

CERTIFICATE OF AUTHENTICATION

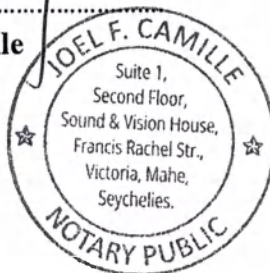
I, the undersigned **Mr. Joel Camille** Notary Public of Government duly admitted and sworn and practicing at Victoria, Mahé, Republic of Seychelles do hereby certify and certify that the following documents, written in Russian, relate to the activities of **DEKA M.E.L.A. S.r.l**, namely:

- User manual

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF an Act being required, I have granted the same under my hand and seal of office to serve and avail as occasion may require.

THUS DONE AND PASSED at Victoria on this 26th February 2021

Mr. Joel Camille
Notary Public



«УТВЕРЖДАЮ»

L. Masotti
Leonardo Masotti/ Леонардо Масотти
DEKA M.E.L.A. S.r.l.

Cliff
DEKA M.E.L.A. S.r.l.
Tel. 055-8874942 Fax 055-8832884
Partita IVA 04190470488

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

в соответствии с приказом 11 н для Российской Федерации

Система радиочастотная для коррекции контуров тела: аппарат радиочастотный для терапевтического использования Onda в составе с принадлежностями

Производитель:

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Виа Бальданзесе,
17, 50041, Каленцано (Флоренция),
Италия (DEKA M.E.L.A. S.r.l, Via
Baldanzese 17, 50041 Calenzano (FI), Italy)

Место производства:

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Виа Бальданзесе,
17, 50041, Каленцано (Флоренция),
Италия (DEKA M.E.L.A. S.r.l, Via
Baldanzese 17, 50041 Calenzano (FI), Italy)



CE
0123

Дата обновления руководства: 18.02.2021 г.

DEKA
Innate Ability

О руководстве

Руководство по эксплуатации оператора предоставляет операторам следующую информацию о системе радиочастотной для коррекции контуров тела: аппарат радиочастотный для терапевтического использования Onda:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание системы
- Установка
- Использование системы
- Клинические применения
- Неисправности и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Состав и принадлежности

Прежде чем впервые использовать систему, обязательно ознакомьтесь с информацией и инструкциями из этого руководства. Это необходимо для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, чтобы избежать травмирования людей или повреждения устройства и получить хорошие результаты лечения.

1. В соответствии со стандартами, касающимися удобства использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, данное руководство предоставляет необходимые материалы для обучения основным рабочим функциям оборудования.

Примечание. Изображения в этом руководстве являются исключительно ориентировочными и могут быть изменены.

Различные цвета используются в настоящем руководстве для выделения ниже перечисленных предупреждений:

- предупреждения на белом фоне - замечания по правильному использованию системы и ее принадлежностей,
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником - замечания по безопасности

Оператор должен читать руководство и следовать всем замечаниям.

Использование элементов управления или настроек, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, могут привести к травмированию людей или повреждению устройства.

Единицы измерения

Дж	Джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль - $1000 \text{ мДж} = 1 \text{ Дж}$
с	секунда - единица времени
мкс	микросекунда - $1000000 \text{ мкс} = 1 \text{ с}$
нс	наносекунда - $1000 \text{ нс} = 1 \text{ мкс}$
Гц	Герц (циклы в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица силы электрического тока
ВА	вольт ампер - единица поглощенной электроэнергии
В~	единица переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

Доставка - проверка полученных товаров

Все риски при доставке системы переходят клиенту. Поэтому любой ущерб системе во время транспортировки должен компенсироваться за счет клиента.

Ответственность клиента заключается в проверке при доставке и в присутствии перевозчика полноты комплекта и состояния полученных товаров, проверке соответствия доставленных товаров данным, указанным в транспортной документации, и в немедленном доведении до сведения перевозчика любых замеченных несоответствий и/или повреждений.

Наименование медицинского изделия:

Система радиочастотная для коррекции контуров тела: аппарат радиочастотный для терапевтического использования Onda в составе с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок – 1 шт
2. Насадка глубокой обработки- не более 2 шт.
3. Поверхностная насадка - не более 2 шт.
4. Сетевой кабель- не более 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации- не более 2 шт.

Принадлежности

1. Ключ- не более 2 шт.
2. Охлаждающая жидкость – не более 2 литров
3. Педаль управления – 1 шт.
4. Предупреждающие знаки-не более 10 шт.
5. Шестигранный ключ 2,5 мм - не более 2 шт.
6. Шестигранный ключ 3 мм - не более 2 шт.
7. Низкотемпературный регистратор- 1 шт.
8. Заправочный бак- 1 шт.
9. Устройство блокировки двери-1 шт.
10. Держатель ключа -1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дека Рус», 123100, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 16, строение 1, Э 2, помещение II, ком. 10В

Назначение, область применения, принцип и условия применения.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система радиочастотная для коррекции контуров тела: аппарат радиочастотный для терапевтического использования Onda в составе с принадлежностями (далее по тексту - аппарат «ONDA», аппарат, система) предназначена для контурной пластики тела в дерматологических и пластических операциях и в эстетической медицине

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дерматология, пластическая хирургия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат «ONDA» применяется в кабинетах клиник, больницах, медицинских центрах, мед. клиниках.

ПРИНЦИП И ОПИСАНИЕ

Аппарат «ONDA» – это медицинское изделие, которое использует высокочастотные электромагнитные токи (в порядке ГГц) для получения локализованного повышения температуры жировой ткани.

Глубокое нагревание жировой ткани для лечения липодистрофии, отеочно-фибросклеротической панникулопатии, а также для улучшения контуров тела в области дерматологической, пластической хирургии и эстетической медицины.

Аппарат «ONDA» в основном состоит из:

- основного блока с панелью управления для выбора параметров обработки и управления системой;
- двух насадок для обработки различных областей при проведении лечения: врач должен выбрать наиболее подходящий Насадка перед запуском приложения (не осуществляется одновременно).

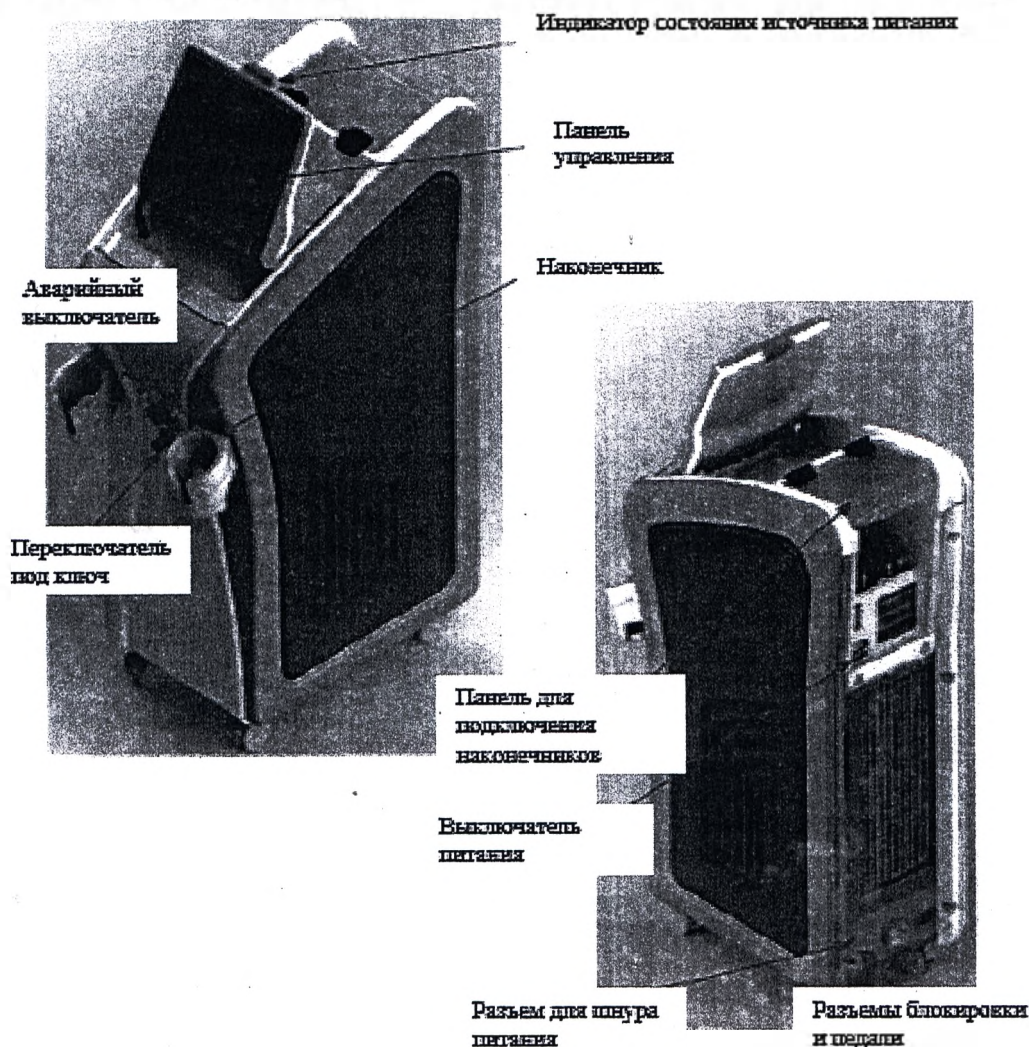


Рис. 1 Аппарат «ONDA».

Основной блок:

1. Системные переключатели: подача электроэнергии в систему контролируется тремя переключателями:
 - Переключатель под ключ: включает (I) и выключает (O) аппарат.
 - Аварийный выключатель: должен использоваться только в аварийных ситуациях, когда необходимо, чтобы оператор немедленно прекратил излучение.
 - Выключатель питания: расположен в нижней части задней панели. Рычаг переключателя необходимо переключить влево (позиция «I») для подачи питания.
2. Панель управления состоит из сенсорного экрана с задней подсветкой, который оператор использует для отправки команд, мягко нажимая на экране требуемые элементы управления/параметры.
3. Ручной переключатель: данный электрический переключатель должен быть подключен к специальному гнезду внизу основного блока. Когда аппарат включен («ON»), излучение можно активировать путем нажатия педального переключателя ногой. Переключатель необходимо нажать и удерживать при выполнении процедуры. Также для активации излучения и проведения лечения можно нажать ручной переключатель, расположенный на Насадках.
4. Блокировка: Аппарат «ONDA» оснащен разъемами блокировки для подключения внешней цепи блокировки к гнезду блокировки внизу всей системы. Блокировка представляет собой дополнительную меру предосторожности для прекращения излучения в случае возникновения каких-либо специфичных внешних событий.
5. Индикатор состояния источника питания – это индикатор готовности аппарата, который загорается, когда аппарат находится в режиме «включен» («ON») (запущена посредством педального/ручного переключателя).

Насадки:

Аппарат «ONDA» оснащен двумя Насадками для обработки различных областей при проведении лечения. Каждая Насадка снабжена круглым радиочастотным излучателем, который позволяет нагревать ткани (конструкторские особенности, чертежи представлены в приложении Б).

Врач должен выбрать Насадку, который он/она намеревается использовать, воспользовавшись панелью управления (меню «Насадки»). После выбора Насадки, врач может начать вводить параметры обработки.

Каждая Насадка снабжена охладителем кожи на всей площади излучения, что позволяет избежать чрезмерного повышения температуры поверхностного эпидермиса.

Светодиод на Насадке меняет цвет в зависимости от степени контакта между Насадкой и обрабатываемой областью:

- зеленый светодиод: правильный контакт;
- желтый светодиод: неполный контакт;
- красный светодиод: недостаточный контакт или его полное отсутствие.

Через 10 секунд после включения красного светодиода система прекращает излучение.

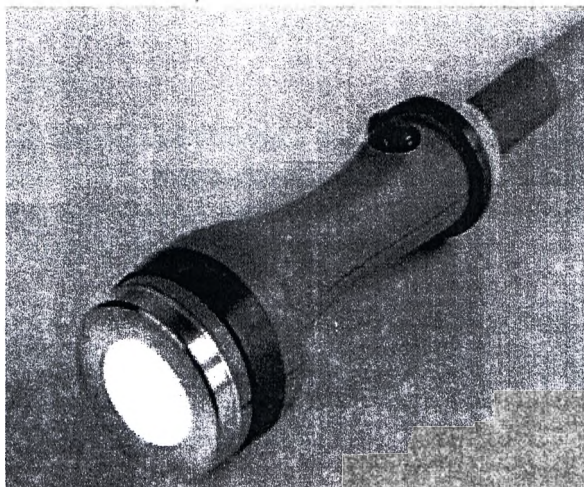


Рис. 2 Насадка аппарата «ONDA».

Принадлежности:

Принадлежности аппарата «ONDA» перечислены ниже, а также в Руководстве по эксплуатации и перечнях вспомогательных деталей (принадлежностях):

Идентификационный номер документа	Описание документа
CPF39301	Перечень стандартных вспомогательных деталей (принадлежностей)
OM116A1	Руководство по эксплуатации, включая полный перечень вспомогательных деталей

Таблица 1. Перечень позиций

Название	Код (REF)	Количество
Основной блок	M0116A1	1
Устройство блокировки двери	N21901	1
Педаль управления	E05401	1
Сетевой кабель	--	не более 2 шт
Ключ	041400050	2
Насадка глубокого воздействия	N983A1	не более 2 шт.
Насадка поверхностного воздействия	N984A1	не более 2 шт.
Предупреждающие знаки	Представленные в разделе 4 Данные по маркировке	1 комплект (не более 10 шт.)
Шестигранный ключ 2,5	041100067	не более 2 шт.
Шестигранный ключ 3	041100083	не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации	OM116A1_G.V02	1
Низкотемпературный регистратор	030600866	1
Держатель ключа	--	1
Охлаждающая жидкость	--	Не более 2 литров
Заправочный бак	--	1

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат «ONDA» может использоваться только врачами, получившими конкретный опыт во всех дисциплинах и медицинских практиках, для которых изделие предназначено и используется, в дополнение к адекватной подготовке и опыту в отношении типа лечения, которое должно быть выполнено в конкретном случае.

Пользователь/оператор должен также гарантировать, под свою ответственность, что он/она удовлетворяет требованиям и квалификации, требуемым законами и действующими местными нормами, позволяющими управлять изделием в соответствии с его конкретными показаниями к использованию.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия пользователю рекомендуется пройти соответствующее предварительное обучение по клинической и технической эксплуатации аппарата, а также по стандартам и мерам предосторожности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат «ONDA» представляет собой медицинское изделие, предназначенное для глубокого нагрева жировой ткани при лечении липодистрофии, отечно-фибросклеротической панникулопатии и для контурной пластики тела в дерматологических, пластических операциях и в эстетической медицине.



ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора.

Аппарат «ONDA» не должен использоваться для показаний, отличных от указанных выше.



ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора.

Следует избегать использования аппарата «ONDA» в комплексе с другим оборудованием, поскольку это может привести к ее неправильной работе. Если такое использование необходимо, нужно убедиться, что эта система и другое оборудование работают нормально. Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с ООО «Дека Рус» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- Сердечные имплантаты / кардиостимуляторы
- Серьезные сердечные и сосудистые заболевания
- Активный флебит, тромбофлебит, флеботромбоз
- Пациенты с трансплантированными органами
- Беременность и кормление грудью
- Инфекционные заболевания (особенно гепатит В и С)
- Активная неоплазия или в течение последних 5 лет
- Почечная и печеночная недостаточность / дисфункция
- Гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия

- Пациенты с декомпенсированным диабетом I и II типа
- Чувствительность к устройству
- Пациенты с имплантатами для глубокой стимуляции мозга
- Пациенты с геморрагическим диатезом

Относительные противопоказания:

Ниже перечислены условия и/или заболевания, которые, в зависимости от их конкретного анатомического положения, тяжести и характеристик, могут быть причиной для исключения пациента от лечения с помощью Насадок. После предварительной беседы с пациентом врач должен оценить, подходит ли данное лечение пациенту или же стоит его отложить или полностью исключить.

- Анамнез кожных заболеваний, вызванных воздействием тепла, таких как рецидивирующий герпес-симплекс в области планируемой обработки (Оцените использование профилактики)
- Менструация
- Лечение с использованием антикоагулянтов и антиагрегантов (возможность стойкой эритемы)
- Прием противовоспалительных препаратов со стероидами за неделю до и после лечения
- Прием ретиноидов, антиоксидантов, добавок для питания кожи в течение месяца после лечения
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями
- Предрасположенность к образованию келоидов или заживание с нарушениями
- Несовершеннолетние пациенты
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями
- Пациенты с ИМТ > 30 (рекомендуется лечение локального ожирения)

Области, подлежащие исключению из лечения:

- Голова и шея
- Варикозно расширенные вены
- Татуировки или перманентный макияж в области лечения
- Слизистые оболочки
- Сердце, область декольте и груди
- Острые воспалительные процессы (сыпь, воспаление, гематома)
- Наличие постоянных пластиковых или металлических имплантатов (например, пластин, протезов, винтов), химических или аутогенных субстанций
- Протрузии костей
- Ткань с ограниченной толщиной жировой мембраны
- Группы лимфатических узлов (солнечное сплетение, живот, пах и т. д.)
- Бедренные, подключичные и плечевые артерии и вены
- Клинически значимые заболевания кожи
- Фармакологически обезболенные области (отсутствие реакции пациента на боль)
- Переломы (даже если в процессе заращения)
- Ишемические ткани людей с сосудистыми нарушениями, кровообращение которых недостаточно для покрытия повышенных метаболических потребностей (риск некроза)
- Области позвоночника, подвергнутые ламинэктомии
- Фиброзная ткань и особенно рыхлая ткань

Возможные побочные эффекты

Умеренные побочные эффекты, включая зуд, онемение, уплотнение, жар, болезненную чувствительность, покраснение, отек, ожоги, синяки, узлы и волдыри в области лечения, как правило, временны и рассасываются в течение нескольких дней после лечения.

Побочные эффекты в области лечения, такие как некроз кожи и жировой ткани, нарушения контура кожи и асимметрия могут возникать после неправильного использования системы, например, использования чрезмерных уровней энергии или неправильной оценки жировой ткани.

Основные меры предосторожности

Несмотря на то, что аппарат «ONDA» был разработан и изготовлен в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только правильное и целевое использование может обеспечить полную безопасность.

ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора

Пользователь несет прямую ответственность за правильную идентификацию обрабатываемой области и правильное позиционирование Насадок.

Электроопасность

Внутри аппарата «ONDA» используется высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не обучены и не уполномочены делать это.

ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора

Во избежание поражения электрическим током аппарат должен быть подключен только к питающей сети с защитным заземлением.

Если целостность электрической системы окружающей среды и, в частности, защитного заземления не является надежной в смысле безопасности, не подключайте аппарат к розетке электросети до тех пор, пока условия безопасности не будут восстановлены (EN 60601-1).

Биологическая опасность

ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора

Опасность биологического заражения.

Перед использованием обязательно продезинфицируйте Насадки, см. Раздел «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»

Опасность случайного воздействия

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы минимизировать вред для операторов, помогающим персоналу и пациентам:

- Микроволновая энергия может быть потенциально опасна при наличии проводящих объектов или материалов возле пациента.

ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора

- Будьте осторожны при обращении с Насадкой, поскольку грубое обращение может изменить характеристики направленности Насадки (IEC 60601-2-6).
- Направьте излучение только на определенную область лечения.
- Микроволновая энергия не должна применяться к лицам, которые носят металлические украшения или одежду, содержащую металлические материалы (например, металлические кнопки, зажимы или нити). См. также раздел «КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ».

- Установите аппарат «ONDA» в режим ожидания, если он не используется (в режиме ожидания излучение не может быть непреднамеренно активировано).

Пожароопасность

Когда излучение входит в контакт с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию. Это повышает температуру поверхности, будь то поверхность кожи, волосы, одежда или любое воспламеняющееся вещество. Соответственно операторы должны принять следующие меры предосторожности для предотвращения пожара:

- Использовать негорючие вещества для таких целей, как анестезия, подготовка мягких тканей к процедуре и очистка или дезинфекция инструментов.
- Быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород повышает как опасность возникновения, так и интенсивность пожара.
- Хранить только допустимый минимум горючих материалов в комнате для процедур. Если процедура требует использования горючего материала, такого как марля, сначала намочите его в воде.
- **ВНИМАНИЕ:** Хранить аппарат, Насадки и внешние шланги вдали от источников огня.
- Всегда хранить небольшой огнетушитель и воду в комнате для процедур.

ВНИМАНИЕ! - Возможный риск для пациента/оператора

НИКОГДА не используйте горючий газ в качестве газового щита.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород.

Растворители для адгезивов и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до использования оборудования (IEC 60601-2-6).

Радиочастотные помехи

Аппарат «ONDA» соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Он требует специальных мер предосторожности для ЭМС и должен быть установлен в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в документации (см. «Приложение А» Технического файла).

Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут влиять на работу аппарата «ONDA».

Аппарат «ONDA» не должен использоваться в непосредственной близости к другому оборудованию. В случае если необходима его работа в сложной конфигурации, убедитесь, что аппарат «ONDA» работает правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данная информация не является полной для использования аппарата «ONDA».

DEKA M.E.L.A. S.r.l. рекомендует всем пользователям сначала получить обучение, которое включает (но не только) следующие аспекты работы:

- Базовую физику микроволнового излучения;
- Взаимодействие микроволн и человеческих тканей;
- Операционные процедуры;
- Процедуры настройки системы;
- Потенциальные факторы риска.

DEKA M.E.L.A. S.r.l. не несет ответственности за безопасность и эффективность в следующих случаях:

- если аппарат «ONDA» не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящих документах, не соблюдаются;
- если аппарат «ONDA» не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная поверка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным DEKA M.E.L.A. S.r.l.;
- если окружающая среда, в которой находится и используется аппарат «ONDA», не соответствует всем электрическим и прочим предписаниям безопасности, указанным в инструкциях, прилагаемых к аппарату, и действующим законодательным актам, касающимся техники безопасности.

DEKA M.E.L.A. S.r.l. не несет ответственности за травмы или повреждения, вызванные использованием аппарата «ONDA», которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов аппарата или его частей.

Следует соблюдать следующие меры предосторожности:

1. DEKA M.E.L.A. S.r.l. оставляет за собой право вносить изменения в инструкции без предварительного уведомления. Поэтому пользователи должны всегда обращаться к последней версии инструкции, прилагаемой к аппарату, и соблюдать все указания, содержащиеся в ней, а также в любой другой документации, относящейся к частям аппарата, которые подвергаются ремонту или замене.

2. Пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности:

Спецификация по эксплуатации	
Использование/Пауза Вкл/Выкл	Попеременно: использование – 30 мин., пауза – 10 мин.
Режим подачи команд	Посредством педального или ручного переключателя

Таблица 3. Спецификации по излучению.

Спецификация по Насадкам	
Рабочая частота	2,45 ГГц
Мощность на выходе	Выбирается между 50 Вт и 200 Вт, шаг выбора: 10 Вт.
Локальное охлаждение	Может быть включено («ON») и выключено («OFF»): температура выбирается между 5°C и 22°C (шаг отбора: 1°C)
Режим излучения	CW (непрерывное излучение)
Ионизирующее излучение	нет
Спецификация излучения	
Длина волны	2.45 ГГц
Режим вывода	Многорезимный круговой
Диаметр луча лазера (выходной)	5,6 см (поверхностная насадка) 6,6 см (глубокая насадка)
Максимальная выходная мощность (из ручной насадки)	200 Вт
Длительность импульса	0,4 нс
Количество импульсов	—
Время между импульсами	—
Частота повторений импульсов	—
Активация процедуры	Управляется педальным переключателем или пальцевым переключателем, расположенным на Насадке. Примечание: Нажмите один раз на пальцевый переключатель (ручное переключение), чтобы начать процедуру, и еще раз, чтобы остановить ее. Нажмите педальный переключатель и держите его нажатым, чтобы выполнить процедуру. Отпустите его, чтобы остановить излучение.

Таблица 4. Описание и технические характеристики состава и принадлежностей.

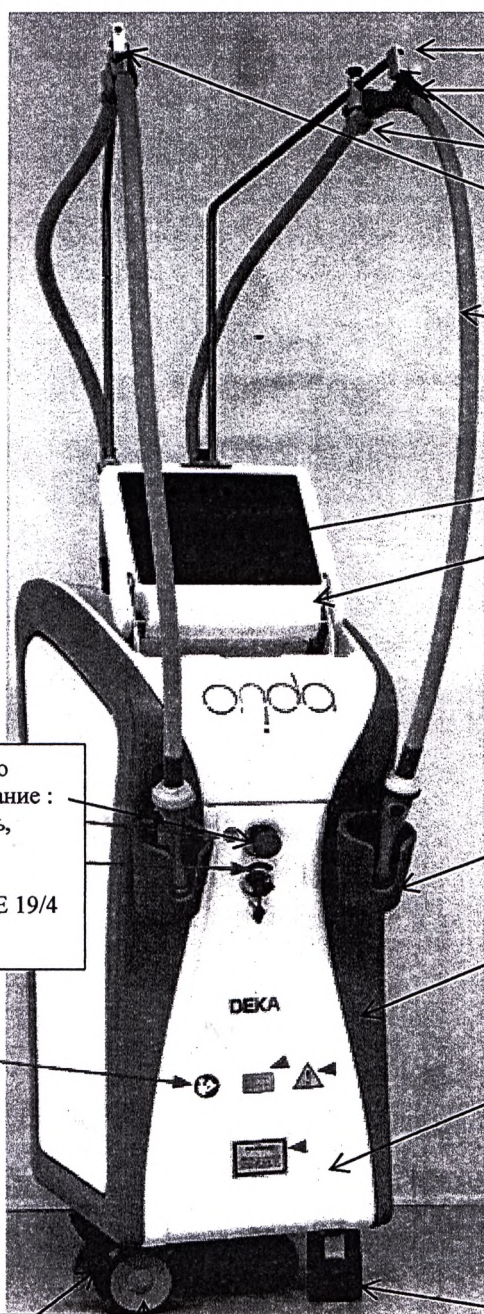
Система радиочастотная для коррекции контуров тела: аппарат радиочастотный для терапевтического использования Onda в составе с принадлежностями	
Наименование	Технические характеристики
Состав:	
Основной блок (назначение)	Габаритные размеры: 397*1104*692 мм мм ±10% Масса: 60кг ±10%
Принадлежности:	
Устройство блокировки двери Перемычка управляющих контактов разъёма блокировки двери.	Габаритные размеры: Диаметр: 20 ±10% Длина: 35 мм; Масса:
Педаль управления Пластиковая педаль управления подачи лазерного излучения от аппарата к насадкам.	Габаритные размеры: 140*180*120мм±10% Масса: 1,8кг ±10%
Сетевой кабель Для подключения аппарата к эл. сети.	Габаритные размеры: 3x3 мм; Рабочее напряжение: 240 В Масса:
Ключ Стальной ключ неправильной формы для включения аппарата.	Габаритные размеры: 5*45*20мм ±10% Масса: 10грамм ±10%
Насадка глубокого воздействия	Габаритные размеры

для обработки различных областей при проведении лечения. Насадка снабжен круглым радиочастотным излучателем, который позволяет нагревать ткани	Диаметр: 71 мм; Длина: 239 мм; Масса: 0,5 кг;
Насадка поверхностного воздействия для обработки различных областей при проведении лечения. Насадка снабжен круглым радиочастотным излучателем, который позволяет нагревать ткани	Габаритные размеры Диаметр: 61 мм $\pm 10\%$ Длина: 248 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,42 кг $\pm 10\%$
Предупреждающие знаки Листы разной формы с нанесёнными на них краской предупреждающими знаками.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм $\pm 10\%$ Ширина: 50 мм $\pm 10\%$ Длина: 80 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,005 кг $\pm 10\%$
Шестигранный ключ 2,5 Ручной инструмент, стальной ключ гаечный неразводной, рожковый. Инструмент для снятия регулировки и фиксации насадки.	Габаритные размеры: Толщина: 2,5 мм; Ширина: 15 мм; Длина: 50 мм. Масса: 0,01 кг.
Шестигранный ключ 3 Ручной инструмент, стальной ключ гаечный неразводной, рожковый. Инструмент для снятия регулировки и фиксации насадки.	Габаритные размеры: Толщина: 3 мм; Ширина: 20 мм; Длина: 65 мм. Масса: 0,015 кг.
Низкотемпературный регистратор Служит для контроля соблюдения температурных условий хранения аппарата во время транспортировки.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм; Ширина: 15 мм; Длина: 35 мм. Масса: 0,01 кг.
Охлаждающая жидкость Служит для охлаждения аппарата во время работы.	Объем: 1 литр. Поставляется в пластиковой бутылке высотой 200 мм. Масса: 1 кг.
Заправочный бак Емкость для охлаждающей жидкости	Габаритные размеры: Диаметр: 63 мм Длина 200 мм: Масса: 0,2 кг.
Держатель ключа Держатель ключа неправильной формы с кожаным брелоком на нём.	Габаритные размеры: Толщина: 15 мм; Ширина: 25 мм; Длина: 100 мм. Масса: 0,02 кг.
Руководство по эксплуатации	--

Отклонение габаритных размеров должно быть не более 10%.

Отклонение массы должно быть не более 10%.

Перечень материалов, применяемых в изготовлении аппарата «ONDA»



Антенна держателя шланга наконечника: Нержавеющая сталь, марки AISI 316 с покрытием A6061B с анодированием, держатель шланга: PET $t=0.166$, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C, фиксатор: ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C, направляющие для шланга- PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C

Шланг к наконечнику PEI ULTEM2100, цвет голубой, марки PANTONE 2925C PEI

Дисплей - PC1600 $t=2$, бесцветный, Панель - поликарбонат (SABIC LEXAN HF1130) 100% первичное полимерное сырье, цвет перламутр, марки PANTONE 7541C Сенсорные кнопки - ABS(94V-0) : VW800, цвет серый, марки PANTONE 8400C

Держатель наконечника- PET $t=0.166$, цвет темно-серый, 432C

Фронтальная часть - PET $t=0.166$, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C

Основная часть - Пластик (ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-

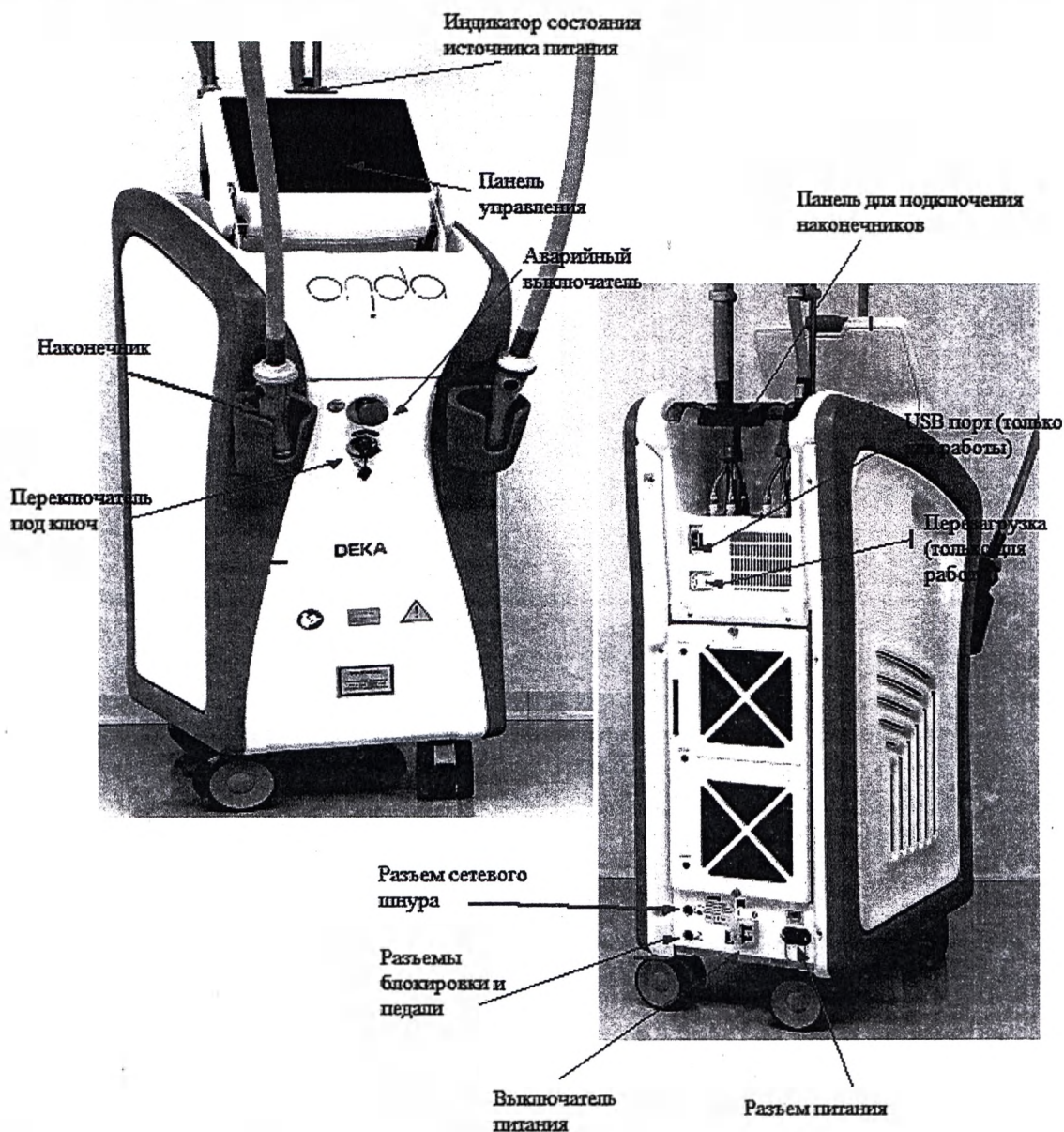
Обод колес - термопластичная резина марки «TENTErren»

Основание колеса полиуретана марки «Elastollan 1190 A»

аварийного
основания: основание :
нержавеющая сталь,
марки AISI 316,
ABS(94V-0) цвет
серый PANTONE 19/4

шины на колеса:
марки AISI 316, накладки
на шины
термопластичная
резина марки
«TENTErren»

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими наружными частями системы.



Устройства управления и сигнализации

Переключатели системы

Электропитание системы контролируется тремя переключателями, описанными ниже.

Переключатель под ключ

Используйте переключатель под ключ для включения и выключения системы.

Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении O).

Чтобы включить систему, вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; чтобы выключить систему после нормальной работы, поверните ключ в положение «O». Переключатель под ключ можно использовать для включения системы только в том случае, если аварийный выключатель не включен.

Ключ всегда должен быть вынут, когда система выключена, и должен надежно храниться только уполномоченным персоналом.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно отключает систему.

Он должен использоваться только в чрезвычайных ситуациях, когда оператору необходимо немедленно прекратить излучение.

Чтобы отключить систему, нажмите кнопку аварийного выключателя. Чтобы сбросить выключатель в исходное состояние, поверните его и вытяните наружу.

Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения системы в нормальных условиях.

Выключатель питания

Этот выключатель расположен в нижней части задней панели.

Переместите рычаг выключателя влево (положение «I»), чтобы включить питание системы.

Переключатели управления излучением

Когда система находится в режиме READY (ГОТОВ), активируйте излучение, нажав на педальный переключатель, который представляет собой электрический выключатель, предназначенный для размещения на полу и приводимый в действие ногой.

Кроме того, каждый Насадка снабжен пальцевым переключателем - электрическим выключателем, который позволяет оператору управлять излучением вместо педального переключателя. Каждый пальцевый переключатель снабжен светодиодом, который включается, чтобы идентифицировать выбранный Насадка.

Обратите внимание, что:

- При использовании пальцевого переключателя процедура активируется однократным нажатием на пальцевый переключатель; если нажать его еще раз, выполнение процедуры прервется.
- При использовании педального переключателя нажмите и удерживайте его при выполнении процедуры; отпустите педальный переключатель, чтобы прервать процедуру.

Педальный/пальцевый переключатель обычно отключается в качестве меры предосторожности: в случае, когда нажат педальный/пальцевый переключатель, на экране отображается предупреждающее сообщение и выдается предупредительный звуковой сигнал.

Индикатор «Система готова»

Индикатор «Система готова» горит, когда система находится в режиме готовности READY (педальный/пальцевый переключатель включен).

Внутренний зуммер

Система оснащена внутренним зуммером, который производит акустический сигнал в следующих случаях:

- чтобы предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие, например, если педальный переключатель нажат, когда система не находится в режиме готовности;
- во время процедуры - в этом случае будет звучать зуммер:

- каждую секунду, если педальный переключатель (пальцевый переключатель) нажат, но Насадка НЕ соприкасается с кожей пациента;
- два раза в секунду, если нажат педальный переключатель (пальцевый переключатель), и Насадка находится в контакте с кожей пациента.

Панель управления

Панель управления позволяет оператору управлять системой: с панели управления он может выбрать состояние системы и параметры процедуры.

Панель управления состоит из сенсорного экрана с задней подсветкой, который оператор использует для отправки команд, мягко нажимая на экране требуемые элементы управления/параметры.

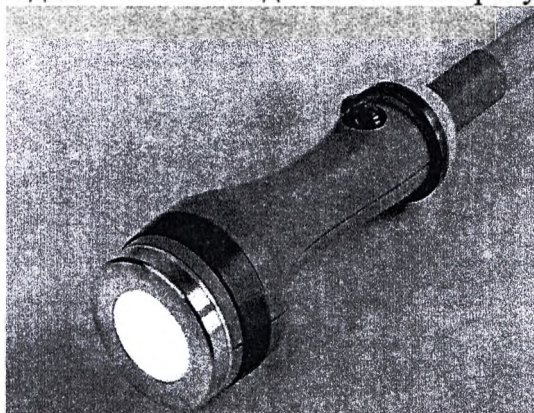
Насадки

Аппарат «ONDA» может быть оснащен двумя насадками для обработки различных областей при проведении лечения.

Каждая насадка снабжена круглым радиочастотным излучателем, который позволяет нагревать ткани;

Каждая насадка снабжена охладителем кожи на всей площади излучения, что позволяет избежать чрезмерного повышения температуры поверхностного эпидермиса.

Один из этих Насадок показан на рисунке ниже.



Светодиод на насадке меняет цвет в зависимости от степени контакта между насадкой и обрабатываемой областью:

- зеленый светодиод: правильный контакт;
- желтый светодиод: неполный контакт;
- красный светодиод: недостаточный контакт или его отсутствие.

Через 10 секунд после включения красного светодиода система прекращает излучение.

Если система находится в режиме READY, необходимо уделять самое пристальное внимание насадкам: всегда осторожно обращайтесь с насадками, так как грубое обращение может изменить характеристику направленности Насадки (IEC 60601-2-6).

Всегда проверяйте целостность насадок (с системой в нерабочем режиме). В случае повреждения концевой части - активация насадки может привести к телесным повреждениям.

После использования очистите и продезинфицируйте Насадку. См. раздел «Техническое обслуживание».

Данные по маркировке

На аппарат «ONDA» наносится следующая маркировка: наименование медицинского изделия, торговая марка (логотип), маркировка «СЕ», каталожный номер, номер партии, количество в одной упаковке, предупреждающие символы, материал изготовления, информация о производителе (наименование, адрес и телефон).

	Декларация соответствия директиве медицинского оборудования 93/4
	Рабочая часть типа В
	Символ переменного тока
	Символ "Производитель"
	Символ "Дата изготовления"
	Предупреждение о сбросе системы (Директива 2002/96/ЕС)
	См. Инструкцию по использованию
	Номер по каталогу
	Серийный номер
ON/OFF	Работа/Пауза: цикл прерывистого использования
	Символ неионизирующего излучения
	См. Инструкцию по эксплуатации

Ниже приведен пример макета этикетки.

Маркировка соответствует стандарту ISO 15223-1. Маркировка Аппарат «ONDA» состоит из следующих обозначений:

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ



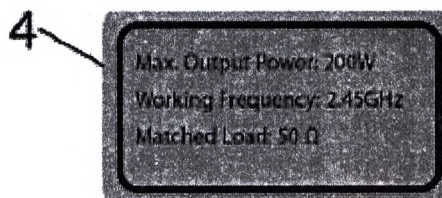
p/n: 079102002



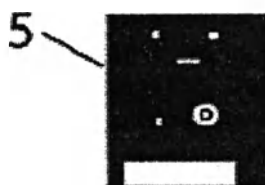
p/n: 079101327



p/n: 079101096



p/n: 079102846



p/n: 079101580



p/n: 079102876



p/n: 079101511

ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ МАРКИРОВКИ



p/n: 079302456

Значение предупреждающих знаков

Следующая таблица описывает значения предупреждающих знаков, показанных на рисунке выше.

Номер знака	Толкование
1	Внимание: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство оператора.
2	Предупреждение о возможных проблемах в случае перекручивания кабеля Насадки.
3	Общее предупреждение
4	Технические характеристики Насадки (Макс. выходная мощность: 200 Вт, рабочая частота: 2,45 ГГц, согласованная нагрузка: 50 Ом)
5	Предупреждение о сбросе системы (Директива 2002/96/EC).
6	Указатель аварийного выключателя для быстрого выключения системы.
7	Указатель переключателя блокировки клавиатуры.
8	Идентификационные данные для аппарат «ONDA»

ПРИМЕЧАНИЕ

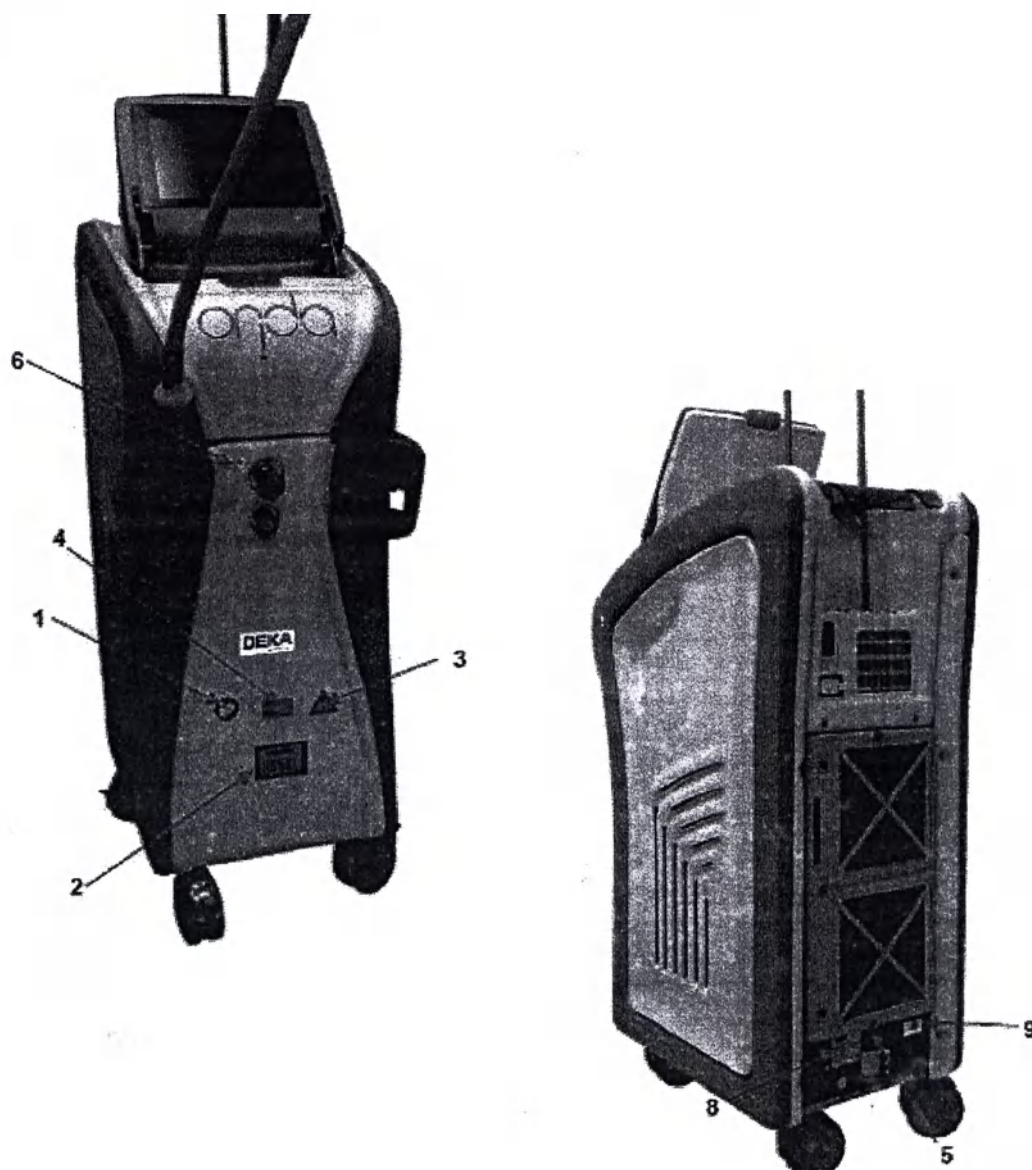
Все этикетки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии и немедленно заменяться в случае их повреждения.

ЭТИКЕТКА ШТРИХКОДА



p/n: 079302478

РАСПОЛОЖЕНИЕ МАРКИРОВОЧНЫХ ЗНАКОВ



УПАКОВОЧНЫЕ ЭТИКЕТКИ

CE CONFORME A LA NORME EN 12195-1 EN 12195-2		PNEU PNEUMATIC PNEUMATIC		CE 0123	
 TEMPERATURE MIN -10°C MAX 50°C		 HUMIDITA' HUMIDITY MIN 10% MAX 30%		 PRESSIONE PRESSURE MIN 70 kPa MAX 100 kPa	
					
ALTO UP	VINO WINE	PARIETI WALLS	FUMI SMOKE	FUMI SMOKE	FUMI SMOKE

p/n: M7501_14

ЭТИКЕТКА/ЭТИКЕТКА № 10



BACKLOGGED SHIPMENT
IF THE INITIAL ANSWER POINT IS BLANK OR IF
PACKAGING MATERIALS CHECKS ARE ON 70000
OVER 9000000000.
BLANK NOTE ON BILL OF LADING AND CHECK
FOR DAMAGE. ANY CLAIMS FOR LIFTING
SHOULD BE MADE WITHIN 30 DAYS.



TIP & TELL

STATE OF NEW YORK
IN SENATE
JANUARY 11, 1906.

TIP:
- 1



ЭТИКЕТКА/ЭТИКЕТКА № 11

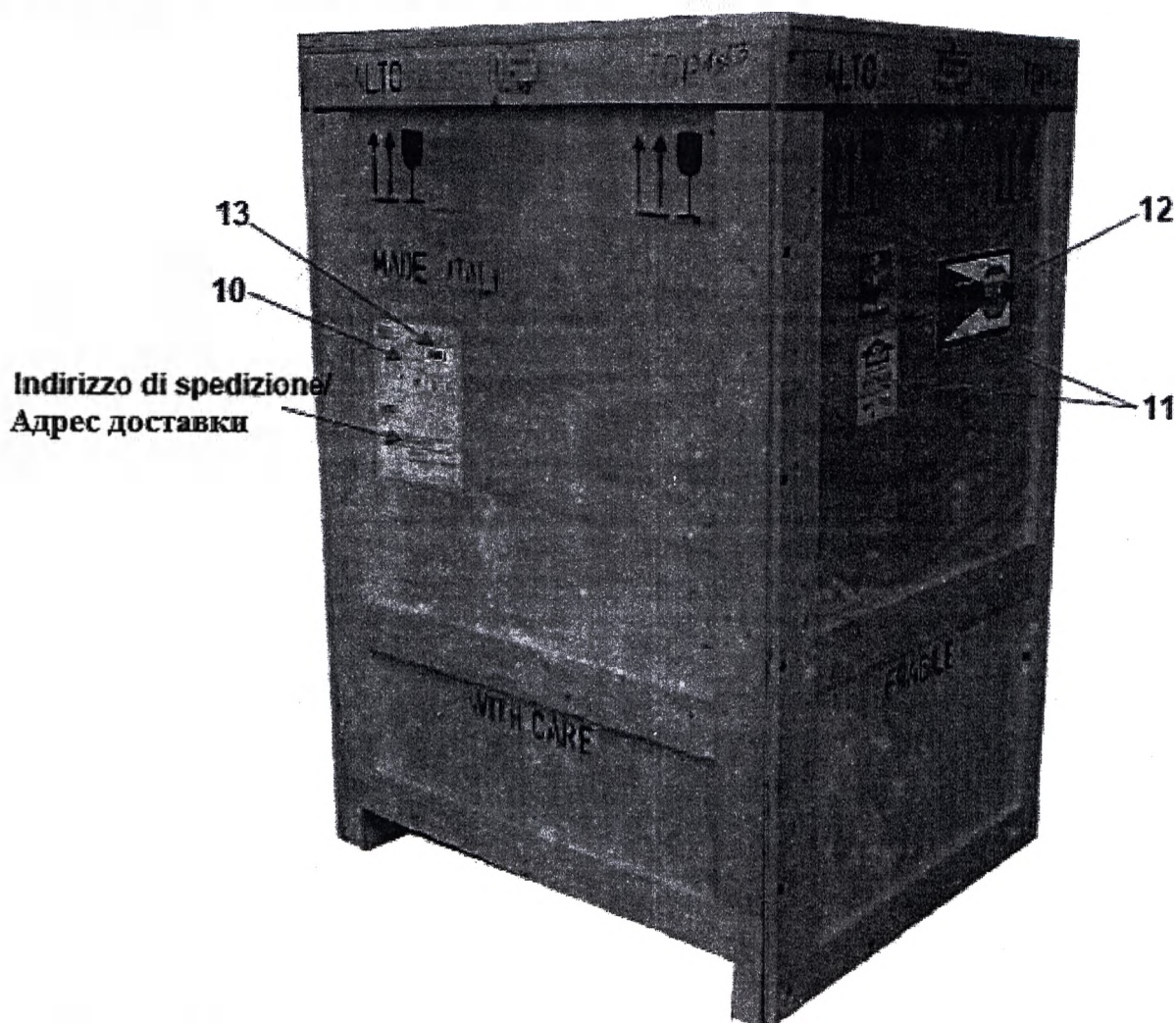


ЭТИКЕТКА/ЭТИКЕТКА № 12



ЭТИКЕТКА/ЭТИКЕТКА № 13

РАСПОЛОЖЕНИЕ УПАКОВОЧНЫХ ЭТИКЕТОК



Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Аппарат медицинский лазерный «ONDA» в составе с
принадлежностями

Производитель: «ДЕКА МЕ.Л.А. С.р.л.», Виа Бальданзесе, 17, 50041,
Каленцано (Флоренция), Италия

РУ № РЗН 2019/XXX от XX.XX.XX

REF M116A1

SN XX.XX.XX

100-240V, 50-60Hz, 1500VA
ON/OFF 30 min/10min

 XX.XX.XX



На маркировке на русском языке обязательно содержится следующая информация:
– наименование медицинского изделия согласно Регистрационному удостоверению и
перечню, представленному в разделе 1 данного документа;

- № регистрационного удостоверения на медицинское изделие; будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
 - дата государственной регистрации медицинского изделия; будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- Свободные поля заполняются информацией на усмотрение Производителя.

Описание упаковки

Аппарат «ONDA» упаковано в специально предназначенный контейнер вместе со вспомогательными деталями, как описано в соответствующем DMR 071000029.

FASE 01

071400158 - CASSA IN LEGNO PER ONDA/LUXEA
POLISTIROLO (1180x810x20)

VEDI TABELLA DESCRIZIONE MACCHINA
VEDI TABELLA DESCRIZIONE ACCESSORI

NR	CODICE	DESCRIZIONE MACCHINA
1	NT1654	ONDA
2	NT1651	ONDA

NR	CODICE	DESCRIZIONE ACCESSORI
1	F31001	Accessori ONDA

NOTE:
1. INSERIRE LA MACCHINA ALL'INTERNO DELLA CASSA.
2. INSERIRE LE SCATOLE ACCESSORI PROTEGGENDOLE CON POLISTIROLO.

FASE 02

NOTE:
1. INSERIRE PARETE FERMO MACCHINA.
2. SOLLEVARE TAVOLA REALTABILE.
3. CHIUDERE CON PORTELLINO FISSANDOLO CON LE VITI PER LEGNO APPROPRIATE.

FASE 03

03060452
INDICATORE DI ROVESCIAMENTO TIP-IT-TELL

M7501-1A ETICH. CONDIZIONI AMBIENTALI

ETICHETTA INDIRIZZO SPEDIZIONE
(STAMPARE DA SISTEMA INFORMATIVO)

03060368
INDICATORE D'URTO SHOCKWATCH
#FALCOSA ROSSO

NOTE:
1. PROCEDERE CON L'INSTALLAZIONE DELLE VARIE ETICHETTE COME MOSTRATO IN FIGURA

F. FUCINI		03/05/13		A. CORIO		S. SACCO		S. SEM		A. CHICCHI	
Ver. esp.	001/CP	Ver. esp.	001/CP	Ver. esp.	001/CP	Ver. esp.	001/CP	Ver. esp.	001/CP	Ver. esp.	001/CP

IMBALLO PER ONDA

DIS 071000029 A 1 1 A3

Перечень рисков, идентифицированный в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Процесс управления рисками

Процесс управления рисками осуществляется в соответствии с Директивой на медицинские изделия 93/42/ЕЕС и s.m.i., а также EN ISO 14971:2012

Согласно ISO 14971:2012, процесс управления рисками в основном состоит из следующих шагов:

- Определение ответственности за управление рисками
- Определение опасностей
- Оценка рисков
- Анализ рисков
- Контрольные меры
- Анализ остаточных рисков
- Анализ общей приемлемости остаточных рисков
- Информация о производстве и постпроизводстве

В целом процесс управления рисками объясняется в РО_7.3-06, в то время как Управление рисками устройства выполняется конкретно, используя документ, где сообщается следующая информация в соответствии с РО_7.3-06:

- ✓ команда, вовлеченная в управление рисками, включая ответственность членов команды;
- ✓ критерии приемочного контроля
- ✓ выявленные опасности
- ✓ оценка риска
- ✓ применимые меры контроля
- ✓ остаточные риски
- ✓ анализ общей приемлемости остаточных рисков

Метод оценки рисков

Методология, принятая для оценки рисков, подробно описана в РО_7.3-06, в то время как соответствующие аспекты также суммируются далее в данном документе.

а. Идентификация опасностей

Опасности в основном определяются в соответствии с Приложением Е ISO 14971 и с учетом оценки управления рисками, проводимой на аналогичных устройствах, которые уже находятся на рынке.

Идентифицированные опасности перечисляются и обсуждаются в ARM116X1, прилагаемом к данному Техническому файлу.

б. Первоначальная оценка рисков

Оценка рисков рассчитывается с учетом:

- ☐ Серьезности риска, связанной с выявленными опасностями
- ☐ Вероятности возникновения выявленных опасных явлений

УРОВЕНЬ РИСКА		Серьезность риска			
		НИЧТОЖНО МАЛ практически не обладает потенциалом нанесения повреждений	НЕЗНАЧИТЕЛЕН обладает потенциалом нанесения повреждений	КРИТИЧЕН обладает потенциалом летального исхода или нанесения серьезных повреждений	КАТАСТРОФИЧЕСКИЙ обладает потенциалом многочисленных летальных исходов или нанесения серьезных повреждений
Вероятность	ЧАСТЫЙ Все устройства, более раз в год	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ	НЕПЕРЕНОСИМЫЙ	НЕПЕРЕНОСИМЫЙ	НЕПЕРЕНОСИМЫЙ
	ВЕРОЯТНЫЙ Все устройства, раз в год	ПЕРЕНОСИМЫЙ	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ	НЕПЕРЕНОСИМЫЙ	НЕПЕРЕНОСИМЫЙ
	ПЕРИОДИЧЕСКИЙ 10% устройств, раз в год	ПЕРЕНОСИМЫЙ	ПЕРЕНОСИМЫЙ	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ	НЕПЕРЕНОСИМЫЙ
	НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ 1% устройств, раз в год	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПЕРЕНОСИМЫЙ	ПЕРЕНОСИМЫЙ	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ
	МАЛОВЕРОЯТНЫЙ 1 устройство из тысячи, раз в год	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПЕРЕНОСИМЫЙ	ПЕРЕНОСИМЫЙ
	НЕВОЗМОЖНЫЙ 1 устройство на миллион, раз в год	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ

с. Снижение рисков

Для снижения всех выявленных рисков (независимо от их первоначальной классификации) применяются практические меры, учитывая следующий приоритет:

1. Изначально безопасный дизайн и конструкция
2. Защитные меры
3. Информация для пользователей

д. Оценка остаточных рисков

Остаточные риски рассчитываются по тому же методу, что и первоначальные риски

е. Критерии приемочного контроля

Критерии приемочного контроля учитывают, как классификацию (остаточных) рисков, так и преимущества использования конкретного устройства в соответствии с его назначением. В частности, медицинские устройства, изготовленные компанией «DeKa», могут быть классифицированы следующим образом, принимая во внимание тот факт, что в случае, если для медицинского устройства предусмотрено более одного применения, уровень пользы соответствует нижнему уровню среди выбранного:

	Предусмотренное применение	Уровень пользы
☐	Хирургия	H
☐	Дерматология	H
☐	Удаление волос	L
☐	Омолаживание	L
☐	Стоматология	H
☐	Отбеливание зубов	L
☐	Физиотерапия / лечение болевого синдрома	H
☐	Диагностика и стимуляция (вызванный потенциал)	H
☐	Липолиз	H
☐	Целлюлит / коррекция фигуры	L
☐	Лечение нарушений деятельности сосудистой системы	H
☐	Удаление татуировок	L
☐	Офтальмология	H
☐	Псориаз и витилиго	H
☐	Другое (укажите, что именно)	

Таким образом, аппарат «ONDA» соответствует «низкому» (L) уровню пользы в соответствии с его предусмотренным применением (целлюлит / коррекция фигуры).

В таблице ниже показаны пороговые значения приемлемости для «высоких» (H) и «низких» (L) уровней пользы:

УРОВЕНЬ РИСКА		Серьезность риска			
		НИЧТОЖНО МАЛ практически не обладает потенциалом нанесения повреждений	НЕЗНАЧИТЕЛЕН обладает потенциалом нанесения повреждений	КРИТИЧЕН обладает потенциалом дальнего исхода или нанесения серьезных повреждений	КАТАСТРОФИЧЕСКИЙ обладает потенциалом многочисленных летальных исходов или нанесения серьезных повреждений
Вероятность	ЧАСТЫЙ Все устройства, более раз в год				
	ВЕРОЯТНЫЙ Все устройства, раз в год				
	ПЕРИОДИЧЕСКИЙ 10% устройств, раз в год				
	НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ 1% устройств, раз в год	ПРИЕМЛЕМЫЙ			
	МАЛОВЕРОЯТНЫЙ 1 устройство из тысячи, раз в год	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПЕРЕНЕСИМЫЙ	НЕПРИЕМЛЕМЫЙ
	НЕВОЗМОЖНЫЙ 1 устройство на миллион, раз в год	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ	ПРИЕМЛЕМЫЙ

Польза «L»

Польза «H»

Остаточные риски при соответствующем пороге для пользы («L» для аппарата «ONDA») считаются приемлемыми, при условии, что выполняются следующие требования:

Польза L	Польза H
а. Переносимые риски <50%	а. Нежелательные риски ≤ 1
	б. Переносимые риски < 40%, если 1 риск – нежелателен
	с. Переносимые риски < 60% при условии отсутствия нежелательных рисков

Для более подробной информации см. PO_7.3-06 о процессе управления рисками, а также ARM116X1 для оценки рисков аппарата «ONDA».

f. Результаты оценки рисков

Все остаточные риски аппарата «ONDA» оказались приемлемыми.

Анализ рисков для классификации программного обеспечения

В таблице II показаны риски применения ПО, взятые из анализа системных рисков ARM116X1_03, который включает все идентифицированные риски применения ПО.

Риски здесь анализируются только для целей классификации программного обеспечения, критерии указаны в Таблице I; в анализе Опасной ситуации учитывается вероятность сбоя программного обеспечения, привязанная к частоте, в методе анализа после сокращения вместо этого подразумевается общая вероятность того, что сбой программного обеспечения причинит вред.

УРОВЕНЬ РИСКА		Серьезность		
		Незначительная травма или отсутствие потенциальной травмы	Несерьезная травма	Серьезная травма или смерть
Вероятность	ЧАСТЫЙ Все устройства более одного раза в год	Неприемлемый	Неприемлемый	Неприемлемый
	ВЕРОЯТНЫЙ Все устройства один раз в год	Приемлемый	Неприемлемый	Неприемлемый
	СЛУЧАЙНЫЙ 10% устройств раз в год	Приемлемый	Приемлемый	Неприемлемый
	НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ 1% устройств раз в год	Приемлемый	Приемлемый	Приемлемый
	МАЛОВЕРОЯТНЫЙ 1 устройство из десяти тысяч, раз в год	Приемлемый	Приемлемый	Приемлемый
	НЕВЕРОЯТНЫЙ 1 устройство на миллион, раз в год	Приемлемый	Приемлемый	Приемлемый
	НЕВЕРОЯТНЫЙ 1 устройство на миллион, раз в год	Приемлемый	Приемлемый	Приемлемый

Таблица I Уровень риска как функция вероятности вреда и серьезности вреда

Идентификатор риска: 6.р (1)	Опасная ситуация	МЕРЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ вне программного обеспечения
	Непредсказуемое поведение системы из-за некорректного выполнения подпрограмм, такого как бесконечные циклы или повреждение памяти	Сторожевая схема применяется для того, чтобы обеспечить правильное выполнение ПО в соответствии с надлежащими линиями функционирования. Эта схема состоит из блока выбора тактовых импульсов, который определяет счетчик тактовых импульсов с помощью 8-битного счетчика для синхронизации интервала сброса, и логики управления сбросом. При запуске ПО устанавливает счетчик тактовых импульсов и включает счетчик сторожевого устройства (TCNT). Если счетчик TCNT переполняется, генерируется сигнал сброса и микроконтроллер сбрасывается. ПО было разработано таким образом, чтобы многократно сбрасывать счетчик сторожевого устройства во время правильного выполнения, в результате чего сам счетчик не может переполниться. Отключение управляющей логики сторожевого устройства и сброс счетчика могут быть достигнуты только с помощью, определенной серии операторов микроконтроллера, которые не могут быть выполнены случайно. Наоборот, любое неправильное выполнение программы (т. е. бесконечные циклы, взаимные блокировки и т. д.) приведет к переполнению счетчика в течение максимального времени около 100 мс, что приведет к

Идентификатор риска: 6.p					немедленному сбросу системы. Сброс микроконтроллера вызывает перезапуск системы, когда изделие переводится в режим ожидания (т. е. мкВт питание драйвера отключается, педальный переключатель отключается и т. д.).		
	Вред:	Серьезность вреда:	Вероятность вреда:	Уровень риска:	Серьезность вреда:	Вероятность вреда:	Уровень риска:
	Травма пациента и/или оператора	Несерьезная травма	Частый	Неприемлемый	Несерьезная травма	Маловероятный	Приемлемый
	Класс безопасности программного обеспечения, связанный с этим риском: А						
Идентификатор риска: 6.p (3)	<u>Опасная ситуация</u>				<u>МЕРЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ вне программного обеспечения</u>		
	Неправильное выполнение программного обеспечения - Питание микропроцессора в диапазоне, когда он может иметь непредсказуемое поведение.				Процессор имеет на плате интегральную схему MAX792; если эта интегральная схема обнаруживает, что Vcc ниже 4,62 В постоянного тока, она сбрасывает значение μP .		
	Вред:	Серьезность вреда:	Вероятность вреда:	Уровень риска:	Серьезность вреда:	Вероятность вреда:	Уровень риска:
	Травма пациента и/или оператора	Несерьезная травма	Частый	Неприемлемый	Несерьезная травма	Маловероятный	Приемлемый
	Класс безопасности программного обеспечения, связанный с этим риском: А						
	<u>Опасная ситуация</u>				<u>МЕРЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ вне программного обеспечения</u>		
	Ошибка ПО при настройке правильного напряжения Команды драйвера для получения выбранного уровня мощности для мкВт Насадкаов.				Программное обеспечение может изменять напряжение команды в ограниченном диапазоне относительно значения по умолчанию.		
	Вред:	Серьезность вреда:	Вероятность вреда:	Уровень риска:	Серьезность вреда:	Вероятность вреда:	Уровень риска:
	Травма пациента и/или оператора	Несерьезная травма	Частый	Неприемлемый	Несерьезная травма	Вероятный	Неприемлемый
	Класс безопасности программного обеспечения, связанный с этим риском: В						

Таблица II Классификация рисков применения ПО

Основные характеристики

В соответствии с международными стандартами EN 60601-1 Ред. 3.0, 2005 и IEC 60601-2-6 следующие характеристики являются основными, то есть характеристиками, необходимыми для удержания риска в допустимых пределах:

- без каких-либо нежелательных излучений, кроме намеренного выбора статуса «READY» («ГОТОВ») и разрешения оператора путем нажатия педального переключателя/пальцевого переключателя;
- без ввода статуса «ГОТОВ» без разрешения оператора;
- без отображения неправильных числовых значений, связанных с проводимой процедурой.

Сведения о верификации

Валидация программного обеспечения (ПО)

1 - ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-1-1	Хорошо известное и легкодоступное	M5	x		[X]	□

	оборудование с применением управляющей электроники на базе микроконтроллеров					
SRS-1-2	Микроконтроллер с внутренней энергозависимой памятью быстрого доступа	M5	x		[X]	☐
SRS-1-3	Микроконтроллер с флэш-памятью до 512 Кб для кода прошивки	M5	x		[X]	☐
SRS-1-4	Энергозависимая память EEPROM емкостью 8 Кб для постоянного хранения данных	M5	x		[X]	☐
SRS-1-5	Встроенная печатная плата для баз данных, управления видео и графическим интерфейсом	M5	x		[X]	☐

2 - ТРЕБОВАНИЯ К ЯЗЫКУ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-2-1	Прикладной код микроконтроллера управления РЧ написан на языке С.	M5	x		[X]	☐
SRS-2-2	Приложение управления РЧ микроконтроллером: нет операционной системы.	M5	x		[X]	☐
SRS-2-3	Приложение управления РЧ микроконтроллером: повторное применение уже имеющегося кода функций системы.	M5	x		[X]	☐
SRS-2-4	Приложение управления РЧ микроконтроллером: средства разработки, рекомендованные производителем оборудования	M5	x		[X]	☐
SRS-2-5	Приложение управления базами данных встроенного ПК, разработанное в Visual Studio 2013	M5	x		[X]	☐
SRS-2-6	Приложение управления базами данных встроенного ПК: операционная система Windows CE	M5	x		[X]	☐
SRS-2-7	Приложение управления базами данных встроенного ПК: повторное применение коммерческих инструментов управления базами данных и видеоплеером	M5	x		[X]	☐
SRS-2-8	Приложение управления базами данных встроенного ПК: инструменты разработки, рекомендованные производителем оборудования	M5	x		[X]	☐

3а - ТРЕБОВАНИЯ К ИНТЕРФЕЙСУ АППАРАТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ МИКРОКОНТРОЛЛЕРА

ТРЕБОВАНИЯ К ИНТЕРФЕЙСУ АППАРАТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ МИКРОКОНТРОЛЛЕРА		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-3-1	Цифровые индикаторы состояния для STANDBY, READY и EMISSION: Состояние устройства отображается на цветном ЖК-дисплее, индикатор EMISSION горит, когда включено лазерное излучение. Клавиша «STANDBY/READY» позволяет выключить/включить выбранный источник. Если она ярко ЗЕЛЕНАЯ, значит	M5	x		[X]	☐

	разрешено включение РЧ драйвера; если она ОРАНЖЕВАЯ, значит выбранный РЧ драйвер ВКЛЮЧЕН, и его можно отключить, нажав саму клавишу. Когда горит светодиод «EMISSION» - идет излучение.					
SRS-3-2	Звуковой сигнал и индикатор излучения	M5	x		[X]	☐
SRS-3-3	Внешняя блокировка	M5	x		[X]	☐
SRS-3-4	2-х контактный pedalный и пальцевый переключатели (по одному на каждый Насадка) Излучение может начаться только если активированы оба контакта pedalного переключателя (или активирован пальцевый переключатель), кроме того, РЧ излучение возможно только в состоянии «READY». Это условие активируется только при нажатии клавиши «STANDBY», и это действие разрешено только при отпуске pedalного переключателя. Таким образом, состояние неисправности на переключателях будет распознаваться при попытке перейти в состояние «включено».	M5	x		[X]	☐
SRS-3-5	2 РЧ (микроволновых) Насадки (разных диаметров) с двухцветным светодиодом, разрешающая шина для непрерывного излучения, 2 разных разъема с аппаратным ключом (блокировка)	M5	x		[X]	☐
SRS-3-6	Два отдельных вентилятора для РЧ драйвера и элемента Пельтье	M5	x		[X]	☐
SRS-3-7	Последовательный порт RS232 для связи с встроенным ПК Чтобы предотвратить ошибки связи, к полученным данным добавлен контроль циклическим 16-битным избыточным кодом (CRC) для обнаружения повреждения данных. Кроме того, добавлена проверка как при передаче, так и при получении, чтобы гарантировать, что данные находятся в диапазоне значений.	M5	x		[X]	☐
SRS-3-8	Считывание наличия Насадки и размера пятна	M5	x		[X]	☐
SRS-3-9	Чтение данных с i-Button.	M5	x		[X]	☐
SRS-3-10	Управление возбуждающим напряжением: Vref, вход разрешения. Дополнительный контроль расхода (контролируется параметрами PFM)	M5	x		[X]	☐

3b - ТРЕБОВАНИЯ К ИНТЕРФЕЙСУ АППАРАТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВСТРОЕННОГО ПК

СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-3-11	USB-порт для базы данных, обновления прошивки и программного обеспечения	M5	x		[X]	☐
SRS-3-12	Последовательный порт RS232 для связи с микроконтроллером	M5	x		[X]	☐

SRS-3-13	Не менее 4 ГБ памяти для Dbase и видео (SD-карта)	M5	x		[X]	☐
SRS-3-14	Интерфейс пользователя на основе цветного ЖК-дисплея 10,4" и сенсорного экрана.	M5	x		[X]	☐
SRS-3-15	Обязательное наличие ИНДИКАТОРА ГОТОВНОСТИ, включающегося в случае «статуса ГОТОВНОСТИ» устройства. Кроме того, при первоначальной ПРОВЕРКЕ СИСТЕМЫ ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ мигает, а затем гаснет, чтобы пользователь мог проверить правильность работы индикатора.	M5	x		[X]	☐

4 - ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ (СО СТОРОНЫ ВСТРОЕННОГО ПК)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-4-1	Пользовательский интерфейс должен быть простым и интуитивно понятным, с применением пользовательских графических объектов (для каждого параметра) и знаков сенсорного экрана. Панель должна быть спроектирована так, чтобы сделать простыми выбор и понимание настроек. Все параметры указаны с применением международных единиц (СИ). Действие и значение всех параметров указано пошагово в руководстве пользователя. В интерфейсе пользователя нет сокращенных команд, все параметры излучения четко видны на панели управления, и оператор может видеть их в любое время.	M5	x		[X]	☐
SRS-4-2	Должна быть предоставлена база данных, чтобы помочь пользователю выбрать источник и параметры излучения в соответствии с обработкой, которую необходимо выполнить. Пользователь не может добавлять свои собственные записи в базу данных.	M5	x		[X]	☐
SRS-4-3	Когда предварительные меню заканчиваются, должно отображаться главное меню, чтобы пользователь мог выбирать между: 1-управляемыми (база данных) процедурами, 2-	M5	x		[X]	☐

	предпочтительными процедурами, 3-последними процедурами и 4-процедурами ручной настройки.					
SRS-4-4	Выбор вспомогательных операций должен быть предусмотрен с помощью раскрывающегося меню: Настройки (Дата \ Время, Громкость, Язык), Связь с нами, Демо-видео, Мультимедиа, Журнал отказов и Информация об устройстве.	M5	x		☒	☐

СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-4-5	Параметры излучения: мощность от 50 Вт до 200 Вт (шаг 10 Вт). Доза от 1000 Дрх до 200 000 Дрх (шаг 1000 Дрх). Температура охлаждения: оплочена или от 5° С до 22° С. Безопасные параметры устанавливаются при любом запуске (между этими диапазонами).	M5	x		☒	☐
SRS-4-6	Время излучения (и остаточное время обработки) отображается на экране с помощью графических объектов.	M5	x		☒	☐
SRS-4-7	Пользователь может выбирать Насадка (левый или правый) прикосновением к определенным графическим объектам.	M5	x		☒	☐
SRS-4-8	Видеоплеер для воспроизведения демонстрационных и мультимедийных объектов.	M5	x		☒	☐
SRS-4-9	С помощью памяти USB диспетчер обновлений должен обновлять: тему, базу данных, мультимедийные файлы, прикладное программное обеспечение и прошивку микроконтроллера. Восстанавливающая версия должна быть сохранена и доступна только для обслуживания скрытой кнопкой.	M5	x		☒	☐
SRS-4-10	Форма «Регистрация в Deka Club» с QR-кодом должна показываться перед началом работы (до 120 рабочих дней).	M5	x		☒	☐
SRS-4-11	Управление температурой охлаждающей жидкости (с собственным графическим объектом) осуществляется пользователем (от 5° С до 22° С или OFF), последнее значение проверяется при запуске.	M5	x		☒	☐
SRS-4-12	Автонастройка STBY (режим ожидания) через 15 минут неиспользования OPERATE и контекстная установка 15° С температуры охлаждающей жидкости (если охлаждение включено)	M5	x		☒	☐
SRS-4-13	Излучение в «Режиме переключения»	M5	x		☒	☐

5 - СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ (СО СТОРОНЫ МИКРОКОНТРОЛЛЕРА)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-5-1	Микроконтроллер с внутренним сторожевым устройством, вызывающим сброс и обеспечивающим полное выключение.	M5	x		☒	☐
SRS-5-2	Проверка мощности во время работы (прямая и отраженная мощность)	M5	x		☒	☐
SRS-5-3	Ошибка из-за высокой температуры мкВт драйвера (если температура > 70° C)	M5	x		☒	☐
SRS-5-4	Сигнал тревоги внешней блокировки.	M5	x		☒	☐
SRS-5-5	Проверка рабочего напряжения и тока.	M5	x		☒	☐
SRS-5-6	Ошибка температуры охлаждающей жидкости. Ошибка температуры контура горячей воды	M5	x		☒	☐
СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ		ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ				
		Метод проверки	Примененные инструменты	Замечания	Прогон	Отказ
SRS-5-7	Сигнал тревоги потока, если поток охлаждающей жидкости \ горячей воды в контурах недостаточен или отсутствует	M5	x		☒	☐
SRS-5-8	Обнаружение ошибки чтения/записи на микросхеме Насадки	M5	x		☒	☐
SRS-5-9	Предупреждение об уровне, если уровень охлаждающей жидкости \ горячей воды слишком низкий. Запомните предупреждение как ошибку в архиве истории специфических ошибок (Журнал регистрации отказов).	M5	x		☒	☐
SRS-5-10	Сигналы тревоги должны указываться с четкими сообщениями для идентификации ошибок. В случае ошибки/сигнала тревоги излучение должно быть предотвращено, и пользователь не сможет перейти в режим готовности или оставаться в нем.	M5	x		☒	☐
SRS-5-11	Состояния готовности и излучения должны быть четко предупреждены акустически и/или визуально.	M5	x		☒	☐
SRS-5-12	Сигнализация блокировки Насадки	M5	x		☒	☐

SRS-5-13	Регулировка выходной мощности (диапазон от 50 Вт до 200 Вт) поддерживается в пределах 5% от номинального значения считыванием выходной мощности (прямая мощность) с ответной реакцией возбуждающего напряжения (V_{ref}). Мощность > = 20% от номинального значения вызывает ошибку.	M5	x		☒	☐
SRS-5-14	После предварительных экранов может появиться еще один экран с предупреждением, если с момента очистки воздушных фильтров прошло более 60 дней: оператор может попросить напомнить об этом при следующем запуске или подтвердить, что очистка фильтров была выполнена, для сброса внутреннего счетчика дней. Оба выбора заставляют систему выйти из меню и продолжить работу.	M5	x		☒	☐

Информация о ПО

Встроенное программное обеспечение (прошивка) относится к флэш-памяти микроконтроллера; прошивка скомпилирована в одинарной конфигурации.

Данное встроенное программное обеспечение разработано для:

- контроля источника РЧ.
- обеспечения проверок безопасности.
- управления педальным переключателем, управляющим излучением РЧ, когда изделие находится в состоянии готовности.

Данное программное обеспечение разработано для:

- обеспечения ГИП (графического интерфейса пользователя), позволяющего врачу изменять радиочастотные параметры (дозу, мощность и температуру охлаждения) и переключаться между режимами ожидания и готовности в соответствии с состоянием системы/оборудования, постоянно проверяемым встроенным программным обеспечением.
- предоставления врачу возможности просматривать заранее определенные виды лечения с клиническими картинками и видео демонстрациями, просматривать и сохранять свои собственные предпочтительные виды лечения, а также передавать параметры лечения в систему посредством протокола передачи данных.

Схема проектирования архитектуры

Архитектура основной системы

Плата ЦП (центрального процессора) управляет всеми функциями, предоставляемыми ONDA встроенным ПО микроконтроллера SH7086.

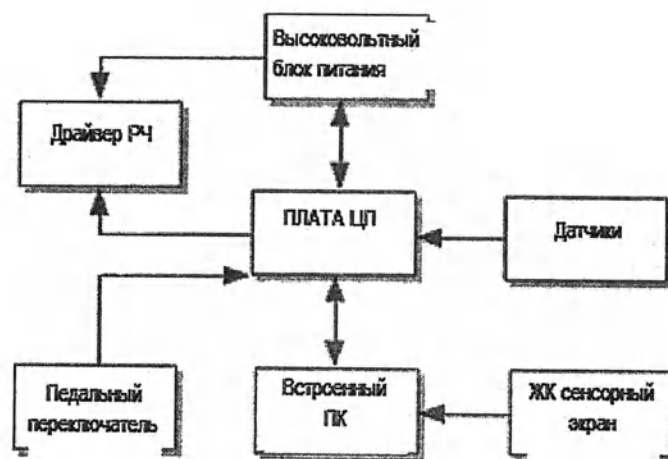


Рис. 3 Архитектура системы

Пользователь может изменять и просматривать параметры системы с помощью системного ЖК-дисплея + сенсорной клавиатуры, а также запускать излучение с помощью педального переключателя. Дополнительно он имеет доступ к главному выключателю и кнопке аварийного выключения.

Встроенное программное обеспечение работает на микроконтроллере без какой-либо операционной системы, выполняя две основные задачи:

- Управление безопасностью, путем установки состояния ожидания при возникновении аварийного сигнала
- Аппаратное управление

Управление базой данных встроенного ПК осуществляется платой с установленной Windows CE 8.0.

- Графический интерфейс и управление базой данных.

Программные объекты SOUP

В следующей таблице перечислены модули SOUP, которые применяются в Системном программном обеспечении, поставщик программного обеспечения и краткое описание применения программного обеспечения в системе.

Название объекта	Поставщик	Описание	Платформенно-независимый код (дата выпуска)	Опубликованные аномалии
Образ ОС Windows Embedded Compact 2013 (WEC8)	Toradex AG	Развертывание операционной системы	2.1 (4.09.2017)	<u>Информация по версии</u> http://developer.toradex.com/software/windows-embedded-compact/t20-t30-wec-software/release-details
.NET Compact Framework	Microsoft Corporation	Инфраструктура для разработки приложений, сервисов и модулей Windows	3.9	<u>Информация по версии</u> https://msdn.microsoft.com/en-us/library/ee486593.aspx

System. Data. SQLite (SQLite DBMS)	SQLite.org	Система управления базами данных, предварительно скомпилированны е двоичные файлы для Windows embedded compact 2013	1.0.105.2 (11.06.2017)	<u>Информация по версии</u> https://system.data.sqlite.org/index.html/timeline
--	------------	--	---------------------------	--

Взаимодействие конечного пользователя с программным обеспечением SOUP

Применяемое программное обеспечение SOUP состоит из группы библиотечных функций, которые вызываются программным обеспечением, разработанным компанией El.En. Пользователь не взаимодействует с программным обеспечением SOUP, и конечный пользователь не имеет доступа к общим вычислительным средствам системы. Конечный пользователь получает доступ к функциям системы только через разработанный El.En. пользовательский интерфейс, который отображается во весь экран при загрузке системы. Что касается операционной системы, программное обеспечение интерфейса пользователя предотвращает доступ пользователя к общим вычислительным возможностям устройства, и процесс explorer.exe не запускается при загрузке.

Программное обеспечение SOUP и анализ рисков

Программное обеспечение SOUP не применяется отдельно: оно включено во все приложение, поэтому отдельный анализ рисков невыполним или невозможен. Однако риски, определенные в Анализе рисков системы, включают любые риски, которые могут быть вызваны программными подсистемами, содержащими библиотеки SOUP.

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ EN 62304

Заявление о классификации

В соответствии со стандартом IEC-62304/A1 после предварительного анализа рисков настоящее программное обеспечение отнесено к классу В согласно классификации.

Краткое изложение обоснования решения

В соответствии с разделом 4.3 стандарта EN 62304/A1, E1.Еп. представлены следующие таблицы, обобщающие информацию о решении, которое соответствует потоку решений на Рис. 4:

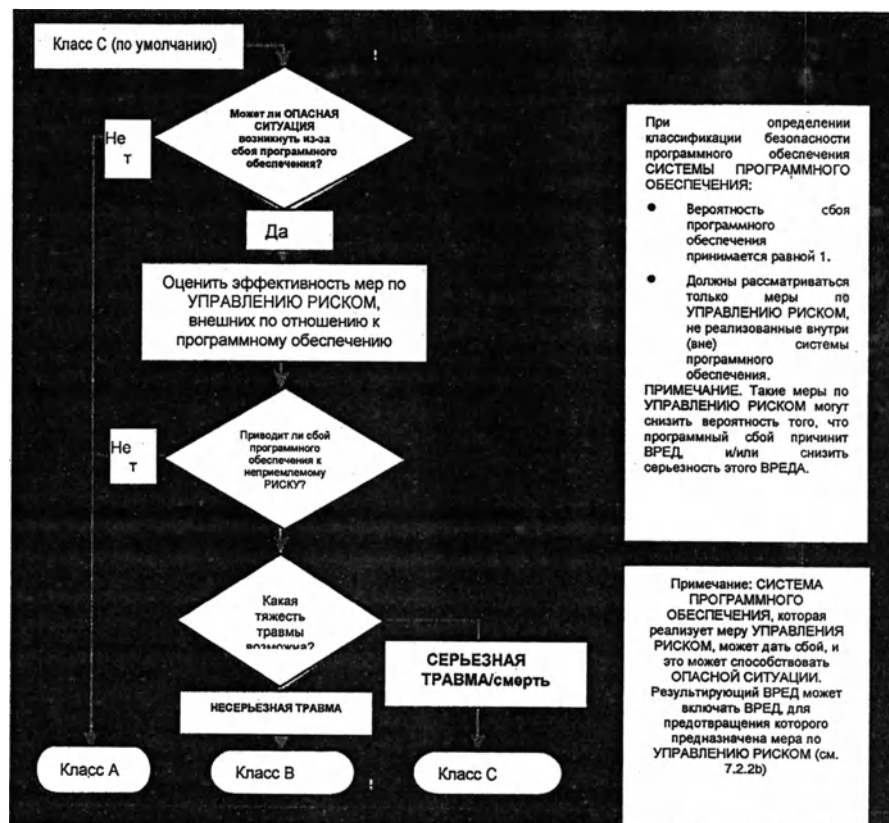


Рис. 4 Присвоение классификации безопасности программному обеспечению

ПЛАНИРОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Обзор

Все основные этапы разработки жизненного цикла специального программного обеспечения определены в процедуре IL0251xx, которая также содержит ссылку на входные данные, выходные данные и результаты для каждой фазы проекта. Основной проект системы включает временную шкалу и этапы плана программного обеспечения.

Область ответственности

Команда разработчиков программного обеспечения включает:

Патрицио Аффетти: Разработчик программного обеспечения

Маурицио Скортеччи: Валидатор проекта ПО

Самуэль Бени: Руководитель проекта.

Общая среда программирования

Это довольно простой проект для одного разработчика.

Все файлы этого проекта находятся в одной папке. Вся папка подлежит резервному копированию и архивированию.

Программное обеспечение и микропрограммное обеспечение считаются одинарной проектной ЕДИНИЦЕЙ, и нет необходимости в дальнейшем разбиении ее на БЛОКИ, поэтому спецификации программного обеспечения и системное тестирование включают интегральное тестирование модулей и устройств.

Тестирование и верификация программного обеспечения SOUP

Поскольку компоненты SOUP не являются автономными, а являются составной частью общего проектирования и реализации программного обеспечения, они не проходят независимое тестирование и верификацию, а тестируются как часть полного процесса тестирования программного обеспечения системы.

Управление программным обеспечением SOUP

Изменения, внесенные в новую версию SOUP, или список обнаруженных ошибок SOUP анализируются для оценки возможного влияния на производительность, безопасность или эффективность системы. Если становится желательным включить более новую версию SOUP от поставщика, эта версия снова рассматривается, как если бы она была собственной разработки, и подвергается такому же строгому процессу проверки. Включение другой версии SOUP также требует повторной проверки и проверки всего программного обеспечения.

Операционные системы и все другие версии SOUP замораживаются на время выпуска, полная копия проекта архивируется, как указано в IL0251_B: Стандарты и операции программного обеспечения, Приложение В «Руководство по этапам передачи программного обеспечения». Кроме того, важно отметить, что в системе невозможно ни для пользователя, ни для обслуживающего персонала самостоятельно устанавливать другую версию какого-либо интегрированного программного объекта непосредственно на изделие. Интеграция библиотечного программного обеспечения SOUP в систему возможна только производителем, любая модификация SOUP управляется, как и другие изменения программного обеспечения, с помощью процедуры управления изменениями PO-7.3_02.

Инструменты разработки

Инструменты разработки рекомендованы Renesas, производителем микроконтроллеров: IDE (интегрированная среда разработки): Hew 4 V4.09.01.007.

Компилятор: RENESAS – это стандартный набор инструментов семейства встроенных микропроцессоров SuperH RISC (V.9.4.1.0)

Инструмент разработки ПО для встроенного ПК:

Microsoft Visual Studio 2013

OS ELENCE8 2.1.1_wifi 19-04-2018

.net Compact Framework 3.9

Sqlite-netFx35

Управление конфигурацией программного обеспечения

Именованное, конфигурирование и управление версиями программного обеспечения осуществляется в соответствии с процедурой IL0251_B.

Управление изменениями

Управление изменениями осуществляется процедурой PO-7.3_02, каждое изменение, даже если оно незначительное, регистрируется в документации по истории версий ПО. Только после полной проверки правильности новая версия принимается в производство.

История версий

Версия пакета	Дата дд/мм/гг	Описание	№ док-та ПО	Файлы документов ПО
0.0.0	09.02.17	Начало разработки. Невыпущенная версия	-	-
1.1.1	22.02.18	Первая выпущенная версия	01	SW_Requirements_PM081 A1_01 Spec_SW_PM081A1_01 SWM116A1_01 Ver_SW_PM081A1_01 SW_Validation_PM081A1_01 SW_LC_M116A1_01
2.2.2	27.04.18	Вторая выпущенная версия с новым логотипом ДЕКА	02	SW_Requirements_PM081 A1_02 Spec_SW_PM081A1_02 SWM116A1_02 Ver_SW_PM081A1_02 SW_Validation_PM081A1_02 SW_LC_M116A1_02
3.3.3	24.08.18	Изменения ПО в соответствии с RDM 18-88	03	Spec_SW_PM081A1_RdM18-88.doc Ver_SW_PM081A1_RdM 18-88.doc SW_Requirements_PM081A1_03 Spec_SW_PM081A1_03 SWM116A1_03 Ver_SW_PM081A1_03 SW_Validation_PM081A1_03 SW_LC_M116A1_03 SW_HISTORY_ONDA_03.docx
4.4.3	19.10.18	Изменения ПО в соответствии с RDM 18-105	04	Spec_SW_PM081A1_RdM 18-105.doc Ver_SW_PM081A1_RdM 18-105.doc SW_HISTORY_ONDA_04.docx

Неразрешенные аномалии (ошибки)

В последней версии на данный момент не найдено неразрешенных ошибок.

Номер выпущенной версии

Имя пакета:	eerONDAmain_4.4.3_191018.zip
Версия пакета:	4.4.3
Дата выпуска:	19.10.18
Компоненты пакета:	
Код FW:	ONDA.hws
Код ПО:	ONDA.sln
Версия FW:	1.3
Версия ПО:	1.3
Версия среды передачи данных:	1.1
Версия предварительной установки:	1.2
Версия темы:	1.2

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении метода стерилизации и о валидации процесса упаковывания. Биосовместимость.

Биологическая совместимость

Все компоненты аппарата «ONDA», которые могут соприкасаться (непосредственно или косвенно) с пациентом во время предусмотренного медицинского применения, характеризуются следующим типом контакта в соответствии с ISO 10993-1:

- Продолжительность: ограниченная (менее 24 ч.)
- Контакт с телом: кожа

Компоненты и материалы, находящиеся в контакте с пациентом (непосредственно и косвенно), включают конечную часть Насадок глубокого или поверхностного воздействия.

Требования биологической совместимости были учтены в соответствии с ISO 10993-1, как описано в соответствующем документе, демонстрирующем соответствие стандарту:

Стерилизация

Нестерильное изделие.

Компонентов, подлежащих стерилизации перед использованием, нет. Поэтому данный раздел неприменим.

Порядок и условия утилизации и уничтожения медицинского изделия для РФ

Утилизация системы

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2012/19/UE об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и другими действующими государственными нормами не утилизируйте это оборудование где-либо, кроме назначенных центров сбора.

Вы также можете обратиться к местному дилеру DEKA M.E.L.A. S.r.l. , чтобы организовать возврат оборудования производителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ.

Утилизация охлаждающей жидкости должна выполняться в соответствии с национальным и местным законодательством.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида

страница 43 из 73

отходов, исключая возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Срок годности или службы

Рассматриваемое медицинское изделие не имеет определенного срока хранения при условии соблюдения рекомендованных производителем условий хранения (см. Руководство по эксплуатации и пункт «Технические спецификации» данного Технического файла).

Срок службы 10 лет.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация

Требования по размещению

Убедитесь, что в рабочей зоне имеется достаточное пространство для обеспечения правильного использования устройства: с размерами и весом аппарата «ONDA».

Аппарат «ONDA» должен быть правильно размещен, чтобы гарантировать достаточную вентиляцию задней и нижней сторон системы, где расположены вентиляторы.

Электротехнические требования

Перед установкой системы соблюдайте следующие электротехнические требования:

- требования к питанию от сети переменного тока для аппарата «ONDA»: 100-240 В~ 16А 50/60 Гц;
- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- системный блок аппарата «ONDA» не должен делить линию электропитания с другим оборудованием большой мощности. Аппарат должен находиться на отдельной линии электропитания с отдельным автоматическим выключателем;
- аппарат «ONDA» не должен использоваться вблизи другого оборудования. Если же это необходимо, наблюдайте за аппаратом, чтобы проверить его нормальную работу в сложной конфигурации, в которой он будет использоваться.

Аппарат должен подключаться непосредственно к настенной розетке. Аппарат не должен подключаться ни к источнику бесперебойного питания (ИБП), ни к электронному фазокомпенсатору, ни к трансформатору с изоляцией.

Требования к окружающей среде

Следуйте этим требованиям к окружающей среде, чтобы правильно содержать систему:

- сохраняйте воздух без агрессивных веществ, таких как соли и кислоты. Эти загрязнители могут повредить электропроводку;
- сводите частицы пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- не размещайте систему вблизи источников тепла;

- соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению:

Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка

Транспортировка и хранение	
Температурный режим для хранения и транспортировки	От -10°C до 50°C
Режим влажности для хранения и транспортировки	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Перемещение/транспортировка устройства

Изделие восприимчиво к отклонению от оси, если с ним не обращаются должным образом. Его никогда не следует ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном, наклонять или толкать.

Перед перемещением/транспортировкой системы отсоедините все вспомогательное оборудование (Насадки, сетевой кабель, педальный переключатель и разъем блокировки) и упакуйте его в соответствующую тару.

Перемещение устройства

Для перемещения аппарата разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручки, расположенные на боковых панелях аппарата, следя за тем, чтобы аппарат двигался медленно. Не используйте намотку шнура с тыльной стороны для транспортировки аппарата.

Наклонные плоскости. При перемещении аппарата вверх или вниз по наклонной плоскости всегда двигайтесь в соответствии с наклоном. Не перемещайте аппарат по диагонали или поперек наклонной плоскости. Это может привести к потере контроля над аппаратом и повреждению аппарата или привести к травме.

Пороги. При перемещении аппарата через порог, если порог высокий, крепко возьмитесь за ручки и потяните систему вперед, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога может потребоваться небольшой подъем аппарата с помощью ручек, чтобы позволить передним колесам пересечь порог. Продолжайте медленно перемещать аппарат, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение аппарата через порог может привести к разбалансировке аппарата, которая может повлечь за собой повреждение аппарата и/или возможную травму.

Транспортировка устройства

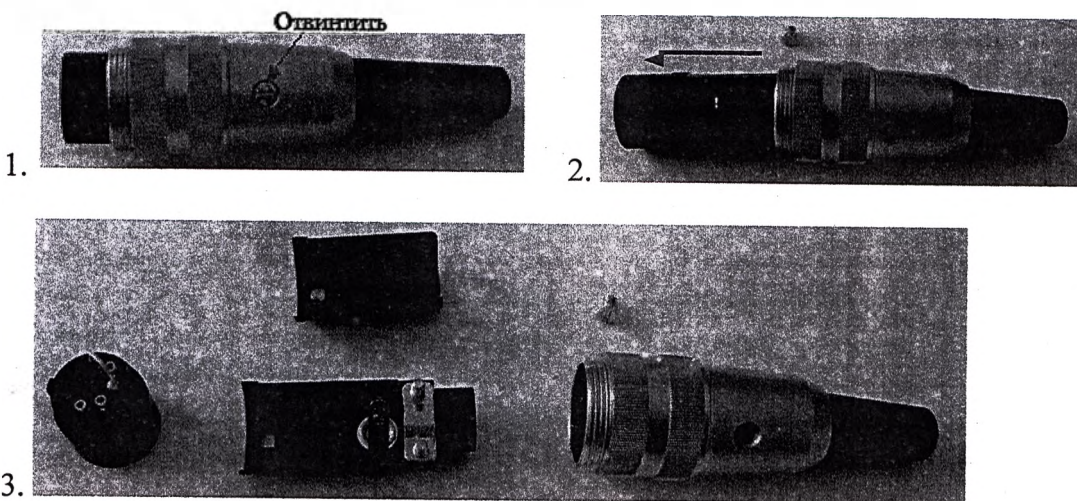
При транспортировке аппарата транспортным средством, если возможно, держите аппарат в его собственной упаковке или закрепите его ремнем или заблокируйте колеса опорной конструкции внутри транспортного средства. Для защиты аппарата проложите под ремнями уплотнительные прокладки или покровы из ткани.

Дистанционная блокировка

Гнездо блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для предотвращения излучений в случае возникновения определенного внешнего события. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть снабжены соединенными последовательно микропереключателями (нормально замкнутыми). В этом случае при открытии любой из этих дверей появляется аварийное сообщение «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКА») (см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ»), и излучение немедленно прекращается.

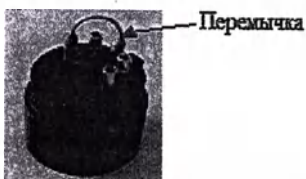
Для подключения внешней цепи блокировки может использоваться соединительный разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями.

Откройте разъем, как показано на следующих рисунках. Обратите внимание, что между контактами 1 и 2 имеется перемычка (устанавливается на заводе).



Действуйте следующим образом:

- удалите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что блокировки должны быть нормально замкнутыми для того, чтобы система работала, в противном случае установится ошибка INTERLOCK, и система будет остановлена.



На контакты разъема блокировки не следует подавать напряжение.

Если внешняя цепь блокировки не используется, соединительный разъем, поставляемый с аппаратом «ONDA» (принадлежности), должен быть подключен в гнездо блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.

УСТАНОВКА

Извлеките изделие из упаковки, весь упаковочный материал храните в таре; это необходимо для того, чтобы повторно упаковать изделие для дальнейшей транспортировки или хранения.

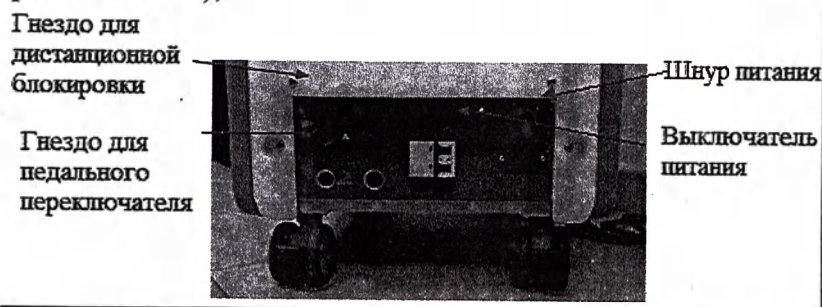
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Внутри коробки с принадлежностями имеется индикатор температуры. После получения груза проверьте индикатор температуры. Если он красный (см. рисунок ниже), перед установкой и использованием устройства обратитесь в Службу технической поддержки.



Действуйте следующим образом:

- Вставьте ключ в переключатель под ключ, расположенный на передней панели аппарата: ключ может быть вставлен только в позиции «О», поэтому аппарат все еще выключен. Оставьте ключ в позиции «О»;
- Убедитесь, что аварийный выключатель не нажат, а выключатель питания находится в положении «I»;
- Подключите внешнюю сеть блокировки к гнезду с надписью «INTERLOCK»; если нет внешней цепи блокировки, подключите соединительный разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями;
- Подключите pedalный переключатель в гнездо, обозначенное Foot switch («Педаальный переключатель»);



Подключения на задней стороне аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Подключение гнезд для блокировки и pedalного переключателя к сети запрещено во избежание повреждения аппарата.

Подключать эти гнезда можно только в соответствии с инструкциями, указанными в данном пункте.

- Установите насадку следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что на данном этапе сетевой кабель еще не подключен к аппарату и его можно установить в одну из двух областей соединений.

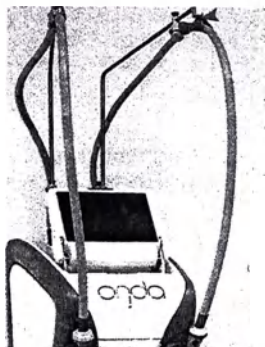
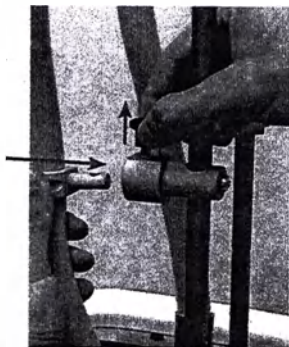
- Вставьте соединители труб охлаждающей жидкости в их ответные части (убедитесь, что металлические язычки вдавлены вниз).
- Вставьте два других разъема в их подходящие ответные части;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Проверьте, чтобы разъемы кабелей насадок были правильно подсоединены к аппарату, иначе может возникнуть неисправность аппарата.

Никогда не перекручивайте кабели насадок, иначе может возникнуть неисправность аппарата.

- Убедитесь, что фиксатор для кабеля насадки вставлен в оболочку насадки, как показано на рисунке ниже. Вставьте другой конец в отверстие фиксатора в верхней части аппарата, и зафиксируйте, как показано красной стрелкой ниже.



- когда насадки не используются, они должны находиться в своих соответствующих держателях, в положении как показано на рисунке выше;
- вставьте сетевой кабель, входящий в комплект поставки аппарата, в гнездо на задней панели аппарата и закрепите его держателем сетевого кабеля;
- подключите другой конец сетевого кабеля к настенной розетке в зоне, находящейся вблизи места установки аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- Проверьте, чтобы настенная розетка была надлежащим образом заземлена, и чтобы она всегда была в пределах досягаемости для вилки сетевого кабеля;
- проверьте, чтобы были соблюдены все технические характеристики, касающиеся сети электропитания.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

Запуск аппарата

Вставьте ключ в переключатель под ключ и поверните его в положение «I».

Аппарат проведет самотестирование, в течение которого на начальном экране панели управления появится сообщение “System check” («Проверка системы»).

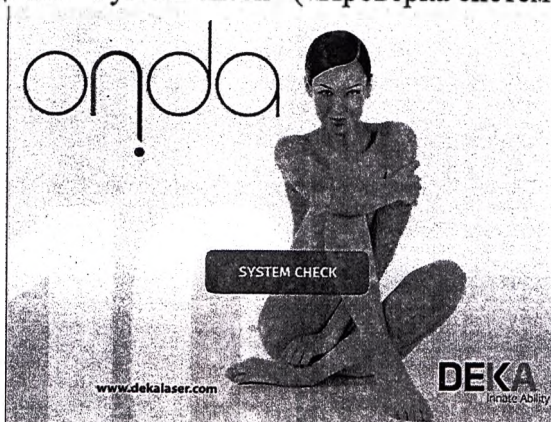


Рис. 5 Проверка системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время фазы самотестирования над панелью управления аппарата загорается световой индикатор **SYSTEM READY** («СИСТЕМА ГОТОВА»). Это уведомляет пользователя о том, что аппарат работает правильно. Целесообразно убедиться в том, что на этом этапе вспыхивает свет. В противном случае обратитесь в Службу технической поддержки.

Как только внутренняя проверка будет завершена, любые обнаруженные проблемы появятся в меню “**SYSTEM FAULT**” («ОТКАЗ СИСТЕМЫ»): см. раздел «**ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ**» для возможных решений проблем.

Если все в порядке, на экране панели управления визуализируется страница **DEKA Club** («ДЕКА Клуб»): подтвердите, что вы являетесь собственником данного аппарата **DEKA** и станьте членом **DEKA Club** («ДЕКА Клуба»), используя QR-код, который появится на экране панели управления. Таким образом, вы сможете воспользоваться всеми преимуществами веб-страницы, созданной специально для пользователей платформ **DEKA**.

Если проблем не обнаружено, на экране панели управления отобразится “Home” меню («Главное меню»).

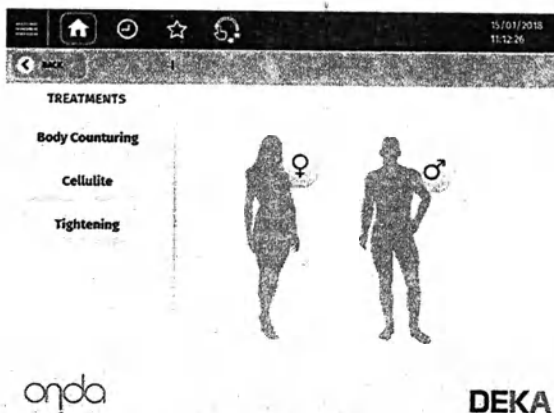


Рис. 6 Главное меню

Ниже описаны различные клавиши, присутствующие в верхней части экрана панели управления:

	Нажмите эту клавишу для перехода в Home menu («Главное меню»).
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню History («История»), тут можно просмотреть информацию касательно недавно проведенных процедур лечения.
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню Favorite («Избранное»).
	Нажмите эту клавишу, чтобы вручную изменить параметры лечения.

Аппарат автоматически выбирает следующий статус:

- режим “STAND BY” («ОЖИДАНИЯ»);
- педальный/ручной переключатель отключен;
- параметры излучения: последние использованные значения для этой системы подачи.

- выберите соответствующие параметры мощности и дозы вместе с процедурой;
- нажмите зеленую кнопку STAND BY в меню пользователя и дождитесь, пока свет загорится оранжевым;
- теперь аппарат готов к использованию: определите зону обрабатываемой поверхности и шаг на педальном переключателе, чтобы начать процедуру.

Управление системой

В правой части каждого User Menu («Пользовательского меню») (Рис. 7) отображены кнопки STAND BY («ОЖИДАНИЕ») и READY («ГОТОВО»), а также светодиод Emission («Излучение»), при помощи которых оператор может управлять работой аппарата.

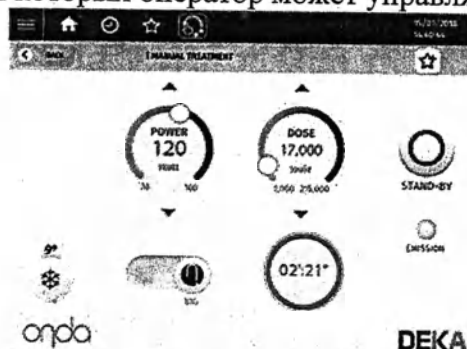


Рис. 7 Меню пользователя

Параметры устанавливаются в соответствии с выбранной процедурой лечения, однако могут быть изменены вручную. Оператор всегда может изменить значения предлагаемых параметров, исходя из своего личного опыта. Измененные параметры выделяются красной звездочкой.

Кнопки STAND-BY /ON («ОЖИДАНИЕ»)/ «ПУСК»)

При помощи кнопок STAND-BY («ОЖИДАНИЕ») и ON («ПУСК») оператор может управлять работой аппарата.

Педальный и ручной переключатели деактивированы, когда аппарат находится в статусе STAND-BY («ОЖИДАНИЕ») (зеленая кнопка).

Нажмите кнопку ON («ПУСК») и подождите, пока она не перейдет в статус READY («ГОТОВО»), а верхняя кнопка – в статус STAND BY («ОЖИДАНИЕ»): в таком статусе

аппарат разрешает начать процедуру лечения, оператору остается лишь нажать на педальный или ручной переключатель.

Для того чтобы снова деактивировать педальный и ручной переключатели, нажмите кнопку STAND BY («ОЖИДАНИЕ»).

В ходе настройки параметров рекомендуется использовать кнопку STAND-BY («ОЖИДАНИЕ») для того, чтобы кнопка READY («ГОТОВО») перешла в режим START («ПУСК») (зеленый цвет); это приведет к тому, что педальный и ручной переключатели деактивируются, что является одной из предохранительных мер процедуры настройки параметров.

Педальный и ручной переключатели активированы, если кнопки READY («ГОТОВО») и EMISSION («ИЗЛУЧЕНИЕ») горят оранжевым цветом, не моргая.

Индикатор излучения

Если светодиод Emission («Излучение») загорелся, это свидетельствует о том, что насадка производит излучение энергии.

Параметры излучения

На экране меню пользователя можно выбрать две области, которые позволяют выбирать значение мощности (параметр «Мощность» (“Power”)) и количество излучаемой энергии (параметр «Доза» (“Dose”)) вручную. Параметры отображаются в центре двух областей выбора.

Мощность

Выбрать необходимое значение мощности от 50 Вт до 200 Вт (шаг выбора: 10 Вт) можно поворачивая белый курсор в области «МОЩНОСТЬ».

В центральной части данной области отображается выбранное значение мощности; два значения на концах круглого стержня отображают минимальное 50 Вт и максимальное 200 Вт значение мощности на участке кожи 15 × 15 см, которые доступны для выбранной насадки. Глубина проникновения пропорциональна выбранной вами насадке и мощности.

Доза

Область «Доза» отображает подведенную энергию в джоулях.

При нажатии на эту область можно выбрать значение дозы в диапазоне значений от 1000 Дж до 200 000 Дж с шагом 1 000 Дж.

В центральной части данной области отображается выбранное значение дозы; два значения на концах круглого стержня отображают минимальное 1000 Дж и максимальное 200 000 Дж значение дозы, которые доступны для выбранной насадки.

В соответствии с выбранными значениями параметров мощности и дозы аппарат автоматически отображает время, необходимое для процедуры.

Во время процедуры выбранная доза и время лечения автоматически уменьшаются. Когда оба значения достигают нуля, аппарат остается в состоянии READY, но процедура лечения прерывается.

Даже нажатием педального/ручного переключателей процедура не возобновится до тех пор, пока вы не выберете всплывающее окно дозы и не выберете значение дозы.

Время

Область таймера отображает время, необходимое для завершения процедуры в соответствии с выбранными параметрами для излучения (мощность и доза): когда процедура начинается, счетчик начинает уменьшаться до тех пор, пока не достигнет 0.

Этот счетчик не может быть сброшен напрямую, а только корректировкой оставшейся дозы. Так, например, если вы установите дозу 150 000 Дж и после 50 000 Дж прервете обработку, когда вы снова начнете ее (повторное нажатие педального переключателя/пальцевого переключателя), значения времени и дозы продолжатся от их предыдущих значений.

Если же вы вернетесь к выбору дозы и измените значение дозы, время процедуры будет сброшено, и аппарат будет готов к новому сеансу.

Температура

Область «» используется для выбора температуры насадки.

Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать значение в диапазоне от 5 °C до 22 °C с уменьшением на 1 °C. Выбранная температура отображается на экране. При запуске аппарат устанавливает последнюю доступную температуру. Пока фактическая температура насадки не будет находиться в пределах 5 °C больше или меньше значения, введенного оператором, аппарат не позволяет излучать. Градусы появятся на экране в черном цвете, если температура будет в пределах диапазона. Градусы будут мигать красным цветом, если они находятся за пределами диапазона. Если во время обработки температура превышает установленную температуру, аппарат начнет фазу охлаждения.

Можно отменить выбор системы охлаждения, нажав кнопку  вверху. Чтобы восстановить эту функцию, нажмите кнопку «».



Рис. 8 Установка температуры

Кнопка «Back/Назад»

Кнопка  возвращает в предыдущее меню, где отображается опция выбора насадки.

“User” menu («Пользовательское меню»)

User Menu («Пользовательское меню») позволяет отображать и выбирать процедуры, как запрограммированные, так и выбранные вручную.

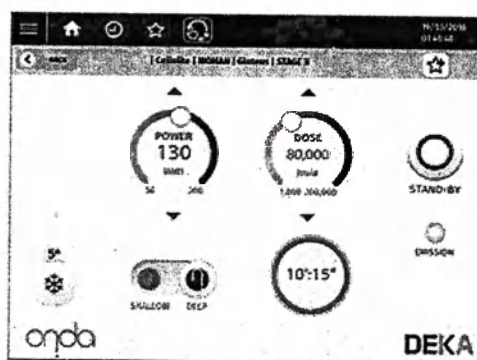


Рис. 9 Меню пользователя

“Home” menu («Главное меню»)

“Home” menu («Главное меню») позволяет отобразить на экране панели управления и выбрать процедуры лечения, как из тех, что были предварительно установлены, так и из тех, что были определены пользователем, вручную или из списка «Избранное».

В этом случае слово «процедура» означает предопределенную комбинацию значений мощности, дозы микроволнового излучения и времени.

В левой части экрана панели управления будет отображен список доступных процедур лечения. Из этого списка можно выбрать процедуры лечения, которые включают как те,

что были предварительно установлены, так и те, что были определены пользователем. Каждая процедура лечения имеет свой знак, который указывает на то, для чего данная процедура предназначена. Оператор всегда может изменять значения предложенных параметров в соответствии с собственным опытом. Чтобы выбрать желаемую процедуру лечения, действуйте следующим образом:

- нажмите область лечения, которую нужно выполнить, выбрав из списка слева;
- выберите пол пациента, который пройдет процедуру лечения (мужской или женский), нажав на соответствующий контур, а затем нажмите кнопку ОК внизу, как показано на рисунке 10.

Выбранные кнопки будут отображаться в темно-красном цвете.

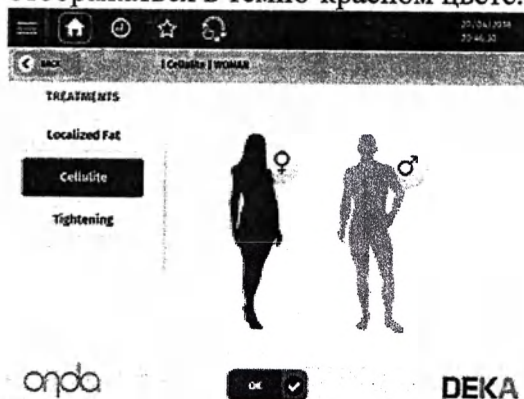


Рис. 10 Выбор процедуры

Затем на экране панели управления отобразятся различные макро-области, на которых пользователь может провести процедуру лечения.

Выберите сторону (передняя, задняя или боковая часть тела), двигая курсор в нижнем левом углу, а затем выберите область, на которой будет выполнена процедура лечения, нажав на соответствующий значок.



Рис. 11 Выбор области для проведения процедуры лечения

Для проведения процедуры лечения на некоторых частях тела, например, на ягодицах, необходимо выбрать микро-область лечения. Процедура выбора точной точки для проведения лечения аналогична процедуре выбора макро-области для проведения лечения.



Рис. 12 Выбор конкретной области для проведения процедуры лечения

После того, как все критерии процедуры лечения будут выбраны, аппарат отобразит уровень интенсивности лечения, основанный на анализе, выполненном для пациента заранее. На рисунке 13 показан пример экрана для выбора стадии целлюлита.

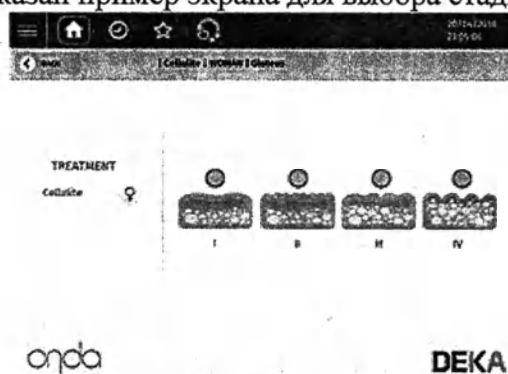


Рис. 13 Стадия III целлюлита

Меню «HANDPIECE SELECTION» («ВЫБОР НАСАДКИ») отображается только тогда, когда есть выбор между двумя прилагаемыми насадками, и позволяет отобразить User Menu («Пользовательское меню»), соответствующее каждой насадке, для ввода параметров процедуры лечения.

Нажмите «SHALLOW» («ПОВЕРХНОСТНЫЙ») или «DEEP» («ГЛУБОКИЙ»), чтобы выбрать насадку для дальнейшего использования.

Если выбранная насадка не подключена к аппарату, аппарат отобразит сообщение «Handpiece not connected» («Насадка не подключена») и заблокирует доступ к USER menu («Пользовательскому меню»).



Рис. 14 Выбор насадки

Выберите нужную насадку для того, чтобы приступить к проведению процедуры лечения. После выбора насадки аппарат отображает User Menu («Пользовательское меню»)

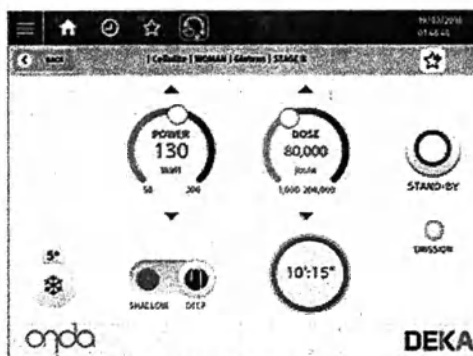


Рис. 15 Меню пользователя

Параметры задаются в соответствии с выбранной процедурой лечения, но могут быть изменены вручную перемещением белого курсора влево и вправо по окружности выбранного параметра.

Если заданные параметры будут изменены, аппарат отметит их звездочкой, как показано на следующем примере:



Рис. 16 Пример меню пользователя с параметрами, вводимыми вручную

На данном этапе нажмите кнопку "STAND BY" («ОЖИДАНИЕ»), после чего кнопка "EMISSION" («ИЗЛУЧЕНИЕ») загорится оранжевым цветом.

Как приступить к проведению процедуры лечения, см. пункт «Выполнение процедуры лечения».

Меню Favorite «Избранное»

Нажав на значок  в Home menu («Главном меню»), пользователь перейдет к списку параметров проведения процедуры лечения, отмеченных пользователем как избранные. Выбрав набор параметров, добавленный в меню Favorite («Избранное»), пользователь может быстро загрузить наиболее часто используемые значения параметров.

Для того чтобы сохранить избранный набор параметров, сначала выберите в User menu («Пользовательском меню») нужные значения параметров, затем нажмите на значок . Аппарат отобразит на экране панели управления следующее меню:



Рис. 17 Меню «Добавить в избранное»

Нажмите одну из пустых строк, чтобы выбрать ее (строка будет выделена розовым фоном), затем нажмите кнопку «ОК» ниже.

Введите название для избранного набора параметров: появится клавиатура, которая позволит пользователю ввести нужную информацию.

Значок  позволяет пользователю перевести клавиатуру с верхнего регистра на нижний. Нажмите на значок «ОК» для того, чтобы сохранить заданные параметры в списке избранных наборов параметров ранее.

Для того чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных в меню Favorite («Избранное»), нажмите на значок  расположенный вверху экрана панели управления: аппарат отобразит на экране панели управления список сохраненных избранных наборов параметров.

Нажмите на нужную строку (строка будет выделена розовым фоном), затем снова нажмите на строку, чтобы на экране панели управления отобразилась сводка сохраненных параметров.

Одну или больше строк с избранными наборами параметров лечения можно удалить, выбрав соответствующую область в левой части экрана панели управления, как показано на рисунке 18:



Рис. 18 Удаление набора параметров лечения из избранного меню

ПРИМЕЧАНИЕ: После загрузки избранного набора параметров любые изменения, внесенные в отдельные значения параметров, не будут отображены на экране панели управления.

Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»)

Нажав на значок  в Home menu («Главном меню»), на экране панели управления появится список последних процедур лечения, проведенных пользователем.

Таким образом, на экране панели управления появится составленный в удобной форме список проведенных процедур лечения, представленный в хронологическом порядке, начиная с самой поздней.

Что касается меню Favorites («Избранное»), нажмите на нужную строку, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку «ОК»: аппарат отобразит на экране панели управления всплывающую страницу как показано на рисунке 19.

Одну или больше строк с избранными наборами параметров лечения можно удалить, выбрав соответствующую область в левой части экрана панели управления.

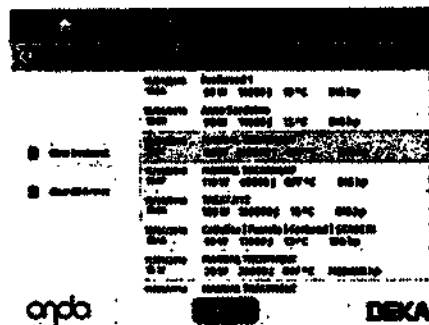


Рис. 19 Меню последней процедуры

Меню настройки и воспроизведения информации

Нажав на значок , расположенный в левом верхнем углу экрана панели управления, появится список дополнительных опций, называемый меню настройки и воспроизведения информации, как показано на рисунке 20.

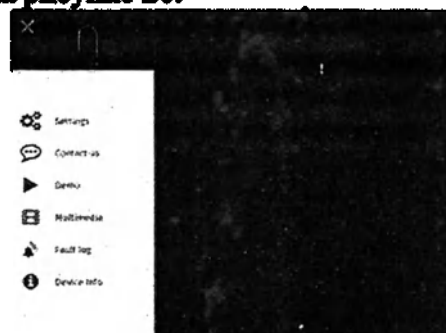


Рис. 20 Меню настройки и воспроизведения информации

Данное меню включает в себя следующие разделы:

- "Settings" («Настройки») – для настройки времени и даты, звука и языка;
- "Demo" («Демо») и "Multimedia" («Мультимедиа») – в данном разделе можно найти информацию, фотографии и мультимедийные видео касательно проведения процедуры лечения;
- "Fault log" («Журнал регистрации отказов») – в данном разделе в хронологическом порядке приведены предупредительные сигналы, издаваемые аппаратом;
- "Device info" («Информация об устройстве») – в данном разделе приведена информация по использованию аппарата;
- "Contact us" («Обратная связь») – для связи с производителем.

Меню "Settings" («Настройки»)

Меню "Settings" («Настройки») позволяет оператору установить время и дату, включить/отключить звук нажатия кнопок, а так же выбрать язык.

Для того чтобы зайти в данное меню, нажмите раздел "Settings" («Настройки»).

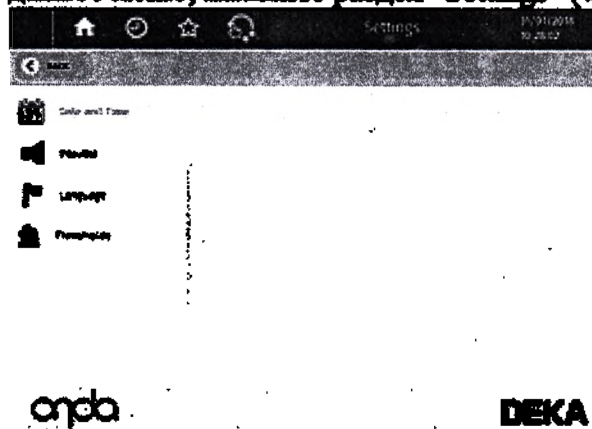


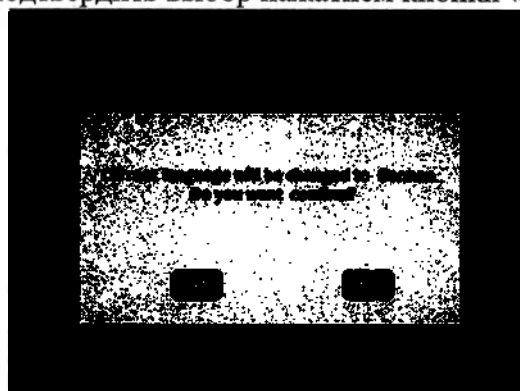
Рис. 21 Меню настройки

- дата и время: нажмите раздел, соответствующий тем параметрам, которые необходимо изменить (раздел выбран, когда его обозначение выделено серыми буквами на розовом фоне), затем используйте клавиши-стрелки для изменения параметров;
- звук: настройте звук зуммера, двигая слева направо индикатор на строке настройки звука;
- язык нажмите на раздел "Language" («Язык») и выберите нужный Вам язык из списка;
- Пределы: установите максимальные предельные значения для трех возможных контактов (зеленого, желтого и красного) или используйте настройки в предопределенных обработках.



Рис. 22 Выбор языка

Далее аппарат попросит подтвердить выбор нажатием кнопки «ОК».



Нажмите  кнопку, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Нажмите  значок, чтобы вернуться в меню пользователя.

Меню Fault log («Журнал регистрации отказов»)

Зайдя в меню Fault log («Журнал регистрации отказов»), оператору система выведет на экран панели управления разделенные на макро-категории предупредительные сообщения, которые аппарат сохранял в течение определенного времени.



Рис. 23 Меню перечня отказов

Нажав на предупредительные сообщения, о которых оператор хочет получить более подробную информацию, аппарат откроет список, представленный в хронологическом порядке, в котором будут указаны даты, когда данные предупредительные сообщения были зафиксированы аппаратом, например, как показано на рисунке 24:

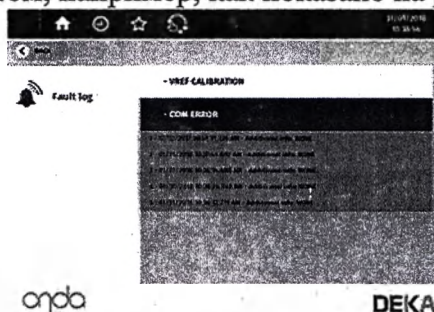


Рис. 24 Пример списка аварийных сигналов

Выполнение процедуры лечения

Чтобы правильно провести процедуру лечения выполните следующие действия:

- войдите в Home menu («Главное меню»);
- подключите требуемую насадку;
- введите параметры проведения процедуры лечения;
- определите область и позиции проведения лечения;
- нажмите кнопку READY («ГОТОВО»);
- нажмите на ручной/педальный переключатель.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Перед проведением процедуры убедитесь, что подлежащая обработке поверхность тела очищена от кремов и лосьонов.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Нажимайте педальный переключатель/пальцевый переключатель только тогда, когда насадка расположена на обрабатываемой области.

Рекомендации по предварительной обработке

Убедитесь, что вы обрабатываете только те области, где жировая мембрана толще 1 см.

Толщина должна оцениваться с помощью инструментальной диагностики. Проведите упреждающие ультразвуковые исследования перед началом лечения, чтобы идентифицировать наличие липомы, других узелков или ранее существовавших фиброзных тканей.

Чтобы правильно определить критерии включения для лечения, целесообразно также проводить анализы крови на приведенные противопоказания, указанные в данном руководстве.

Протоколы

Основываясь на оценке пациента, выберите наиболее подходящий протокол для лечения выявленных проблем.

В среднем полный цикл лечения состоит из 4 сеансов длительностью около 30-60 минут на области 500 см², которые должны выполняться с частотой 1 сеанс каждые 2-3 недели.

Фоторазведка

Произведение съемки, которая документирует состояние кожи пациента на разных этапах лечения, помогает отслеживать эффективность лечения.

Для обеспечения лучшего фотографического качества важно стандартизировать снимки, т.е. гарантировать одинаковое положение пациента и условия освещения.

- Очистка кожи

Перед проведением процедуры лечения участок, который будет подвержен воздействию излучения, необходимо очистить, чтобы удалить все загрязнения, которые могут взаимодействовать или блокировать источник радиочастотного излучения.

На участок воздействия запрещено наносить макияж, лосьоны, дезодорант или масло.

В качестве меры предосторожности пациенту следует рекомендовать во время лечения не носить одежду из акрилового волокна. Также желательно удалить любые слуховые аппараты.

Этапы процедуры лечения

- Установите температуру охлаждения кожи 5° С.
- Делайте легкие непрерывные движения на участке обработки и никогда не удерживайте насадку в одной точке: предпочтительно делайте круговые и линейные движения на подзонах не более 15х15 см в течение как минимум 7-10 минут, равномерно покрывая обработкой всю область.
- Держите насадку «вертикально» в контакте с кожей, немного надавливая на нее, чтобы обеспечить постоянный контакт насадки с кожей.
- Во время лечения у пациента возможно ощущения незначительного дискомфорта с небольшим жжением, которые вызывают временное покраснение, возникающее в результате нагрева кожи радиочастотным током. Мощность необходимо регулировать в зависимости от чувствительности пациента и «глубины» воздействия: лечение должно быть эффективным без причинения боли.
- Начинайте процедуру лечения при наименьших значениях параметров (низкая мощность), а затем постепенно их увеличивайте, проверяя переносимость и реакцию тканей в соответствии с предоставленными предлагаемыми протоколами.

В протоколах с данными представлены разные направления действия насадки на анатомический участок и его патологии:

- Локальное воздействие – Целью является постепенное и равномерное повышение подкожной температуры. Температурный предел: нарастающее и плавное повышение температуры эпидермиса не должно превышать 40-41° С, которое подразумевает завершение процедуры после достижения указанной температуры кожи. В таком случае процедура может быть окончена преждевременно.

Целесообразно обрабатывать участок ограниченной мощностью, чтобы равномерно ее нагревать в течение длительного периода времени, а не резко увеличивать температуру в течение ограниченного времени. Кроме того, при высокой мощности труднее контролировать повышение температуры и побочные эффекты.

- Если область, подлежащая лечению, составляет менее 15×15 см, пропорционально уменьшите дозу и/или мощность.

Контроль температуры

Использование радиочастот вызывает локальное повышение температуры и небольшой дискомфорт у пациента. Такие проявления необходимо постоянно контролировать с помощью следующих симптомов:

- Слабая эритема и ощущение небольшого жара; в случае интенсивной эритемы, сильного ощущения жара, везикуляции и сильной боли немедленно прекратите процедуру.
- Мягкая кожа при прикосновении.
- Во время перемещения насадки, положив руку на кожу, вы почувствуете равномерный нагрев обрабатываемого участка; рекомендуется измерять температуру поверхности инфракрасным (ИК) термометром, чтобы исключить повышение температуры, превышающее значение $40-41^{\circ}\text{C}$, а в подкожном жировом слое (на глубине 4-7 мм), с помощью стерильного термометрического стекловолокна. Эпидермальная температура обработанного участка должна не превышать $40-41^{\circ}\text{C}$, а на глубине 4—7 мм в подкожном жировом слое составлять не более 50°C .



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора

Использование чрезмерного количества некоторых эмульсий на водной основе или охлаждающих средств может повлиять на точность измерения температуры кожи. Фактически значение измеренной температуры может быть ниже истинной температуры ткани.

Быстрые перемещения и высокая мощность могут быстро усиливать как боль, так и температуру (см. следующий параграф «Амплитуда перемещений»).

Амплитуда движений

Для обеспечения эффективности лечения, энергия, воздействующая на участок, должна увеличить температуру эпидермиса до $40-41^{\circ}\text{C}$. Такая температура должна быть достигнута в конце процедуры и удерживаться в течение нескольких минут. Для достижения данной температуры с помощью последовательных движений не стоит выходить за пределы каждой отдельной зоны оказания воздействия. Время, которое потребуется для достижения температуры, равной $40-41^{\circ}\text{C}$, является разным и зависит от применяемой мощности.

Если насадка воздействует на участки, которые являются довольно маленькими, температура может превышать предельное значение, вызывая нежелательные побочные эффекты. В свою очередь, если насадка воздействует на большие участки (или за слишком короткий промежуток времени), температурный предел не будет достигнут на необходимом участке и лечение будет неэффективным.

Советы

Целесообразно, чтобы пациент выпивал 2 литра воды в день, начиная с нескольких дней до начала лечения и до конца цикла лечения, чтобы облегчить отток внутритканевой жидкости.

Также пациент должен соблюдать соответствующую диету и выполнять умеренные физические упражнения.

Предлагается выполнять ручной лимфодренаж вместе с процедурами лечения.

Чтобы увеличить толщину жировой ткани и отдалиться от поверхности мышц при лечении брюшины, рекомендуется, чтобы пациент слегка согнул туловище вперед.

Пациент должен избегать прямого воздействия солнца после лечения (в случае инфракрасной эритемы).

Целесообразно снова обрабатывать ту же область до 15 дней.

Рекомендуется, чтобы пациент в течение нескольких месяцев после лечения прибыл для последующего наблюдения.

Завершение работы аппарата

Чтобы выключить аппарат в обычном (неаварийном) состоянии, действуйте следующим

образом:

- Нажмите кнопку "STAND BY" («ОЖИДАНИЕ») на панели управления;
- Поверните ключ в переключателе под ключ в положение «О».

В аварийном состоянии нажмите аварийный выключатель - см. раздел «ОПИСАНИЕ АППАРАТА».

ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описываются неисправности, обнаруженные аппаратом, и дается диагностика некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

Устранение неисправностей

Аппарат Onda способен обнаруживать состояния отказа, которые могут быть опасны для субъекта лечения и для самого аппарата.

Как только одно из этих состояний будет обнаружено, аппарат автоматически переключается в безопасный режим: режим STAND BY («ОЖИДАНИЯ») и педальный/ручной переключатель деактивируются.

На экране панели управления сразу появится меню "Alarm Signal" («Аварийный сигнал»).

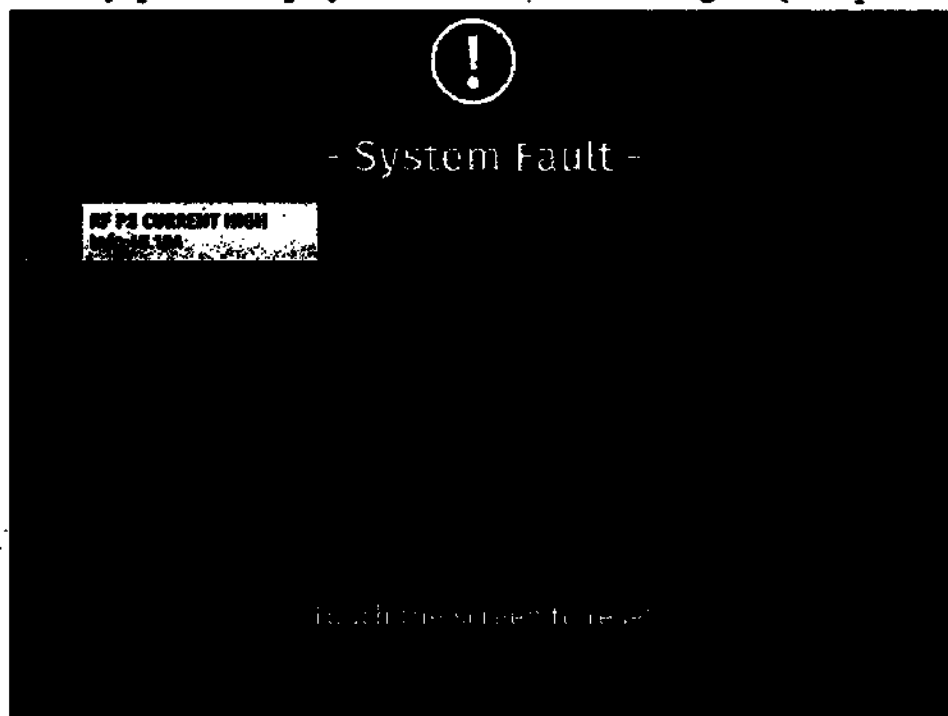


Рис. 25 – Меню "Alarm Signal" («Аварийный сигнал»)

Аппарат Onda отображает на экране панели управления только текущие обнаруженные отказы.

Более того, после обнаружения отказа аппарат продолжает отображать знак, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные отказы, чтобы в конечном итоге сообщить о них службе технической поддержки.

Коснитесь экрана панели управления, чтобы выйти из данного меню.

Описания неисправностей

Interlock («Блокировка»)

Эта ошибка отображается, если аппарат обнаруживает разомкнутую цепь.

Если функция INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») подключена к внешнему блокировочному

устройству, убедитесь, что дверь закрыта, внешнее устройство блокировки работает, а кабель от внешнего устройства блокировки должным образом подключен к гнезду INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») аппарата.

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что перемычка INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») (поставляется вместе с аппаратом) подключен к гнезду INTERLOCK («БЛОКИРОВКА»).

Сбросьте отображение отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

EEPROM/Data memory («EEPROM/память данных»)

Это состояние отказа отображается, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.

Оно может отображаться при запуске аппарата или, когда он находится в режиме STAND BY («ОЖИДАНИЯ»).

Эта ошибка не имеет решающего значения в отношении рабочих характеристик аппарата, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, в которых могут не сохраниться те изменения, которые оператор внес в них.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Software («Программное обеспечение»)

Это внутренне генерируемое состояние отказа отображается, если аппарат обнаруживает, что внутренние данные являются некорректными.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Handpiece («Насадка»)

Это состояние отказа отображается, если выбранная насадка должным образом не подключена к аппарату.

Подключите насадку согласно инструкциям раздела «Эксплуатация аппарата», затем попробуйте сбросить состояние отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если оно сохраняется.

HP data (Данные насадки)

Это состояние отказа появляется, если аппарат обнаруживает ошибку при считывании данных, хранящихся в памяти насадки.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

HP data write (Запись данных насадки)

Это состояние отказа появляется, если аппарат обнаруживает ошибку при записи данных в память насадки.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

High Voltage/Low Voltage /High Current («Высокое напряжение /Низкое напряжение /Высокий ток»)

Эти состояния отказа отображаются, если аппарат определяет слишком высокое напряжение/ток или низкое напряжение, подаваемые к насадке относительно выбранного параметра. Аварийный сигнал появляется, если обнаруженное напряжение на 5 В больше выбранного параметра или выше 35 В, и если обнаруженный ток на 5А больше выбранного параметра; аварийный сигнал низкого напряжения подается, если обнаруженное напряжение <3 В.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

High Driver Temp./Low Driver Temp (Высокая температура драйвера /Низкая температура драйвера)

Это состояние отказа появляется, если температура источника драйвера слишком высокая ($> 70^{\circ}\text{C}$)/низкая ($< 0^{\circ}\text{C}$).

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

High Fluor. Temp./Low Fluor. Temp. (Высокая температура охлаждающей жидкости /Низкая температура охлаждающей жидкости)

Это состояние отказа отображается, если температура охлаждающей жидкости насадки становится слишком высокой/низкой.

Аппарат подает аварийный сигнал "High Fluid Temp." («Высокая темп. жидкости»), если обнаруженная температура на 5°C выше выбранного значения параметра или выше 40°C . Аппарат подает аварийный сигнал "Low Fluid Temp." («Низкая темп. жидкости»), если обнаруженная температура жидкости ниже 0°C , если она на 5°C меньше выбранного значения параметра, подается предупреждение.

- если температура слишком высокая, сбросьте состояние отказа, но не выключайте аппарат для того, чтобы позволить охлаждающей жидкости снизить температуру.

Если эта ошибка сохраняется, удостоверьтесь, что комнатная температура ниже 40°C и повторите процедуру. Если же проблема сохраняется и после этого, вызовите Службу технической поддержки;

- если температура слишком низкая, удостоверьтесь, что комнатная температура выше 0°C и не выключайте аппарат для того, чтобы он мог урегулировать температуру до нужного показателя. Попробуйте сбросить состояние отказа, если же оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Flow (Поток)

Это состояние отказа отображается, если аппарат обнаруживает слабый поток в контуре охлаждения. Заполните резервуар, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

Попробуйте сбросить состояние отказа, если же оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки. Только DEKA M.E.L.A. Srl или квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. Srl, может обслуживать контур охлаждения.

Key data (Данные ключа)

Это состояние отказа отображается, если системный ключ неправильно подключен к аппарату Onda. Эта ошибка не критична для работы аппарата.

Попробуйте сбросить состояние неисправности и при необходимости сменить системный ключ. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Key data write (Запись данных ключа)

Это состояние отказа отображается, если аппарат обнаруживает ошибку при записи данных на системный ключ. Эта ошибка не критична для работы аппарата.

Попробуйте сбросить состояние неисправности и при необходимости сменить системный ключ. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждения аппарата

Аппарат Onda постоянно проверяет уровень охлаждающей жидкости во внутреннем резервуаре. Каждый раз, когда аппарат включается, он проверяет уровень жидкости и при необходимости выводит предупреждающее сообщение.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если же оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Диагностика неисправностей

Ниже приводится краткая диагностика некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

Аппарат не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен, а значения напряжения/тока в сети соответствуют техническим характеристикам аппарата;
- проверьте, в правильное ли положение установлены переключатель под ключ, аварийный переключатель и автоматический выключатель.

Ничего не происходит при нажатии кнопки ON («ПУСК»):

- системный ключ подключен неправильно;
- системный ключ недействителен.

Ничего не происходит при нажатии педального/ручного переключателя:

- убедитесь, что аппарат находится в режиме READY («ГОТОВО»);
- убедитесь, что педальный переключатель надлежащим образом подсоединен к правильному разъему;
- убедитесь, что насадка надлежащим образом подсоединена к правильному разъему;
- убедитесь, что Вы нажимаете правильный ручной переключатель насадки (тот, который горит).

Если у Вас возникают какие-либо иные проблемы при работе с аппаратом, свяжитесь со своим посредником или обратитесь по адресу:

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.)

Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17

50041 коммуна Каленцано (Calenzano) (Флоренция) – Италия

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

E-mail: адрес:info@dekalaser.com

Техническое обслуживание

Плановое обслуживание

Общие правила очистки

Очистка

- Удалите (с помощью пылесосов) любые возможные твердые загрязнения (пыль, частицы и т. д.);
- используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- вытирайте мягкой, чистой тканью или замшей.

Меры предосторожности

- Следите за тем, чтобы моющее средство не проникало в полости или отверстия устройства;
- не используйте химические растворители и/или абразивные моющие средства;
- не используйте спирт для чистки поверхности дисплея и полимерных материалов.

Уход за Насадками

Очищайте и дезинфицируйте каждый Насадка после каждой процедуры.

Чтобы очистить Насадки используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную нейтральным жидким моющим средством и/или дезинфицирующим средством (не агрессивным по отношению к пластмассам). Следуйте инструкциям по продолжительности применения и концентрациям, данным производителем дезинфицирующего средства.

Аварийный выключатель и блокировка

Выполняйте следующие проверки один раз в месяц:

- Включите систему, начните излучение, а затем нажмите кнопку аварийного выключателя. Система должна немедленно остановиться.
- Если к системе подключена внешняя сеть блокировки, откройте двери рабочей зоны и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «INTERLOCK», и что излучение немедленно прекращается.

Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините разъем блокировки и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «INTERLOCK», и что излучение немедленно прекращается.

Обратитесь в службу технической поддержки, если аварийный выключатель или разъемы блокировки не работают должным образом.

Техническое обслуживание, выполняемое специалистами

Для обеспечения надежности системы следующие процедуры обслуживания должны выполняться на периодической основе:

- Проверка Насадок;
- проверка педального переключателя;
- проверка электрической изоляции;
- проверка контура охлаждения.

Не вводите в охлаждающие контуры жидкости, отличные от поставляемой или рекомендованной DEKA M.E.L.A. S.r.l.. Использование ненадлежащих жидкостей может повредить цепь.

Гарантия производителя

Продающая сторона должна предоставить гарантию на запасные части (первую гарантию), покрывающую любые дефекты Продукта, возникающие из-за неисправности конструкции, материалов и качества изготовления, в течение 12 месяцев (первый гарантийный период), начиная с Даты доставки Покупателю или, если Покупатель может юридически доказать задержку в доставке, которая превышает 15 рабочих дней, максимум до 15 месяцев. В любом случае, если Продающая сторона и Покупатель в письменной форме согласны о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после даты доставки. Гарантийный срок на запасные части, замененные в течение первого гарантийного периода, не должен превышать первый гарантийный период. Гарантийный срок на запасные части, замененные после истечения первого гарантийного срока, не должен превышать 6 месяцев после доставки.

Перечень международных сертификатов соответствия

Аппарат «ONDA» отвечает требованиям, но не только, следующих стандартов:

- **Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС** о медицинских изделиях;
- **Директивы Европейского Совета 2012/19/UE** об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE);
- **Директивы Европейского Совета 2011/65/ЕС** по RoHS (ограничению вредных веществ);
- **Стандарта EN 60601-1** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам;
- **Стандарта EN 60601-1-2** - Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания;
- **Стандарта EN 60601-1-6** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Сфера применения;
- **Стандарта EN 62366-1** - Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям;
- **Стандарта EN 60601-2-6** - Медицинское электрооборудование - Часть 2-6: Специальные требования к основной безопасности и рабочим характеристикам оборудования для микроволновой терапии;
- **Стандарта EN ISO 14971** - Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям;
- **Стандарта EN ISO 10993-1** - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками;
- **Стандарта EN 980** – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий;
- **Стандарта EN 1041** – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;

Рекламации на территории РФ

ООО «Дека Рус», 123100, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 16, строение 1, Э 2, помещение II, ком. 10В

Функцией, назначенной исполнительным руководством компании DeKa, с ответственностью за управление процессом подачи жалоб занимается Отдел обеспечения качества (AQ). Отдел обеспечения качества несет ответственность за получение, сбор, анализ, оценку, документирование, учет сохранности жалоб и определение необходимых действий и мер после проведения надлежащих оценки и проверки жалобы.

Сервисный центр на территории РФ

ООО «Дека Рус», 123100, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 16, строение 1, Э 2, помещение II, ком. 10В

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат «ONDA» предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Аппарат «ONDA» предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата «ONDA» должен убедиться, что он используется именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение CI SPR 11	Группа 2	Аппарат «ONDA» должна излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять целевое предназначение. Это может влиять на соседнее электронное оборудование. Аппарат «ONDA» подходит для использования во всех учреждениях, включая отечественные и те, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения/пульсация излучений IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ
Аппарат «ONDA» предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Аппарат «ONDA» предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата «ONDA» должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Проверка защиты от электромагнитных полей	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2 / Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Снятие электростатического заряда (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть больше 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электрической сети должно соответствовать качеству сети в типичной коммерческой или жилой среде.
Бросок напряжения в сети CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электрической сети должно быть аналогично качеству сети типичной коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения CEI EN 61000-4-11	UT=0%, 0.5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) UT=0%; 1 цикл и UT=70%; 25/30 циклов, однофазный: при 0° UT=0%; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно быть аналогично качеству сети типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователь Аппарат «ONDA» требует непрерывной работы в случае нарушения питания, рекомендуется, чтобы аппарат «ONDA» работал от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле частоты в сети (50/60 Гц) CEI EN61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля частоты в сети должны быть на уровнях, характерных для типичной локализации в типичной коммерческой или больничной среде.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Аппарат «ONDA» предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ.

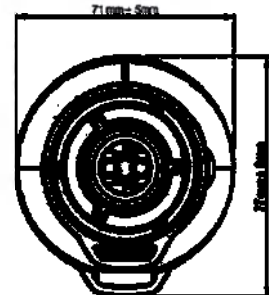
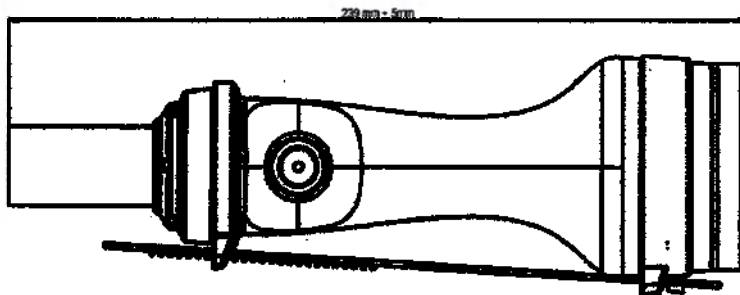
Проверка защиты от электромагнитных полей	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2 / Уровень соответствия
---	---

Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{скз} 150 кГц ÷ 80 МГц Полосы частот ISM 6 В _{скз}	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата «ONDA», включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2.7 ГГц	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата «ONDA», включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.

Поле близости от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	Тестовая частота [МГц]	Уровень проверки защиты от электромагнитных полей [В/м]	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата «ONDA», включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
	5500		
5785			

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

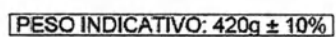
Чертежи Насадкаов



PESO INDICATIVO: 500g ± 10%

REVISION		REV. 01		REVISION		REV. 01	
PROJECTION	DATE	APPROVED	DATE	PROJECTION	DATE	APPROVED	DATE
 E. G. Group		MANIPULO GRANDE		DIS N983A1		1.1	
		DIS N983A1		1.1		A3	

Насадка глубокого воздействия

[illegible]

Насадка поверхностного воздействия

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

Я, нижеподписавшийся **г-н Жоэль Камиль**, государственный нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий и имеющий практику в г. Виктория, остров Маэ, Республика Сейшельские Острова, настоящим удостоверяю и свидетельствую, что нижеследующие документы, оформленные на русском языке, относящиеся к деятельности компании «**ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.**» (DEKA M.E.L.A. S.r.l), а именно:

- Руководство по эксплуатации

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО, согласно требованиям соответствующего закона, мною подготовлен настоящий документ, официально предоставлен за моею собственноручной подписью и с приложением печати для предъявления по месту требования.

СОСТАВЛЕН И ВЫДАН в городе Виктория 26 февраля 2021 года.

/подпись/

г-н Жоэль Камиль

государственный нотариус

Нотариальная круглая печать: [Государственный нотариус * Жоэль Ф. Камиль * Комната 1, второй этаж, «Саунд-энд-Вижн Хаус», Френсис Рейчел стрит, г. Виктория, остров Маэ, Сейшельские Острова *]

Вдавленная печать на красной конгровке: [неразборчиво]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **РЕСПУБЛИКА СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА**

Настоящий официальный документ

2. подписанный (кем) **Ж.КАМИЛЕМ**

3. Выступающим в **НОТАРИУСА**
качестве

4.Скреплен **ЖОЭЛЯ Ф.КАМИЛЯ**
печатью/штампом **ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА,**
ОСТРОВ
МАЭ,
РЕСПУБЛИКА СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА

5. в г. **Виктория**

6. **26 февраля 2021 ГОДА**

7. (кем) **Ж. ЛЕПАТИ, ЗАМЕСТИТЕЛЕМ РЕГИСТРАТОРА**
ВЕРХОВНОГО СУДА

8. № **985** от 2021г.

9. Печать/штамп

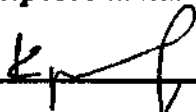
Официальная круглая печать:

10. Подпись /подпись/

Официальная круглая печать:

[Государственный герб Республики [Государственный герб Республики
Сейшельские острова* Верховный Верховного суда Сейшельских суд*
Сейшельские острова* Жанин Островов *] Лепати *Заместитель Регистратора]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Первого апреля две тысячи двадцать первого года.

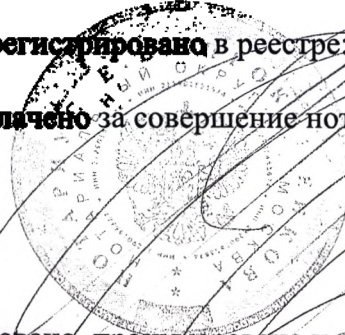
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

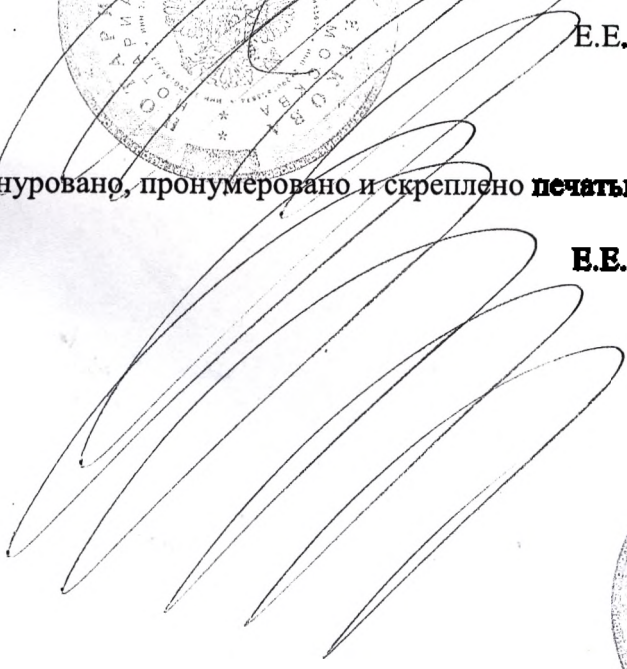
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *Их 269*

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 76 лист (-а, -ов).


Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
протиснуто и скреплено
печатью 27 листов.

Подписи

Российская Федерация
Город Москва

Ведного апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

18.10.17 4620
Зарегистрировано в реестре: № 186-н/77-2021

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошкова

