ОКПД2 26.60.13.130



АППАРАТ ДЛЯ ДМВ-ТЕРАПИИ ДМВ-03 «Солнышко»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЕСУ.941523.001 РЭ





1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-03 «Солнышко» (далее по тексту «аппарат»), предназначенный для местного воздействия в лечебных целях на отдельные участки человеческого организма высокочастотным электромагнитным полем дециметрового диапазона.
- 1.2 Аппарат может применяться в физиотерапевтических отделениях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, а также на дому врачами и средним медицинским персоналом, а также пациентами индивидуально по рекомендации врача.
- 1.3 Принцип действия аппарата основан на способности тканей тела человека, богатых водой, нагреваться, поглощая энергию дециметровых волн. Нагревание тканей и другие, происходящие в них первичные изменения, приводят к расширению капилляров, усилению микроциркуляции и регионарного кровотока, повышению проницаемости сосудов микроциркуляторного русла и дегидратации воспаленных тканей, устранению застойных явлений, стимуляции барьерных функций соединительной ткани. Под действием дециметровых волн активируется метаболизм облученных тканей, улучшается трофика и восстанавливаются нарушенные функции.
- 1.4 Все материалы, используемые при изготовлении аппарата, контактирующие с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.
- 1.5 Климатическое исполнение аппарата УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444.

- 1.6 По устойчивости к механическим воздействиям облучатель относится к 2 группе ГОСТ Р 50444.
- 1.7 В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г., ГОСТ 31508.
- 1.8 По степени защиты от воздействия окружающей среды аппарат относится к классу IPX0 по ГОСТ 14254.
- 1.9 ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться аппаратом, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к нему настоящим руководством по эксплуатации, инструкцией по применению, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры облучения.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 2.1 При покупке аппарата ДМВ терапии ДМВ-03 «Солнышко» проверьте комплектность изделия и требуйте проверки его работоспособности.

 Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности,
 - указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- 2.2 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на изделие поставлен штамп продавца. Гарантийный талон на аппарат приведен в Приложении A.
- 2.3 Если изделие направляется на ремонт изготовителю, гарантийный талон высылается вместе с изделием, при этом все необходимые графы гарантийного талона

- должны быть заполнены.
- 2.4 Помните, что при утере гарантийного талона вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.
- 2.5 Перед началом эксплуатации изделия внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- 2.6 Изделие должно эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10 °C до 35 °C и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °C.
- 2.7 Вид контакта облучателя с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
- 2.8 Аппарат не предназначен для эксплуатации внутри органов и полостей человека и в условиях воздействия биологических жидкостей и выделений тканей организма.
- 2.9 Режим работы аппарата непродолжительный.
- 2.10 Облучатель является не стерильным нестерилизуемым изделием.
- 2.11 ВНИМАНИЕ! Запрещается работа аппарата в средах с повышенным содержанием кислорода и для работы вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- 2.12 Аппарат зарегистрирован в Росздравнадзоре, декларирован и разрешен к применению в Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2011/11324.

Срок действия: с 14.07.2011 года – бессрочно.

Регистрационный номер декларации о соответствии Евразийского экономического союза: EAЭС № RU Д – RU.PA04.B.14544/22.

Срок действия: с 9.06.2022 по 8.06.2027 года.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 3.1 Питание аппарата производится от сети 220±22 В частотой 50±0,5 Гц.
- 3.2 Рабочая частота аппарата 915±10 МГц.
- 3.3 Мощность излучения
 - 6±2 Вт горит желтый индикатор,
 - 3±1 Вт горит зеленый индикатор.
- 3.4 Аппарат обеспечивает автоматическое снятие мощности излучения по истечении заданного времени процедуры, а также при нарушении соприкосновения рабочей поверхности аппарата с телом пациента.
- 3.5 Время процедур задается от 1 до 28 минут с дискретностью 1 мин.
- 3.6 Аппарат обеспечивает работу в течение 8 часов в сутки в повторно-кратковременном режиме: 28 минут работы, 15 минут перерыв.
- 3.7 Потребляемая от сети мощность не более 50 ВА.
- 3.8 Габаритные размеры аппарата 193x67x58±2 мм, блока питания 115x48x32±2 мм.
- 3.9 Масса аппарата с блоком питания 0,605±0,05 кг.
- 3.10 Длина присоединительного провода между блоком питания и аппаратом в растянутом виде 1600±20 мм.
- 3.11 Длина сетевого шнура в растянутом виде 1750±30 мм.
- 3.12 Время установления рабочего режима 1 мин ± 3 сек с момента запуска аппарата.
- 3.13 Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивыми к дезинфекции по МУ-287-113 раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

- 3.14 Средний срок службы (Тсл) аппарата 5 лет. Критерий предельного состояния невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.
- 3.15 По защите от поражения электрическим током аппарат соответствует классу II с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 3.16 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 1.

Таблица 1. Комплект поставки

Наименование	Количество
1. Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-03 «Солнышко»	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Инструкция по применению	1

5. КОНСТРУКЦИЯ

Внешний вид аппарата ДМВ-03 «Солнышко» изображен на рисунке 1. Аппарат конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе (1). На передней поверхности аппарата расположены рабочая часть аппарата (2), кнопка «Т» для набора времени процедуры (7), кнопка для установления мощности излучения «М» (5), кнопка пуска времени процедуры «ПУСК» (6), индикаторы мощности процедуры «З» или «6» (3) и индикатор времени процедуры (4).



Рисунок 1. Внешний вид аппарата ДМВ-03 «Солнышко»

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 ВНИМАНИЕ! ПРОЦЕДУРЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПОСЛЕ КОНСУЛЬТАЦИИ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

- 6.2 Запрещается подключать аппарат ДМВ-03 «Солнышко» в сеть с напряжением, отличным от приведенного в основных технических данных настоящего Руководства.
- 6.3 Запрещается производить ремонт и замену элементов аппарата, если он подключен к электросети.
- 6.4 Не допускается проведение ДМВ-терапии лицам с наличием металлических ювелирных изделий или в одежде, содержащей металлические предметы (металлические пуговицы, зажимы, молнии). Слуховые приборы должны быть сняты.
- 6.6 Запрещается проведение ДМВ-терапии лицам с имплантированными электрокардиостимуляторами или электродами, эти лица не должны допускаться в помещение, где работает аппарат.
- 6.6 При проведении процедур необходимо так располагать аппарат, чтобы чувствительные органы (например, глаза, половые органы) не оказались на линии излучения.

6.7 ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ДЕТЯМ МЛАДШЕ 5 ЛЕТ.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 7.1 Вилку сетевого шнура подключить в сеть 220 В 50 Гц. При этом звучит звуковая сигнализация и загорается индикатор времени процедуры в обнуленном состоянии и один из индикаторов мощности излучения.
- 7.2 С помощью копки мощности излучения М выбрать нужную мощность излучения рабочей поверхности излучателя для проведения процедуры.
- 7.3 C помощью кнопки T на индикаторе времени процедуры задать время процедуры, установленное врачом.
- 7.4 Излучатель рабочей поверхностью наложить на определенный для процедуры участок тела пациента, предварительно накрыв этот участок тела марлей или гигиенической салфеткой.
- 7.5 Нажать кнопку ПУСК. На индикаторе времени процедуры начинается обратный отсчет времени.
- 7.6 При плохом контакте рабочей поверхности аппарата с телом пациента включается звуковая сигнализация. Установить рабочую поверхность аппарата на теле так чтобы звуковая сигнализация прекратилась. Это свидетельствует о правильном контакте рабочей поверхности аппарата с телом человека.
- 7.7 По истечении времени процедуры мощность излучения автоматически снимается и аппарат отключается, при этом звучит звуковой сигнал.
- 7.8 Отключить аппарат от сети 220 В 50 Гц.

8. МАРКИРОВКА

8.1 На корпусе аппарата расположен шильдик на котором указана следующая информация:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - обозначение технических условий;
 - порядковый номер аппарата по системе нумерации завода-изготовителя;
 - номинальное напряжение питания и частоту;
 - потребляемая мощность;
 - режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
 - IP X0 степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
 - год и месяц изготовления;



– символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



¬тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1:



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



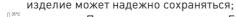
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;



🌦 – символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;



температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское





- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности;



- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности;
- знак соответствия.
- сведения о производителе.
- 8.2 На потребительскую упаковку нанесена информация, содержащая:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - обозначение технических условий;
 - номинальное напряжение питания и частоту;
 - потребляемая мощность:
 - IP X0 степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
 - год и месяц упаковывания;
 - штамп ОТК:



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



– символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



→ тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указываю-

щий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;



- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что меди-цинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;



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



– символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий гра-ницы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности;



- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности;
- знак соответствия.
- сведения о производителе.
- 8.3 Маркировка транспортной тары рециркулятора должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков:



- «Хрупкое, осторожно»;



– «Беречь от влаги»;



- -«Пределы температуры».
 - 8.4 На транспортную тару наклеивается маркировочный ярлык, который должен содержать:
 - полное или условное наименование грузополучателя;
 - наименование пункта назначения;
 - наименование пункта перегрузки;
 - количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
 - полное или условное наименование грузоотправителя;
 - страна-изготовитель:
 - наименование пункта отправления;
 - надписи транспортных организаций;
 - массу (брутто и нетто) грузового места (кг);
 - габаритные размеры грузового места (см);
 - объем грузового места.

9. ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- 9.1 В целях стабильной и надежной работы облучателя необходимо выполнять профилактические работы.
- 9.2 Перед каждым применением обслуживающему персоналу проводить осмотр аппара-

та на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе и шнуре питания с вилкой.

- 9.3 Аппарат является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается. После каждого применения обслуживающему персоналу наружные поверхности корпуса аппарата необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина. Тампоны должны быть отжаты.
- 9.4 Аппарат хранить в упаковке.
- 9.5 Ресурс аппарата до первого среднего ремонта 5000 часов. Ремонт аппарата производить на предприятии-изготовителе.
- 9.6 Проверку технических характеристик аппарата рекомендуется проводить в специализированной организации 1 раз в год. При несоответствии облучателя техническим характеристикам обратиться на предприятие-изготовитель.
- 9.7 В другом техническом обслуживании (регулировке, очистке) аппарат не нуждается.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 10.1 Облучатель в упаковке может храниться в закрытых неотапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 40 °C до минус 50 °C и относительной влажности не более 98 % при 25 °C при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.
- 10.2 Аппарат допускается транспортировать любым видом крытого транспорта. В части воздействия климатических факторов условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 от 50 °C до минус 60 °C.

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

	ОВЫВАНИИ В-03 «Солнышко» № упакован 000 «Сол- технических условий ТУ 9444-018-25616222-2011.
должност	, личная подпись, расшифровка подписи
число, месяц, год	
•	IKE -03 «Солнышко» № соответствует требованиям 18-25616222-2011 и признан годным для эксплуатации.
Нача	льник OTK
МП	расшифровка подписи
число, месяц, год	

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 13.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.
- 13.3 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока производит бесплатно устранение выявленных дефектов изделия в порядке, установленном законом «О защите прав потребителей», при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, сохранности пломб и отсутствия механических повреждений изделия.

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппараты изготовлены из нетоксичных материалов и не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду при хранении и использовании.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

- 15.1 В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 все части аппарата относятся к классу A, не содержат элементы веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требуют специальных мер безопасности при утилизации.
- 15.2 Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация

осуществляется в соответствии с этой программой. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

16. УПАКОВКА

16.1 Аппарат и эксплуатационная документация должны быть упакованы в потребительскую тару и уложены в транспортную тару в количестве 15 шт.

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- 17.1 Аппарат для ДМВ-терапии «ДМВ-03 «Солнышко» изготовлен в 000 «Солнышко». Адрес производства: 603070, Российская Федерация, г. Н. Новгород, Мещерский бульвар, дом 7 корп.2, пом. 13, 14.
- Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99 e-mail: zakaz@solnyshco.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем аппарата
для ДМВ-терапии ДМВ-03 «Солнышко»
Линия отреза
Пайствиталан па ээлалнании

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-03 «Солнышко» №______ Дата выпуска_______ Представитель ОТК_______ число, месяц, год штамп ОТК Адрес для предъявления претензий по качеству покупателями: 603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14. ООО«Солнышко». Тел. [831] 243-79-01, 243-78-99. Подробнее о порядке гарантийного и постгарантийного обслуживания (ремонта) можно узнать на официальном сайте предприятия www.solnyshco.com в разделе «Сервис». Заполняет торговое предприятие Дата продажи_______ Продавец______ подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Таблица 1. Помехоэмиссия

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-03 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь аппарата ДМВ-03 «Солнышко» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Аппарат ДМВ-03 «Солнышко» должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат ДМВ-03 «Солнышко» пригоден для применения во
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	электрической сети, питающие жилые дома.

Таблица 2. Помехоустойчивость

Аппарат для ДМВ-терапии ДМВ-03 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь аппарата ДМВ-03 «Солнышко» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ Р51317.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Продолжение таблицы 2. Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Динамические изменения напряжения эелектропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 и 1 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов 120% U _н (выброс напряжения 20% U _н) в течение 25 периодов <5 % U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 и 1 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов 120% U _н (выброс напряжения 20% U _н) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле про- мышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

В конструкции аппарата «ДМВ-03 «Солнышко» не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ Р 51317.4.3 и ГОСТ Р 51317.4.6 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель изделия не накладывает ограничений по применению изделия в части пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ДМВ-03 «Солнышко», а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения аппарата потребителем.



603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14 Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99 www.solnyshco.com