

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

DEKA M.E.L.A S.r.l.

Италия, Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

CEO

(должность/position/ posizione)

Paolo SAWADEO

(имя/name/ nome)

[Signature]

(подпись/signature/ firma)

08/06/2022

(дата/date)

(М.П. / Stamp/ Timbro)

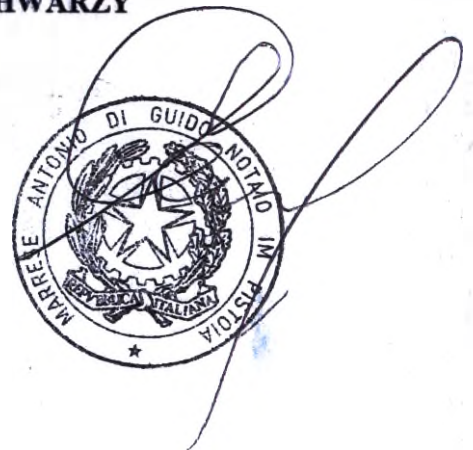
DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese, 17
50041 CALENZANO (FI)
Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884
Partita IVA 04190470486

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE
MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

Система медицинская для магнитотерапии SCHWARZY
производства
«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.», Италия

Medical system for magnetic therapy SCHWARZY
produced by
«DEKA M.E.L.A S.r.l.», Italy

Sistema medico per magnetoterapia SCHWARZY
prodotto da
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy



2022 г.
Year 2022
Anno 2022

Repertorio n.199203

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia e Prato, attesto che il signor:

SALVADEO PAOLO nato a Novara il 16 luglio 1969, domiciliato per la carica ove appresso, che è intervenuto all'atto che precede nella sua qualità di Consigliere Delegato della società **DEKA M.E.L.A. - S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00 (quarantamila cinquecentosessanta virgola zero zero) numero di iscrizione nel Registro Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321, pec: dekamela@pec.uipservizi.it, legittimato all'atto che precede dai poteri conferiti dallo statuto sociale; della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto in mia presenza in calce l'atto che precede, del quale ho dato lettura, oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c.17, il nove giugno duemiladuesimo anno.





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система медицинская для магнитотерапии SCHWARZY

Ред. OM124B1_G.V08

www.dekalaser.com

DEKA
Естественные возможности



Естественные возможности

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 (FI)) –
Италия

Тел. +39 055 88.74.942

Факс +39 055 88.32.884

info@dekalaser.com

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:

Общество с ограниченной
ответственностью "ЭСПЕРТО" (ООО
«ЭСПЕРТО»).

Россия, 12310, г Москва, вн. тер. г.
Муниципальный округ Пресненский,
пр-д Шмитовский, д. 16, стр. 1,
этаж/ком. 2/4.

Тел: 8-495-229-40-43,
info@dekalaser.ru.

СОДЕРЖАНИЕ	
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	8
1 ВВЕДЕНИЕ.....	10
1.1 Наименование медицинского изделия.....	10
1.2 Общие сведения.....	10
1.3 Классификация.....	11
1.4 Информация о Руководстве.....	11
2 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	12
2.1 Назначение и область применения изделия.....	12
2.2 Показания к применению.....	12
2.3 Профиль пользователей и условия применения	12
2.4 Противопоказания.....	12
2.5 Побочные эффекты.....	13
2.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	13
3 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	14
4 МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ	15
4.1 Доставка – проверка полученных товаров	15
4.2 Рабочая среда	15
4.3 Сфера ответственности	15
4.4 Гарантии изготовителя.....	15
5 БЕЗОПАСНОСТЬ	17
5.1 Стандарты, которым соответствует система	17
5.2 Меры предосторожности.....	17
5.3 Опасность поражения электрическим током	20
5.4 Пожарная безопасность	20
5.5 Проблема электромагнитной совместимости	20
5.6 Основные функциональные характеристики.....	21
5.7 Предупреждающие знаки безопасности для системы	22
5.7.1 Значение применяемых предупреждающих знаков	22
5.7.2 Размещение предупреждающих знаков безопасности.....	23
5.7.3 Размещение этикеток безопасности на аппликаторах.....	24
5.7.4 Маркировка упаковки изделий входящих в состав системы	24
5.7.5 Маркировка упаковки комплектующих системы	24
5.7.6 Маркировка транспортной упаковки	25
6 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	28
6.1 Общий вид изделия.....	28
6.2 Устройства управления и сигнализации	29
6.2.1 Переключатели системы	29

6.2.2 Контроль излучения	29
6.2.3 Панель управления.....	29
6.2.4 Индикатор «Готовность системы».....	30
6.2.5 Внутренний зуммер	30
6.3 Аппликаторы	30
7 ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ.....	36
7.1 Рабочая зона и требования по размещению	36
7.2 Электрические требования.....	36
7.3 Экологические требования.....	36
7.4 Перемещение/транспортировка системы.....	37
7.4.1 Перемещение системы	37
7.4.2 Транспортировка системы	37
7.5 Дистанционная блокировка	38
8 УСТАНОВКА	39
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	41
10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	43
10.1 Запуск системы	43
10.2 Меню пользователя.....	44
10.3 Меню «База данных»	47
10.3.1 Как сохранить новое заданное пользователем лечение	48
10.4 Управление системой.....	50
10.4.1 Индикатор излучения	51
10.5 Меню настройки	51
10.6 Выполнение лечения	52
10.7 Закрытие системы.....	52
11 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	53
11.1 Управление устранением неисправностей	53
11.2 Описания неисправностей	53
11.2.1 Системные предупреждения.....	55
11.3 Поиск и устранение неисправностей.....	55
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	57
12.1 Плановое обслуживание	57
12.1.1 Общие правила чистки	57
12.1.2 Уход за аппликаторами	57
12.1.3 Аварийный выключатель и блокировка	57
12.1.4 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости.....	57
12.2 Техническое обслуживание, выполняемое квалифицированным персоналом	58
12.3 Требования к утилизации	59
13 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	60
ПРИЛОЖЕНИЕ А	61

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рис. 1 – Значки безопасности на двери	18
Рис. 2 – Знаки безопасности	22
Рис. 3 – Размещение знаков безопасности	23
Рис. 4 – Этикетки безопасности на аппликаторах	24
Рис. 5 – Этикетки упаковки	24
Рис. 6 – Расположение этикеток	27
Рис. 7 – Основные наружные части системы	28
Рис. 8 – Панель управления: отображается «Главное меню»	30
Рис. 9 – Аппликатор FLAT (E27801)	31
Рис. 10 – Аппликатор CURVE (E278C1)	32
Рис. 11 – Аппликатор ELLIPSE (E278B1)	33
Рис. 12 – Перемещение системы	37
Рис. 13 – Как открыть разъем блокировки	38
Рис. 14 – Соединения на задней стороне системы	39
Рис. 15 – Установка аппликатора	40
Рис. 16 – Подключение сетевого кабеля	41
Рис. 17 – Проверка системы	43
Рис. 18 – Главное меню	43
Рис. 19 – Меню пользователя	44
Рис. 20 – Меню «Частотная модуляция»	45
Рис. 21 – Меню «Амплитудная модуляция»	46
Рис. 22 – Меню «База данных»	47
Рис. 23 – Меню «База данных» – конфигурация фазы	48
Рис. 24 – Лечение, сохраненное в меню «База данных»	49
Рис. 25 – Установка процедуры лечения	49
Рис. 26 – Настройка лечения в меню пользователя	50
Рис. 27 – Меню пользователя при отключении излучения	50
Рис. 28 – Меню пользователя в процессе излучения	51
Рис. 29 – Меню настройки	51
Рис. 30 – Меню «Отказ системы»	53
Рис. 31 – Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости	58

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры	8
Таблица 2 – Единицы измерения	9
Таблица 3 – Аппликаторы системы SCHWARZY	10
Таблица 4 – Показания к применению аппликаторов	12
Таблица 5 – Стандарты, которым соответствует система	17
Таблица 6 – Значение применяемых знаков безопасности на двери	18
Таблица 7 – Значение применяемых предупреждающих знаков	22
Таблица 8 – Значение этикеток безопасности на аппликаторах	24
Таблица 9 – Примеры этикеток для упаковки	25
Таблица 10 – Примеры этикеток на транспортной таре	26
Таблица 11 – Значения размеров аппликатора FLAT	31
Таблица 12 – Значения размеров аппликатора CURVE	32
Таблица 13 – Значения размеров аппликатора ELLIPSE	33
Таблица 14 – Эксплуатационные и экологические условия	36
Таблица 15 – Условия транспортировки и хранения	36
Таблица 16 – Основные технические характеристики системы SCHWARZY	42
Таблица 17 – Основные технические характеристики излучения магнитного аппликатора	42
Таблица 18 – Частотная модуляция	45
Таблица 19 – Амплитудная модуляция (недоступна при заблокированном режиме частотной модуляции)	46

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

В системе и/или настоящем руководстве могут использоваться следующие символы и аббревиатуры.

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры

Символы и условные обозначения	Описание
	Декларация соответствия Директиве медицинского оборудования 93/42/ЕЕС
	Рабочая часть системы Типа В
~	Символ переменного тока
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Обозначение разъема блокировки
	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2012/19/UE)
	См. Инструкцию по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
ВКЛ/ВЫКЛ ON/OFF	Работа/Пауза: цикл прерывистого использования
	Символ, обозначающий неионизирующее излучение
	См. руководство по эксплуатации
	Запрещен вход людям с имплантированными кардиостимуляторами
	В непосредственной близости от работающего устройства запрещено оставлять магнитные карты (кредитные или дебетовые)
	В непосредственной близости от работающего устройства запрещено пользоваться мобильными устройствами
	В непосредственной близости от работающего устройства запрещено оставлять металлические предметы и часы.

Таблица 2 – 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	Вольтампер - единица поглощенной электроэнергии
В~	Единица переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Система медицинская для магнитотерапии SCHWARZY (далее система SCHWARZY, система, устройство, аппарат) в составе:

1. Блок основной SCHWARZY - 1 шт.;
2. Разъем блокировки – 1 шт.
3. Ключ системный – 2 шт.
4. Аппликатор FLAT – 1 шт.
5. Аппликатор ELLIPSE – 1 шт. (при необходимости)
6. Аппликатор CURVE – 1 шт. (при необходимости)
7. Знаки предупреждающие – 1 набор
8. Знаки предупреждающие на дверь – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Потребительская тара – 1 шт.
11. Кабель системный – 1 шт.
12. Регистратор низкой температуры – 1 шт.
13. Воронка – 1 шт.
14. Защитная крышка аппликатора - 150 штук/ уп.;
15. Стяжной хомут для аппликатора (1000x100 мм) - 1 шт.;
16. Стяжной хомут для аппликатора (400x100 мм) - 2 шт.;
17. Стяжной хомут для аппликатора (600x100 мм) - 2 шт.;
18. Стяжной хомут для аппликатора (800x100 мм) - 2 шт.
19. Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью - 1 шт.;
20. Салфетки для чистки жидкокристаллических экранов - 10 шт.

1.2 Общие сведения

Система SCHWARZY медицинское устройство использующее технологию стимуляции магнитным полем. Это терапевтическое устройство, состоящее из основного блока и специальных аппликаторов (накладок), которые производят электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями человеческого тела для нервно-мышечной стимуляции.

Система SCHWARZY состоит из основного блока и трех видов аппликаторов. Основной блок оснащен цветным сенсорным экраном с большим углом обзора, что значительно облегчает использование устройства.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Наименование устройства	Система медицинская для магнитотерапии SCHWARZY
Модель устройства	M124B1
Идентификационный номер	M124B1
Тип устройства	устройство стимуляции магнитным полем
Производитель	Компания «DEKA M.E.L.A S.r.l.»(«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.»), Италия. Адрес: Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano (FI), Italy. Тел: +39 055 8874942, адрес электронной почты: info@dekalaser.com.

Система SCHWARZY может функционировать с применением следующих аппликаторов, представленных в таблице 3:

Таблица 3 - Аппликаторы системы SCHWARZY

Аппликатор	П/Н номер детали
FLAT – Плоский аппликатор (2260мм ×155мм)	E27801
CURVE – Изогнутый аппликатор (2272мм ×170мм)	E278C1
ELLIPSE – Эллиптический аппликатор (2256мм ×200мм)	E278B1

1.3 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 237060 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В соответствии со Стандартом EN 60601-1 система SCHWARZY классифицируется как «Класс I» по типу электрической защиты и как «тип B» по степени электрической защиты.

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 – IPX0.

1.4 Информация о Руководстве

Руководство оператора предоставляет операторам следующую информацию о системе SCHWARZY:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание системы
- Установка
- Эксплуатация системы
- Клиническое применение
- Отказы, поиск и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

Перед первым использованием системы обязательно ознакомьтесь с информацией и инструкциями, приведенными в данном руководстве. Это необходимо для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, во избежание причинения вреда людям или повреждения устройства, а также для получения хороших результатов лечения.

В соответствии со стандартами пригодности к эксплуатации IEC / EN 62366-1 и EN 60601-1-6, данное руководство является необходимым материалом для обучения основным функциям работы оборудования.

Примечание. Изображения в данном руководстве носят исключительно ориентировочный характер и могут быть изменены.

Различные цвета используются в руководстве для выделения предупреждений, а именно:

- предупреждения на белом фоне — это замечания о правильном использовании системы и ее принадлежностей,
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником — это замечания, касающиеся безопасности.

Оператор должен ознакомиться и соблюдать все замечания.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**2.1 Назначение и область применения изделия**

Система SCHWARZY предназначена для расщепления жировой ткани посредством нервно-мышечной стимуляции электромагнитным полем, для снижения факторов риска, связанных с предожирением или абдоминальным ожирением.

Область применения – физиотерапия.

Система может использоваться только врачами, имеющими опыт работы с таким оборудованием и достаточную подготовку для выполнения лечебных процедур, которые показаны в конкретном случае. Перед проведением операции пациента следует ознакомить с мерами предосторожности.

2.2 Показания к применению

Показания к применению, в зависимости от применяемого аппликатора, представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Показания к применению аппликаторов

Аппликатор	Медицинские показания к применению
Flat	Расщепление жировой ткани при лечении ожирения
Curve	Расщепление жировой ткани на руках и ногах при лечении ожирения
Ellipse	Расщепление жировой ткани на больших участках при лечении ожирения

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора**

Система SCHWARZY не должна использоваться по каким-либо показаниям, отличным от указанных выше.

2.3 Профиль пользователей и условия применения

Система предназначена для применения в лечебных, лечебно-диагностических медицинских учреждениях.

Система может использоваться только врачами, имеющими опыт работы с таким оборудованием и достаточную подготовку для выполнения лечебных процедур, которые показаны в конкретном случае.

Пользователь/оператор должен также гарантировать, под свою ответственность, что он/она отвечает требованиям законов и действующих местных правил и соответствует квалификации, позволяющей работать с устройством в соответствии с его конкретными показаниями к использованию.

Чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование медицинского изделия, пользователю рекомендуется пройти предварительное обучение по клиническому и техническому функционированию системы, а также по стандартам безопасности системы и мерам предосторожности.

2.4 Противопоказания

- электронные имплантаты (такие как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и нейростимуляторы);
- металлические имплантаты;
- лёгочная недостаточность;
- лекарственные помпы;

- геморрагические состояния;
- применение в области головы;
- применение в области сердца;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- злокачественная опухоль;
- лихорадка;
- беременность;
- повреждения, травмы мышц;
- острые воспаления в обработанной области;
- тромбоз глубоких вен.

Ниже приводится перечень нескольких состояний и/или патологий, которые в соответствии с их анатомической локализацией, тяжестью и специфическими особенностями каждого случая, могут быть причиной для исключения пациента, желающего пройти лечение. После предварительной беседы с пациентом врач определит, целесообразно ли проводить лечение или даже отложить или вообще исключить его.

- хирургические процедуры на обрабатываемом участке;
- послеродовой период, кормление грудью и менструация.

2.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты могут включать, но не ограничиваться следующими:

- мышечная боль;
- временный мышечный спазм;
- временная боль в суставах или сухожилиях;
- местная эритема или покраснение кожи.

2.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

3 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания DEKA M.E.L.A. Srl рекомендует, чтобы все пользователи сначала прошли обучение, которое включает, но не ограничивается следующими аспектами эксплуатации:

- базовая физика магнитных полей;
- взаимодействие магнитного поля и тканей;
- рабочие процедуры;
- процедуры настройки системы;
- потенциальные опасности.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за безопасность и производительность в следующих случаях:

- если система используется не в соответствии с действующими нормами и правилами охраны труда и техники безопасности;
- если не соблюдаются меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в данном руководстве;
- если система используется неквалифицированным и необученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная калибровка или техническое обслуживание выполняются неквалифицированным персоналом и не уполномоченным на то компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если среда, в которой размещена и используется система, не соответствует всем электрическим и т. д. предписаниям по технике безопасности, указанным в действующих международных и местных правилах и действующих международных руководствах.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за прямые или косвенные воздействия в результате или в связи с применением или эксплуатацией системы, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов устройства или его частей.

Производитель не несет ответственности за эффективность лечения.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой безотзывное право предоставлять, по письменному запросу, обслуживающему персоналу, уполномоченному ею, электрические схемы, списки компонентов, инструкции по настройке и любую информацию, относящуюся к частям системы, которые считаются подлежащими ремонту.

Внесения каких-либо изменений в оборудование без письменного разрешения компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. (стандарт EN 60601-1) запрещено.

4 МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ

Соблюдение нижеуказанных правил и указаний должны быть строго соблюдены.

4.1 Доставка – проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между изготовителем и покупателем, поставка товара осуществляется с завода (ИНКОТЕРМС 2000) (даже если было прямо оговорено, что транспортировка, полностью или частично, относится к сфере ответственности производителя от имени покупателя).

Любые риски, которые могут быть при транспортировке системы, должны быть переданы клиенту. Клиент несет расходы за любое повреждение системы во время транспортировки.

Клиент несет ответственность за проверку в момент получения в присутствии перевозчика целостности и состояния полученных товаров; за проверку соответствия между поставленным товаром и указанным в транспортной документации; а также обязан немедленно довести до сведения перевозчика о любом замеченном расхождении и/или повреждении.

4.2 Рабочая среда

Среда, в которой расположено и эксплуатируется устройство, должна быть подходящей и соответствовать действующим законным требованиям и нормам, применимым также к соответствующим системам, касающимся их применения и хранения в условиях полной безопасности для людей и предметов. Эксплуатация, меры по охране труда и технике безопасности, а также любые другие виды деятельности относятся к сфере исключительной ответственности соответствующего ответственного лица и должны выполняться в соответствии с местными законами и правилами и, где это применимо, в соответствии с европейскими директивами (Директива Совета 89/391/ЕЕС и последующие).

Для получения более подробной информации, см. пункт 7.1. «Рабочая зона».

4.3 Сфера ответственности

Производитель должен гарантировать соответствие продукта требованиям ЕС по безопасности и гигиене в соответствии с применимыми Директивами.

Эксплуатация системы является исключительной ответственностью оператора, который обязан проявлять должную осмотрительность и применять соответствующие навыки.

Производитель несет ответственность с точки зрения и в рамках исключительной сферы действия действующих постановлений, применимых к производству и сбыту медицинских изделий.

Производитель не несет ответственности за неблагоприятные последствия, возникшие в результате установки, эксплуатации или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям в данном руководстве, или в результате неосторожного обращения пользователя и не соблюдения с его стороны мер предосторожности и правил безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

4.4 Гарантии изготовителя

Продавец предоставляет гарантию на запасные части (Первую гарантию), под которую подпадают любые дефекты продукта, вызванные ошибками в конструкции, некачественных материалами и низкого качества изготовления, сроком на 12 месяцев (срок действия первой гарантии) начиная с момента доставки к покупателю. Или, если Покупатель юридически докажет задержку доставки, такая гарантия будет действительна на протяжении 15 месяцев, если продукт будет доставлен позже, чем через 15 рабочих дней. В любом случае, если Продавец и Покупатель соглашаются в письменной форме о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после поставки. Гарантийный срок замены запасных частей в течение первого гарантийного срока не должен превышать первый гарантийный срок. Срок гарантии на запасные части, которые были

заменены по истечению срока действия первой гарантии, не должен составлять более 6 месяцев после доставки.

Несанкционированная самостоятельная модификация оборудования или технических характеристик системы отменяет все гарантийные обязательства, вне зависимости от срока эксплуатации системы. Компания-производитель не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию таких измененных устройств.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Срок службы - не менее 10 лет.

5 БЕЗОПАСНОСТЬ

В этой главе дается краткое описание действующих стандартов безопасности, учитываемых при разработке и изготовлении системы SCHWARZY.

В данном разделе также рассматриваются конкретные функции безопасности, разработанные для минимизации потенциальных опасностей.

5.1 Стандарты, которым соответствует система

Система соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Таблица 5 – Стандарты, которым соответствует система

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование
Директива Европейского Совета 2012/19/EU	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).
Директива Европейского Совета 2011/65/EU	RoHS (ограничение вредных веществ).
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности - параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и методы испытаний.
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах

5.2 Меры предосторожности

Даже если система SCHWARZY была спроектирована и изготовлена в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только корректное и правильное применение может обеспечить полную безопасность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Пользователь несет прямую ответственность за правильную идентификацию обрабатываемой области и правильное расположение аппликатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Терапия запрещена для лиц с кардиостимуляторами.

Убедитесь, что лицо с кардиостимулятором не находится в непосредственной близости от работающего устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Терапия запрещена для пациентов с металлическими имплантатами.

- Четко обозначьте процедурные кабинеты, чтобы убедиться, что лицо с кардиостимуляторами не находится вблизи работающего устройства. Маркировка, показанная на рис. 1, поставляемая с принадлежностями, должна быть нанесена на внешнюю часть каждого входа в зону, где работает система.



Рисунок 1 – Значки безопасности на двери

Значения знаков безопасности на двери представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Значение применяемых знаков безопасности на двери

	Символ магнитного поля.
	Запрещен вход людям с имплантированными кардиостимуляторами
	В непосредственной близости от работающего устройства запрещено оставлять магнитные карты (кредитные или дебетовые).
	В непосредственной близости от работающего устройства запрещено пользоваться мобильными устройствами
	В непосредственной близости от работающего устройства запрещено оставлять металлические предметы и часы.

- Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения системы в нормальных условиях;
- Если используются оба аппликатора, их следует размещать их менее чем на 15 см лицевой стороной друг к другу или внахлестку;
- Если используется только один аппликатор, не размещайте его на расстоянии 15 см от любого другого аппликатора;
- Перед установкой аппликатора на обрабатываемую область следует убедиться, что выходная поверхность не теплая: перегрев выхода аппликатора означает, что аппликатор работает неправильно;
- Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и возможному риску для пациента и устройства. Устройство нагревается во время работы и поэтому не должно находиться вблизи прямых источников тепла. Устройство охлаждается водой, а вентиляционные отверстия для охлаждения расположены на задней панели основного блока. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства позади задней панели.
- Запрещается размещать на устройстве какие-либо предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- После перемещения устройства из холодной в теплую среду дождитесь выравнивания температуры перед тем, как подключать его к сети (не менее 2 часов).
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости SCHWARZY. Следует использовать только принадлежности и кабели, продаваемые производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов.
- Перед началом терапии всегда проверяйте устройство и принадлежности к нему (кабель, аппликатор, элементы соединения, сенсорный экран) на предмет возможных механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения дефектов или отклонения от нормального функционирования немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервис ДЕКА. В случае использования устройства, несмотря на наличие дефектов, ответственность за ущерб, причиненный устройством, лежит исключительно на пользователе.
- Поверхность аппликатора и кабеля может быть горячей во время работы или во время процесса охлаждения после терапии. Никогда не выключайте прибор до завершения процесса охлаждения.
- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют Вашим требованиям. Следуйте показаниям к терапии, приведенным в разделе «3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ».
- Всегда поддерживайте вербальный контакт с пациентом в ходе терапии. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
- Чтобы отсоединить аппликатор от сети, отпустите предохранители и достаньте разъем. Не тяните кабель аппликатора. Не отсоединяйте аппликатор в процессе терапии.
- Категорически запрещена эксплуатация устройства, если существует опасность взрыва или проникновения воды внутрь устройства. Устройство не должно контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O₂, N₂O и т.д.);
- Строго запрещено размещать любые ферромагнитные или металлические материалы, носители информации (кредитные или дебетовые карты, USB-флеш-накопители и т.д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т.д.), а также аппликаторы или комплектующие других устройств в непосредственной

близости (менее 1 метра) от аппликатора, используемого во время терапии;

- Запрещается размещать устройство вблизи других устройств, которые генерируют сильные электромагнитные поля (диатермия, рентгеновский снимок, сотовые телефоны, радиочастоты), чтобы предотвратить взаимное воздействие. Если это произойдет, переместите прибор подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр компании DEKA.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Защищайте устройство от несанкционированного использования. Храните устройство в недоступном для детей месте.

- Установите систему в режим ожидания, если она не используется (в режиме ожидания луч не может быть случайно активирован).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, ассистирующий в лечении, знает, как отключить систему в экстренной ситуации.
- **Всегда извлекайте ключ из переключателя, когда система отключена, и храните его в безопасном месте.**

5.3 Опасность поражения электрическим током

Система SCHWARZY использует высокое внутреннее напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не обучены и не уполномочены на это.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Если целостность электрической системы окружающей среды, в частности защитного заземления, не является надежной для безопасности, не подключайте устройство к сетевой розетке, пока не будут восстановлены условия безопасности (стандарт EN 60601-1).

В случае утечки жидкости из наконечника или из контура охлаждения, лечение следует немедленно прекратить. В данном случае не используйте систему и немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

ВНИМАНИЕ – Возможное повреждение оборудования

Рекомендовано избегать наличия жидкости в непосредственной близости от устройства.

5.4 Пожарная безопасность

Устройство должно транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в среде, определенной в разделе «7. ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ».

Категорически запрещена эксплуатация устройства, если существует опасность взрыва или проникновения воды внутрь устройства. Устройство не должно контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и т.д.).

5.5 Проблема электромагнитной совместимости

Рабочая станция SCHWARZY имеет специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и соответствует стандарту IEC 60601-1-2.

Она должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в Приложении А данного руководства.

Испытания на электромагнитную совместимость были проведены на системе SCHWARZY, и при условии использования в профессиональной среде не ожидается ухудшение или потеря основных показателей безопасности и функциональных характеристик.

Любое ухудшение или потеря основных функциональных характеристик будет отображаться на дисплее в виде ошибки, и излучение будет немедленно прервано (IEC 60601-1-2, пункт 5.2.1.1).

ВНИМАНИЕ: *Переносное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может повлиять на рабочую станцию SCHWARZY. Рекомендуется держать их на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от устройства.*

Обратите внимание на то, что специфические радиочастотные излучатели (такие как диатермические или электроакустические устройства, РЧИД, переносные электронные устройства и системы безопасности) могут быть скрыты, и устройство может быть потенциально подвержено воздействию полей от таких радиочастотных излучателей. Рекомендуется отключить такие устройства.

Если такое использование необходимо, за этим и другим оборудованием необходимо следить, чтобы убедиться, что оно работает нормально.

В случае возникновения на устройстве помех, вызванных РЧ-излучателями, остановите процедуру лечения и удалите источник РЧ-излучения. Если Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с Производителем (IEC 60601-1-2).

ВНИМАНИЕ: *Рабочая станция SCHWARZY не должна использоваться рядом или совместно с другим оборудованием, если только это не указано Производителем. Если система должна использоваться рядом или совместно с другим оборудованием, соблюдайте конфигурацию системы для проверки ее нормальной работы.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы SCHWARZY. Следует использовать только принадлежности и кабели, продаваемые производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риски взаимных помех.

Риски взаимных помех, обусловленные присутствием другого оборудования во время специальных исследований или процедур лечения, были минимизированы на этапе проектирования. Тем не менее, это оборудование и расположенное рядом оборудование должно контролироваться в ходе эксплуатации с целью проверки работоспособности (IEC 60601-1, пункт 5.2.1.1).

В случае потери или ухудшения основных функциональных характеристик из-за РЧ-излучателей, остановите процедуру лечения и удалите ВЧ источник.

5.6 Основные функциональные характеристики

Следующие функции определены как «основные функциональные характеристики» (согласно IEC 60601-1):

- способность системы предотвращать нежелательное излучение в выключенном состоянии при условии согласованных действий оператора;
- способность системы генерировать излучение только из выбранного канала и предотвращать нежелательную активацию какого-либо другого канала.

5.7 Предупреждающие знаки безопасности для системы

Блок системы SCHWARZY снабжен знаками безопасности, показанными на рис. 2.



Рисунок 2 – Знаки безопасности

5.7.1 Значение применяемых знаков безопасности

В следующей таблице 7 приведены описания значений предупреждающих знаков, показанных на рис. 2.

Таблица 7 – Значение применяемых предупреждающих знаков

Номер знака	Значение
1	Внимание: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации.
2	Внимание: сгибание кабеля, подключенного к аппликатору, может стать причиной некорректной работы системы.
3	Предупреждение об отказах системы (Директива 2012/19/EU).
4	Идентификация ключа блокировки клавиш.
5	Символ «Не толкать».
6	Символ магнитного поля.
7 A	Идентификационные данные для системы SCHWARZY.

Номер знака	Значение
7 В	Этикетка со штрих-кодом.
8	Обозначение заправочной горловины.
9	Обозначение разъема блокировки.
10	Включено – Отключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все значки безопасности должны быть сохранены в исходном положении, находиться в хорошем состоянии и при повреждении сразу же заменены.

Полный комплект значков безопасности поставляется вместе с принадлежностями (за исключением значков безопасности № 3, 4 и 7).

5.7.2 Размещение предупреждающих знаков безопасности

Предупреждающие знаки, показанные на рис. 2, размещаются в соответствии с рис. 3.



Рисунок 3 - Размещение знаков безопасности

5.7.3 Размещение этикеток безопасности на аппликаторах

Положение этикеток для всех аппликаторов представлено на рис. 4.



 DEKA M.E.I.A. s.r.l. Via Baldanzese 17 - 50041 Calenzano (Fi) Italy Tel. +39 0558874942 REF E27801 SN PM095A1-002	 DEKA M.E.I.A. s.r.l. Via Baldanzese 17 - 50041 Calenzano (Fi) Italy Tel. +39 0558874942 REF E278B1 SN PM095A1-001	 DEKA M.E.I.A. s.r.l. Via Baldanzese 17 - 50041 Calenzano (Fi) Italy Tel. +39 0558874942 REF E278C1 SN PM095A1-001
---	---	---

Рисунок 4 - Этикетки безопасности на аппликаторах

Таблица 8- Значение этикеток безопасности на аппликаторах

№ этикетки	Значение предупреждающей этикетки
11	Идентификационные данные системы SCHWARZY

5.7.4 Маркировка упаковки изделий входящих в состав системы

На каждое изделие, входящее в состав системы наклеивается этикетка со штрих – кодом, содержащая следующую информацию:

- наименование компонента системы;
- номер детали;
- штрих - код.

5.7.5 Маркировка упаковки комплектующих системы

На упаковку с комплектующими системы должны быть наклеены этикетки, представленные на рисунке 5:

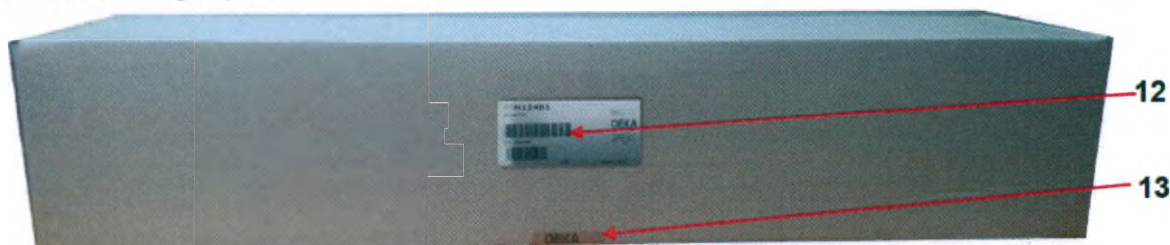


Рисунок 5 – Этикетки упаковки.

Примеры этикеток для упаковки с комплектующими представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Примеры этикеток для упаковки

	Этикетка № 12 Распечатывается автоматически программой <i>BMS</i>
	Этикетка № 13

5.7.6 Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке должна быть наклеена этикетка, содержащая следующую информацию:

- обозначение кода материала;
- количество;
- месяц и год выпуска;
- наименование и товарный знак изготовителя;
- название и модель изделия;
- контактные данные;
- условия хранения и транспортирования;
- серийный номер;
- код поставщика.

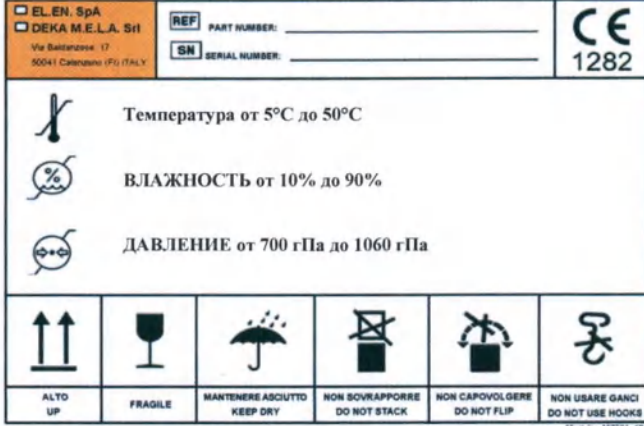
На этикетку транспортной тары наносятся манипуляционные знаки:

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Не кантовать
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Крюками не брать Запрещение применения крюков при поднятии груза

Примеры этикеток на таре представлены в таблице 10.

Таблица 10 - Примеры этикеток на транспортной таре.

 №: M7501_18	Этикетка № 14
 № 030600482	Этикетка № 15 Не кантовать Контролируемая погрузка Если стрелка индикатора наклона TIP(N) TELL синяя, данная упаковка опрокинута или наклонилась при перевозке. Сделайте отметку на товарно-транспортной накладной и проверьте на повреждения. Любые претензии на опрокидывание зависят от данной отметки ВВЕРХ Синие капли в стрелке показывают, что контейнер наклонен или уронен
 № 030600917	Этикетка № 16 КОНТРОЛИРУЕМАЯ ПЕРЕВОЗКА SHOCKWATCH® ОСТОРОЖНО ЕСЛИ ИНДИКАТОР КРАСНЫЙ 1. НЕ ОТКАЗЫВАЙТЕСЬ ОТ ГРУЗА 2. СДЕЛАЙТЕ ОТМЕТКУ НА ТОВАРНОЙ НАКЛАДНОЙ И ОСМОТРИТЕ НА НАЛИЧИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ 3. ЕСЛИ ОБНАРУЖЕНО ПОВРЕЖДЕНИЕ, ОСТАВЬТЕ ГРУЗ В ОРИГИНАЛЬНОМ КОНТЕЙНЕРЕ И УПАКОВКЕ И НЕМЕДЛЕННО

	ПОПРОСИТЕ ПЕРЕВОЗЧИКА О ДОСМОТРЕ В ТЕЧЕНИЕ 3 ДНЕЙ С МОМЕНТА ПОСТАВКИ. ДИСТРИБЬЮТОР: PROPAGROUP – Via Gemova, 5/B, 10098 Риволи, Италия – тел. +39.011.950.77.77 – факс +39.011.950.78.00 http://www.propagroup.com – e-mail: info@propagroup.com
 №: 079103254	Этикетка № 17 ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПО ПРИБЫТИЮ В МЕСТО НАЗНАЧЕНИЯ НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ДАННЫЕ ТОВАРЫ В ОТКРЫТЫХ МЕСТАХ СРАЗУ ПО ПОЛУЧЕНИЮ, ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕНЕСИТЕ ГРУЗ В ПОМЕЩЕНИЕ (ОБЯЗАТЕЛЬНО!)
 № 079103253	Этикетка № 18 ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПО ПРИБЫТИЮ В МЕСТО НАЗНАЧЕНИЯ НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ДАННЫЕ ТОВАРЫ В ОТКРЫТЫХ МЕСТАХ СРАЗУ ПО ПОЛУЧЕНИЮ, ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕНЕСИТЕ ГРУЗ В ПОМЕЩЕНИЕ (ОБЯЗАТЕЛЬНО!)
 8 034 108 511 009 SCHWARZY - M124B1 №: 079302603	Этикетка № 19

На рисунке 6 показано расположение этикеток:

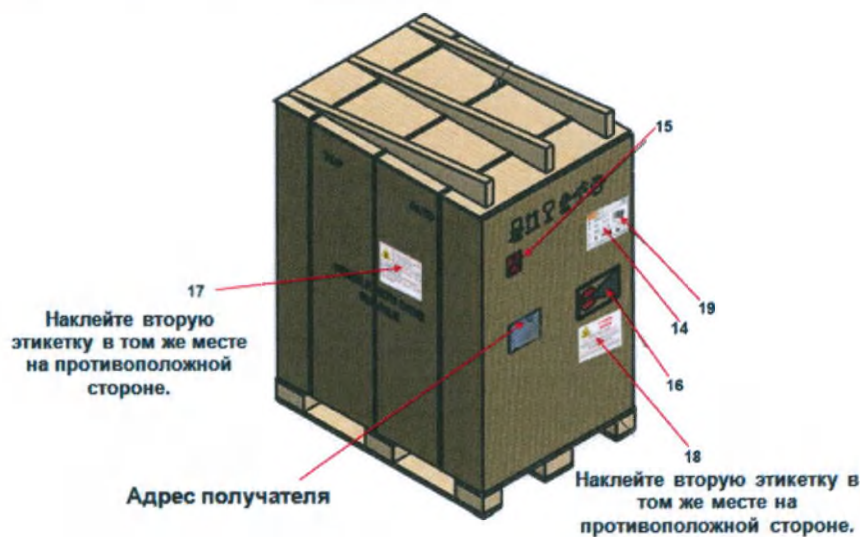


Рисунок 6 - Расположение этикеток

6 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

6.1 Общий вид изделия

В корпусе блока основной системы размещаются компоненты, необходимые для его функционирования, а на его поверхности размещены органы управления системой.

Оператор напрямую взаимодействует с основными наружными частями системы, указанными на рис. 7.



Рисунок 7 – Основные наружные части системы

6.2 Устройства управления и сигнализации

6.2.1 Переключатели системы

К системным переключателям относят:

Подача питания в систему контролируется тремя ниже описанными переключателями:

1 Переключатель под ключ.

Позволяет устанавливать систему в положение вкл. «I» или выкл. «O».

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 по окончании стандартной работы с системой, поверните ключ в положение «O».

Переключатель под ключом запускает систему, только если не нажат аварийный выключатель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Ключ всегда должен быть извлечен при выключении системы и должен храниться только у уполномоченного персонала.

2 Аварийный выключатель

При нажатии на кнопку выключателя система немедленно выключается. Его следует использовать только в аварийных ситуациях, когда оператору необходимо срочно остановить процесс излучения.

Чтобы отключить систему, нажмите кнопку аварийного выключателя.

Чтобы сбросить настройки выключателя, поверните кнопку и извлеките ее (вытяните наружу).

ВНИМАНИЕ – Возможное повреждение оборудования

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

3 Главный выключатель

Данный выключатель размещен внизу задней панели.

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

6.2.2 Контроль излучения

Когда система находится в режиме ВКЛ. (ON), активируйте излучение, нажав клавишу ПУСК (START). Излучение генерируется только в том случае, если аппликатор был включен нажатием на соответствующую иконку на дисплее.

6.2.3 Панель управления

Панель управления позволяет оператору управлять системой SCHWARZY: с её помощью оператор может выбрать состояние системы и параметры лечения. Она представляет собой сенсорный экран с подсветкой. Все функциональные средства управления системы можно задать посредством легкого нажатия на требуемые элементы управления / параметры на экране.



Рисунок 8 - Панель управления: отображается «Главное меню»

Различные клавиши в верхней части экрана описаны ниже:

	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в главное меню.
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню «База данных».
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню «Настройки».
	Нажмите эту клавишу, чтобы войти в меню пользователя и изменить параметры процедуры лечения вручную

Система автоматически выбирает следующий статус:

- Режим ожидания (STAND BY);
- параметры излучения: параметры по умолчанию, установленные системой.

6.2.4 Индикатор «Готовность системы»

Индикатор «Готовность системы» горит, когда система находится в режиме ПУСК (START).

6.2.5 Внутренний зуммер

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

- 1) предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие;
- 2) во время процедуры лечения: в этом случае звуковой сигнал будет звучать один раз в секунду.

6.3 Аппликаторы

Система SCHWARZY состоит из основного блока и аппликаторов трех типов: плоских, изогнутых и эллиптических, которые представлены на рисунках ниже.

Система предусматривает одновременное использование двух аппликаторов, так как имеет два разъема, которые можно использовать для подключения.

Общий вид и габаритные размеры аппликаторов представлены на рис. 9, 10, 11:

- Аппликатор FLAT (E27801): Плоский аппликатор (2260мм ×155мм)

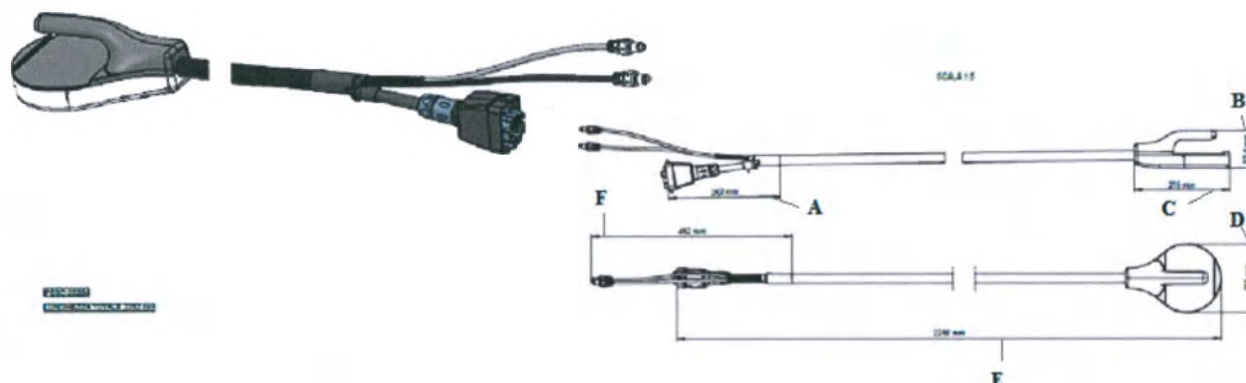


Рисунок 9 - Аппликатор FLAT (E27801)

В таблице 11 приведены значения размеров аппликатора FLAT.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Таблица 11 – Значения размеров аппликатора FLAT

Обозначение размеров на чертеже	Значения размеров, мм
A	252
B	836
C	215
D	155
E	2260
F	452

- Аппликатор CURVE (E278C1): Изогнутый аппликатор (2272мм × 170мм)

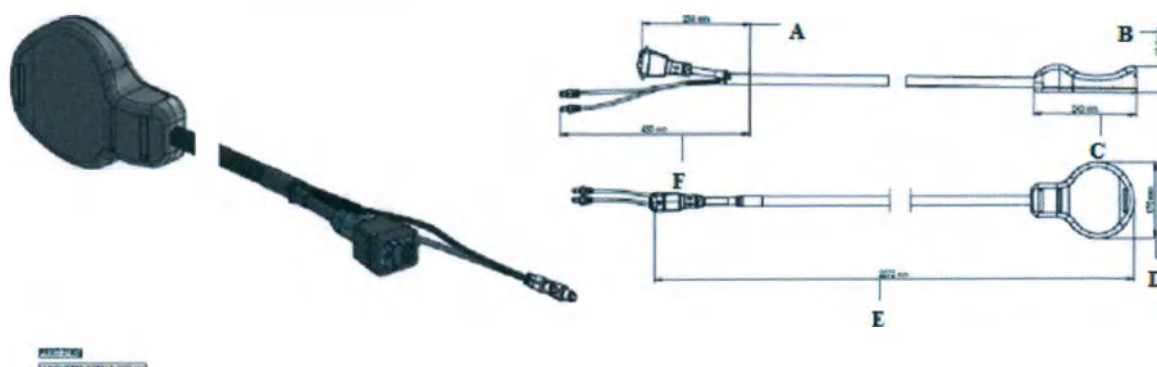


Рисунок 10 - Аппликатор CURVE (E278C1)

В таблице 12 приведены значения размеров аппликатора CURVE.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Таблица 12 – Значения размеров аппликатора CURVE

Обозначение размеров на чертеже	Значения размеров, мм
A	256
B	58,5
C	243
D	170
E	2272
F	450

- Аппликатор ELLIPSE (E278B1): Эллиптический аппликатор (2256мм × 200мм)

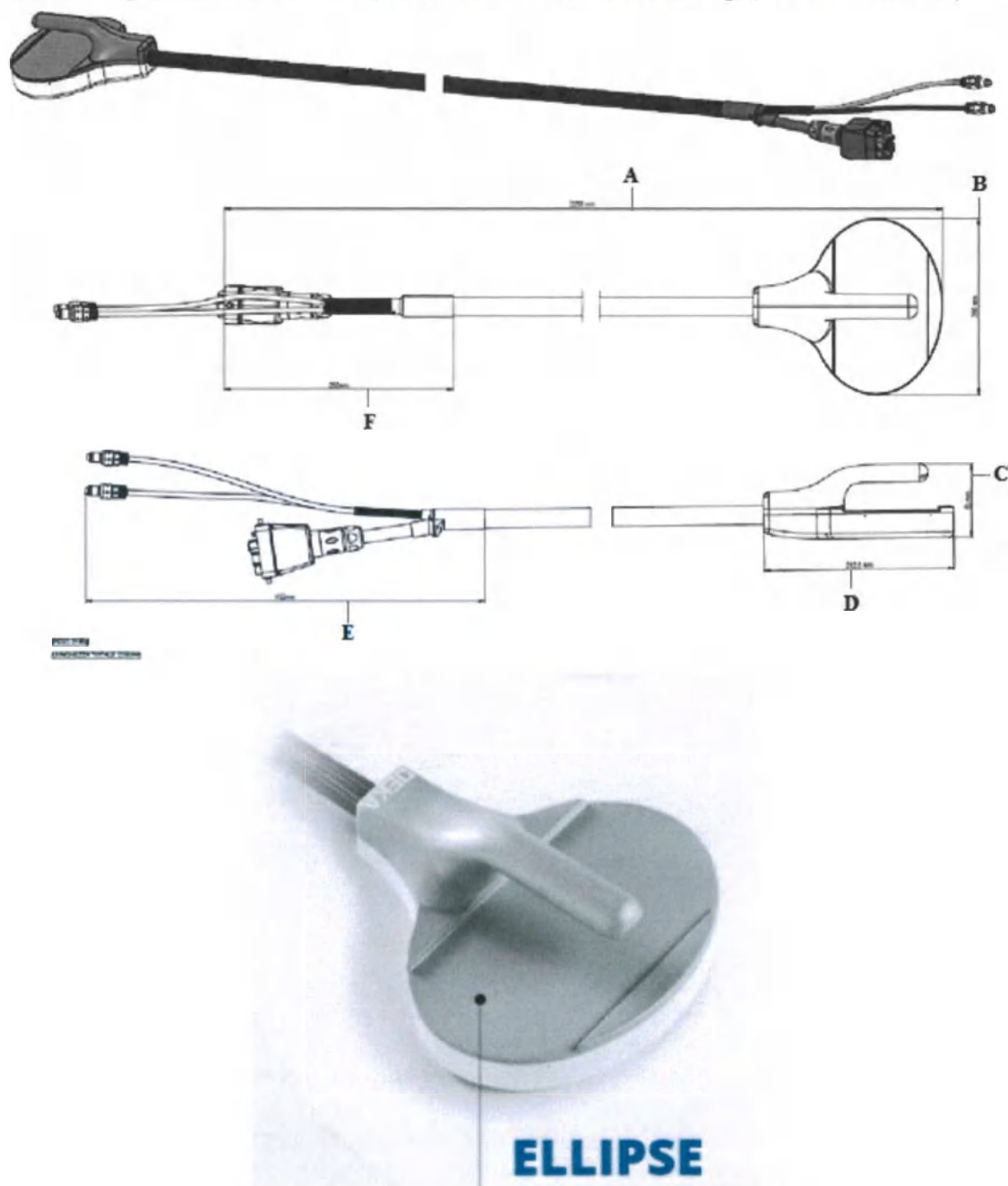


Рисунок 11 - Аппликатор ELLIPSE (E278B1)

В таблице 13 приведены значения размеров аппликатора ELLIPSE.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Таблица 13 – Значения размеров аппликатора ELLIPSE

Обозначение размеров на чертеже	Значения размеров, мм
A	2256
B	200
C	83
D	212,5
E	452
F	460

ПРИМЕЧАНИЕ

- После использования очистите аппликатор, как описано в пункте 12.1.2.
- Если используются оба аппликатора, не размещайте их менее чем на 15 см лицевой стороной друг к другу или внахлестку.
- Если используется только один аппликатор, не размещайте его на расстоянии 15 см от любого другого аппликатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Возможный риск для пациента/оператора*

Перед установкой аппликатора на обрабатываемую область убедитесь, что выходная поверхность не теплая: перегрев выхода аппликатора означает, что аппликатор работает неправильно.

Описание и технические характеристики остальных составляющих системы SCHWARZY

Наименование	Технические характеристики
Состав:	
Основной блок (назначение)	Общие размеры (Ш×В×Г): 410 мм x 1260 мм x 730 мм ± 5% Масса: 60 кг ± 5%
Составляющие:	
Разъем блокировки Перемычка управляющих контактов разъёма блокировки двери.	Габаритные размеры: Диаметр: 20 ± 5% Длина: 35 мм ± 5%; Масса: 0,005 кг ± 5%
Ключ системный Стальной ключ неправильной формы для включения аппарата.	Габаритные размеры: 5×45×20 мм ± 5% Масса: 10г ± 5%
Кабель сетевой Для подключения аппарата к эл. сети.	Длина: 3000 мм ± 5% Рабочее напряжение: 240 В Масса: 0,5 кг ± 5%
Знаки предупреждающие Листы разной формы с нанесёнными на них краской предупреждающими знаками.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм ± 5% Ширина: 50 мм ± 5% Длина: 80 мм ± 5% Масса: 0,005 кг ± 5%
Знаки предупреждающие на дверь Листы разной формы с нанесёнными на них краской предупреждающими знаками.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм ± 5% Ширина: 50 мм ± 5% Длина: 80 мм ± 5% Масса: 0,005 кг ± 5%
Регистратор низкой температуры Служит для контроля соблюдения температурных условий хранения аппарата во время транспортировки.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм ± 5%; Ширина: 15 мм ± 5%; Длина: 35 мм ± 5%. Масса: 0,01 кг ± 5%.
Воронка Служит для заполнения заправочного резервуара.	Габаритные размеры: Высота: 80 мм ± 5%; Длина: 85 мм ± 5%; Ширина: 85 мм ± 5%; Диаметр приемной трубы: 85 мм ± 5%; Выходной диаметр: 6 мм ± 5%. Масса: 0,07 кг ± 5%.
Защитная крышка аппликатора Служит для защиты аппликатора между	Габаритные размеры: Длина: 145 мм ± 5%;

использованиями	Длина в растянутом виде: 300 мм $\pm 5\%$; Ширина: 95 мм $\pm 5\%$; Ширина в растянутом виде: 140 мм $\pm 5\%$; Масса: 0,005 кг $\pm 5\%$
Стяжной хомут для аппликатора (1000x100 мм) Служит для фиксации аппликаторов во время процедуры	Габаритные размеры: Длина: 1000 мм $\pm 5\%$. Ширина: 100 мм $\pm 5\%$. Масса: 0,1 кг $\pm 5\%$.
Стяжной хомут для аппликатора (400x100 мм) Служит для фиксации аппликаторов во время процедуры	Габаритные размеры: Длина: 400 мм $\pm 5\%$. Ширина: 100 мм $\pm 5\%$. Масса: 0,1 кг $\pm 5\%$.
Стяжной хомут для аппликатора (600x100 мм) Служит для фиксации аппликаторов во время процедуры	Габаритные размеры: Длина: 600 мм $\pm 5\%$. Ширина: 100 мм $\pm 5\%$. Масса: 0,1 кг $\pm 5\%$.
Стяжной хомут для аппликатора (800x100 мм) Служит для фиксации аппликаторов во время процедуры	Габаритные размеры: Длина: 800 мм $\pm 5\%$. Ширина: 100 мм $\pm 5\%$. Масса: 0,1 кг $\pm 5\%$.
Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью Служит для охлаждения системы во время работы.	Объем: 1 литр. Поставляется в пластиковой бутылке высотой 200 мм. Масса: 1 кг $\pm 5\%$
Салфетки для чистки жидкокристаллических экранов Служит для очистки ЖК-дисплея панели управления	Габаритные размеры: Ширина: 45 мм $\pm 5\%$ Высота: 2 мм $\pm 5\%$ Длина: 70 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,001 кг $\pm 5\%$

7 ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ

7.1 Рабочая зона и требования по размещению

- Убедитесь в наличии достаточного пространства в рабочей зоне, чтобы гарантировать надлежащее использование системы: обратитесь к **Таблице 16**, чтобы узнать размеры и вес системы SCHWARZY.

- Система SCHWARZY нагревается во время работы, поэтому его необходимо правильно разместить, чтобы гарантировать достаточную вентиляцию задней стороны, где расположены вентиляторы.

- Всегда размещайте систему вдали от прямого солнечного света.

- Не размещайте систему SCHWARZY рядом с любыми устройствами, вырабатывающими тепло.

- Не размещайте систему вблизи устройств, излучающих сильные электрические, электромагнитные или магнитные поля или рентгеновские лучи, в противном случае на устройство может быть оказано нежелательное воздействие.

7.2 Электрические требования

Пожалуйста, примите во внимание следующие электрические требования перед установкой системы:

- требования к питанию сети переменного тока для системы SCHWARZY указаны в **Таблице 16**;

- убедитесь, что розетка надежно заземлена;

- системный блок SCHWARZY не должен разделять линию электропередачи с другим оборудованием с большой нагрузкой. Система должна быть на отдельной линии электропередачи с отдельным автоматическим выключателем;

- система SCHWARZY не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если это необходимо, наблюдайте за системой для проверки нормальной работы в стековой конфигурации, в которой она будет использоваться.

ВНИМАНИЕ – Возможное повреждение оборудования

Система должна быть подключена непосредственно к сетевой розетке. Система не должна быть подключена ни к источнику бесперебойного питания (ИБП), ни к электронному фазокомпенсатору, ни к изоляционному трансформатору.

7.3 Экологические требования

Следуйте данным экологическим требованиям для правильного обслуживания системы:

- не допускайте попадания в воздух агрессивных веществ, таких как соли и кислоты, так как данные загрязнители могут повредить электропроводку;

- сведите наличие частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;

- не размещайте систему вблизи источников тепла;

- соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению:

Таблица 14 - Эксплуатационные и экологические условия

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

Таблица 15 - Условия транспортировки и хранения

Температура хранения и транспортировки	От 5 °C до 50 °C
Влажность при хранении и транспортировке	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

7.4 Перемещение/транспортировка системы

Устройство подвержено смещению, если с ним обращаться ненадлежащим образом. По нему никогда не следует стучать, трясти его, ронять, переворачивать, наклонять или ударять его.



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Перед перемещением/транспортировкой системы отсоедините все принадлежности (аппликаторы, сетевой кабель, разъем блокировки) и упакуйте их в соответствующие чехлы.

7.4.1 Перемещение системы

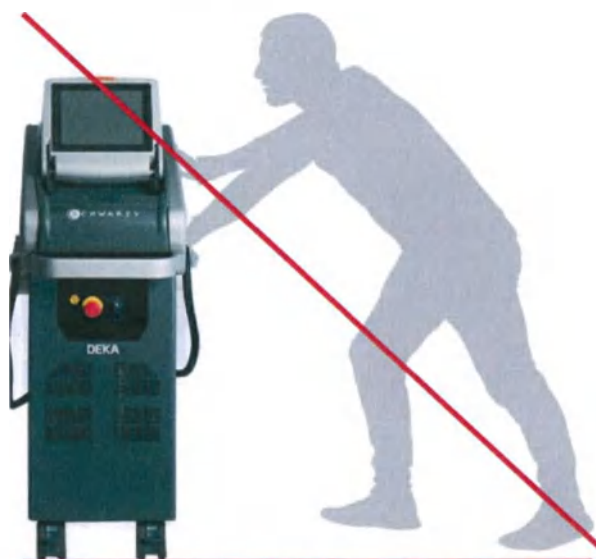
Для перемещения и направления системы разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручки, расположенные **на панели** системы, убедившись в медленном перемещении системы. Не используйте заднюю обмотку шнура для транспортировки системы.

Наклоны

При перемещении системы вверх или вниз под наклоном всегда двигайтесь по линии наклона. Система никогда не должна перемещаться по диагонали или прямо через уклон. Это может привести к потере контроля над системой и повреждению системы или травме.



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

Рисунок 12 - Перемещение системы

Пороги

При перемещении системы через порог и, если необходимо, из-за высоты порога, крепко возьмитесь за **ручку** и потяните систему вперед, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога может потребоваться небольшой подъем с помощью ручек, чтобы запустить передние колеса через порог. Продолжайте медленно тянуть систему вперед, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение системы через порог может привести к нестабильности системы, что приведет к ее повреждению и/или возможной травме.

7.4.2 Транспортировка системы

При транспортировке системы на транспортном средстве, по возможности, храните ее в оригинальной упаковке или закрепите ее ремнем или структурной опорой, закрепив колеса внутри автомобиля, стараясь не повредить ее. Не стучите по ней, не переворачивайте и не

кладите ее на бок. Система должна быть защищена от ремня, используя прокладки или одеяла.

7.5 Дистанционная блокировка

Розетка блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для прекращения излучения в случае возникновения конкретного внешнего события. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть снабжены последовательно соединенными микровыключателями (обычно закрытыми). В этом случае открытие любой из этих дверей приводит к появлению аварийного сообщения «БЛОКИРОВКА» (см. Раздел «11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ»), поэтому излучение немедленно прекращается.

Для подключения внешней цепи блокировки можно использовать разъем блокировки, поставляемый в комплекте с принадлежностями.

Откройте разъем, как показано на следующих рис. 13. Обратите внимание, что между контактами 1 и 2 имеется перемычка (устанавливается на заводе).

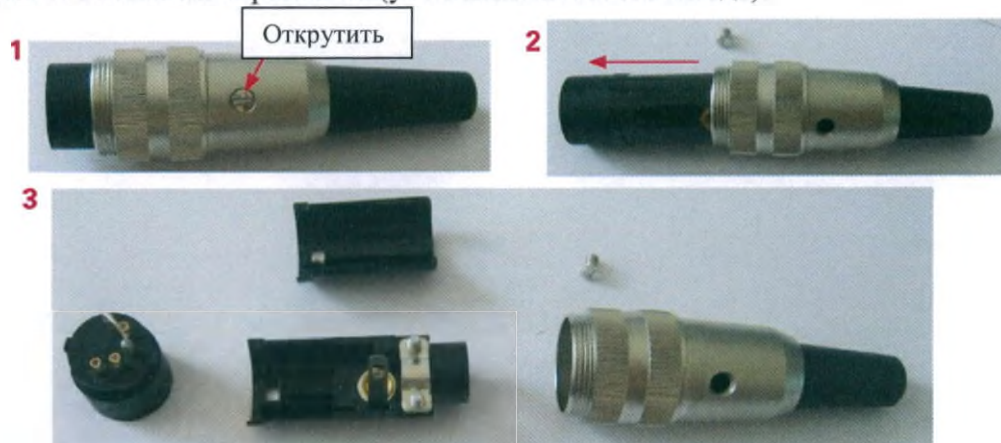


Рисунок 13 – Как открыть разъем блокировки

Действуйте следующим образом:

- снимите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что блокировки должны быть нормально замкнуты, чтобы система могла работать, в противном случае возникает ошибка блокировки и система останавливается.

Уровень напряжения не должен подаваться на контакты разъема блокировки.

Электроперемычка



Если внешняя цепь блокировки не должна использоваться, разъем блокировки, поставляемый с системой SCHWARZY (комплектующие), должен быть подключен к разъему блокировки, чтобы предотвратить ошибку блокировки.

8 УСТАНОВКА

Извлеките устройство из упаковки и сохраните весь упаковочный материал на случай, если необходимо упаковать устройство для дальнейшей транспортировки или хранения.

Убедитесь, что все комплектующие, находящиеся внутри упаковки, соответствуют элементам, перечисленным в разделе 13 «КОМПЛЕКТНОСТЬ».

ВНИМАНИЕ – Возможное повреждение оборудования

Внутри упаковки с принадлежностями находится регистратор температуры. При получении партии осмотрите индикатор температуры. Если он красный (см. рисунок ниже), перед установкой и применением устройства обратитесь в Службу технической поддержки.



Действуйте следующим образом:

- **Вставьте ключ** в клавишный переключатель, расположенный на передней панели системы: ключ можно вставить только в положение «О», поэтому система все еще выключена. Оставьте ключ в положении «О»;
- Убедитесь, что **аварийный выключатель** не нажат и **главный выключатель** находится в положении «I»;
- Подключите внешнюю блокировочную сеть к разъему с маркировкой ; если нет внешней цепи блокировки, подключите разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями (см. п. 7.5 «Дистанционная блокировка»).



Рисунок 14 – Соединения на задней стороне системы

ВНИМАНИЕ - Возможное повреждение оборудования

Контакты разъема блокировки никогда не должны быть подключены к электросети, чтобы предотвратить повреждение системы.

Подключайте данный разъем только так, как указано в этом пункте.

- Установите аппликатор как указано ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что сетевой кабель еще не подключен к системе.

- Вставьте разъемы труб с охлаждающей жидкостью в их ответные части (убедитесь, что металлические выступы задвинуты вниз).
- Вставьте разъем в соответствующую ответную часть;

ВНИМАНИЕ - Возможное повреждение оборудования

- Убедитесь, что разъем кабеля аппликатора подключен правильно, иначе может произойти сбой системы.
- Никогда не перекручивайте кабель аппликатора, так как это может привести к неисправности системы.

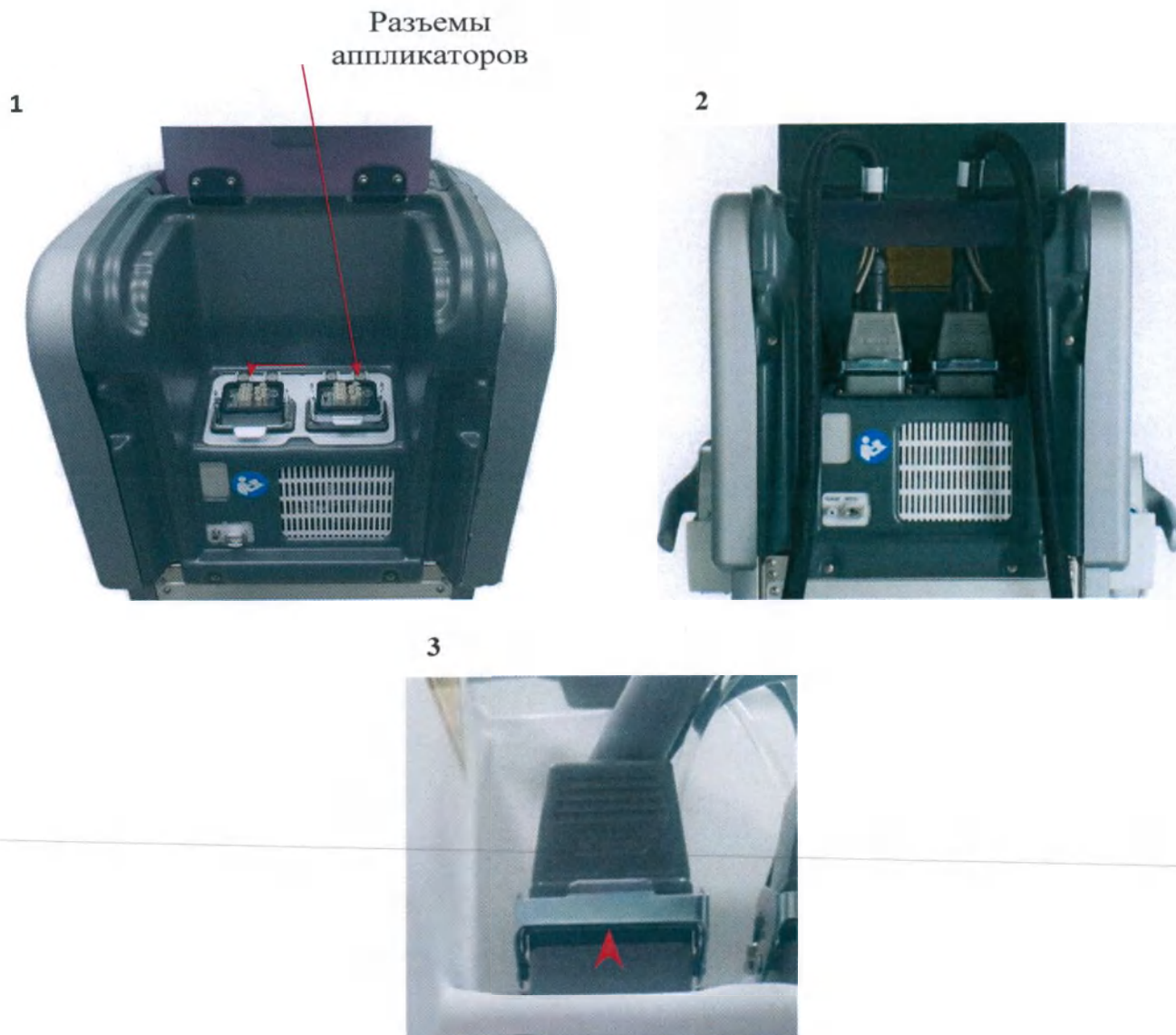


Рисунок 15 – Установка аппликатора

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы изменить аппликатор, **сначала выключите систему**, выполните шаги, показанные на рис. 16, в обратном порядке, чтобы удалить подключенный аппликатор и подключить новый, следуя процедуре, описанной на рисунках выше.

- Вставьте сетевой кабель, входящий в комплект поставки системы, в разъем на задней панели системы и закрепите его держателем сетевого кабеля;
- Подключите другой конец сетевого кабеля к сетевой розетке в месте установки системы.



Рисунок 16 – Подключение сетевого кабеля

ВНИМАНИЕ - Возможное повреждение оборудования

- Убедитесь, что сетевая розетка надежно заземлена и сетевой шнур системы всегда доступен.
- Убедитесь, что характеристики сети соблюдены.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики указаны в таблице 16.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Таблица 16 - Основные технические характеристики системы SCHWARZY

Характеристики	Система SCHWARZY
Общие размеры (Ш×В×Г)	410 мм × 1260 мм × 730 мм
Масса	60 кг
Масса аппликатора FLAT	2,02 кг
Масса аппликатора CURVE	2,18 кг
Масса аппликатора ELLIPSE	2,19 кг
Напряжение сети	100-240 В
Частота	50/60Гц
Потребляемая электрическая мощность	1500 ВА (макс.)
Предохранительные устройства	Автоматический выключатель
Количество защищенных полюсов	2
Номинальный рабочий ток автоматического выключателя	16 А
Степень пылеводозащиты	IPX0
Тип электрической защиты	Класс I
Степень электрозащиты	B
Уровень звукового давления, не более	80 дБА
Длина сетевого кабеля	3000 мм
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	1 минута
Режим работы	С перерывами: работа - 30 минут, пауза - 10 минут
Система охлаждения	Охлаждающая жидкость - деионизированная вода
Интерфейс пользователя	Цветной сенсорный ЖК-дисплей диагональю 10,4 дюйма
Усилие для перемещения изделия	не менее 35 Н не более 200 Н
Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Версия и дата выпуска ПО	StimMAG.hws Версия MOS20202.03071
Класс ПО	B

Основные технические характеристики излучения магнитного аппликатора указаны в таблице 17.

Таблица 17 - Основные технические характеристики излучения магнитного аппликатора

Тип	Значение
Диапазон интенсивности магнитного поля на поверхностном датчике по центру аппликатора	от 0,2 до 1,2 Тл $\pm 20\%$
Максимальная интенсивность магнитного поля	2,5 Тл $\pm 20\%$
Диапазон частоты повторения импульсов	1-150 Гц
Ширина импульса магнитного поля	200-300 мкс

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

10.1 Запуск системы

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

Система запустит самопроверку, в течение которой на вводном экране появится надпись «Проверка системы».



Рисунок 17 – Проверка системы

ВНИМАНИЕ

Во время фазы самодиагностики индикатор «СИСТЕМА ГОТОВА» мигает на верхней крышке системы, уведомляя пользователя о том, что система работает правильно. Рекомендуется убедиться, что индикатор мигает во время этой фазы. В противном случае позвоните в Службу технической поддержки.

После завершения внутренней проверки все обнаруженные проблемы появятся в меню «СИСТЕМНАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ»: возможные варианты решения проблемы см. в разделе 11 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

Если проблемы не обнаружены, система отобразит Главное меню, показанное на рис. 16.

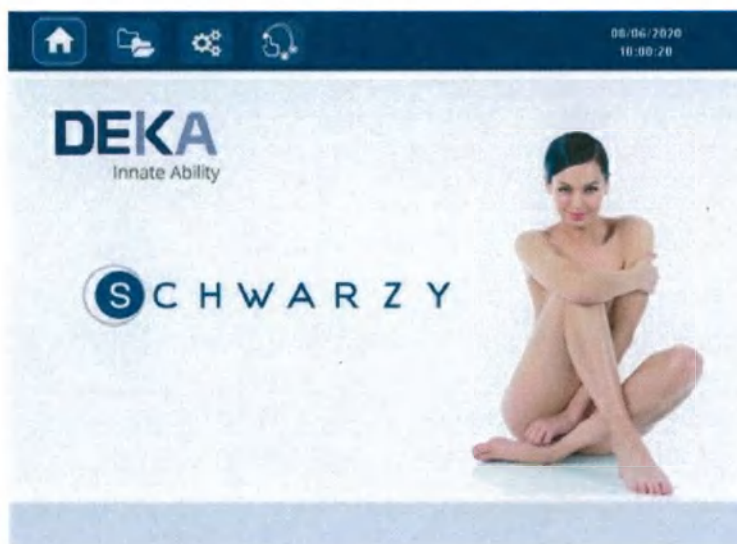


Рисунок 18 – Главное меню

Различные клавиши в верхней части экрана описаны ниже:

	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в главное меню.
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню «База данных».
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню «Настройки».
	Нажмите эту клавишу, чтобы войти в меню пользователя и изменить параметры процедуры лечения вручную

Система автоматически выбирает следующий статус:

- Режим ожидания (STAND BY);
- параметры излучения: параметры по умолчанию, установленные системой.

10.2 Меню пользователя

Меню пользователя, изображенное на рис. 19, позволяет пользователю полностью контролировать параметры лечения, выбирая их «вручную», исходя из требуемого лечения и собственного опыта пользователя.

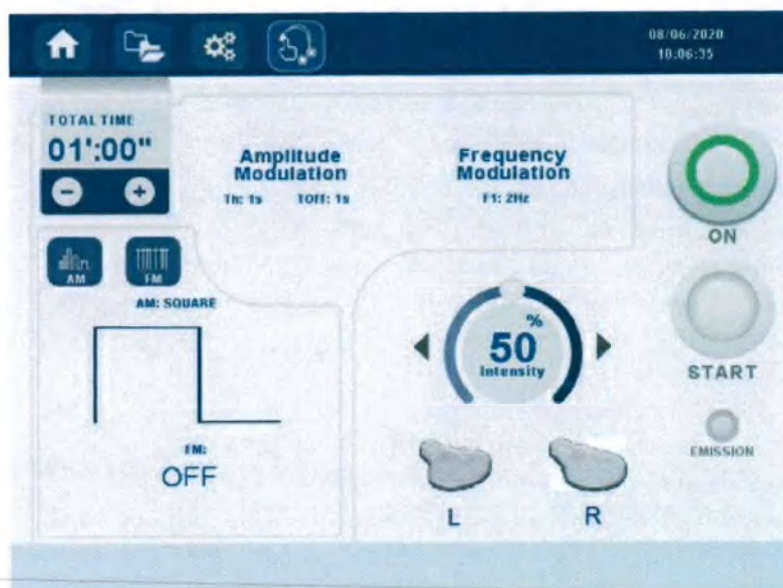


Рисунок 19– Меню пользователя

ОБЩЕЕ ВРЕМЯ

Клавиши "+" и "-" в области «ОБЩЕЕ ВРЕМЯ» позволяют увеличивать или уменьшать и отображать продолжительность лечения (время работы) от 1 минуты до 60 минут.

FM (частотная модуляция)

В области «FM» отображается меню, показанное ниже для выбора частотной модуляции.

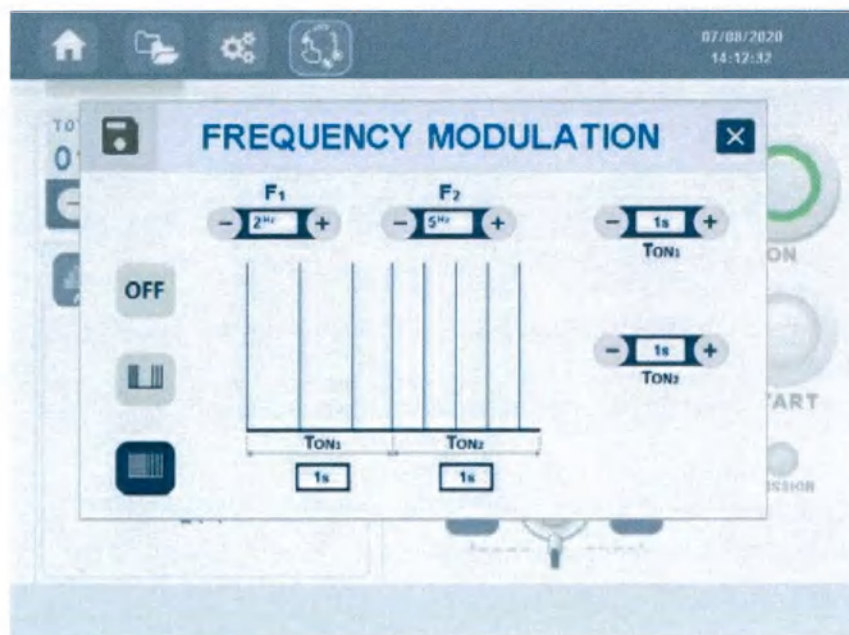


Рисунок 20 – Меню «Частотная модуляция»

Частотная модуляция может быть выбрана из:

OFF (постоянная частота), резервная , заблокированная .

В соответствии с выбранной модуляцией можно выбрать значения частоты и/или T_{ON} и (только для «Заблокированной» модуляции) параметры времени T_{OFF} .

При «Заблокированной» модуляции по истечении выбранного времени T_{ON1} система останавливает излучение на выбранное время T_{OFF1} , после чего излучение возобновляется со значением «Частота 2».

Значения T_{ON} и T_{OFF} могут быть установлены в диапазоне от 1-4 с.

Клавиши «+» и «-» в областях «F1» и «F2» позволяют увеличить или уменьшить частоту излучения в диапазоне от 1 Гц до 150 Гц.

Нажмите на область, , чтобы сохранить выбранные параметры.

В пользовательском меню отображаются выбранные параметры: например, на рис. 20 выбрана модуляция "OFF" с частотой $F1=2\text{Hz}$.

Ниже приведена краткая информация о выбранных параметрах в соответствии с установленной частотной модуляцией.

Таблица 18 - Частотная модуляция

	Частота 1 (F1)	T_{ON1}	T_{OFF1}	Частота 2 (F2)	T_{ON2}	T_{OFF2}
OFF (ВЫКЛ)	С выбором (1-150 Гц)	Без выбора	Без выбора	Без выбора	Без выбора	Без выбора
Резервная	С выбором (1-150 Гц)	С выбором (1-4 с)	Без выбора	С выбором (1-150 Гц)	С выбором (1-4 с)	Без выбора
Заблокированная	С выбором (1-150 Гц)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-150 Гц)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)

где T_{ON1}/T_{OFF1} — время включения/выключения сигнала при частоте 1, и T_{ON2}/T_{OFF2} — время включения/выключения сигнала при частоте 2.

АМ (Амплитудная модуляция)

Область АМ отображает меню ниже для выбора амплитудной модуляции

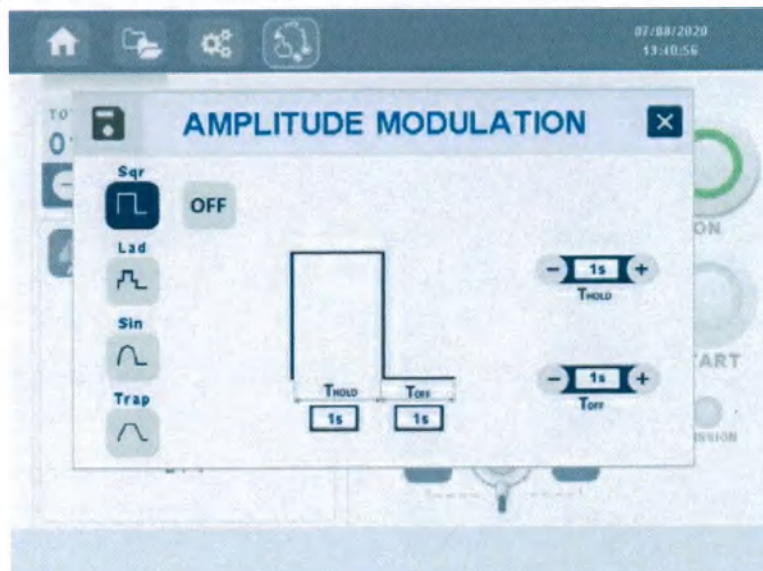


Рисунок 21 – Меню «Амплитудная модуляция»

Амплитудная модуляция может быть выбрана среди:

OFF (постоянная амплитуда), Квадратная волна, Лестница, Синусоидальная, Трапецевидная.

В соответствии с выбранной модуляцией можно выбрать временные параметры "Thold", "Traise", "Tfall" и "Toff".

Ниже приведена краткая информация о выбранных параметрах в соответствии с заданной амплитудной модуляцией.

Таблица 19 - Амплитудная модуляция (недоступна при заблокированном режиме частотной модуляции)

	Traise (Tr)	Thold (Th)	Tfall (Tf)	Toff
ВЫКЛ.	Без выбора	Без выбора	Без выбора	Без выбора
Квадратная волна	Без выбора	С выбором (1-4 с)	Без выбора	С выбором (1-4 с)
Лестница	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)
Синусоидальная	Без выбора	С выбором (1-4 с)	Без выбора	С выбором (1-4 с)
Трапецевидная	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)	С выбором (1-4 с)

Нажмите на область , чтобы сохранить выбранные параметры.

В пользовательском меню отображаются выбранные параметры: например, на рис. 21 выбрана «квадратная» модуляция с Th=1 с и Toff=1 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Амплитудная модуляция недоступна, если установлена заблокированная частотная модуляция.

Интенсивность

В области «**Интенсивность**» передвиньте белый курсор по кругу, чтобы изменить напряженность магнитного поля от 0% (без импульсов) до 100%.

Области аппликатора

Области "R" и "L" рядом с изображением аппликатора позволяют включить аппликатор, в настоящее время подключенный к системе.

Эти области показывают изображение аппликаторов, подключённых в настоящее время к системе.

Если область выделена синим цветом, это означает, что аппликатор включен и может быть использован для выполнения лечения. Если область серого цвета, это означает, что аппликатор подключен, но не включен: коснитесь области, чтобы включить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если область аппликатора не отображается, это означает, что аппликатор не был подключен к системе или, если он имеется, что он был подключен неправильно

Меню Настройка

Используя иконку  в верхней части экрана, можно войти в меню Настройка, подробную информацию см. в п. «10.5. Меню Настройка».

10.3 Меню «База данных»

Меню «База данных» содержит наборы сохраненных параметров лечения, которые могут быть предоставлены ДЕКА (заранее установленные процедуры лечения) или сохранены оператором (заданные пользователем процедуры лечения); обеспечивает удобство сохранения важных параметров, которые могут быть установлены автоматически.

Этот режим позволяет создавать последовательность обработок, устанавливая амплитудную и частотную модуляцию, время и интенсивность каждой фазы в последовательности.

Чтобы войти в этот режим, нажмите значок  в Главном меню. Система отобразит следующее меню:

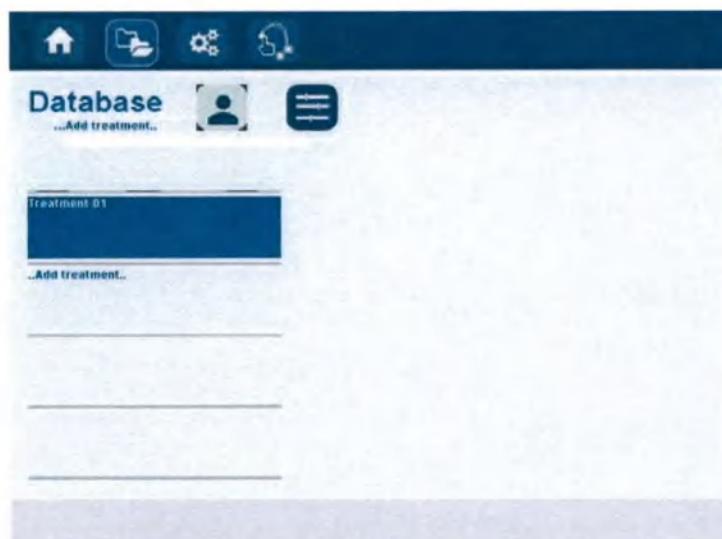


Рисунок 22– Меню «База данных»

Каждая строка может быть предустановлена (определена иконкой ) или определена пользователем (определена иконкой )

Если пользователь хочет видеть только один вид лечения, ему достаточно нажать

соответствующую клавишу в верхней части экрана: например, чтобы просмотреть заданные виды лечения, нажмите .

Заданные виды лечения являются заводскими настройками и не могут быть изменены / удалены пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры лечения в меню «База данных» представлены исключительно в виде иллюстраций доступных режимов лечения, не носят обязательный характер и/или не являются более благоприятными для лечения на практике. Эти параметры предварительно установлены на заводе-изготовителе на основе значений, обычно используемых операторами и указанных в научной медицинской литературе при уровне техники, существующем на дату поставки прибора. Учитывая, что эти значения являются чисто ориентировочными, они не предназначены для того, чтобы заменить или каким-либо образом повлиять на степень осмотрительности, осторожности и квалификацию оператора. Врач несет исключительную ответственность за выбор соответствующего протокола лечения для каждого пациента на основе адекватного обследования и индивидуального анамнеза.

Компания DEKA M.E.L.A s.r.l. не несет ответственности за использование предварительно установленных значений в меню «База данных».

ВНИМАНИЕ!

Не используйте это меню для хранения конфиденциальных или персональных данных.

10.3.1 Как сохранить новое заданное пользователем лечение

- Войдите в меню «База данных», нажав на иконку .
- Выберите незаполненную процедуру лечения, коснувшись соответствующей строки: она становится выделенной синим цветом.
- Введите название процедуры лечения с помощью клавиши и сохраните, нажав на иконку.
- Введите название «фазы» с помощью клавиши и сохраните, нажав на иконку.
- С помощью стрелок в нижней части экрана выберите рабочие параметры (частотная и амплитудная модуляция, общее время и интенсивность): см. подробную информацию в п. 10.2.

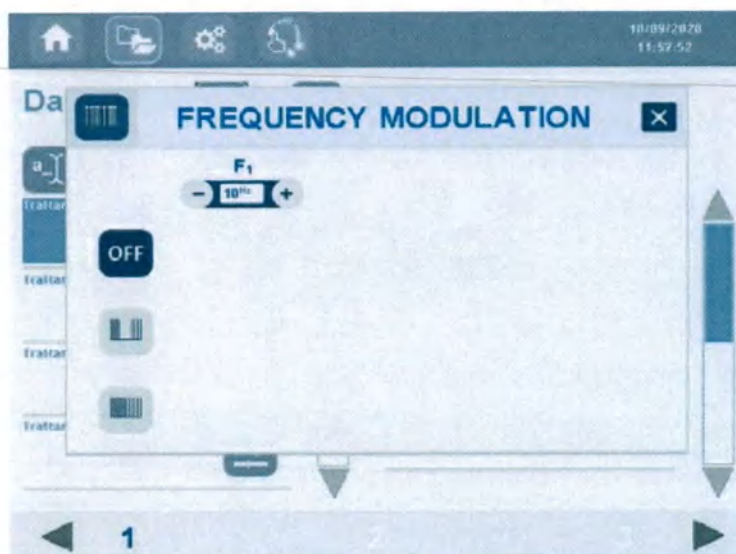


Рисунок 23 – Меню «База данных» – конфигурация фазы

- После выбора общего времени и интенсивности нажмите стрелку справа внизу: система спросит, хотите ли Вы добавить новую фазу.
- После завершения, новая процедура лечения сохраняется в базе данных системы.

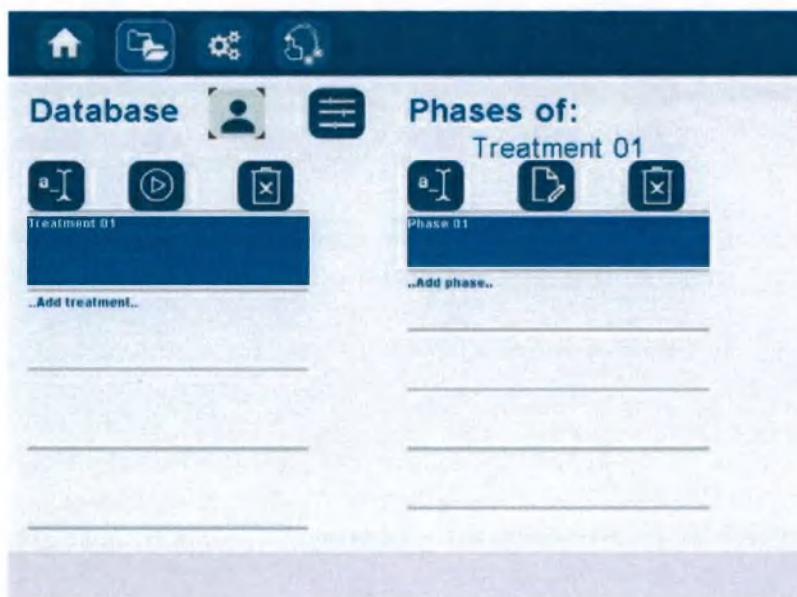


Рисунок 24 – Лечение, сохраненное в меню «База данных»

Как удалить заданное пользователем лечение/фазу:

- Нажмите на строку, связанную с лечением/фазой, которую вы хотите удалить.
- Коснитесь иконки и подтвердите выбор.

Как изменить фазу заданного пользователем лечения:

- Нажмите на строку, связанную с фазой, которую вы хотите изменить.
- Коснитесь иконки и измените рабочие параметры.

Как переименовать заданное пользователем лечение/фазу:

- Нажмите на строку, связанную с лечением/фазой, которую вы хотите переименовать.
- Коснитесь иконки .

- Измените, название лечения/фазы с помощью клавиатуры и сохраните, нажав иконку .

Как задать лечение в меню пользователя:

- Нажмите на строку, связанную с обработкой, которую вы хотите установить.

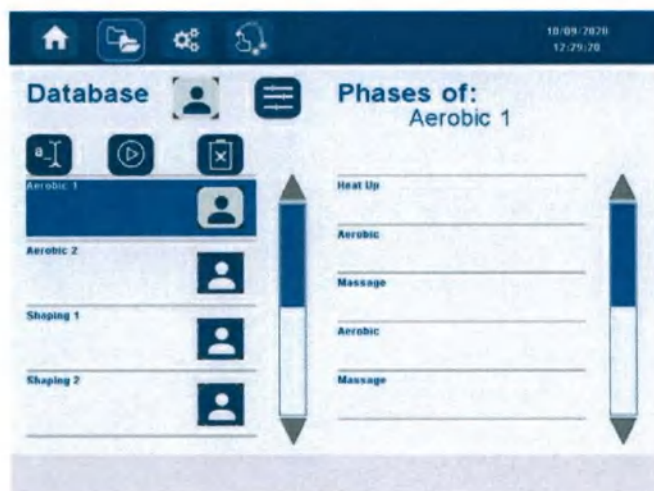


Рисунок 25 – Установка процедуры лечения

- Коснитесь иконки : выбранная процедура лечения будет установлена на устройстве.
- Система отобразит название и фазы лечения, а также сохраненные для этого лечения параметры; пользователь может изменять только параметр «интенсивность».

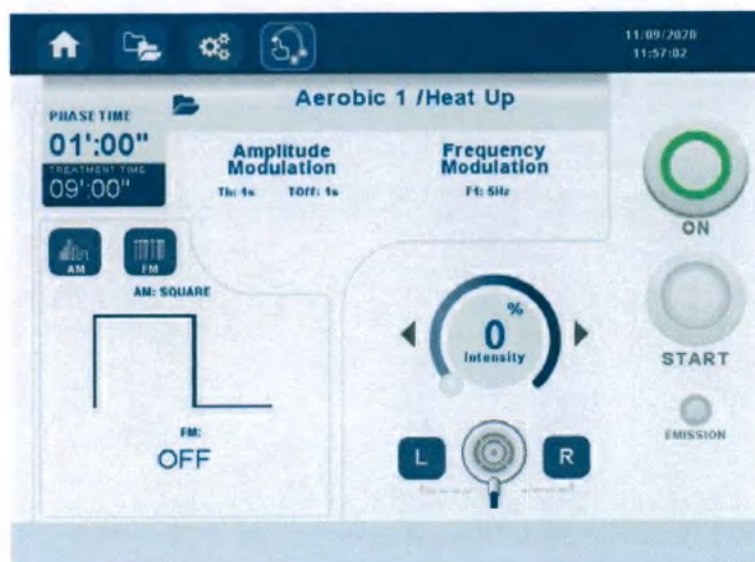


Рисунок 26 – Настройка лечения в меню пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке протокола в меню пользователя интенсивность устанавливается на «0%»: пользователь должен выбрать этот параметр в соответствии с ощущениями пациента.

10.4 Управление системой

В правой части меню пользователя отображаются клавиша ON (ВКЛ.), START (ЗАПУСК) и Emission led (СИД), которые позволяют пользователю управлять работой системы.

Когда клавиша ON (ВКЛ) светится зеленым цветом, излучение отключается.

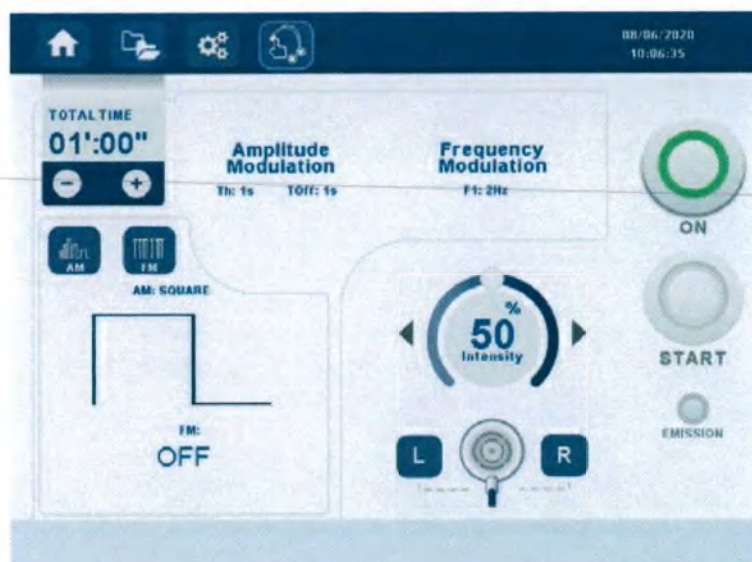


Рисунок 27 - Меню пользователя при отключении излучения

Нажмите ее и подождите, пока эта клавиша засветится оранжевым: в этом состоянии можно включить режим лечения, нажав клавишу START.

Нажмите клавишу START, чтобы начать излучение: подождите, пока она перестанет мигать, когда она засветится оранжевым цветом, начнется излучение.

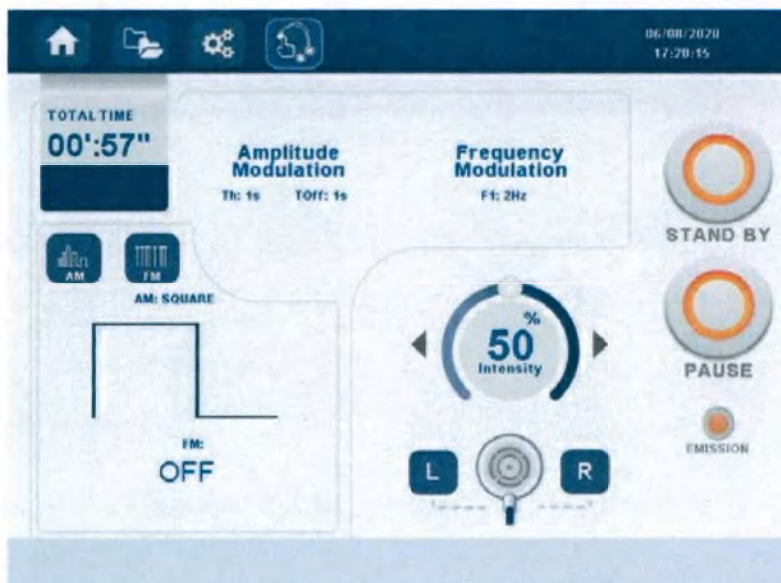


Рисунок 28 – Меню пользователя в процессе излучения

ПРИМЕЧАНИЕ

Клавиша **PAUSE (ПАУЗА)** позволяет временно остановить излучение.

10.4.1 Индикатор излучения

Светодиод **EMISSION (Излучение)**, когда горит, указывает на то, что идет излучение.

10.5 Меню настройки

Нажав на иконку  в левом верхнем углу панели инструментов, Настройка, показанная на следующем рисунке, отключается.

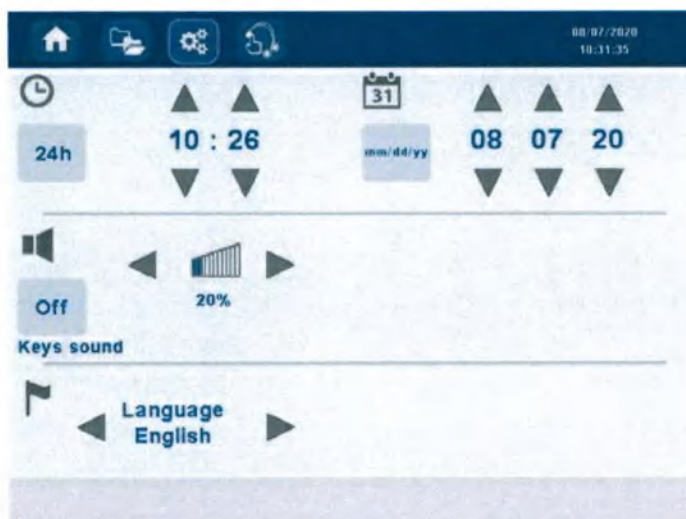


Рисунок 29 – Меню настройки

Из этого меню пользователь может:

- Выбрать между 12-часовым или 24-часовым форматом времени и между дд/мм/гг или мм/дд/гг форматом даты; чтобы изменить параметр, нажмите на соответствующую область и используйте соответствующие стрелки.
- Включить звук клавиш (ON)/выключить (OFF).

- Настроить громкость внутреннего зуммера: нажимайте две стрелки для регулировки уровня звука.
 - Изменить язык: нажимайте две стрелки для выбора желаемого языка.
- При редактировании каких-либо параметров появится иконка , с помощью которой пользователь может сохранить изменения.

10.6 Выполнение лечения

Чтобы выполнить лечение, выполните следующие действия:

- Войдите в Главное меню (см. предыдущий раздел).
- Включите доступные аппликаторы.
- Введите параметры лечения.
- Определите область, подлежащую обработке, и поместите на нее аппликатор.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если используются оба аппликатора, не размещайте их менее чем на 15 см лицевой стороной друг к другу или внахлестку.
- Если используется только один аппликатор, не размещайте его на расстоянии 15 см от любого другого аппликатора.

- Нажмите клавишу ON, а затем клавишу START. Излучение начинается, когда клавиши ON и START светятся оранжевым и не мигают.



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Начинайте обработку только после размещения аппликатора на обрабатываемом участке.

ПРИМЕЧАНИЕ

После использования очистите аппликатор, как описано в п. 12.1.2

10.7 Заккрытие системы

Чтобы выключить устройство в нормальном (не аварийном) режиме, выполните следующие действия:

- нажмите клавишу «STAND BY» (Режим ожидания) на панели управления;
- поверните ключ переключателя в положение «О».

В аварийном состоянии нажмите аварийный выключатель - см. раздел «Описание системы».

11 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В настоящих разделах описываются обнаруженные системой неисправности, и предоставляется возможность поиска и устранения некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

11.1 Управление устранением неисправностей

Система SCHWARZY способна обнаружить неисправности, которые могут быть опасны как для пациента, проходящего лечение, так и для самой системы.

Как только одно из этих состояний обнаруживается, система автоматически переключается в безопасный режим: ВЫКЛЮЧЕННЫЙ режим (OFF mode) и отключение излучения.

На экране сразу же отображается меню «Отказ системы».

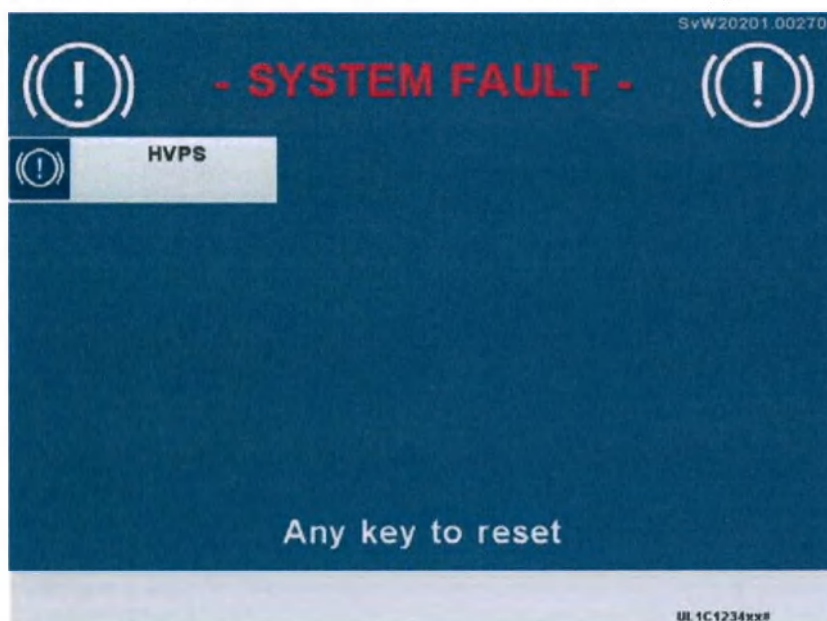


Рисунок 30 – Меню «Отказ системы»

Система SCHWARZY отображает только текущие обнаруженные неисправности.

Кроме того, при обнаружении неисправности система продолжает отображать значок, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные неисправности, чтобы информировать службу технической поддержки.

Чтобы выйти из меню неисправностей, коснитесь экрана.

11.2 Описания неисправностей

Блокировка

Такая неисправность отображается, если система INTERLOCK (Блокировка) обнаруживает обрыв цепи.

Если функция БЛОКИРОВКИ подключена к внешнему блокирующему устройству, убедитесь, что дверца закрыта, что внешнее блокировочное устройство функционирует и что кабель от внешнего блокировочного устройства правильно подключен к разъему БЛОКИРОВКИ в системе.

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что переключатель БЛОКИРОВКИ (поставляется в комплекте с принадлежностями системы) правильно подключен к разъему БЛОКИРОВКИ.

Сбросить отображение отказа. Обратитесь в службу технической поддержки, если эта неисправность не устранена.

Е.О.С.

Такая неисправность отображается, если система не может достичь нужного напряжения для внутренних конденсаторов, в течение 1 минуты с момента включения состояния ВКЛ (ON) или при каждом изменении уровня энергии.

Сбросьте состояние неисправности, обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

Аппликатор

Такая неисправность отображается, если к системе SCHWARZY не подключены аппликаторы.

Подсоедините аппликатор, как описано в разделе «УСТАНОВКА», затем попытайтесь сбросить состояние неисправности. Если оно не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура наконечника (DX/SX) (справа/слева)

Так как тепло генерируется аппликатором посредством подачи высокого тока для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется путём циркуляции охлаждающей жидкости внутри аппликатора.

При перегреве аппликатора (более 50 °C) эта неисправность отображается на дисплее.

Сбросьте состояние неисправности, но не выключайте систему, чтобы охлаждающая жидкость охладила её. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Обслуживание контура охлаждения разрешается проводить только специалистам технической службы компании DEKA M.E.L.A. Srl или квалифицированным специалистам, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. Srl.

Поток (DX/SX) (справа/слева)

Такая неисправность отображается, если правый или левый выключатель потока обнаруживает некачественную охлаждающую жидкость или ее отсутствие. Неисправность указывается даже в том случае, если аппликатор не выбран для излучения.

Сбросьте неисправность, проверьте соединение аппликатора и пополните резервуар, как описано в п. «12.1.4. Пополнение резервуара с охлаждающей жидкостью».

Если неисправность не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Обслуживание контура охлаждения разрешается проводить только специалистам технической службы компании DEKA M.E.L.A. Srl или квалифицированным специалистам, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. Srl.

Высокое напряжение

Такая неисправность отображается, если измеренное напряжение в конденсаторной батарее переполняет установленные пороги безопасности.

Попробуйте сбросить отображение неисправности, если она не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура

Такая неисправность отображается при обнаружении перегрева (>50°C) или переохлаждения (<10°C) охлаждающей жидкости внутри системы.

Сбросьте состояние неисправности, но не выключайте систему, чтобы охлаждающая жидкость охлаждалась. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Обслуживание контура охлаждения разрешается проводить только специалистам технической службы DEKA M.E.L.A. Srl или квалифицированным специалистам, уполномоченным DEKA M.E.L.A. Srl.

ЭСПЗУ/память для хранения данных

Такая неисправность отображается, если не работает встроенный компонент памяти. Она может отображаться при запуске системы или в режиме ВЫКЛ (OFF mode).

Данная неисправность не является критичной с точки зрения производительности системы, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, т.е. система может забыть об изменениях, внесенных оператором в программы лечения.

Попробуйте сбросить состояние неисправности, если неисправность не исчезает, позвоните в службу технической поддержки.

Программное обеспечение

Перед началом излучения система проверяет, соответствуют ли параметры излучения их допустимому диапазону. При обнаружении некогерентных данных отображается отказ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Попробуйте сбросить состояние неисправности, если оно сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Неисправность высоковольтного блока питания (HVPS)

Эта ошибка отображается, если высоковольтный источник питания автоматически выявляет ошибку. Попробуйте сбросить эту неисправность, если она сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

11.2.1 Системные предупреждения

Предупреждения не являются опасными условиями ни для пациента/оператора, ни для самой системы, поэтому нет необходимости останавливать излучение или выключать HVPS. Предупреждения об использовании системы отображаются для того, чтобы помочь оператору в случае выполнения неправильных действий.

Могут быть обнаружены следующие условия появления предупреждения:

- Визуальное предупреждение **УРОВЕНЬ ВОДЫ**: отображается, если уровень воды в резервуаре контура охлаждения слишком низкий, в правом верхнем углу дисплея отображается предупреждающий значок. Необходимо заполнить резервуар, как описано в п. «12.1.4. Пополнение резервуара охлаждающей жидкости».

11.3 Поиск и устранение неисправностей

Ниже приводится краткое описание поиска и устранения некоторых проблем, которые могут быть определены и решены оператором.

Система не включается:

- Убедитесь, что сетевой кабель подключен правильно, а значения напряжения тока в сети соответствуют характеристикам системы;
- проверьте правильность положения ключа, аварийного выключателя и автоматического выключателя.

Магнитное поле не генерируется оборудованием:

- Проверьте, не отображается ли на ЖК-дисплее состояние неисправности.
- Проверьте, установлено ли значение интенсивности на значение, отличное от 0.
- Убедитесь в том, что была выполнена правильная процедура активации излучения.
- Убедитесь, что аппликатор подключен правильно.

Касательно любой дальнейшей проблемы свяжитесь со своим агентом или с:

Компанией **DEKA M.E.L.A. s.r.l.**

Виа Бальданцезе, 17

50041 Каленцано (Флоренция) - Италия

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

Электронная почта: info@dekalaser.com

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Плановое обслуживание

12.1.1 Общие правила чистки

Чистка

- Удалить (с помощью пылесосов) любые возможные твердые остатки (пыль, частицы и т.д.);
- используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- сушить 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 очистки поверхности дисплея и пластиковых материалов.

12.1.2 Уход за аппликаторами



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Всегда отключайте систему от сети перед чисткой.

После каждого использования аппликатор должен очищаться дезинфицирующими средствами, одобренными для использования в сфере здравоохранения. Не используйте средства, содержащие хлор, а также средства с высоким содержанием алкоголя (более 20 %). Для очистки всегда используйте мягкую ткань, слегка увлажненную дезинфицирующим средством.

После дезинфекции необходимо прополоскать принадлежности мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию.

Принадлежности устройства предназначены для неинвазивного использования, поэтому они не нуждаются в стерилизации и не могут быть стерилизованы.

12.1.3 Аварийный выключатель и блокировка

Выполняйте следующие проверки один раз в месяц:

- Включите систему, начните излучение, а затем нажмите клавишу аварийного выключателя. Система должна немедленно отключиться.
- Если к системе подключена внешняя блокирующая сеть, откройте двери рабочей зоны и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «INTERLOCK» (Блокировка) и что излучение немедленно прекращается.
- Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините разъем блокировки и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «INTERLOCK» (Блокировка) и что излучение немедленно прекращается.

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

12.1.4 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Специальный резервуар, показанный на рис. 31, позволяет быстро заполнить внутренний резервуар. Эту процедуру необходимо выполнять каждый раз, когда система отображает ошибку «Поток» или «Уровень воды».

Выполняйте эту процедуру, только если система выключена и не подключена к

электросети.

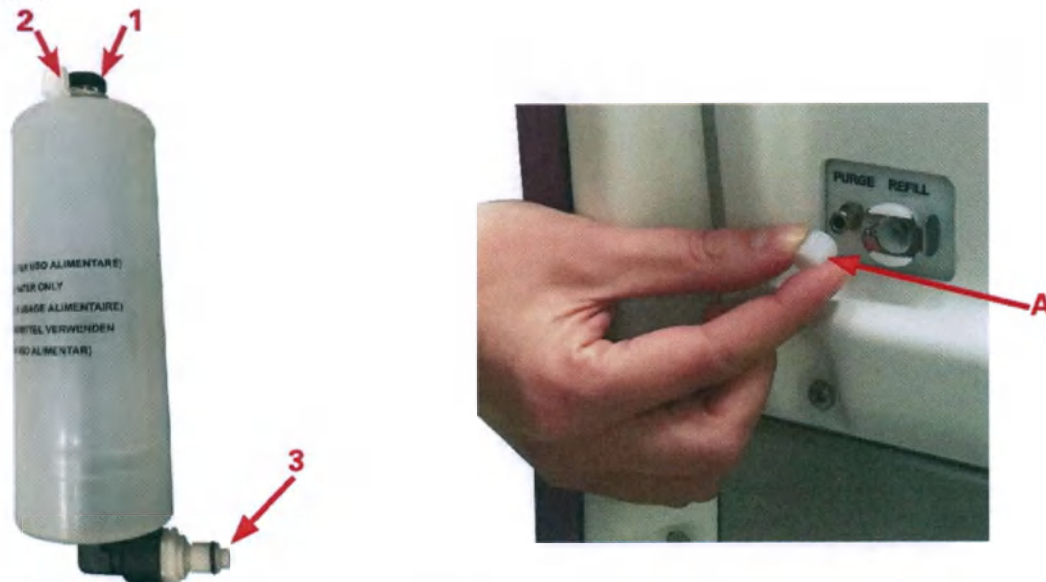


Рисунок 31 – Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Действуйте следующим образом (см. Рис. 31):

- снимите две крышки (1) и (2), расположенные в верхней части резервуара, затем заполните резервуар, используя отверстие (1) - отверстие (2) используется, как вентиляционное отверстие.

- Пользователю рекомендуется использовать **ТОЛЬКО** охлаждающую жидкость, поставляемую компанией **DEKA M.E.L.A. s.r.l.** для повторного заполнения.

- Снимите крышку (A) с клапана продувки воздуха на задней стороне прибора.

Обратите внимание, что внутренний резервуар не может быть заполнен, если крышки на клапанах продувки воздухом (на внешнем резервуаре и на приборе) не сняты.

- Вставьте белый разъем (3) на конце трубки резервуара в отверстие (B) на задней панели системы и нажмите для подключения: внутренний резервуар будет автоматически заполняться без дальнейшего вмешательства.

- В процессе заполнения убедитесь, что **уровень воды снижается**. Любая избыточная жидкость просто выйдет из клапана продувки системы. В таком случае высушите устройство перед продолжением.

- Закройте продувочный клапан в задней части системы, чтобы остановить поток жидкости.

- Установите на место крышки внешнего резервуара и снимите его, надавив сбоку на белый разъем (B) на задней панели системы.

- Как только внутренний резервуар заполнен, когда система включена, внутренний насос заполнит охлаждающий контур.

- **Включите систему и дайте ей поработать в режиме ожидания в течение 10—20 минут, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.**

12.2 Техническое обслуживание, выполняемое квалифицированным персоналом

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 5 лет (EN 60601-1).

Для обеспечения надежности системы периодически следует выполнять следующие процедуры технического обслуживания:

- проверка аппликаторов;
- проверка электроизоляции;
- проверка контура охлаждения.

ВНИМАНИЕ – *Возможное повреждение оборудования*

Не вводите в контур охлаждения жидкости, отличные от тех, которые поставляются или рекомендуются компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Применение неподходящих жидкостей может привести к необратимому повреждению цепи.

Все процедуры технического обслуживания, описанные в данном разделе, должны выполняться не реже одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.

12.3 Требования к утилизации

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2012/19/UE об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и другими действующими государственными нормами утилизация данного оборудования запрещена где-либо, кроме специально предусмотренных центров сбора.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране. Утилизацию изделия пользователь может:
 1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
 2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.
3. Также можно обратиться к местному дилеру компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. , для организации возврата оборудования производителю.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки «Системы медицинской для электростимуляции мышц SCHWARZY» включает:

1. Блок основной SCHWARZY - 1 шт.
2. Разъем блокировки – 1 шт.
3. Ключ системный – 2 шт.
4. Аппликатор FLAT – 1 шт.
5. Аппликатор ELLIPSE – 1 шт. (при необходимости)
6. Аппликатор CURVE – 1 шт. (при необходимости)
7. Знаки предупреждающие – 1 набор
8. Знаки предупреждающие на дверь – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Потребительская тара – 1 шт.
11. Кабель системный – 1 шт.
12. Регистратор низкой температуры – 1 шт.
13. Воронка – 1 шт.
14. Защитная крышка аппликатора - 150 штук/ уп.
15. Стяжной хомут для аппликатора (1000x100 мм) - 1 шт.
16. Стяжной хомут для аппликатора (400x100 мм) - 2 шт.
17. Стяжной хомут для аппликатора (600x100 мм) - 2 шт.
18. Стяжной хомут для аппликатора (800x100 мм) - 2 шт.
19. Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью - 1 шт.
20. Салфетки для чистки жидкокристаллических экранов - 10 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Система SCHWARZY</i> предназначена для применения в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Покупателю или пользователю <i>Системы SCHWARZY</i> следует обеспечить её применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	<i>Система SCHWARZY</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	<i>Система SCHWARZY</i> для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения <i>Системы SCHWARZY</i> или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по CEI EN 61000-3-2	Не применяется*	
Колебания напряжения и фликер по CEI EN 61000-3-3	Соответствует требованиям	

*Профессиональное применение $P > 1$ кВт

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>Система SCHWARZY</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Системы SCHWARZY</i> следует обеспечить её применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) по CEI IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд	±8 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±15 кВ – воздушный разряд	±15 кВ – воздушный разряд	
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам в соответствии с требованиями стандарта EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электроснабжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 цикла (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	Соответствует требованиям	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Система **SCHWARZY** предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Системы SCHWARZY** следует обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Устойчивость к наведенным помехам в радиодиапазоне соответствии требованиями стандарта МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3VRMS 150 кГц÷80 МГц 6VRMS полосы ISM	Расстояние между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и любым компонентом Системы SCHWARZY, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (P) от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (P) от 800 МГц до 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо устанавливать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части Системы SCHWARZY, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, могут быть сбои в работе оборудования. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы **SCHWARZY** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы **SCHWARZY** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы **SCHWARZY**. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц

до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системы SCHWARZY

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

КАБЕЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИЕС 60601-1-2, ЗАЯВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭМС

КАБЕЛЬ СИСТЕМНЫЙ	--
РАЗЪЕМ БЛОКИРОВКИ	N21901
АППЛИКАТОР	E27801

ВНИМАНИЕ:

Применение комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе. Для приобретения запасных частей, обратитесь в компанию DEKA M.E.L.A. S.r.l.

DEKA

Естественные возможности



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 (FI)) –
Италия

Тел. +39 055 88.74.942

Факс +39 055 88.32.884

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:

Общество с ограниченной
ответственностью "ЭСПЕРТО" (ООО
«ЭСПЕРТО»).

Россия, 12310, г Москва, вн. тер. г.
Муниципальный округ Пресненский,
пр-д Шмитовский, д. 16, стр. 1,
этаж/ком. 2/4.

Тел: 8-495-229-40-43,

info@dekalaser.ru.



www.dekalaser.com

DEKA

Естественные возможности

РЕЕСТРОВЫЙ № 199203

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, с местом нахождения в г. Пистойя, зарегистрированный в Нотариальной палате Объединенных округов Флоренции, Пистойи и Прато, подтверждаю, что господин:

САЛЬВАДЕО ПАОЛО, родившийся в г. Новара 16 июля 1969 г., домицилий в связи с должностью которого находится по месту нахождения компании, указанной ниже, который присутствовал в предшествующем документе в его качестве Уполномоченного Члена совета директоров и официального представителя компании «ДЕКА М.Е.Л.А. С.Р.Л.» с местом нахождения по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер регистрации в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Административном Реестре субъектов хозяйственной деятельности Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты г. Флоренция за № 425321;

в личности которого я, нотариус, удостоверился, подписал предшествующий документ в моем присутствии сегодня по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, девятого июня две тысячи двадцать второго года.

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА

16,00 ЕВРО

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

/Герб Италии/

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

01010601 00000BA1 W1DZ2001

00012399 09.06.2022 14:39:56

4578-00029 7086E781F438EADE

ИДЕНТИФИКАТОР: 01200510601665

Штрих-код: 0 1 20 051060 166 5

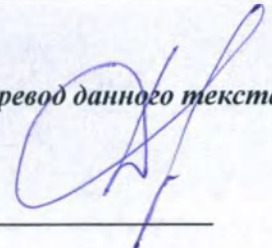
Печать:

МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУИДО, НОТАРИУС

В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

/Подпись/

/Печать/: МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУИДО, НОТАРИУС В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

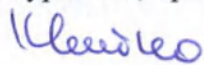
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 листов

Нотариус



Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 листов

Нотариус

Квитко