



APPROVED BY

gbo Medizintechnik AG

gbo Medizintechnik AG 16.12.2015

Kleiststrasse 6
D-64668 Rimbach

**INSTRUCTION FOR MEDICAL APPLICATION
ON MEDICAL PRODUCT**

«Chair for magnetic stimulation QRS Pelvicenter with accessories»

manufactured by

gbo Medizintechnik AG, Germany

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	3
4.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
5.	КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
6.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	9
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
8.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	10
9.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
	9.1 ОПИСАНИЕ, НАСТРОЙКИ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	10
	9.2 ТЕРАПИЯ.....	23
	9.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	25
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	27
11.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ.....	29
12.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	31
13.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	32
14.	УПАКОВКА.....	32
15.	МАРКИРОВКА.....	33
16.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	35
17.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	35
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	36

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресло для магнитной стимуляции QRS Pelvicenter с принадлежностями (в дальнейшем – изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для магнитной стимуляции тазовой области с целью лечения недержания мочи, эректильной дисфункции, остеопороза.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие используется в качестве вспомогательного лечения недержания мочи с помощью стимуляции мышц за счёт «ТРАНСТАЗОВОЙ МАГНИТНОЙ СТИМУЛЯЦИИ» (ТРМ).

Процедура ТРМ основана на законе электромагнитной индукции, т.е. на создании пульсирующего магнитного поля. Электротерапия работает как внешнее вспомогательное средство сокращения мышц за счёт стимуляции нервных клеток.

В изделие встроено устройство фототерапии, которое служит для лечения депрессий. Депрессии являются частыми дополнительными заболеваниями пациентов, страдающих недержанием.

В изделие также встроено устройство для магнитной терапии QRS-101, которое может применяться после лечения недержания, а также способствует оживлению клеток и клеточному метаболизму за счёт целенаправленного переноса ионов. Активируется метаболизм, который стабилизирует иммунитет и улучшает регенерацию клеток, что приводит к укреплению ослабленных функций организма естественным образом.

Для определения отдельных параметров лечения пациента врач может выполнить 2-минутное лечение с помощью карты образца терапии, при которой можно изменять параметры терапии.

Затем данные параметры лечения каждого пациента передаются на карту пациента с карты врача с помощью программной системы (ПК, устройство считывания с карты и программное обеспечение). Программа и устройство считывания с карты являются компонентами изделия и устанавливаются за счёт подключения ПК или ноутбука. Предоставленные рабочие инструкции по программе подготовки карты описывают необходимые уровни программирования микропроцессорной карты, относящейся к пациенту.

На микропроцессорной карте хранятся параметры всего лечения. Включение магнитной терапии QRS осуществляется за счёт установки микропроцессорной карты, которая задает параметры:

- Интенсивность
- Частота
- Длительность
- Время задержки/паузы
- Положение катушки потока
- Настройки фототерапии
- Настройки кислородной терапии

Принцип действия фототерапии:

Солнечный свет действует как естественные часы для многих наших физиологических процессов. Яркий свет проходит в виде электрических импульсов через глаза и зрительные нервы. Внутренний датчик ритма нервной системы в нашем мозгу обрабатывает информацию об окружающем свете и тьме, и поручает другим частям мозга ритмично распределить и изменить содержание гормонов. Таким же образом, яркий свет от источника фототерапии, имитируя естественный солнечный свет, стимулирует выработку веществ, которые влияют на настроение и подавляют выработку гормона, вызывающего сон.

Фототерапия служит в качестве вспомогательной терапии для снижения симптомов депрессии.

Для проведения процедуры необходимо усадить пациента в кресло, настроить угол наклона блока осветителя, чтобы расстояние до пациента составляло около 50 см. Пациент должен сидеть с открытыми глазами и через каждые 1-2 минуты переводить взгляд на источник освещения в течение нескольких секунд.

Если фототерапия отсутствует на карте, в **изделии** её нельзя включить.

Если дополнительный кислород отсутствует на карте, в **изделии** его нельзя включить.

Если интенсивность была изменена во время проведения терапии, данное новое значение будет сохранено на карте и являться предварительно заданным параметром на карте до следующего лечения.

Если карта была извлечена во время терапии, все одиночные терапии прерываются, а подвижные части возвращаются в исходное положение. – Оставшееся время терапии теряется!

После установки карты попеременно отображаются фамилия и имя пациента и оставшиеся единицы.

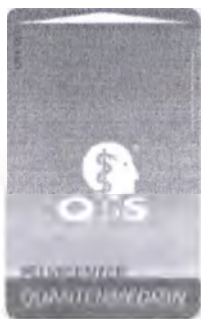
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло для магнитной стимуляции QRS Pelvicenter с принадлежностями

Принадлежности:

- чип карта QRS PelviCenter, желтая не более 100 шт.,
- кислородная маска ratiomed одноразовая, не более 100 шт.,
- картридер SCR 335, не более 10 шт.,
- Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Кресло для магнитной стимуляции QRS Pelvicenter с принадлежностями»

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



чип карта QRS PelviCenter, желтая

На данной карте находится вся информация о пациенте и данные параметры лечения каждого пациента.

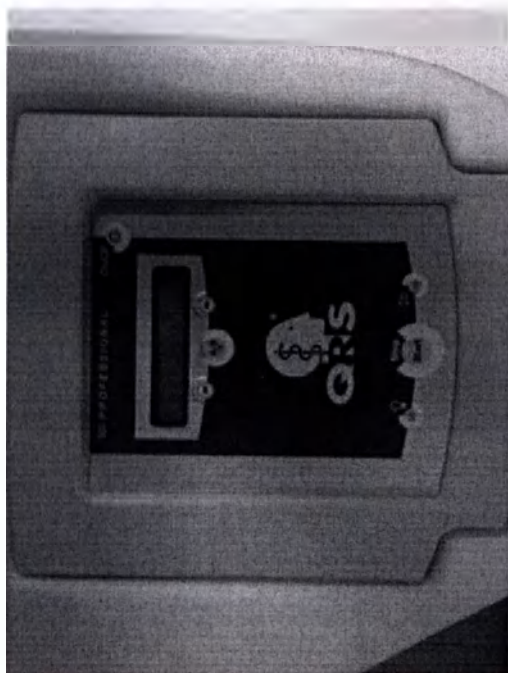
Карта не содержит программного обеспечения, а является картой для хранения информации. На ней может храниться ID- код и коды безопасности.

Включение магнитной терапии QRS осуществляется за счёт установки микропроцессорной чип карты. Карта задает следующие параметры терапии:

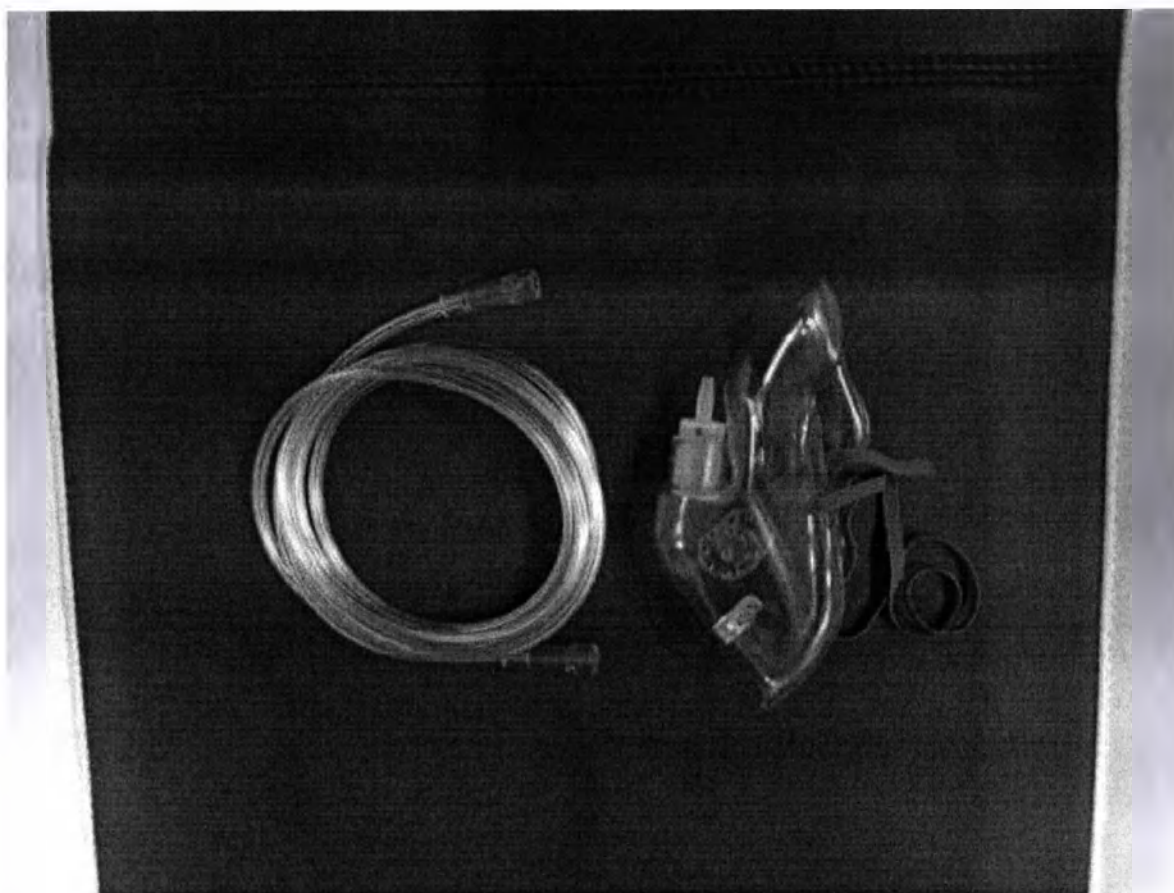
- Интенсивность
- Частота
- Длительность
- Время задержки/паузы
- Положение катушки потока
- Настройки фототерапии
- Настройки кислородной терапии

картридер SCR 335

Информация передаются на карту пациента с карты врача с помощью программной системы (ПК, картридер SCR 335 и программное обеспечение). Картридер служит для чтения и записи информации микропроцессорных карт за счёт подключения ПК или ноутбука.



кислородная маска ratiomed одноразовая - представляет собой маску, одеваемую на лицо пациента для проведения кислородной терапии.



Кислородная маска подключается в центре правого подлокотника кресла.

Соединение представляет собой трубку с внутренним соединением, непосредственно подключающуюся к генератору кислорода.

Кислород производится кислородным генератором, который забирает воздух и делит его на кислород и азот. Кислород подводится по трубе к маске пациента. В составе изделия баллон с кислородом отсутствует.

- Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Кресло для магнитной стимуляции QRS Pelvicenter с принадлежностями»

Предназначено для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Поставляется в печатном виде на бумажном носителе.

5. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Изделие представляет собой кресло в сборе с подвижной частью для головы со встроенным устройством фототерапии, спинкой со встроенным магнитным облучателем, сидением со встроенным стимулятором магнитного потока ТРМ, подвижным подножником, правым и левым пультами управления.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стандартное применение транстазовой магнитной стимуляции ТРМ:

- Укрепление мышц диафрагмы таза
- Восстановление после беременности
- Недержание мочи при напряжении
- Императивное недержание / синдром гиперактивности мочевого пузыря
- Смешанное недержание
- Недержание кала
- Реабилитация на ранних стадиях после простатэктомии
- Эректильная дисфункция
- Местное лечение болей в спине, мышцах и костях

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При следующих противопоказаниях запрещается выполнять терапию:

- Беременность
- Электронные или металлические имплантаты между коленом и шеей
- Эпилепсия
- Хирургические операции, которые были проведены не более чем 4 недели назад
- Тяжёлая сердечная аритмия
- Применение на детях или подростках запрещено!

При следующих противопоказаниях не рекомендуется выполнять терапию:

- Менструация
- Острая инфекция мочевыводящих путей
- Болезненный геморрой
- Лихорадка

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Очень редко после проведения фототерапии могут возникнуть побочные эффекты, в основном они ограничиваются кратковременной повторяющейся болью в голове, тошнотой, раздражительностью и покраснением глаз. На данный момент абсолютных противопоказаний не существует.

По нашим сведениям на основе гомеопатии при хронических заболеваниях может произойти ухудшение здоровья. Лечение необходимо прервать. На самом деле, биологическое ухудшение может свидетельствовать о начале реакции иммунитета организма.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Описание, настройки, эксплуатация.

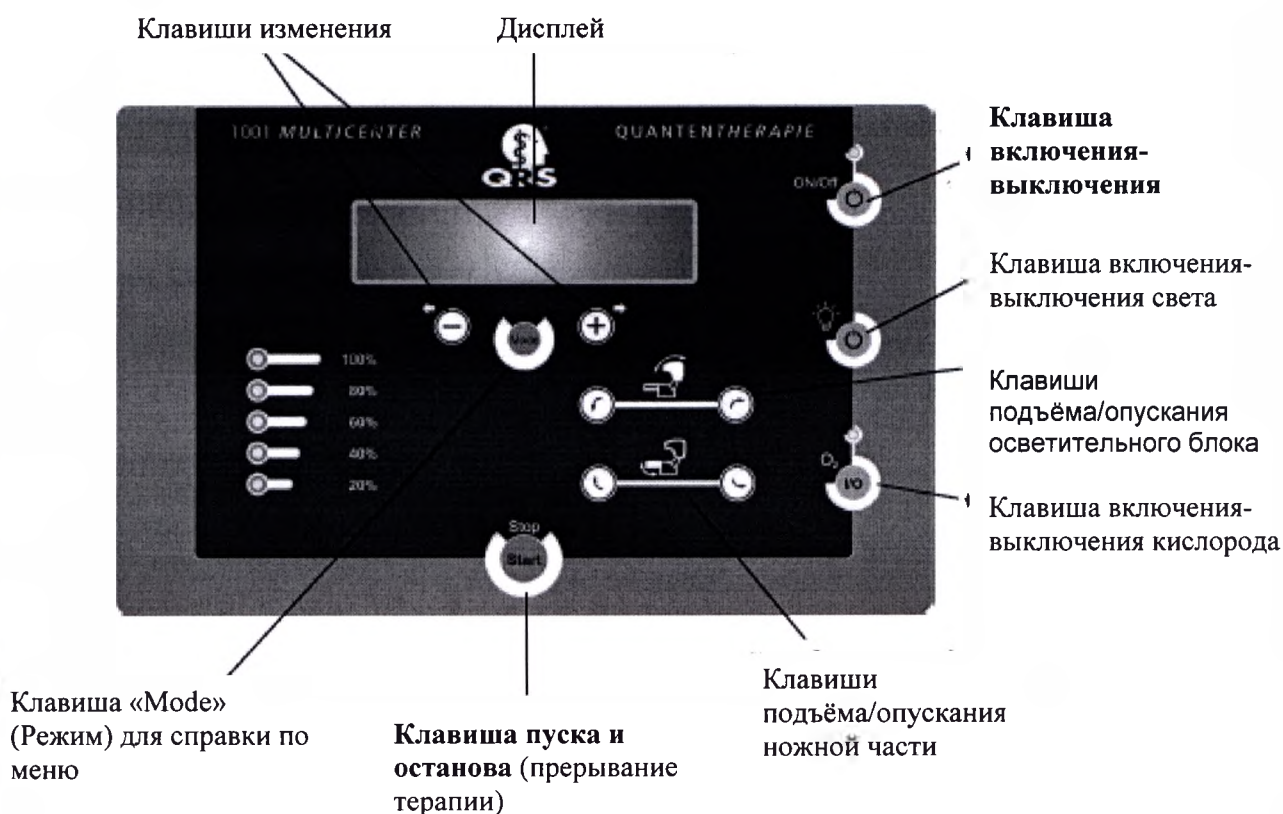
Примечания для рабочего персонала

Условия применения - отделения урологии, андрологии, гинекологии, терапевтическое отделение лечебных учреждений.

К эксплуатации изделия допускаются только медицинские специалисты.

Описание правого пульта управления

Область управления изделием



Описание дисплея

Изделие имеет 40-символьный дисплей. Отображаемая информация в зависимости от текущей функции изделия подробно описана в соответствующем разделе.

Дисплей во время терапии

Prog:	Stress	
St:3	25Hz	12:31

Значение отображаемых параметров:

Программа: Недержание мочи при напряжении
 Интенсивность: 3 (60%)
 Частота: 25 Гц
 Оставшееся время лечения: 12:31 минут



Примечание

- Все параметры можно изменять только с помощью запрограммированной микропроцессорной карты **Individual (Индивидуальный)**.
- С помощью программ недержания мочи при напряжении, компульсивном недержании, смешанном недержании, недержании после простатэктомии / при напряжении **можно изменять только амплитуду**. Частота, длительность лечения, время задержки и пауза заданы внутри данных программ без возможности изменения и хранятся на микропроцессорной карте.

Дисплей при изменении параметров

При повторном нажатии клавиши «Mode» (Режим) можно перейти к частоте (Freq.), времени, времени задержки, паузы и регулированию подлокотников. В каждом случае с помощью клавиш «плюс» и «минус» изменяемые параметры отображаются в квадратных скобках.

>Ampl.<	Freq.	Time
St:3	25Hz	12:31

Значение отображаемых параметров

Ampl. Интенсивность: 20-100%
 Изменяется с интервалом 1-5

Freq. Частота: 5 Гц – 50 Гц
 Изменяется с шагом 1 Гц.

>Hold <	Pause
8s	4s

Time Время терапии программы (нельзя изменить)

Hold time: Время задержки потока 1 – 15 секунд
 Изменяется с шагом 1 с

>Lehnenverstellung<
+nach vorn -zurueck

Pause time: Время паузы потока 4 – 15 секунд
 Изменяется с шагом 1 с

Плавная регулировка спинки

Описание левого пульта управления

Левый пульт управления включает и выключает все изделие (микропроцессорная карта), а также управляет встроенной системой QRS. Другие кнопки не требуются.



Кнопка пуска/останова

!!

Примечание

Только клавиша вкл./выкл.  и клавиша  функционируют в нормальном режиме работы изделия версии QRS 101P.

Базовые настройки, например, время и язык, можно изменить в QRS 101P с помощью специальной последовательности (см. 1.7.1 и 1.7.2).

Изделие обычно **включается** и **отключается** с помощью подключения и отключения микропроцессорной карты.

При подключенной микропроцессорной карте QRS 101P можно включать и выключать с помощью клавиши вкл./выкл. QRS 101.

Настройка часов

В изделии на левом подлокотнике системы управления QRS 101P имеются интегрированные часы (буферные часы на батарейках). Данные часы можно настроить с помощью меню.

В меню можно войти с помощью

- отключения устройства,
- если устройство выключено, нажмите клавишу  и удерживайте её нажатой и
- включите устройство с помощью клавишу .

Теперь Вы находитесь в меню настройки часов, отобразится следующее (пример времени):

Time: 12:34

Мигающий курсор теперь находится в начале значения времени, в примере сверху на «1». Теперь имеется возможность увеличить цифру, на которой находится курсор, с помощью клавиши  или уменьшить цифру с помощью клавиши . С помощью клавиши  можно подтвердить текущее значение и перейти на следующую позицию.

Подтвердив последнюю цифру времени, Вы автоматически переходите в меню настройки даты. Отобразится следующее (пример):

DATE: 22.01.07

Для настройки даты выполните ту же процедуру настройки, как и для времени. При подтверждении последней цифры года будет осуществлён выход из меню, устройство запустится в обычном режиме.

!!

Примечание

- из меню настройки времени и даты можно выйти в любой момент времени, нажав клавишу . При этом выполненные настройки не вступят в силу.
- Доступен только немецкий формат времени и даты.

Настройка языка

Руководство пользователя QRS 101P может быть предоставлено на различных языках. Для настройки языка в пульте управления имеется соответствующее меню. В данное меню можно войти с помощью

- отключения устройства,
- отключения устройства с помощью клавиши , удерживайте её нажатой и
- включите устройство клавишей .

Теперь Вы находитесь в меню настройки языка и увидите следующий дисплей



Вы можете перемещаться по дисплею с помощью клавиши  или  и выберите язык. Сокращённое название выбранного в текущий момент времени языка заключено в квадратные скобки: “[and]”.

Можно выбрать следующие языки:

DE Немецкий язык
EN Английский язык
FR Французский язык
IT Итальянский язык
ES Испанский язык
SE Шведский язык

С помощью клавиши  можно подтвердить выбранный в текущий момент времени язык, выйти из данного меню и запустить устройство в обычном режиме.

!!

Примечание

Из меню настройки языка можно выйти в любой момент времени, нажав

клавишу . При этом выполненная (неправильная) настройка не вступит в силу.

Описание дисплея

После подключения микропроцессорной карты система **QRS 101P** запускается со следующими уведомлениями.

PelviCenter VX.X

system check ...

System OK

Please wait ...

Сообщения указывают версию программного обеспечения, а также предоставляют оператору информацию о текущем состоянии. После проверки системы **QRS 101P** устанавливает связь с изделием, и отображается информация ниже.

В зависимости от вставленной микропроцессорной карты попеременно отображается соответствующее имя пациента и оставшиеся единицы.

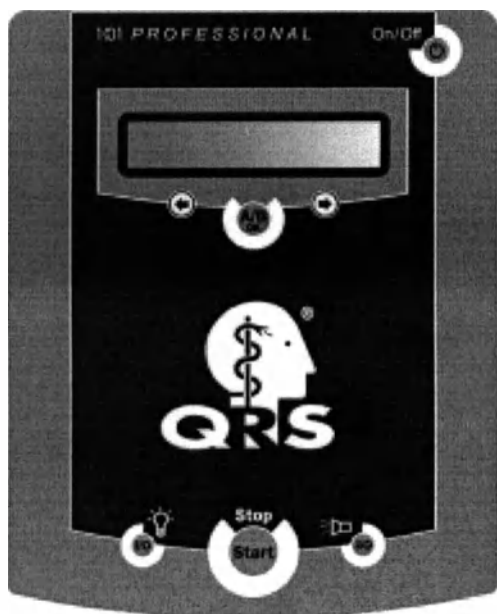
Fritz Mustermann

REST UNITS 4/20

Включение изделия

Установите запрограммированную микропроцессорную карту в слот **QRS 101P** в левый подлокотник.

После проверки изделия **QRS 101P** будет попеременно отображать фамилию и имя пациента, запрограммированные на карте, и оставшийся лимит. Пульт управления **изделия** на правом подлокотнике переключаются в режим ожидания.



left a) Пульт управления левого
подлокотника QRS 101P



ht b) Пульт управления правого
подлокотника QRS 101P

На примере выше лечение должен проходить Fritz Mustermann. Для него задан уровень интенсивности 3, частота 25 Гц и длительность лечения 10 минут. – Требуется поменять дисплей времени в окне и длительность лечения в тексте на 20 минут!

Пациент должен сесть на стул. Если подача кислорода включена, необходимо подсоединить кислородную маску и надеть её на пациента.



Наклон ножной части можно настроить индивидуально для каждого пациента. Для этого нажимайте клавишу «move foot part upwards» (поднять ножную часть), пока пациент не достигнет удобного положения ног.



Головную часть можно опустить, если пациент также должен пройти фототерапию. Для этого нажимайте клавишу «head part down» (опустить головную часть), пока головная часть не опустится полностью.

Теперь можно начать терапию с помощью клавиши пуска на пульте управления **изделия**.

После нажатия клавиши пуска становятся активными следующие функции:

- Лечение недержания начинается с параметрами, которые сохранены на карте.
- При наличии на микропроцессорной карте запускается фототерапия.
- При включении подачи кислорода запускается дополнительная подача кислорода.

По истечении времени все проводимые курсы терапии отключаются. При наличии на микропроцессорной карте запускается магнитная терапия **QRS 101P**. Облучатель, предусмотренный для данного вида терапии, встроен в спинку.

По истечении времени выполнения магнитной терапии она прекращается, и в **QRS 101P** звучит звуковой сигнал. Данный сигнал звучит после завершения всех видов терапии.

Все подвижные части, например, головная часть, ножная часть и спинка, перемещаются обратно в свои начальные положения. Теперь пациент может встать с **QRS 101P**.

Прерывание терапии

Терапию можно прервать в любой момент времени с помощью клавиши  на QRS 101P или с помощью клавиши  на пульте управления изделием.

!!

Примечание

При прерывании терапии все подвижные части перемещаются обратно в свои начальные положения, и для возобновления терапии их необходимо вернуть в то положение, которое они занимали до прерывания.

При прерывании терапии устройство нельзя отключить с помощью клавиши



При прерывании терапии попеременно отображаются следующие сообщения на QRS 101P.

- PAUSE -

GO ON WITH
START

При прерывании терапии на пульте управления изделием QRS 101P отображаются следующие сообщения

INTERRUPTED
Go on: with start

Терапию можно возобновить повторным нажатием клавиши .

Отключение изделия

После завершения терапии и после того, как пациент покинет изделие, кресло QRS PelviCenter можно отключить.

Для этого извлеките запрограммированную микропроцессорную карту из слота QRS 101P на левом пульте управления. QRS 101P сразу же отключается автоматически, дисплей становится чёрным. Отключение правого пульта управления выполняется с задержкой.



Примечание

Изделие можно также отключить с помощью клавиши  на QRS 101P. После нажатия данной клавиши **изделие** ведёт себя точно так же, как после извлечения микропроцессорной карты.

Во время проведения терапии клавиша  на QRS 101P заблокирована.



Примечание

Изделие можно также отключить с помощью клавиши  на пульте управления в правом подлокотнике QRS 101P. После нажатия данной клавиши **Изделие** сразу же отключается, дисплей становится чёрным. Кроме того, QRS

101P необходимо отключить с помощью клавиши .

Во время проведения терапии клавиша  на пульте управления в правом подлокотнике **изделия** заблокирована.



Примечание

Если Вы собираетесь извлечь микропроцессорную карту из слота в левом подлокотнике QRS 101P во время терапии, **изделие** сразу отключится в целях безопасности.

Все подвижные части возвращаются в своё начальное положение.

Щит оповещения

Щит оповещения, поставляемый в комплекте с устройством (033-7-0051), необходимо закрепить рядом с устройством и обеспечить хорошую видимость данного щита.

Вывод из эксплуатации

Дополнительные меры для вывода из эксплуатации, кроме отключения от источника питания, не требуются.

Основные функции

Как правило, **изделие** включается при установке микропроцессорной карты в слот QRS 101P.

Терапия начинается при нажатии клавиши , её можно прервать или остановить в любой момент времени повторным нажатием данной клавиши. Устройство перемещает все подвижные части обратно в их исходное положение, устройство необходимо отрегулировать повторно в случае возобновления терапии при необходимости.

Во время применения отсчёт времени возвращается на дисплей. Таким образом, можно узнать оставшееся время на дисплее во время лечения.

Настройка интенсивности потока

Изделие предлагает возможность настройки интенсивности применения с интервалом в 5 шагов из диапазона 20% - 100%.

Выбранный уровень отображается на дисплее в виде численного значения (1-5) в области Amp1. и дополнительно указывается на дисплее интенсивности в левой части интерфейса в виде значения в %.

Нажмите клавишу  для перехода в меню дисплея. Дисплей Amp1. Поочередно включается и выключается. С помощью клавиш ...+... и ...-... можно установить требуемую настройку %.

При повторном нажатии клавиши  можно вернуться в меню для выбора другой функции.

Если ввод с помощью клавиш ...+... и ...-... во время мигания дисплея больше не выполняется, устройство автоматически переключается обратно на стандартную настройку дисплея спустя 5 секунд и принимает последнее введенное значение.



Примечание

Интенсивность терапии необходимо задавать, начиная с низкого уровня, осторожно повышая.



Примечание

Параметры, описанные в разделах с 3.1.2 до 3.1.3, регулируется только с помощью программы **Individual (Индивидуальный)**.

- Все параметры можно изменить только с помощью запрограммированной карты **Individual (Индивидуальный)**.
- С помощью программ лечения недержания при напряжении, императивного недержания, смешанного недержания, недержания после простатэктомии/при напряжении можно менять только амплитуду. Частота, длительность лечения, время задержки и паузы заданы в данных программах без возможности изменения и сохранены на микропроцессорной карте.

Настройка частоты потока

Изделие предлагает возможность настройки частоты с шагом 1 Гц в диапазоне от 1 Гц до 50 Гц.

Выбранная частота отображается на дисплее в виде численного значения в области Freq.

Нажмите клавишу  для входа в меню дисплея. При повторном нажатии кнопки дисплей Freq. мигает. С помощью клавиш ...+... и ...-... можно установить требуемое значение частоты с шагом 1 Гц, повышая шаг при необходимости более быстрым нажатием.

При повторном нажатии клавиши  осуществляется возврат в меню дисплея и можно выбрать другие пункты меню.

Если ввод с помощью клавиш ...+... и ...-... во время мигания дисплея больше не выполняется, устройство автоматически переключается обратно на стандартную настройку дисплея спустя 5 секунд и принимает последнее введенное значение.

Настройка длительности применения

Изделие предлагает длительность лечения 20 минут. Кроме того, можно настроить активные интервалы применения и пассивные интервалы паузы с шагом 1 секунда.

Настройка времени задержки и паузы

Теперь ещё раз нажмите клавишу . На дисплее мигает preservation time.

В данной настройке можно регулировать длительность активных интервалов применения (1 – 15 секунд) нажатием клавиш ...+... и ...-....

Теперь ещё раз нажмите клавишу . На дисплее мигает break. В данной настройке можно регулировать длительность пауз (1 – 25 секунд) между интервалами применений нажатием клавиш ...+... и ...-....

При повторном нажатии клавиши  осуществляется возврат в меню дисплея и можно выбрать другие пункты меню.

Если ввод с помощью клавиш ...+... и ...-... во время мигания дисплея больше не выполняется, устройство автоматически переключается обратно на стандартную настройку дисплея спустя 5 секунд и принимает последнее введенное значение.

Настройка положения спинки

Изделие предлагает возможность регулировать наклон спинки. Регулировку можно выполнять в диапазоне от 90° относительно опорной поверхности до 25°, данная настройка является основной настройкой после включения устройства.

Нажмите клавишу  ещё раз. На дисплее отобразится следующее примечание:

Backrest inclination
+forwards -backwards

В данной настройке можно изменять наклон спинки нажатием клавиш ...+... и ...-....

При повторном нажатии клавиши  осуществляется возврат в меню дисплея и можно выбрать другие пункты меню.

Если ввод с помощью клавиш ...+... и ...-... во время мигания дисплея больше не выполняется, устройство автоматически переключается обратно на стандартную настройку дисплея спустя 5 секунд и принимает последнее введенное значение.

Настройка положения генератора потока

Изделие предлагает возможность регулировки положения катушки положения в сидении за счёт перемещения назад и вперёд.

Нажмите клавишу  ещё раз. На дисплее отобразится следующее примечание:

>Coil Position<

+forwards -backwards

В данной настройке можно изменять положение катушки потока нажатием ...+... и ...-....

При повторном нажатии клавиши  осуществляется возврат в меню дисплея и можно выбрать другие пункты меню.

Если ввод с помощью клавиш ...+... и ...-.... во время мигания дисплея больше не выполняется, устройство автоматически переключается обратно на стандартную настройку дисплея спустя 5 секунд и принимает последнее введённое значение.

Настройка положения подножника



Изделие имеет возможность настраивать положения подножника, обеспечивая, таким образом, удобное положение пациента во время терапии.

Также можно регулировать положение подножника при включении устройства и нажатии клавиш «Вверх» и «Вниз»



Примечание

Устройство имеет встроенный защитный барьер на случай, если ножная часть сталкивается с препятствием при перемещении. Изделие прекращает перемещение и остаётся в текущем положении. Перемещение можно возобновить после удаления препятствия.

Настройка положения осветительного блока



Изделие имеет возможность перемещать осветительный блок при включении устройства и нажатии соответствующей клавиши настройки. Регулировка положения осуществляется нажатием клавиш «Вверх» и «Вниз».



Примечание

Изделие имеет встроенный защитный барьер на случай, если ножная часть сталкивается с препятствием при перемещении. Изделие прекращает перемещение и остаётся в текущем положении. Перемещение можно возобновить после удаления препятствия.

Включение и выключения модуля освещения

Изделие имеет встроенный модуль фототерапии в головной части. Свет включается и отключается при включении устройства и нажатии клавиши . Головную часть можно отрегулировать отдельно для каждого пациента, используя информацию в разделе 3.1.6.

Включение и выключение концентратора кислорода

Изделие имеет встроенный концентратор кислорода. Его можно включить и отключить при включении устройства и нажатии клавиши .

Примечания по терапии

В **изделие** встроено устройство управления QRS 101P. Данное устройство включает всю систему с помощью запрограммированной карты лечения. Установите карту в слот QRS 101P таким образом, чтобы надпись находилась сверху, а белая стрелка была направлена в сторону слота.

Для определения отдельных параметров лечения пациента врач может выполнить 2-минутное лечение с помощью карты образца терапии, при которой можно изменять параметры терапии.

Затем данные параметры лечения каждого пациента передаются на карту пациента с карты врача с помощью программной системы (ПК, устройство считывания с карты и программное обеспечение). Программа и устройство считывания с карты являются компонентами изделия и устанавливаются за счёт подключения ПК или ноутбука. Предоставленные рабочие инструкции по программе подготовки карты описывают необходимые уровни программирования микропроцессорной карты, относящейся к пациенту.

На микропроцессорной карте хранятся параметры всего лечения. Включение магнитной терапии QRS осуществляется за счёт установки микропроцессорной карты.

- Интенсивность
- Частота
- Длительность
- Время задержки/паузы
- Положение катушки потока
- Настройки фототерапии
- Настройки кислородной терапии

Если фототерапия отсутствует на карте, в **изделии** её нельзя включить.

Если дополнительный кислород отсутствует на карте, в **изделии** его нельзя включить.

Если интенсивность была изменена во время проведения терапии, данное новое значение будет сохранено на карте и являться предварительно заданным параметром на карте до следующего лечения.

Если карта была извлечена во время терапии, все одиночные терапии прерываются, а подвижные части возвращаются в исходное положение. – Оставшееся время терапии теряется!

После установки карты попеременно отображаются фамилия и имя пациента и оставшиеся единицы.



чип карта QRS PelviCenter, желтая

9.2 Терапия

Лечение недержания

Пациент должен удобно разместиться на стуле. Терапия должна начинаться с низкого уровня интенсивности. Она должна быть приятной для пациента. Пациент чувствует стимуляцию мышц в тазовой области, распространяющуюся к мышцам бёдер, при необходимости стимуляция может доходить до ягодиц и нижней части спины.



- Начинайте терапию только после того, как пациент займёт удобное и правильное положение на стуле.
- При первой терапии начните с низкого уровня интенсивности.
- Она должна быть приятной для пациента.
- Проинформируйте пациентов о том, что они могут прервать терапию с помощью клавиши пуска/останова в любой момент времени.



Примечание

- Пациент должен быть готовым к стимуляции мышц или к сокращению мышц.
- Пациент должен вытащить все предметы из карманов во избежание стирания данных с магнитных носителей или повреждения других предметов.



Предупреждение

Лечение пациента можно осуществлять только в сидячем положении и в полном сознании, во всех иных положениях лечение необходимо прервать.

Поддержка дозирования кислорода

Лечение недержания можно поддерживать дополнительной дозировкой кислорода. С помощью клавиши O2 можно подсоединить концентратор кислорода. Пациент использует кислородную маску, которая подключена к источнику кислорода. В устройстве формируется концентрация кислорода 87-96%, который можно вдыхать через маску.



Примечание

Для поддержки дозирования кислорода доступны различные кислородные маски

- Для лечения используются одноразовые маски, после лечения они утилизируются.
- Маски, используемые пациентом, закреплены за пациентом. Данная маска может использоваться для нескольких курсов терапии. Соблюдайте рекомендации по очистке масок, надеваемых пациентом.
- Соединительную трубку кислородной маски необходимо зафиксировать, на ней не должно быть узлов.
- Обратите внимание на то, чтобы пациент не сидел на трубке и не перекрывал подачу кислорода.

Фототерапия

Терапия для снижения депрессий:

Фототерапия служит в качестве вспомогательной терапии симптомов терапии.

Терапия включается с помощью клавиши освещения. Теперь лампу можно установить в требуемое положение рядом с лицом пациента с помощью клавиш головной части – подъём головной части и опускание головной части.

Магнитная терапия QRS

Дополнительная терапия для восстановления

В конце лечения недержания можно дополнительно запустить 5-минутную магнитную терапию QRS с расслабляющей программой и уровнем 4.

Тело восстанавливается с помощью специальной программы. Облучатель для данной терапии интегрирован в спинку.

9.3 Устранение неисправностей

Изделие может распознавать большинство неисправностей самостоятельно и отображать соответствующие оповещения на дисплее. Некоторые неисправности могут быть устранены пользователем без посторонней помощи.

Следующее описание примерно классифицирует те неисправности, которые могут отображаться на дисплее понятными сообщениями, а также те неисправности, которые не отображаются на дисплее или непонятны.

Для всех неисправностей приведены признаки и, по возможности, причины и меры по устранению.



При наличии сомнений или вопросов обращайтесь к изготовителю и службу поддержки.

При проведении работ, выходящие за рамки мер и/или работ, описанных в разделе 2 и 3 данного руководства, вилку питания необходимо отключить от розетки питания и/или от розетки питания на устройстве!

Сообщения об ошибках на дисплее

CARD INVALID

Микропроцессорная карта не отображает лимит, если она установлена неправильно или механически повреждена.

Убедитесь, что микропроцессорная карта установлена правильно. Установите карту в слот **QRS 101P** так, чтобы надпись была сверху, а белая стрелка была направлена к слоту. Проверьте лимит микропроцессорной карты. Проверьте микропроцессорную карту на наличие повреждений.

Если данные меры не решили проблему, обратитесь в отдел обслуживания или к дистрибьютору.

APPLICATOR DEFETIVE

Не осуществляется электропитание через облучатель. Облучатель или соединительный провод поврежден.

Обратитесь в отдел обслуживания или к дистрибьютору.

ERRORCODE : nn

Устройство управления распознало ошибку с помощью функции самодиагностики.

Отключите устройство управления и снова включите его спустя несколько секунд. В случае постоянного или частого возникновения неисправности обратитесь в отдел обслуживания или к дистрибьютору.

Запишите код ошибки >>nn<< и сообщите её своему дистрибьютору!

Неисправности

Признак	Причина / Мера по устранению
Изделие нельзя включить, дисплей остаётся чёрным и пустым.	Проверьте электрическую розетку и напряжение силового кабеля. При необходимости обратитесь в отдел обслуживания.
При подключении изделия к источнику питания из устройства управления QRS 101P звучит непрерывный звуковой сигнал.	В памяти для хранения программ изделия управления хранятся неверные данные. Обратитесь в отдел обслуживания.
Каждый раз после включения изделия управления QRS 101P дисплей отображает меню настройки времени.	Питание часов изделия управления осуществляется от батареи (средний <i>стандартный</i> срок службы составляет 5 лет). Батарея разряжена и её необходимо заменить. Обратитесь в отдел обслуживания.
Непрерывный звуковой сигнал от концентратора кислорода.	Необходимо выполнить техническое обслуживание концентратора кислорода. Отключите концентратор кислорода с помощью соответствующей клавиши. Примечание: Тем не менее, лечение недержания может быть выполнено без дополнительной дозировки кислорода.
Непрерывный звуковой сигнал от встроенного концентратора кислорода.	Трубка маски может быть пережата или заблокирована по какой-либо иной причине. Проверьте кислородную маску с трубкой. Если звуковой сигнал не отключается спустя примерно 2 минуты, проинформируйте отдел обслуживания. Примечание: Тем не менее, лечение недержания может быть выполнено без дополнительной дозировки кислорода.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

10.1 Безопасность пациента



Предупреждение!

Пациентам с электронными имплантатами, например, кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инсулиновые помпы и т.п., противопоказана терапия с помощью PelviCenter.



Предупреждение!

Пациентам с металлическими имплантатами, например, женская гормональная спираль, двухполюсное эндопротезирование тазобедренного сустава, винты, штифты и т.д., противопоказана терапия с помощью изделия.



Предупреждение!

Перед использованием изделия снимите или уберите все металлические или электронные предметы со своего тела, например:

- кредитные карты
- ювелирные украшения, кольца
- часы
- ключи
- мобильные телефоны
- кошелёк
- камеры
- простые металлические предметы

10.2 Безопасность изделия

- Запрещается размещать изделие рядом с генераторами высокой мощности или сверхвысокой частоты. Соблюдайте дистанцию 3 м.

- Изделие не предназначено для эксплуатации на взрывоопасных участках. В случае возможности использования данного изделия в помещениях подготовки наркоза нельзя исключать риск взрыва.
- В случае rozpoznavaемого сбоя работы незамедлительно обратитесь к компетентному лицу или в авторизованный центр обслуживания.

10.3 Использование детьми или подростками

- Применение на детях или подростках запрещено!

10.4 Правила техники безопасности и предупреждения

- Необходимо начинать терапию после того, как пациент займёт правильное положение.
- При первом применении изделия терапию необходимо начинать с низкого уровня интенсивности. Она должна быть приятной для пациента.
- Проинформируйте пациентов о том, что они могут прервать терапию с помощью клавиши пуска/останов в любой момент времени.

Примечание

Пациент должен быть готовым к стимуляции мышц или к сокращению мышц.

Пациент должен вытащить все предметы из карманов во избежание стирания данных с магнитных носителей или повреждения других предметов.

Предупреждение!

Лечение пациента можно осуществлять только в сидячем положении и в полном сознании, во всех иных положениях лечение необходимо прервать.

10.5 Правила техники безопасности и предупреждения при проведении фототерапии

Очень редко после проведения фототерапии могут возникнуть побочные эффекты, в основном они ограничиваются кратковременной повторяющейся болью в голове, тошнотой, раздражительностью и покраснением глаз. На данный момент абсолютных противопоказаний не существует.

При любом заболевании глаз перед проведением фототерапии необходимо обратиться к офтальмологу. Также требуется дополнительное обследование глаз, если пациент принимает лекарства и препараты на основе лития, которые могут повысить чувствительность глаз к свету.

10.6 Правила техники безопасности и предупреждения при дозировании кислорода

- Кислород, создаваемый концентратором, служит только в качестве дополнительного средства терапии, он не предназначен для поддержания жизни. При определённых обстоятельствах подача кислорода может представлять риск.
- Кислород необходимо хранить вдали от открытого пламени, т.к. он ускоряет процесс горения.

- При дозировании (подаче) кислорода строго запрещается курить или работать с открытым пламенем.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

1. Сетевое напряжение и частота: 230 В ~, 50 Гц
2. Потребление электроэнергии: максимально 1265 Вт
3. Плавкий предохранитель: 2хТ6,3А L 250 В
4. Батарея (в QRS® 101P): CR2032
5. Диапазон частот магнитного поля: 5 Гц – 50 Гц Изменяется с шагом 1 Гц
6. Диапазон интенсивности магнитной терапии: 20-100% (выбор амплитуды магнитного поля в процентах от максимального значения от 100 до 500 мТл)
Имеет 5 режимов установки на выбор, шаг изменения режима 20%
7. Время задержки потока (выбор времени воздействия магнитного потока):
1 – 15 секунд . Изменяется с шагом 1 секунду.
8. Время паузы потока (выбор времени паузы между воздействием):
4 – 15 секунд . Изменяется с шагом 1 с
9. Время терапии программы: 20 минут, без возможности изменения.
10. Диапазон регулировки спинки кресла: 25 – 90 градусов.
11. Диапазон подъема/опускания (регулировки) осветительного блока: 0 – 45 градусов.
12. Диапазон подъема/опускания (регулировки) ножной части : 0 – 45 град.
13. Диапазон изменения положения катушки потока магнитного поля:
0 – 15 см, с шагом в 1 см

Сидение для лечения недержания магнитным полем

14. Плотность магнитного поля, мТл, не более:
 - в области сиденья кресла - 500
 - в области пациента (на расстоянии 30 мм от сиденья кресла) - 300

Питание модуля фототерапии

15. мощность источника света: 2х36 Вт

16. значение освещенности для модуля фототерапии: 10 000 люкс.
17. Источник фототерапии: лампа , цветовая температура 4000K.
18. Длина волны источника фототерапии: 440 – 700 нм.
19. Дозирование (подача) и концентрация кислорода 87-96%, от 0,5 до 5 л/мин
20. Класс изделия в соответствии с Директивой по медицинским приборам (MDD):
2a
21. Класс безопасности: I
22. Степень защиты: B
23. Защита от попадания воды: IPX0
18. Размеры, не более: 1870 мм x 1340 мм x 1730 мм
19. Масса, не более: 90 кг
20. Допустимая максимальная нагрузка: 135 кг
21. Дисплей: С точечной матрицей, 2 x 40 символов (QRS® 101P 1 x 16)
- Внешние условия Эксплуатация изделия:
23. Диапазон температур: +13⁰С ...+30⁰С
24. Относительная влажность воздуха: 30-75%

Транспортировка и хранение:

25. Диапазон температур: +5⁰С ...+50⁰С
26. Относительная влажность воздуха: <90%, без образования конденсата

Для материалов имеющих контакт с пациентом:

27. подголовник и обивка кресла из полиэстера.
28. подлокотник - ABS пластик, краткое название: R59M (полное название ViSpec™ R59M 6559)

Для Принадлежностей:

29. чип карта QRS PelviCenter, желтая - пластик ABS, "Royalite"
30. кардридер SCR 335 контакта с телом пациента не имеет.
- Вышеперечисленные изделия и принадлежности нестерильны.
31. кислородная маска ratiomed одноразовая - стерилизовано этиленоксидом, материал – поливинилхлорид.

32. Наименование, версия, год выпуска ПО: PelviCenter V02, Версия V1.5, 2014 год.
33. Значения скорости подачи кислорода: $(5 \pm 0,3)$ л/мин.
34. Уровень шума, издаваемый изделием: не более 79дБ
35. Характеристики кислородной маски (размер лицевой части (165 ± 5) x (100 ± 5) мм, трубка: длина $(2 \pm 0,1)$ м, диаметр трубки: наружный $(6 \pm 0,5)$ мм, внутренний $(4 \pm 0,5)$ мм)
36. Габаритные размеры
спинка: (ШхВ) 750 x 880мм
сиденье (ШхГ) 650 x 570мм
головная часть (ШхГ) 550 x 650мм
ножная часть: (ШхГ) 650 x 470мм
Допуск на габаритные размеры ± 10 мм.
37. Характеристики ПК для создания карты пациента:
Операционная система: Windiws XP или выше
Процессор: 2 ГГц или выше
Память: 1 Гб или выше
Жесткий диск: 512Гб или выше
Порт: USB 2.0

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие не содержит каких-либо частей, которые должны обслуживаться пользователем.

Рабочие характеристики, надёжность и параметры безопасности изделия гарантируются только при использовании по назначению в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Проверка безопасности, обслуживание, ремонт и изменения могут выполняться только авторизованным лицом или авторизованным центром обслуживания.

Компоненты, которые влияют на безопасность изделия, можно менять только на оригинальные запасные части в случае неисправности. Электрическое оборудование должны соответствовать требованиям VDE/IEC.

Замена аккумуляторной батареи изделия управления может выполняться только авторизованным центром обслуживания.

В случае возникновения неисправностей обращаться к дистрибьютору на территории России:

Закрытое акционерное общество "ИнтелМед" (ЗАО "ИнтелМед"), Россия, 197046, г.Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, корп.5, тел. +7(812)346-88-15, факс +7(812)346-88-12.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка, дезинфекция и обслуживание

Для очистки и дезинфекции изделия и вспомогательных устройств запрещается использовать чистящие средства, которые могут содержать большое количество оксибензола и производных, спирт, соединения хлора или перуксусную кислоту.

Мы рекомендуем очищать устройства мягкой, слегка смоченной тканью. В случае серьёзного загрязнения для чувствительных пластиковых поверхностей можно использовать бытовую очищающую жидкость.

Рекомендуются дезинфицирующие средства на основе альдегидов. Изделие не подходит для тепловой стерилизации или для стерилизации с помощью газа.

Перед очисткой или дезинфекцией отключите изделие от розетки питания!

В случае повреждения обивки или иной части кожуха обратитесь в центр обслуживания, авторизованный изготовителем или дистрибьютором!

Изделие подходит для дезинфекции протиранием. Избегайте попадания жидкости в устройство. Избегайте попадания жидкости в розетку или на вилку. Запрещается выполнять очистку или дезинфекцию устройства разбрызгиванием.

Блок управления, сидение и кожа

Для пластика используйте промышленные чистящие средства. Протрите влажной тканью.

Обратите внимание на то, что запрещается прижимать острые предметы к опорным поверхностям. Изделие не должно подвергаться действию прямых солнечных лучей, а также должна быть защищена от воздействия низких температур.

Очистка маски, надеваемой пациентом

Кислородную маску, надеваемую пациентом, необходимо очищать после каждой подачи кислорода.

- Очистите маску с помощью тёплой воды и мягким мылом
- Высушите маску на воздухе
- Маску необходимо разобрать для очистки
- Избегайте использования мыла с увлажняющим кремом или запахом
- В случае повреждения маски или её частей её необходимо заменить.

14. УПАКОВКА

Изделие упаковано в два фанерных ящиках на паллетах, лицевая сторона закреплена шурупами, для удобства открытия. В первом ящике находится каркас изделия

упакованный в полиэтилен, подвижные части каркаса изделия - пружина и двигатель подъема подвижной части для головы со встроенным устройством фототерапии, закреплены пластиковыми стяжками, кислородный компрессор закреплен и упакован в полиэтилен на основании кресла, так же в этой коробке находятся защитные чехлы в количестве двух штук упакованные в полиэтилен.

Второй ящик содержит на два яруса, на верхнем ярусе находятся два подлокотника упакованные в полиэтилен и разделенные между собой мягкой прокладкой, в нижнем ярусе находится:

- 1). Подвижная часть для головы со встроенным устройством фототерапии упакованная в полиэтилен;
- 2). Коробка (картонная) с расходным материалом, в которой находятся съемные колеса-2 (шт.), винты для крепления подлокотников-2(шт.), металлическая планка для удлинения питания, кабель питания;
- 3). Три (картонные) коробки с кислородными масками.

15. МАРКИРОВКА



Знак соответствия CE и идентификационным номером уполномоченного органа по медицинским приборам.



Внимание! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации!



Применение незаземлённых частей, степень защиты Тип В



— Данное изделие соответствует Директиве WEEE 2002/96/EG по электрическим и электронным приборам (отходы электрического и электронного оборудования WEEE).



Осторожно, сильное магнитное поле!

Магнитные записи на контрольных картах, кредитных картах иных магнитных носителях данных могут быть стёрты или уничтожены.



Предупреждение! Храните изделие вдали от открытого пламени!

При дозировании (подаче) кислорода запрещается курить или работать с открытым пламенем.



Не предназначено для повторного использования (для кислородной маски).



Внимание! Запрещается использовать при повреждении упаковки.



Предупреждение!

Пациентам с электронными имплантатами, например, кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инсулиновые помпы и т.п., противопоказана терапия с помощью изделия.



Предупреждение!

Пациентам с металлическими имплантатами, например, искусственные соединения, спирали и винты, противопоказана терапия с помощью изделия.



Предупреждение!

Лечение пациента можно осуществлять только в сидячем положении и в полном сознании, во всех иных положениях лечение необходимо прервать.

Маркировка изделия также должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости.
- год изготовления изделия (или две последние цифры).

Маркировка потребительской тары изделий однократного применения (для кислородной маски) должна содержать сведения о:

- однократности применения;
- стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;
- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий (при групповой упаковке);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение стандартов на изделие.

16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка и хранение:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировке сохраняйте контейнер закрытым, чтобы предотвратить загрязнение изделия.

Диапазон температур: +5°C ...+50°C

Относительная влажность воздуха: <90%, без образования конденсата.

Кресло для магнитной стимуляции QRS Pelvicenter представляет собой локальное, работающее от сети изделие, которое не предназначено для перемещения при использовании. В качестве места установки подходит любая ровная поверхность. Запрещается использовать изделие перед обогревателем или источником тепла (соблюдайте дистанцию 1 м). Вокруг изделия должно иметься свободное пространство так, чтобы можно было проводить техническое обслуживание при необходимости.

К установке и вводу изделия в эксплуатацию допускается только авторизованный обслуживающий персонал!

Кроме того, транспортировка на другое место внутри учреждения также должна осуществляться авторизованным обслуживающим персоналом.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с законом WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования).

Изделие необходимо отправить обратно изготовителю для утилизации. Изготовитель гарантирует утилизацию предоставляемых изделий. Данные изделия также маркируются знаком WEEE (перечёркнутый мусорный бак) на метки типа.

Кислородные маски необходимо утилизировать в мусорный бак для пластиковых отходов.

Специальных требований к утилизации остальных принадлежностей не предъявляется.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и функциональность изделия, если изделие используется по назначению в соответствии с инструкцией по применению;

электрическое оборудование того места, где используется изделие, соответствует требованиям по электрической безопасности;

изделие не должно использоваться в опасных средах и влажных местах;

монтаж, улучшения, повторные регулировки, изменения или ремонтные работы выполняются только персоналом, авторизованным изготовителем;

оператор соблюдает нормативы ЕС в рамках MDD (Директива по медицинским приборам).

Техническую поддержку можно получить у изготовителя

gbo Medizintechnik AG (гбо Медикентехник АГ), Германия, Kleiststrasse 6, 64668 Rimbach, Germany, тел.+49 (0)62 53 – 808 – 0, факс+49 (0)62 53 – 808 – 245

дилеров или в центрах обслуживания, авторизованных изготовителем

Закрытое акционерное общество "ИнтелМед" (ЗАО "ИнтелМед"), Россия, 197046, г.Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, корп.5, тел. +7(812)346-88-15, факс +7(812)346-88-12

Срок службы изделия, рассчитанный изготовителем, составляет 10 лет.

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

гбо Медикентехник АГ (gbo Medizintechnik AG)

16.12.2015г.

/печатать: гбо Медикентехник АГ/

/штамп: гбо Медикентехник АГ, Клайстштрассе (Kleiststrasse) 6, D-64668 Римбах (Rimbach)/

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кресло для магнитной стимуляции QRS Pelvicenter с принадлежностями»

произведенного компанией

гбо Медикентехник АГ, Германия

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Город Санкт-Петербург.

Двадцать девятого января две тысячи шестнадцатого года

Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. **ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной** в моем
присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1О-769

Взыскано по тарифу: 700 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 600 руб.

Нотариус:



Всего в настоящем документе

37 (Тридцать семь) листов

НОТАРИУС:

