

公 证 书

中华人民共和国广东省广州市广州公证处

GUANGZHOU NOTARY PUBLIC OFFICE

GUANGZHOU CITY, GUANGDONG PROVINCE, THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Guang Zhou Always Beauty
Company Limited



SAM SUN

22.06.2023

Руководство по эксплуатации

Версия 03.

Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone),
модель Presso-X

Производства: Guang Zhou Always Beauty Company Limited, 66 Heting Middle Road, Renhe Town,
Baiyun District, Guangzhou, Province, P.R.C, Zip Code 510410 (510410, Китайская Народная
Республика, провинция Гуанчжоу, район Байюнь, поселок Жэньхэ, Хэтин Мидл Руд, д.66)

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель **Presso-X**, (далее – изделие, прибор, аппарат), предназначен для **неинвазивного лечения и предотвращения венозных нарушений и осложнений и обеспечения нормального кровообращения и лимфотока, посредством накачивания камер манжет и попеременного сдавливания частей тела человека (компрессионной терапии).**

Область применения – косметологические и физиотерапевтические кабинеты больниц, клиник, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – к работе с аппаратом допускается только **квалифицированный медицинский персонал, врачи -физиотерапевты, косметологи.**

Принцип работы аппарата:

Прибор работает по принципу пневматической прессотерапии. Воздух, поступающий из аппарата, распределяется между воздушными камерами манжеты и поступает в каждую отдельную камеру в порядке, заданном согласно выбранному режиму.

Пневмокомпрессионный массаж (последовательное сдавливание и расслабление мышц) способствует стимуляции лимфатических сосудов на обрабатываемом участке тела, стимулирует отток лимфатической жидкости, улучшает работу лимфатической системы.

1.1. ПОКАЗАНИЯ.

- функциональные нарушения венозного оттока, в том числе флебопатия;
- быстрая утомляемость ног при варикозной болезни нижних конечностей;
- варикозной и посттромбофлебитической болезни вен нижних конечностей с различной степенью венозной недостаточности;
- венозная недостаточность;
- при начальных стадиях и для профилактики варикозного расширения вен;
- врожденные заболевания сосудистой системы;
- отеках мягких тканей конечностей различной этиологии и их профилактики;
- реабилитация после хирургических вмешательств;
- применение в спортивной медицине, как средство восстановления после соревновательных и тренировочных нагрузок;
- ускорение и облегчение процесса заживления ран;
- облегчение мышечных спазмов;
- снятие усталости ног;
- лимфатические отеки верхних и нижних конечностей (лимфедема) врожденного и приобретенного генеза (в составе комплексной терапии после перенесенной операции, радиотерапии или химиотерапии, в том числе после мастэктомии);
- невропатия, невралгия;
- профилактика и лечение ожирения и целлюлита.

1.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- приступы внезапной боли или онемения конечностей;
- отек легких;
- случаи эмболии легких;
- тяжелая степень атеросклероза или другие ишемические сосудистые заболевания;
- сердечная недостаточность вследствие неустойчивого кровяного давления;
- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации с нарушением кровообращения выше 2А степени;
- острые инфекции, повышенная температура тела, ОРВИ, грипп;
- инфекционные заболевания кожи;
- тромбоз;
- установленный или предполагаемый тромбоз глубоких вен (ТГВ);

-раны, повреждения или опухоли на/вблизи участка применения, где нежелательно увеличение венозного и лимфатического притока;

- гангрена;

-дерматит (атопический дерматит, псориаз);

-тяжелое воспаление конечностей различной этимологии;

-перенесенная операция по пересадке кожи не менее 90 дней;

- наличие электронных медицинских устройств в организме, кардиостимуляторов;

- эпилепсия;

- перенесенные в течение последних 6 месяцев оперативные вмешательства на органах грудной клетки, брюшной полости, органах малого таза, конечностях, в том числе эндопротезирование;

- острая невропатия и плексопатия;

- печеночная или почечная недостаточность;

- обтурирующие процессы в зоне лимфатического дренажа;

- злокачественные опухоли (неоперированные, рецидивирующие);

- беременность;

- менструальный цикл;

- глухая боль в области живота.

1.3 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Терапевтическое давление аппарата имеет оптимальные показатели, не наносящие вреда здоровью. В большинстве случаев процедура комфортно переносится пациентами и не вызывает осложнений. За счет усиления тока крови и лимфы, а также мощного воздействия на отечную ткань, возможно учащение мочеиспускания. Мочегонный эффект является нормой и связан с выведением избыточной жидкости естественным путем.

При проведении процедуры во время менструации наблюдается существенное увеличение выделений, что может явиться причиной кровотечения.

Неграмотная установка показателей давления и большая сила сжатий негативно влияет на чувствительную кожу и слабые сосуды, что повышает риск кровоизлияний. При неправильном подборе силы воздействия могут появиться точечные кровоизлияния, которые проходят самостоятельно в течение 7 дней. Подобные осложнения также могут возникать у пациентов с сахарным диабетом.

У пациентов с массивными застойными явлениями после первых лимфодренажных процедур возможны отеки в нетипичных местах. Это связано с тем, что под действием высокого давления, происходит массивный отток жидкости от нижних конечностей в другие области тела, при этом она распределяется по телу неравномерно.

1.4 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Перед выполнением манипуляции необходимо пройти консультацию врача - физиотерапевта, косметолога.

Проконсультируйтесь со специалистом, если Вы испытываете:

- боль после процедуры;

- любые признаки недомогания.

1.5 Риски применения медицинского изделия

В большинстве случаев процедура прессотерапии и лимфодренажа комфортно переносится пациентами и не вызывает осложнений. Терапевтическое давление аппарата имеет оптимальные показатели, не наносящие вреда здоровью.

Риск применения медицинского изделия возможен при неправильной установке показателей давления и большая сила сжатий негативно влияет на чувствительную кожу и слабые сосуды, что повышает риск кровоизлияний. При неправильном подборе силы воздействия могут

появиться точечные кровоизлияния, которые проходят самостоятельно в течение 7 дней. Подобные осложнения также могут возникать у пациентов с сахарным диабетом. Оценку рисков см. Файл менеджмента риска.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, в составе:

– Основной блок Presso-X модель 2052	1 шт.
– Провод сетевого питания модель KY-18	1 шт.
– Костюм многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук)	1 шт.
– Мат	1 шт.
– Ключ включения/выключения -	2 шт.
– Провода электродов ЭМС (EMS), модель АВ-605	5 шт.
– Электроды ЭМС (EMS), 95 мм, марка В-333	3 пары
– Электроды ЭМС (EMS), 62 мм, марка В-333	2 пары
– Ремни крепления электродов ЭМС (EMS), 840 мм	1 шт.
– Ремни крепления электродов ЭМС (EMS), 640 мм	2 шт.
– Ремни крепления электродов ЭМС (EMS), 460 мм	3 шт.
– Ремни крепления электродов ЭМС (EMS), 260 мм	4 шт.
– Руководство по эксплуатации	1 шт.

3. КОНСТРУКЦИЯ.

Описание: Аппарат состоит из основного блока, мата, оснащенного шлангами для подачи воздуха в манжеты и костюма многоэлементного, который состоит из манжет, в которые через шланги для подачи воздуха под давлением поступает воздух.

модель Presso-X

Основной блок Presso-X

Рис. 1. Вид спереди

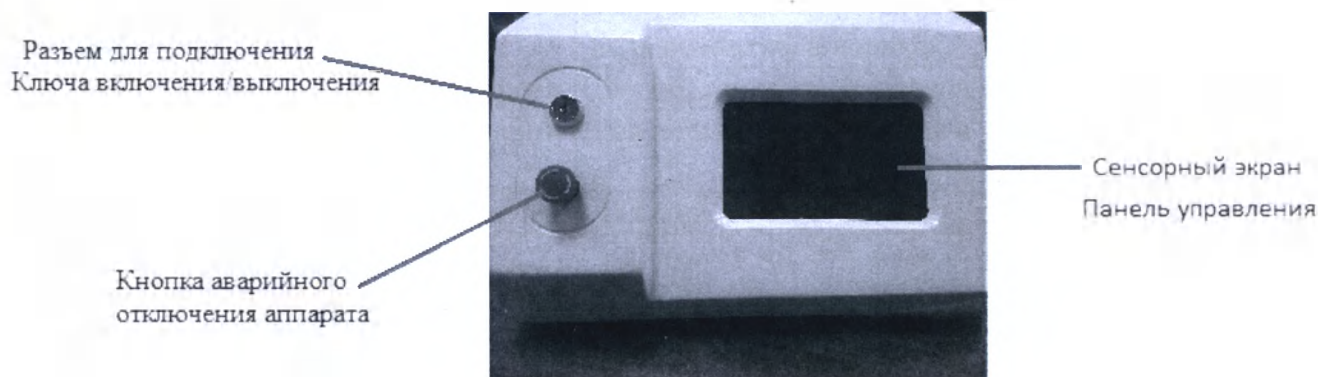
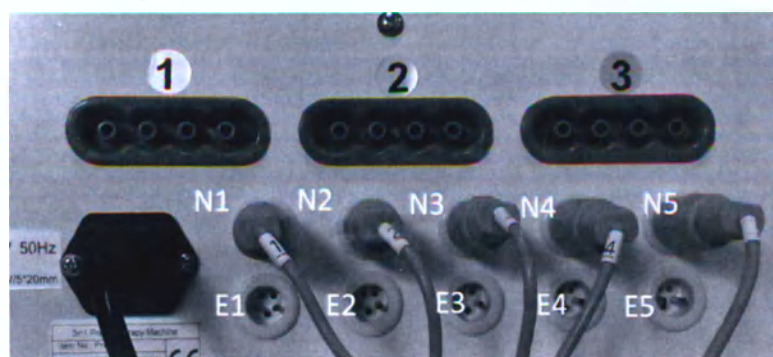
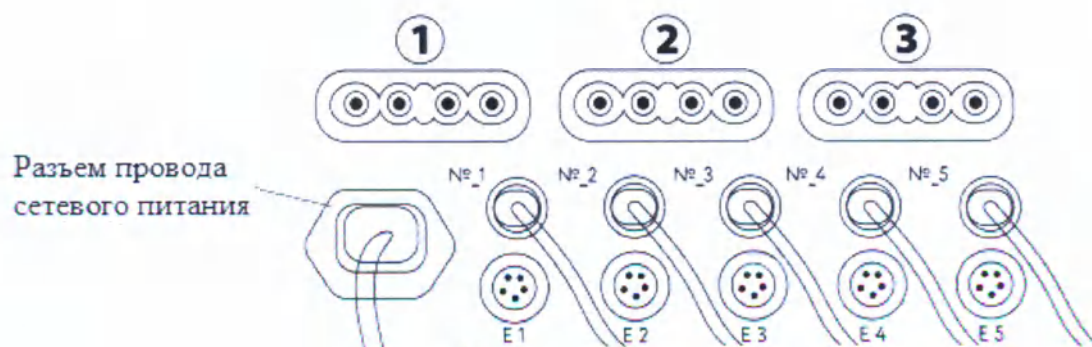
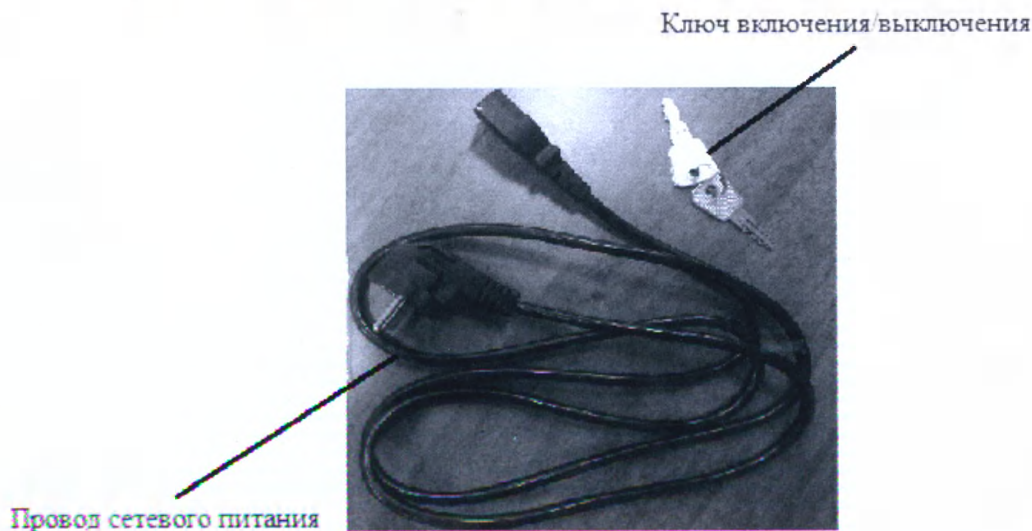


Рис. 2. Задняя панель основного блока



Наименование	Функция
Основной блок Presso-X	Для подачи воздуха под установленным регулируемым давлением для накачивания камер манжет. Для подключения шлангов для подачи воздуха и проводов нагрева мата, подключения проводов электродов ЭМС (EMS).
Разъем для подключения Ключа включения/выключения	Для подключения Ключа включения/выключения
Кнопка аварийного отключения аппарата	Для аварийного отключения аппарата.
Сенсорный экран. Панель управления.	Для управления, настройки и запуска режимов процедур.
1, 2, 3 –Разъем для штекера шланга для подачи воздуха	Входное отверстие, предназначенное для поступления воздуха в манжеты, путем подключения шланга для подачи воздуха к корпусу.
N1-N5 - Разъемы для проводов нагрева	Для подключения проводов нагрева
E1-E5 - Разъемы для подключения проводов электродов ЭМС (EMS)	Для подключения проводов электродов ЭМС (EMS).
Разъем провода сетевого питания	Для подключения аппарата к сети.

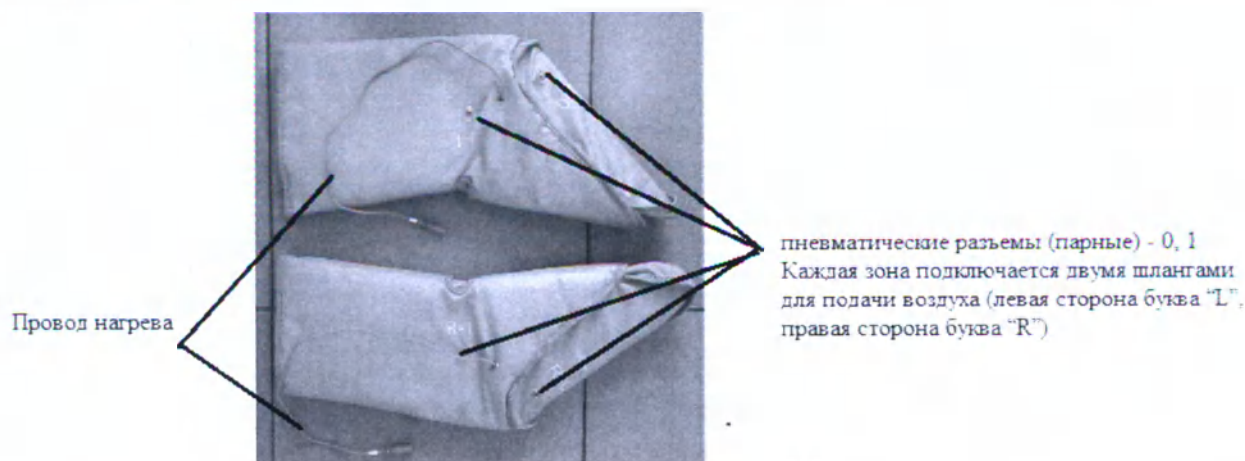
Рис. 3 Провод сетевого питания и ключ включения/выключения



Наименование	Функция
Провод сетевого питания	Для подключения аппарата к сети.
Ключ включения/выключения	Для включения аппарата

Костюм многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук)

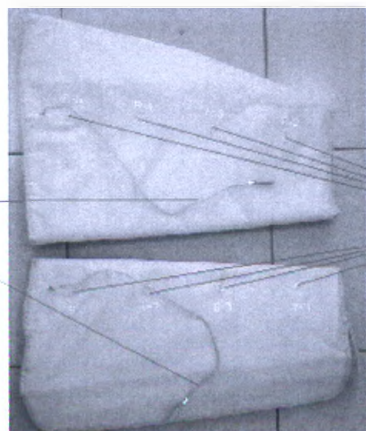
Рис. 4. Манжеты для ступней



Наименование	Функция
манжеты для ступней	Надеваются на обе ноги и оказывают компрессионное воздействие. Провод нагрева является частью манжеты и не отсоединяется.
Провод нагрева	Для подключения к соответствующему проводу мата.
0, 1 – пневматические разъемы для подключения шлангов для подачи воздуха	Разъем для подключения к соответствующему шлангу для подачи воздуха, обеспечивает поступление воздуха в полость камер манжеты.

Рис. 5. Манжеты для бедер

Провод нагрева



пневматические разъемы (парные) 2-5

Каждая зона подключается двумя шлангами для подачи воздуха (левая сторона буква "L", правая сторона буква "R")

Наименование	Функция
манжеты для бедер	Надеваются на зону бедра обеих ног и оказывают компрессионное воздействие. Провод нагрева является частью манжеты и не отсоединяется.
Провод нагрева	Для подключения к соответствующему проводу мата.
2-5 – пневматические разъемы для подключения шлангов для подачи воздуха	Разъем для подключения к соответствующему шлангу для подачи воздуха, обеспечивает поступление воздуха в полость камер манжеты.

Рис. 6. Манжета для зоны талии

Провод нагрева



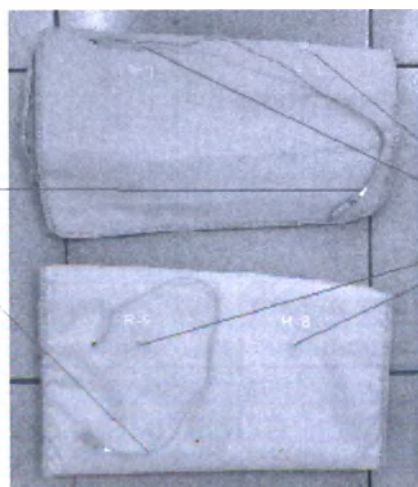
пневматические разъемы (парные) 6-7

Каждая зона подключается двумя шлангами для подачи воздуха (левая сторона буква "L", правая сторона буква "R")

Наименование	Функция
манжета для зоны талии	Закрепляется в области поясницы и оказывает компрессионное воздействие. Провод нагрева является частью манжеты и не отсоединяется.
Провод нагрева	Для подключения к соответствующему проводу мата.
6-7 – пневматические разъемы подключения шлангов для подачи воздуха	Разъем для подключения к соответствующему шлангу для подачи воздуха, обеспечивает поступление воздуха в полость камер манжеты.

Рис. 7. Манжеты для рук

Провод нагрева

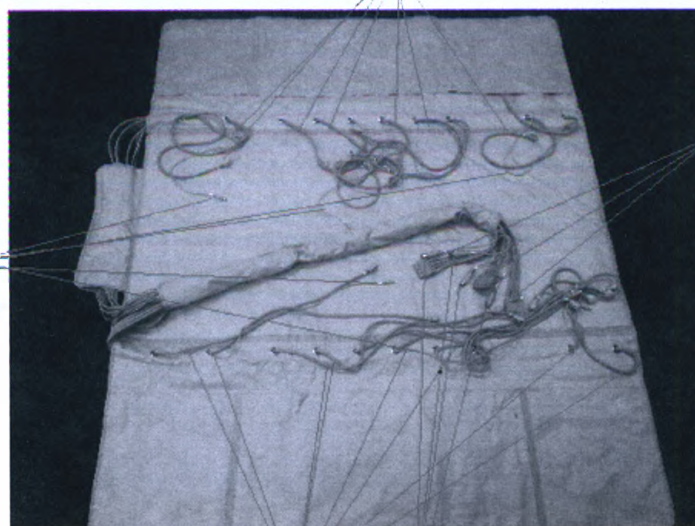


пневматические разъемы (парные) 8-9
Каждая зона подключается двумя шлангами для подачи воздуха (левая сторона буква "L", правая сторона буква "R")

Наименование	Функция
манжеты для рук	Надеваются на обе руки и оказывают компрессионное воздействие. Провод нагрева является частью манжеты и не отсоединяется.
Провод нагрева	Для подключения к соответствующему проводу мата.
8-9 – пневматические разъемы подключения шлангов для подачи воздуха	Разъем для подключения к соответствующему шлангу для подачи воздуха, обеспечивает поступление воздуха в полость камер манжеты.

Рис. 8. Мат

Шланги для подачи воздуха
Подключаются к манжетам



штекеры шлангов для подачи воздуха
Подключаются к основному блоку Presso-X

Провода нагрева
Подключаются к манжетам

Шланги для подачи воздуха
Подключаются к манжетам

Разъемы проводов нагрева
Подключаются к основному блоку Presso-X

Наименование	Функция
Мат	Для подключения костюма многоэлементного (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук).

	Мат кладется на кушетку. Шланги для подачи воздуха, подключаются к соответствующему разьему манжет, для поступления воздуха в камеры манжеты. Провода нагрева подключаются к соответствующим проводам нагрева манжет. Штекеры шлангов для подачи воздуха и разъемы проводов нагрева, подключаются к основному блоку Presso-X. Шланги для подачи воздуха и провода нагрева являются частью мата и не отсоединяются.
Шланги для подачи воздуха	Для поступления воздуха в полость камер манжеты.
Провода нагрева	Для соединения с проводами нагрева манжет.

Рис. 9. Провода электродов ЭМС (EMS)



Рис. 10 Электроды ЭМС (EMS)

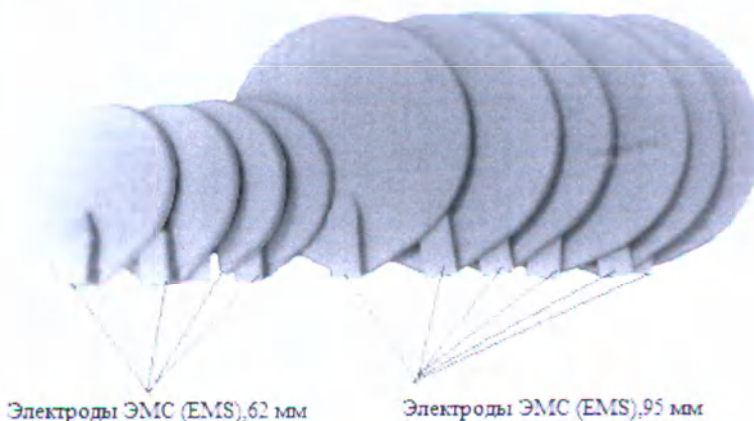


Рис. 11. Ремни крепления электродов ЭМС (EMS)



Наименование	Функция
Провода электродов ЭМС (EMS)	Для подключения электродов к основному блоку.
Электроды ЭМС (EMS)	Для режима ЭМС.
Ремни крепления электродов ЭМС (EMS)	Для крепления электродов ЭМС (EMS).

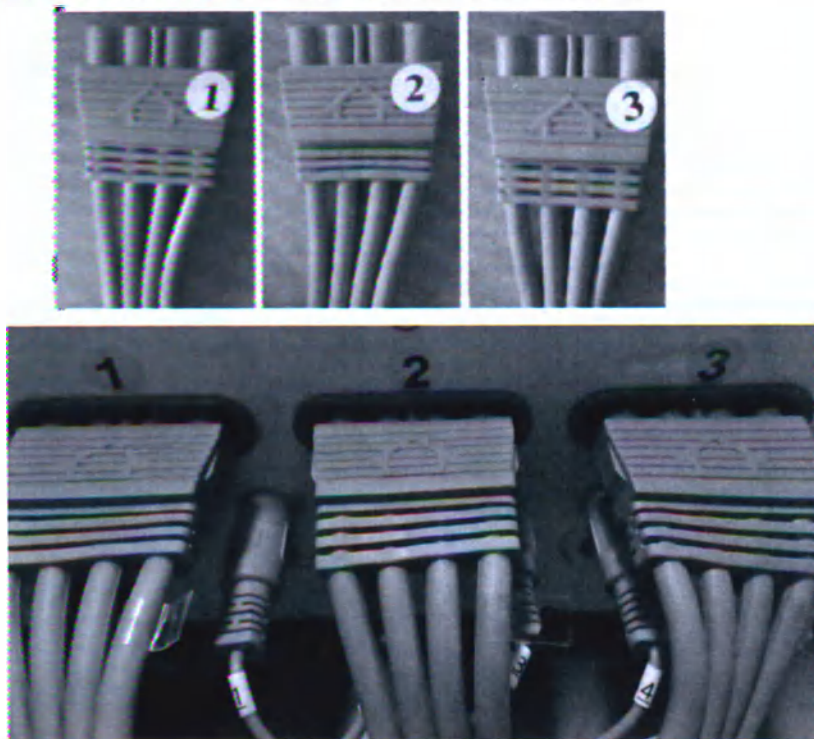
4. СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ КОСТЮМА.

Разместите мат на кушетке.

Подключите разъемы проводов нагрева мата к соответствующим разъемам основного блока Presso-X - N1-N5, как показано на Рис.2 п.2 Конструкция.

Подключите штекеры шлангов для подачи воздуха к соответствующим разъемам основного блока Presso-X - 1, 2, 3 (См. Рис.2 п.2 Конструкция), стрелкой вверх Рис. 12.

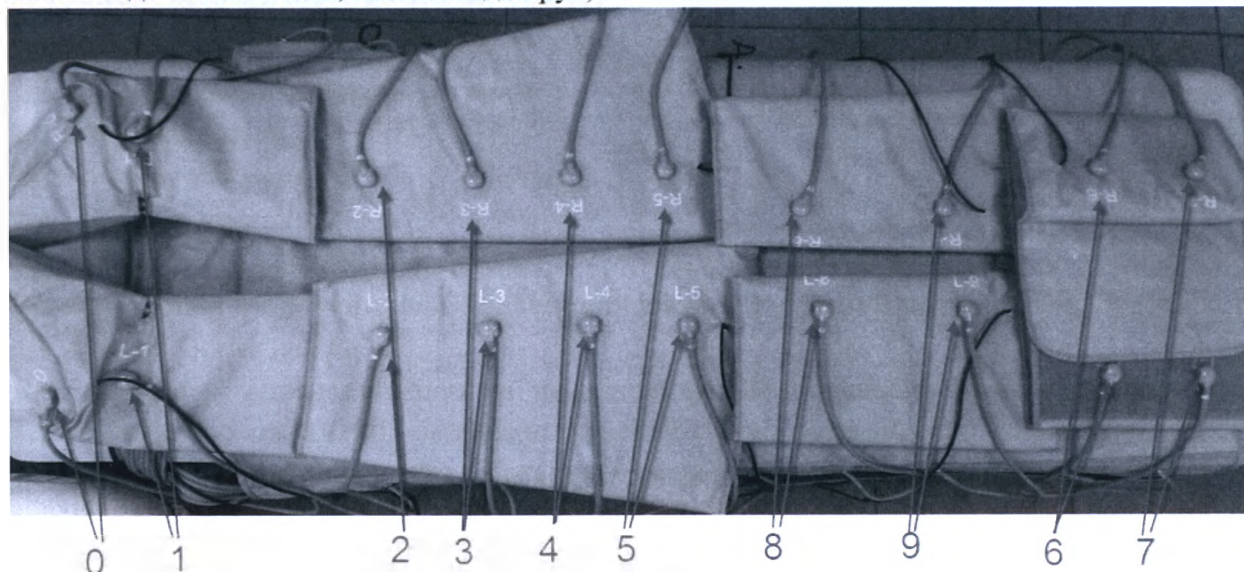
Рис. 12 Штекеры шлангов для подачи воздуха



Подключите провод сетевого питания в соответствующий разъем. (Рис.2 п.2 Конструкция).

Подключите манжеты костюма многоэлементного к мату. Рис. 13.

Рис. 13. Подключение костюма многоэлементного (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук).



0-9 – пневматические разъемы (парные) Каждая зона подключается двумя шлангами (левая сторона буква “L”, правая сторона буква “R”)

1, 2, 3, 4, 5 – разъемы (на концах проводов) для подключения проводов нагрева.

0,1 пневматические разъемы (парные) для подключения манжет для ступней.

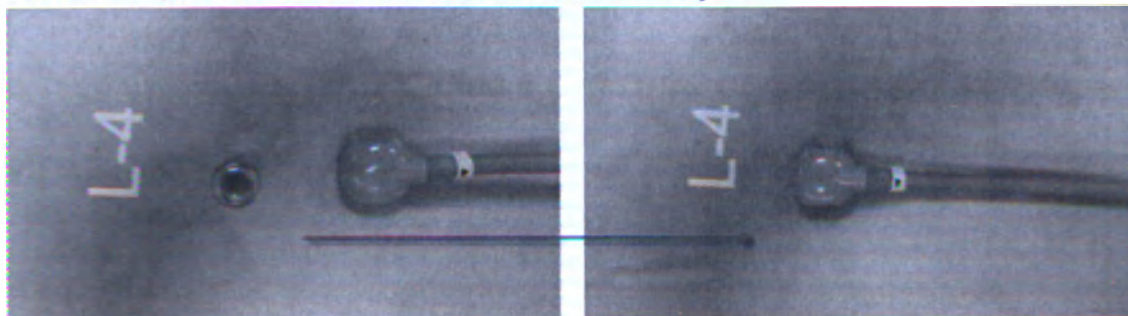
1,2, 3, 4, 5 пневматические разъемы (парные) для подключения манжет для бедер.

8 9 пневматические разъемы (парные) для подключения манжет для рук.

6 7 пневматические разъемы (парные) для подключения манжеты для зоны талии.

Подключите пневматические разъемы шлангов для подачи воздуха мата (Рис.8 п.2 Конструкция) к манжетам (Рис.4-7 п.2 Конструкция), в соответствии с нумерацией Рис. 14.

Рис. 14. Подключение шлангов для подачи воздуха.



Подключите разъемы проводов нагрева манжет (Рис.4-7 п.2 Конструкция) к проводам нагрева мата (Рис.8 п.2 Конструкция) в соответствии с нумерацией Рис. 15.

Рис. 15. Подключение проводов нагрева мата к проводам нагрева манжет.



Зона 1 – левая нога, левая ступня

Зона 2 – правая нога, правая ступня

Зона 3 – левая рука

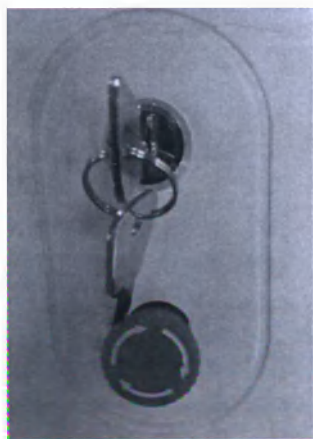
Зона 4 – правая рука

Зона 5 – зона талии

Вставьте ключ включения/выключения в соответствующий разъем (Рис.1. п.2 Конструкция)/, как показано ниже на Рис. 16.

Для включения аппарата, ключ на передней панели основного блока Presso-X переведите в вертикальное положение «I» включено. Красная кнопка аварийного отключения аппарата должна быть отжата, если кнопка нажата, поверните её на 45 градусов по часовой стрелке для включения аппарата.

Рис. 16. Ключ включения/выключения.



5. НАЧАЛО РАБОТЫ, РЕЖИМЫ, СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

5.1 Начало работы

Подключение к сети.

Подсоедините шнур питания к аппарату и к сети переменного тока, 220 В., 50 Гц.

Ключ на передней панели переведите в вертикальное положение «I» включено. Красная кнопка аварийного отключения аппарата должна быть отжата, если кнопка нажата, поверните её на 45 градусов по часовой стрелке для включения аппарата.

Подсоединение разъемов и шлангов.

Подсоедините разъемы шлангов для подачи воздуха и разъемы проводов нагрева к основному блоку и костюму. Подсоедините EMS электроды. (смотри указание по подсоединению разъемов и шлангов в п. 3 данного документа).

Управление режимом прогрева.

Внешний вид панели управления в данном режиме показан ниже.

С помощью виртуальных кнопок (сенсорное управление) активируйте управление режимом, нажав иконку с кнопкой «Far Infrared»

Важно!

Обязательно прочтите инструкцию перед началом процедуры.

Избегайте попадания жидкости на поверхность или внутрь аппарата.

Запрещается применение аппарата при беременности, а также людям, страдающим эпилепсией, если имеется кардиостимулятор или серьезные психологические или физические расстройства, а также инфекционные заболевания областей, на которых будет проводиться процедура.

Демонтаж и монтаж аппарата должен проводиться только специалистами. В случае, если аппарат не работает, необходимо проверить все ли разъемы соединены должным образом.

Панель управления и указания по установке

Рис.17. Для продолжения нажмите в центр экрана.



Рис.18 Панель установок режима прессотерапии и лимфодренажа

Кнопки установки времени нагнетания воздуха в манжеты пневмокостюма



Кнопка выбора панели режима ЭМС

Кнопка выбора панели режима прогрева

Кнопка выбора панели режима прессотерапии

Кнопки установки времени таймера

Кнопки выбора режима работы прессотерапии

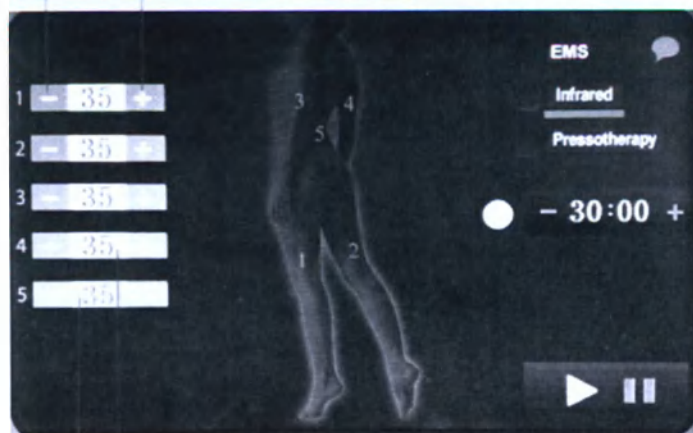
Кнопки и индикатор интенсивности работы прессотерапии

Кнопка СТАРТ/ПАУЗА работы прессотерапии

Кнопки блокировки зоны и индикация времени в секундах нагнетания воздуха в манжеты пневмокостюма

Рис. 19 Панель режима прогрева

Кнопки установки температуры прогрева

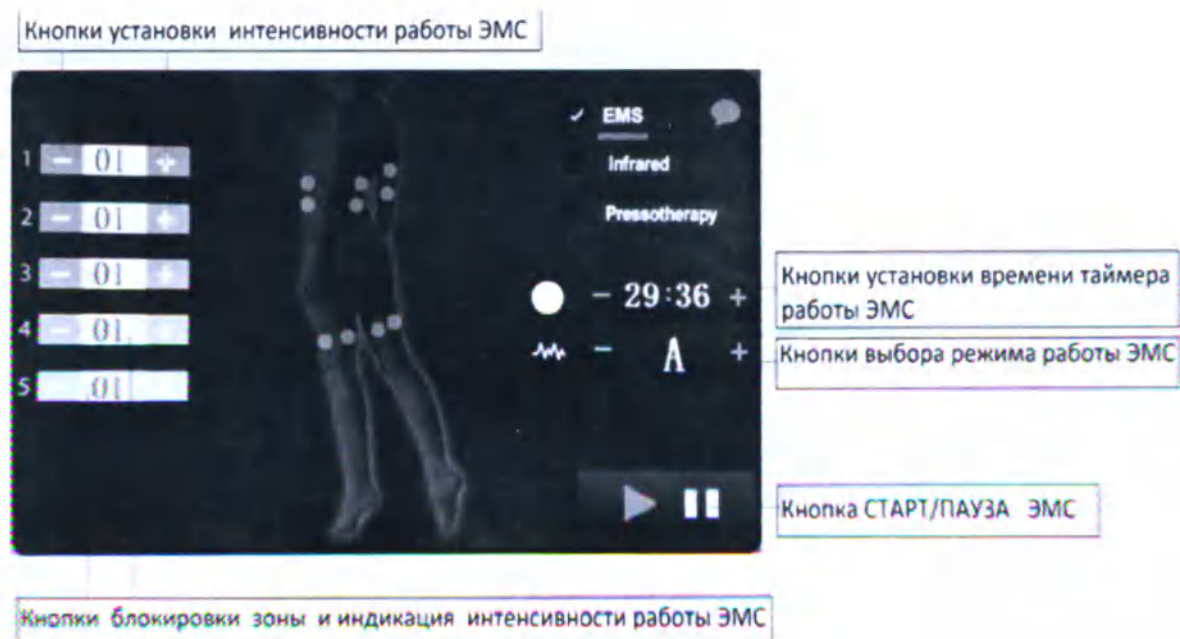


Кнопки установки времени таймера работы прогрева

Кнопка СТАРТ/ПАУЗА прогрева

Кнопки блокировки зоны прогрева и индикатор температуры прогрева в градусах С.

Рис. 20 Панель режима ЭМС



Для каждой зоны прогрева выберите желаемую температуру сенсорными виртуальными кнопками. Установите желаемое время процедуры (внизу экрана) и нажмите кнопку Старт/пауза.

* во время процедуры рекомендуется контролировать состояние пациента, чтобы регулировать температуру и время процедуры.

* во время или после процедуры пациенту следует давать пить воду.

* для экономии времени, с самого начала процедуры не возбраняется устанавливать более высокий уровень интенсивности, чтобы быстрее обеспечить нужную температуру, а затем уменьшить уровень, чтобы поддерживать необходимую температуру.

5.2 Режимы

5.2.1 Управление режимом прессотерапии и лимфодренажа.

Внешний вид панели управления в данном режиме показан на Рис.18.

С помощью виртуальных кнопок (сенсорное управление) активируйте управление режимом, нажав иконку с кнопкой «Pressotherapy»

Вы можете выбрать один из 4-х режимов работы

Режим “А”, прибор накачивает воздух в зоны поочередно, начиная со ступней и заканчивая руками затем накачивает воздухом все зоны одновременно, далее повторяет цикл с начала.

Режим “В”, прибор накачивает воздух поочередно одновременно в 2 соседние зоны, начиная со ступней и заканчивая руками затем накачивает воздухом все зоны одновременно, 0, 0+1, 1+2, 2+3 и т. д., далее повторяет цикл с начала.

Режим “С” прибор накачивает воздухом зоны от ступней до рук, последовательно, сохраняя работу предыдущих зон, достигая в итоге одновременной работы всех зон.

0, 0+1, 0+1+2, 0+1+2+3, 0+1+2+3+4, 0+1+2+3+4+5, и т.д. до 0+1+2+3+4+5+6+7+8+9.

Далее цикл повторяется.

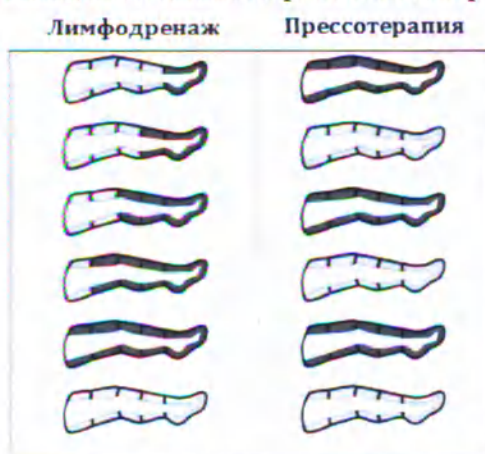
Режим “D”

0+6+8, 1+9+7, 2+8+6, 3+7+9, 4+8+6, 5+7+9. Далее цикл повторяется.

На панели управления (см. Рис. 18) показано соответствие номеров зон и их расположения в костюме. Левая и правая стороны костюма работают синхронно во всех программах.

Общий уровень интенсивности устанавливается кнопками “+/-”, время в секундах накачивания каждой зоны устанавливается соответствующими кнопками, любая зона может быть заблокирована нажатием на соответствующую кнопку (см. Рис.18). Установите желаемое время процедуры и нажмите кнопку Старт/пауза.

Последовательность работы камер манжеты для ступней и бедер



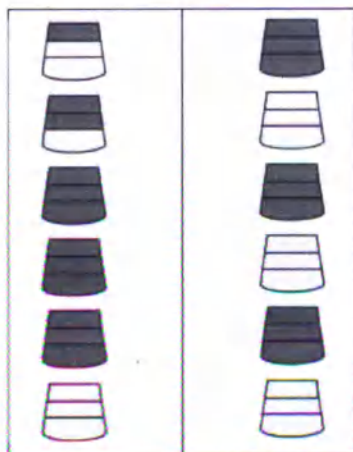
Последовательность работы камер манжеты для рук



Последовательность работы камер манжеты для зоны талии

Лимфодренаж

Прессотерапия



5.2.2 Управление режимом прогрева.

Внешний вид панели управления в данном режиме показан на Рис.19

Активируйте управление режимом, нажав иконку с кнопкой «Infrared».

Для каждой зоны прогрева выберите желаемую температуру. Для блокировки зоны, которую необходимо заблокировать, нажмите соответствующую кнопку. Зона 1 – левая нога, левая ступня, Зона 2 – правая нога, правая ступня, Зона 3 – левая рука, Зона 4 – правая рука, Зона 5 – зона талии. Установите желаемое время процедуры и нажмите кнопку Старт/пауза.

* во время процедуры рекомендуется контролировать состояние пациента, чтобы регулировать температуру и время процедуры.

* во время или после процедуры пациенту следует давать пить воду.

* для экономии времени, с самого начала процедуры не возбраняется устанавливать более высокий уровень интенсивности (до 65°C), чтобы быстрее обеспечить нужную температуру, а затем уменьшить уровень (35-40°C), чтобы поддерживать необходимую температуру.

Режим прогрева является дополнительным режимом, который улучшает кровообращение и лимфоток, тем самым способствует улучшению эффекта прессотерапии и лимфодренажа. Рекомендуется сначала использовать режим прогрева, а затем уже переходить к режиму прессотерапии и лимфодренажа.

Рекомендуемая температура при процедуре в режиме прогрева 35-40°C в течении 15 минут. Данный диапазон температур оптимальный для комфорта пациента и улучшения кровообращения. При установке температуры выше рекомендуемой, есть риск перегрева пациента и возникновения ожога.

5.2.3 Управление режимом EMS.

Внешний вид панели управления в данном режиме показан на Рис. 20

С помощью виртуальных кнопок (сенсорное управление) активируйте управление режимом, нажав иконку с кнопкой «EMS».

Вы можете выбрать один из режимов работы, время работы, интенсивность регулируется иконками-кнопками «+/-» для каждой пары электродов. Нажатие на квадрат с номером пары электродов включает/выключает данную пару.

Особенности выполнения процедур ЭМС (электромиостимуляция).

Во время проведения процедур миостимуляции уровень воздействия можно изменять как в сторону увеличения (при привыкании), так и в сторону уменьшения (при возникновении неприятных ощущений или появления мышечной усталости). На разных участках тела уровень интенсивности может быть разным.

Если во время проведения процедуры произойдет смещение электродов со своего места или они начнут неплотно прилегать к телу, следует приостановить выполнение программы, нажав кнопку "START/PAUSE", поправить электроды (или добавить электропроводящего геля) и продолжить программу, нажав кнопку "START/PAUSE" еще раз.

Максимальное время воздействия – 1 час (в случае последовательного использования нескольких программ).

Не размещайте электроды на участках с ссадинами, царапинами, родинками и гнойничками. Пациент может ощущать легкую болезненность в мышцах после первых процедур стимуляции.

Рекомендуется проведение мягкого ручного или аппаратного массажа после миостимуляции, который снимет раздражение кожи и болевые ощущения в мышцах.

Возможная реакция на процедуры ЭМС Эритема – это покраснение кожи, вызванное стимулированием чувствительных нервных окончаний. По мере увеличения интенсивности сигнала, поверхность кровеносных сосудов начинает увеличиваться, вызывая эффект покраснения. Клиентам, наблюдающим этот эффект, необходимо разъяснить, что это совершенно нормальное явление и его последствия исчезают в течение непродолжительного времени (обычно через 20-30 минут). Однако, у крайне малого числа людей могут появиться аллергические реакции на материал, из которого сделаны электроды. Они могут проявляться в виде небольших высыпаний вокруг зоны воздействия. Если это происходит, следует воспользоваться альтернативными видами электродов, например:

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, РЗН 2015/3490 от 31.12.2015.

5.3 Меры предосторожности

--Не оставляйте пациента во время процедуры без постоянного контроля.

Используйте аппарат строго по назначению.

- Не подключайте посторонние предметы к разъемам на аппарате.
- Не устанавливайте электроды и не подключайте пациента к аппарату, если он уже подключен к другому физиотерапевтическому оборудованию.
- Не прикасайтесь к металлическим частям разъемов (на проводах) при включенном аппарате.
- При отсоединении электрода от провода держитесь за корпус штекера. Никогда не тяните за провод!

Замечание: Фирма-производитель и ее торговый представитель не несут ответственности за последствия, вызванные нарушением правил, изложенных в данной инструкции по эксплуатации.

Противопоказания к использованию процедур ЭМС.

- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся нарушениями сердечного ритма или недостаточностью кровообращения.
- Ношение кардиостимулятора.
- Эпилепсия.
- Нарушение кожной чувствительности.
- Острый период травмы (раны, свежие рубцы, переломы, гематомы).
- Онкологические злокачественные заболевания, а при доброкачественных - только на место расположения опухоли.
- Склонность к кровотечениям и нарушениям свертывания крови.
- При желчекаменной и почечнокаменной болезни не рекомендуется проведение воздействия на область живота и поясницы.
- При варикозной болезни вен и тромбозе не рекомендуется проводить процедуры на область голени и бедер.
- Процедуры не рекомендуется проводить при обострении хронических заболеваний, острых воспалительных процессах и повышении температуры тела.
- Беременность.

В послеродовой период не следует проводить стимуляцию мышц брюшного пресса на время:

- Не менее 6 недель после рождения ребенка.
- Месяца после установки внутриматочной спирали.
- Не менее 3 месяцев после кесарева сечения.
- Месячных.

- Кормящим матерям воздействие проводится не более 30 минут непосредственно после одного из кормлений.

Важные замечания

- Всегда снижайте интенсивность до нуля при помощи регуляторов перед тем, как приостановить выполнение программы стимуляции. Если Вы просто нажмете кнопку "Старт/Пауза", то при возобновлении выполнения программы уровень интенсивности может стать чрезмерно высоким и привести к сильной судороге мышц.

- Пациентам, проходящим полный курс процедур и хорошо знакомым с методикой их проведения, Вы можете показать и разрешить изменять уровень интенсивности самостоятельно. Таким образом, Вы можете позволить им самостоятельно поддерживать максимально комфортный уровень стимуляции и освободить себя для другой работы. Однако, в целях безопасности, рекомендуется, чтобы опытный специалист наблюдал за пациентом в течение всей процедуры.

- При проведении полного курса процедур ЭМС Вы можете повышать интенсивность воздействия после каждой пары занятий при условии, если происходит повышение мышечного тонуса и пациент не возражает.

- Во избежание накопления мышечной усталости при проведении ЭМС необходимо делать перерыв не менее 6 часов между процедурами, направленными на стимуляцию одних и тех же мышц.

- Не размещайте электроды над близко расположенными под кожей костями, это может вызвать неприятные ощущения у Ваших пациентов.

- При установке каждой пары электродов (от одного канала) старайтесь разместить их ближе к краям мышцы, насколько позволяют ее размеры, так как это увеличивает эффективность процедуры.

- Иногда Ваш пациент может не ощутить видимых результатов даже после нескольких первых процедур ЭМС. В ряде случаев требуется некоторое время, чтобы мышцы научились принимать сигнал ЭМС.

При установке электродов всегда помните, что:

- Электроды необходимо устанавливать в соответствии с рекомендациями инструкции по эксплуатации или методического пособия.

- Каждый из пяти соединительных проводов имеет на конце два штекера – красного и черного цвета.

- Избегайте размещения электродов на шее, в области сердца (два электрода над сердцем или один на груди, а второй на спине), в области гениталий.

- Нельзя устанавливать электроды, если в области их наложения есть свежие раны, порезы, царапины, нарушения или ожоги кожи, кожные высыпания, инфекции, расширенные вены, места с пониженной чувствительностью.

- Не рекомендуется применять аппарат для стимуляции областей с ограниченной подвижностью (переломами и растяжениями).

- Нельзя устанавливать электроды на или над металлическими имплантатами.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭМС ПРОЦЕДУР

Нанесите проводящий гель на кожу и закрепите электроды на выбранных частях тела. Располагайте электроды на разных частях тела в соответствии с изображениями:

ВАРИАНТЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Рис А: Живот. Стимулирует циркуляцию крови в области живота.



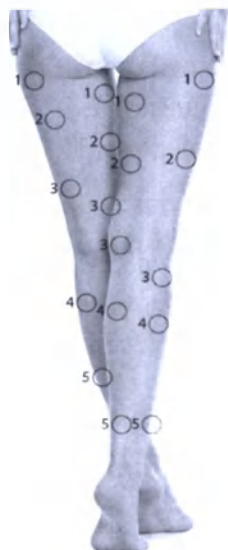
Рис В: Спина. Стимулирует циркуляцию крови в области спины.



Рис С: Руки. Стимулирует циркуляцию крови в области рук.



Рис D: Ноги Стимулирует циркуляцию крови в области ног.



6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР ПРЕССОТЕРАПИИ И ЛИМФОДРЕНЖА.

1) Очистите кожу клиента.

Для очистки кожи пациента используйте

Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка" по ТУ 32.50.50-013-66242897-2020, РЗН 2021/14167 от 28.04.2021.

Характеристики геля:

Удельная электропроводность: 0,1 – 0,5 См/м.

Вязкость: 7-8 Па·с (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$)

Водородный показатель pH: $7,0 \pm 2$

Состав: вода, карбомер, полисорбат-20, диоксид кремния, хлорид калия, консерванты и вспомогательные вещества.

- Нанесите гель непосредственно на кожу пациента в области прикрепления электродов или на ватный диск.

-Проведите легкий массаж данной области без применения сильного давления.

- После обработки, прикрепите электроды.

2) Оберните клиента пленкой для обертывания (пищевой пленкой)

3) Уложите пациента на мат, наденьте все манжеты. Включите аппарат.

4) Для улучшения результатов процедур, сначала используйте функцию инфракрасного прогрева, а затем прессотерапию или лимфодренаж.

5) Кнопка аварийного включения/выключения аппарата может быть использована для быстрого отключения аппарата и спуска воздуха из манжет.

ПРЕИМУЩЕСТВА ЛИМФОДРЕНАЖА

1. Лимфатическая система важна для организма - она собирает токсины и шлаки по всем органам тела, затем переносит в почки и все это удаляется из организма в виде жидкости. Если лимфатическая система работает медленно или слабо, образуются отеки, жировые отложения, воспаления на коже и тд. Улучшению оттока лимфы может помочь лимфодренаж.

2. При единовременном курсе 15-20 дней подряд, лимфатическая система восстановится, улучшится состояние лица и тела.

3. Лимфодренаж безопасен и безболезнен. Продолжительность процедуры 15-20 минут. Аппарат работает импульсно. Максимальная длительность в режиме сжатия 18 секунд. Длительность сжатия регулируется от 1 до 18 секунд.

ОСОБЕННОСТИ

1. Цифровая система управления частотой гарантирует точные настройки

3. Продолжительность процедуры 15 - 20 минут

4. Безболезненно, безопасно, нет побочных эффектов

5. Продолжительный эффект

Использование лимфодренажа и миостимуляции одновременно, позволяет получать более комплексный эффект. Лимфодренаж способствует расслаблению миофибрилл сосудистой стенки и равномерному отведению лимфы. Нарушения в венозно-лимфатической системе служат причиной застоя межклеточной жидкости, что приводит к появлению отеков в тканях, особенно в нижних конечностях. Лимфодренаж стимулирует выведение этих веществ.

В то же время, электромиостимуляция способна ускорить этот процесс. Воздействуя с помощью электрических импульсов на разные участки тела, она стимулирует насосную функцию мышечной ткани, тем самым расширяет сосуды, ускоряет обмен веществ, кровообращение.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Степень защиты от проникновения воды и пыли IP X0

Наружные поверхности частей аппарата (не соприкасающиеся с пациентом) должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства.

Части изделия, контактирующие с пациентом (Электроды ЭМС (EMS)) должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом, способом погружения в 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства на 80 мин.

Части изделия, контактирующие с пациентом (Костюм многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), мат) должны быть устойчивы к очистке при помощи мягкой салфетки, не оставляющей ворса, смоченной 70% спиртовым раствором.

Состав материалов:

Основной блок Presso-X – АБС-пластик SD-0160 производства Cheil Industries Inc., Южная Корея;

Костюм многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), мат, шланги для подачи воздуха, провода нагрева, провода электродов ЭМС (EMS), провод сетевого питания – ПВХ марки SG-3 XINJIANG, производства XINJIANG TIANYE, Китай;

Ремни крепления электродов ЭМС (EMS) – нейлон марки C-7058-M, производства XINJIANG TIANYE, Китай;

Электроды ЭМС (EMS) – силиконовая резина марки LSR1510-35A/B, производства Shenzhen Square Silicone Co., Ltd., Китай.

Ключ включения/выключения – сталь марки AISI 5140, производства Shanghai Metal Group, Китай.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи: Костюм многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), мат, провода электродов ЭМС (EMS), электроды ЭМС (EMS).

Габаритные размеры основного блока Presso-X , мм	350*340*270
Напряжение питания, В	AC 220
Частота тока, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт	250
Предохранитель	T 5A, 250 В
Габаритные размеры предохранителя, мм	5x20
Время готовности аппарата к работе, сек	30
Создаваемое давление в режиме прессотерапии	до 0,026 Мпа (до 200 мм.рт.ст)
Уровень звукового давления	60дБА
Диапазон создаваемых температур (функция прогрева), °C	35-65
Выходное напряжение в режиме ЭМС, В	не более 150
Выходной ток в импульсе в режиме ЭМС, мА	не более 50
Форма выходного сигнала:	однополярные импульсы

режим "А"	0.7 Сек. импульсы, 0.3 Сек. пауза
режим "В"	0.25 Сек. импульсы, 0.25 Сек. пауза
режим "С"	0.15 Сек. импульсы, 0.15 Сек. пауза
режим "D"	постоянные импульсы
Длительность импульсов в режиме ЭМС	не более 200мкс
Частота выходных импульсов в режиме ЭМС, Гц	65
Масса основного блока Presso-X, кг	7
Провод сетевого питания, длина, см	175
Масса провода сетевого питания, г	200
Ремни крепления электродов ЭМС (EMS), длина, мм	840-1шт, 640-2шт, 460-3шт, 260-4шт.
Масса ремня крепления электродов ЭМС (EMS), 840 мм, г	30
Масса ремня крепления электродов ЭМС (EMS), 640 мм, г	25
Масса ремня крепления электродов ЭМС (EMS), 460 мм, г	20
Масса ремня крепления электродов ЭМС (EMS), 260 мм, г	15
Электроды ЭМС (EMS)	Диаметр 95 мм; масса 33 г -3 пары; Диаметр 62 мм, масса 15 г – 2 пары
Провода электродов ЭМС (EMS), длина, см	175
Масса провода электродов ЭМС (EMS), г	66
Габаритные размеры костюма многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), см:	
манжеты для ступней	19 x49
манжеты для бедер	57x88
манжета для зоны талии	125x33
манжеты для рук	63x44
Масса костюма многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), г:	Масса указана для одной манжеты
манжеты для ступней	466
манжеты для бедер	1020
манжета для зоны талии	840
манжеты для рук	640
Длина проводов нагрева костюма многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), см:	
манжеты для ступней	45
манжеты для бедер	45
манжета для зоны талии	45
манжеты для рук	45
Габаритные размеры мата	1660мм.* 1370мм

Длина шлангов и проводов нагрева мата, см	140
Масса мата, кг	11,5
Габаритные размеры ключа включения/выключения, мм	50X20
Масса ключа включения/ выключения, г	8

Допуски ко всем характеристикам +/-10%, от указанных значений.

Режим работы не продолжительный не более 60 минут (каждые 60 минут делайте перерыв не менее 15 минут).

Костюм (10 зон: 7 манжет)

Размеры элементов костюма:

Максимальный обхват манжеты для зоны талии 1160мм (116 см)

Максимальный обхват манжеты для бедер 860мм (86 см)

Максимальный обхват манжеты для рук 600мм (60 см)

Максимальная длина ступни для манжеты для ступней: 270 мм (27 см)

Максимальный обхват икры для манжеты для ступней: 320 мм (32 см)

Рабочая температура: от +10 до +40 С° при отн. влажн. 30-85%, атм. давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа

Температура хранения: от -20 до +60 С° при отн. влажн. 10-95%, атм. давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа

Температура транспортирования: от -50 до +50 С° при отн. влажн. до 100%, атм. давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа

Программное обеспечение:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
Presso-X	Presso-X	1.0	8 цифр случайных чисел	сравнить с 8-значными случайными числами, хранящимися на диске	Июнь 2019

Класс ПО в отношении безопасности – Класс А

8. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Перед началом и по окончании каждой процедуры необходимо проводить антисептическую обработку поверхности костюма (как внутри, так и снаружи) и мата при помощи мягкой, не

оставляющей ворса салфетки, смоченной 70% спиртовым раствором, после обработки протрите насухо чистой салфеткой.

Наружные поверхности частей аппарата (не соприкасающиеся с пациентом), 1 раз в день подвергают дезинфекции химическим методом, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства.

После каждого использования, Электроды ЭМС (EMS) подвергают дезинфекции химическим методом, способом погружения в 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства на 80 мин.

Профилактический осмотр осуществляется пользователем 1 раз в сутки, в начале рабочего дня на выявление дефектов.

В случае возникновения поломки, ремонт осуществляется обслуживающим персоналом Общества с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 127410, г. Москва, шоссе Алтуфьевское, д.41, стр. 1, эт. 2, пом.1 ком. 8, тел/факс (495) 225-25-83 Телефон сервисного центра 8-800-333-19-25.

Внимание!

Категорически запрещается допускать попадания любых жидкостей внутрь пластикового корпуса изделия (как во время использования, так и во время обслуживания).

Запрещается:

Погружать костюм в любую жидкость (раствор, спирт или воду) целиком.

Использовать для протирки костюма и корпуса изделия агрессивные средства и растворители.

Применять салфетки с жестким волокном или абразивным слоем.

Подвергать изделие сильным ударам.

Внутри электронного блока аппарата нет компонентов или частей, требующих периодического обслуживания.

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

10. МАРКИРОВКА

На изделии должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- символ рабочей части;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»
- символ «Общий знак предупреждения»
- надпись «Возможность ожогов»
- символ «Общий знак запрета»
- надпись «Не бросать»
- режим работы;
- выходные характеристики (выходная мощность и частота);
- серийный номер.

На изделии вынесены следующие символы:

	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Символ, обозначающий необходимость для пользователя обратиться к руководству по эксплуатации
	Общий знак предупреждения
	Символ, применяющийся для указания пользователю о возникающем риске ожога для пациента при несоблюдении рекомендаций по установке температуры прогрева мата.
	Общий знак запрета
	Символ, указывающий на запрет бросать электроды ЭМС (EMS) на пол.

На упаковке должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- состав;
- символ рабочей части;
- серийный номер;
- дата производства
- производитель;
- предупредительная надпись: «Осторожно! Хрупкое!»

На упаковку вынесены следующие символы:

	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно

На проводе сетевого питания должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- длина провода.

На проводах электродов ЭМС (EMS) должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- длина провода.

На электродах ЭМС (EMS) должны быть указаны:

- наименование изделия;
- марка;
- диаметр электродов.

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

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

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

11. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ:

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

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

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

Примечание

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

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Класс безопасности аппарата: ME ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1

Рабочая часть: тип BF (Костюм многоэлементный (манжеты для ступней, манжеты для бедер, манжета для зоны талии, манжеты для рук), мат, провода электродов ЭМС (EMS), электроды ЭМС (EMS)).

Класс безопасности программного обеспечения: Класс А

13. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 127410, г. Москва, шоссе Алтуфьевское, д.41, стр. 1, эт. 2, пом.1 ком. 8, тел/факс (495) 225-25-83 Телефон сервисного центра: 8-800-333-19-25

14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ:

-Храните аппарат при комнатной температуре в сухом, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте, вдали от нагреваемых приборов.

-Храните аппарат в недоступном для детей месте.

Температура хранения : -20- +60 С при отн. влажн. 10-95%

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

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

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

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21.

15.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

15.3 Изделие подлежит утилизации в случае:

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

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

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Срок эксплуатации: Работа на отказ – 5 лет

Гарантийный срок хранения изделия должен быть не менее 12 месяцев.

Официальный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 127410, г. Москва, шоссе Алтуфьевское, д.41, стр. 1, эт. 2, пом.1 ком. 8, тел/факс (495)225-25-83. Телефон сервисного центра: 8-800-333-19-2

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Сведения о рекламациях направлять ООО «МИТРИДАТ», юридический адрес: 127410, г. Москва, шоссе Алтуфьевское, д.41, стр. 1, эт. 2, пом.1 ком. 8, тел/факс (495) 225-25-83.

18. СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС

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

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	
-----	--

1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
2	Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
3	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, 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
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, пригоден для применения в любых местах размещения. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости.
5	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
6	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата физиотерапевтического для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

	помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с		Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата физиотерапевтического для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата физиотерапевтического для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата физиотерапевтического для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V _I], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата физиотерапевтического для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1]$, В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	---------------	---

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 Аппарата физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X 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 Аппарата физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X

Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X, 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
---	---

$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01		
0,1		
1		
10		
100		

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 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.

19. Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинское оборудование
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Часть 2 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГН 2.3.3.972	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Наименование изделия _____

Производитель _____

Модель _____

отметка

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 мес.

По вопросам гарантии обращаться:

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с законодательством РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА-ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР-ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

公证书

申请人：广州奥洛薇电子科技有限公司，

营业执照（副本）统一社会信用代码：91440101MA59F62649，

地址：广州市白云区人和镇鹤亭中路 66 号 F 栋 4 楼

法定代表人：山姆华，男，一九八七年七月十一日出生，公民身

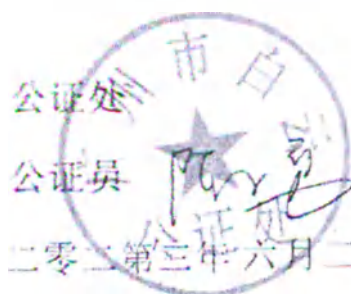
份证号码：440903198707110921

公证事项：印签

兹证明：广州奥洛薇电子科技有限公司的法定代表人，于二零二

三年六月二十四日来到我处，在本公证员的面前，在前面的

《Presso-X, manual ver. 03》上盖章。



公证员

二零二三年六月二十四日

NOTARIAL CERTIFICATE

Applicant: Guang Zhou Always Beauty Company Limited,

Business license (duplicate) unified social credit code:

91440101MA59F62649,

Address: #66 Heting Middle Road, Renhe Town, Baiyun District,
Guangzhou.

Legal representative: Sam Sun, male, was born on July 11,
1987, ID card No.: 440903198707110921

Issue under notarization: signature

This is to certify that Sam Sun who's legal representative of
Guang Zhou Always Beauty Company Limited, came to our notary
public office and affixed a seal on the foregoing 《Presso-X, manual
ver. 03》 in the presence of me, the notary public on June 24,
2023

BAIYUN NOTARY OFFICE GUANGZHOU CITY GUANGDONG PROVINCE

THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

NOTARY PUBLIC: CHEN XIAO YONG

June 24, 2023



Перевод с китайского и английского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Гуанчжоу

Город Гуанчжоу, провинция Гуандун, Китайская Народная Республика

ГУАН ЧЖОУ ОЛВЕЙС БЬЮТИ КАМПАНИ ЛИМИТЕД
(GUANG ZHOU ALWAYS BEAUTY COMPANY LIMITED)
СЭМ СУНЬ (SAM SUN)

/Подпись/
22 июня 2023 г.

Печать компании: ГУАН ЧЖОУ ОЛВЕЙС БЬЮТИ КАМПАНИ ЛИМИТЕД (GUANG ZHOU
ALWAYS BEAUTY COMPANY LIMITED)

Руководство по эксплуатации

Версия 03

Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа «Гезатон» (Gezatone), модель Presso-X

Производства: ГУАН ЧЖОУ ОЛВЕЙС БЬЮТИ КАМПАНИ ЛИМИТЕД (GUANG ZHOU ALWAYS BEAUTY COMPANY LIMITED), 510410, Китайская Народная Республика, провинция Гуанчжоу, район Байюнь, поселок Жэньхэ, Хэтин Мидл Роуд, д. 66 (66 Heting Middle Road, Renhe Town, Baiyun District, Guangzhou Province, P.R.C., Zip Code 510410).

Нотариальное свидетельство

Заявитель: ГУАН ЧЖОУ ОЛВЕЙС БЬЮТИ КАМПАНИ ЛИМИТЕД (GUANG ZHOU ALWAYS BEAUTY COMPANY LIMITED)

Единый номер общественной кредитоспособности 91440101MA59F62649,

Адрес: Гуанчжоу, район Байюнь, поселок Жэньхэ, Хэтин Мидл Роуд, д. 66 (66 Heting Middle Road, Renhe Town, Baiyun District, Guangzhou).

Юридический представитель: СЭМ СУНЬ (SAM SUN), пол: мужской, 11 июля 1987 г. рождения,
№ удостоверения личности: 440903198707110921.

Нотариальное действие: подпись.

Настоящим удостоверяется, что СЭМ СУНЬ (SAM SUN), юридический представитель ГУАН ЧЖОУ ОЛВЕЙС БЬЮТИ КАМПАНИ ЛИМИТЕД (GUANG ZHOU ALWAYS BEAUTY COMPANY LIMITED) явился в нотариальную контору и поставил свою подпись и печать на данном документе «Presso-X Руководство по эксплуатации. Версия 03» в присутствии нотариуса, 24 июня 2023 г.

Нотариальная контора Байюнь, город Гуанчжоу, провинция Гуандун

Китайская Народная Республика

Нотариус: Чхэнь Сяо Юн

<подпись>

24 июня 2023 г.

<печать: Нотариальная контора Байюнь, город Гуанчжоу, провинция Гуандун, Китайская Народная Республика>

90

Нотариальное свидетельство дублируется на английском языке

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

Чигринова Юлия Александровна

41

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 78/63-н/78-2023-15-210.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева



ВРИО нотариуса
Кашеева
Анна Юрьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-36 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-15-213.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3690 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева

ВРИО нотариуса
Кашеева
Анна Юрьевна

