элементы поступает на усилитель.

4.2.2. Усиленный сигнал через соединительный кабель поступает в сменный излучатель, где полученный электрический сигнал преобразуется в механические колебания.

4.2.3. Сменные ультразвуковые излучатели настраиваются на заводе-изготовителе в комплекте с аппаратом и в условиях эксплуатации дополнительной настройки не требуют.

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке аппарата расположен шильдик:

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
УЗТ 1.02Ф - «Мед ТеКо»
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020
 Зав.№ _____ Дата изгот. _____
 230 В; 50 Гц; 45 В·А; 880 кГц; 4 Вт  
 Рег. уд. № _____ 
 ООО «Мед ТеКо»
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
УЗТ 3.02Ф - «Мед ТеКо»
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020
 Зав.№ _____ Дата изгот. _____
 230 В; 50 Гц; 45 В·А; 2,64 МГц; 4 Вт  
 Рег. уд. № _____ 
 ООО «Мед ТеКо»
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

Шильдик для УЗТ-1.02Ф- «Мед ТеКо»

Шильдик для УЗТ-3.02Ф- «Мед ТеКо»

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
УЗТ 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020
 Зав.№ _____ Дата изгот. _____
 230 В; 50 Гц; 45 В·А;
 880 кГц / 2,64 МГц; 4 Вт;  
 Рег. уд. № _____ 
 ООО «Мед ТеКо»
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
УЗТ 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»
 ТУ 26.60.13-046-56812193-2020
 Зав.№ _____ Дата изгот. _____
 230 В; 50 Гц; 45 В·А;
 880 кГц / 2,64 МГц; 4 Вт;  
 Рег. уд. № _____ 
 ООО «Мед ТеКо»
 г. Мытищи, Московская обл. РФ

Шильдик для УЗТ-1.3.02Ф- «Мед ТеКо»

Шильдик для УЗТ-1.3.03Ф- «Мед ТеКо»

5.2. В шильдике указана следующая информация:

Таблица 9

| Обозначение | Расшифровка |
|---|--|
| Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо» или Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо» или Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо» или Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо» | Наименование варианта исполнения аппарата |
| ТУ 26.60.13-046-56812193-2020 | Обозначение технических условий, по которым выполнен аппарат |
| Зав. № _____ | Заводской номер аппарата |
| Дата изготовления _____ | Дата изготовления аппарата |
| 220 В | Номинальное напряжение сети |
| 50 Гц | Номинальная частота переменного тока |
| 45 В·А | Потребляемая мощность при номинальном напряжении сети |

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

11

Подп. и дата

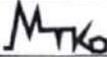
Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

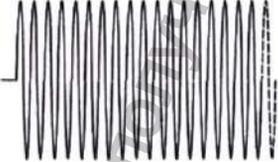
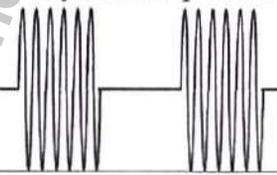
Изм. Лист № докум. Подп. Дат

| Обозначение | Расшифровка |
|---|---|
| 880 кГц | Частота или частоты ультразвуковых колебаний излучаемы аппаратом |
| 2,64 МГц | |
| 880 кГц / 2,64 МГц | |
| 4 Вт | Номинальная выходная мощность аппарата |
|  | Рабочая часть типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 |
|  | Класс защиты II в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 |
| Рег.уд. _____ | Номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие |
| ООО «Мед ТеКо» | предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» |
| г. Мытищи, Московская область, РФ | Адрес предприятия-изготовителя Страна происхождения |
|  | Товарный знак предприятия изготовителя* |
|  | «Инструкция по эксплуатации» (символ I1 по Таб. D1 ГОСТ Р МЭК 60601-1) Сигнализирует о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации для изучения технических характеристик, которые не вошли в основную маркировку аппарата.** |

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

** - Технические характеристики, которые не вошли в основную маркировку аппарата, указаны в таблице 10

Таблица 10

| Непрерывный режим | Импульсный режим |
|---|--|
|  |  |
| | Длительность импульсов: 2, 4, 10 мс. |
| | Период повторения импульсов: 20 мс |
| | Коэффициент заполнения для каждой настройки модуляции: 2/20; 4/20; 10/20, где 2/20 – длительность импульса 2 мс., пауза 18 мс; 4/20 – длительность импульса 4 мс., пауза 16 мс; 10/20 – длительность импульса 10 мс., пауза 10 мс. |

5.3. Расшифровка обозначений и графических символов в меню аппарата

| Обозначение | Расшифровка |
|------------------------------|---|
| P | - выходная мощность УЗ-излучения, Вт |
| Частота (МГц /кГц) | - частота генерации 880 кГц или 2,64 МГц |
| I | - эффективная интенсивность 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; |
| Интен. (Вт/см ²) | 1,0 |
| Модул.(мс/мс) | выкл. - непрерывный режим; 2/20; 4/20; 10/20 – импульсный режим, где 2/20 – длительность импульса 2 мс., пауза 18 мс; 4/20 - длительность импульса 4 мс., пауза 16 мс; |

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

12

| Обозначение | Расшифровка |
|----------------|---|
| | 10/20 – длительность импульса 10 мс., пауза 10 мс.- |
| Время | - длительность процедуры - от 1 до 30 мин с шагом 1 мин |
| Контроль конт. | - вкл. или выкл. - включение или выключение функции контроля наличия контакта между излучателем и телом пациента. |

5.4. Расшифровка надписи на передней панели электронного блока над световым индикатором представлена в таблице 11:

Таблица 11

| | |
|--|---|
| УЗ - ИЗЛУЧЕНИЕ  | Световой индикатор зеленого цвета: - Индикатор не светится - высокочастотного напряжения на выходе блока нет; - Индикатор непрерывно светится - высокочастотного напряжения на выходе блока есть; - Индикатор моргает – высокочастотный генератор работает в следующем режиме: время работы – 100 мс, время паузы – 900 мс |
|--|---|

5.5. На задней стенке корпуса аппарата расположен сетевой выключатель.

Расшифровка надписей у сетевого выключателя приведена в таблице 12.

Таблица 12

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

5.6. На ручках сменных излучателей нанесены надписи (шифры) отражающие следующую информацию:

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе **ИУТ 0,88-1.01 Ф** приведена в таблице 13.

Таблица 13

| Надпись | Расшифровка |
|-------------|--|
| ИУТ | Излучатель ультразвуковой терапевтический |
| 0,88 | Частота ультразвуковых колебаний - 880 кГц |
| 1 | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см ² |
| .01 | Порядковый номер модели излучателя |
| Ф | Область применения излучателя - общая физиотерапия |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе **ИУТ 0,88-4.01 Ф** приведена в таблице 14.

Таблица 14

| Надпись | Расшифровка |
|-------------|--|
| ИУТ | Излучатель ультразвуковой терапевтический |
| 0,88 | Частота ультразвуковых колебаний - 880 кГц |
| 4 | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см ² |
| .01 | Порядковый номер модели излучателя |
| Ф | Область применения излучателя - общая физиотерапия |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе **ИУТ 2,64-1.01 Ф** приведена в таблице 15

Таблица 15

| Надпись | Расшифровка |
|-------------|--|
| ИУТ | Излучатель ультразвуковой терапевтический |
| 2,64 | Частота ультразвуковых колебаний – 2,64 МГц |
| 1 | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см ² |
| .01 | Порядковый номер модели излучателя |
| Ф | Область применения излучателя - стоматология |

Подп. и дата
 Взам. инв. №
 Инв. № дубл.
 Подп. и дата
 Инв. № подл.

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

13

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 2,64-4.01 Ф приведена в таблице 16.

Таблица 16

| Надпись | Расшифровка |
|-------------|--|
| ИУТ | Излучатель ультразвуковой терапевтический |
| 2,64 | Частота ультразвуковых колебаний - 2,64 МГц |
| 4 | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см ² |
| .01 | Порядковый номер модели излучателя |
| Ф | Область применения излучателя - общая физиотерапия |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 0,88/2,64-1.01Ф приведена в таблице 17

Таблица 17

| Надпись | Расшифровка |
|------------------|--|
| ИУТ | Излучатель ультразвуковой терапевтический |
| 0,88/2,64 | Частота ультразвуковых колебаний – 880 кГц и 2,64 МГц |
| 1 | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см ² |
| .01 | Порядковый номер модели излучателя |
| Ф | Область применения излучателя - стоматология |

Расшифровка надписи (шифра) на сменном излучателе ИУТ 0,88/2,64-4.01Ф приведена в таблице 18.

Таблица 18

| Надпись | Расшифровка |
|------------------|--|
| ИУТ | Излучатель ультразвуковой терапевтический |
| 0,88/2,64 | Частота ультразвуковых колебаний - 880 кГц и 2,64 МГц |
| 4 | Номинальная площадь поверхности головки излучателя в см ² |
| .01 | Порядковый номер модели излучателя |
| Ф | Область применения излучателя - общая физиотерапия |

На всех сменных излучателях нанесены знаки:

| | |
|---|---|
|  | Обратиться к руководству по эксплуатации для изучения технических характеристик, которые не вошли в основную маркировку сменного излучателя.** |
| IPX7 | Степень защиты ультразвуковых излучателей, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254. |

** - Технические характеристики, которые не вошли в основную маркировку сменных излучателей, указаны в таблице 3 настоящего руководства по эксплуатации

5.7. Заводской номер на сменных излучателях:

Таблица 19

| | |
|---|---|
|  | Заводской номер сменных излучателей выгравирован на металлической части излучателя и совпадает с заводским номером аппарата в комплект поставки которого он входит. |
|---|---|

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации аппарата допускается персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с настоящим руководством по эксплуатации.

Ине. № подл. Подп. и дата
Ине. № дубл. Подп. и дата
Взам. инв. №
Ине. № инв. №

| | | | | |
|------|------|----------------|---|----------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 |  | 22.11.21 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дат |

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

14

6.2. По уровню безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-5 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты II, тип В.

6.3. Перед эксплуатацией аппарата, методом осмотра, убедитесь, что:

- на лечебной головке отсутствуют трещины, которые могут привести к затеканию контактной жидкости;
- кабели и разъемы в исправном состоянии.

6.4. При эксплуатации аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности:

6.4.1. Пациент не должен соприкасаться с заземленными предметами, трубами, батареями центрального отопления и т.п., а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из диэлектрического материала.

ЗАПРЕЩЕНО:

- Проводить физиотерапевтические процедуры на неисправном аппарате, а медицинскому персоналу устранять какие-либо неисправности самостоятельно.

- Использовать какие-либо другие сменные излучатели, кроме тех что входят в комплект поставки аппарата и имеют заводской номер совпадающий с заводским номером аппарата (номер излучателя указан на металлической части излучателя см. п. 5.7)

6.5. **ВНИМАНИЕ!** Модификация аппарата не допускается!

6.6. При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;
- число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;
- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети аппарате.

7. УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

7.1. Аппарат следует размещать в физиотерапевтических кабинетах лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

7.2. Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

7.3. К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение $230 \text{ В} \pm 10 \%$, частота 50 Гц.

7.4. Аппарат должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

7.5. Аппарат необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительного кабеля сменных излучателей.

8. УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1.1. Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию аппарата должны осуществляться штатными техническими специалистами медицинского учреждения или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

8.1.2. Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже 0°C , необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

8.1.3. Электронный блок аппарата и излучатели поставляются в сборе и не требуют проведения работ по сборке.

| | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Ине. № подл. | Ине. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------------|

| | | | | |
|------|------|----------------|----------|----------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 | <i>А</i> | 22.11.21 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дат |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

15

8.1.4. Аппарат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

8.2. В рамках процедуры ввода в эксплуатацию аппарата необходимо проверить его работоспособность (см.п.8.4).

8.3. Установка аппарата

8.3.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

8.3.2. Проверьте комплект поставки в соответствии с разделом 3.

Внимание! Каждый сменный излучатель имеет номер, соответствующий номеру аппарата (номер указан на металлической части излучателя). НЕ допускайте использование сторонних излучателей.

8.3.3. Произведите наружный осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

8.3.4. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата:

8.3.4.1. Наружные поверхности аппарата кроме ЖК-дисплея дезинфицируют по МУ 287-113, путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

8.3.5. Установите аппарат на ровную поверхность.

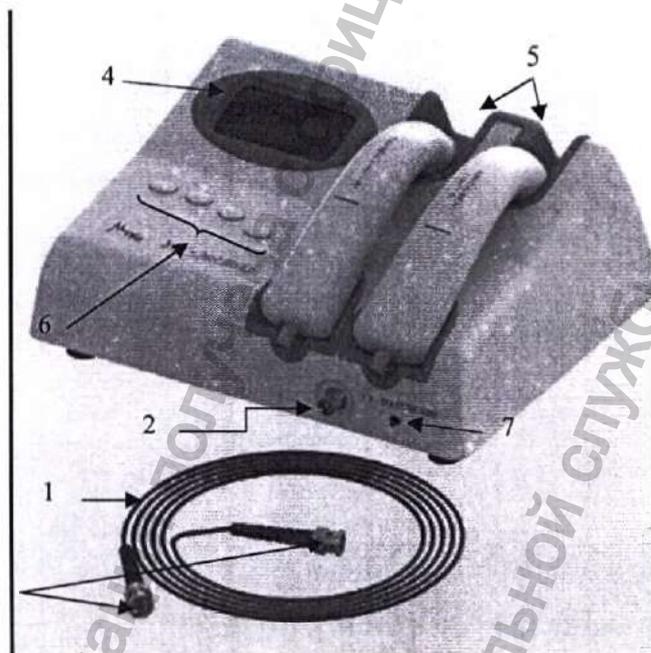


Рисунок 5 Общий вид вариантов исполнения:

УЗТ- 1.02Ф - «Мед ТеКо»; УЗТ- 3.02Ф - «Мед ТеКо»;
УЗТ- 1.3.02Ф - «Мед ТеКо»

1 – соединительный кабель; 2 – разъем электронного блока для подключения соединительного кабеля; 3 – разъемы излучателей для подключения соединительного кабеля; 4 – ЖК-дисплей; 5 – ложе для излучателей; 6 – клавиши управления; 7 – индикатор наличия УЗ-излучения

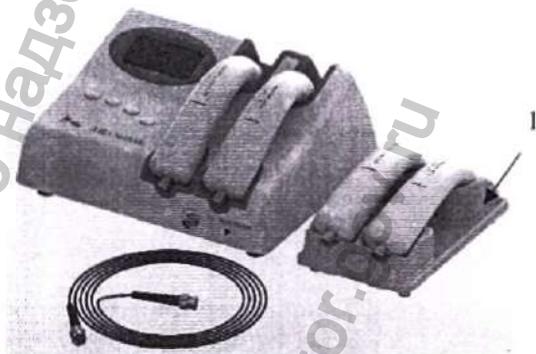


Рисунок 5.1. Общий вид варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо»
1- держатель для излучателей

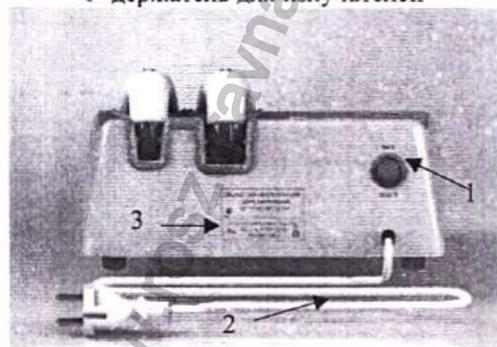


Рисунок 6. Общий вид аппарата (вид сзади)

1 – сетевой выключатель; 2 – сетевой кабель; 3 – шильдик

8.3.6. Расположите сменные излучатели в лотках (Рис.5 поз.5) и держателе для излучателя (Рис.5.1 поз.1), для варианта исполнения УЗТ- 1.3.03Ф - «Мед ТеКо».

8.3.7. Установите сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение -«ВЫКЛ».

8.3.8. Вставьте соединительный кабель (Рис.5 поз.1) в гнездо расположенное на передней панели аппарата (Рис.5 поз.2).

8.3.9. Вставьте вилку сетевого кабеля (Рис.6 поз.2) в розетку.

8.3.10. Аппарат готов к проверке работоспособности.

8.4. Проверка работоспособности аппарата

8.4.1. Проверка работоспособности аппарата проводится следующим образом:

8.4.2. Проверку частоты ультразвуковых колебаний, генерируемых аппаратом (п.2.1.1 настоящего руководства) проводят с помощью измерителя мощности и частоты ультразвука ИМУТАП следующим образом:

а) собирают установку по схеме (Рис. 7):

б) при помощи регулятора автотрансформатора Т и вольтметра переменного тока V, устанавливают напряжение питания на входе аппарата 230 В;

в) к электронному блоку аппарата подключают любой излучатель;

г) выключатель напряжения сети устанавливают в положение «I» - включено;

е) устанавливают значение эффективной интенсивности, соответствующее ее максимальному значению - 1 Вт/см²;

ж) устанавливают режим излучения – непрерывный;

з) устанавливают режим поиска контакта в положении «Выкл»;

и) устанавливают время процедуры – 15 мин;

к) смочить водой излучающую головку

л) устанавливают излучатель в измерителе мощности;

м) нажимают кнопку «ПУСК», при этом включится генератор и таймер начнет отсчет времени.

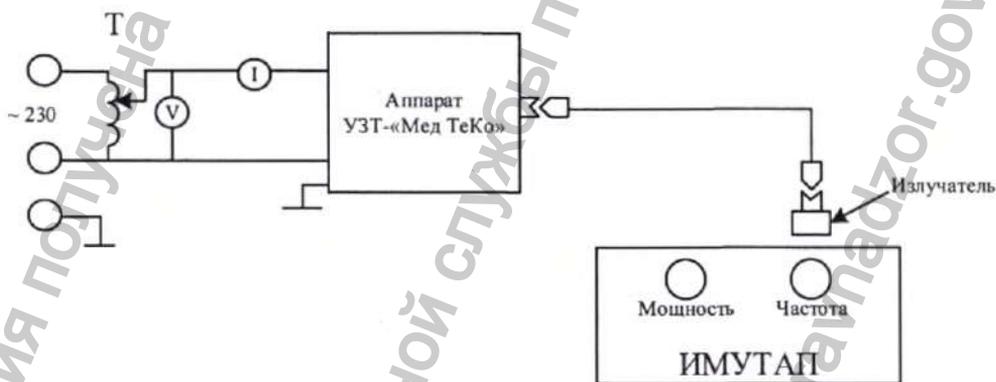


Рисунок 7 Схема измерения частоты ультразвуковых колебаний

8.4.3. Измерения проводят для каждого входящего в комплект поставки излучателя.

8.4.4. Результаты испытания считаются положительными, если измеренные значения соответствуют указанным в п. 2.1.1 настоящего руководства.

8.4.5. Проверку номинальных значений эффективных интенсивностей (п.1 таблицы 2 настоящего руководства) проводят путем сличения значений, устанавливаемых на дисплее аппарата, с рядом, указанным в п.1 таблицы 2 настоящего руководства.

8.4.6. Проверку отклонений эффективных интенсивностей от номинальных значений проводят с каждым входящим в состав аппарата излучателем в 2 этапа.

8.4.7. Проверка номинальных значений эффективных интенсивностей для излучателей.

| | |
|--------------|--------------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. № |
| Ине. № инв. | Подп. и дата |

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

ПІУШ.56812193.046РЭ

Лист

17

8.4.7.1. **1 этап.** Проверяют отклонение эффективных интенсивностей, соответствующее ее максимальному значению – 1 Вт/см² по схеме (Рис.8) после выполнения операций по п.8.4.2 (б,в,г,д,е,ж,з,и).

- устанавливают выбранный излучатель в измерителе мощности ультразвука, предварительно заполнив резервуар измерителя водой так, чтобы поверхность излучающей головки была погружена на глубину не менее 1 мм

- нажимают кнопку «ПУСК», при этом включится генератор и таймер начнет отсчет времени.

Снимают показания мощности ультразвуковых колебаний с цифрового табло измерителя мощности (ИМУТАП). Эффективную интенсивность, соответствующую ее максимальному значению 1 Вт/см², определяют по формуле (1):

$$I_{эфф1} = W/S_{эфф} \quad (1),$$

где $I_{эфф1}$ - эффективная интенсивность, Вт/см²;

W - мощность при номинальном значении эффективной интенсивности 1 Вт/см², Вт;

$S_{эфф}$ - эффективная площадь излучателя, см².

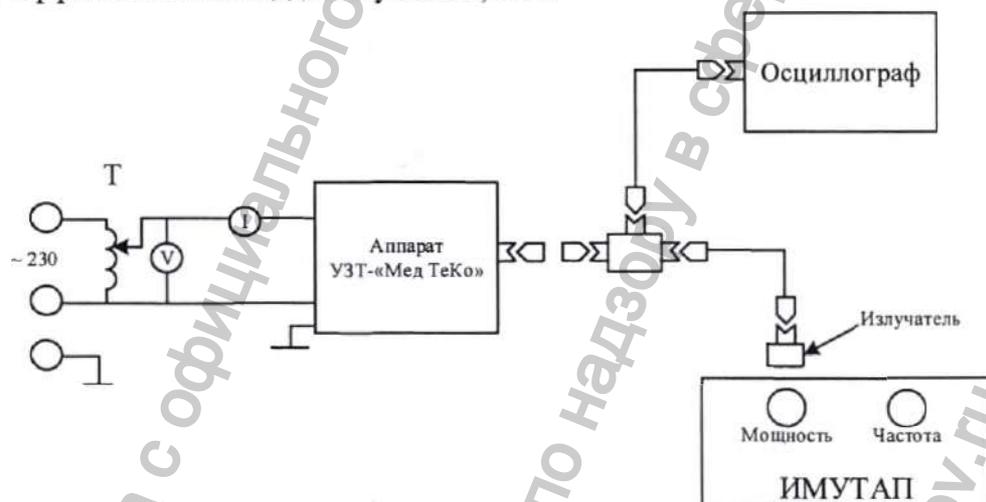


Рисунок 8. Схема проверки частоты ультразвуковых колебаний и отклонений эффективных интенсивностей.

8.4.7.2. **2 этап.** Проверку отклонений эффективных интенсивностей на нижних ступенях регулирования интенсивности проводят по схеме (Рис.8) с помощью осциллографа, предварительно выполнив операции по п.8.4.2 (б,в,г,д,е,ж,з,и),

- устанавливают выбранный излучатель в измерителе мощности ультразвука, предварительно заполнив резервуар измерителя водой так, чтобы поверхность излучающей головки была погружена на глубину не менее 1 мм

- нажимают кнопку «ПУСК», при этом включится генератор и таймер начнет отсчет времени.

Устанавливают на экране осциллографа амплитуду сигнала не менее 4 делений и делают замер.

Нажимают на кнопку «Стоп», устанавливают значение эффективной интенсивности 0,7 Вт/см², затем кнопку «Пуск». Делают замер амплитуды сигнала на экране осциллографа.

Значения эффективной интенсивности определяют по формуле (2):

$$I_{эфф} = I_{эфф1} \times (A/A1)^2 \quad (2),$$

где $I_{эфф1}$ – эффективная интенсивность, соответствующая номинальной 1 Вт/см²;

$A1$ - амплитуда сигнала при номинальной интенсивности 1 Вт/см²;

| | |
|--------------|--------------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. № |
| Ине. № инв. | Подп. и дата |
| Ине. № подл. | Подп. и дата |

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

A- амплитуда сигнала на нижних ступенях регулирования номинальной интенсивности.

Аналогично определяют значения эффективной интенсивности для других ступеней регулирования интенсивностей.

8.4.8. Результаты испытания считаются положительными, если измеренные значения соответствуют указанным в п.1 таблицы 2 настоящего руководства.

8.4.9. По окончании проверки работоспособности аппарата составить Акт ввода в эксплуатацию установленного образца.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Аппарат предназначен для эксплуатации специалистом средней или высшей медицинской квалификации, имеющим опыт проведения физиотерапевтических процедур.

9.2. Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

9.3. Подключите к соединительному кабелю, назначенный врачом излучатель.

9.4. Установите сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение «ВКЛ». На экране ЖК-дисплея (Рис.5 поз.4) отобразится название аппарата.

9.5. Нажмите на любую клавишу управления (Рис.5 поз.6) аппарат перейдет в режим установки параметров процедуры, при этом на дисплее отобразится список задаваемых параметров (Рис. 9), а в нижней строке, функциональное назначение клавиш управления (Рис.10). Каждой клавише соответствует надпись, расположенная над ней.



Рисунок 9 Вид дисплея в режиме установки параметров процедуры



Рисунок 10

9.6. Клавишей, соответствующей надписи «ВЫБОР», выберите параметр, который необходимо изменить, при этом он выделяется светлым фоном.

9.7. Клавишами, соответствующими «<» - влево, или «>» - вправо, установите необходимое значение.

9.8. По умолчанию функция «Контроль контакта» выключена.

ВНИМАНИЕ!

В случае, когда для проведения процедуры должна быть использована защита в виде одноразового презерватива, функция «Контроль контакта» должна быть выключена.

9.9. Порядок работы с выключенной функцией «Контроль контакта».

9.9.1. Клавишей, соответствующей надписи «ПУСК», запустите процедуру. На экране ЖК-дисплея отобразится установленное время проведения процедуры и начнется обратный отсчет времени (Рис.11) и загорится световой индикатор «УЗ-излучение».

| | |
|--------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата |
| Име. № дубл. | Взам. инв. № |
| Име. № инв. | Име. № инв. |
| Име. № инв. | Име. № инв. |
| Име. № инв. | Име. № инв. |

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

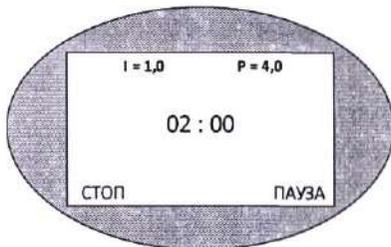


Рисунок 11 Вид экрана в режиме работы



Рисунок 12 Вид экрана в режиме паузы

9.9.2. Излучатель приложите излучающей головкой к телу пациента, смазанному контактному гелю, согласно назначенной методике проведения процедуры.

9.9.3. В случае, если необходимо остановить процедуру до ее окончания, необходимо нажать клавишу под надписью «СТОП».

9.9.4. В случае, если необходимо приостановить процедуру, необходимо нажать клавишу под надписью «ПАУЗА», после чего ЖК-дисплей перейдет к виду (Рис. 12)

Для продолжения процедуры необходимо нажать клавишу под надписью «ПРОДОЛЖИТЬ», после чего УЗ-генератор запустится и продолжится отсчет времени.

ВНИМАНИЕ!

При выключенной функции «Контроль контакта» в аппарате автоматически включается функция «Защита излучателя от перегрева». В случае если, во время процедуры контакт излучателя с телом пациента пропадет более чем на 10 сек., аппарат автоматически перейдет в режим ожидания, при восстановлении контакта процедура продолжается.

9.10. Порядок работы с включенной функцией «Контроль контакта»

9.10.1. Клавишей, соответствующей надписи «ПУСК», запустите процедуру. На экране ЖК-дисплея отобразится сообщение «КАЛИБРОВКА».

ВНИМАНИЕ! При этом излучатель должен быть сухим, чистым и не должен касаться пациента. По истечении 1-2 сек. на экране появится сообщение: «ПОИСК КОНТАКТА» и прозвучит сигнал готовности. Только после этого излучатель прикладывается к телу пациента, смазанному гелем.

9.10.2. В случае, если в процессе процедуры нарушается надежный контакт с телом пациента, то аппарат издает периодические (с интервалом 1 сек.), звуковые сигналы, свидетельствующие об отсутствии контакта, так же в такт звуковым сигналам будет мигать световой индикатор «УЗ-излучение», а на ЖК-дисплее появится надпись «НЕТ КОНТАКТА». При этом генератор УЗ-колебаний переходит в редкимпульсный режим ожидания контакта, а время отсчета процедуры приостанавливается. При возобновлении контакта аппарат переходит в режим генерации УЗ- колебаний, отсчет времени процедуры возобновляется и загорится индикатор «УЗ-излучение».

9.11. По истечении установленного времени процедуры таймер отключит УЗ-генератор, аппарат издаст звуковой сигнал.

Процедура окончена.

9.12. Тщательно удалите салфеткой контактный гель с излучающей головки излучателя и с участка тела пациента, подвергнувшегося воздействию.

Внимание! Необходимо бережно обращаться с лечебной головкой, поскольку небрежное отношение может значительно изменить ее характеристики.

9.13. В конце рабочей смены выключите аппарат, переведя сетевой выключатель (Рис.6 поз.1) в положение - «ВЫКЛ».

| | | | | |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| | | | | |

9.14. Отсоедините вилку сетевого провода от сетевой розетки.

10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

10.1. В медицинской практике, при лечении ультразвуком, применяются две методики воздействия: стабильная и лабильная.

При стабильной методике излучатель фиксируют в одном положении, а при лабильной – постоянно перемещают в зоне воздействия.

Далее представлены методики проведения процедур ультразвуковой терапии, в соответствии с:

- Техника и методики физиотерапевтических процедур (справочник) под редакцией В.М. Боголюбова – М: Издательство БИНОМ, 2013.

10.2. Воздействие на суставы и паравертебральные зоны позвоночника.

Ультразвук при заболеваниях суставов назначают местно на область пораженных суставов и на рефлексогенные (паравертебральные) зоны шейно-грудного отдела и пояснично-крестцового отделов позвоночника. При этом могут быть использованы разные варианты лечения. При первом варианте лечение начинают с воздействий на рефлексогенные, паравертебральные зоны, а затем подвергают воздействию пораженные суставы. При втором варианте воздействия на паравертебральные зоны чередуют (через день) с воздействиями на область пораженных суставов.

Положение больного при воздействии на суставы может быть различным. При воздействии на плечевые, локтевые, коленные суставы кистей и стоп - сидя на стуле или кушетке; на тазобедренные - лежа на боку. Ультразвуковой излучатель при проведении процедуры перемещают непосредственно вокруг сустава, пяточной кости, подошвенной поверхности стопы и так далее.

10.2.1. Область плечевого сустава. Назначают воздействия вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2-0,4 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5-8 мин, назначают через день. На курс лечения назначают 6-10 процедур.

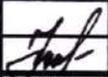
10.2.2. Область локтевого сустава и кисть. Применяют воздействие вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5-10 мин: ежедневно или через день; на курс лечения 6 - 10 процедур.

10.2.3. Область коленного сустава. Применяют воздействие вокруг сустава (исключая область надколенника) частотой 880 кГц, интенсивностью 0,4 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры составляет 5 - 10 мин; ежедневно или через день, на курс лечения 6 - 10 процедур.

10.2.4. Область тазобедренного сустава. Применяют воздействие вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,6 - 0,8 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин, ежедневно или через день, на курс 6 - 10 процедур.

10.2.5. Область голеностопного сустава. Воздействуют вокруг сустава частотой 880 кГц, интенсивностью 0,4 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная, способ контактный или в ванночке через воду, продолжительность 5 - 10 мин, ежедневно или через день, на курс 6 - 10 процедур.

10.2.6. Область пяточных костей стопы. Применяют ультразвук частотой 880 кГц, интенсивностью 0,4 - 0,6 - 0,8 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная, способ

| | | | | |
|--------------|--------------|----------------|---|----------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата | | | |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. № | | | |
| Ине. № инв. | Подп. и дата | | | |
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 |  | 22.11.21 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дат |

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

21

контактный. Продолжительность процедуры 3 - 5 мин на каждую ногу, ежедневно или через день, на курс 10 - 15 процедур.

10.2.7. Воздействия на паравертебральные зоны позвоночника. Проводят паравертебрально вдоль позвоночного столба на различные его отделы (шейный, грудной, поясничный, крестцовый). Ультразвуковую процедуру паравертебрально проводят в положении лежа на кушетке или сидя на стуле. Больной сидит лицом к спинке стула с согнутыми в локтевых суставах руками, которые кладет на спинку стула и подбородком упирается в них.

Паравертебральные зоны - области шириной 3 см, располагающиеся на 2 - 3 см вправо и влево от остистых отростков позвоночника. Для воздействия ультразвуком их делят на несколько полей: два поля справа и слева от C_v до Th_x и два поля от Th_x до S_1 . Применяют ультразвуковое воздействие частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2-0,4-0,6 Вт/см² при непрерывном или импульсном режиме (длительность импульсов 2 или 4 мс). Методика лабильная, способ контактный. Процедуры назначают ежедневно или через день. На курс назначают 6 - 10 процедур. Продолжительность воздействия 2-7 мин на каждую сторону в зависимости от количества полей, подвергаемых воздействию в одну процедуру. С одной стороны на другую во время каждой процедуры переходят один раз.

10.3. Воздействие ультразвуком на периферические нервы конечностей.

При заболеваниях и травмах периферических нервов воздействия ультразвуком проводят по ходу пораженных нервных стволов и на рефлексогенные, паравертебральные зоны соответствующих сегментов позвоночника.

10.3.1. Воздействие на нервы ноги. Проводят по ходу седалищного, бедренного или других нервов применяют воздействие интенсивностью 0,2 - 0,6 Вт/см² в непрерывном или импульсном режиме, методика лабильная, способ, контактный. Продолжительность процедуры 6 - 10 мин, ежедневно или через день, курс лечения 8 - 10 процедур.

10.3.2. Воздействие на нервы руки. Проводят на область плечевого сплетения, плеча, предплечья, по ходу локтевого, лучевого нервов применяют воздействие интенсивностью 0,2 - 0,4 Вт/см². Режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин, ежедневно или через день, курс лечения 6 - 10 процедур.

10.4. Воздействие ультразвуком на грудную клетку при лечении бронхиальной астмы проводят на три зоны. Первая зона включает два паравертебральных поля грудного отдела позвоночника (справа и слева) на уровне позвонков Th_I - Th_{XII} . Интенсивность 0,2 Вт/см², режим непрерывный или импульсный. Положение больного - сидя на стуле лицом к спинке стула, руки согнуты в локтевых суставах и положены на спинку стула, подбородок упирается в руки. Вторая зона - область шестого-седьмого или седьмого-восьмого межреберий, начиная от паравертебральной линии до средней подмышечной. Интенсивность 0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный по 2 мин справа и слева. Третья зона - подключичная область от грудино-ключичного сочленения до плечевого сустава. Интенсивность 0,2 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный, продолжительность справа и слева по 1 мин. Положение больного - лежа на спине или сидя на стуле лицом к человеку, проводящему процедуру. Воздействие на первую зону проводят в первый день лечения. Во второй день воздействуют на первую и вторую зоны. В третий день - последовательно озвучивают все три зоны. 8 - 10 процедур проводят ежедневно, а затем - через день. На курс лечения назначают 12 - 15 процедур.

| | |
|--------------|--------------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. № |
| Ине. № инв. | Подп. и дата |
| Ине. № подл. | Подп. и дата |

10.5. **Воздействие на область межреберных нервов.** Проводят по ходу межреберья и паравертебрально справа и слева соответственно пораженному сегменту. Положение больного лежа или сидя. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2-0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, лабильная методика, контактный способ. Продолжительность процедуры 3-5 мин на каждое поле, ежедневно или через день, на курс лечения 6-8 процедур.

10.6. **Воздействие на молочные железы.** Проводят с исключением зоны соска и венчика. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 3 - 6 мин на каждую железу, через день, в количестве 6 - 10 процедур на курс. При воздействии на левую молочную железу с целью исключения влияния на сердце массирующие движения излучателя рекомендуется проводить тангенциально, только к области наружных квадрантов железы. В случае необходимости воздействовать на область соска молочной железы используют частоту 2,64 МГц. Контактной средой служит вазелин, который тонким слоем наносят на излучающую поверхность головки и без надавливания прикладывают ее к соску. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², методика стабильная, продолжительность 5 мин, ежедневно, на курс 10 процедур.

10.7. **Воздействия на область живота.** При лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки последовательно проводят воздействуя на три поля: эпигастральную область при частоте 880 кГц, интенсивности 0,4 - 0,6 Вт/см² и паравертебрально (справа и слева) в пределах Th₇—Th₁₂ позвонков при интенсивности 0,2 Вт/см². Режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность воздействия - 2 - 4 мин на каждое поле. Первые 4 процедуры проводят через день, а последующие ежедневно. На курс лечения 10 - 12 процедур. Перед процедурой необходим прием 1-2 стаканов жидкости (сладкого чая, киселя, кефира) для отгеснения газового пузыря в верхние отделы желудка. Воздействие на эпигастральную область осуществляют при положении больного стоя или лежа на кушетке.

10.8. **При лечении заболеваний мочевого пузыря.** Воздействие проводят на живот в надлонной области. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, лабильная методика, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин. Их проводят ежедневно или через день. На курс лечения назначают 8 - 10 процедур.

10.9. **Воздействия в области лица.** Для лечения ультразвуком заболеваний области лица предпочтительнее пользоваться излучателями небольшой площади (1 см²). Впрочем, ряд методических рекомендаций предусматривает возможность проведения процедур и с использованием излучателя площадью 4 см².

10.9.1. **При лечении заболеваний черепно-мозговых нервов** (лицевого, тройничного) воздействия ультразвуком проводят на область выхода пораженных нервных стволов и по ходу их разветвлений. Процедуры проводят при положении больного лежа на кушетке (голова повернута в здоровую сторону) или сидя на стуле с подголовником. Используют контактный способ, лабильную методику, при которой ультразвуковой излучатель плавными массирующими круговыми, легкими движениями передвигают по коже над областью проекции ствола пораженного нерва, его ветвей, мимических мышц, а при неврите лицевого нерва и над областью проекции шилососцевидного отверстия (под мочкой уха).

10.9.2. **При лечении неврита лицевого нерва.** Воздействие проводят на пораженную половину лица и область сосцевидного отростка. Частота 2,64 МГц, интенсивность 0,05-0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный.

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

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

23

Продолжительность процедуры составляет 3 - 4 мин через день, на курс лечения 8 - 10 процедур.

10.9.3. Воздействие при заболеваниях носа, его придаточных пазух, глотки. При лечении ринитов воздействие проводят на область спинки и скатов носа. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 5 - 8 мин. Назначают процедуры через день. На курс применяют 10-12 процедур.

10.9.4. При лечении тонзиллита. Воздействие проводят на боковую поверхность подчелюстной области непосредственно у угла нижней челюсти (проекция небных миндалин). Положение больного - сидя, голова повернута в противоположную сторону от воздействия. Интенсивность 0,2 - 0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика стабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 3 мин с каждой стороны. В одну процедуру воздействуют на оба поля, ежедневно или через день. На курс лечения 10 - 12 процедур.

10.9.5. При лечении синусита воздействуют ультразвуком на область проекции пораженной пазухи интенсивностью 0,2 - 0,4 Вт/см², режим непрерывный, стабильная методика, контактный способ. Продолжительность процедуры 5 мин на каждую пазуху. В одну процедуру воздействуют на обе пазухи, ежедневно или через день. На курс лечения применяют 8 - 10 процедур.

10.10. При лечении воспалительных очагов (фурункул, гидроденит, рубцовую или язвенную поверхность) интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный, методика лабильная или стабильная, способ контактный. Продолжительность процедуры 3 - 10 мин. На курс лечения 6 - 12 процедур

10.11. Воздействие на область малого таза у женщин. Лечение ультразвуком женщин с заболеваниями органов малого таза может быть осуществлено через переднюю брюшную стенку или с пояснично-крестцовых паравертебральных (рефлексогенных) зон. Воздействия на эти две зоны проводят последовательно в одну процедуру. Ультразвук на паравертебральные поля назначают частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2 - 0,4 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, методика лабильная, контактный способ, по 2 - 3 мин с каждой стороны. На передней брюшной стенке озвучивают гипогастральную, надлонную и обе паховые области. В целом зона имеет форму трапеции верхнее основание которой находится примерно на 2 см ниже пупка, а нижнее - на уровне верхнего края лобкового сочленения. Процедуры проводят в положении больной лежа на спине. Интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, лабильная методика. Круговые массирующие движения излучателем проводят сначала слева направо по ходу толстой кишки, а затем в обратном направлении, вдоль лонных костей. Процедуры назначают через день или 2 раза в неделю. На курс проводят 10 - 15 процедур.

10.12. Воздействие на половой член. Положение больного — лежа или сидя. Под половой член подкладывают матерчатую прокладку, чтобы обеспечить защиту яичек от влияния ультразвуковых колебаний. Частота 880 кГц, интенсивность 0,2 - 0,6 Вт/см², режим непрерывный или импульсный, лабильная методика, контактный способ. Продолжительность процедуры 5 - 10 мин, применяют через день. На курс назначают 10 - 15 процедур.

10.13. Воздействие ультразвуком на область промежности осуществляется контактным способом. На кушетке больной занимает положение лежа или сидя. Перед процедурой необходим тщательный туалет наружных половых органов и промежности. Воздействие на

| | |
|---------------|--------------|
| Инва. № подл. | Подп. и дата |
| Инва. № дубл. | Взам. инв. № |
| Инва. № инв. | Подп. и дата |
| Инва. № подл. | Подп. и дата |

| | | | | | | |
|-----|------|----------|-------|-----|---------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дат | ПИУШ.56812193.046РЭ | Лист |
| | | | | | | 24 |

область промежности проводят частотой 880 кГц, интенсивностью 0,2 - 0,6 Вт/см², в непрерывном или импульсном режиме, по лабильной методике, контактными способом. Продолжительность процедуры составляет 6 - 8 мин. Процедуры назначают ежедневно или через день, на курс 10 - 12 процедур.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1. Наружные поверхности аппарата кроме ЖК-дисплея дезинфицируют по МУ 287-113, путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003

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

Внимание! Не допускать попадания жидкости в отверстия электронного блока.

11.3. Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию наружных поверхностей излучателей необходимо проводить после каждой процедуры;
- дезинфекцию наружных поверхностей электронного блока, кабеля соединительного, держателя для излучателей проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции и стерилизации, указанных в п. 11 данного руководства, повторная обработка аппарата и излучателей не повлияет на срок службы аппарата.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Общие указания.

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

12.1.2. Техническое обслуживание аппарата должны проводить организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. МЗ РФ.

12.2. Периодичность технического обслуживания

12.2.1. Техническое обслуживание облучателя включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

12.2.2. Профилактический осмотр проводится медицинским персоналом ежедневно перед началом работы.

При проведении профилактического осмотра необходимо убедиться, что:

- на излучающей головке отсутствуют трещины, которые могут привести к затеканию контактной жидкости;
- кабели и разъемы в исправном состоянии.

| | | | | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|------|----------|-------|-----|------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата | Ине. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | ПИЮШ.56812193.046РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дат | 25 |

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

12.2.4. Периодический контроль заключается в проверке работоспособности аппарата. Проверяются выходные параметры – частота ультразвуковых колебаний и эффективная интенсивность по методикам указанным в п.8.4 настоящего руководства по эксплуатации.

12.2.5. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 20

Таблица 20

| Возможные неисправности | Возможные причины | Способ устранения |
|---|---|---|
| При включении сетевого выключателя не загорается дисплей. | 1. Нет напряжения в розетке. | 1. Устранить дефекты в розетке. |
| | 2. Обрыв сетевого кабеля | 2.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» 2.2 В постгарантийный период - заменить сетевой кабель на новый |
| | 3. Неисправен сетевой выключатель | 3.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» 3.2 В постгарантийный период - заменить сетевой выключатель |
| | 4. Перегорел предохранитель(и) | 4.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» 4.2 В постгарантийный период - заменить предохранитель |
| На экране появилась надпись «Излучатель не подключён или не исправен» | 1. Неисправен кабель соединительный | 1.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» 1.2 В постгарантийный период - заменить кабель соединительный на новый. |
| | 2. Износ излучающей головки | 2.1. Для замены излучающей головки - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо». |
| | 3. Затекание жидкости в ручку излучателя вследствие её разгерметизации | 3.1 Для восстановления герметичности излучателя - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо». |
| На экране появилась надпись «Подключен несовместимый излучатель» | К аппарату подключили несовместимый излучатель (например, от аппаратов УЗТ-1.02С- «Мед ТеКо» или УЗТ-1.02У- «Мед ТеКо») | Подключить излучатель соответствующей комплекту поставки (см. п.3) |
| Замедленное отображение информации на экране | Неисправен кварцевый генератор | В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» В постгарантийный период – заменить кварцевый генератор |
| На экране появилась надпись «НЕТ КОНТАКТА» | Отсутствует надежный контакт с телом пациента. | Возобновить надежный контакт с телом пациента |

В случае если не удастся устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону:

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

26

15.3. При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 5-х ярусов по высоте.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических характеристик указанных в настоящем руководстве по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящего руководства по эксплуатации.

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

16.3. Гарантийный срок хранения аппаратов 12 месяцев с даты изготовления.

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

16.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

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

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

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

16.6 Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

17. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1. Регистрационное удостоверение № _____

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

17.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-5-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии";
- 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 Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

| | |
|--------------|--------------|
| Ине. № подл. | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | |
| Взам. инв. № | |
| Ине. № инв. | |
| Ине. № подл. | Подп. и дата |
| Ине. № подл. | |

| | | | |
|------|------|----------------|-----------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 | 22.11.21 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. Дат |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

28

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- 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."
- 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 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 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические 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 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

| | |
|--------------|---------------|
| Изн. № подл. | Подп. и дата |
| Изн. № дубл. | Изн. № инв. № |
| Взам. инв. № | Подп. и дата |

| | | | |
|------|------|----------------|---------|
| Зам. | 1 | №099-046-01-21 | 22.11.2 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |
| | | | Дат |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

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

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

Использование соединительных кабелей, отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо».

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 6.

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

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
|---|---------------|--|
| Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указанная |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» используют 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 СИСПР 11 | Класс В | Аппараты для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к 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 аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ–Мед ТеКо» или экранирование места размещения |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дат |
| | | | | |
| Име. № подл. | Подп. и дата | Име. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
| | | | | |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

30

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

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ-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 МЭК 60000-4-2 | ± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд | ± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%. Перед использованием медицинского изделия необходимо снять накопленный на теле человека электростатический заряд через корпус медицинского изделия или через любой большой металлический предмет. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ – для линий электропитания | ± 2 кВ – для линий электро-питания | 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» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» | Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течении 0,5 периода 40 % УН (провал напряжения 60 % УН) в течении 5 периодов 70 % УН (провал напряжения 30 % УН) в течение 25 периодов < 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течение 5 с | < 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течении 0,5 периода 40 % УН (провал напряжения 60 % УН) в течении 5 периодов 70 % УН (провал напряжения 30 % УН) в течение 25 периодов < 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |

| | |
|--------------|--------------|
| Изн. № подл. | Подп. и дата |
| Изн. № дубл. | Взам. инв. № |
| Изн. № инв. | Подп. и дата |

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

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

31

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

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|--|---|---------------------------------|---|
| Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ-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 | 3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | [V ₁], В 3 В | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-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: $d=1,2*\sqrt{P}$, |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | [E ₁], В/м 3 В/м | $d=1,2*\sqrt{P}$, (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 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»  |
| <p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппаратов ультразвуковой терапии превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппаратов ультразвуковой терапии с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата ультразвуковой терапии.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.</p> | | | |

| | |
|--------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата |
| Име. № дубл. | Взам. инв. № |
| Подп. и дата | |
| Име. № подл. | |

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

ПИУШ.56812193.046РЭ

Лист

32

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо»

Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата для ультразвуковой терапии «УЗТ-Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом для ультразвуковой терапии «УЗТ-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=1,2*√P в полосе от 80 до 800 МГц | d=2,3*√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

| | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Ине. № подл | Подп. и дата | Взам. инв. № | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | | | |

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.02Ф-«Мед ТеКо»
 заводской номер _____ Дата изготовления _____

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-3.02Ф-«Мед ТеКо»
 заводской номер _____ Дата изготовления _____

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.3.02Ф-«Мед ТеКо»
 заводской номер _____ Дата изготовления _____

Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.3.03Ф-«Мед ТеКо»
 заводской номер _____ Дата изготовления _____

соответствует ТУ 26.60.13-046-56812193-2020 и признан годным к эксплуатации.

М.П. ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495)583-56-95, 583-38-56.

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

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, МО, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495) 583-56-95, 583-38-56. E-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца : _____

Дата реализации _____

| | |
|---------------|---------------|
| Ине. № подп | Подп. и дата |
| Ине. № дубл. | Взам. инв. № |
| Ине. № инв. № | Подп. и дата |
| Ине. № инв. № | Ине. № инв. № |

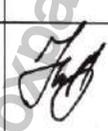
| | | | | |
|------|------|----------|-------|-----|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дат |
| | | | | |

ПИЮШ.56812193.046РЭ

Лист

34

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изм. | номера листов (страниц) | | | | всего листов | № документа | вход № сопров. док-ции | подпись | дата |
|------|--------------------------------|------------|-------|----------------|--------------|-------------------------|------------------------|---|----------|
| | измененных | замененных | новых | аннулированных | | | | | |
| 1 | 3, 6-9, 14-15, 21, 28-29 | | | | 10 | Изм. №099 -046-01-21 | |  | 22.11.21 |

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

| | | | | |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| | | | | |

ПИЮШ.56812193.046РЭ



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru