

For submission to the competent health authorities of the Russian Federation

I hereby confirm that the content of the

Operational manual

**for the medical device Magnetic Therapy Apparatus
MAGNETOLITH**

(March 2022 version)

is reliable and valid.

STORZ MEDICAL AG is the legal manufacturer of the medical device mentioned in the document

Director International Sales

Peter Schmid

Signature



09/03/2022

Legalization see back side

Official legalization

Thurgau 

Seen for legalization of the signature, given by Mr.

Peter Schmid, born 22nd July 1965, Swiss citizen, according to his statement resident and domiciled in CH-8280

Kreuzlingen,

he has joint agent signature at two for the **Storz Medical AG** (Storz Medical SA) (Storz Medical Ltd.), at CH-8274 Tägerwilen,

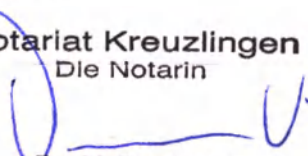
who furnished proof of his identity by producing his identity card.

This legalization refers exclusively to the signature and does not certify the contents of the document.

CH-8280 Kreuzlingen, March 10, 2022



Notariat Kreuzlingen
Die Notarin


Dr. V. Demuro

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	6
2. Сведения о производителе	6
3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации	6
4. Функциональные характеристики, показания, противопоказания медицинского изделия.....	7
5. Техника безопасности, риски.....	9
5.1. Использование по назначению и безопасность эксплуатации	9
6. Технические характеристики медицинского изделия	12
7. Принадлежности	13
8. Информация о наличии материалов человеческого или животного происхождения, лекарственных средствах, содержащихся в изделии.	14
9. Основные функциональные элементы управления	14
10. Порядок установки, монтажа, настройки и калибровки для ввода в эксплуатацию.....	16
10.1. Распаковка	16
10.2. Сборка.....	17
10.2.1. Установка держателя аппликатора	17
10.2.2. Фиксация аппликатора на держателе шарнирном.....	17
10.2.3. Установка аппликатора на фиксатор держателя шарнирного.....	18
10.2.4. Извлечение аппликатора из фиксатора.....	18
10.2.5. Сборка тележки для крепления модуля управления	18
10.2.6. Передвижение аппарата МАГНЕТОЛИТ	20
10.3. Подключение источника электропитания	20
10.3.1. Подключение кабеля выравнивания потенциалов	21
10.4. Подключение аппликатора	21
11. Безопасные комбинации для совместного использования с другими медицинскими изделиями...	22
12. Ввод в эксплуатацию.....	22
12.1. Включение и выключение Аппарата	22
12.1.1. Испытание высоким напряжением (тест ВН)	23
12.2. Обозначения и отображаемая на дисплее информация	23

12.2.1. Обозначения меню настроек	23
12. 2.2. Информация об аппарате и сервисное меню	24
12.3. Сброс счетчика импульсов процедуры.....	25
12.4. Подготовка к процедуре лечения	26
12.4.1. Ввод в эксплуатацию.....	26
12.4.2. Проверка работоспособности	26
12.4.3. Стандартные настройки	26
12.5. Лечение	26
12.5.1. Информация по технике безопасности.....	26
12.5.2. Выбор параметров лечения.....	27
12.5.3. Запуск импульсов	27
13. Отображение сообщений о статусе и о неисправностях.....	28
13.1. Сообщения о неисправностях.....	29
13. 2. Устранение неисправностей	30
13.3. Поиск неисправностей	31
14. Периодичность технического обслуживания, очистка, дезинфекция	32
14.1. Очистка.....	32
14.1.1. Очистка аппликатора.....	32
14.2. Замена воды.....	32
14.2.1. Слив воды из водяного контура	33
14.2.2. Наполнение водяного контура	34
14.2.3. Осуществление цикла замены воды.....	37
14.3. Техническое обслуживание	37
14.3.1. Замена сетевого предохранителя	37
14.4. Техническое обслуживание и проверки безопасности	38
14.5. Ремонт.....	38
14.6. Срок эксплуатации	39
15. Утилизация	39

16. Гарантии и сервисное обслуживание.....	39
16.1. Гарантии на модуль управления	39
16.2. Гарантии на аппликатор.....	39
16.3. Сервисное обслуживание.....	40
17. Перечень применяемых стандартов	40
18. Маркировка, упаковка.....	41
18.1. Расшифровка основных символов маркировки	41
19. Стерильность, стерилизация.....	45
20. Порядок транспортировки и хранения.	46
21. Регламенты по электромагнитной совместимости.....	46

.

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат магнитной терапии MAGNETOLITH (МАГНЕТОЛИТ), в составе:

1. Модуль управления.
2. Шнур электропитания.
3. Аппликатор - не более 3 шт.
4. Держатель шарнирный.
5. Мешок для замены воды.
6. Трубка для продувки/перетока воды.
7. Тележка для крепления модуля управления.
8. Комплект монтажный.
9. Кабель выравнивания потенциалов.
10. Руководство по эксплуатации.

2. Сведения о производителе

STORZ MEDICAL AG (ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ)

Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilen, Switzerland

Лоштампфестштрассе 8 8274 Тегервиллен, Швейцария

Телефон: +41 (0)71 677 45 87

Эл. почта: service@storzmedical.com

URL-адрес: www.storzmedical.com

Уполномоченный представитель производителя

на территории Российской Федерации: ООО «М.П.А. медицинские партнеры»

127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12, эт.4, пом. XXVIII, ком.4, Российская Федерация

Телефон: +7 (495) 921 30 88

Эл. почта: info@mpamed.ru

3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации

Аппарат магнитной терапии MAGNETOLITH (МАГНЕТОЛИТ) (далее: аппарат, аппарат MAGNETOLITH, MAGNETOLITH, медицинское изделие) предназначен для лечения хронических заболеваний опорно-двигательной системы пациента методом глубокой магнитной стимуляции тканей.

3.1. Потенциальный потребитель



ОПАСНО

Проведение лечения и медицинских процедур недостаточно квалифицированным персоналом может привести к причинению вреда здоровью пациента и третьих лиц, а также к возникновению пожара или взрыва.

► Следить за тем, чтобы процедуры и мероприятия по очистке проводились только квалифицированными и проинструктированными медицинскими специалистами.

► Соблюдать обязательные условия для применения, изложенные в данном разделе.

Аппарат MAGNETOLITH может использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по эксплуатации изделия.

Предполагается, что такие специалисты обладают практическими знаниями проведения медицинских процедур, знают соответствующую терминологию, а также имеют опыт лечения заболеваний, указанных в разделе **Показания к применению**.

Специалист должен обладать основными физическими и умственными способностями, такими как зрение, слух и умение читать. Кроме того, у него должны присутствовать основные функции верхних конечностей.

Аппарат предназначен для демографической целевой аудитории от 18 до 65 лет.

3.2. Обучение пользователя (оператора)

Пользователь аппарата MAGNETOLITH перед началом эксплуатации изделия должен пройти подготовку по его безопасному и эффективному использованию. Базовое обучение проводится дилерами STORZ MEDICAL на основании руководства по эксплуатации и документируется в журнале изделия.

Оператор должен быть проинструктирован по следующим пунктам:

- Инструктаж по эксплуатации и правильному использованию изделия с практическими занятиями.
- Принцип действия и функции изделия, а также применяемые уровни мощности.
- Настройки всех блоков управления.
- Показания к применению медицинского изделия.
- Противопоказания и побочные эффекты.
- Объяснение предупреждающих сообщений во всех рабочих режимах.
- Обучение проведению функциональных проверок.

Пользователь должен получить подробную информацию об обучении работе с аппаратом у дилера STORZ MEDICAL.

3.3. Условия эксплуатации.

Требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация

Медицинское изделие следует хранить / применять только в помещении, в сухом месте с достаточной вентиляцией.

Температура окружающей среды в процессе эксплуатации: 10 – 30 °C

Давление окружающего воздуха в процессе эксплуатации: 800 – 1060 гПа

Влажность воздуха в процессе эксплуатации: 5 – 55% без образования конденсата.

Изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений.

4. Функциональные характеристики, показания, противопоказания медицинского изделия

MAGNETOLITH является компактным аппаратом для лечения, которое обеспечивает применение экстракорпоральной магнитно-трансдукционной терапии (ЭМТТ). Для обеспечения работы аппарата используется генератор высокого напряжения; он заряжает конденсатор, который, в свою очередь, создает колебательный контур с постепенно затухающими колебаниями с помощью обмотки, создающей магнитное поле. В центральной точке наводится магнитное поле с магнитной индукцией 80 мТл, при частоте колебаний 130 кГц. Магнитное поле ослабевает по экспоненте, полностью исчезая через 125 мкс. Колебания магнитного поля настолько кратковременны, что ткань не нагревается. Это означает, что MAGNETOLITH деликатно воздействует на ткань.

В отличие от импульсных электромагнитных полей, которые содержат все виды импульсных магнитных полей, термин ЭМТТ применим только для магнитных полей с частотой колебаний 100-300 кГц, амплитудой магнитного поля ≥ 10 мТл и временем затухания (от максимального поля до 1 мТл) ≥ 100 мкс. Для сеанса лечения выбирается амплитуда поля, количество импульсов в секунду (частота повторения импульсов, PRF) и общее количество импульсов.

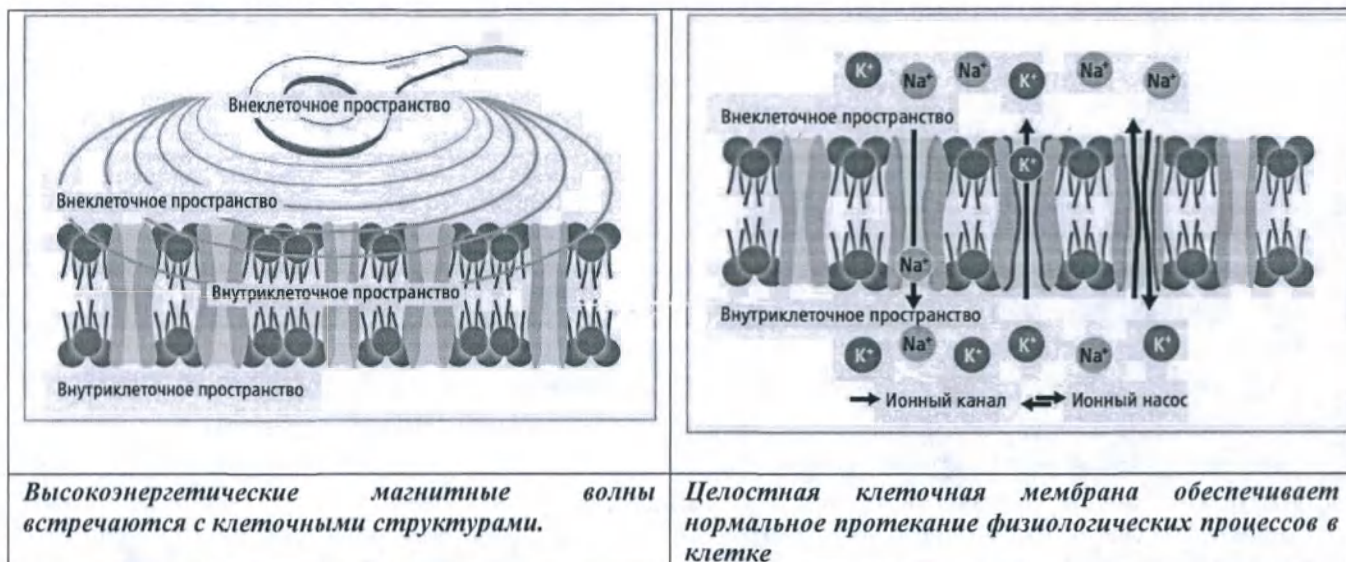
В ЭМТТ короткое импульсное магнитное поле, состоящее из затухающих колебаний, генерируется ЖК-резонатором. Для LC-резонатора (состоящего из L-катушки индуктивности, C – конденсатора) высоковольтный генератор заряжает конденсатор напряжением до 8 кВ.

Конденсатор подключен к лечебной катушке - индуктору, который генерирует магнитное поле. Характеристики поля зависят от индуктивности и резистивных свойств катушки.

Для работы аппарата используется только один тип индуктора, который имеет три внутренних витка обмотки. Змеевик обернут водяной трубкой, чтобы гарантировать постоянное поддержание температуры поверхности ниже 43°C. Кроме того, катушка заключена в прочную оболочку, рукоятка которой позволяет фиксировать индуктор к держателю шарнирному для правильного позиционирования при процедуре лечения (см. Рис. 19).

В ходе процедуры ЭМТТ на болезненные участки тела воздействуют высокоэнергетическими магнитными импульсами, напряженность поля которых находится в терапевтически эффективном диапазоне для клеток организма. Генерируемая энергия передается через аппликатор на обрабатываемые участки тела. Отдельные импульсы проникают в ткани, достигая более глубоких слоев. Из-за короткой длительности отдельных импульсов повышение температуры в ткани не происходит.

Терапия ЭМТТ имеет положительный биологический эффект. В каждой клетке происходят химические реакции, которые участвуют в метаболизме. Необходимым условием для этого является проницаемость мембраны. Здоровая клеточная мембрана обеспечивает проницаемость жизненно важных веществ. Патологическое изменение мембраны клетки приводит к нарушению обмена веществ, которое, в конечном итоге, может привести к различным дегенеративным изменениям ткани. ЭМТТ положительно влияет на химические реакции в клетках, в частности, реактивирует натрий-калиевый обмен и нормализует физиологические процессы клетки.



Изделие предназначено для многократного использования, является неинвазивным изделием. При проведении процедуры лечения нет необходимости в непосредственном контакте аппликатора с организмом пациента. Пациент может проходить процедуру лечения через легкую одежду.

4.1. Показания к применению:

- Хронические заболевания опорно-двигательной системы, (боль в пояснице, артроз, воспаления сухожилий и суставов).

Сеанс лечения длится от 5 до 20 минут в зависимости от назначения врача.

4.2. Противопоказания

Лечение с помощью аппарата MAGNETOLITH производства STORZ MEDICAL запрещено в следующих случаях:

- Наличие кардиостимуляторов и других чувствительных электронных имплантатов,
- Беременность,
- Проведение процедуры в области головного мозга.

4.3. Специальные меры предосторожности

В следующих случаях нет противопоказаний, если приняты специальные меры предосторожности:

- Наличие опухоли в области проведения процедуры. Не держать аппликатор непосредственно над пораженной частью тела.
- Татуировки и перманентный макияж. Следует учитывать, что в случае татуировок, красители которых содержат металлические частицы, зона лечения может нагреваться.
- Имплантаты, которые не имеют маркировки совместимости с MPT (MR safe).

Проинформировать пациента о том, что в редких случаях может произойти нагревание имплантата.

Если пациент замечает нагревание, лечение должно быть прекращено или продолжено только под ответственность врача после строгой оценки соотношения риска и пользы и с соблюдением специальных мер предосторожности (например, снижение частоты повторения импульсов, охлаждение). Особую осторожность следует соблюдать с пациентами с нарушениями восприятия ощущений (например, нейропатией).

- Необходимо соблюдать дополнительные меры безопасности для оператора медицинского изделия в разделе **Общая информация по технике безопасности** и разделе **Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию**.

4.4. Возможные побочные действия

Побочные действия при лечении аппаратом MAGNETOLITH могут проявляться в виде:

- легкой боли в области действия аппликатора;
- покраснения.

Данные побочные действия обычно проходят не позднее чем через сутки.

5. Техника безопасности, риски

Общая информация по технике безопасности



ОПАСНО

При некорректном обращении с аппаратом возможны травмы пациента и пользователя!

► Перед первым применением аппарата MAGNETOLITH необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

5.1. Использование по назначению и безопасность эксплуатации

Применение изделия по назначению требует от пользователя наличия необходимого опыта и знания соответствующей области применения, а также настоящего руководства по эксплуатации. Применение аппарата допускается исключительно в целях, описанных в разделе **Показания к применению**.

- Выполнять только те лечебные процедуры, которые одобрены компанией STORZ MEDICAL AG!

Использование изделия допускается исключительно обученным персоналом, отвечающим требованиям к эксплуатации, указанным в разделе **Условия эксплуатации**.

Все сообщения о состоянии и ошибках, появляющиеся во время проведения процедуры, должны всегда немедленно учитываться.

5.2. Контроль и проверка перед проведением процедуры лечения

Пользователю необходимо убедиться, что изделие функционирует и находится в исправном состоянии перед началом его применения.

- После включения MAGNETOLITH необходимо произвести проверку исправности аппарата перед началом процедуры лечения. Дополнительная информация приведена в разделе **Проверка работоспособности**.

- Рекомендованные производителем мероприятия по техническому обслуживанию должны осуществляться уполномоченным персоналом.

Дополнительная информация приведена в разделе **Техническое обслуживание и проверка безопасности**.

5.3. Защита от опасности поражения электрическим током

За счет сопротивления тела источниками напряжения могут возбуждаться токи, которые не только проходят через тело пациента, но могут также причинить вред здоровью врача и сестринского персонала или даже создавать угрозу жизни.

- Поэтому для обеспечения безопасности, особенно в помещениях с повышенной влажностью, необходимо подключать кабель выравнивания потенциалов.

- Аппараты, не являющиеся изделиями медицинского назначения согласно EN 60601, не следует размещать в непосредственной близости от пациента.

- Запрещается прикасаться к электрическим разъемам и к пациенту одновременно.

- Перед началом любых работ по очистке или техническому обслуживанию необходимо отключить MAGNETOLITH от источника питания.

- Перед началом любых работ по техническому обслуживанию необходимо отключить аппликатор от аппарата. Запрещается повторное подключение аппликатора до полного завершения его повторной сборки.

- Аппликатор или кабель аппликатора не должны иметь повреждений.

5.4. Защита от шума

Уровень шума в процессе лечения не превышает значение 28 дБА на расстоянии 1 м.

5.5 Техника безопасности в ходе процедуры лечения

Магнитные импульсы могут вызвать нежелательные реакции. Во время проведения лечебной процедуры необходимо постоянно наблюдать за пациентом, обращая внимание на реакции его организма. Пациент не должен быть под наркозом.

- Выполнять только те лечебные процедуры, которые одобрены компанией STORZ MEDICAL AG!

Пользователь несет ответственность за правильное размещение аппликатора и корректное определение области проведения лечебной процедуры.

- Перед началом процедуры убедиться, что все металлические предметы (например, кольца, цепочки, очки, часы, кошельки, ремни) сняты.

- Для людей с кардиостимуляторами и другими электронными имплантатами, находящимся рядом с работающим аппаратом должно соблюдаться безопасное расстояние от оборудования: не менее 2 метров.

5.6. Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию

Данный аппликатор является сильным магнитом, что обуславливает следующие риски:

- Возможно возникновение неисправности при функционировании таких магнитных носителей данных, как диски, банковские карты, кредитные карты, магнитные пленки, видео пленки и жесткие диски, и хранящаяся на них информация может быть стерта без возможности восстановления.

- Возможно возникновение неисправности при функционировании любых электронных аппаратов, например, медицинских изделий, мобильных телефонов, карманных калькуляторов, электронных и механических часов, автомобильных ключей с дистанционным

управлением или с устройством автоматической блокировки двигателя, аудиоустройств, телевизоров, компьютеров, мониторов или чипов кредитных карт. Эти предметы и устройства ли они могут быть повреждены без возможности восстановления.

– Относящиеся к вышеуказанной группе предметы и устройства необходимо держать на безопасном расстоянии не менее одного метра.

5.7. Электромагнитная совместимость

Данный аппарат соответствует требованиям применимого стандарта электромагнитной совместимости. Тем не менее, переносное и мобильное оборудование для связи в ВЧ-диапазоне (например, мобильные телефоны) может вносить помехи в работу медицинского электрического оборудования и не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от аппарата, включая указанные производителем кабели.

Несоблюдение требований этих инструкций может снизить показатели эффективности лечения аппаратом.

При работе с MAGNETOLITH следует соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; его установку необходимо осуществлять в соответствии с директивами по ЭМС, указанными в разделе Регламенты по электромагнитной совместимости.

Не допускается использование кабелей, не утвержденных производителем. Возможно появление повышенных электромагнитных помех, которые могут обусловить неправильное функционирование аппарата.

Запрещается установка MAGNETOLITH в непосредственной близости к другим аппаратам или совместно с ними. Если требуется эксплуатация в непосредственной близости к другим аппаратам или совместно с ними, необходимо провести испытания MAGNETOLITH в данной среде для обеспечения его эксплуатации в соответствии с целевым назначением.

Данный аппарат НЕ предназначен для использования вблизи таких устройств, как аппараты для операций с применением высоких частот, МРТ или диатермии (согласно IEC/EN 60601-1-2).

Допускается подключение аппарата только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!

5.8. Износ и механическое напряжение

- Для минимизации изношенности внешнего вида аппликатора необходимо избегать воздействия на него механических нагрузок.
- Разрывы на аппликаторе не допускаются. При наличии износа аппликатора необходимо его заменить.

Гарантия производителя не распространяется на любые повреждения аппарата, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией.

5.9. Настройка и эксплуатация

- В процессе эксплуатации нахождение аппликатора на MAGNETOLITH не допускается.
- Необходимо поддерживать расстояние не менее 30 см между MAGNETOLITH и аппликатором. В противном случае возможно повреждение аппарата.
- Когда лечение не осуществляется, аппликатор необходимо поместить либо на держатель на корпусе, либо закрепить на фиксаторе шарнирной руки.
- MAGNETOLITH должен быть прочно прикручен к тележке для оборудования и без этого работать нельзя. Следуйте инструкциям в Инструкции по монтажу, поставляемая с тележкой для оборудования.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия на аппарате.

- Перед каждым использованием следует убедиться, что аппарат находится в безупречном рабочем состоянии. С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе **Проверка работоспособности**.
- Запрещается накрывать работающий аппарат!
- Необходимо с абсолютной достоверностью убедиться, что корпус системы и аппликатор полностью защищены от попадания в них жидкости.

5.10. Защита от взрыва

Запрещается использовать медицинское изделие в потенциально взрывоопасной среде (согласно классификации AP и APG стандарта IEC601-1), т.е. в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота.



ОСТОРОЖНО

Опасность взрыва вследствие применения воспламеняющихся и взрывчатых веществ

Травмы пациента, врача и третьих лиц!

- ▶ Во время работы избегать использования веществ, указанных в следующем разделе.
- ▶ Выключить изделие перед его очисткой.
- ▶ Прочитать инструкции по очистке изделия в разделе **Очистка**.

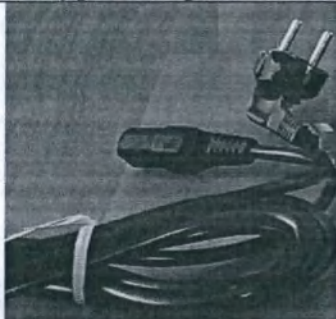
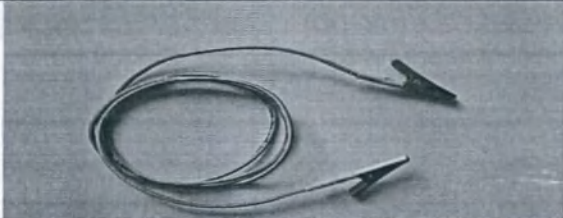
5.11. Хранение и транспортировка

Ненадлежащее хранение и транспортировка могут привести к повреждению и некорректной работе изделия.

- Убедиться, что кабели целы и не сдавлены.
- Убедиться, что кабель аппликатора не перекручен.
- Не перемещать изделие, потянув за аппликатор или его кабель.
- До передвижения аппарата всегда отсоединять аппликатор от модуля управления.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Аппарат MAGNETOLITH	
Режим эксплуатации ЭМТТ	Одноимпульсный режим, повторение импульсов с частотой 1-10 Гц
Напряжение сети питания	100-240 В переменного тока
Частота напряжения сети	50 / 60 Гц
Сетевой предохранитель	T6.3 АН / 250 В переменного тока
Максимальная потребляемая мощность	500 ВА
Частота колебаний магнитного поля	Частотная модуляция, 130 кГц, макс. 80 мТл
Масса модуля управления	23 кг ±10%
Габариты модуля управления (Ш × В × Г)	(454 x 190 x 460) мм ±10%
Наибольшее усилие, необходимое для передвижения изделия в составе	Менее 200 Н
Классификация согласно Директиве по медицинским приборам	класс 2a

Защита от проникновения воды	IPX0
Класс защиты от поражения электрическим током:	I
Рабочая часть аппликатора - тип В	
Уровень шума	Не более 28 дБА на расстоянии 1 м
Наименование ПО	MAGNETOLITH 25746_05
Версия ПО, дата	Версия не ниже 16
Дата выпуска	21.08.2019
Размер ПО	263 кБайт
Язык программирования	C ++
Класс безопасности	B
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	18 сек
Шнур электропитания	Массогабариты
	Шнур электропитания длина 3 м $\pm 10\%$ Масса 280 г $\pm 10\%$
Аппликатор	Массогабариты, характеристики
	Масса (с кабелем, без воды): 1800 ± 100 г Наружный диаметр: $19,5 \pm 0,2$ см Внутренний диаметр: $11 \pm 0,2$ см Плотность потока энергии: 0,01 – 0,25 Дж/мм ²
Кабель выравнивания потенциалов	Массогабариты
	Длина: 1.5 м ($\pm 5\%$) Масса 500 г ($\pm 5\%$)

Если величина потенциалов у токопроводящих предметов в помещении различается, то между ними возникает напряжение (разность потенциалов), что представляет опасность поражения током пациента и врача. Особенно важно это учитывать при подключении электрических аппаратов в помещениях с повышенной влажностью.

Кабель выравнивания потенциалов служит для объединения аппарата MAGNETOLITH и других токопроводящих объектов помещения в единый контур. Для этого необходимо один конец кабеля с зажимом «прищепкой» выравнивания потенциалов соединить с разъемом выравнивания потенциалов на аппарате, а другой конец - с разъемом основного контура заземления помещения. (см. раздел 10.3.1).

7. Принадлежности

Отсутствуют.

8. Информация о наличии материалов человеческого или животного происхождения, лекарственных средствах, содержащихся в изделии.

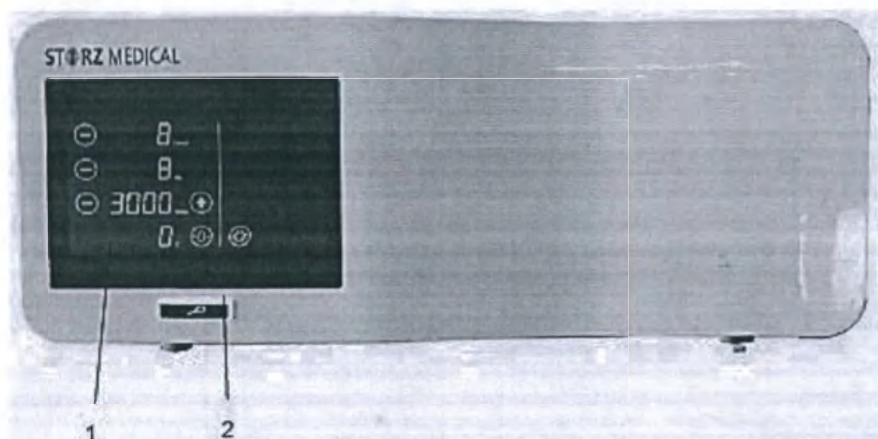
Не применимо. Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения, лекарственных и фармацевтических субстанций.

9. Основные функциональные элементы управления

Аппарат MAGNETOLITH имеет следующие основные функциональные модули:

9.1. Модуль управления;

Управление аппаратом MAGNETOLITH осуществляется с помощью рабочих и отображаемых элементов на дисплее модуля управления.



- 1. Сенсорный дисплей
- 2. Кнопка включения

Рис. 1. Модуль управления MAGNETOLITH, вид спереди

Модуль управления имеет встроенный сенсорный дисплей для настроек характеристик магнитного поля: - амплитуду (интенсивность), частоту повторения импульсов (PRF) и общее количество импульсов.

Лечение следует проводить без контакта с кожей и / или на неповрежденной коже.

Магнитное поле в центре катушки можно регулировать в пределах 30-80 мТл (на 6 уровнях от уровня 3 до уровня 8). Частоту повторения импульсов (PRF) можно регулировать с шагом 1 Гц от 1 Гц до максимально доступной PRF, указанной в таблице 1. Общее количество импульсов можно регулировать от 0 до 19999 - остановка безопасности применяется после 15000 импульсов.

Таблица 1: Доступные уровни сигнала с соответствующими значениями магнитного поля в центре катушки, напряжения и максимальной частотой повторения импульсов (PRF). Частоту повторения можно регулировать от 1 Гц до PRF_max.

Уровень сигнала	Среднее значение магнитного поля (мТ)	Значение напряжения (кВ)	PRF_Max (частота повторения импульсов) (Гц)
3	30	3	10
4	40	4	10
5	50	5	10
6	60	6	10
7	70	7	10
8	80	8	8

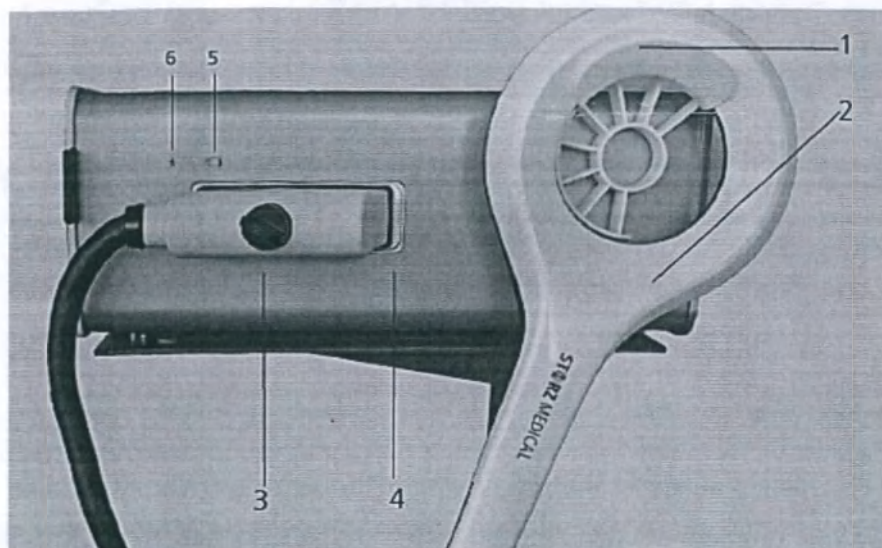


Рис. 2. Аппарат MAGNETOLITH, вид справа

1. Держатель аппликатора (крепится на правой стороне модуля управления).
2. Аппликатор, установленный на держателе,
3. Штекер аппликатора
4. Разъем для подключения аппликатора на модели управления
5. Символ разъем аппликатора
6. Символ рабочей части типа В (аппликатор)

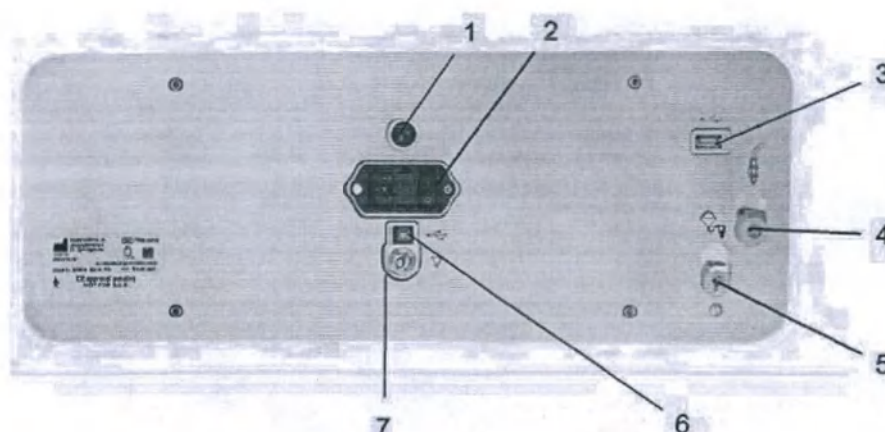


Рис. 3. Аппарат MAGNETOLITH, вид сзади

1. Переключатель А/В (в положении А)
2. Разъем для подключения источника питания с выключателем
3. Интерфейс для обновления USB-A 1.1.
4. Выпускной клапан.
5. Разъем для мешка для замены воды.
6. Интерфейс сервиса USB-B 1.1
7. Разъем для выравнивания потенциалов

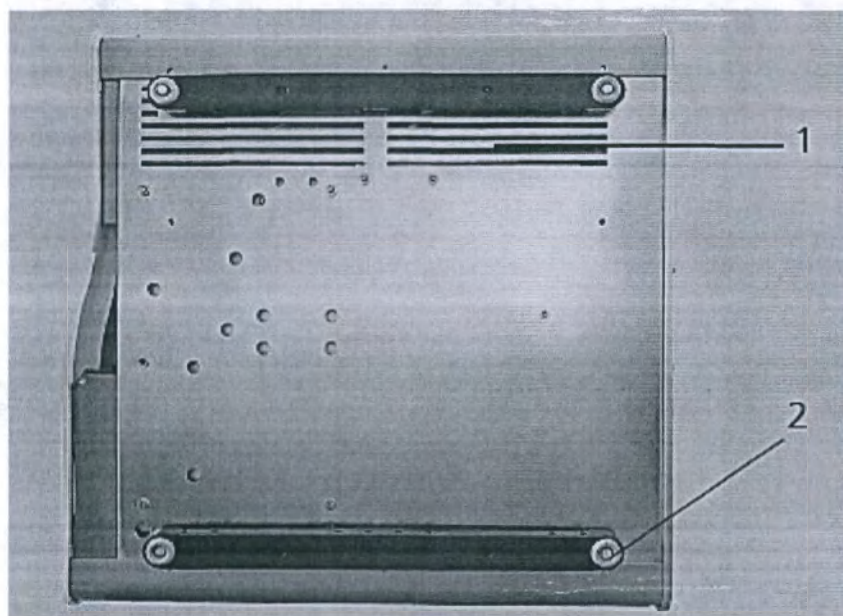
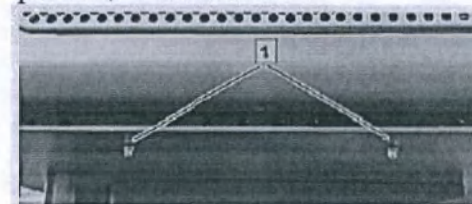


Рис. 4. Аппарат MAGNETOLITH, вид снизу

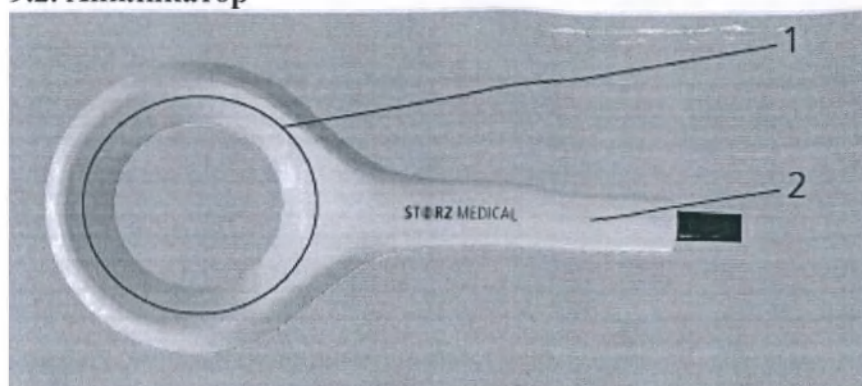
1. Вентиляционные отверстия.

2. Планки с винтами для фиксации к тележке



1. Гайки для завинчивания

9.2. Аппликатор



1 Граница области лечения

2. Рукоятка

Рис 5 Аппликатор

10. Порядок установки, монтажа, настройки и калибровки для ввода в эксплуатацию

10.1. Распаковка



ВНИМАНИЕ

Повреждение аппарата, его комплектующих в результате некорректного хранения и транспортировки **может причинить вред здоровью пациентов и пользователей.**

► Проверить поставленное изделие на наличие возможных повреждений перед вводом в эксплуатацию.

- Осторожно достать все комплектующие из упаковки.
- Проверить комплектность поставки, а также наличие возможных повреждений.
- Если доставленный товар дает повод для рекламации, просим немедленно обратиться к поставщику или производителю/дилеру.
- Сохранить оригинальную упаковку. Она может понадобиться при транспортировке изделия.

10.2. Сборка.

Сборку аппарата MAGNETOLITH производит специалист сервисной службы.

10.2.1. Установка держателя аппликатора

- Вставить держатель аппликатора в отверстия в планке на основании модуля управления с правой стороны.

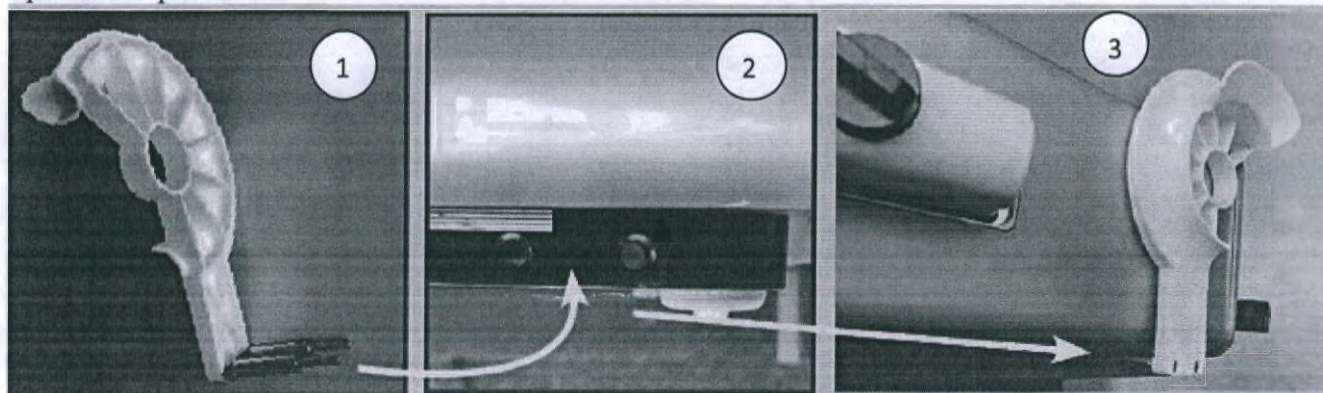


Рис. 6. Установка держателя для аппликатора

- 1 Держатель аппликатора
- 2 Планка на основании, вид справа
- 3 Установленный держатель аппликатора

10.2.2. Фиксация аппликатора на держателе шарнирном

Аппарат MAGNETOLITH имеет держатель шарнирный с фиксатором для аппликатора. Держатель шарнирный прочно фиксируется к верхней поверхности (столешнице) тележки тремя винтами специалистом сервисной службы. Предусмотрена регулировка держателя шарнирного для расположения аппликатора в необходимое положение перед лечением.

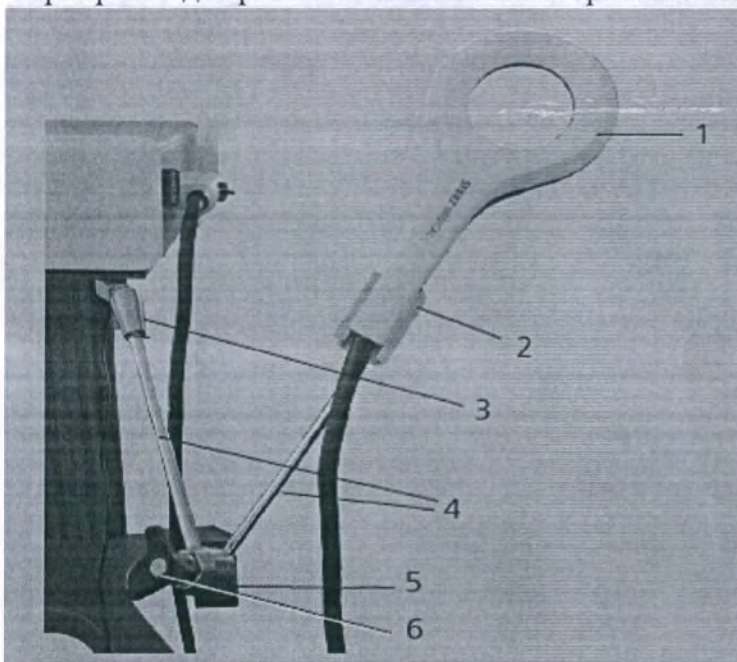


Рис. 7. Держатель шарнирный с установленным аппликатором

1. Аппликатор
2. Фиксатор для аппликатора на держателе шарнирном (соединение №3).
3. Шарнирное соединение с тележкой №1
4. Шарнирные кронштейны держателя
- 5 Шарнирное соединение №2
6. Стопорный винт

Регулировка держателя шарнирного

Перед началом лечения держатель шарнирный необходимо установить в удобное для проведения процедуры лечения положение с помощью регулировки каждого из шарнирных соединений.

- Держатель шарнирный необходимо удерживать рукой во время корректировки.
- Ослабить стопорный винт.

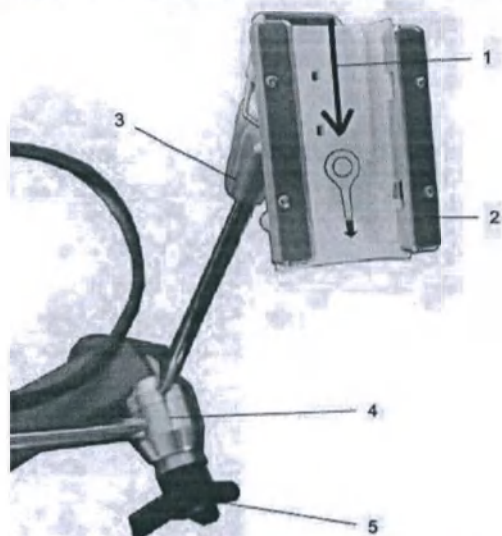
Это ослабляет все зафиксированные шарнирные соединения (1, 2 и 3) одновременно.

- Отрегулировать удобное для лечения положение.
- Удерживать держатель шарнирный в этом положении во время затягивания стопорного винта.

10.2.3. Установка аппликатора на фиксатор держателя шарнирного

Фиксатор аппликатора (2) сужается к нижней части. Это означает, что установка аппликатора возможна только в одном направлении: сверху вниз по направлению стрелки, которая нанесена на внутренней части фиксатора. (Рис. 8).

- Вставить аппликатор в держатель сверху вниз (по направлению стрелки).



1 Направление установки аппликатора

2 Фиксатор

3 Шарнирное соединение №3

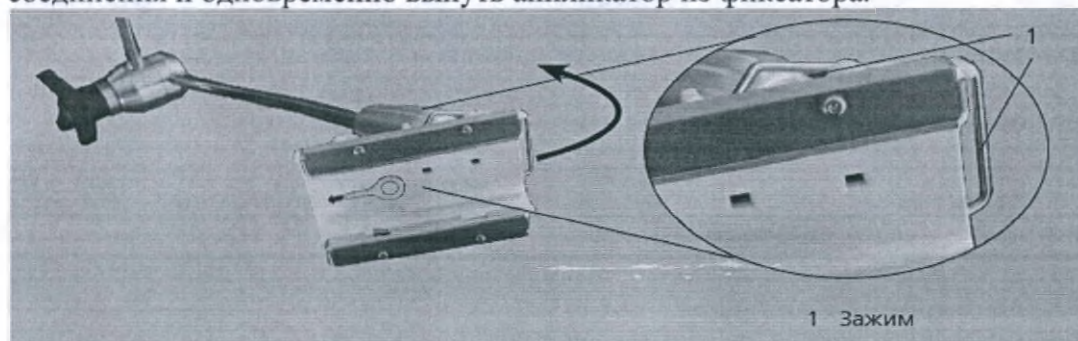
4 Шарнирное соединение №2

5 Стопорный винт

Рис. 8. Направление установки аппликатора

10.2.4. Извлечение аппликатора из фиксатора

Для извлечения аппликатора следует потянуть зажим 1 (Рис. 9) в направлении шарнирного соединения и одновременно вынуть аппликатор из фиксатора.



1 Зажим

Рис. 9. Зажим для фиксации аппликатора

10.2.5. Сборка тележки для крепления модуля управления

Сборку тележки и крепления на ней модуля управления и держателя шарнирного проводит представитель сервисной службы с помощью комплекта монтажного (Рис. 10).

Комплект монтажный



Масса всего комплекта 700 (±50) г

Рис. 10. Комплект монтажный для сборки/демонтажа изделия

Тележка оснащена четырьмя колесами диаметром 95 мм со стопорным механизмом. (Рис.11).
Тележка для крепления модуля управления в сборе

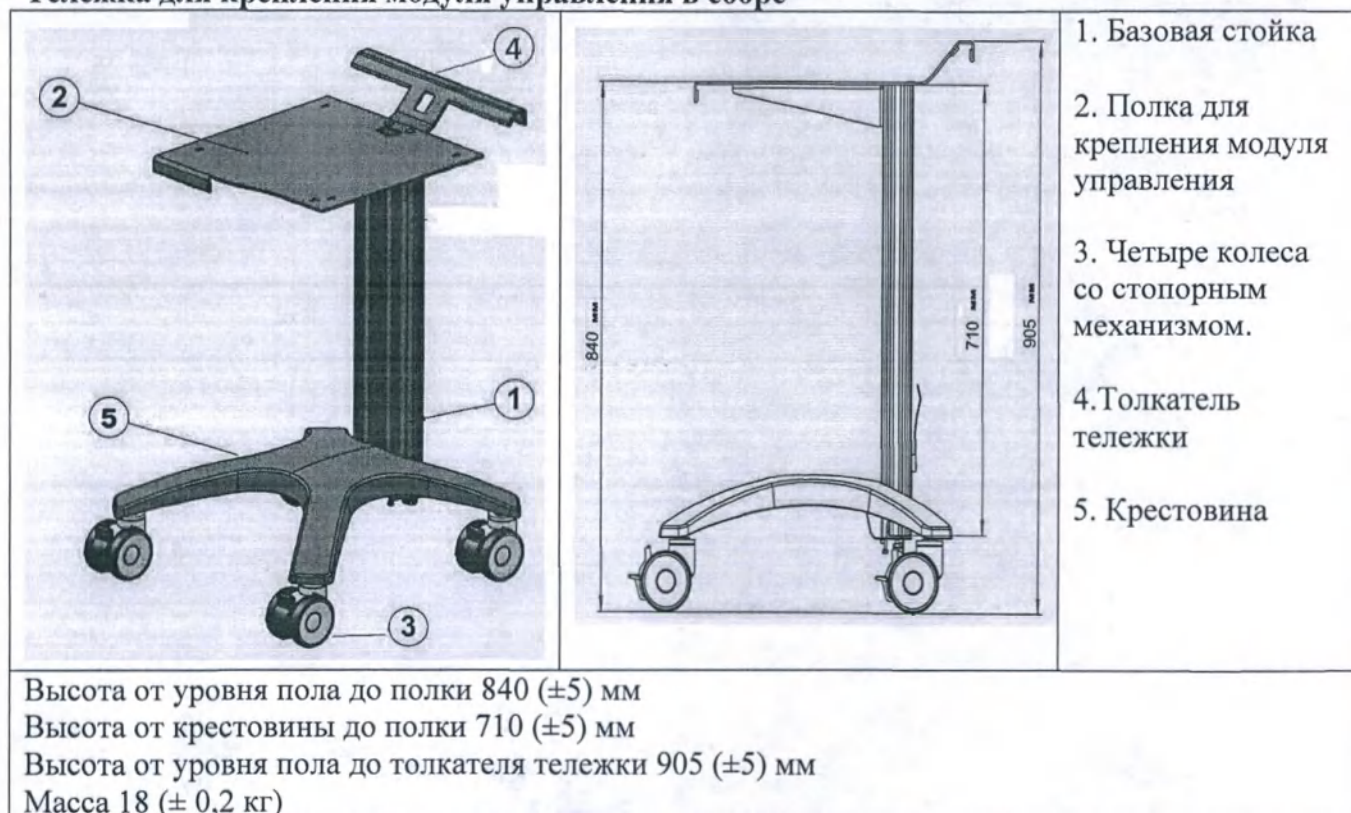


Рис. 11. Тележка для крепления модуля управления в сборе

Внешний вид аппарата MAGNETOLITH (МАГНЕТОЛИТ) в собранном виде

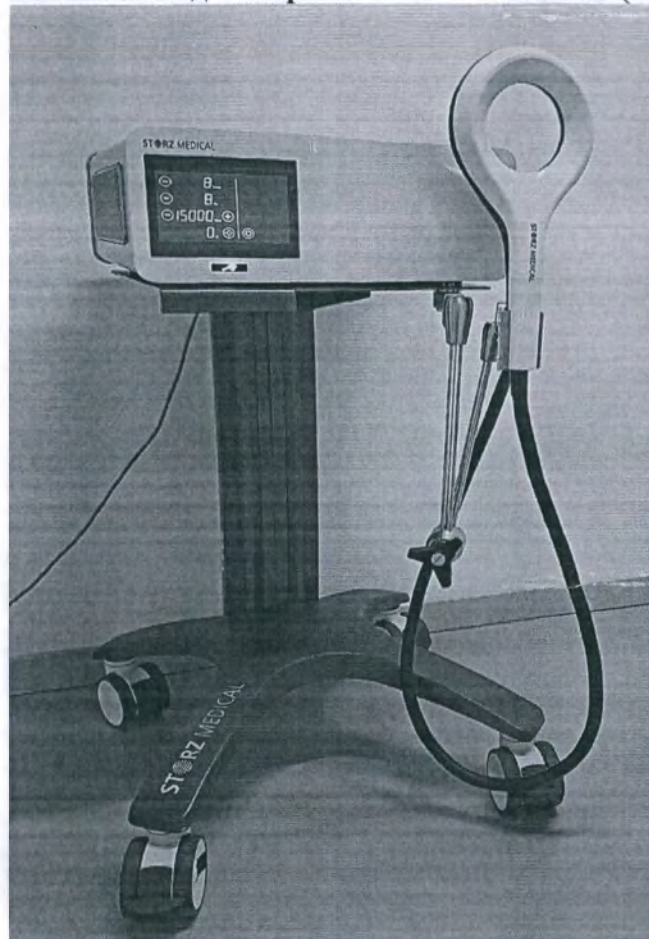


Рис. 11. Аппарат MAGNETOLITH (МАГНЕТОЛИТ) в собранном виде

10.2.6. Передвижение аппарата МАГНЕТОЛИТ

При необходимости передвижения собранного аппарата МАГНЕТОЛИТ внутри лечебного учреждения:

- Необходимо убедиться в отсутствии посторонних предметов на аппарате.
- Отсоединить вилку шнура электропитания питания.
- Отсоединить кабель для выравнивания потенциалов из разъема.
- Разблокировать тормоза на четырех транспортировочных колесах, потянув их вверх.

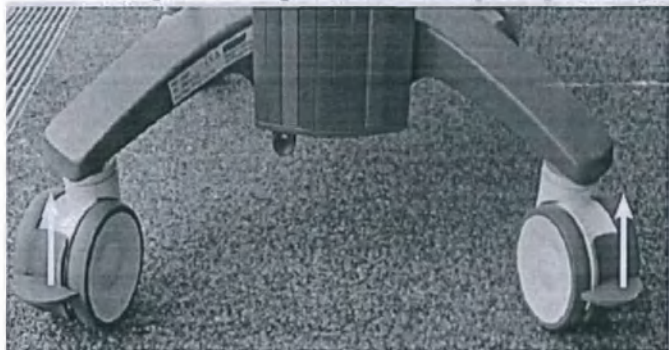


Рис. 12. Поднятие тормозного рычага вверх

- Возьмитесь за толкатель на тележке для транспортировки аппарата и катите его медленно и осторожно.

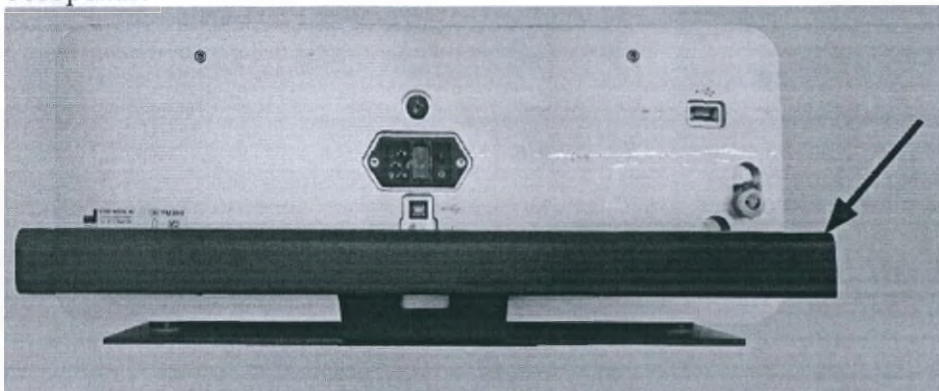


Рис. 13. Толкатель (указан стрелкой) для транспортировки аппарата.

- При выборе пути для транспортировки необходимо учитывать ограниченный клиренс аппарата.
- По окончании передвижения зафиксируйте положение колес, опустив тормозные рычаги на них вниз.

10.3. Подключение источника электропитания



ОСТОРОЖНО

Неправильное подключение:

Влечет риск поражения электрическим током!

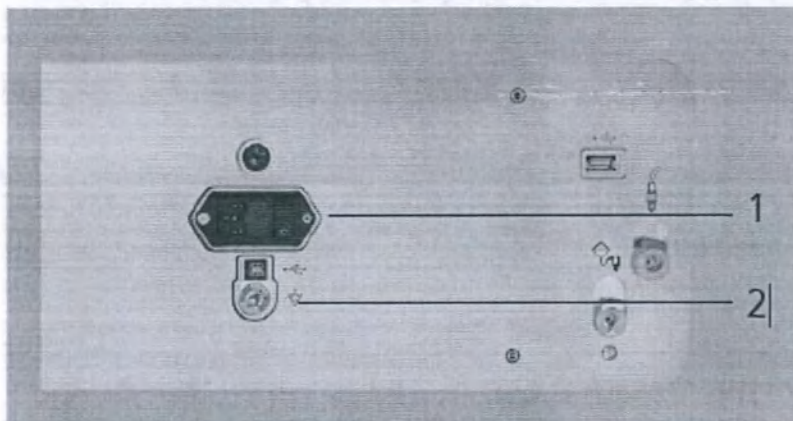
- ▶ Запрещается подключать аппарат к электросети без защитного заземления.

- Вставить шнур электропитания в гнездо для подключения к сети на задней панели модуля управления (См. Рис.14).

- Подключить шнур к розетке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Обеспечить минимальное расстояние аппарата до стены так, чтобы штекер можно было беспрепятственно извлечь из розетки (отсоединить от сети энергоснабжения) и вентиляционные отверстия на задней панели не блокировались.
- Аппарат разрешается подключать только к надежно заземленным и правильно установленным безопасным штепсельным розеткам!



1. Разъем для подключения шнура электропитания

2. Разъем для кабеля выравнивания потенциалов

Рис. 14. Подключение к источнику питания

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильное подключение может привести к повреждению или отказу аппарата.

- Допускается подключение аппарата только указанным образом к заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!
- Запрещается использовать данный аппарат совместно с другими устройствами в многоконтактном разьеме.
- Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы его можно было легко отключить от электросети.

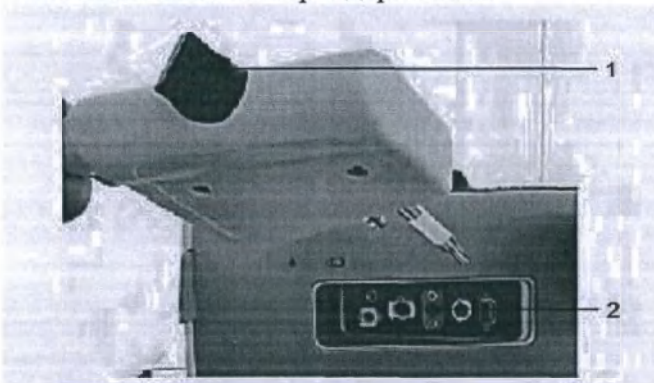
10.3.1. Подключение кабеля выравнивания потенциалов

Если в соответствии с национальными нормами или классом помещения требуется выравнивание потенциалов, на задней панели модуля управления предусмотрен соответствующий разъем (Рис. 14).

- Подключить кабель выравнивания потенциалов к разъему выравнивания потенциалов модуля управления и соединить его с разъемом выравнивания потенциалов помещения.

10.4. Подключение аппликатора

- Закрепить штекер с помощью стопорного винта. Стопорный винт должен быть затянут вручную до упора.
- Вставить аппликатор в держатель.



1. Стопорный винт

2. Гибридный разъем

Рис. 15. Подключение аппликатора

Важно:

- Убедиться, что кабель аппликатора не перекручен.
- Не перемещать изделие, потянув за аппликатор или его кабель.
- Всегда надлежащим образом отсоединять аппликатор от модуля управления.

11. Безопасные комбинации для совместного использования с другими медицинскими изделиями.

Не предполагается.

Аппарат MAGNETOLITH можно использовать только с аппликатором, предназначенным для этого аппарата.

12. Ввод в эксплуатацию.

12.1. Включение и выключение Аппарата

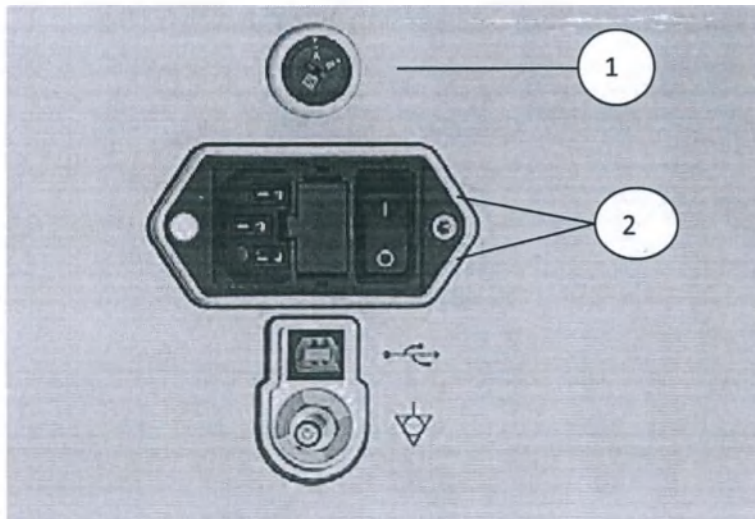


ОСТОРОЖНО

Повреждение изоляции аппликатора и его кабеля может

привести к поражению электрическим током, что станет причиной тяжкого ущерба здоровью!

- Необходимо проверять изоляцию аппликатора периодически, а также каждый раз перед включением аппарата.
 - Не допускается осуществлять лечение при поврежденной изоляции кабеля аппликатора. В этом случае необходимо заменить аппликатор.
- Включить или выключить модуль управления с помощью сетевого выключателя сзади.
 - Убедиться в том, что переключатель А/В установлен в положение А. В противном случае, аппарат не будет реагировать на нажатие сетевого выключателя.



1. переключатель А/В

2. Кнопки сетевого переключателя:

┌ Положение (состояние)
└ "ВКЛ." электропитания

○ Положение
(состояние) "ВЫКЛ."
электропитания

Рис. 16. Включение аппарата

Кнопка запуска аппарата расположена на передней части аппарата под дисплеем (см. Рис.1). Испытание высоким напряжением необходимо осуществлять ежедневно после включения аппарата и до подачи любых импульсов.

12.1.1. Испытание высоким напряжением (тест ВН)

Тест ВН выявляет помехи и проверяет уровни мощности. Подача импульсов заблокирована до завершения теста ВН.

	Обозначение теста ВН
--	----------------------

- Однократно нажать кнопку запуска после включения аппарата.
 - Если на дисплее с параметрами через несколько секунд отображаются уровни мощности и частоты, это означает успешное завершение теста ВН.
- Если система обнаруживает неисправность, на дисплее появляется сообщение об ошибке. Аппарат блокируется для дальнейшего лечения.

Немедленно обратитесь в свой сервисный центр.

12.2. Обозначения и отображаемая на дисплее информация

Эксплуатацию аппарата MAGNETOLITH необходимо осуществлять непосредственным касанием символов, появляющихся на дисплее.

Символы в белой окружности представляют собой элементы управления, которые может нажимать пользователь.

Нажать символы, обозначающие увеличение  и уменьшение , для регулирования уровня мощности, выбираемого количества импульсов и значения частоты.

	1 Выбор уровня мощности 2 Выбор частоты 3 Количество импульсов 4 Настройки 5 Счетчик импульсов 6 Кнопка запуска
--	---

Рис. 17. Пользовательский интерфейс по умолчанию и кнопка запуска

12.2.1. Обозначения меню настроек

Символы в правой части дисплея меняются в зависимости от ситуации

	1 Слив воды из контура 2 Наполнение водяного контура 3 Цикл водяного контура 4 Уровень наполнения водяного контура 5 Аппликатор не подключен 6 Символ «Внимание» 7 Испытание высоким напряжением 8 Заданное количество импульсов достигнуто 9 Отображение максимальной температуры 10 Меню настроек 11 Кнопка возврата/ выхода 12 Подтверждение ввода
--	---

Рис. 18. Обозначения меню настроек

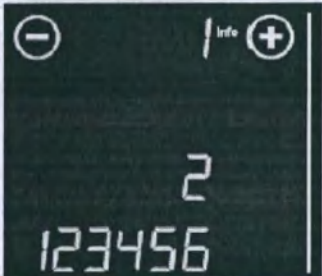
Расшифровка обозначений

Символ	Значение
	Требуется ВН тест. Нажать кнопку запуска См. Главу 12.1.1 для ознакомления с информацией об осуществлении ВН теста
	Лечение прекращено по достижении заданного числа импульсов Нажать кнопку для продолжения лечения
	Символ «Осторожно» Всегда отображается вместе с другим символом Срочно рекомендуемое действие Символ «Осторожно» мигает Всегда отображается вместе с другим символом Необходимое действие
	Предупреждение: температура воды > 38°C Нажать кнопку ОК. Теперь лечение может быть продолжено
	Неисправность: температура воды > 40°C Вместе с символом «Осторожно» Нажать кнопку ОК. Допускается дальнейшее лечение при возвращении температуры воды к допустимым значениям
	Предупреждение: аппликатор не подключен Всегда вместе с символом «Осторожно»
	Рекомендуется замена аппликатора - Нажать кнопку ОК. Теперь лечение может быть продолжено Вместе с символом «Осторожно» Рекомендуется срочная замена аппликатора - Нажать кнопку ОК. Теперь лечение может быть продолжено Вместе с мигающим символом «Осторожно»: Требуется замена аппликатора

Символы, относящиеся к эксплуатации

12. 2.2. Информация об аппарате и сервисное меню

Нажатие на кнопку сервиса настройки вызывает информацию о статусе в левой части дисплея. Предусмотрено девять информационных дисплеев.

Символ	Значение
	Переключение на сервисные настройки
	Инф. 1 Нажать  для перехода к следующей информационной позиции Нажать  для перехода к предыдущей информационной позиции

Сервисные настройки и информация об аппарате

№ инф.	Значение	Пример
1	Общее количество импульсов аппликатора Разряды миллионов и тысяч указываются отдельно	1. 8 млн 2. 000018
2	Количество часов работы аппликатора	6 ч
3	Номер аппаратного обеспечения/артикул + серийный номер аппликатора	030999_01_9
4	Общее количество импульсов модуля управления Разряды миллионов и тысяч указываются отдельно	1. 8 млн 2. 000018
5	Количество часов работы модуля управления	30 ч
6	Номер программного обеспечения модуля управления	025746_05_52414
7	Номер аппаратного обеспечения модуля управления	025012_04_0
8	Номер загрузчика модуля управления	025747_02_7603
9	Функция сигнала: для переключения между положениями ВКЛ. и ВЫКЛ. ВКЛ.: При нажатии кнопки слышен звук. ВЫКЛ.: При нажатии кнопки не слышен звук.	

Информация о статусе (1-9)

12.3. Сброс счетчика импульсов процедуры

- Нажать кнопку  в поле **ПОКАЗАНИЯ СЧЕТЧИКА** для установки количества выпущенных импульсов обратно на «0».



Показания счетчика

- Счетчик импульсов обнулен.

12.4. Подготовка к процедуре лечения

• После каждого перемещения аппарата необходимо убедиться в осуществлении полной проверки работоспособности аппарата перед началом лечения. С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Проверка работоспособности».

12.4.1. Ввод в эксплуатацию

• Нажать кнопку запуска.

Кнопка запуска при кратком нажатии (< 1,5 с) функционирует в качестве включателя/выключателя для подачи импульсов. При нажатии в течение более длительного времени (> 1,5 с) эта кнопка функционирует, как запуск импульсов лечения. Импульсы подаются до момента отпускания кнопки.

Максимальный уровень мощности (8) соответствует плотности потока примерно 80 миллитесла (мТл) в центре аппликатора. Шаг между уровнями составляет примерно 10 миллитесла.

12.4.2. Проверка работоспособности

После монтажа аппарата осуществить следующую проверку работоспособности:

- Проверить управляющий модуль и аппликатор на отсутствие повреждений.
- Подготовить MAGNETOLITH к включению (см. раздел 12.4.1. «Ввод в эксплуатацию»).
- Установить значение уровня мощности на 8.

- Сбросить количество импульсов на дисплее с параметрами, нажав кнопку сброса 
- Запустить импульсы с частотой 8 Гц.
- Убедиться в правильном учете запущенных импульсов на счетчике импульсов лечения.

12.4.3. Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой лечения убедиться, что счетчик ударных волн установлен на ноль.
- Перед лечением установить уровень мощности на низкое значение.

12.5. Лечение

12.5.1. Информация по технике безопасности

Перед началом лечения убедиться в безопасном функционировании и в надлежащем состоянии аппарата



ОСТОРОЖНО

В случае неисправности аппарата или его компонентов:

Возможны различные травмы!

- Перед началом лечения необходимо провести функциональные тесты. (см. раздел 12.4.2. Проверка Работоспособности.



ВНИМАНИЕ

Если аппликатор расположен неправильно, существует риск

причинения ущерба здоровью вследствие неэффективного или некорректного лечения!

- Определить область лечения и отрегулировать положение аппликатора точно в соответствии с ней.
- Запрещается прикасаться к пациенту аппликатором во время лечения.
- Убедиться, что лечение осуществляется исключительно операторами, прошедшими обучение.

- При любых обстоятельствах надлежит выполнять все инструкции, указанные в сообщениях о статусе и ошибках!

По соображениям безопасности, применение аппарата не по назначению, определенному в Разделе **Показания**, не допускается!

12.5.2. Выбор параметров лечения

- Скорректировать параметры лечения на сенсорном дисплее с помощью

Кнопки  и 

- Теперь лечение выполняется с отображаемыми значениями.

— *Максимально возможная частота генерирования импульсов зависит от выбранного уровня мощности. Повышение уровня мощности может понизить частоту импульсов.*

Выбор уровней мощности основывается на медицинском заключении врача, осуществляющего лечение. Ни при каких обстоятельствах не разрешается осуществлять лечение, вызывающее любые повышенные болевые ощущения у пациента.

Уровень мощности	Максимальная частота
3	10 Гц
4	10 Гц
5	10 Гц
6	10 Гц
7	10 Гц
8	8 Гц

Параметры лечения

При заданном количестве импульсов более 15000 (например, 17000 импульсов), по достижении 15000 импульсов аппарат автоматически прекращает запуск импульсов (См. предупреждающие сообщения).

Следующая остановка предусмотрена при достижении заданного количества импульсов. После этого счетчик продолжает делать остановки с шагом 15000

12.5.3. Запуск импульсов

- Нажать кнопку запуска на передней части аппарата MAGNETOLITH для начала лечения.
- Определить область лечения с максимально возможной точностью.

Во время лечения пациенту не обязательно снимать одежду. Волны способны проникать через ткань.

- Поместить аппликатор близко к пациенту и медленно вести его над областью лечения, удерживая его в плоскости.

— *Для успешного лечения нет необходимости прикасаться к пациенту или проводить его конечности сквозь центр аппликатора.*

- Если возможно, используйте держатель шарнирный с держателем аппликатора для установки центра аппликатора над областью лечения.
- Во время лечения проверять настройку количества импульсов и интенсивности.
- После процедуры поместить аппликатор обратно на держатель аппликатора.

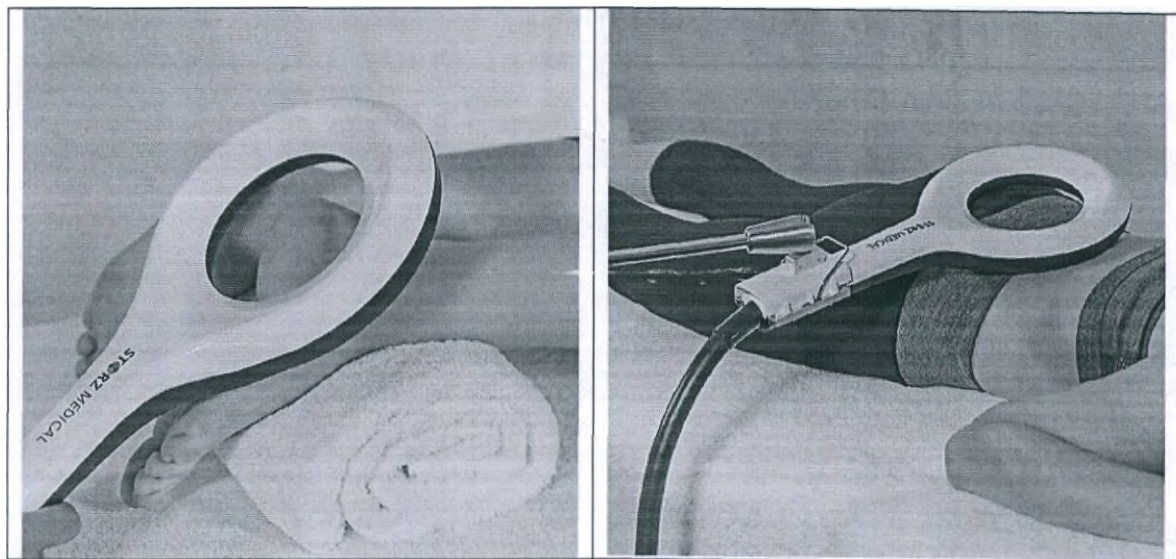


Рис. 19. Правильное использование аппликатора (ручное удерживание, установка на держателе шарнирном).

13. Отображение сообщений о статусе и о неисправностях

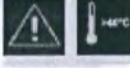


ВНИМАНИЕ

В случае неисправности аппарата или его компонентов

► Надлежит незамедлительно выполнять требования всех сообщений о статусе и ошибках, которые появляются в процессе лечения.

13.1. Сообщения о неисправностях

Символ	Значение
Предохранительная остановка: 	- Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки OK. ⇒ Теперь лечение может быть продолжено.
Предупреждение 	- Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки OK. ⇒ Допускается дальнейшее лечение.
Неисправность 	- Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки OK. ⇒ Допускается дальнейшее лечение при возвращении температуры воды к допустимым значениям.
Предупреждение 	Аппликатор не подключен Подключить аппликатор.
Предупреждение 	Рекомендуется замена аппликатора - Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки OK. ⇒ Теперь лечение может быть продолжено. - Сообщение появляется, начиная с 8 миллионов импульсов. Обратный отсчет появляется при включении аппарата.
Неисправность 	Символ «Осторожно» мигает - Требуется замена аппликатора. Сообщение появляется, начиная с 10 миллионов импульсов. Обратный отсчет на дисплее достигает 0. Лечение не может быть продолжено

Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения всегда сопровождаются восклицательным знаком.

Их можно подтверждать.

Необходимо устранить неисправность и/или перезапустить аппарат для продолжения лечения

13. 2. Устранение неисправностей

№	Тип неисправности	Описание	Меры по устранению
1	Предупреждение	Водяной контур: течение воды отсутствует	Уровень наполнения слишком низкий. Наполнить водяной контур Перезапустить аппарат. Если неисправность не устраняется, обратиться в свой сервисный центр.
2	Предупреждение	Водяной контур: Слишком низкая скорость насоса	Перезапустить аппарат. Если неисправность не устраняется, обратиться в свой сервисный центр.
4	Предупреждение	СТУ: Выключатель неисправен	Зарядное устройство не готово. Подтвердить ознакомление с сообщением. При продолжении неисправности после перезагрузки обратиться в свой сервисный центр.
5	Предупреждение	СТУ: не ОК	
6	Предупреждение	СТУ: отключено разделительное устройство	
7	Предупреждение	СТУ: ВН превышено	
8	Предупреждение	СТУ: разделительное устройство нестабильно	
9	Предупреждение	СТУ: ВН слишком низкое	
10	Предупреждение	СТУ: Превышение лимита времени	Зарядное устройство не готово. Подтвердить ознакомление с сообщением. При продолжении неисправности после перезагрузки обратиться в свой сервисный центр.
11	Предупреждение	СТУ: Превышение температуры	
12	Предупреждение	СТУ: ВН не соответствует спецификации	Зарядное устройство не готово. Подтвердить ознакомление с сообщением.
13	Предупреждение	СТУ: блокировка	При продолжении неисправности после перезагрузки обратиться в свой сервисный центр.

14	Предупреждение	СТУ: ВН тест: ошибка	Зарядное устройство не готово. Подтвердить ознакомление с сообщением. Перезапустить аппарат и повторить испытание. При повторном отказе прекратить использование аппарата. Обратиться в свой сервисный центр.
15	Неисправность	Водяной контур: Низкая температура (< 1°C)	Подождать до достижения пригодной температуры для лечения.
17	Неисправность	Нажата кнопка запуска	Проверить кнопку активации. При продолжении неисправности после перезагрузки обратиться в свой сервисный центр.
18	Неисправность	Водяной контур: скорость водяного насоса отсутствует	Перезапустить аппарат. При продолжении неисправности уведомить свой сервисный центр.
19	Предупреждение	Неправильное значение уровня энергии на дисплее	Перезапустить аппарат. Выбрать правильное значение уровня мощности.

Коды неисправностей

13.3. Поиск неисправностей



ОПАСНО

Опасность поражения электрическим током

Перед любым видом работ по чистке и техническому обслуживанию необходимо отключить изделие от сети.

► Вытащить вилку из розетки!

Описание ошибок	Возможная причина	Устранение неисправностей
Аппарат не работает	Неисправность сетевого питания	Проверить питающую сеть
	Неисправность сетевого предохранителя	Заменить предохранители
	Неисправность сетевого штекера	Заменить сетевой кабель
Аппарат не загружается	Ошибка загрузки	Перезапустить модуль управления Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Отсутствие выходной мощности	Неисправность в модуле управления	Обратитесь в сервисный центр
Отсутствие выходной мощности	Аппликатор не распознан	Проверьте соединение аппликатора Обратитесь в сервисный центр
	Неисправность аппликатора	Обратитесь в сервисный центр

Устранение неисправностей

14. Периодичность технического обслуживания, очистка, дезинфекция

14.1. Очистка

Регулярная очистка позволяет поддерживать гигиеничность и функциональность медицинского изделия MAGNETOLITH.



ОПАСНО

Опасность поражения электрическим током

Перед любым видом работ по очистке и техническому обслуживанию необходимо отключить изделие от сети.

► Вытащить вилку из розетки!

Необходимость в общей чистке медицинского изделия снаружи зависит от частоты и способа его использования.

- Необходимо производить очистку и дезинфекцию аппликатора после процедуры лечения, если он контактировал с пациентом.
- Протереть детали медицинского изделия влажной тканью.
- Для очистки и дезинфекции использовать средства для дезинфекции поверхностей на спиртовой или альдегидной основе, но без формальдегидов.
- Необходимо соблюдать инструкции производителя:

В процессе эксплуатации ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать следующие вещества:

– Легковоспламеняющиеся и потенциально взрывоопасные препараты и смеси для ингаляционной анестезии, такие как:

- эфир для наркоза (диэтиловый эфир);
- циклопропан.

– Воспламеняющиеся средства для очищения кожи и кожные дезинфицирующие средства с высокой летучестью, которые могут создать потенциально взрывоопасную среду, например:

- промывной эфир;
- петролейный эфир.

УВЕДОМЛЕНИЕ

► Необходимо исключить попадание любой жидкости в аппарат или в систему его трубопроводов.

Вентиляционные отверстия

- Вентиляционные отверстия необходимо держать открытыми

14.1.1. Очистка аппликатора

- В случае контакта аппликатора с пациентом необходимо осуществить дезинфекцию аппликатора с помощью средства, которое пригодно для дезинфекции поверхностей.

Перед началом лечения, аппликатор необходимо полностью высушить

- Запланируйте достаточное время для высушивания аппликатора.

14.2. Замена воды

Вода в охлаждающем контуре MAGNETOLITH подлежит замене каждые 6 месяцев. Кроме того, при прекращении эксплуатации аппарата на длительный срок воду необходимо слить.

Для замены воды следует использовать мешок для замены воды и трубку для продувки/перетока воды. В случае необходимости осуществления замены воды, аппарат автоматически отображает соответствующее сообщение при включении.

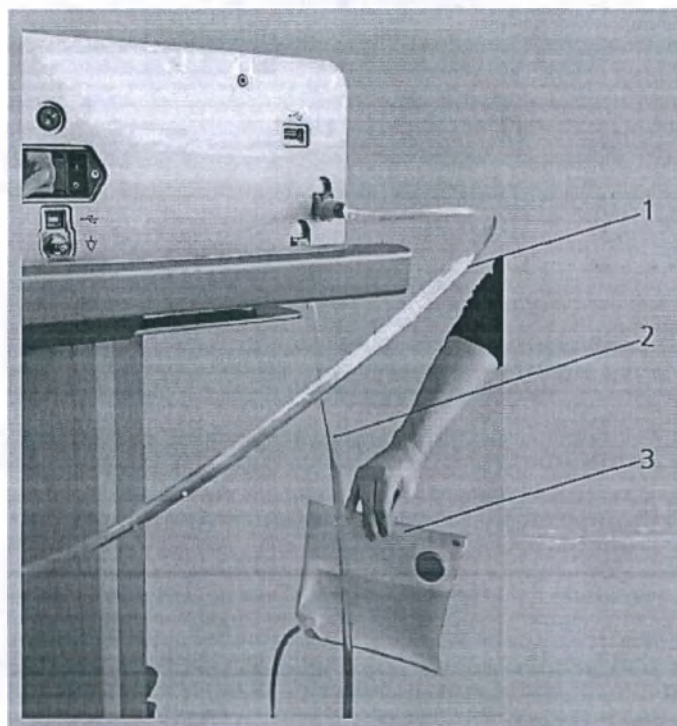
После замены воды это сообщение больше не появляется. При нормальных условиях эксплуатации доливание воды не требуется.

- Процесс наполнения начинать после процесса слива.

- Если аппарат остается пустым в течение длительного срока, необходимо немедленно наполнить водяной контур после включения.
- Символ-напоминание в правой части дисплея модуля управления о необходимости наполнения  появляется автоматически.
- Нажать **ОК** для подтверждения ознакомления с напоминанием о наполнении.
- Наполнение аппарата начнется немедленно.

14.2.1. Слив воды из водяного контура

- Убедиться, что аппарат установлен на плоской поверхности.
- Подсоединить мешок для воды к разьему в нижней части модуля управления MAGNETOLITH. Удерживайте мешок на низком уровне.



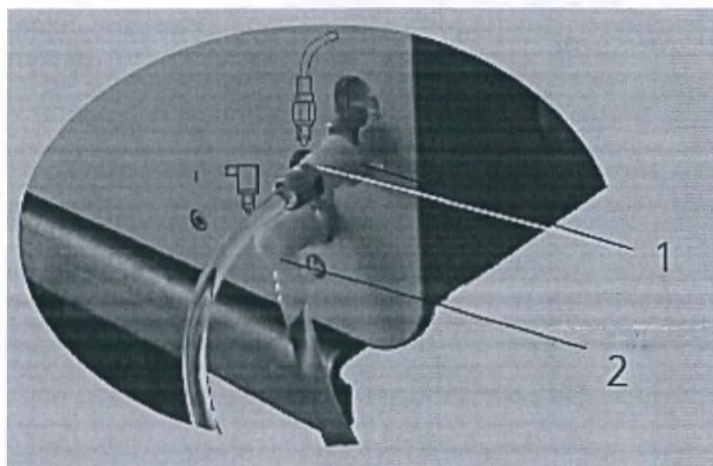
- 1 Трубка для продувки/перетока воды
- 2 Трубка мешка для замены воды
- 3 Мешок для замены воды

Рис. 20. Процесс слива с комплектом мешок для воды/трубка

	1. Символ: держать мешок для воды на низком уровне 2. Дисплей: осуществление слива в %.
--	--

Информация на дисплее во время слива

- Присоединить продувочную трубку к разьему для нее в верхней части MAGNETOLITH.
- Нажать 



1. Продувка/переток воды

2. Разъем для мешка для воды

Рис. 21. Разъем для водяного шланга

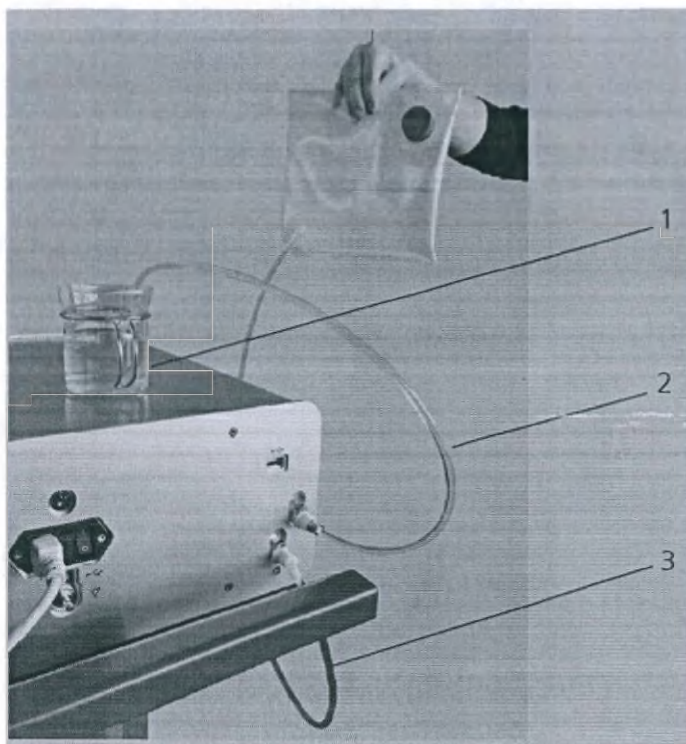
- Подтвердить нажатием кнопки **ОК**.

— Индикатор состояния с указанием на процесс слива воды из водяного контура расположен в левой части экрана.

Для полного слива воды из водяного контура аппарата *MAGNETOLITH* необходимо также слить воду из аппликатора.

- Удерживать аппликатор в вертикальном положении над аппаратом для оптимизации вытекания воды из аппарата.
- Когда вода из аппарата будет слита полностью, на экране будет показано 100%. Теперь следует отсоединить мешок для воды.
- Подтвердить нажатием кнопки **ОК**.
- Утилизировать содержимое мешка.

14.2.2. Наполнение водяного контура



1. Емкость для излишков воды (не входит в состав изделия)

2. Трубка для продувки/перетока воды

3. Трубка мешка для воды

Рис. 22. Процесс наполнения водяного контура

Использование воды, дистиллированной более одного раза, не допускается.

- После наполнения мешка для воды в соединительной трубке должно оставаться минимально возможное количество пузырьков воздуха. Для этого необходимо вдавить затворный клапан на конце трубки и дать воздуху возможность выйти до полного заполнения трубки водой.

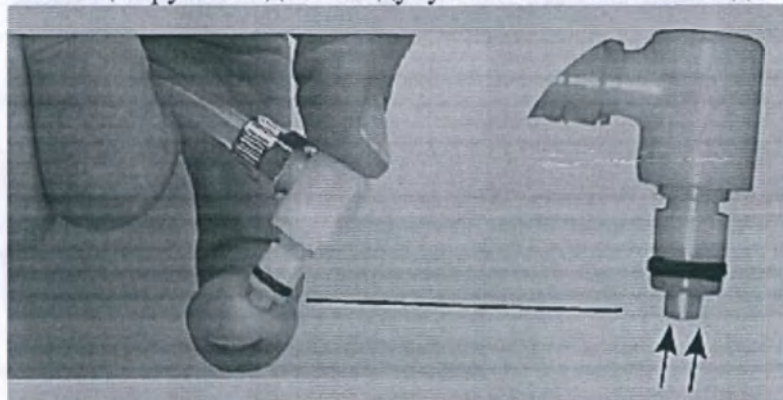


Рис. 23. Продувка соединительной трубки мешка для воды

- Подсоединить мешок для воды к разъему аппарата MAGNETOLITH для заливания воды (см. Рис. 23) и удерживать его над аппаратом таким образом, чтобы обеспечить поступление воды в водяной контур.
- Подсоединить трубку для продувки/перетока воды к разъему аппарата MAGNETOLITH для заливания воды (см. Рис. 22) и поместить конец в стеклянную емкость.



- Нажать символ на дисплее.

Начнется процесс наполнения. Уровень наполнения обозначается указанием процентов в левой части дисплея.

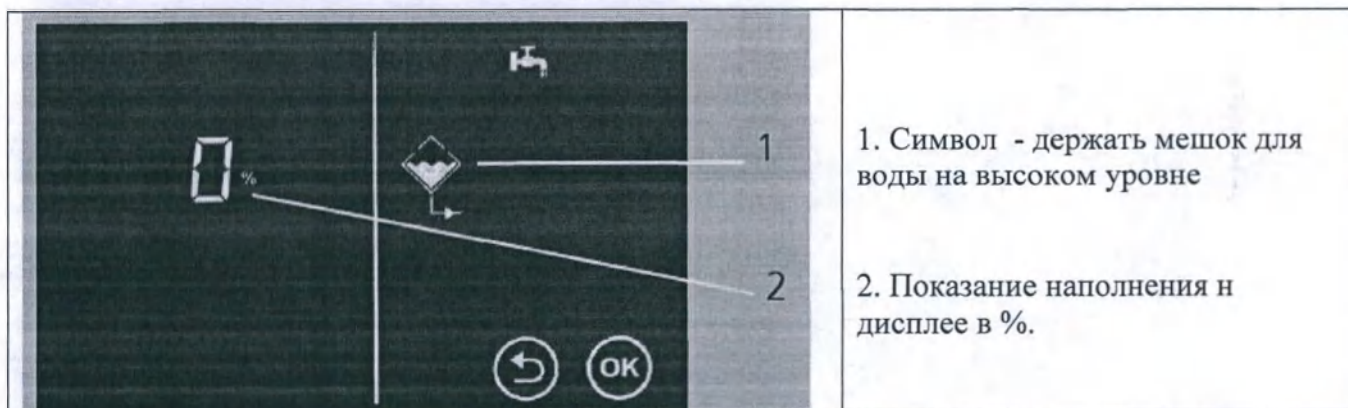


Рис. 24. Информация на дисплее во время наполнения

- Для ускорения наполнения объема воды можно поместить мешок на ладонь руки и слегка сжать его с боков в процессе наполнения.
- Если на этапе продувки вода вытекает из трубки для продувки/перетока воды в стеклянную емкость, это означает, что водяной контур полон (этап перетока).

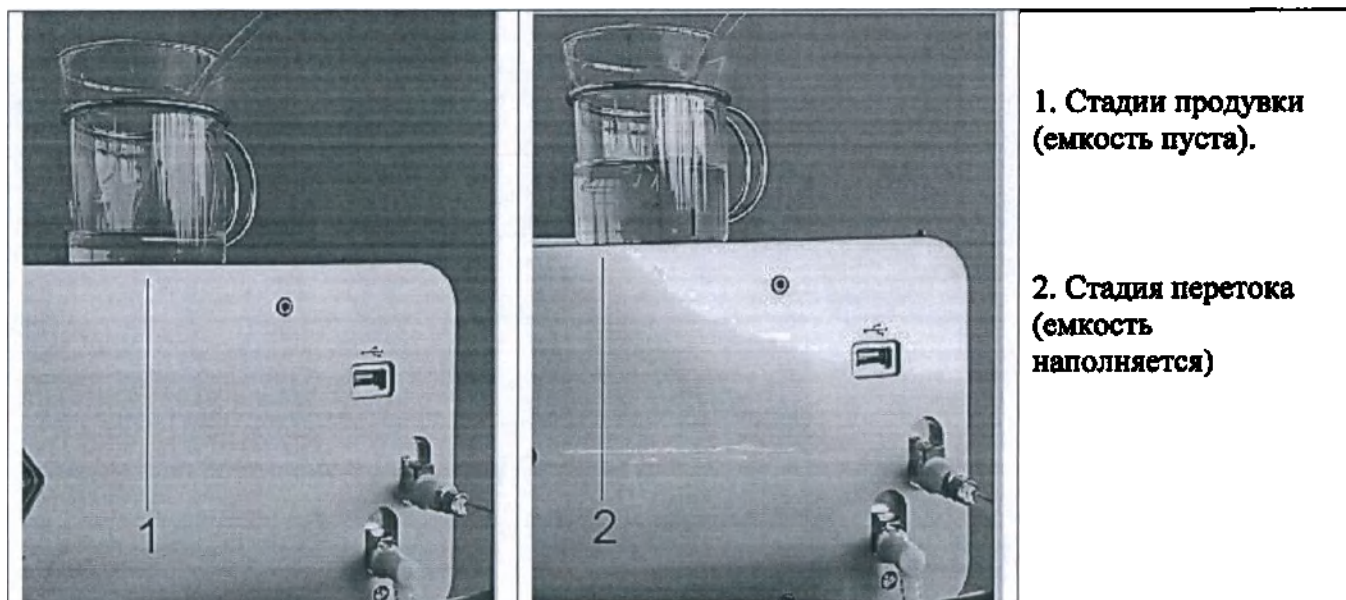
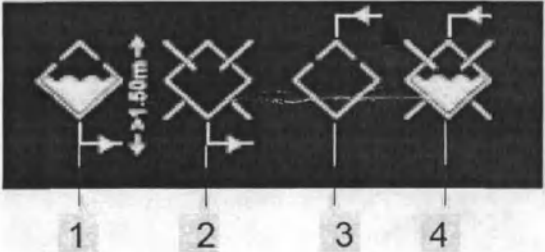


Рис. 25. Продувка/переток воды

По окончании процедуры:

- Сначала отсоединить трубку для продувки/перетока воды от продувочного разъема.
- Затем отсоединить трубку мешка для воды от разъема для наполнения водой.

Символы водяного контура

Символ	Значение
	
Значение комбинации символов	
1	Водяной контур наполняется; мешок для воды следует расположить на высоте 1,50 м.
2	Наполнение завершено. Удалить мешок для воды.
3	Вода из водяного контура сливается
4	Слив завершён. Удалить мешок для воды.

Отображение на дисплее действий в отношении водяного контура

14.2.3. Осуществление цикла замены воды

При желании осуществить процесс слива/наполнения следует:

- нажать символ на дисплее



Тогда отдельные функции для слива и наполнения водой появятся одна за другой без белой окружности. Осуществлять ввод любой информации на аппарате между этими процессами не требуется.

- Выполнять команды, которые появляются одна за другой на дисплее.

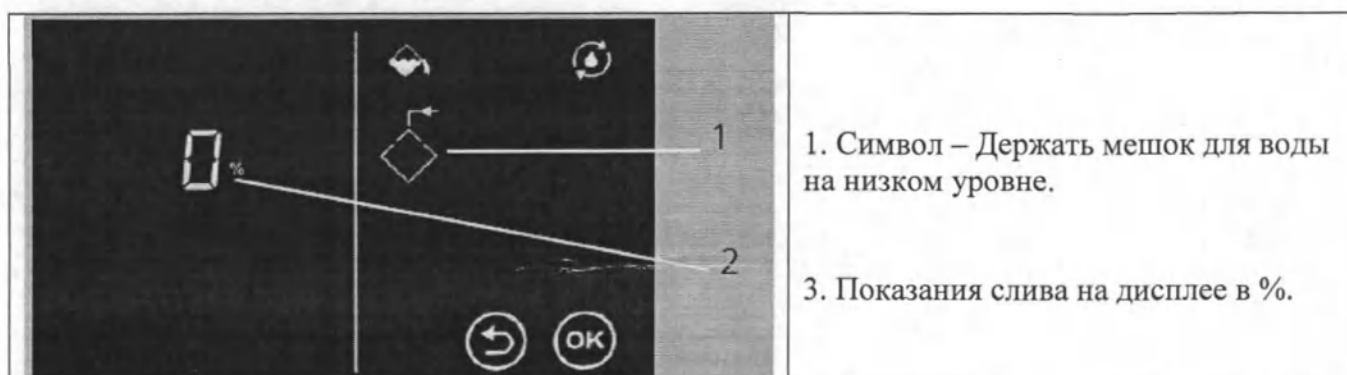


Рис. 26. Цикл замены воды

14.3. Техническое обслуживание

14.3.1. Замена сетевого предохранителя

Патрон предохранителя расположен на задней панели MAGNETOLITH между разъемом для подключения источника питания и кнопкой вкл/выкл.

- Вдавить обе выемки затвора сетевого предохранителя (как показано на рис. 27) одновременно сверху и снизу и извлечь держатель предохранителей из гнезда.



Рис. 27. Разъем для подключения источника питания, держатель сетевого предохранителя, кнопка вкл/выкл.

- Извлечь старые предохранители из держателя сетевого предохранителя.

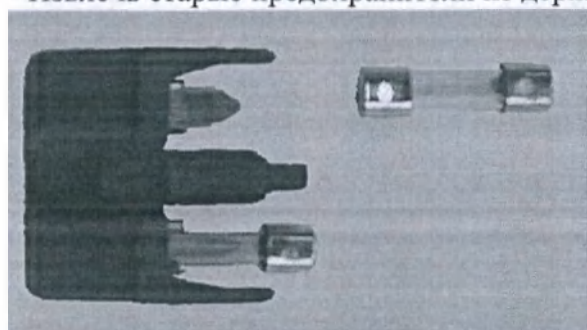


Рис. 28. Держатель сетевого предохранителя

- Заменить предохранители (Т6.3 АН/250 В переменного тока).
- Вставить держатель сетевого предохранителя обратно в проем до упора.

14.4. Техническое обслуживание и проверки безопасности

Осуществление профилактического технического обслуживания необязательно. Тем не менее, регулярное ежегодное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных неисправностей на раннем этапе и, таким образом, повышению безопасности и срока эксплуатации аппарата. Для осуществления технического обслуживания следует обратиться в службу технической поддержки уполномоченного представителя.

Чтобы удостовериться в безопасной эксплуатации аппарата MAGNETOLITH, надлежит выполнить следующие проверки.

1. Испытание на ток утечки в землю на корпусе согласно государственным нормативам.
2. Испытание полного электрического сопротивления заземляющих устройств (включая корпус и сетевой кабель) согласно государственным нормативам.

За дополнительной информацией о содержании и осуществлении проверок безопасности следует обратиться к своему местному дилеру.

14.5. Ремонт

Ремонт неисправных аппаратов и его составляющих подлежит осуществлению исключительно подготовленным персоналом сервисной службы уполномоченного представителя компании STORZ MEDICAL. В этих целях допускается использование исключительно оригинальных запасных частей STORZ MEDICAL. Надлежащим образом уполномоченный персонал может

относиться непосредственно к STORZ MEDICAL или к представителям и дилерам STORZ MEDICAL.

14.6. Срок эксплуатации

Средняя продолжительность безаварийной работы согласно EN 60601-1:2005 + A1:2012 составляет

- 7 лет с даты производства для модуля управления MAGNETOLITH.
- 2 года или 10 000 000 импульсов для аппликатора.

Для обслуживания следует обратиться к своему местному дистрибьютору STORZ MEDICAL. При превышении указанного срока эксплуатации возрастает риск выхода из строя аппарата и аппликатора.

Не принимаются никакие претензии по гарантийным обязательствам, выходящим за рамки информации, представленной в разделе «Гарантия на модуль управления».

15. Утилизация

Все использованные составляющие медицинского изделия, включая аппликатор, утилизируются как безопасные эпидемиологические медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация медицинского изделия не требует осуществления специальных мероприятий. Утилизация модуля управления по окончании его срока службы осуществляется согласно правилам обращения со списанным электронным оборудованием.

16. Гарантии и сервисное обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ

В случае самовольного открывания, ремонта или изменения аппарата и аппликатора/рукоятки не уполномоченными на это лицами

производитель освобождается от ответственности за безопасность эксплуатации медицинского изделия. Таким образом, во время гарантийного срока любые гарантийные обязательства теряют свою силу.

► Запрещается самовольно открывать модуль управления и проводить с ним какие-либо манипуляции, а также с рукоятками или аппликаторами.

16.1. Гарантии на модуль управления

В течение двухлетнего гарантийного периода с даты выставления счета устранение неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика по предоставлении заказчиком адекватного подтверждения происхождения неисправности вследствие ненадлежащего качества материала или производственного брака.

Данная гарантия не распространяется на сменные детали.

Заказчик несет транспортные расходы и риск случайной гибели во время перевозки возвращаемой продукции.

16.2. Гарантии на аппликатор

В течение 2 лет или после достижения 5 000 000 импульсов с даты выставления счета (применяется кратчайший из истекших периодов) устранение неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика по предоставлении заказчиком адекватного подтверждения происхождения неисправности вследствие ненадлежащего качества материала или производственного брака.

Претензии по гарантийным обязательствам принимаются исключительно при возврате аппликатора в полной комплектации и в оригинальном состоянии, в чистом виде и в упаковке с полностью заполненной ремонтной биркой.

Недостающие компоненты подлежат замене за отдельную плату. Отосланные аксессуары также будут проверены и, в случае необходимости, заменены после проверки.

16.3. Сервисное обслуживание

Со всеми вопросами по MAGNETOLITH следует обращаться к своему сертифицированному дилеру.

17. Перечень применяемых стандартов



Данное медицинское изделие обозначено маркировкой CE согласно Директиве по медицинским приборам (MDD) 93/42/EEC, Приложение II, исключая Раздел 4.

Данный аппарат соответствует действующим стандартам EN 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No. 601.1, UL Std. No. 60601-1

Согласно EN 60601-1	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты 1
Рабочий модуль типа B	

Требования к безопасности аппарата («основные требования к эксплуатационным характеристикам»), соответствующие стандарту IEC 60601-1, 3 издание, выполнены.

- 1) Аппарат не должен генерировать повышенную энергию магнитного поля
- 2) Аппарат не должен генерировать случайные импульсы

Эксплуатационные характеристики в отношении основных требований техники безопасности не могут изменяться под действием электромагнитных помех.

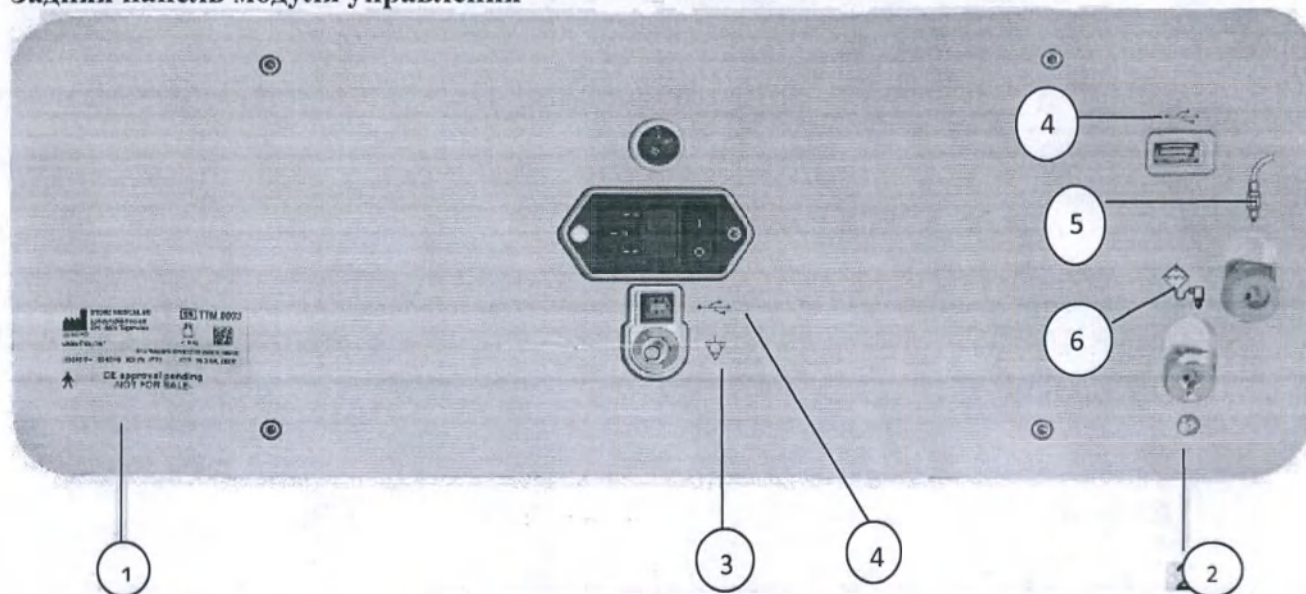
Предполагается отсутствие отрицательного воздействия на эффективность на протяжении предусмотренного срока эксплуатации

18. Маркировка, упаковка

18.1. Расшифровка основных символов маркировки

На корпус модуля управления MAGNETOLITH нанесены следующие символы и этикетка:

Задняя панель модуля управления



Этикетка на модуле управления

 **STORZ MEDICAL AG**
Lohstampfstrasse 8
CH - 8274 Tägerwilten
yyyy-mm-dd
MAGNETOLITH **REF** 30500

SN TTM.xxxx



(01)GTIN(21)SN(11)PRODDATE

100-240 V~ 50/60 Hz 500 VA

 T6.3 AH, 250 V

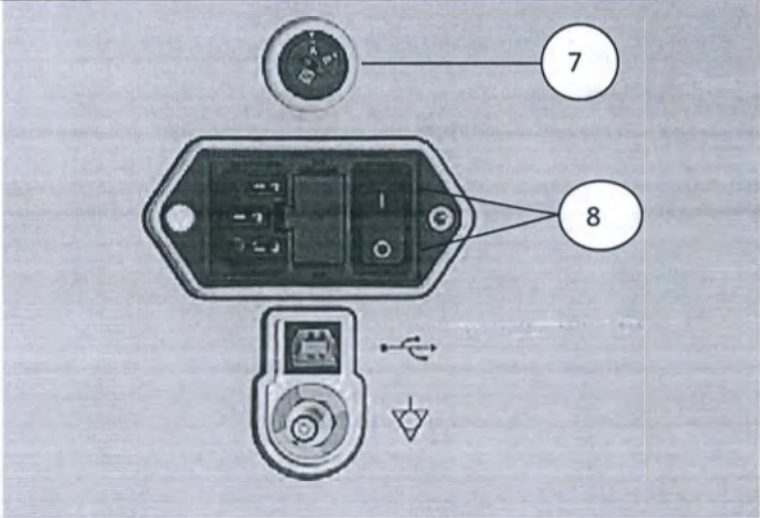


Расшифровка символов этикетки

 yyyy-mm-dd	Изготовитель, Дата изготовления в формате гггг-мм-дд
SN	Серийный номер
 ≤ 46 kg	Масса менее 46 кг
	УИН (уникальный идентификационный номер): Штрих-код на шильдике для идентификации медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
	Тип предохранителя

	Рабочая часть типа В Символ указан также на правой части корпуса модуля управления (относится к аппликатору)
	Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС согласно Директиве по медицинским приборам (MDD) 93/42/ЕЕС.
	Знак сертификации TUV (Сертификат немецкой компании TUV Rheinland Group в области надзора)
	Символ «Неионизирующее излучение»
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»

Расшифровка символов, нанесенных на корпусе модуля управления

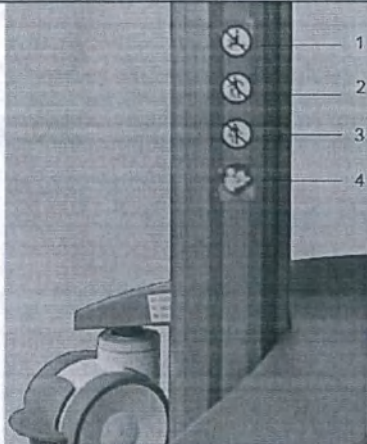
2. 	Обратиться к инструкции по эксплуатации
3. 	Эквипотенциальное заземление
4. 	Разъем USB
5. 	Разъем трубки для воды
6. 	Разъем мешка для воды
7. 	7. переключатель А/В 8. Кнопки Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Разъем аппликатора (расположен на правой части модуля управления)

Расшифровка символов, нанесенных на верхнюю часть модуля управления

	Верхняя часть модуля управления.
---	----------------------------------

	Запрещено для лиц с кардиостимуляторами
	Запрещено для лиц с имплантатами.
	Не приближаться к аппарату с кредитной картой. Информация на магнитной полосе или чипе может быть стерта.
	Нахождение мобильных телефонов вблизи аппарата не допускается.
	Предупреждение: магнитное поле.

Расшифровка символов на стойке тележки

	
	1. Не сидеть.
	2. Не наступать на поверхность.
	3. Не прислоняться
	4. Обратиться к инструкции по эксплуатации

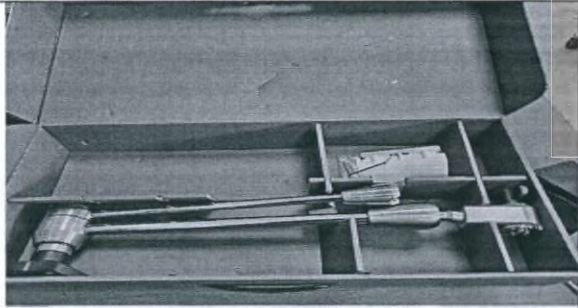
Упаковка аппарата

Модуль управления, шнур электропитания, мешок для замены воды, трубка для продувки/перетока воды, Руководство по эксплуатации, кабель выравнивания потенциалов упакованы в картонную коробку из трехслойного гофрокартона размером $(59 \times 59 \times 29) \pm 0,5$ см. Внутри коробка имеет дополнительные картонные барьеры для защиты содержимого во время транспортировки модуля управления

Внешний вид	Массогабариты
	Д x Ш x В $(59 \times 59 \times 29) \pm 0,5$ см Масса упаковки: $5 \text{ кг} \pm 0,3 \text{ кг}$
Маркировка упаковки	Расшифровка символов
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги

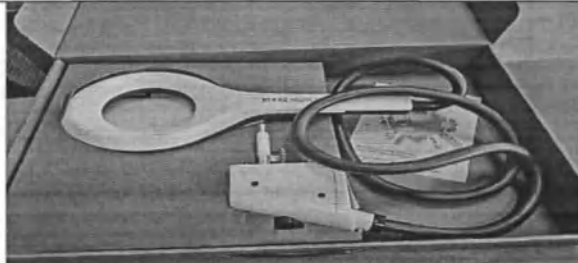
Упаковка держателя шарнирного (транспортная)

Транспортная упаковка держателя шарнирного – коробка из гофрокартона с пластиковой ручкой.

Внешний вид	Массогабариты
	Д x Ш x В $(52,0 \times 24,5 \times 8,0) \pm 0,5$ см. Масса брутто держателя шарнирного: 3350 ± 100 г

Упаковка транспортная аппликатора

Транспортная упаковка аппликатора – коробка из гофрокартона с пластиковой ручкой.

Внешний вид	Массогабариты
	Д x Ш x В $(58,0 \times 39,5 \times 8,0) \pm 0,5$ см. Масса брутто аппликатора 2600 ± 100 г Масса упаковки 800 ± 100 г
Маркировка аппликатора	

 STORZ MEDICAL Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen 2020 Applicator Magnetolith PN: 30999 IN: 1 SN 30999_0124	• Изготовитель • Адрес изготовителя • Наименование составляющей изделия • PN – каталожный номер • SN – серийный номер • Штрих-код для идентификации медицинского изделия
---	---

19. Стерильность, стерилизация.

Не применимо. Изделие не содержит в составе стерильных и стерилизуемых компонентов.

20. Порядок транспортировки и хранения.

Ненадлежащее хранение и транспортировка могут привести к повреждению и некорректной работе аппарата.

Температура окружающей среды при хранении и транспортировке	0 – 60 °C
Давление окружающего воздуха при хранении и транспортировке	500 – 1060 гПа
Влажность воздуха при хранении и транспортировке	5 – 95% без образования конденсата (без дополнительных противокоррозионных мероприятий)

Транспортировка

Изделие подлежит транспортировке в транспортной упаковке, всеми видами транспорта в закрытых контейнерах, защищенных от проникновения воды.

Перед транспортировкой или постановкой аппарата на хранение необходимо полностью слить воду из водяного контура и аппликатора. При невыполнении этого требования существует риск замерзания воды, что приведет к повреждению. При наступлении такого случая необходимо связаться со своим ответственным сервисным центром.

Необходимо убедиться в отсутствии повреждений или деформации кабелей, в отсутствии посторонних предметов на аппарате.

Отсоединить аппликатор.

Отсоединить вилку шнура электропитания.

Отсоединить кабель выравнивания потенциалов.

21. Регламенты по электромагнитной совместимости

Руководства и декларация изготовителя – электронная эмиссия		
Аппарат МАГНЕТОЛИТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МАГНЕТОЛИТ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке Максимальная длина шнура сетевого питания для аппарата составляет 3 м.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат МАГНЕТОЛИТ излучает электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат МАГНЕТОЛИТ пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Аппарат
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	МАГНЕТОЛИТ может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: 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 Аппарата или экранирование места размещения
---	---------------	--

Руководства и декларация производителя – помехоустойчивость

Аппарат МАГНЕТОЛИТ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата МАГНЕТОЛИТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководства
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в

МЭК 61000-4-5	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если пользователю аппарата МАГНЕТОЛИТ необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать МАГНЕТОЛИТ к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота питающей сети, создающей магнитное поле, должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
ПРИМЕЧАНИЕ U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Руководства и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат МАГНЕТОЛИТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата МАГНЕТОЛИТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми

			мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата МАГНЕТОЛИТ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{с)}, должна быть ниже,

			чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{d)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Точный теоретический расчет напряженности поля от стационарных ПРТО (например, базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных служб радиосвязи, любительских радиостанций, радиопередающих станций с амплитудной или частотной модуляцией (АМ и FM), телевизионных передатчиков) невозможен. Для оценки электромагнитной обстановки рядом со стационарными ПРТО необходимо провести изучение местоположения. Если выявленная напряженность поля в месте установки MAGNETOLITH превышает уровень соответствия, указанный выше, необходимо следить за корректной работой устройства в каждом месте применения. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переориентация или перемещение MAGNETOLITH.

б. Напряженность поля не должна превышать 10 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

в За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом МАГНЕТОЛИТ

Аппарата МАГНЕТОЛИТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата МАГНЕТОЛИТ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом МАГНЕТОЛИТ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц d = $1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц d = $1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц d = $2,3\sqrt{P}$
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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков с частотой в диапазоне 80 МГц – 2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3 с целью уменьшения вероятности непреднамеренного причинения неисправности мобильным/портативным устройством связи, оказавшимся вблизи пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Применение настоящего руководства возможно не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Помехоустойчивость покрытий к высокочастотному беспроводному оборудованию для связи						
Тестовая частота МГц	Диапазон частот МГц	Услуги радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Уровень испытаний на помехоустойчивость В/м
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	УКВ	2	0,3	28
710	704 - 787	Диапазон частот 13, 17 для сетей LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, диапазон частот 5 для сетей LTE	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазон частот 1, 3, 4, 25 для сетей LTE; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон частот 7 для сетей LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 2178 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Storz Medical / Шторц Медикал

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание

**Руководства по эксплуатации
медицинского изделия
Аппарат Магнитной Терапии MAGNETOLITH (МАГНЕТОЛИТ)**

(Версия: март 2022 г.)

Является действительным и точным.

STORZ MEDICAL AG / ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ является законным производителем
медицинского изделия, упомянутого в документе.

Директор международного отдела продаж /Подпись/ Петер Шмид
Подпись

Печать компании: STORZ MEDICAL AG / ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ
Лоштампфештр. 8 CH-8274 г. Тэгервиллен
Тел.: +41 (0)71 677 45 45
Факс: +41 (0)71 677 45 05

09.03.2022

Легализация представлена на обороте

Официальная легализация

Тургау

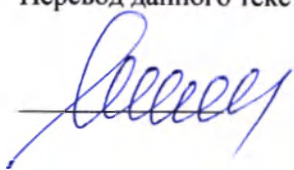
Настоящим подтверждается подлинность подписи, поставленной
Г-ном Петером Шмид, дата рождения: 22 июля 1965 г., гражданином Швейцарии, в
соответствии с его заявлением, проживающим в CH-8280 Кройцлинген,
Имеющим право на совместную подпись двух лиц за Storz Medical AG (Storz
Medical SA) (Storz Medical Ltd.) по адресу: CH-8274 Тэгервилен,
который подтвердил свою личность при предъявлении идентификационной карты.

CH-8280 Кройцлинг, 10 марта 2022 г.

/Подпись/
Нотариат Кройцлинген
Нотариус
Др. В. Демуро

Печать: Нотариат Кройцлинген
Печать: Государственная Канцелярия / Кантон Тургау

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать второго года

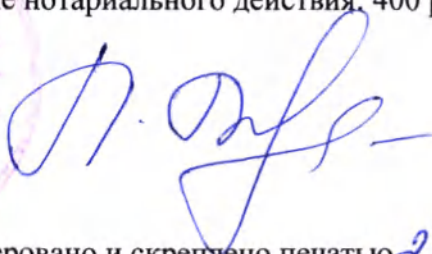
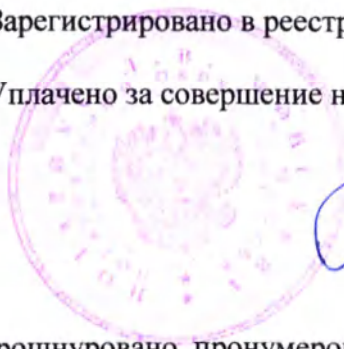
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

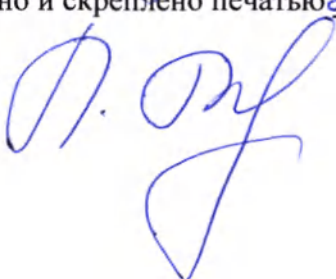
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7 - 2466

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

