

**АППАРАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
ТЕРАПИИ:**

одночастотный УЗТ-1.01Ф- «Мед ТеКо»;
одночастотный УЗТ-3.01Ф- «Мед ТеКо»;
двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо».

Азгар-ФТО

ПАСПОРТ

ПИЮШ.56812193.009ПС

ООО «Мед ТеКо»



1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Аппараты ультразвуковой терапии УЗТ – «Мед ТеКо» предназначены для генерирования ультразвуковых механических колебаний и воздействия ими на локальные участки тела с лечебной и профилактической целью.

Лечебные эффекты: противовоспалительный, катаболический, спазмолитический, дефибрирующий, бактерицидный.

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 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.

1.2. Аппарат выпускается в трех модификациях:

- двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на двух частотах -0,88 и 2,64 МГц;
- одночастотный УЗТ-1.01Ф- «Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на частоте 0,88 МГц;
- одночастотный УЗТ-3.01Ф- «Мед ТеКо» - генерация УЗ-колебаний на частоте – 2,64 МГц.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики представлены в таблице 1

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Частота ультразвуковых колебаний, МГц УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо» УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо»	0,88 ± 0,009; 2,64 ± 0,03 0,88 ± 0,009 2,64 ± 0,03
2.	Режим работы генератора УЗ-колебаний:	-непрерывный -импульсный
3.	Частота следования импульсов, Гц	50
4.	Длительность импульсов:	(2; 4; 10) ± 20 %
5.	Длительность фронта и среза импульса от номинального значения длительности импульса не более, %	5
6.	Неравномерность вершины импульса не более, %	10
7.	Устанавливаемые значения таймера, мин	(2; 4; 6; 8; 10; 12) ± 5 %
8.	Эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см ²	(0,05; 0,2; 0,4; 0,7; 1,0) ± 40%
9.	Время установления рабочего режима не более, мин.	1
10.	Продолжительность работы в продолжительном режиме, не менее, ч.	6
11.	Напряжение питания аппарата, В	220

Продолжение таблицы 1

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
12.	Частота питания аппарата, Гц	50
13.	Потребляемая мощность не более, В·А	50
14.	Масса аппарата с комплектом поставки, не более, кг, в том числе: - электронного блока, не более, кг - комплекта УЗ-излучателей, не более, кг - соединительного кабеля, не более, кг	3 2,5 0,4 0,1
15.	Габаритные размеры: - электронного блок, мм - комплекта УЗ-излучателей, мм - соединительного кабеля (длина), м	(260 x 100 x 215) \pm 10% (165x68x40) \pm 15% 1,8 \pm 10%
16.	Срок службы аппарата не менее, лет	5
17.	Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.5	
18.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
19.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
20.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
21.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
22.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	

2.2. Сервисные функции

2.2.1 Таймер обеспечивает автоматическое отключение генератора УЗ-колебаний и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.

2.2.2. Аппарат обеспечивает контроль наличия контакта между излучателем и телом пациента.

2.3. Характеристики акустического выхода (ГОСТ Р 50267.5 п. 6.1):

- глубина модуляции – 100 %;
- форма модуляции – прямоугольные импульсы.
- частота модуляции – 50 Гц.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

п/п	Наименование	Количество шт		
		УЗТ-1.01	УЗТ-3.01	УЗТ-1.3.01
	Аппарат ультразвуковой терапии одночастотный УЗТ-1.01Ф-Мед ТеКо; Аппарат ультразвуковой терапии одночастотный УЗТ-3.01Ф-Мед ТеКо; Аппарат ультразвуковой терапии двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-Мед ТеКо в составе:			
1.	Электронный блок	1	1	1
2.	Сменные излучатели			
	0,88 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²)	1	-	-
	0,88 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	1	-	-
	2.64 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²)	-	1	-
	2,64 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	-	1	-
	0,88/2,64 – 1.01Ф, (площадь 1 см ²)	-	-	1
	0,88/2,64 – 4.01Ф, (площадь 4 см ²)	-	-	1
3.	Соединительный кабель*	1	1	1
4.	Паспорт ПИЮШ56812193.009ПС	1	1	1
5.	Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.009РЭ	1	1	1
Примечание: * коаксиальный кабель с волновым сопротивлением 75 Ом				

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

4.3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 18 месяцев со дня изготовления.

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

4.5. 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.

4.6. 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.

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

5.2. Утилизация просроченных, сломанных аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент

утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

6. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

6.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13549 от 22.06.12 г Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – не ограничен.

6.2. Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ02.Д01137 от 29.06.2015 г.

Выдана: ОС МИ АНО «ВНИИИМТ». Срок действия до 29.06.2018 г.

Декларация подтверждает, что Аппараты ультразвуковой терапии по ТУ 9444-009-56812193-2003 соответствуют требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ Р 50267.5-93 (МЭК 601-2-5-84);
- ГОСТ 25052-87;
- ГОСТ 25053-87
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
- ГОСТ Р 52770-2007;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат ультразвуковой терапии УЗТ _____ -01Ф – «Мед ТеКо»

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

соответствует ТУ 9444-009-56812193-2003 и признан годным для эксплуатации.

М.П. ОТК _____

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

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

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

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев со дня изготовления
3. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата

Внимание!

Гарантийному ремонту не подлежат:

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

Адрес сервисного центра
ООО «Мед ТеКо»:

141009, Моск.область, г.Мытищи,
Олимпийский пр.-т., д.16, корп.2,
Email: remont@medteco.ru

Принем звонок на ремонт по телефону:

8-(495)583-56-95, 583-38-56

ИНФОРМАЦИЯ О ПОКУПКЕ

Наименование изделия: Аппарат ультразвуковой
терапии УЗГ - 01Ф "Мед ТеКо"

Заводской номер _____

Дата продажи _____

Фирма продавец _____

Печать продавца



Гарантийный талон дает право на бесплатный ремонт по восстановлению работоспособности аппарата в течение гарантийного срока с момента ввода в эксплуатацию

Сведения о ремонте
(заполняется службой сервиса)

Гарантийный талон №1

Перечень работ _____

Мастер _____ (подпись) Дата _____ 20 ____ г.

Гарантийный талон №2

Перечень работ _____

Мастер _____ (подпись) Дата _____ 20 ____ г.





Азгар-ФТО

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