

ОКП 94 4490

«УТВЕРЖДАЮ»

Zhaofei Zeng

Zhaofei Zeng

Генеральный директор

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd

«20» января 2016г.

Руководство по эксплуатации

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Biolift4 118

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян
Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

1

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Общие сведения о методе воздействия.....	3
Меры безопасности	4
Общее описание оборудования	5
Показания к проведению процедур.....	5
Противопоказания	5
Технические характеристики.....	6
Последовательность проведения процедуры	7
Техника проведения процедур.....	8
Проведение косметических процедур:	
Процедуры на области лица и декольте.....	8
Процедуры на волосистую часть головы.....	9
Процедура на руки.....	10
Воздействие на воротниковую область	10
Возможные неисправности	10
Комплект поставки	11
Упаковка.....	11
Хранение и транспортирование	12
Гарантии изготовителя	12
Сведения об утилизации	12
Маркировка.....	13
Соответствие нормативным требованиям ЭМС	14
Гарантийный талон	17

ВВЕДЕНИЕ

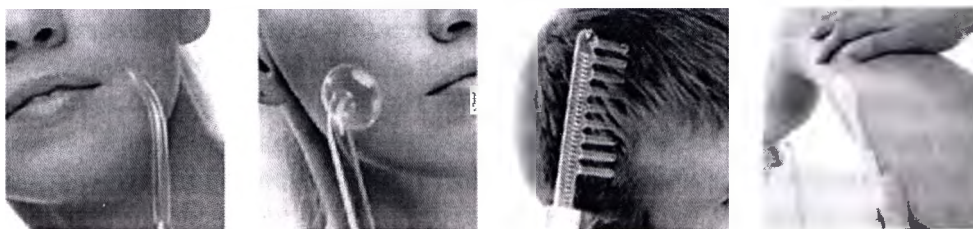
Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 (далее – изделие, аппарат, прибор) предназначено для воздействия на ткани кожи и мышц слабыми импульсными токами высокой частоты и напряжения (метод дарсонвализации).

Область применения – кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник, а также для применения в домашних условиях.

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 обеспечивает качественный уход за кожей, предотвращает появление и развитие многих косметических проблем.

С помощью этого аппарата Вы сможете в домашних условиях обеспечить себе и Вашим близким качественный уход за кожей, закрепить результаты, полученные после посещения кабинета косметолога, предотвратить появление и развитие многих косметических проблем.

Благодаря легкости и простоте управления аппаратом Вы можете проводить высокоэффективные косметические процедуры. Проведение процедур не требует применения дорогостоящих компонентов. Импульсный массажер помогает решить не только проблемы кожи, но и помогает в борьбе с облысением и другими проблемами волос. Поэтому процедуры с использованием оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 органично войдут в комплексный курс процедур, улучшающих внешний вид и состояние кожи.



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕТОДЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Принцип действия оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 основан на широко известной и часто используемой методике местной дарсонвализации (воздействие на ткани слабыми импульсными токами высокой частоты и напряжения). При дарсонвализации импульсные токи передаются на кожу через герметичный пустотелый стеклянный электрод, наполненный воздухом или инертным газом (неон) под низким давлением.

Стеклянные электроды выпускаются различной формы в зависимости от специфики воздействия. Наибольшую популярность приобрели электроды в форме грибка (наиболее универсальное применение), капли (для воздействия на локальные проблемы кожи), расчески (для воздействия на волосистую поверхность головы) и лепестка (для борьбы с проблемной кожей и устранения морщин).

При подаче на газонаполненный электрод импульсов высокого напряжения в заполняющем их воздухе (или инертном газе) возникает так называемый «тлеющий разряд», выполняющий функцию ограничения силы тока до безопасного и комфортного значения. Электроды наполненные воздухом имеют голубое свечение разряда, а электроды с неоном – красное свечение.

В зависимости от положения рабочей части электрода относительно поверхности кожи при дарсонвализации различают два режима воздействия:

- контактная методика или «тихий разряд» – рабочая часть стеклянного электрода плотно касается кожи. Воздействие в режиме «тихого разряда» повышает тонус кожи, её эластичность, препятствует развитию морщин, нормализует секрецию сальных желез, улучшает кровообращение. Данная методика также способствует укреплению волосяных луковиц (активизация «спящих» луковиц), стимулирует рост волос, помогает при всех видах выпадения волос.
- дистанционная методика или «искровой разряд» – между электродом и поверхностью кожи поддерживается воздушный зазор около 1-3 мм. Методика «искровой разряд» применяется для борьбы с угревой сыпью, расширенными порами и гнойничковыми прыщами.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Запрещена эксплуатация аппарата в помещениях с повышенной влажностью. Не рекомендуется использовать аппарат в ванных комнатах и бассейнах.
- После перемещения аппарата в теплое помещение с холода, его эксплуатация разрешается не ранее, чем через 1 час.
- Перед включением аппарата в сеть, убедитесь в отсутствии повреждений стеклянных электродов, корпуса аппарата и изоляции сетевого шнура. При обнаружении повреждений дальнейшая эксплуатация аппарата запрещается.
- Запрещается включать питание аппарата без установленного электрода.
- Через каждые 15-20 минут непрерывного использования, аппарат следует выключить не время не менее 30 минут для охлаждения.
- Запрещается эксплуатация аппарата при попадании на его корпус воды или иных жидкостей. Жидкость с корпуса аппарата необходимо аккуратно удалить салфеткой.
- Категорически запрещается эксплуатация аппарата после попадания воды (или иной жидкости) внутрь корпуса. В этом случае Вам необходимо обратиться в сервисный центр для проведения проверки и ремонта аппарата.
- Во включенном состоянии запрещается касаться аппарата и поверхности электродов в непосредственной близости (ближе 25 мм) от гнезда с металлическим держателем на корпусе аппарата. Нарушение данного требования может привести к поражению электрическим током!
- В случае необходимости проведения процедур для детей, они должны проводиться взрослым компетентным пользователем после обязательной консультации с врачом.
- Аппарат должен храниться в недоступном для детей месте. Не оставляйте аппарат без присмотра!
- Не рекомендуется хранение аппарата под прямыми солнечными лучами, в месте с повышенной температурой или влажностью. Оберегайте аппарат и особенно стеклянные электроды от ударов.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

Рис. 1. Внешний вид модели Biolift4 118



ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

Воздействие на кожу лица и шеи: • проблемная кожа, угревая сыпь; • зрелая кожа со сниженным тургором, дряблостью и наличием морщин; • бледная со сниженным питанием кожа; • жирная пористая кожа. Воздействие на кожу головы: • укрепление волосяных луковиц и, как результат, стимуляция роста волос (в том числе при себорейной алопеции и других видах облысения); • жирная кожа головы (повышенное выделение кожного сала);

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• ПРОЦЕДУРА ПРОТИВОПОКАЗАНА БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ И ЛЮДЯМ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ

• **Общие противопоказания:** психические заболевания, болезни крови, в том числе нарушения свертываемости, тяжелые сердечнососудистые заболевания, в том числе нарушения ритма, тромбоз, активный туберкулез, заболевания опухолевой природы, лихорадка, индивидуальная непереносимость электрического тока, нарушения кожной чувствительности.

• **Противопоказания, связанные с эффектами дарсонваля:** гирсутизм (нежелательный избыточный рост волос на лице) и выраженные формы купероза (сетка расширенных красных сосудов на лице). • При наличии каких-либо заболеваний, перед применением прибора необходимо проконсультироваться с врачом, для исключения противопоказаний для применения метода! • Необходимо помнить, что перед использованием аппарата нельзя пользоваться спиртосодержащими лосьонами!

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Частота следования пачек импульсов, Гц	100±10
Форма выходного сигнала	Синусоидальные быстрозатухающие импульсы
Длительность импульсов, мкс	50
Частота высокочастотного заполнения, кГц	110±10
Максимальная сила тока не более, мА	0,2
Выходное напряжение, не более, кВ	20
Напряжение и частота питающей сети	220-230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	10
Вес изделия в упаковке, не более, кг	0,9
Размеры упаковки, мм	325x210x56 ±2 (ДxШxВ)
Размеры аппарата, мм	245x48 ±2 (ДxШ)
Масса аппарата, не более, кг	0,405
Масса рукояти, не более, г	264
Размер рукояти, мм	180x40 ±2 (ДxШ)
Длина шнура рукояти, не более, мм	1770
Масса шнура рукояти, не более, г	186

Масса и размеры электродов:

Biolift4 118

- “Грибок” - Вес 17 г. Размер 550x30x11.2 ±1 мм
- “Расческа” - Вес 24 г. Размер 160x37x11.2 ±1 мм
- “Лепесток” - Вес 12 г. Размер 150x18x11.2 ±1 мм
- “Капля” - Вес 9 г. Размер 150x35x11.2 ±1 мм

ВНИМАНИЕ! НЕ ВКЛЮЧАТЬ БЕЗ ЭЛЕКТРОДА!

Время установления рабочего режима должно быть, не более 1 с.

Максимальное время работы аппарата на максимальной мощности должно составлять не более 20 минут, время паузы между процедурами в отключенном состоянии – не менее 15 минут.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Выберите необходимый электрод и аккуратно установите его в металлический держатель до упора. Электрод должен устанавливаться и выниматься с легким усилием. Не прикладывайте силу! Это может привести к повреждению стеклянного электрода.
2. Перед подключением аппарата к сети убедитесь, что ручка регулятора интенсивности установлена в крайнее, против часовой стрелки, положение до щелчка - положение **OFF** («Выкл»).
3. Включите аппарат небольшим поворотом ручки регулятора интенсивности по часовой стрелке (до щелчка). Осторожно поднесите конец электрода к поверхности кожи. Установите необходимую силу воздействия плавным поворотом ручки регулятора интенсивности по часовой стрелке - в крайнем положении ручки интенсивность воздействия прибора максимальна. Будьте аккуратны!
4. **Внимание!** Перед заменой электрода обязательно выключайте прибор переводом регулятора интенсивности в крайнее положение против часовой стрелки до щелчка.
5. Проводите обслуживание прибора только после полного отключения от сети питания! Грязь с поверхности аппарата и стеклянных электродов необходимо удалять мягкой, слегка увлажненной тканью. Для очистки электродов допускается применять нейтральное моющее средство или спиртовой раствор. Перед дальнейшим применением корпус аппарата и электроды необходимо тщательно просушить.

ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Необходимо помнить, что перед использованием аппарата нельзя пользоваться спиртосодержащими лосьонами.

Для лучшего эффекта от воздействия аппаратом кожа должна быть чистой и свободной от декоративной косметики, кремов и др. Поэтому перед процедурой рекомендуется провести тщательную очистку кожи.

Воздействие проводится медленными легкими движениями по основным массажным линиям.

Воздействие в режиме «тихого разряда» осуществляется контактным способом – без воздушного зазора между поверхностью электрода и кожей. При воздействии в таком режиме может возникать ощущение слабого, приятного тепла.

Воздействие в режиме «искрового разряда» осуществляется с воздушным зазором в 1 – 3 мм между поверхностью электрода и кожей. При воздействии в режиме «искрового разряда» ощущается покалывание, интенсивный запах озона, может быть слышен тихий треск. Можно заметить голубые искровые разряды, напоминающие тонкие маленькие молнии.

При воздействии на тело, для улучшения скольжения электрода по коже перед процедурой ее присыпают тальком или детской присыпкой. При воздействии на лицо – косметическим тальком или пудрой. Процедуру начинают с небольшой интенсивности, постепенно увеличивая ее до необходимого значения.

После завершения процедуры выключите аппарат вращением ручки регулятора интенсивности против часовой стрелки до щелчка и отключите от сети. Проведите и уберите в футляр на хранение.

ПРОВЕДЕНИЕ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Процедуры на области лица и декольте

1. Удалите косметические средства при помощи молочка или тоника, подходящих к типу Вашей кожи. При наличии угревой сыпи, расширенных пор и жирной кожи рекомендуется более глубокая очистка кожи скрабом или проведение пилинга специальными средствами.

2. Удалите излишнюю влагу с кожи салфеткой и нанесите немного косметического талька для улучшения скольжения электрода (при наличии акне лучше использовать тальк с добавкой подсушивающих противовоспалительных компонентов).

3. Улучшение питания кожи: Воздействие проводится стеклянным электрод «Грибок» или «Лепесток» и выполняется медленными скользящими движениями, направленными снизу вверх – от подбородка до мочки уха, от носа к вискам, от бровей вверх к волосистой части головы, т.е. в соответствии с основными массажными линиям (см. рис.2). В области шеи движения проводятся по массажным линиям снизу вверх, не затрагивая область щитовидной железы. Интенсивность воздействия: при снижении кожного тургора, для кожи с наличием морщин, пониженным питанием и дряблостью – по методике «тихого разряда» со слабой или средней интенсивностью.

Рис. 2



4. При воздействии на области с угревой сыпью или наличием прыщей, воспаленные участки используется электрод «Капля». Воздействие оказывается непосредственно на проблемную точку и медленными движениями на область вокруг нее. Интенсивность воздействия: для нормализации деятельности сальных желез и уменьшения пористости кожи - по методике «тихого разряда» со средней или сильной интенсивностью. При воздействии на воспаленные участки - по методике «тихого разряда» (контактно) со средней интенсивностью. При воздействии на воспаленные прыщи - по методике «искрового разряда» с воздушным зазором 1-4 мм с высокой интенсивностью для оказания «прижигающего» действия.

5. После окончания процедуры рекомендуется нанести на лицо и шею питательный или увлажняющий крем, подходящий к типу кожи. Можно также провести ручной массаж лица или нанести питательную маску на 15 – 20 минут. Проведение процедур можно сочетать с ультразвуковым массажем.

6. Процедуры проводятся ежедневно или через день. Общая продолжительность одной процедуры составляет 5-10 минут (увеличивать продолжительность следует постепенно). Продолжительность воздействия на область шеи - не более 5 минут. Суммарное время проведения процедуры не должно превышать 15 минут.

Один курс может включать от 10 процедур – для улучшения питания кожи, до 20 процедур для улучшения состояния проблемной кожи. Курсы можно повторять 3–4 раза в год.

Процедуры на волосистую часть головы

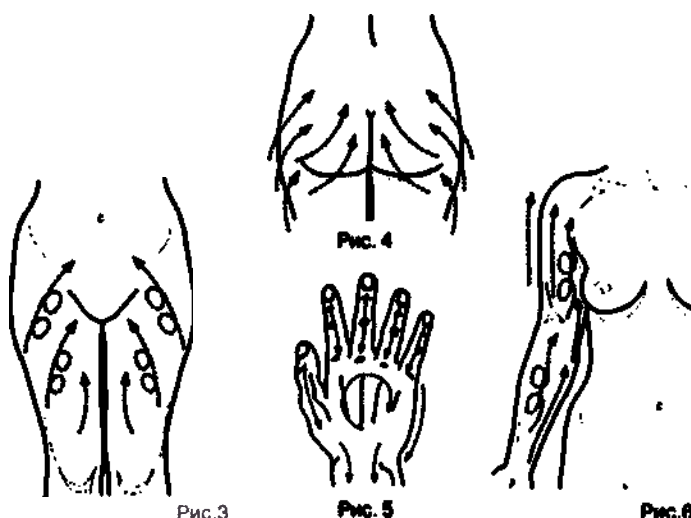
(укрепление волосяных луковиц, стимуляция роста волос)

1. Волосы должны быть чистыми и сухими. Из волос не обходимо удалить заколки и хорошо расчесать. Воздействие проводится электродом «Расческа» по контактной методике (без воздушного зазора) со средней интенсивностью.
2. Электрод необходимо плавно и медленно передвигать ото лба к затылку, а если волосы короткие, то допускается движение и в обратном направлении. Общее время процедуры может составлять 10 – 15 минут.
3. После окончания процедуры можно нанести на кожу головы гель или бальзам, стимулирующий укрепление волосяных луковиц и рост волос.
4. Процедуры необходимо проводить ежедневно. Курс составляет 20 – 30 процедур. Курс можно повторять 3–4 раза в год.

Целлюлит

Воздействие проводится электродом «Грибок» по контактной методике (без воздушного зазора) на участках с наличием целлюлита, в качестве примера (см. Рис.3 и 4).

Интенсивность воздействия выбирается от средней до высокой. После процедуры рекомендуется нанести антицеллюлитный гель или крем (например, «Целлюгель» марки Gezanne).



Процедура на руки

Процедура проводится электродом «Грибок» или «Лепесток» по контактной методике (без воздушного зазора) со средней интенсивностью. Воздействие осуществляется плавными круговыми движениями по спирали от пальцев к области плеча. Типовые схемы даны на Рис. 5, 6.

Воздействие на воротниковую область

(снятие напряжения мышц, расслабление)

Эффект достигается благодаря ощущению приятного тепла, возникающего во время процедуры. Воздействие производится электродом «Грибок» или «Лепесток» в режиме «тихого разряда» с малой интенсивностью. Движения выполняются от области затылка по задней поверхности шеи к плечам. Время воздействия составляет 5 – 10 мин. Процедуры рекомендуется проводить ежедневно или через день. Курс составляет 10 – 15 процедур. Внимание: Во всех случаях проведения процедур Дарсонвализации с медицинскими целями, необходимо предварительно проконсультироваться с врачом!

ВНИМАНИЕ:

- Попросите клиента снять все металлические украшения во избежание электрического шока.
- Проводите процедуру исключительно по сухой поверхности кожи.
- Не используйте спиртосодержащие лосьоны при процедуре. Если необходимо, сначала проведите дарсонвализацию, затем используйте спиртосодержащие тоники.
- Стекланный электрод необходимо мыть и дезинфицировать после каждой процедуры.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ:

Неисправность:

- Прибор не работает.

Возможные причины:

1. Прибор не включен в сеть.
2. Регулятор интенсивности находится в положении «OFF» (Выкл.)
3. Нарушена герметичность стекланный газонаполненный электрода.
4. Прибор неисправен.

Способы устранения:

1. Подключите прибор к сети, проверьте надежность контакта вилки в розетке.
2. Поверните ручку регулятора интенсивности по часовой стрелке до щелчка.
3. Попробуйте установить другой электрод. В случае необходимости обратитесь в сервисный центр или приобретите новый электрод.
Внимание! Перед заменой электрода всегда выключайте питание прибора. Никогда не прикасайтесь к гнезду для установки электродов во включенном состоянии аппарата.
4. Обратитесь в сервисный центр для проведения проверки и ремонта прибора.

Неисправность:

- Воздействие аппарата стало слабее, разряд более «колючий».

Возможные причины:

1. Загрязнена поверхность стеклянного электрода
2. Напряжение питания отличается от необходимого значения 220 В, 50 Гц.

Способы устранения:

- Проведите очистку электрода в соответствии с рекомендациями раздела «Последовательность выполнения процедуры».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Прибор для дарсонвальной терапии «Gezatone», модель Biolift4 118	1 шт.
Стеклянные газонаполненные электроды:	
- грибок	1 шт.
- капля	1 шт.
- лепесток	1 шт.
- расческа	1 шт.
Футляр для хранения	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Упаковка:

Составные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование аппаратов в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Сведения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделия должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики.

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!".

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

			Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может 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 оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 или экранирование места размещения
--	--	--	---

2.8 Электромагнитная совместимость

2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118 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 разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 118.

- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2.8.2 Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 109125, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1В, стр. 10, тел/факс (495)225-25-83

Штамп
о продаже

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Case No. 000142 Date 20. 01. 2016
 文件之簽名或蓋章，於台灣台北地方法院所屬民間公證人
 有原籍事務所認證。 公證人 趙 原 孫
 attested at the Chao Yuan-Sun Notary Public Office
 of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the
 signature(s)/seal(s) of this document is/are
 authentic.
 Notary Public 
 Chao, Yuan-Sun
 NO 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI, TAIWAN

*Do hereby certify the
 signature of Zhao Fei Zeng
 on this document is true
 of his*

Chao, Yuan-Sun
 Notary Public



ре зод с английского и
 печать/
 Shenzhen Donglian
 /подпись/
 /Чоофай Жен/

/штамп/
 Дело №
 Удосто
 подп

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

/штамп/

Дело № 000142

Дата: 20 января 2016 г.

Удостоверено Чао, Юан-Сун, Нотариусом Тайваня, районный суд Тайбэй, КНР, что подпись(и)/печать(и), поставленные в данном документе является/являются подлинными.

Нотариус

Чао, Юан-Сун

901, No. 346, Nan-King E. Rd., Sec. 3, Taipei, Taiwan (901, №346 Нан Кинг Е. Рд., Сек.3, Тайбэй, Тайвань)

/надпись/

Настоящим заверяю, что подпись Чаофай Жен, поставленная на данном документе, является подлинной.

/подпись/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD
(Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- 4851

Взыскано по тарифу 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ

НОТАРИУС



Итого в настоящем документе
18 (восемнадцать) листов
НОТАРИУС:



[Large, illegible blue ink signature]

ОКП 94 4490



Приложение № 1 к руководству по эксплуатации

(Приложение является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации)

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Biolift4 118

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроник Ко.,
Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

Таблица 1 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ -
для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		Наличие		Примечание
			Да	Нет	
5	Идентификация, маркировка и документация				
5.1	Маркировка на наружной поверхности МЕ		√		
5.1.1	МЕ, использует радиочастотную энергию для передачи сигналов или диагностики и лечения, с маркировкой по МЭК 60417- 5140			√	Не использует
5.1.2	МЕ, имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417- 5134			√	Не имеет
5.1.3	МЕ, может использоваться только в экранированных помещениях с маркировкой предупреждения (Внимание!.....)			√	Не только в ЭП
5.2	Эксплуатационные документы				
5.2.1	Руководство по эксплуатации РЭ				
5.2.1.1	РЭ имеет следующую информацию:				
a)	МЕ требует специальных мер по обеспечению ЭМС			√	Не требует
b)	Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу МЕ			√	
5.2.1.2	МЕ имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			√	Не имеет
a)	Наличие репродукции знака маркировки, что имеются соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, по МЭК 60417-5134			√	Не требуется

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
b)	Предупреждение, что к контактам соединителей, маркированным знаком по МЭК 60417-5134 нельзя прикасаться		✓	
c)	Описание процедуры соединения контактов, маркированным знаком по МЭК 60417-5134		✓	
5.2.1.3	МЕ использует физиологический сигнал от пациента		✓	Не использует
a)	Указана минимальная амплитуда физиологического сигнала от пациента		✓	
b)	Предупреждение, что при уровне меньшем минимальной амплитуды физиологического сигнала возможны неточные результаты.		✓	
5.2.1.4	Предупреждение, что МЕ относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования		✓	
5.2.2	Техническое описание			
5.2.2.1	Техническое описание имеет следующую информацию:			
a)	Перечень и длина всех кабелей, перечень принадлежностей и преобразователей	✓		
b)	Предупреждение, что использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости	✓		
c)	Нормативный документ для измерения радиопомех СИСПР 11 или СИСПР 14.1	✓		СИСПР 11
d)	Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (группа 1 или группа 2)	✓		группа 1
e)	Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (класс А или класс В)	✓		класс А

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
f)	Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 – гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют)		✓	Не применяют
g)	Требования по МЭК 61000-3-3 – фликер (применяют или не применяют)		✓	Не применяют
5.2.2.2	Относится к жизнеобеспечению		✓	Не относится
6.2.1.2	Краткое описание МЕ: -назначение; -питающие напряжения и токи; -используемые частоты для ВЧ установок; -режимы работы	✓		

Указания и декларация производителя: электромагнитная стойкость

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначено к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты тока питания должен соответствовать типовому местоположению в типовом коммерческом или больничном здании.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость

Медицинское изделие предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.

Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей медицинского изделия (включая кабеля), превышающем рекомендуемую дистанцию, рассчитываемую в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендованная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). ⁶ Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения, ^a должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от оборудования, обозначенного нижеприведённым символом, могут возникать помехи: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования медицинского изделия, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы изделия. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения медицинского изделия.

⁶ Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

**Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными
коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и
ОБОРУДОВАНИЕМ или его МОДУЛЯМИ**

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и комплексом рентгеновской компьютерной			
Медицинское изделие предназначено к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или мобильными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и комплексом согласно приведённым ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Печать:

Шэньчжэнь Дунцилянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Печать:

Шэньчжэнь Дунцилянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной.

Чигринова Юлия Александровна

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией Александровной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1212.

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

Нотариус:





ОКП 94 4490

«УТВЕРЖДАЮ»



Zhaofei Zeng

Генеральный директор

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd

«20» января 2016г.

Руководство по эксплуатации

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Biolift4 103

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилянъ
Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

1

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Общие сведения о методе воздействия.....	3
Меры безопасности	4
Общее описание оборудования	5
Показания к проведению процедур.....	5
Противопоказания	5
Технические характеристики.....	6
Последовательность проведения процедуры	7
Техника проведения процедур.....	8
Проведение косметических процедур:	
Процедуры на области лица и декольте.....	8
Процедуры на волосистую часть головы.....	9
Процедура на руки.....	10
Воздействие на воротниковую область	10
Возможные неисправности	10
Комплект поставки	11
Упаковка.....	11
Хранение и транспортирование	12
Гарантии изготовителя	12
Сведения об утилизации	12
Маркировка.....	13
Соответствие нормативным требованиям ЭМС	14
Гарантийный талон	17

ВВЕДЕНИЕ

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 (далее – изделие, аппарат) предназначено для воздействия на ткани кожи и мышц слабыми импульсными токами высокой частоты и напряжения (метод дарсонвализации).

Область применения – кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник, а также для применения в домашних условиях.

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 обеспечивает качественный уход за кожей, предотвращает появление и развитие многих косметических проблем.

Благодаря легкости и простоте управления аппаратом Вы можете проводить высокоэффективные косметические процедуры. Проведение процедур не требует применения дорогостоящих компонентов. Импульсный массажер помогает решить не только проблемы кожи, но и помогает в борьбе с облысением и другими проблемами волос. Поэтому процедуры с использованием оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 органично войдут в комплексный курс процедур, улучшающих внешний вид и состояние кожи.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕТОДЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Принцип действия оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 основан на широко известной и часто используемой методике местной дарсонвализации (воздействие на ткани слабыми импульсными токами высокой частоты и напряжения). При дарсонвализации импульсные токи передаются на кожу через герметичный пустотелый стеклянный электрод, наполненный воздухом или инертным газом (неон) под низким давлением.

Стеклянные электроды выпускаются различной формы в зависимости от специфики воздействия. Наибольшую популярность приобрели электроды в форме грибка (наиболее универсальное применение), капли (для воздействия на локальные проблемы кожи), расчески (для воздействия на волосистую поверхность головы) и лепестка (для борьбы с проблемной кожей и устранения морщин).

При подаче на газонаполненный электрод импульсов высокого напряжения в заполняющем их воздухе (или инертном газе) возникает так называемый «тлеющий разряд», выполняющий функцию ограничения силы тока до безопасного и комфортного значения. Электроды наполненные воздухом имеют голубое свечение разряда, а электроды с неоном – красное свечение.

В зависимости от положения рабочей части электрода относительно поверхности кожи при дарсонвализации различают два режима воздействия:

- контактная методика или «тихий разряд» – рабочая часть стеклянного электрода плотно касается кожи. Воздействие в режиме «тихого разряда» повышает тонус кожи, её эластичность, препятствует развитию морщин, нормализует секрецию сальных желез, улучшает кровообращение. Данная методика также способствует укреплению волосных луковиц (активизация «спящих» луковиц), стимулирует рост волос, помогает при всех видах выпадения волос.

- дистанционная методика или «искровой разряд» – между электродом и поверхностью кожи поддерживается воздушный зазор около 1-3 мм. Методика «искровой разряд» применяется для борьбы с угревой сыпью, расширенными порами и гнойничковыми прыщами.

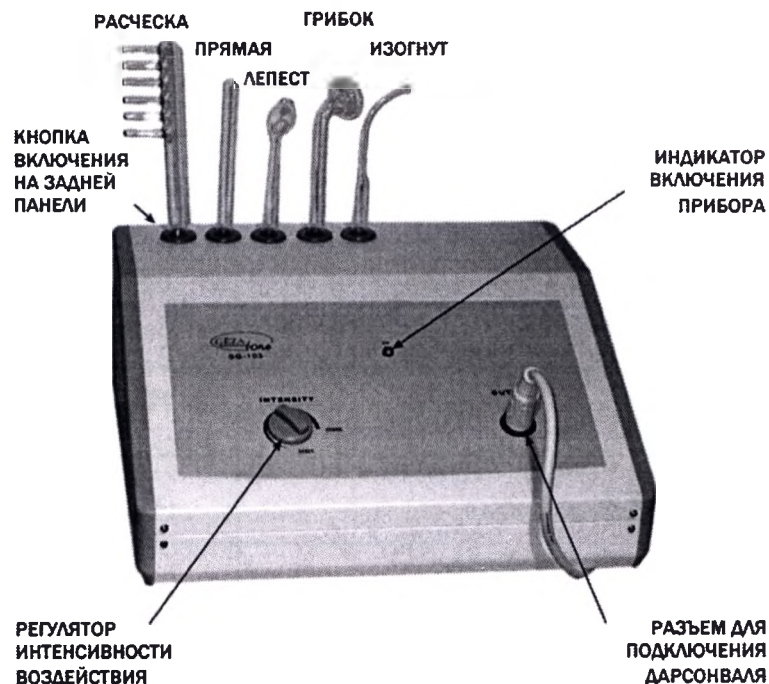
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Запрещена эксплуатация аппарата в помещениях с повышенной влажностью. Не рекомендуется использовать аппарат в ванных комнатах и бассейнах.
- После перемещения аппарата в теплое помещение с холода, его эксплуатация разрешается не ранее, чем через 1 час.
- Перед включением аппарата в сеть, убедитесь в отсутствии повреждений стеклянных электродов, корпуса аппарата и изоляции сетевого шнура. При обнаружении повреждений дальнейшая эксплуатация аппарата запрещается.
- Запрещается включать питание аппарата без установленного электрода.
- Через каждые 15-20 минут непрерывного использования, аппарат следует выключить не время не менее 30 минут для охлаждения.
- Запрещается эксплуатация аппарата при попадании на его корпус воды или иных жидкостей. Жидкость с корпуса аппарата необходимо аккуратно удалить салфеткой.
- Категорически запрещается эксплуатация аппарата после попадания воды (или иной жидкости) внутрь корпуса. В этом случае Вам необходимо обратиться в сервисный центр для проведения проверки и ремонта аппарата.
- Во включенном состоянии запрещается касаться аппарата и поверхности электродов в непосредственной близости (ближе 25 мм) от гнезда с металлическим держателем на корпусе аппарата. Нарушение данного требования может привести к поражению электрическим током!
- В случае необходимости проведения процедур для детей, они должны проводиться взрослым компетентным пользователем после обязательной консультации с врачом.
- Аппарат должен храниться в недоступном для детей месте. Не оставляйте аппарат без присмотра!
- Не рекомендуется хранение аппарата под прямыми солнечными лучами, в месте с повышенной температурой или влажностью. Оберегайте аппарат и особенно стеклянные электроды от ударов.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

Рис. 1. Передняя сторона модели Biolift4 103



ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

Воздействие на кожу лица и шеи: • проблемная кожа, угревая сыпь; • зрелая кожа со сниженным тургором, дряблостью и наличием морщин; • бледная со сниженным питанием кожа; • жирная пористая кожа. Воздействие на кожу головы: • укрепление волосяных луковиц и, как результат, стимуляция роста волос (в том числе при себорейной алопеции и других видах облысения); • жирная кожа головы (повышенное выделение кожного сала);

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• ПРОЦЕДУРА ПРОТИВОПОКАЗАНА БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ И ЛЮДЯМ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ

• **Общие противопоказания:** психические заболевания, болезни крови, в том числе нарушения свертываемости, тяжелые сердечнососудистые заболевания, в том числе нарушения ритма, тромбоз, активный туберкулез, заболевания опухолевой природы, лихорадка, индивидуальная непереносимость электрического тока, нарушения кожной чувствительности.

• **Противопоказания, связанные с эффектами дарсонваля:** гирсутизм (нежелательный избыточный рост волос на лице) и выраженные формы купероза (сетка расширенных красных сосудов на лице). • При наличии каких-либо заболеваний, перед применением аппарата необходимо проконсультироваться с врачом, для исключения противопоказаний для применения метода! • Необходимо помнить, что перед использованием аппарата нельзя пользоваться спиртосодержащими лосьонами!

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Частота следования пачек импульсов, Гц	50±10
Форма выходного сигнала	Синусоидальные быстрозатухающие импульсы
Длительность импульсов, мкс	50
Частота высокочастотного заполнения, кГц	200±10
Максимальная сила тока не более, мА	0,2
Выходное напряжение, не более, кВ	20
Напряжение и частота питающей сети	220-230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	15
Вес изделия в упаковке, не более, кг	4,55
Размеры упаковки, мм	450x410x190 ±2 (ДxШxВ)
Размеры аппарата, мм	300x280x120 ±2 (ДxШxВ)
Длина шнура питания, не более, мм	1660
Масса аппарата, не более, кг	3,2

Масса и длина электродов:

- “Грибок” - Вес 16г. Размер 150x11.2x30 ±1 мм.
- “Расческа” - Вес 20г. Размер 165x11.2x35 ±1 мм.
- “Прямой” - Вес 12г. Размер 150x11.2 ±1 мм.
- “Лепесток” - Вес 12г. Размер 145x11.2x15 ±1 мм.
- “Капля” - Вес 11г. Размер 150x11.2x30 ±1 мм.

ВНИМАНИЕ! НЕ ВКЛЮЧАТЬ БЕЗ ЭЛЕКТРОДА!

Время установления рабочего режима должно быть, не более 1 с.

Максимальное время работы аппарата на максимальной мощности должно составлять не более 20 минут, время паузы между процедурами в отключенном состоянии – не менее 15 минут.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Вставьте провод рукоятки дарсонваля в специальный разъем. Убедитесь, что регулятор уровня интенсивности соответствует положению «min».
2. Установите требуемый стеклянный электрод в держатель металлической частью к отверстию. Электрод подсоединяется к держателю вращательным движением. Нельзя вставлять электрод, нажимая на него ладонью.
3. Нажмите клавишу включения «On» на панели управления.
4. Положите указательный палец свободной руки поверх электрода, чтобы избежать искрения при установке его на лице Вашего клиента.
5. Увеличивайте интенсивность тока с помощью регулятора уровня интенсивности на панели управления до появления свечения в стеклянном электроде.
6. Прислоните электрод к коже Вашего клиента и уберите свой палец.
7. Перед снятием электрода с кожи клиента снова прикройте его указательным пальцем.
8. Для замены электрода, сначала сведите к нулю интенсивность воздействия дарсонваля на контрольной панели, затем аккуратно выньте электрод из держателя.
9. Проводите обслуживание аппарата только после полного отключения от сети питания! Грязь с поверхности аппарата и стеклянных электродов необходимо удалять мягкой, слегка увлажненной тканью. Для очистки электродов допускается применять нейтральное моющее средство или спиртовой раствор. Перед дальнейшим применением корпус аппарата и электроды необходимо тщательно просушить.

ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Необходимо помнить, что перед использованием аппарата нельзя пользоваться спиртосодержащими лосьонами.

Для лучшего эффекта от воздействия аппаратом кожа должна быть чистой и свободной от декоративной косметики, кремов и др. Поэтому перед процедурой рекомендуется провести тщательную очистку кожи.

Воздействие проводится медленными легкими движениями по основным массажным линиям.

Воздействие в режиме «тихого разряда» осуществляется контактным способом – без воздушного зазора между поверхностью электрода и кожей. При воздействии в таком режиме может возникать ощущение слабого, приятного тепла.

Воздействие в режиме «искрового разряда» осуществляется с воздушным зазором в 1 – 3 мм между поверхностью электрода и кожей. При воздействии в режиме «искрового разряда» ощущается покалывание, интенсивный запах озона, может быть слышен тихий треск. Можно заметить голубые искровые разряды, напоминающие тонкие маленькие молнии.

При воздействии на тело, для улучшения скольжения электрода по коже перед процедурой ее присыпают тальком или детской присыпкой. При воздействии на лицо – косметическим тальком или пудрой. Процедуру начинают с небольшой интенсивности, постепенно увеличивая ее до необходимого значения.

После завершения процедуры выключите аппарат вращением ручки регулятора интенсивности против часовой стрелки до щелчка и отключите от сети. Проведите и уберите в футляр на хранение.

ПРОВЕДЕНИЕ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Процедуры на области лица и декольте

1. Удалите косметические средства при помощи молочка или тоника подходящими к типу кожи. При наличии акне и жирной кожи рекомендуется более глубокая очистка кожи скрабом или проведение пилинга специальными губками.

2. Удалите излишнюю влагу с кожи салфеткой и нанесите немного косметического талька для улучшения скольжения электрода (при наличии акне лучше использовать тальк с добавкой подсушивающих противовоспалительных компонентов).

3. Улучшение питания кожи: Воздействие проводится стеклянным электрод «Грибок» или «Лепесток» и выполняется медленными скользящими движениями, направленными снизу вверх – от подбородка до мочки уха, от носа к вискам, от бровей вверх к волосистой части головы, т.е. в соответствии с основными массажными линиям (см. рис.2). В области шеи движения проводятся по массажным линиям снизу вверх, не затрагивая область щитовидной железы. Интенсивность воздействия: при снижении кожного тургора, для кожи с наличием морщин, пониженным питанием и дряблостью – по методике «тихого разряда» со слабой или средней интенсивностью.

Рис. 2



4. Улучшение состояния проблемной кожи: При воздействии на акне, гнойничковую сыпь, воспаленные уплотнения используется электрод «Капля». Воздействие оказывается непосредственно на проблемную точку и медленными движениями на область вокруг нее. Интенсивность воздействия: для нормализации деятельности сальных желез и уменьшения пористости кожи – по методике «тихого разряда» со средней или сильной интенсивностью. При воздействии на воспаленные уплотнения – по методике «тихого разряда» (контакт но) со средней интенсивностью. При воздействии на гнойнички – по методике «искрового разряда» с воздушным зазором 14 мм с высокой интенсивностью для оказания «прижигающего» действия.

5. После окончания процедуры рекомендуется нанести на лицо и шею питательный или увлажняющий крем, подходящий к типу кожи. Можно также провести ручной массаж лица или нанести питательную маску на 15 – 20 минут. Проведение процедур можно сочетать с ультразвуковым массажем.

6. Процедуры проводятся ежедневно или через день. Общая продолжительность одной процедуры составляет 5 – 10 минут (увеличивать продолжительность следует постепенно). Продолжительность воздействия на область шеи – не более 5 минут. Один курс может включать от 10 процедур – для улучшения питания кожи, до 20 процедур для улучшения состояния проблемной кожи. Курсы можно повторять 3–4 раза в год.

Процедуры на волосистую часть головы

(укрепление волосяных луковиц, стимуляция роста волос)

1. Волосы должны быть чистыми и сухими. Из волос не обходимо удалить заколки и хорошо расчесать. Воздействие проводится электродом «Расческа» по контактной методике (без воздушного зазора) со средней интенсивностью.

2. Электрод необходимо плавно и медленно передвигать ото лба к затылку, а если волосы короткие, то допускается движение и в обратном направлении. Общее время процедуры может составлять 10 – 15 минут.

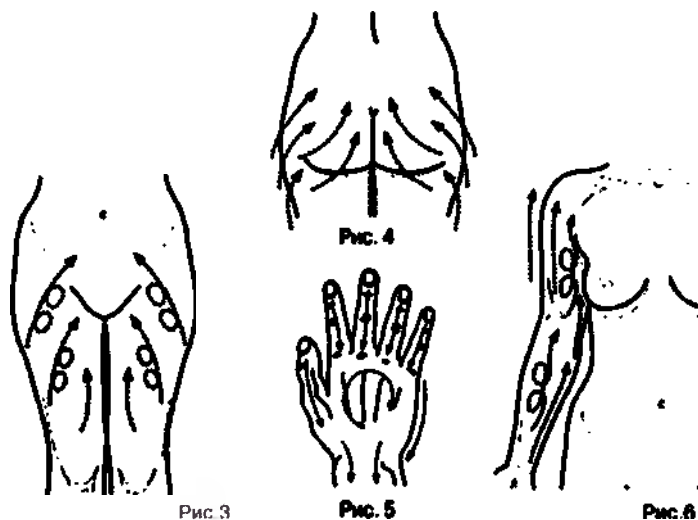
3. После окончания процедуры можно нанести на кожу головы гель или бальзам, стимулирующий рост и укрепление волосяных луковиц.

4. Процедуры необходимо проводить ежедневно. Курс составляет 20 – 30 процедур. Курс можно повторять 3–4 раза в год.

Целлюлит

Воздействие проводится электродом «Грибок» по контактной методике (без воздушного зазора) на участках с наличием целлюлита, в качестве примера (см. Рис.3 и 4).

Интенсивность воздействия выбирается от средней до высокой. После процедуры рекомендуется нанести антицеллюлитный гель или крем (например, «Целлюгель» марки Gezanne).



Процедура на руки

Процедура проводится электродом «Грибок» или «Лепесток» по контактной методике (без воздушного зазора) со средней интенсивностью. Воздействие осуществляется плавными круговыми движениями по спирали от пальцев к области плеча. Типовые схемы даны на Рис. 5, 6.

Воздействие на воротниковую область

(снятие напряжения мышц, расслабление)

Эффект достигается благодаря ощущению приятного тепла, возникающего во время процедуры. Воздействие производится электродом «Грибок» или «Лепесток» в режиме «тихого разряда» с малой интенсивностью. Движения выполняются от области затылка по задней поверхности шеи к плечам. Время воздействия составляет 5 – 10 мин. Процедуры рекомендуется проводить ежедневно или через день. Курс составляет 10 – 15 процедур. Внимание: Во всех случаях проведения процедур Дарсонвализации с медицинскими целями, необходимо предварительно проконсультироваться с врачом!

ВНИМАНИЕ:

- Попросите клиента снять все металлические украшения во избежание электрического шока.
- Проводите процедуру исключительно по сухой поверхности кожи.
- Не используйте спиртосодержащие лосьоны при процедуре. Если необходимо, сначала проведите дарсонвализацию, затем используйте спиртосодержащие тоники.
- Стекланный электрод необходимо мыть и дезинфицировать после каждой процедуры.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ:

Неисправность:

- Аппарат не работает.

Возможные причины:

1. Аппарат не включен в сеть.
2. Регулятор интенсивности находится в положении «OFF» (Выкл.)
3. Нарушена герметичность стекланный газонаполненный электрода.
4. Аппарат неисправен.

Способы устранения:

1. Подключите аппарат к сети, проверьте надежность контакта вилки в розетке.
2. Поверните ручку регулятора интенсивности по часовой стрелке до щелчка.
3. Попробуйте установить другой электрод. В случае необходимости обратитесь в сервисный центр или приобретите новый электрод.

Внимание! Перед заменой электрода всегда выключайте питание аппарата. Никогда не прикасайтесь к гнезду для установки электродов во включенном состоянии аппарата.

4. Обратитесь в сервисный центр для проведения проверки и ремонта аппарата.

Неисправность:

- Воздействие аппарата стало слабее, разряд более «колючий».

Возможные причины:

1. Загрязнена поверхность стеклянного электрода
2. Напряжение питания отличается от необходимого значения 220 В, 50 Гц.

Способы устранения:

- Проведите очистку электрода в соответствии с рекомендациями раздела «Последовательность выполнения процедуры».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Блок управления	1 шт.
Рукоять дарсонваля	1 шт.
Стеклянные газонаполненные электроды:	
- грибок	1 шт.
- прямая	1 шт.
- изогнутая	1 шт.
- расческа	1 шт.
- лепесток	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Упаковка:

Составные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование аппаратов в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Сведения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделия должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики.

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!".

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

ответствие нормативным требованиям ЭМС

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

			Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может 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 оборудования для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 или экранирование места размещения
--	--	--	---

2.8 Электромагнитная совместимость

2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103 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 разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift4 103.

- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2.8.2 Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 109125, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1В, стр. 10, тел/факс (495)225-25-83

Штамп
о продаже

***ВНИМАНИЕ!** Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.*

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

No. 000140 Date 20. 01. 2016

Attested at [Signature] of Taiwan Taipei Notary Public Office, that the signature(s)/s this document is/are authentic.

Notary Public [Signature]

Chao Yuan-Sun

NO. 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI, TAIWAN

Do hereby certify the signature of Zhao Fei Zeng on this document is true of his

Chao, Yuan-Sun
Notary Public



Перевод с

/печать/
Shenzhen
/подпись/
Chao Fei

/шт
Де
у

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

/штамп/

Дело № 000140

Дата: 20 января 2016 г.

Удостоверено Чао, Юан-Сун, Нотариусом Тайваня, районный суд Тайбэй, КНР, что подпись(и)/печать(и), поставленные в данном документе является/являются подлинными.

Нотариус

Чао, Юан-Сун

901, No. 346, Nan-King E. Rd., Sec. 3, Taipei, Taiwan (901, №346 Нан Кинг Е. Рд., Сек.3, Тайбэй, Тайвань)

/надпись/

Настоящим заверяю, что подпись Чаофай Жен, поставленная на данном документе, является подлинной.

/подпись/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD
(Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- 4852

Взыскано по тарифу 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ

НОТАРИУС:



[Handwritten signature]

Итого в настоящем документе
18 (восемнадцать) листов
НОТАРИУС:



[Large blue scribbled signature]

ОКП 94 4490



Приложение № 1 к руководству по эксплуатации

(Приложение является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации)

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Biolift4 103

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцилиань Электроник Ко.,
Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

Таблица 1 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ -
для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		Наличие		Примечание
			Да	Нет	
5	Идентификация, маркировка и документация				
5.1	Маркировка на наружной поверхности МЕ		✓		
5.1.1	МЕ, использует радиочастотную энергию для передачи сигналов или диагностики и лечения, с маркировкой по МЭК 60417-5140			✓	Не использует
5.1.2	МЕ, имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
5.1.3	МЕ, может использоваться только в экранированных помещениях с маркировкой предупреждения (Внимание!.....)			✓	Не только в ЭП
5.2	Эксплуатационные документы				
5.2.1	Руководство по эксплуатации РЭ				
5.2.1.1	РЭ имеет следующую информацию:				
a)	МЕ требует специальных мер по обеспечению ЭМС			✓	Не требует
b)	Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу МЕ			✓	
5.2.1.2	МЕ имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
a)	Наличие репродукции знака маркировки, что имеются соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, по МЭК 60417-5134			✓	Не требуется

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
b)	Предупреждение, что к контактам соединителей, маркированным знаком по МЭК 60417-5134 нельзя прикасаться		✓	
c)	Описание процедуры соединения контактов, маркированным знаком по МЭК 60417-5134		✓	
5.2.1.3	МЕ использует физиологический сигнал от пациента		✓	Не использует
a)	Указана минимальная амплитуда физиологического сигнала от пациента		✓	
b)	Предупреждение, что при уровне меньшем минимальной амплитуды физиологического сигнала возможны неточные результаты.		✓	
5.2.1.4	Предупреждение, что МЕ относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования		✓	
5.2.2	Техническое описание			
5.2.2.1	Техническое описание имеет следующую информацию:			
a)	Перечень и длина всех кабелей, перечень принадлежностей и преобразователей	✓		
b)	Предупреждение, что использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости	✓		
c)	Нормативный документ для измерения радиопомех СИСПР 11 или СИСПР 14.1	✓		СИСПР 11
d)	Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (группа 1 или группа 2)	✓		группа 1
e)	Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (класс А или класс В)	✓		класс А

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
f)	Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 – гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют)		✓	Не применяют
g)	Требования по МЭК 61000-3-3 – фликер (применяют или не применяют)		✓	Не применяют
5.2.2.2	Относится к жизнеобеспечению		✓	Не относится
6.2.1.2	Краткое описание МЕ: -назначение; -питающие напряжения и токи; -используемые частоты для ВЧ установок; -режимы работы	✓		

Указания и декларация производителя: электромагнитная стойкость

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначено к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты тока питания должен соответствовать типовому местоположению в типовом коммерческом или больничном здании.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний			

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость

Медицинское изделие предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.

Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Переносные и мобильные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей медицинского изделия (включая кабели), превышающем рекомендуемую дистанцию, рассчитываемую в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендованная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м).⁶ Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения,^a должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от оборудования, обозначенного нижеприведённым символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования медицинского изделия, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы изделия. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения медицинского изделия.

^b Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

**Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными
коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и
ОБОРУДОВАНИЕМ или его МОДУЛЯМИ**

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и комплексом рентгеновской компьютерной			
Медицинское изделие предназначено к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или мобильными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и комплексом согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Печать:

Шэньчжэнь Дунцизянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Печать:

Шэньчжэнь Дунцизянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной.

Чигринова Юлия Александровна

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи шестнадцатого года

Я, **Гарин Игорь Владимирович**, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Чигриновой Юлией Александровной** в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-1213**.

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

Нотариус:



