



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

CEO

(должность/position/ posizione)

PAOLO SPARDEO

(имя/nome/ 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 глубокой электромагнитной стимуляции тканей Dr. Arnold
производства
«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.», Италия

System of deep electromagnetic tissue stimulation Dr. Arnold
produced by
«DEKA M.E.L.A S.r.l.», Italy

Sistema di stimolazione tissutale elettromagnetica profonda Dr. Arnold
prodotto da
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

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

2022 г.
Year 2022
Anno 2022

Repertorio n.199201

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 глубокой электромагнитной стимуляции тканей Dr. Arnold с принадлежностями

Ред. OM124A1_G.V07

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 Профиль пользователей и условия применения	12
2.3 Показания к применению	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.....	25
5.7.3 Размещение этикеток безопасности на кресле-аппликаторе.....	26
6 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	27
6.1 Общий вид изделия.....	27
6.2 Устройства управления и сигнализации	28
6.2.1 Переключатели системы.....	28
6.2.2 Контроль излучения	28
6.2.3 Панель управления.....	28
6.2.4 Индикатор “System ready” («СИСТЕМА ГОТОВА»).....	29
6.2.5 Внутренний зуммер	29

6.3 Кресло-аппликатор для магнитотерапии	29
6.4 Управление креслом-аппликатором	33
6.5 Описание и технические характеристики комплектующих системы	33
7 ПОДГОТОВКА МЕСТА	36
7.1 Рабочая зона и требования к размещению	36
7.2 Электрические требования.....	36
7.3 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации ...	36
7.4 Перемещение/транспортировка устройства	37
7.4.1 Перемещение системы.....	37
7.4.2 Транспортировка системы	37
7.5 Дистанционная блокировка.....	37
8 УСТАНОВКА	39
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	42
10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	44
10.1 Запуск системы	
10.2 Меню пользователя.....	45
10.3 Меню «База данных»	47
10.3.1 Как сохранить новое заданное пользователем лечение	49
10.4 Управление системой.....	51
10.4.1 Индикатор излучения	51
10.5 Меню настройки	52
10.6 Выполнение лечения	52
10.6.1 Положение пациента	52
10.6.2 Активация процедуры лечения	53
10.7 Закрытие системы.....	53
11 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	54
11.1 Управление устранением неисправностей	54
11.2 Описания неисправностей	54
11.2.1 Системные предупреждения.....	56
11.3 Поиск и устранение неисправностей.....	56
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	57
12.1 Плановое обслуживание	57
12.1.1 Общие правила очистки	57
12.1.2 Уход за креслом-аппликатором	57
12.1.3 Аварийный выключатель и блокировка	57
12.1.4 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости	57
12.2 Проверка и замена плавких предохранителей.....	58
12.3 Техническое обслуживание, выполняемое квалифицированным персоналом	59
12.4 Требования к утилизации.....	59
13 КОМПЛЕКТНОСТЬ	60
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	61

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рисунок 1 – Значки безопасности на двери	18
Рисунок 2 – Предупреждающие знаки	22
Рисунок 3 – Макет идентификационной этикетки на основном блоке Dr. Arnold	23
Рисунок 4 – Макет идентификационной этикетки на кресле-аппликаторе	23
Рисунок 5 – Этикетки, расположенные на основном блоке	24
Рисунок 6 – Размещение предупреждающих знаков на основном блоке	25
Рисунок 7 – Размещение предупреждающих знаков на кресле-аппликаторе для магнитотерапии	26
Рисунок 8 – Основные наружные части системы	27
Рисунок 9 – Панель управления: отображается «Главное меню»	29
Рисунок 10 – Общий вид кресла-аппликатора	30
Рисунок 11 – Габаритные размеры кресла-аппликатора	31
Рисунок 12 – Электрическая схема сборки кресла-аппликатора	32
Рисунок 13 – Управление креслом-аппликатором	33
Рисунок 14 – Как открыть разъем блокировки	38
Рисунок 15 – Соединения на задней стороне системы	39
Рисунок 16 – Установка	40
Рисунок 17 – Подключение сетевого кабеля	41
Рисунок 18 – Проверка системы	44
Рисунок 19 – Главное меню	44
Рисунок 20 – Меню пользователя	45
Рисунок 21 – Меню «Частотная модуляция»	45
Рисунок 22 – Меню «Амплитудная модуляция»	46
Рисунок 23 – Меню «База данных»	48
Рисунок 24 – Меню «База данных» – конфигурация фазы	49
Рисунок 25 – Лечение, сохраненное в меню «База данных»	49
Рисунок 26 – Установка процедуры лечения	50
Рисунок 27 – Настройка лечения в меню пользователя	50
Рисунок 28 – Меню пользователя при отключении излучения	51
Рисунок 29 – Меню пользователя в процессе излучения	51
Рисунок 30 – Меню настройки	52
Рисунок 31 – Положение	52
Рисунок 32 – Меню «Отказ системы»	54
Рисунок 33 – Заполнение системы	58

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры	8
Таблица 2 – Единицы измерения	9
Таблица 3 – Стандарты, которым соответствует система	17
Таблица 4 – Значение применяемых знаков безопасности на двери	18
Таблица 5 – Значение применяемых предупреждающих знаков	22
Таблица 6 – Значение этикеток, расположенных на основном блоке	24
Таблица 7 - Комплектующие детали системы Dr. Arnold	33
Таблица 8 – Условия эксплуатации основного блока	36
Таблица 9 – Условия эксплуатации кресла-аппликатора	36
Таблица 10 – Условия транспортировки и хранения основного блока и кресла-аппликатора	37
Таблица 11 – Основные технические характеристики системы Dr. Arnold	42
Таблица 12 – Основные технические характеристики кресла-аппликатора для магнитотерапии	42
Таблица 13 – Технические характеристики излучения кресла-аппликатора	43
Таблица 14 – Частотная модуляция	46
Таблица 15 - Амплитудная модуляция (недоступна при заблокированном режиме частотной модуляции)	47

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 типа В
	Символ переменного тока
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Обозначение разъема блокировки
	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2012/19/UE)
	См. Руководство по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
ВКЛ/ВЫКЛ ON/OFF	Работа/Пауза: цикл эксплуатации с перерывами
	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 глубокой электромагнитной стимуляции тканей Dr. Arnold (далее система, устройство или система Dr. Arnold), в составе:

1. Блок основной Dr. Arnold – 1 шт.
2. Кресло-аппликатор для магнитотерапии – 1 шт.
3. Разъем блокировки – 1 шт.
4. Ключ системный – 2 шт.
5. Знаки предупреждающие – 1 набор
6. Знаки предупреждающие на дверь – 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Упаковка – 1 шт.
9. Кабель сетевой – 1 шт.
10. Кабель сетевой кресла-аппликатора – 1 шт.
11. Предохранители кресла-аппликатора (T2.0 A 250 В 5x20 мм) – 2 шт.
12. Воронка – 1 шт.
13. Регистратор низкой температуры – 1 шт.
14. Салфетки для чистки жидкокристаллических экранов – 10 шт.
15. Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью – 1 шт.

1.2 Общие сведения

Система Dr. Arnold состоит из основного блока и кресла-аппликатора для магнитотерапии.

Система Dr. Arnold является устройством неинвазивной терапии. Устройство генерирует электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями человеческого тела. Основными структурами, подвергаемыми воздействию электромагнитного поля, являются мышечные и нервные ткани. Результаты взаимодействия с тканями включают мышечное сокращение, деполяризацию мембран нейронов и воздействие на систему кровообращения.

Механизм действия: Данная технология вызывает интенсивные сокращения мышц тазового дна (МТД), воздействуя на нервно-мышечную ткань и вызывая электрические токи. Электрические токи деполяризуют нейроны, что приводит к концентрическим сокращениям и подъему всех МТД. Ключевая эффективность основана на электромагнитной энергии, глубоком проникновении и стимуляции всей области тазового дна. Это непосредственно изменяет структуру мышц, вызывая более эффективный рост миофибрилл – при гипертрофии мышечных волокон, создание новых белковых нитей и мышечных волокон – при гиперплазии мышечных волокон. Технология магнитного стимулятора вызывает глубокую стимуляцию МТД и восстановление нервно-мышечного контроля. Максимальное произвольное сокращение (МПС) – это наибольшее напряжение, которое физиологически может быть развито и удержано мышцей, но обычно только на долю секунды. Сокращения с напряжением, превышающим МПС, определяются как супрамаксимальные. Данная технология способна создавать супрамаксимальные сокращения МТД и удерживать их в течение нескольких секунд. Эти сокращения не зависят от работы мозга и направлены непосредственно на периферические нервы в области тазового дна. Этот феномен приводит к супрамаксимальным сокращениям, которые обычно не могут быть достигнуты путем волевого воздействия на мышцы (например, при упражнениях Кегеля). Ключевой показатель результативности данной технологии заключается в постепенном увеличении интенсивности электромагнитных полей и частоты импульсов, что приводит к уникальной силе сокращений.

Основной блок оснащен цветным сенсорным экраном с углом обзора, что значительно облегчает использование устройства. Лечение можно проводить, не снимая одежды.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Название изделия	Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей Dr. Arnold
Модель(-и) изделия	M124A1
Идентификационный номер	M124A1
Тип изделия	Устройства магнитной стимуляции
Производитель	«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.

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 – 285040 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В соответствии со Стандартом EN 60601-1 система Dr. Arnold классифицируется как «Класс I» по типу электрической защиты и как «тип B» по степени электрической защиты: аппарат, кресло-аппликатор.

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 Dr. Arnold:

- 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 Dr. Arnold - это медицинское изделие, предназначенное для укрепления мышц тазового дна при лечении недержания мочи.

Область применения – физиотерапия.

2.2 Профиль пользователей и условия применения

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

Система может использоваться исключительно врачами, которые имеют специальные знания в данной области и уведомлены о целевом применении прибора. Кроме того, они должны пройти соответствующее обучение и иметь опыт в лечении отдельных заболеваний.

Пользователь/оператор должен также под свою ответственность убедиться в том, что он выполняет требования и удовлетворяет квалификационным требованиям, предусмотренным законодательством и применимыми местными нормативами, позволяющими использовать прибор в соответствии с его конкретными показаниями к применению.

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

2.3 Показания к применению

Система Dr. Arnold показана для укрепления мышц тазового дна при лечении недержания мочи.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

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

2.4 Противопоказания

- наличие кардиостимулятора;
- наличие имплантированного дефибриллятора;
- наличие имплантированного нейростимулятора;
- наличие электронных имплантатов применение в зоне роста кости;
- лёгочная недостаточность;
- наличие металлических имплантатов;
- наличие имплантированной помпы;
- применение в области головы;
- геморрагические состояния;
- применение в области сердца;
- сердечные заболевания;
- злокачественная опухоль;
- лихорадочное состояние;
- беременность;
- недавние переломы в подвергаемой лечению области;
- острые воспаления в подвергаемой лечению области;
- тромбоз глубоких вен;
- вес пациента более 150 кг.

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.

- миомы;
- антикоагуляционная терапия;
- пациенты, подвергшиеся хирургическому вмешательству;
- пролапс матки 3 стадии;
- геморрой;
- инфекции мочевыводящих путей или половых путей;
- подозрения на уретральный и/или пузырный свищ;
- тяжелая недостаточность и/или дефект уретрального сфинктера;
- пациенты с неврологическими заболеваниями;
- пациенты с менструацией.

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 прочим 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 медицинского изделия 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 — осмотр полученных товаров

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

Непосредственно после доставки все риски, присущие системе, должны быть переданы заказчику. Следовательно, любое повреждение системы во время транспортировки должно оплачиваться заказчиком.

Заказчик несет ответственность за проверку 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. Проверка проводится в момент получения в присутствии перевозчика.

4.2. Рабочая среда

Среда, в которой расположено и эксплуатируется медицинское изделие, 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 объектов. 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).

4.3. Сфера ответственности

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

Эксплуатация системы относится к исключительной ответственности 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 несоблюдения 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 попадают 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 Dr. Arnold.

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

5.1 Стандарты, которым соответствует система

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

Таблица 3 – Стандарты, которым соответствует система

Стандарт, директива	Название
2007/47/ЕС (вносит изменения в 93/42/ЕЕС)	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. 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

Несмотря на то, что система Dr. Arnold 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

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 4.

Таблица 4 – 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 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 и на стороне кресла. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении системы оставьте не менее 10 см свободного пространства

позади задней панели.

- Запрещается размещать на системе какие-либо предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- После перемещения устройства из холодной в теплую среду, дождитесь, пока не стабилизируется температура 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 Dr. Arnold. Следует использовать только принадлежности и кабели, продаваемые производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов.
- Перед началом терапии всегда проверяйте систему и принадлежности к ней (кабель, 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 DEKA. В случае использования устройства, несмотря на наличие дефектов, ответственность за ущерб, причиненный устройством, лежит исключительно на пользователе.
- Поверхность кресла и кабеля может быть горячей во время работы или во время процесса охлаждения после терапии. Никогда не выключайте устройство 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».
- Основной блок системы и кресло для магнитотерапии должны использоваться исключительно в заданном положении.
- Всегда поддерживайте вербальный контакт с пациентом в ходе проведения процедуры лечения. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
- Никогда не тяните кабель, соединяющий кресло и основной блок. Никогда не отсоединяйте кабель, подключенный к креслу, во время терапии.



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.
- Пользователю рекомендуется пройти соответствующее предварительное обучение по клинической и технической эксплуатации системы, а также по стандартам и мерам предосторожности при использовании;
- Убедитесь, что весь обученный персонал, ассистирующий в лечении, знает, как отключить систему в экстренной ситуации. Строго запрещено разрешать пациенту работать с устройством.
- Всегда извлекайте ключ из переключателя, когда система отключена, и храните его у уполномоченного персонала.

5.3 Опасность поражения электрическим током

Система Dr. Arnold 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

Система должна 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.). Устройство не предназначено для наружного применения!

5.5 Проблема электромагнитной совместимости

Для рабочей станции Dr. Arnold предусмотрены специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Рабочая станция соответствует стандарту IEC 60601-1-2.

Установку и эксплуатацию рабочей станции необходимо выполнять в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в Приложении А к настоящему руководству.

Система Dr. Arnold прошла испытания на электромагнитную совместимость, и при условии использования в профессиональной среде ухудшение или потеря основных показателей безопасности и функциональных характеристик не ожидается.

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

ВНИМАНИЕ: *Переносное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может повлиять на рабочую станцию DR ARNOLD. 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, радиочастотная идентификация, 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 Dr. Arnold 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 того, чтобы убедиться в ее нормальной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы Dr. Arnold. 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, необходимо контролировать систему и оборудование, расположенное рядом, 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

Основной блок системы Dr. Arnold снабжен знаками безопасности, показанными на рис. 2.



Рисунок 2 – Предупреждающие знаки

5.7.1 Значение применяемых предупреждающих знаков

В следующей таблице 5 приведены описания значений предупреждающих знаков, показанных на рис. 2.

Таблица 5 – 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 креслу, может стать причиной некорректной работы системы.
3	Знак с предупреждением о правилах утилизации (Директива 2012/19/UE)
4	Символ, обозначающий переключатель под ключ.
5	Символ «толкание системы запрещено».
6	Символ магнитного поля.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

На основном блоке расположена идентификационная этикетка, которая изображена на рисунке 3.



Рисунок 3 – Макет идентификационной этикетки на основном блоке Dr. Arnold

(Этикетка № 7 на рисунке 6 расположения этикеток)

На кресле-аппликаторе для магнитотерапии расположена идентификационная этикетка, которая изображена на рисунке 4.



Рисунок 4 – Макет идентификационной этикетки на кресле-аппликаторе

(Этикетка № 8 на рисунке 6 расположения этикеток)

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ЭТИКЕТКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ





Основной блок системы Dr. Arnold также оснащен этикетками, представленными на рисунке 5:

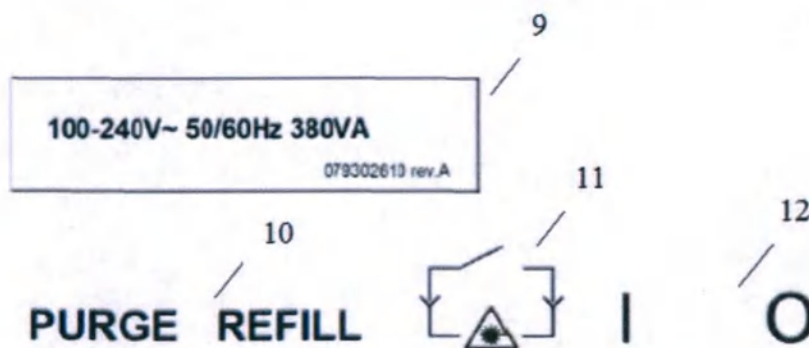


Рисунок 5 – Этикетки, расположенные на основном блоке

Таблица 6 – Значение этикеток, расположенных на основном блоке

Номер этикетки	Значение
9	Обозначение сетевого напряжения
10	Обозначение заправочного отверстия
11	Обозначение разъема блокировки
12	Включено - Отключено

5.7.2 Размещение предупреждающих знаков

Предупреждающие знаки, показанные на рисунке 2, размещаются в соответствии с рисунком 6.



Рисунок 6 - Размещение предупреждающих знаков на основном блоке

5.7.3 Размещение этикеток безопасности на кресле-аппликаторе

Положение этикеток для кресла представлено на рисунке 7.



Рисунок 7 - Размещение предупреждающих знаков на кресле-аппликаторе для магнитотерапии

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 рисунке 8.



Рисунок 8 – 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 после нормальной работы, 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. Чтобы сбросить настройки выключателя, оператор должен повернуть кнопку и извлечь ее. Его следует использовать только в аварийных ситуациях, когда оператору необходимо срочно остановить процесс излучения.

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), активации излучения осуществляется, путем нажатия на клавишу ПУСК (START). Излучение генерируется только в том случае, если кресло-аппликатор было включено нажатием на соответствующую иконку на дисплее.

6.2.3 Панель управления

Панель управления позволяет оператору контролировать работу системы Dr. Arnold. С ее помощью оператор может выбрать режим работы системы и параметры процедуры.

Она состоит из сенсорного экрана с подсветкой, который оператор использует для отправки команд, аккуратно нажимая необходимые элементы управления/параметры на экране.

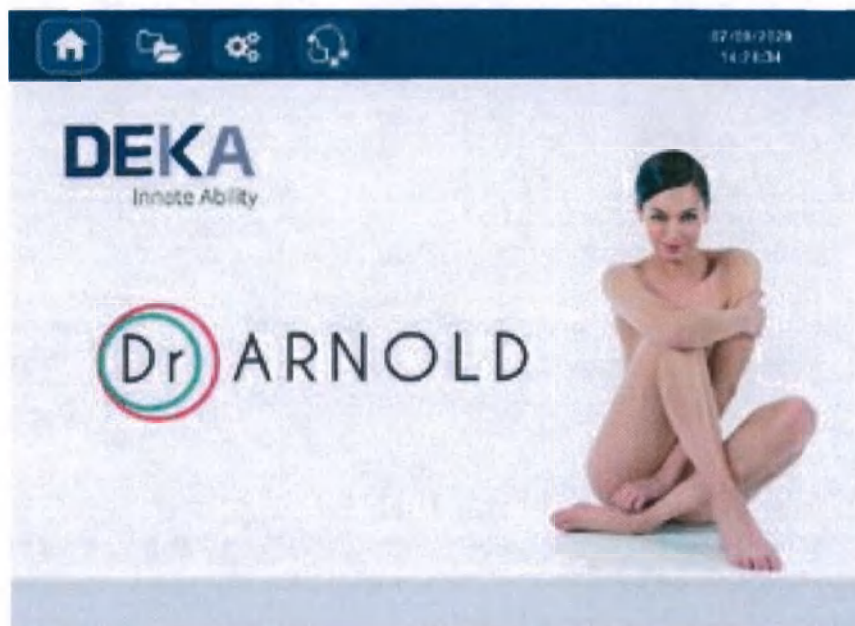


Рисунок 9 - Панель управления: отображается «Главное меню»

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» установленных пользователем процедур лечения.
	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: последние использованные значения для данной системы доставки и значение «интенсивности» составляет 0%.

6.2.4 Индикатор “System ready” («СИСТЕМА ГОТОВА»)

Этот индикатор расположен над панелью управления (смотрите рисунок выше) и загорается оранжевым светом, когда система находится в рабочем режиме (активация излучения).

6.2.5 Внутренний зуммер

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

- предупредить оператора в случае неправильного действия;
- во время процедуры лечения: в этом случае звуковой сигнал прозвучит один раз в секунду.

6.3 Кресло-аппликатор для магнитотерапии

Кресло-аппликатор предназначено для терапии глубоких мышц тазового дна.

Катушка расположена в середине сиденья и оснащена устройством водяного охлаждения. Светящиеся сегменты в подлокотниках указывают на то, что процедура терапии включена.

Для точного положения пациента перед терапией высоту сиденья можно регулировать электронным способом с помощью двух кнопок, расположенных с правой и левой стороны кресла-аппликатора.

Питание на кресло-аппликатор подается через блок питания от сети через кабель, который обеспечивает связь между креслом-аппликатором и основным блоком.

В соответствии со стандартом МЭК 60601-1 сиденье кресла-аппликатора считается рабочей частью системы, которая находится в непосредственном контакте с пациентом типа В.

Общий вид кресла-аппликатора представлен на рисунке 10:



Рисунок 10 – Общий вид кресла-аппликатора

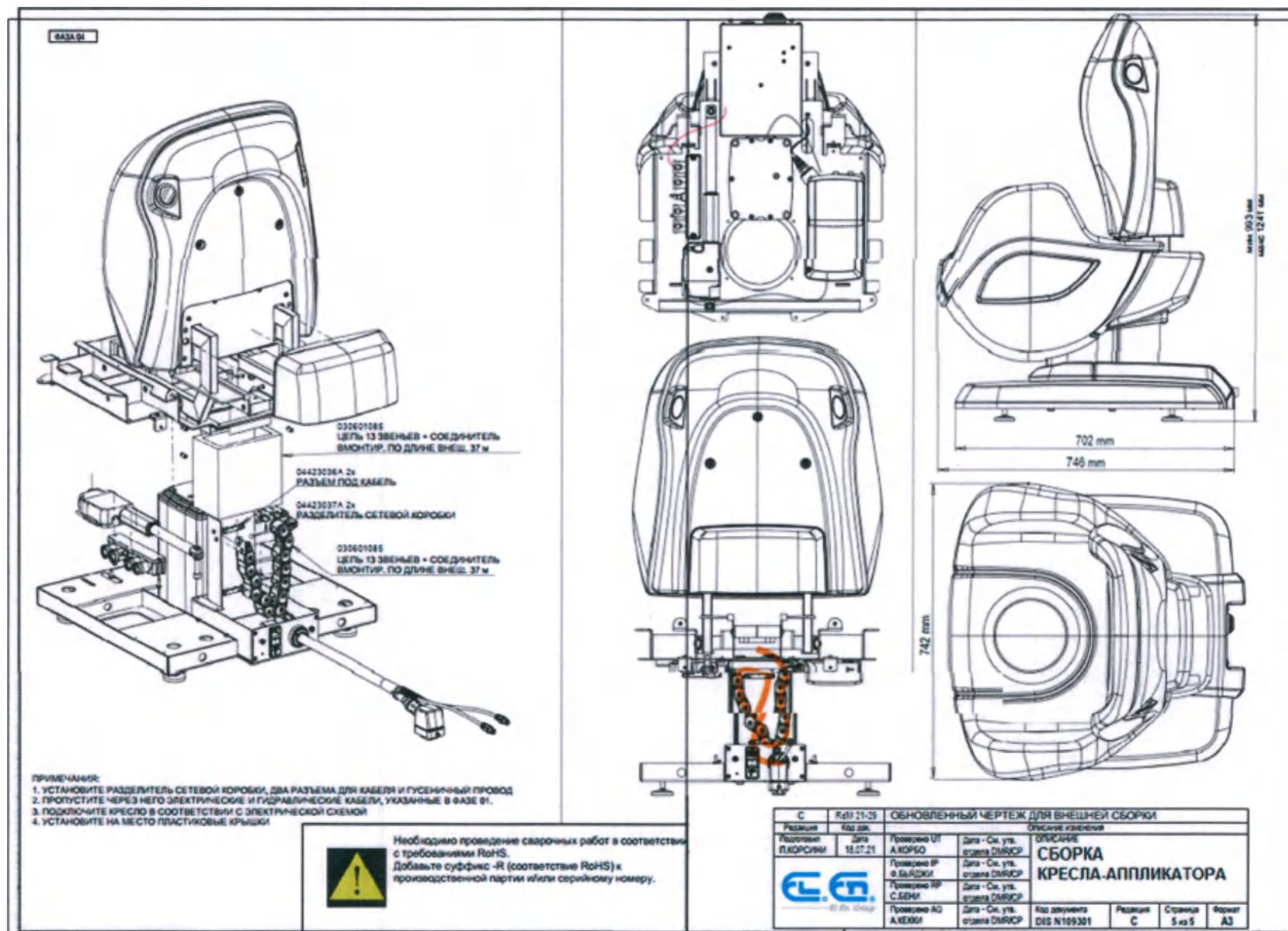


Рисунок 11 – Габаритные размеры кресла-аппликатора

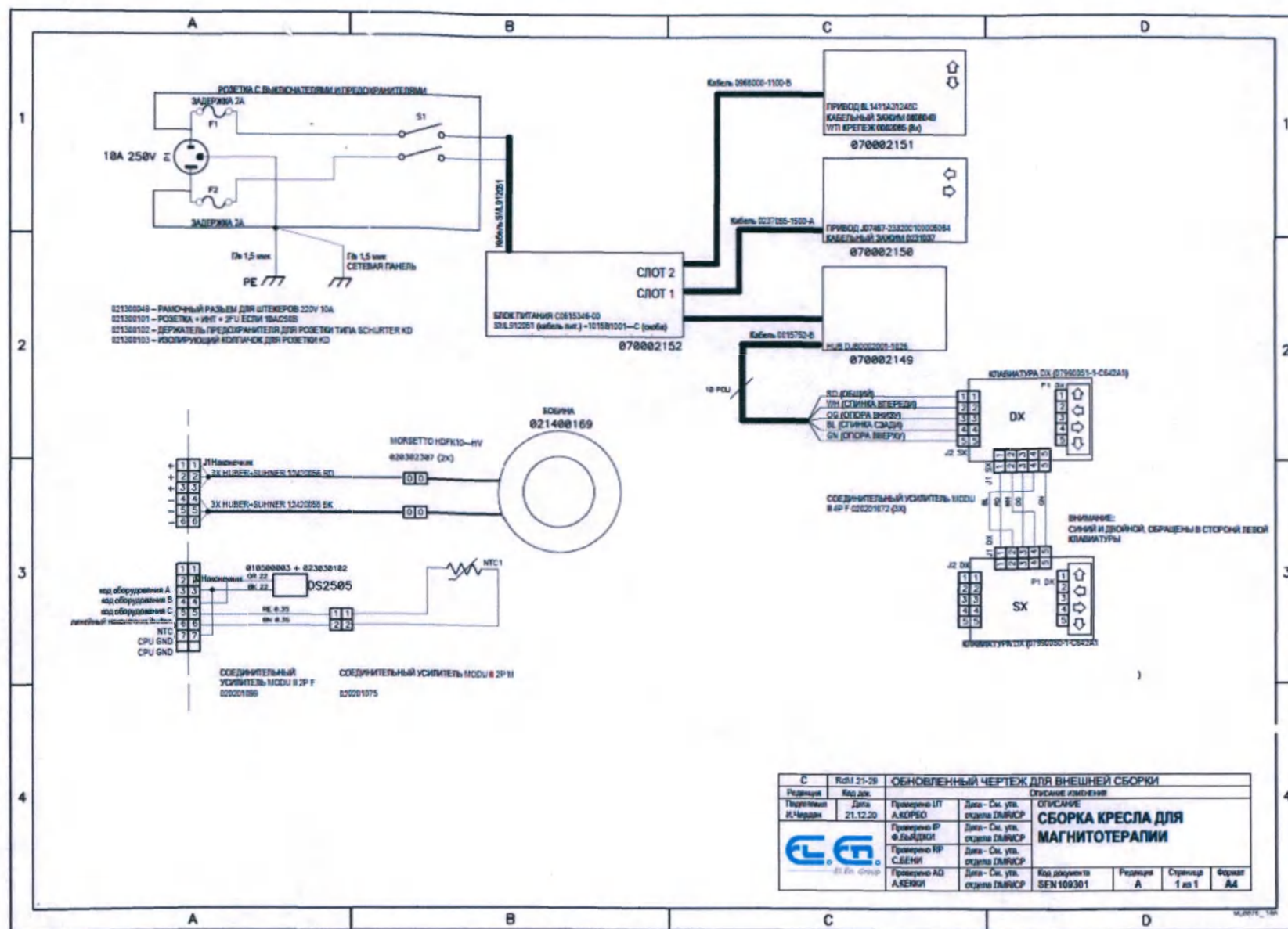


Рисунок 12 – Электрическая схема сборки кресла-аппликатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Перед тем, как позволить пациенту сесть на кресло-аппликатор, убедитесь, что центр сиденья не нагрелся: перегрев кресла-аппликаора означает, что оно работает неправильно.

6.4 Управление креслом-аппликатором

Кресло-аппликатор имеет несколько регулировок для обеспечения максимального комфорта для пациента на сиденье.

На задней стороне кресла две группы кнопок обеспечивают точную регулировку высоты сиденья и наклона спинки кресла-аппликатора.



Рисунок 13 – Управление креслом-аппликатором

6.5 Описание и технические характеристики комплектующих системы

Все комплектующие имеют номера по каталогу, а перечень комплектующих деталей представлен ниже в таблице 1.

Таблица 7 - Комплектующие детали системы Dr. Arnold

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
Разъем блокировки  Перемычка управляющих контактов разъёма блокировки двери.	Габаритные размеры: Диаметр: 20 мм $\pm$ 5% Длина: 35 мм $\pm$ 5%; Масса: 0,005 кг $\pm$ 5%	N21901
Ключ системный  Стальной ключ неправильной формы для включения системы.	Габаритные размеры: 5×45×20 мм $\pm$ 5% Масса: 10 г $\pm$ 5%	041400050

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
Кабель сетевой  Для подключения аппарата к эл. сети.	Длина: 3000 мм $\pm$ 5% Рабочее напряжение: 240 В Масса: 0,5 кг $\pm$ 5%	021300051
Кабель сетевой кресла-аппликатора  Для подключения кресла-аппликатора к основному блоку системы.	Длина: 2500 мм $\pm$ 5% Масса: 0,5 кг $\pm$ 5%	021300045
Знаки предупреждающие Листы разной формы с нанесёнными на них краской предупреждающими знаками.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм $\pm$ 5% Ширина: 50 мм $\pm$ 5% Длина: 80 мм $\pm$ 5% Масса: 0,005 кг $\pm$ 5%	MIGRNQ
Знаки предупреждающие на дверь Листы разной формы с нанесёнными на них краской предупреждающими знаками.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм $\pm$ 5% Ширина: 50 мм $\pm$ 5% Длина: 80 мм $\pm$ 5% Масса: 0,005 кг $\pm$ 5%	079103181
Предохранители кресла-аппликатора (T2.0 A 250V 5x20 мм)  Предохранители с отключаемой мощностью 35А	Габаритные размеры: Диаметр: 5 мм $\pm$ 5% Длина: 20 мм $\pm$ 5% Масса: 0,001 кг $\pm$ 5%.	020900049
Регистратор низкой температуры  Служит для контроля соблюдения температурных условий хранения аппарата во время транспортировки.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм $\pm$ 5%; Ширина: 15 мм $\pm$ 5%; Длина: 35 мм $\pm$ 5%. Масса: 0,01 кг $\pm$ 5%.	030600869
Воронка  Служит для заполнения заправочного резервуара.	Габаритные размеры: Высота: 80 мм $\pm$ 5%; Длина: 85 мм $\pm$ 5%; Ширина: 85 мм $\pm$ 5%; Диаметр приемной трубы: 85 мм $\pm$ 5%; Выходной диаметр: 6 мм $\pm$ 5%. Масса: 0,07 кг $\pm$ 5%.	050700011

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью 	Объем: 1 литр. Поставляется в пластиковой бутылке высотой 200 мм. Масса: 1 кг $\pm 5\%$	F079E1
Салфетки для чистки жидкокристаллических экранов 	Габаритные размеры: Ширина: 45 мм $\pm 5\%$ Высота: 2 мм $\pm 5\%$ Длина: 70 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,001 кг $\pm 5\%$	031001051
Упаковка для комплектующих деталей	Габаритные размеры: 31×43×17 мм $\pm 5\%$ Масса с комплектующими: 2 кг $\pm 5\%$	-
Руководство по эксплуатации	-	OM124A1_G.V07

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, чтобы узнать размеры и вес системы Dr. Arnold.

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

- Не размещайте систему под воздействием прямого солнечного света.

- Не размещайте систему Dr. Arnold 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 систему 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 Dr. Arnold указаны в Таблице;

- убедитесь, что розетка надежно заземлена;

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

- система Dr. Arnold 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 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Для надлежащего поддержания работоспособности системы необходимо соблюдать следующие требования к окружающей среде:

- 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 8 - Условия эксплуатации основного блока

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 9 - Условия эксплуатации кресла-аппликатора

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 10 - Условия транспортировки и хранения основного блока и кресла-аппликатора

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

7.4 Перемещение/транспортировка устройства



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Перед перемещением/транспортировкой системы отсоедините все принадлежности (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 боковой 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.

Пороги

При перемещении системы через порог и, если необходимо, из-за высоты порога, крепко возьмитесь за ручки 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 опорной конструкцией, 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.. Обратите внимание, что между контактами 1 и 2 имеется перемычка (устанавливается на заводе).



Рисунок 14 – 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 Dr. Arnold, 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»).

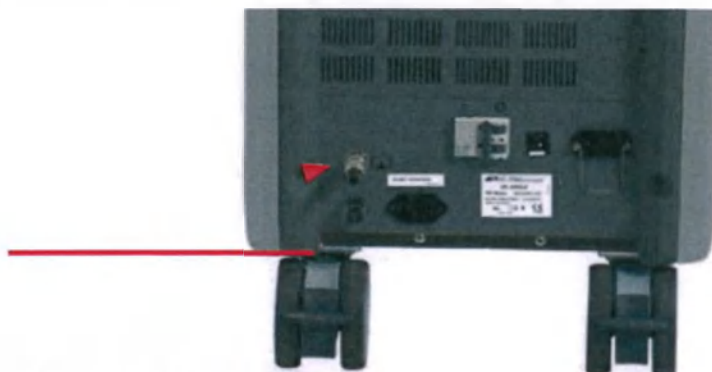


Рисунок 15 – Соединения на задней стороне системы

ВНИМАНИЕ - Возможное повреждение оборудования

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

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

- Установите кресло 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 и заблокируйте при помощи рычага напротив.

ВНИМАНИЕ - Возможное повреждение оборудования

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

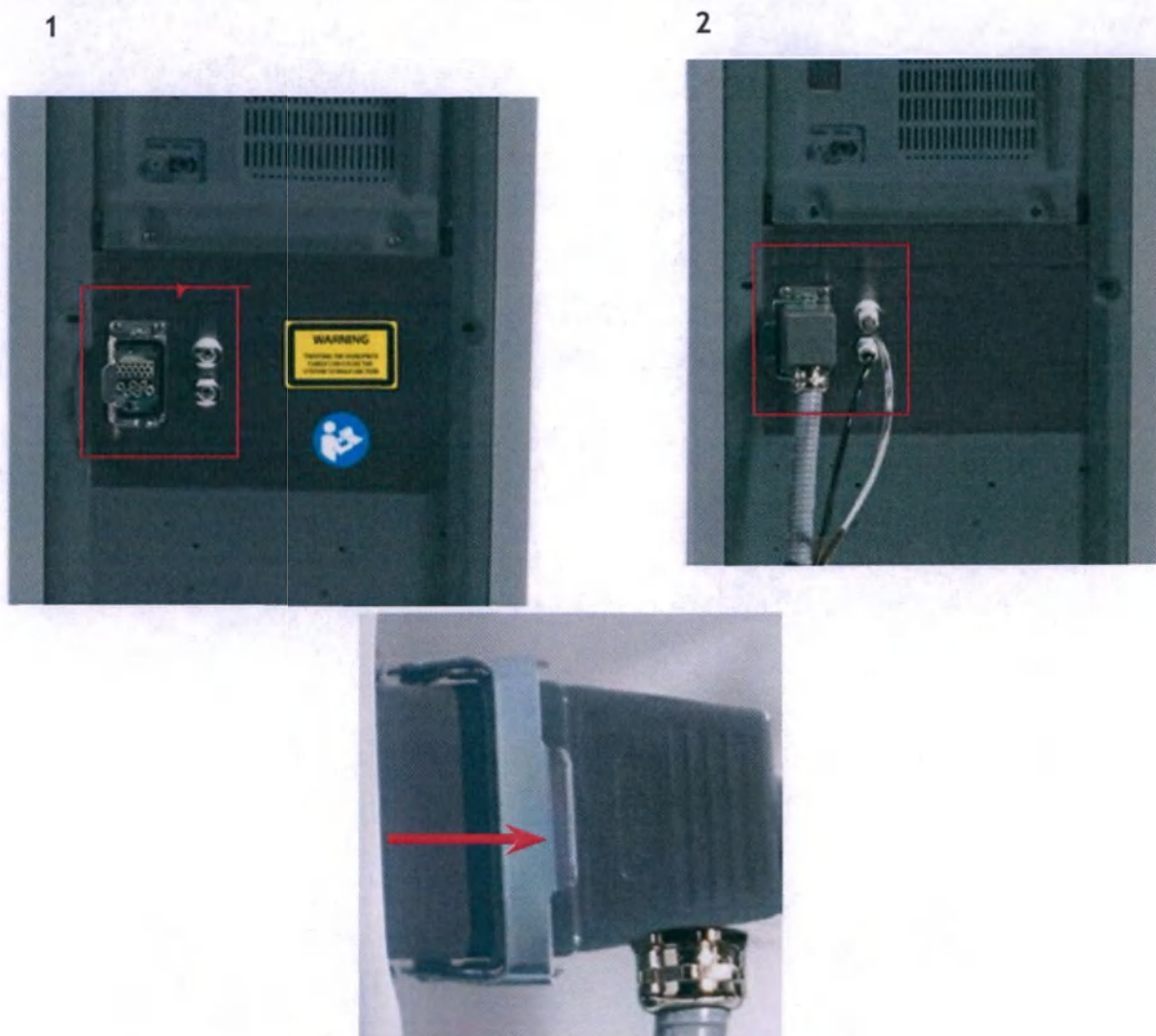


Рисунок 16 – Установка

- Вставьте сетевой кабель кресла в розетку на задней панели кресла и в розетку на задней панели системы, как показано на следующих рисунках:

ВНИМАНИЕ - Возможное повреждение оборудования

- Не подключайте аппликатор кресла непосредственно к розетке, иначе он может быть необратимо поврежден!



Рисунок 17 – Подключение сетевого кабеля

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

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 11.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров и массы составляет $\pm 10\%$.

Таблица 11 - Основные технические характеристики системы Dr. Arnold

Характеристики	Значение
Общие размеры (Ш×В×Г) системы	400 мм × 1100 мм × 700 мм
Масса системы	60 кг
Напряжение сети	100-240 В
Частота	50-60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	1500 ВА (макс.)
Защитные устройства	Автоматический выключатель
Номинальный рабочий ток автоматического выключателя	16 А
Количество защищенных полюсов	2
Тип электрической защиты	Класс I
Степень электрозащиты	Тип В
Классификация IP (IEC 60529)	IPX0
Уровень звукового давления, не более	67,4 дБА
Система охлаждения	Охлаждающая жидкость - деионизированная вода
Длина сетевого кабеля	300 см
Программное обеспечение	Класс В, StimMAG версия MOD10202.02631
Интерфейс пользователя	Цветной сенсорный ЖК-дисплей диагональю 10,4 дюйма
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	1 минута
Режим работы	С перерывами: работа - 30 минут, пауза - 10 минут
Усилие для перемещения изделия	не менее 34 Н не более 200 Н

Основные технические характеристики кресла-аппликатора для магнитотерапии указаны в таблице 12.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров и массы составляет $\pm 10\%$.

Таблица 12 – Основные технические характеристики кресла-аппликатора для магнитотерапии

Характеристики	Значение
Напряжение сети	100-240 В
Частота	50-60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	380 ВА (макс.)
Защитные устройства	Предохранители
Предохранители	2 x T2.0A, 250 В, 5,2x20 мм, с отключаемой мощностью 35А @250Вт
Количество защищенных полюсов	2
Габаритные размеры предохранителя, (диаметр×длина), мм	5,2×20
Номинальное напряжение предохранителя, В	250 В
Номинальный рабочий ток предохранителя, А	2,0 А

Характеристики	Значение
Тип электрозащиты	Тип В
Степень электрозащиты	Класс I
Классификация IP (IEC 60529)	IPX0
Общие размеры (Ш×В×Г) кресла-аппликатора	746 мм × 1241 мм × 742 мм
Масса кресла-аппликатора	68 кг
Максимальная рабочая нагрузка (Вес пациента)	не более 150 кг
Длина сетевого кабеля кресла-аппликатора	250 см
Диапазон регулируемой высоты	150 мм (от 440 мм до 590 мм)
Диапазон регулируемого наклона спинки кресла-аппликатора	15° (от 10° до 25°)
Допустимое время использования при максимальной нагрузке на него ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)	С перерывами: работа в течение 2 минуты, пауза: 18 минут
Система охлаждения	Вода деионизированная

Технические характеристики излучения аппликатора кресла указаны в таблице 13.

Таблица 13 – Технические характеристики излучения кресла-аппликатора

Тип	Значение
Диапазон интенсивности магнитного поля на поверхности катушек по центру кресла-аппликатора	от 0,2 до 1,2 Тл ± 20%
Максимальная интенсивность магнитного поля	2,5 Тл ± 20%
Диапазон частоты повторения импульсов	1-150 Гц ± 5%
Ширина импульса магнитного поля	200-300 мкс ± 20%

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

10.1 Запуск системы

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

Система запустит автоматическую самодиагностику, в ходе которой на вводном экране появится надпись «Проверка системы».



Рисунок 18 – Проверка системы

ВНИМАНИЕ

На этапе автоматической самодиагностики индикатор «СИСТЕМА ГОТОВА» мигает на верхней крышке системы, уведомляя пользователя о том, что система работает правильно. Следует убедиться, что индикатор мигает на данном этапе. 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.18.

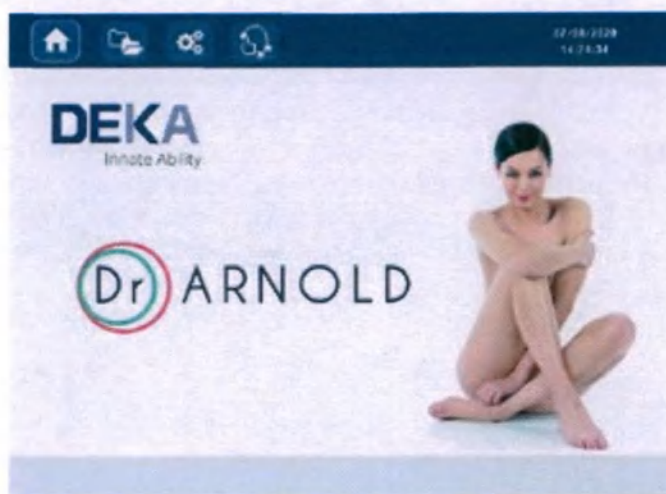


Рисунок 19 – Главное меню

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» установленных пользователем процедур лечения.

	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: последние использованные значения для данной системы доставки и значение «интенсивности» составляет 0%.

10.2 Меню пользователя

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



Рисунок 20 – 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.

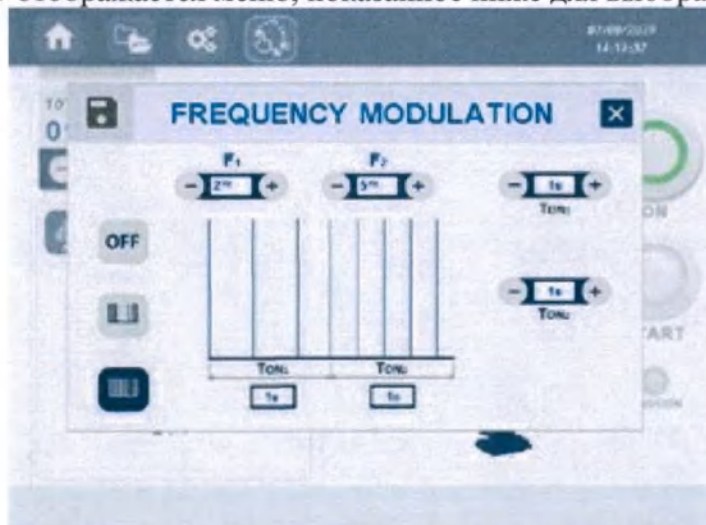


Рисунок 21 – Меню «Частотная модуляция»

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. выбрана модуляция "OFF" с частотой $F1=2\text{Hz}$.

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

Таблица 14 - 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

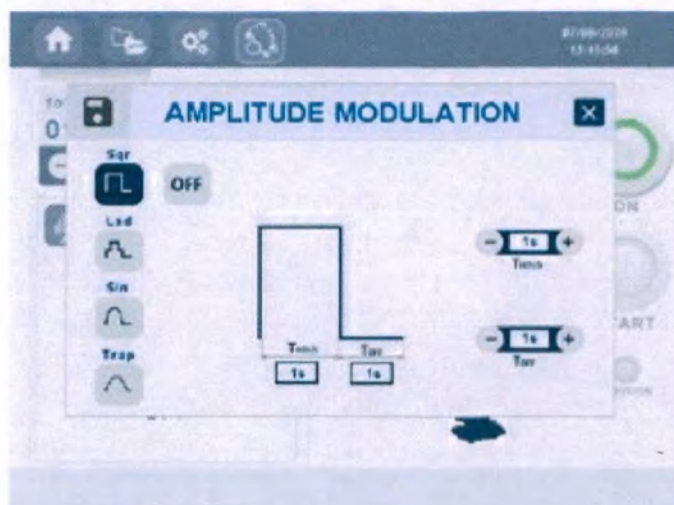


Рисунок 22 – Меню «Амплитудная модуляция»

Амплитудная модуляция может быть выбрана среди:

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

В соответствии с выбранной модуляцией можно выбрать временные параметры "T_{HOLD}", "T_{RAISE}", "T_{FALL}" и "T_{OFF}".

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

Таблица 15 - 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. 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 кресла

Область с изображением кресла показывает подключение кресла к системе в настоящее время.

Если область выделена, синим цветом, это означает, что кресло включено и может быть использовано для выполнения лечения. Если область серого цвета, это означает, что кресло подключено, но не включено: коснитесь области, чтобы включить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если область кресла не отображается, это означает, что кресло не было подключено к системе или было подключено неправильно.

Меню Настройка

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

10.3 Меню «База данных»

Меню «База данных» содержит наборы сохраненных параметров лечения, которые могут быть предоставлены DEKA (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:

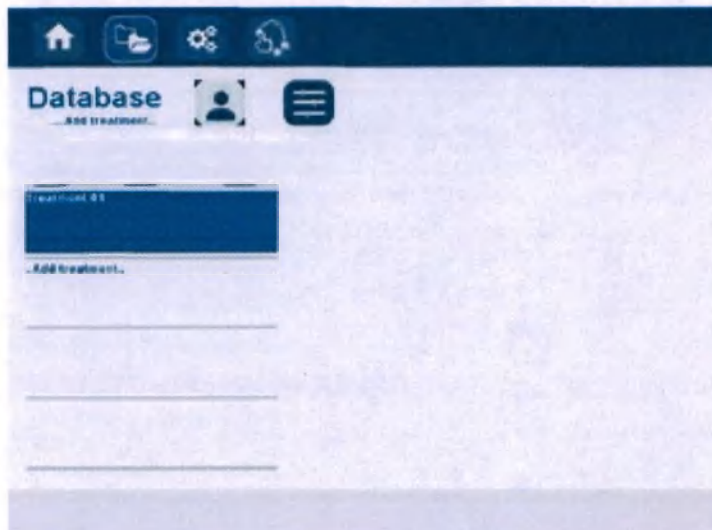


Рисунок 23 – Меню «База данных»

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.

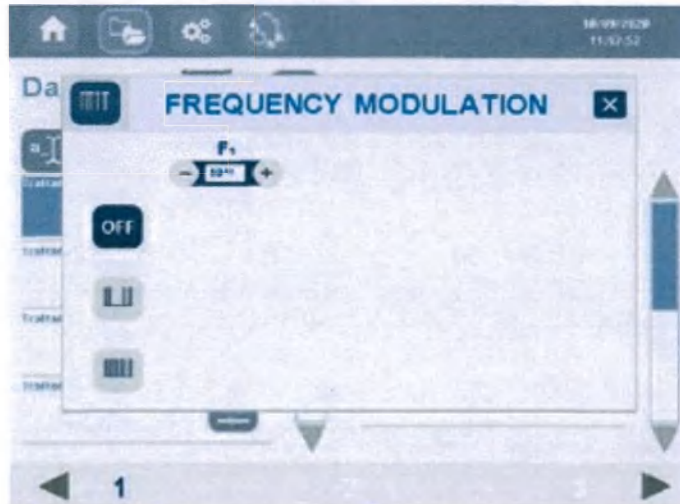


Рисунок 24 – Меню «База данных» – конфигурация фазы

- 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.

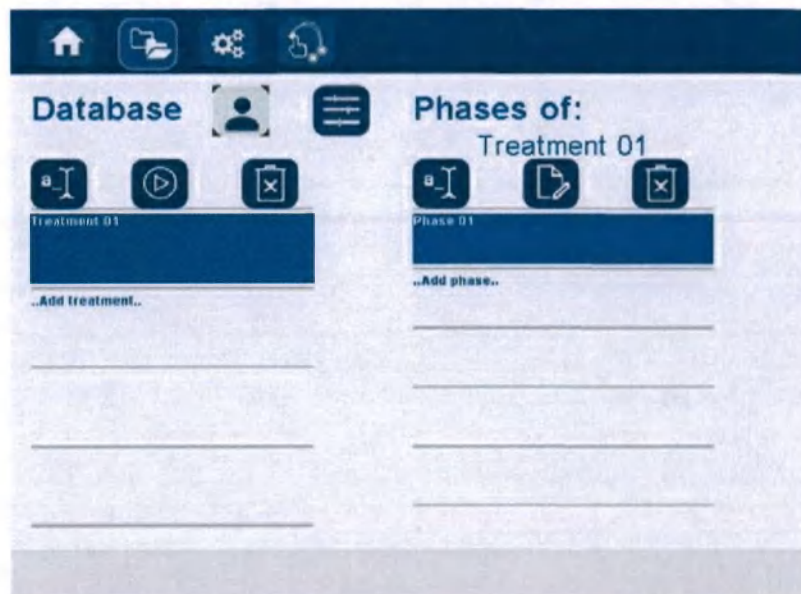


Рисунок 25 - Лечение, сохраненное в меню «База данных»

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.

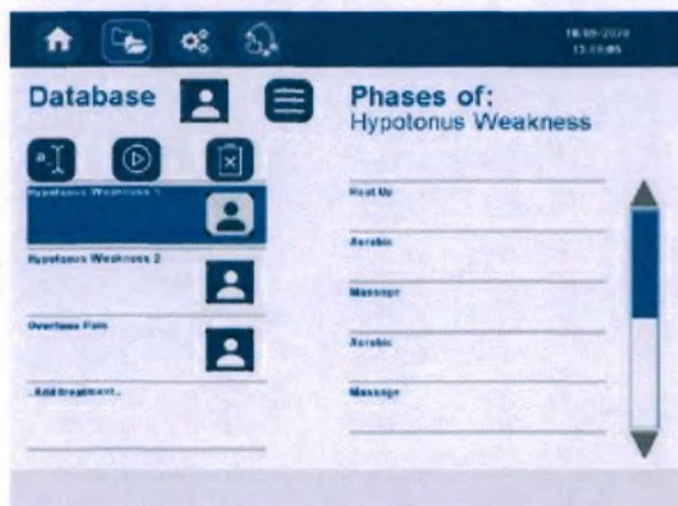


Рисунок 26 – Установка процедуры лечения

- 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».

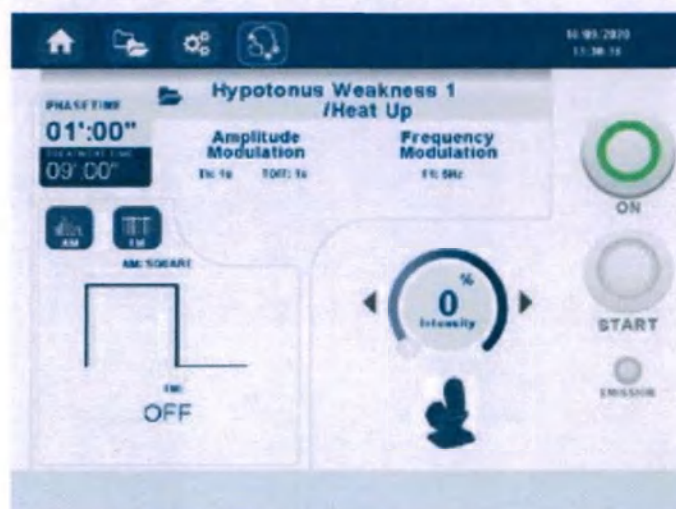


Рисунок 27 – Настройка лечения в меню пользователя

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.

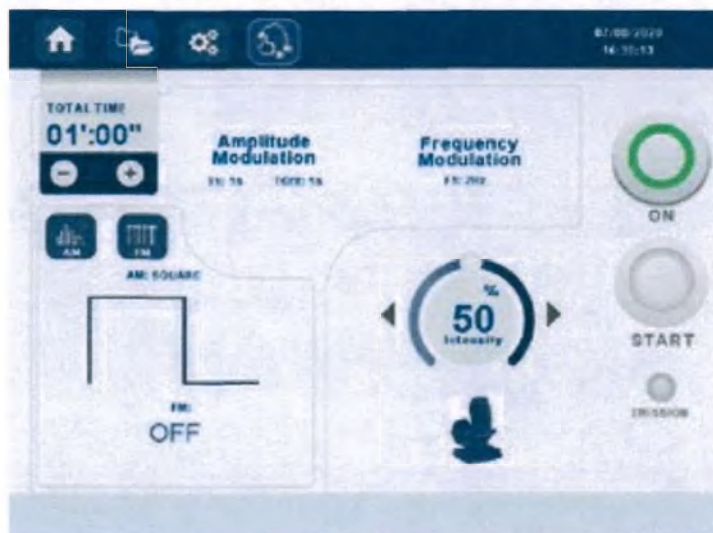


Рисунок 28 - Меню пользователя при отключении излучения

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.

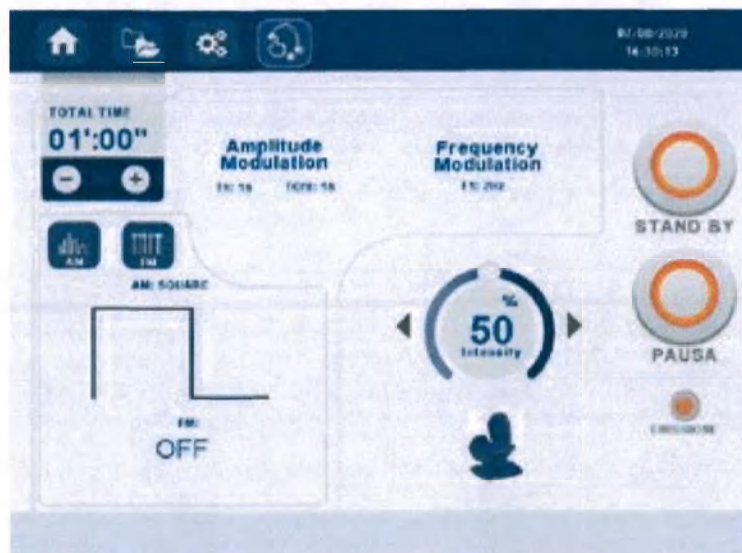


Рисунок 29 – Меню пользователя в процессе излучения

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.

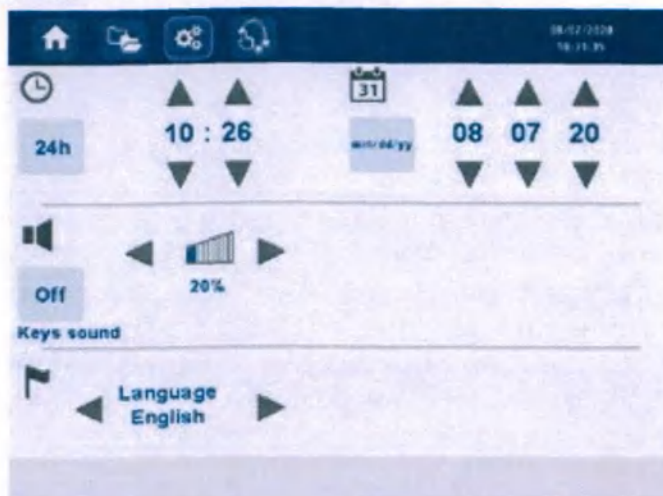


Рисунок 30 – Меню настройки

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

10.6.1 Положение пациента

Пациент должен сидеть по центру кресла-аппликатора с прямой спиной, как показано на рисунке 31.

Установите высоту кресла-аппликатора так, чтобы ноги пациента были согнуты перпендикулярно, бедра были параллельны полу, а ступни находились на полу. Рекомендуется создать угол в 90 градусов или немного выше в колене.

Не требуйте, чтобы пациент оставался полностью неподвижным, но при этом пациент должен избегать ненужных движений. Лечение можно проводить, не снимая одежды.



Рисунок 31 - Положение

Пользователь несет непосредственную ответственность за правильную идентификацию подвергаемой лечению области, интенсивность импульса и правильное размещение пациента.

Для точного положения таза пациенту необходимо находиться в положении над креслом до тех пор, пока пациент не почувствует наиболее сильное сжатие в области тазового дна.

Установите интенсивность импульса на максимально допустимую для пациента для обеспечения соответствующей стимуляции. Сила сокращений может быть скорректирована от 0 до 100% и увеличена до максимально допустимого пациентом уровня для достижения оптимального результата.

Количество процедур, проводимых два раза в неделю, изменяется от 6 до 8, а продолжительность каждой процедуры изменяется от 20 до 30 минут в зависимости от тяжести заболевания. Впоследствии рекомендуется проводить одну процедуру каждые 3-6 месяцев для поддержания результатов.

Внимание! Терапия строго запрещена лицам с кардиостимуляторами. Убедитесь в том, что поблизости от работающего устройства нет человека с кардиостимуляторами. Терапия не должна проводиться пациентам с металлическими имплантатами.

Категорически запрещается размещать любые ферромагнитные или металлические материалы, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-флеш-накопители и т.д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т.д.) и аппликаторы или аксессуары других устройств вблизи (менее 1 метра) используемого во время терапии аппликатора.

Пациент должен быть надлежащим образом проинформирован о процедуре лечения, вероятном количестве сеансов, необходимых для достижения желаемых результатов, возможных побочных эффектах, возникающих в результате лечения. При появлении побочных эффектов пациент должен немедленно связаться с врачом.

10.6.2 Активация процедуры лечения

Чтобы выполнить лечение, выполните следующие действия:

- Войдите в Главное меню.
- Включите кресло для магнитотерапии.
- Введите параметры лечения.
- Правильно разместите пациента в кресле.
- 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

Перед проведением лечения внимательно ознакомьтесь с разделом «Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению».

10.7 Закрытие 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 Dr. Arnold способна обнаружить неисправности, которые могут быть опасны как для пациента, проходящего лечение, так и для самой системы.

При обнаружении одного из состояний неисправности, система автоматически переключается в безопасный режим: режим ВЫКЛ (OFF) и кресло-аппликатор отключается.

На экране сразу же отображается меню «Отказ системы».

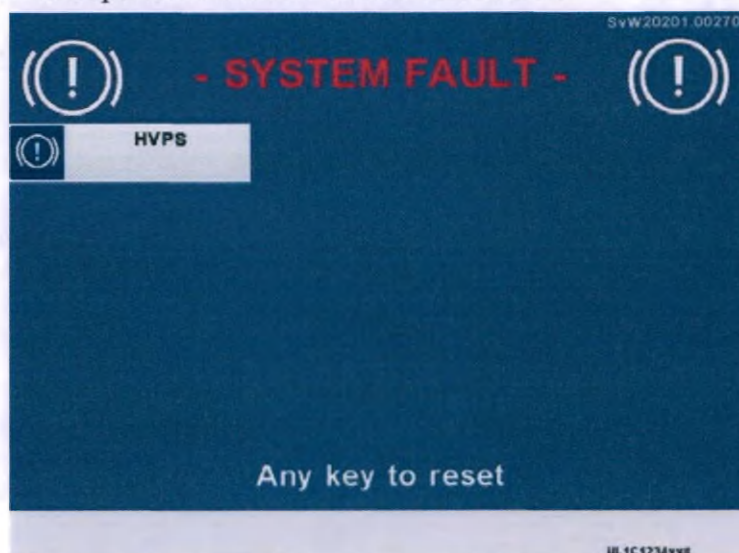


Рисунок 32 – Меню «Отказ системы»

Система Dr. Arnold 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 перемычка БЛОКИРОВКИ (поставляется в комплекте с принадлежностями системы) правильно подключена к разъему БЛОКИРОВКИ.

Сбросьте отображаемый отказ системы. 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 отображаемое состояние неисправности, обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

Кресло-аппликатор

Такая неисправность отображается, если кресло неправильно подключено к системе Dr. Arnold.

Подключите кресло, как описано в разделе «УСТАНОВКА», затем попытайтесь сбросить отображаемое состояние неисправности. Если оно сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

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

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

При перегреве кресла (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 кресло не выбрано для излучения.

Сбросьте неисправность, проверьте соединение кресла 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 охладилась. 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 кресло подключено 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 креслом-аппликатором



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Всегда отключайте систему от сети перед чисткой.

После каждого использования кресла-аппликатора необходимо очищать 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 протереть кресло-аппликатор мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию.

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

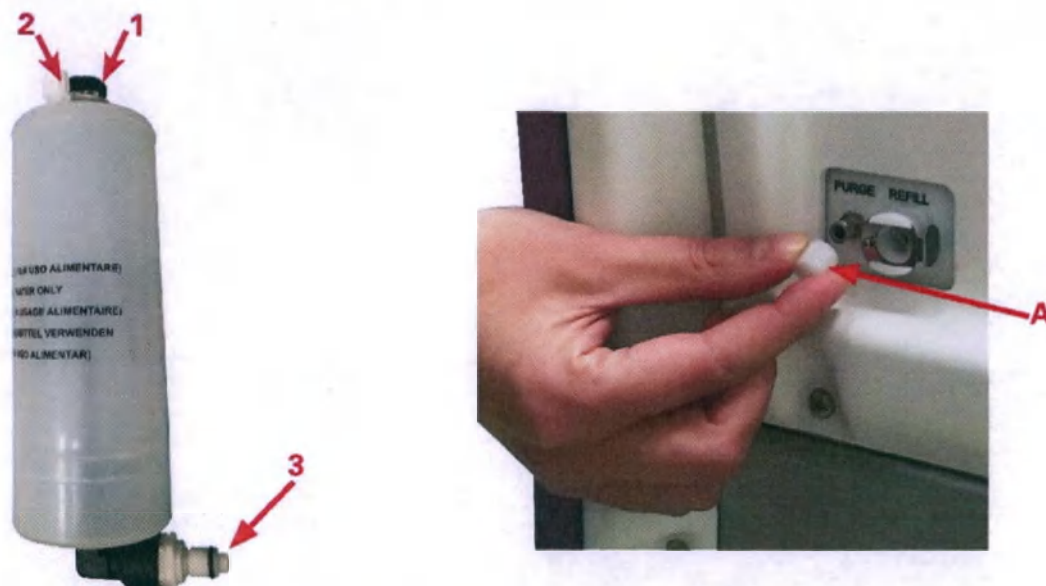


Рисунок 33 – Заполнение системы

Действуйте следующим образом (см. Рисунок 33):

- 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 Проверка и замена плавких предохранителей

Если система не включается, проверьте предохранители.

ВСЕГДА ОТСОЕДИНЯЙТЕ СИСТЕМУ ОТ СЕТИ ПЕРЕД ПРОВЕРКОЙ/ЗАМЕНОЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.

Предохранители расположены под сетевой вилкой, как показано на рисунке ниже. Открутите поврежденные предохранители и замените их на новые.



Попробуйте еще раз включить систему: если система все еще не включается, обратитесь в службу технической поддержки.

12.3 Техническое обслуживание, выполняемое квалифицированным персоналом

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 10 лет (EN 60601-1).

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

- проверка кресла-аппликатора;
- 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.

12.4 Требования к утилизации

Правила обращения с отходами:

1. 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 глубокой электромагнитной стимуляции тканей Dr. Arnold» включает в себя:

1. Блок основной Dr. Arnold – 1 шт.
2. Кресло-аппликатор для магнитотерапии – 1 шт.
3. Разъем блокировки – 1 шт.
4. Ключ системный – 2 шт.
5. Знаки предупреждающие – 1 набор
6. Знаки предупреждающие на дверь – 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Упаковка – 1 шт.
9. Кабель сетевой – 1 шт.
10. Кабель сетевой кресла-аппликатора – 1 шт.
11. Предохранители кресла-аппликатора (T2.0 A 250 В 5x20 мм) – 2 шт.
12. Воронка – 1 шт.
13. Регистратор низкой температуры – 1 шт.
14. Салфетки для чистки жидкокристаллических экранов – 10 шт.
15. Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью – 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Система DR ARNOLD</i> предназначена для применения в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Покупателю или пользователю <i>Системы DR ARNOLD</i> следует обеспечить её применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	<i>Система DR ARNOLD</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 DR ARNOLD</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:
Гармонические составляющие тока по CEI EN 61000-3-2	Не применяется*	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 DR ARNOLD</i> или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по CEI EN 61000-3-3	Соответствует требованиям	

*Профессиональное применение $P > 1$ кВт

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система DR ARNOLD предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю *Системы DR ARNOLD* 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 ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система DR ARNOLD предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы DR ARNOLD 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 соответствия требованиям 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 DR ARNOLD, 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	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; 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 DR ARNOLD, 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^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. 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, АМ 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 DR ARNOLD превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы DR ARNOLD 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 DR ARNOLD. 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 DR ARNOLD

Система DR ARNOLD предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Системы DR ARNOLD** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Системы DR ARNOLD**, 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 Гц
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 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИЕС 60601-1-2, ЗАЯВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭМС	
КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ	--
РАЗЪЕМ БЛОКИРОВКИ	N21901
КРЕСЛО-АППЛИКАТОР ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ	N109301

ВНИМАНИЕ:

Применение комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения 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 № 199201

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 WIDZ2001

00012399 09.06.2022 14:24:23

4578-00029 7086E781F438EADE

ИДЕНТИФИКАТОР: 01200510601663

Штрих-код: 0 1 20 051060 166 3

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

Третьего ноября 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/77-2022-50-2627

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 листов

Нотариус *Квитко*