

КОПИЯ

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

Registered No. 2022 - 508

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APPROVE/УТВЕРЖДАЮ
«Eunsung Global Corp.»

July 4, 2022

K.S. Lee
(signature /подпись)

EUNSUNG GLOBAL CORP.

K.S. Lee 
K. S. Lee / President

USER MANUAL

Multi-modal physiotherapy system «Noble Shape»

Руководство по эксплуатации
Система физиотерапевтическая мультимодальная «Noble Shape»



2021

Eunsung Global Corp. (Еунсунг Глобал Корп.)
120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-do, 26354, Republic of Korea
(120, Гиеопдоси-ро, Чичжон-мвеон, Вонджу-си,
Канвон-до, 26354, Корея)
es@esglobal.co.kr, www.esglobal.co.kr
Тел.: +82-33-760-1700; Факс: +82-33-746-9716

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제43호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

등부 2022년 제 508호

Registered No. 2022-508

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자매뉴얼 멀티모달 물리치료 시스템<노블셰이프>

KANG SEO YOUNG-----

기재된 주식회사 은성글로벌-----

대표이사 이기세-----

attorney-in-fact of

Kise Lee-----

President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

의 대리인 강서영----- 온(는)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

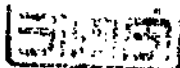
the attached USER MANUAL Multi-modal

physiotherapy system<Noble Shape>

2022년 07월 04일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.



4th day of Jul. 2022 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor's Office

서울시 금천구 가산디지털1로 168,

에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasadigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박 중 욱



J. W. Park

공 증 인

Signature of the Notary Public

박 중 욱

Joong-Wook Park

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

БОЛЬШАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. СЕУЛА

Нотариус Пак Чунук

Нотариус Пак Чансу

№ 316, А-дон (Урим Лаиенс Вэли, Касан-дон),
168 Касандиджитал-1ро, Кымчхонгу, г. Сеул, Корея
[Форма документа № 41]

Тел.: 02-878-5200

02-2694-8100

Факс: 02-2694-8101

Зарегистрированный № 2022 - 508

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Накладная печать:

БОЛЬШАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. СЕУЛА

БОЛЬШАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. СЕУЛА

№ 316, А-дон (Урим Лаиенс Вэли, Касан-дон),
168 Касандиджитал-1ро, Кымчхонгу, г. Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

(бумага вторичного использования (1-й категории) 70 г/м²)

УТВЕРЖДАЮ
Eunsung Global Corp. (Еунсунг Глобал Корп.)

4 июля 2022 г.

/подпись/

(подпись)

Штамп:
EUNSUNG GLOBAL CORP. (ЕУНСУНГ ГЛОБАЛ КОРП.)

/подпись/

К.С. Ли / Президент

Печать: Eunsung Global Corp. * 2 * Генеральный директор

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система физиотерапевтическая мультимодальная «Noble Shape»

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение продукции компании Eunsung Global Corp. (Еунсунг Глобал Корп.). Мы желаем Вам успехов в работе с новым аппаратом и всегда рады получить Ваши предложения и комментарии, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для будущей линейки продукции.

Несмотря на наше желание, чтобы Вы сразу начали использовать новый аппарат, мы рекомендуем Вам сначала внимательно прочитать данное руководство, с тем чтобы в полной мере понять особенности функционирования аппарата.

Для получения актуальной информации о продуктах и услугах Eunsung Global Corp. посетите наш сайт cs@esglobal.co.kr.

Eunsung Global Corp.

1. ВВЕДЕНИЕ	9
1.1 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	9
1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	9
1.3 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.4 НАЗНАЧЕНИЕ	9
1.5 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	9
1.6 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	9
1.7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	10
1.8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
1.9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
1.10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	10
1.11 ТИП ПАЦИЕНТОВ, ДЛЯ КОТОРЫХ ПРЕДНАЗНАЧЕНА СИСТЕМА	10
1.12 КЛАССИФИКАЦИЯ	10
2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	11
2.1 ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	11
2.2 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ И ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОЗГОРАНИЯ	11
2.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ	12
2.4 МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЗАЩИТЫ ЗРЕНИЯ	12
2.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ В РЕЖИМЕ НИЗКОЧАСТОТНОЙ МИОСТИМУЛЯЦИИ	13
2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ В РЕЖИМЕ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ТЕРАПИИ	13
3 ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА	14
4. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	15
4.1 ОСНОВНОЙ БЛОК УСТРОЙСТВА	15
4.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ	17
4.2.1 НЧ ВОЗДЕЙСТВИЕ (НИЗКОЧАСТОТНЫЙ МИОСТИМУЛЯТОР)	17
4.2.2 ВЧ-ВОЗДЕЙСТВИЕ	21
4.2.3 НИЗКОИНТЕНСИВНЫЙ ЛАЗЕР	21
4.3 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	21
4.3.1 ИЗЛУЧАТЕЛЬ КОМБИНИРОВАННЫЙ БОЛЬШОЙ	21
4.3.2 ИЗЛУЧАТЕЛЬ КОМБИНИРОВАННЫЙ СРЕДНИЙ	22
4.3.3 КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	22
4.3.4 БЛОКИРУЮЩИЙ КЛЮЧ	23
4.3.5 ДЕРЖАТЕЛЬ ИЗЛУЧАТЕЛЯ БОЛЬШОЙ	23
4.3.6 ДЕРЖАТЕЛЬ ИЗЛУЧАТЕЛЯ СРЕДНИЙ	24
4.3.7 РЕМНИ	24
4.3.8 КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	24
4.3.9 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	24
4.3.1 КЛЮЧ ДЛЯ ЗАПУСКА СИСТЕМЫ	24
5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	25
5.1 СЕНСОРНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ НА ОСНОВНОМ БЛОКЕ	25
5.2 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	26
6 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ	27
6.1 СРЕДА УСТАНОВКИ	27
6.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ УСТРОЙСТВА	27
6.3 ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ УСТРОЙСТВА	28
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
7.1 НАСТРОЙКА РЕЖИМОВ РАБОТЫ	31
7.1.1 ВЫБОР КАНАЛА И НАЧАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	31
7.1.2 НАСТРОЙКА РЕЖИМА РАБОТЫ – НИЗКОИНТЕНСИВНЫЙ ЛАЗЕР	32
7.1.3 НАСТРОЙКА РЕЖИМА НЧ-ВОЗДЕЙСТВИЯ	32
7.1.4 НАСТРОЙКА РЕЖИМА ВЧ-ВОЗДЕЙСТВИЯ	34

7.2 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМБИНИРОВАННЫХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ	34
7.3 НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ	35
8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	36
8.1 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ОПОВЕЩЕНИЯ	36
8.2 ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ	36
8.3 СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ	37
10. МАРКИРОВКА	37
11 УПАКОВКА	41
12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	41
13 СЫРЬЁ, МАТЕРИАЛЫ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯ	42
14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	43
14.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	43
14.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
14.3 РЕМОНТ	44
15 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	44
16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	44
17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	44
ПРИЛОЖЕНИЕ А	45
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	45
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	48
ПРОТОКОЛ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	48

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Информация об изделии

Настоящий технический файл распространяется на медицинское изделие: Система физиотерапевтическая мультимодальная «Noble Shape» (далее по тексту – Система, аппарат, устройство, Noble Shape).

1.2 Наименование изделия

Система физиотерапевтическая мультимодальная «Noble Shape»,
в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Излучатель комбинированный большой – 4 шт.
3. Излучатель комбинированный средний – 4 шт.
4. Кнопка аварийной остановки – 1 шт.;
5. Блокирующий ключ – 1 шт.
6. Держатель излучателя большой – 4 шт.
7. Держатель излучателя средний – 4 шт.
8. Ремень большой – 4 шт.
9. Ремень средний – 4 шт.
10. Ремень малый – 4 шт.
11. Кабель питания – 1 шт.;
12. Ключ для запуска системы – 1 шт.
13. Предохранитель 250В/5А – 4 шт.
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 Производитель и разработчик медицинского изделия

Eunsung Global Corp. (Еунсунг Глобал Корп.)

Адрес: 120, Gicopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea
(120, Гисопдоси-ро, Чичжон-мвеон, Вонджу-си, Канвон-до, 26354, Республика Корея)

Тел.: +82-33-760-1700; Факс: +82-33-746-9716

e-mail: es@esglobal.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственность «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР» (ООО «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР»)

Адрес: 191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский проспект, дом 50, Лит. И, офис 1-Н/18/1

Тел: +8 (495)-291-70-30;

e-mail: info@estheticpartner.ru

1.4 Назначение

Система предназначена для неинвазивного лечения и профилактики нарушений нервно-мышечного, скелетно-мышечного характера, за счёт воздействия импульсными токами низкой частоты, радиочастотной энергией и низкоинтенсивной лазерной энергией на организм человека.

1.5 Функционально назначение: Система предназначена для неинвазивного лечения и профилактики болей в суставах, связках, мышцах, сухожилиях и профилактики невралгии в спине, шее и конечностях за счёт воздействия импульсными токами низкой частоты, радиочастотной энергией и низкоинтенсивной лазерной энергией на организм человека

1.6 Описание и принцип действия

Система Noble Shape состоит из основного блока, с помощью которого происходит настройка, управление и генерация для выбранного типа энергии. ВЧ-, НЧ- энергия и энергия низкоинтенсивного лазера передаются чрескожно на тело пациента с помощью специальных аппликаторов (излучателей), которые зафиксированы на теле пациента посредством фиксирующих ремней, различного размера. Наличие четырех независимых каналов позволяет воздействовать на различные области тела пациента разными типами энергии.

1.7 Информация о потенциальных потребителях

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший предварительную подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте.

1.8 Область применения

Система может применяться в условиях медицинских, лечебно-профилактических, косметологических и спортивных учреждений.

1.9 Показания к применению

- Боли в суставах;
- Боли в связках;
- Боли в мышцах;
- Невралгии;
- Боли в сухожилиях;
- Боли в спине, шее и конечностях.

1.10 Противопоказания

- Возраст до 18 лет;
- Беременность и период лактации;
- Наличие злокачественных опухолей;
- Герпес;
- Эпилепсия;
- Кожные инфекции и сыпь;
- Геморрагическая болезнь (например, гемофилия);
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Нефрит;
- Наличие кардиостимулятора;
- Наличие металлических имплантатов;
- Патологические изменения артериального давления;
- Диабет;
- Дерматопатии;
- Период приема антикоагулирующих препаратов;
- Аутоиммунные заболевания;
- Лицевой паралич;
- Волчанка/ахромодермия;
- Высокая температура тела (выше 38°C);
- Период менструации;
- Наличие филлеров в области проведения процедуры;
- Область порезов, глаз, ушей, область около глаз или ушей;
- Ожоговые рубцы;
- Индивидуальная непереносимость отдельного вида физиотерапии;

1.11 Возможные побочные эффекты

В случае сильного раздражения определенного участка кожи использование данного устройства может привести к ожогам.

После проведения терапии в областях проведения процедуры может наблюдаться покраснение или изменения цвета кожных покровов, мышечные боли (временный эффект).

1.12 Тип пациентов, для которых предназначена система

Взрослые пациенты (от 18 лет), страдающие от скелетно-мышечной боли любого пола и массы тела.

1.13 Классификация

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 2а (медицинские изделия со средней степенью риска).

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью типа BF (излучатели) по EN 60601-1.

Степень опасности оптического излучения низкоинтенсивного лазера, используемого в системе, относится к классу 3В и соответствует ГОСТ IEC 60825-1-2013.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует EN 60601-1-2 для группы 1 класса А.

Встроенное программное обеспечение системы имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами и соответствует требованиям EN 62304 для класса безопасности В.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Степень защиты устройства от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX0 (без защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды).

Изделие непригодно для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.



ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать Noble Shape при наличии следующих устройств:

- Имплантируемые электронные медицинские устройства (кардиостимуляторы);
- Системы жизнеобеспечения (искусственное сердце, легкие);
- Портативные электронные медицинские приборы (электрокардиограф);

2.1 Общие меры безопасности

1. Лицо, которое несет ответственность за использование данного устройства, также несет ответственность за обучение и ознакомление пользователя с мерами по технике безопасности. Простое изучение руководства по эксплуатации не предоставляет достаточную квалификацию, позволяющую осуществлять эксплуатацию, проверку, испытание, регулировку, поиск и устранение неисправности, ремонт или изменение системы.

2. Пользователь данного устройства и пациент должны осознавать риски и знать меры предосторожности. Руководитель медицинской организации должен определять, имеет ли пользователь достаточную квалификацию и навыки для использования данного устройства.

3. Медицинские сотрудники, прошедшие инструктаж по технике безопасности, могут использовать данное устройство, а также должны инструктировать пациентов в отношении мер предосторожности и возможных побочных эффектах. Лицо, эксплуатирующее данное устройство, несет полную ответственность за процедуру лечения.

4. Используйте данное устройство только в целях, указанных в руководстве по эксплуатации.

5. Перед использованием данного устройства необходимо внимательно ознакомиться с мерами предосторожности и руководством по эксплуатации.

6. Использование неподходящих или неоригинальных комплектующих и принадлежностей может привести к серьезной поломке данного устройства.

7. Не разбирайте устройство и не осуществляйте ремонт его внутренних частей самостоятельно.

8. Не используйте устройство для лечения пациентов, в отношении которых удовлетворяется одно или несколько противопоказаний, указанных в руководстве по эксплуатации.

9. Медицинскому специалисту необходимо предоставить информацию, позволяющую определить, подходит ли данное устройство для терапии пациента, а также выбрать соответствующий протокол лечения и комплектующие.

10. Устройство следует утилизировать в соответствии с установленными нормами.

2.2 Опасность поражения электрическим током и возникновения возгорания

1. Не разбирайте устройство и не осуществляйте какие-либо работы внутри устройства самостоятельно. Устройство предназначено для питания от сети 220 В/50 Гц, что может привести к поражению электрическим током, если внешняя крышка снята с основного блока.

2. Не проливайте какие-либо жидкости внутрь основного блока, так как это может привести к нарушению работы устройства и поражению электрическим током. Более того, устройство не следует использовать во влажной среде или при большом напряжении, так как высоковольтный ток может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

3. Не используйте устройство возле оборудования, которое создает сильные электромагнитные поля, включая телевизионные устройства.

4. Не используйте устройство в непосредственной близости от другого устройства и не ставьте устройства друг на друга, так как это может привести к возникновению электромагнитных помех.

5. Не включайте устройство в случае повреждения соединения сетевого кабеля.

6. Отключите питание и храните устройство в чистом состоянии, если оно не используется продолжительное время, с целью предотвращения риска поражения электрическим током, короткого замыкания и возгорания.

7. Отключите питание в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, включая затопление, появление нехарактерного звука, запаха или дыма. В этом случае следует незамедлительно связаться со службой поддержки.

8. Не устанавливайте устройство в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или горючих материалов.

9. Не используйте устройство, если оно накрыто тканью.

2.3 Меры предосторожности при работе с лазером

1. Место работы должно быть оснащено огнетушителем для электрического оборудования. Огнетушитель должен находиться в легкодоступном месте в соответствии с нормами по предотвращению пожаров, возникающих при использовании лазера.

2. Лицо, ответственное за обеспечение безопасности, должно проконсультироваться со специалистом по пожарной безопасности с целью определения места, пригодного для установки противопожарного объекта/оборудования/средства. Следите за тем, чтобы вода не вытекала из противопожарных средств или оборудования, так как это может привести к поражению электрическим током.

2.4 Меры по обеспечению защиты зрения

1. Система использует лазер класса 3В в соответствии с требованиями стандарта IEC 60825-1:2014. Интенсивность лазерного луча в ИК спектре (400–1400 нм) увеличивается в 100000 раз и может привести к повреждению сетчатки человеческого глаза в случае контакта с лазерным лучом. Не выпускайте лазерный луч, если лазерный направляющий не расположен на необходимом месте проведения процедуры.

2. Оператор должен убрать объекты, находящиеся на пути прохождения лазерного луча, чтобы предотвратить его отражение от поверхности таких объектов.

3. В отличие от травм глаз, локальные повреждения кожи лазерным лучом не являются серьезными травмами. Однако, пользователи должны предпринять все необходимые меры, чтобы предотвратить попадание лазерного луча на открытые участки кожи во избежание получения ожогов.

Характеристики низкоинтенсивного лазера			
Класс	Описание	Длина волны	Выходная мощность (мВт)
3В	Прямое воздействие лазерного луча на тело человека может представлять опасность	Видимая	<100

4. Во время использования лазера пациент и оператор должны защитить все открытые участки кожи кроме тех, которые подвергаются терапии; средства защиты кожи, одежда и перчатки должны изготавливаться из огнестойких материалов.



ВНИМАНИЕ!

Травму глаз в результате воздействия лазерных лучей можно предотвратить за счет использования специальных средств защиты зрения.

Оператор и пациент могут использовать защитные очки, включая влажные повязки на глаза или средства защиты глаз, которые специально предназначены для защиты от лазерных лучей.

Оператор и пациент должны носить очки, которые обеспечивают защиту от лазерных лучей с определенной длиной волны (658 нм). Рекомендованные очки должны обладать следующими характеристиками: класс защиты защитных очков должен быть не ниже L3, оптическая плотность OD5+, коэффициент светопропускания VLT 35%. Защитные очки не входят в состав медицинского изделия.

Предупреждающая маркировка			
Символ	Значение	Символ	Значение
	Предупреждающая маркировка. На основном блоке Использование лазерного оборудования.		
	Предупреждающая маркировка на корпусе Кнопки аварийной остановки. Остановка лазерного излучения.		Предупреждающая маркировка на основном блоке устройства «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ПУЧКОМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3В Выходной сигнал: <100 мВт, λ=658 нм, IEC 60825-1:2014»

2.5 Меры предосторожности при работе в режиме низкочастотной многостимуляции

1. Одновременное подключение устройства с высокочастотным хирургическим оборудованием может привести к повреждению данного устройства.
2. Эксплуатация устройства в непосредственной близости от микроволнового медицинского оборудования может привести к нестабильной работе устройства.
3. Использование электрода возле груди может повысить риск дефибрилляции сердца, так как прохождение тока через сердечную мышцу может привести к остановке сердца.
4. Не размещайте электрод в верхней части груди или в области сердца.

2.6 Меры предосторожности при работе в режиме высокочастотной терапии

1. Пациент не должен контактировать с заземленными металлическими деталям или деталями с существенной емкостью фазы относительно земли.
2. Избегайте контакта электрода с кожей путем защиты кожи сухой марлей.
3. Размещайте провода таким образом, чтобы предотвратить их контакт с телом пациента.
4. Рекомендуется хранить неиспользуемые электроды в месте, изолированном от пациента.
5. Использование биполярной методики может быть полезным с целью предотвращения нежелательного повреждения кожи, если высокочастотный ток протекает через относительно небольшую площадь сечения тела человека.
6. Необходимо устанавливать максимально низкую выходную мощность, которая бы подходила для определенных целей.
7. Необходимо обратить внимание на риск возгорания газов (например, насыщенная кислородом ткань или марля, могут воспламениться в результате попадания на них искр, которые образуются в результате нормального использования устройства).
8. Высокочастотное оборудование может отрицательно влиять на работу другого электрического оборудования.
9. Выход из строя высокочастотного оборудования может привести к непреднамеренному скачку выходной мощности.
10. Может возникать опасность при одновременной нервно-мышечной стимуляции, особенно при появлении электрических дуг между активным электродом и кожными покровами.
11. При использовании устройства необходимо ограничивать максимальную выходную мощность. Превышение максимально допустимой выходной энергии может привести к травмам пациента и выходу из строя устройства.
12. Для того, чтобы получить оптимальный результат, мощность должна быть минимальной. Проведение терапии в течение минимально возможного времени может снизить риск ожогов

3 ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Система Noble Share состоит из основного блока, с помощью которого происходит настройка, управление и генерация для выбранного типа энергии. ВЧ-, НЧ- энергия и энергия низкоинтенсивного лазера передаются чрескожно на тело пациента с помощью специальных аппликаторов (излучателей), которые зафиксированы на теле пациента посредством фиксирующих ремней, различного размера. Наличие четырех независимых каналов позволяет воздействовать на различные области тела пациента разными типами энергии.

Воздействие электричества на организм человека, может оказывать различные эффекты в зависимости от применяемой частоты воздействия.

3.1. Воздействие импульсными токами низкой частоты (миостимуляция)

В режиме воздействия импульсными токами низкой частоты устройство генерирует переменные синусоидальные токи различной формы с длительностью от 2,5 до 1000 мс., приводящие к сокращению мышечных волокон.

Прохождение электрического тока через ткани вызывает диссоциацию веществ у полупроницаемой мембраны клеток, что приводит к интенсивности обменных процессов. В результате этого улучшается приток крови к сокращающейся мышце, происходит активация синтеза белка и нуклеиновых кислот.

Миостимуляция чаще всего используется для проведения физиотерапии с целью снятия мышечных спазмов, профилактики или замедления атрофии мышц, увеличения местного кровообращения, реабилитации, переобучения электрической стимуляции мышц, поддержания или увеличения диапазона движений, управления хронической или трудноизлечимой болью, посттравматической/послеоперационной острой болью, для стимуляции мышц после операции во избежание венозного тромбоза и заживления ран.

3.2 Воздействие высокочастотной энергией (радиочастотное воздействие)

В режиме воздействия высокочастотной энергией ток высокой частоты (1МГц) подается через излучатели на кожу пациента, генерируя тепло в глубоких слоях кожи, что приводит к увеличению скорости движения внутриклеточных молекул. Воздействие в данном режиме позволяет уменьшать болевые ощущения у пациентов, увеличивать их физическую активность, а также производить лечение и профилактику заболеваний опорно-двигательного аппарата.

3.3 Воздействие низкоинтенсивной лазерной энергией (низкоинтенсивная лазерная терапия, НИЛ)

Воздействие на поверхность тела человека низкоинтенсивной лазерной энергии приводит к стимуляции метаболической активности клеток, за счет активации фотохимических и фотофизических реакции. Запущенные реакции в клетках оказывают противовоспалительное и обезболивающее действие.

4. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

4.1 Основной блок устройства

На рис. 1 (вид спереди) и рис.2 (вид сзади) представлен внешний вид основного блока устройства с обозначением его основных функциональных элементов.

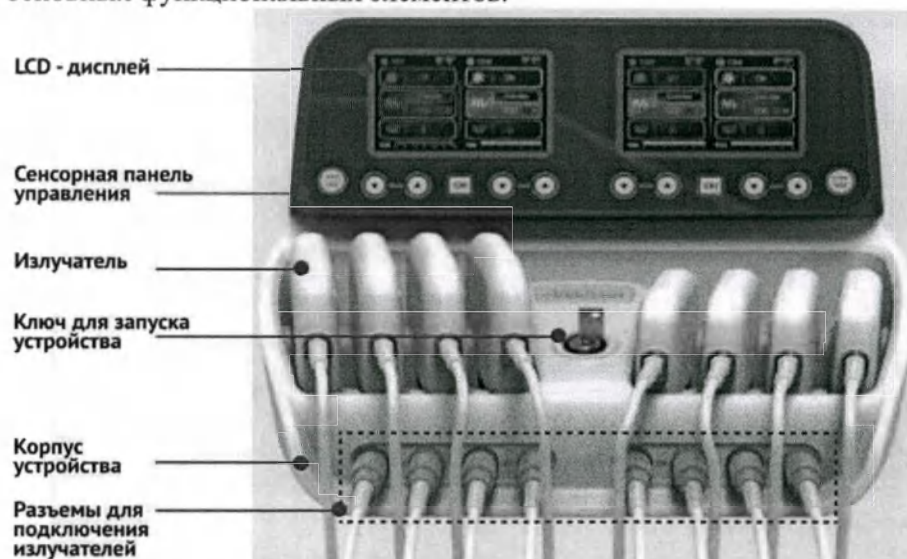


Рисунок 1– Общий вид основного блока и обозначение основных функциональных элементов (вид спереди)

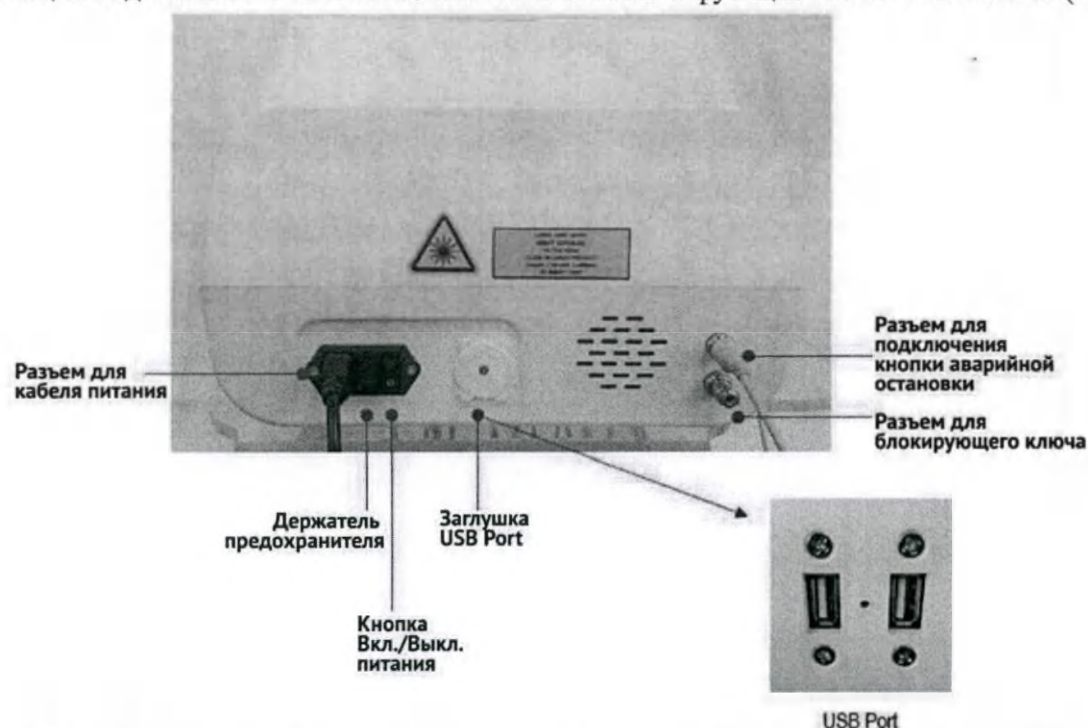


Рисунок 2 – Основной блок устройства и обозначение основных функциональных элементов (вид сзади)

В таблице 1 представлено описание основных функциональных элементов основного рабочего блока устройства.

Таблица 1

№	Наименование элемента	Функциональное назначение
1	LCD-дисплей	На дисплее отображаются настройки для каждого режима воздействия (ВЧ, НЧ и низкоинтенсивного лазера), а также статус работы каждого канала
2	Сенсорная панель управления	-выбор канала воздействия; - переключение между режимами воздействия; - увеличение и уменьшение параметров, в режиме настройки; - запуск/остановка выхода энергии;
3	Излучатель	Для установки на теле пациента и передачи энергии, в зависимости от режима воздействия.
4	Разъем для кабеля питания	Подключение кабеля питания к устройству и к внешнему источнику питания

5	Держатель предохранителя	Установка предохранителя
6	Кнопка включения питания	Вкл./Выкл. питания от сети переменного тока
7	Заглушка для USB-порта	Заглушка, позволяющая предотвратить повреждение или попадание инородных частиц в USB-порт
8	Блокирующий ключ	Используется для блокировки/разблокировки прибора, предотвращает непреднамеренное испускание энергии. После успешной установки ключа, происходит разблокировка системы, возможна генерация энергии. Если ключ не установлен в разъем или установлен не до конца, генерация энергии невозможна.
9	Разъем для подключения кнопки аварийной остановки	Для подключения кнопки аварийной остановки.

В таблице 2 представлены основные технические характеристики системы физиотерапевтической мультимодальной Noble Shape.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Режимы воздействия	- высокочастотный режим (ВЧ) - низкочастотный режим (НЧ) - низкоинтенсивный лазер (НИЛ)
Количество независимых каналов	4
Максимальное количество подключаемых излучателей, шт.	8
Режим работы системы	Непродолжительный Вкл./Выкл. 30 мин./30 мин.
Источник питания	АС 220 В ($\pm 10\%$), 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность, не более, ВА	250
Масса аппарата, кг	9 $\pm 0,1$ кг
Габаритные размеры (Ш $\times$ В $\times$ Г), мм	(395 $\times$ 482 $\times$ 265) ± 10 мм
Характеристики LCD дисплея	Модель: TP-650P40N Разрешение: 800 $\times$ 480 мм Диагональ: 5 дюймов Тип дисплея: TFT
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I с рабочей частью типа BF
Уровень шума аппарата, не более, дБА	68
Тип предохранителей	Заплавляющий предохранитель, 250 В, 5 А Размер (Диаметр $\times$ Длина): 5 $\times$ 20 мм
Степень защиты оболочки корпуса	IPX0 (без защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды)
Версия программного обеспечения	Версия: 1.23 Дата выпуска: 28.12.2016
Язык интерфейса	Английский
Характеристики низкоинтенсивного лазера (НИЛ)	
Класс лазера, согласно IEC 60825-1:2014	3В
Длина волны, нм	красный 658($\pm 10\%$)
Тип лазера	лазерный диод
Режим излучения	непрерывный
Луч	расходящийся
Апертура лазера	Ø6 мм
Максимальная выходная мощность, мВт	30($\pm 20\%$)
Рассеяние лазерного пучка	- параллельно: 9,5° - перпендикулярно: 17,0°

Наименование характеристики	Значение
Длительность импульса	2.5 - 1000 мс
Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD), см	42
Время проведения одной процедуры, не более, мин	20
Характеристики высокочастотного воздействия	
Частота, МГц	1, биполярная
Форма сигнала	синусоидальная
Число ступеней регулировки мощности	уровни 1-8, шаг 1
Распределение выходной мощности в зависимости от уровня, Вт	См. табл. 5
Время проведения одной процедуры, не более, мин	30
Характеристики низкочастотного воздействия	
Частота, Гц	1, 3, 5, 10, 50, 100, 150, 400, (10~20), (20~50), (100~150), (150~200)
Максимальное пиковое напряжение, В (при номинальной нагрузке 500 Ом)	19,1(±20%)
Длительность импульсов, мс	от 2,5 до 1000
Количество программ терапии	6
Время проведения одной процедуры, не более, мин	- 30 минут (программы 1-5) - 20 минут (программа 6)

4.2. Дополнительные параметры и характеристики терапевтических воздействий

4.2.1 Низкочастотное воздействие (низкочастотный миостимулятор)

В режиме НЧ-воздействия установлено 6 программ. Каждая программа — это определённый набор различных форм сигналов и частоты воздействия. В таблице 3.1 приведены подробные параметры для каждой программы.

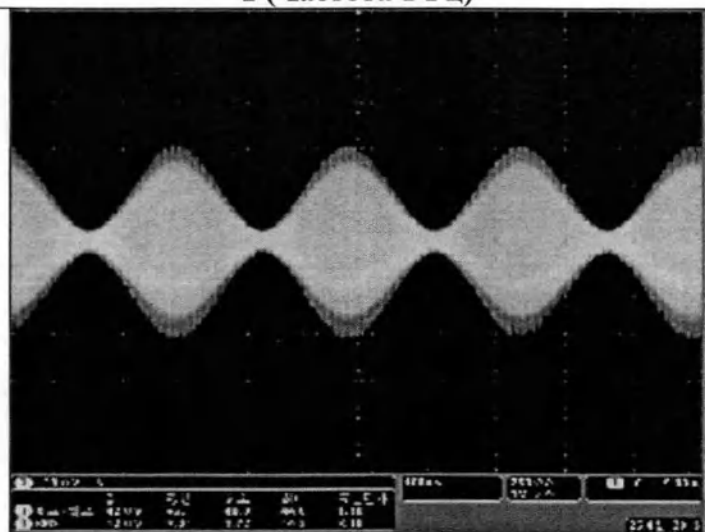
Наименование характеристики		Значение		
Количество форм сигнала		12		
Количество программ		6		
Количество уровней настройки длительности сигнала		0 -100, шаг регулировки 1		
Время проведения одной процедуры, не более, мин		- 30 мин. (программы 1-5) - 20 мин. (программа 6)		
Параметры низкочастотного воздействия в зависимости от формы сигнала (1-12) (см. рис. 4.1)				
Форма сигнала	Частота, Гц	Режим воздействия	Среднеквадратичное напряжение сигнала, v_{rms}	Длительность импульса, мс
1	1	CW - постоянный	0-18,4	1,000
2	3	CW -постоянный	0-18,4	333
3	5	CW – постоянный	0-18,4	200
4	10	CW - постоянный	0-18,4	100
5	50	CW- постоянный	0-18,4	20
6	100	CW- постоянный	0-18,8	10
7	150	13/2- циклический 13 сек. Вкл./ 2 сек. Выкл.	0-18,8	6,67
8	400	15/5 циклический 15 сек. Вкл./ 5сек. Выкл	0-19,1	2,50
9	10-20 (увеличивается на 1 Гц/цикл)	CW – постоянный	0-18,4	100-50
10	20-50 (увеличивается на 5 Гц/цикл)	CW – постоянный	0-18,4	50-20
11	100- 150 (увеличивается на 5 Гц/цикл)	13/2- циклический 13 сек. Вкл./ 2 сек. Выкл	0-18,8	10-6,67

12	150-200 (увеличивается на 5 Гц/цикл)	CW – постоянный	0-18,8	6,67-5
Программа	Форма сигнала и время воздействия		Кол-во повторений и время работы для каждой программы	
1	1 (3 мин.)→9 (3 мин.)→2 (5 мин.)→ 8 (4 мин.)		2 раза по 15 минут (всего 30 мин.)	
2	9 (3 мин.)→2 (6 мин.)→12 (3 мин.)→ 8 (3 мин.)		2 раза по 15 минут (всего 30 мин.)	
3	2 (4 мин.)→10 (5 мин.)→5 (3 мин.)→12 (3 мин.)		2 раза по 15 минут (всего 30 мин.)	
4	3 (5 мин.)→7 (3 мин.)→9 (4 мин.)→8 (3 мин.)		2 раза по 15 минут (всего 30 мин.)	
5	1 (3 мин.)→6 (5 мин.)→3 (3 мин.)→8 (4 мин.)		2 раза по 15 минут (всего 30 мин.)	
6	4 (5 мин.)→8(10 мин.)→11 (5мин.)		1 раз (всего 20 мин.)	

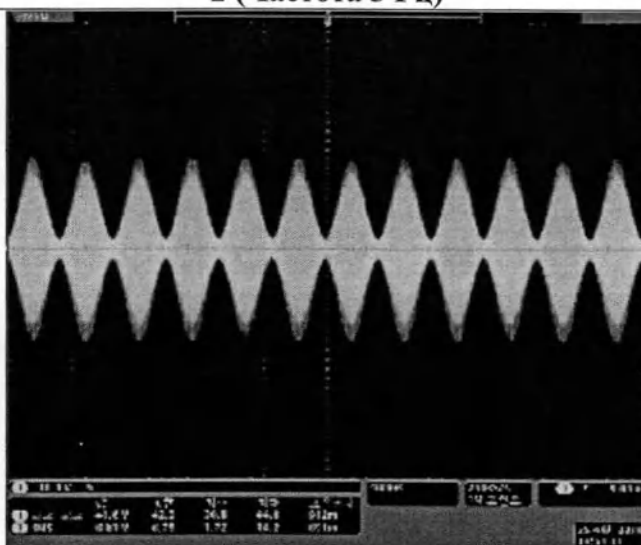
В таблице 3.2 указано максимальное выходное напряжение на выходе (при номинальном сопротивлении 500 Ом) в зависимости от уровня

Таблица 3.2		
Уровень	Размах выходного напряжения, В	Погрешность
0	0	±20%
10	13	
20	22	
30	30	
40	38	
50	45	
60	53	
70	60	
80	63	
90	67	
100	70	

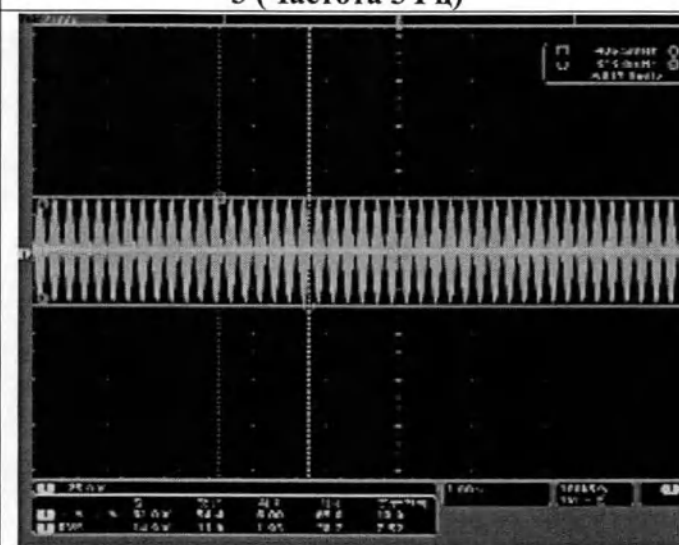
1 (Частота 1 Гц)



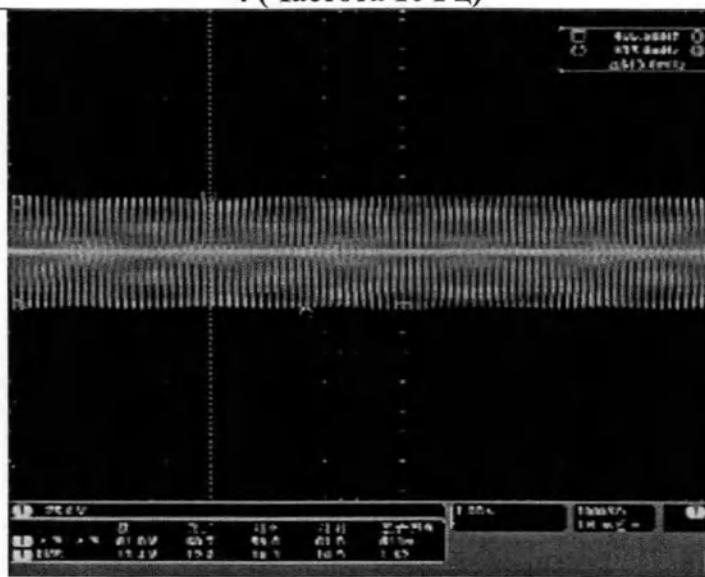
2 (Частота 3 Гц)



3 (Частота 5 Гц)



4 (Частота 10 Гц)



5 (Частота 50 Гц)



6 (Частота 100 Гц)



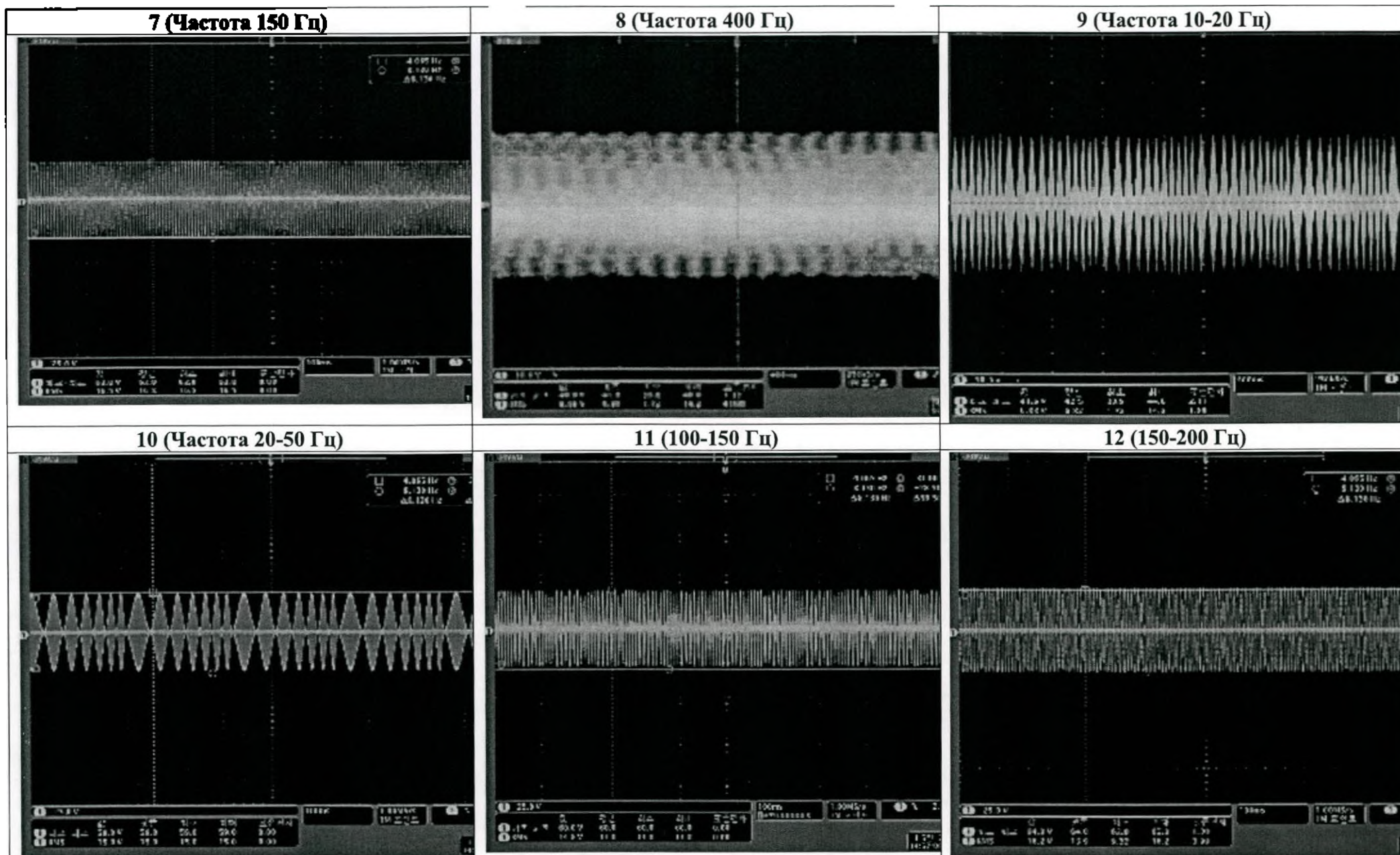


Рисунок 4.1 – Типы форм сигнала для режима НЧ-воздействия

4.2.2 ВЧ-воздействие

В режиме ВЧ-воздействия. Выходная мощность в зависимости от уровня распределяется следующим образом:

Таблица 3.3		
Распределение выходной мощности, Вт (при номинальном сопротивлении 200 Ом)	Уровень 1	5,19
	Уровень 2	6,50
	Уровень 3	8,08
	Уровень 4	9,88
	Уровень 5	11,86
	Уровень 6	14,08
	Уровень 7	16,62
	Уровень 8	19,16

4.2.3 Низкоинтенсивный лазер

Для режима воздействия низкоинтенсивным лазером, пользователю не нужно настраивать дополнительные параметры. Все необходимые настройки для данного режима воздействия установлены программным обеспечением и регулируются автоматически. Пользователь может только прервать лазерное излучение, в случае такой необходимости, посредством нажатия на кнопку аварийной остановки.

4.3 Комплектующие

4.3.1 Излучатель комбинированный большой

Излучатель комбинированный большой (далее по тексту – излучатель большой, электрод большой) предназначен для подключения к одному из 4-х каналов основного блока устройства и передачи одного из видов энергии на тело пациента, в зависимости от выбранной программы терапии и области воздействия.

На рабочей поверхности большого излучателя расположено два типа электродов для передачи ВЧ-энергии и НЧ-энергии, а также 9 апертур для выхода энергии низкоинтенсивного лазера.

На рисунке 3 представлен внешний вид излучателя комбинированного большого и схематичное расположение электродов НЧ и ВЧ энергии, и апертур на рабочей поверхности излучателя большого.

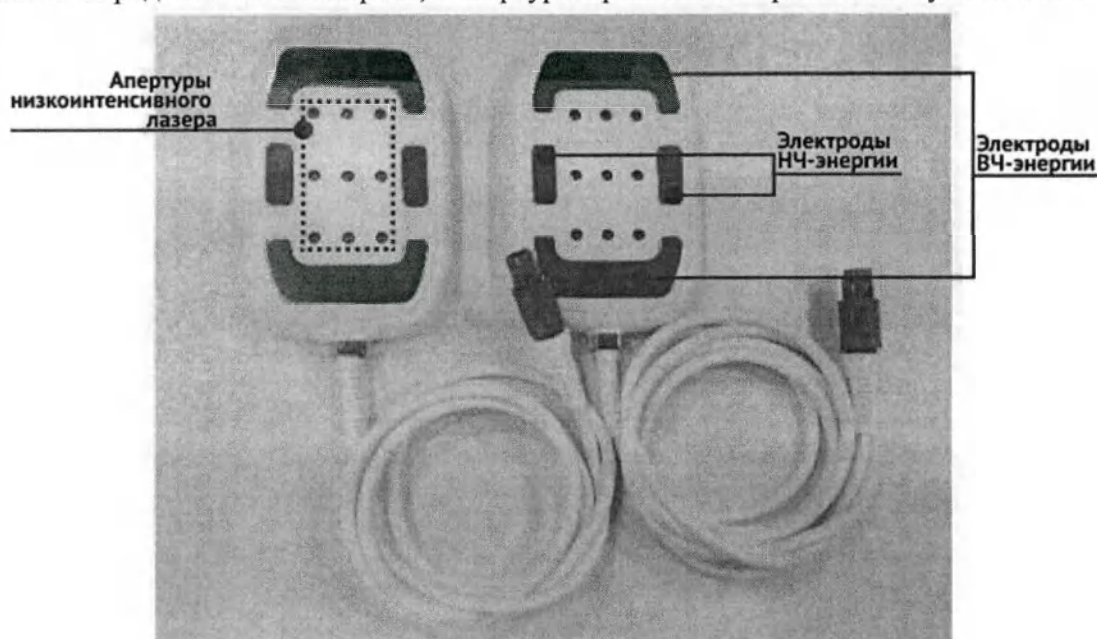


Рисунок 3

В таблице 4 приведены основные технические характеристики излучателя комбинированного большого.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение
Площадь электродов для передачи ВЧ-энергии, не более, мм ²	620(×2)
Площадь электродов для передачи НЧ-энергии, не более, мм ²	220(×2)
Диаметр, каждого отверстия, апертуры низкоинтенсивного лазера, мм	Ø6 (9 круглых отверстий)

Габаритные размеры излучателя комбинированного большого (Д×Ш×В), мм	(163,1×95,0×23,7) ±1 мм
Масса излучателя большого, г	282±10 г
Тип коннектора излучателя большого	CPM Plug 8P (CNT 21)
Длина кабеля излучателя большого, мм	1800±30

4.3.2 Излучатель комбинированный средний

Излучатель комбинированный средний (далее по тексту – излучатель средний, электрод средний) предназначен для подключения к одному из 4-х каналов основного блока устройства и передачи одного из видов энергии на тело пациента, в зависимости от выбранной программы терапии и области воздействия.

На рабочей поверхности среднего излучателя расположено два типа электродов для передачи ВЧ-энергии и НЧ-энергии, а также 6 апертур для выхода энергии низкоинтенсивного лазера.

На рисунке 4 представлен внешний вид излучателя комбинированного среднего и схематичное расположение электродов НЧ и ВЧ энергии, и апертур на рабочей поверхности излучателя среднего.

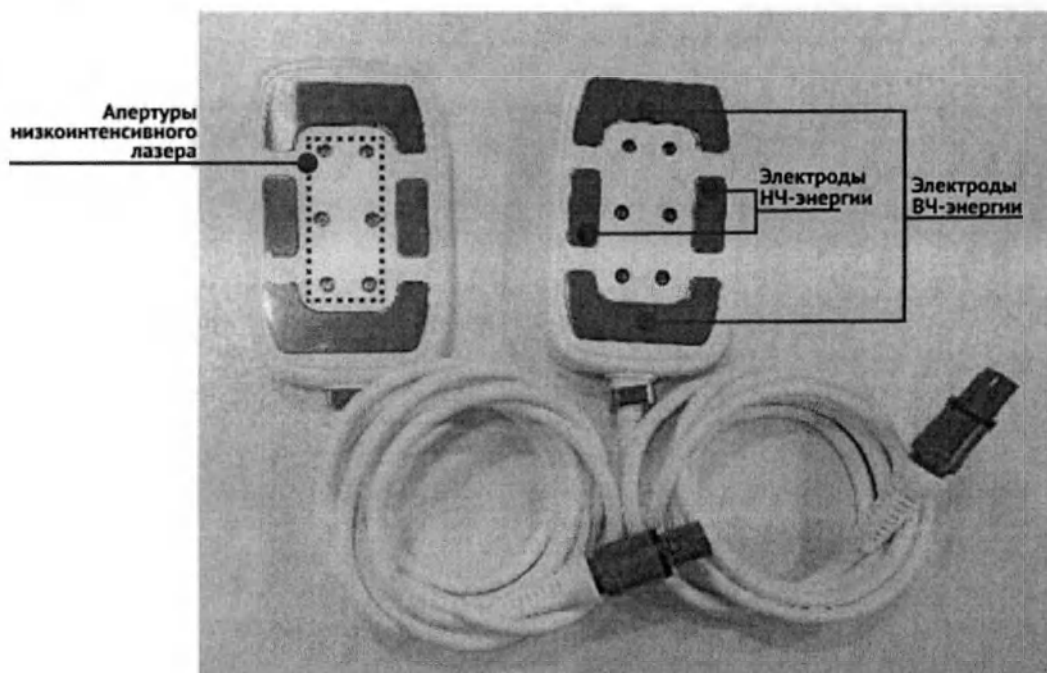


Рисунок 4

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение
Площадь электродов для передачи ВЧ-энергии, не более, мм ²	490(×2)
Площадь электродов для передачи НЧ-энергии, не более, мм ²	170(×2)
Диаметр, каждого отверстия, апертуры низкоинтенсивного лазера, мм	Ø6 (6 круглых отверстий)
Габаритные размеры излучателя комбинированного среднего (Д×Ш×В), мм	(133,1×75,0×23,7) ±1 мм
Масса излучателя среднего, г	280±10 г
Тип коннектора излучателя среднего	CPM Plug 8P (CNT 21)
Длина кабеля излучателя среднего, мм	1800±30

4.3.3 Кнопка аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки необходима для быстрого завершения работы в случае возникновения ситуаций, угрожающих жизни, здоровью пациента или врача, в случае замеченной неисправности, нехарактерных звуков или запаха. При нажатии на кнопку аварийной остановки работа аппарата прекращается. На рисунке 5 представлен общий вид кнопки аварийной остановки, а также два ее функциональных положения.

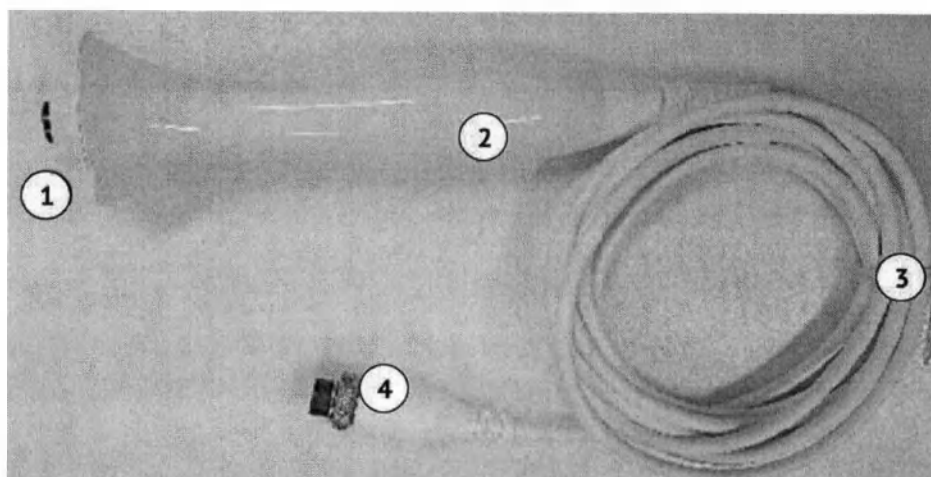


Рисунок 5 – Внешний вид кнопки аварийной остановки и обозначение её основных элементов: 1 – кнопка активации/деактивации остановки устройства; 2 – корпус кнопки аварийной остановки; 3 – не отсоединяемый кабель кнопки аварийной остановки; 4 – разъем кнопки к основному блоку устройства.

В таблице 6 представлены основные технические характеристики кнопки аварийной остановки.

Таблица 6

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм	37,6×271,6×78,1
Масса, г	476 ±10 г
Максимальное время срабатывания	100 мс
Минимальное усилие необходимое для активации/деактивации кнопки	2,5 ~ 4 Н
Тип разъема	SCN-12-4P (L.W)
Длина не отсоединяемого кабеля, мм	1800±30мм

4.3.4 Блокирующий ключ

Блокирующий ключ предназначен, для блокировки/разблокировки основного блока устройства. Если блокирующий ключ не установлен в разъем основного блока, или установлен не до конца, устройство не включится.

На рисунке 6 представлен внешний вид блокиратора, а в таблице 7 представлены основные характеристики.



Рисунок 6 – Общий вид ключа блокировки

Таблица 7

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш)	28,6×14,5
Масса, г	15±2,5 г

3.3.5 Держатель излучателя большой

Держатель излучателя большой предназначен для установки в него излучателя комбинированного большого и дальнейшего расположения и фиксации на теле пациента, с помощью ремней.

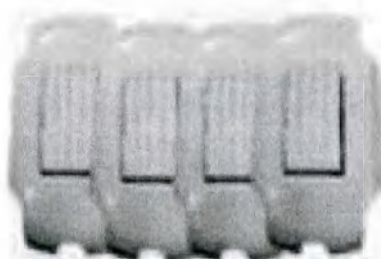


Рисунок 7

В таблице 8 представлены основные характеристики держателя излучателя большого.

Таблица 8

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В)	(159,7×100,3×30,5) ±1мм
Масса, г	50±5г

4.3.6 Держатель излучателя средний

Держатель излучателя средний предназначен для установки в него излучателя комбинированного среднего размера и дальнейшего расположения и фиксации на теле пациента, с помощью ремней.



Рисунок 8

В таблице 9 представлены основные характеристики держателя излучателя среднего.

Таблица 9

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В)	(129,6×80,3×31,5) ±1мм
Масса, г	45±5г

4.3.7 Ремни

Ремни предназначены для фиксации на них держателей для большого и малого излучателей, и дальнейшего крепления в целевой области на теле пациента.

Ремни представлены трех размеров: ремень малый, ремень средний и ремень большой.



Рисунок 9

В таблице 10 приведены основные характеристики для каждого ремня.

Таблица 10

Наименование характеристики		Значение
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	ремень большой	(1600×35) ±2.5 мм
	ремень средний	(900×35) ±2.5мм
	ремень малый	(600×35) ±2.5 мм
Масса, г	ремень большой	129 ±1 г
	ремень средний	107 ±1 г
	ремень малый	90 ±1 г
Прочность на разрыв, Н		500
Тип крепления		Пряжка-фастекс

4.3.8 Кабель питания

Кабель питания предназначен для подключения основного блока к внешнему источнику питания.

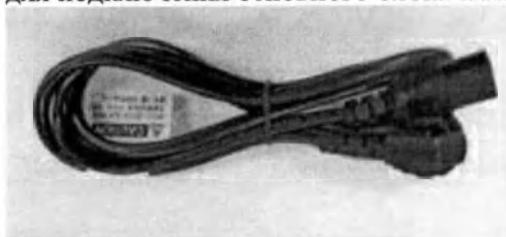


Рисунок 10

Основные характеристики представлены в таблице 11.

Таблица 11

Наименование характеристики	Значение
Длина кабеля, мм	1800±10мм

Сечение кабеля	3×0,75мм ²
Характеристики сети питания	АС 220 В (±10%), 50 Гц

4.3.9 Предохранитель

Предохранитель предназначен для защиты основного блока от короткого замыкания и перегрузки.

Основные характеристики предохранителей должны соответствовать значениям, представленным в таблице 12

Таблица 12

Характеристика	Значение
Тип	Стекланный запаздывающий
Номинальное напряжение, В	250
Ток срабатывания, А	5
Габаритные размеры (Диаметр × Длина), мм	5×20
Масса, г	4,5

4.3.10 Ключ для запуска системы

Ключ для запуска системы предназначен для установки в основной блок и запуска интерфейса основного блока.



Рисунок 11

Основные характеристики предохранителей должны соответствовать значениям, представленным в таблице 13.

Таблица 13

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (Длина × Ширина), мм	55×25
Масса, г	20

5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

5.1 Сенсорная панель управления на основном блоке

Основной рабочий блок устройства оснащен ЖК-дисплеем, на котором отображаются заданные значения параметров и статус работы, а также выбирается выходная величина и используемый канал с помощью сенсорных кнопок на рабочем блоке. На рисунке 12 представлен интерфейс устройства и указание основных управляющих кнопок, а в таблице 13 – их функциональное назначение.

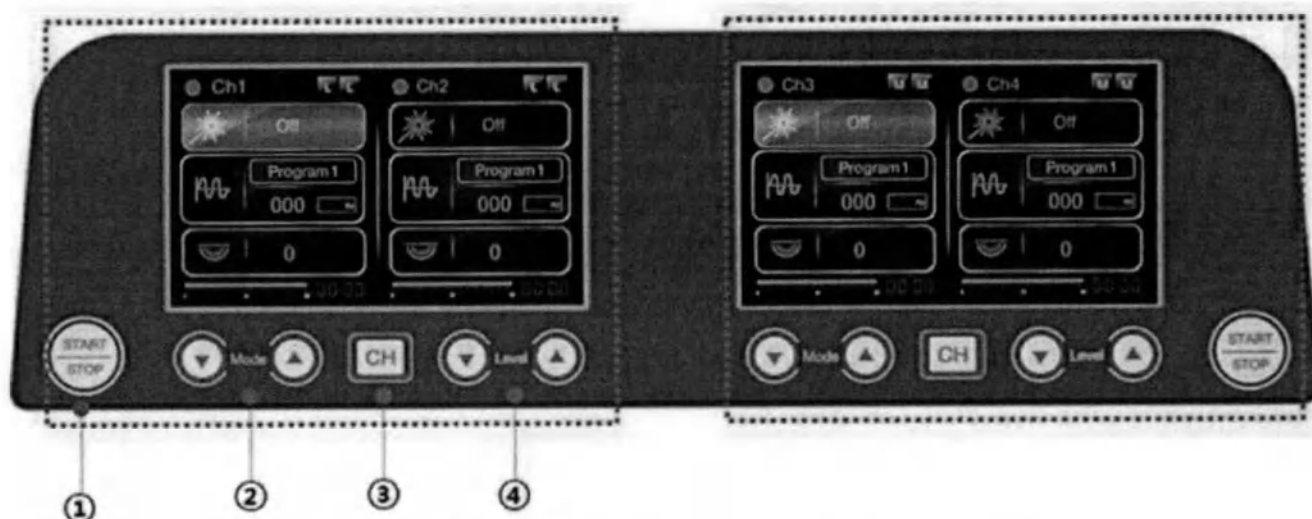


Рисунок 12 – Обозначение кнопок панели управления

Таблица 13.1

№	Наименование элемента (кнопки)	Функциональное назначение								
1	 Кнопка START/STOP	После выбора режима воздействия и настройки доступных параметров однократное нажатие на данную кнопку приводит к запуску воздействия или его остановки.								
2	 MODE – Кнопка выбора режима	Переключение между режимами воздействия. <table><tr><th>Символ</th><th>Обозначение</th></tr><tr><td></td><td>Низкоинтенсивный лазер</td></tr><tr><td></td><td>НЧ-воздействие</td></tr><tr><td></td><td>ВЧ-воздействие</td></tr></table> Переключение между режимами происходит нажатием кнопок «Вверх» и «Вниз», расположенных на панели управления.	Символ	Обозначение		Низкоинтенсивный лазер		НЧ-воздействие		ВЧ-воздействие
Символ	Обозначение									
	Низкоинтенсивный лазер									
	НЧ-воздействие									
	ВЧ-воздействие									
3	 CH – Кнопка выбора канала	На панели управления слева – Переключение между 1-м и 2-м каналом; На панели управления справа –переключение между 3-м и 4-м каналом.								
4	 Настройка параметров	Данная кнопка позволяет регулировать доступные значения для выбранного параметра, согласно режиму воздействия: <table><tr><th>Режим воздействия</th><th>Функциональное назначение кнопки Level в зависимости от режима воздействия</th></tr><tr><td>Низкоинтенсивный лазер</td><td>Вкл./Выкл. режима низкоинтенсивного лазера</td></tr><tr><td>НЧ-воздействие</td><td>1) Переключение между программами 1 – 6. Однократное нажатие на кнопку «Вверх», переключит с 1-ой программы на вторую, и т.д. Однократное нажатие на кнопку «Вниз» переключит с текущей программы на предыдущую, т.е. если была программа 2, то переключит на программу 1., если была программа 1, то переключит на программу 6. 2) Настройка уровня 0-100, шаг установки 1.</td></tr><tr><td>ВЧ-воздействие</td><td>Переключение между уровнями 1-8.</td></tr></table>	Режим воздействия	Функциональное назначение кнопки Level в зависимости от режима воздействия	Низкоинтенсивный лазер	Вкл./Выкл. режима низкоинтенсивного лазера	НЧ-воздействие	1) Переключение между программами 1 – 6. Однократное нажатие на кнопку «Вверх», переключит с 1-ой программы на вторую, и т.д. Однократное нажатие на кнопку «Вниз» переключит с текущей программы на предыдущую, т.е. если была программа 2, то переключит на программу 1., если была программа 1, то переключит на программу 6. 2) Настройка уровня 0-100, шаг установки 1.	ВЧ-воздействие	Переключение между уровнями 1-8.
Режим воздействия	Функциональное назначение кнопки Level в зависимости от режима воздействия									
Низкоинтенсивный лазер	Вкл./Выкл. режима низкоинтенсивного лазера									
НЧ-воздействие	1) Переключение между программами 1 – 6. Однократное нажатие на кнопку «Вверх», переключит с 1-ой программы на вторую, и т.д. Однократное нажатие на кнопку «Вниз» переключит с текущей программы на предыдущую, т.е. если была программа 2, то переключит на программу 1., если была программа 1, то переключит на программу 6. 2) Настройка уровня 0-100, шаг установки 1.									
ВЧ-воздействие	Переключение между уровнями 1-8.									

5.2 Пользовательский интерфейс

На рисунке 13 представлен интерфейс устройства, в таблице 14 – описание основных его элементов.

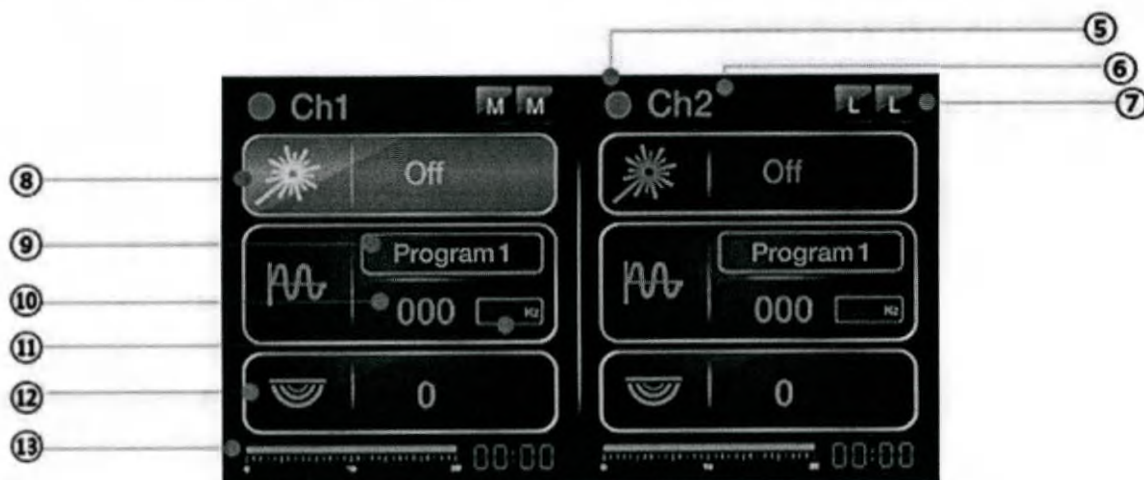


Рисунок 13 – Интерфейс устройства

Таблица 14

№	Наименование элемента (кнопки)	Функциональное назначение
---	--------------------------------	---------------------------

5	Отображение статуса канала	Индикация выбранного канала. Указывает какой именно выбран канал. Если выбран канал Ch1 – напротив него будет гореть красный индикатор.
6	Отображение номера канала	Ch1, Ch2, Ch3, Ch4
7	Отображение размера излучателя	M – подключен средний излучатель. L – подключен большой излучатель.
8	Статус для режима работы низкоинтенсивного лазера	Состояние Off – режим низкоинтенсивного лазера неактивен. Состояние On – режим низкоинтенсивного лазера активен.
9	Настройка и отображение номера программы для режима НЧ-воздействия	Выбор и отображение одной из шести доступных программ для НЧ-воздействия
10	Отображение уровня длительности сигнала низкочастотного излучения	Выбор и отображение уровня низкочастотного воздействия (0-100)
11	Отображение частоты низкочастотного электрода	Отображение значения частоты для низкочастотного электрода
12	Отображение уровня выходной мощности высокочастотного воздействия	Настройка и отображение уровня выходной мощности 1-8 для режима ВЧ-воздействия
13	Отображение времени работы	Индикация времени до окончания процедуры, для выбранного режима воздействия.

6 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

Во время подготовки места установки системы пользователь должен учитывать требования к электропитанию, окружающей среде, транспортировке и хранению (см. Руководство по эксплуатации).

Перед распаковкой убедитесь в том, что место установки соответствует требованиям, описанным в в настоящем разделе.



ВНИМАНИЕ!

- Будьте осторожны при транспортировке устройства, учитывайте его массу;
- Не бросайте и не ударяйте устройство, так как это может привести к серьезному повреждению его внутренних компонентов.

6.1 Среда установки

1. Установите устройство на ровной и прочной поверхности.
2. Пользователь должен учитывать требования к пространству, электропитанию, окружающей среде, транспортировке и хранению при определении места установки устройства.
3. Устройство не должно устанавливаться в местах повышенной влажности и температуры, так как это может привести к повреждению изоляции.
4. Устройство следует устанавливать на безопасном расстоянии от источников тепла.
5. Устройство не должно устанавливаться во взрывоопасных местах с присутствием легковоспламеняющегося газа.
6. Устанавливайте устройство в хорошо вентилируемом помещении, учитывая Технические характеристики, определенные в настоящем техническом файле. Устройство следует устанавливать на расстоянии не менее 2 метров от стены или других устройств.
7. Устройство должно устанавливаться на расстоянии не менее 2 метров от электронных устройств с целью предотвращения их возможного воздействия на работоспособность системы.

6.2 Меры предосторожности при установке устройства

1. Проверьте соответствие имеющегося напряжения номинальным значениям ($220V \pm 10\%$ переменного тока, 50 Гц).
2. Проверьте каждую клемму розетки. Если розетка не работает, установите дополнительное заземляющее соединение на терминале, расположенном в задней части основного корпуса.
3. Шнур питания не должен контактировать с водой или влагой.
4. Не подключайте основной блок, если кабель питания поврежден.
5. Не используйте удлинитель с другим устройством, так как это может привести к возгоранию.

6.3 Инструкция по установке устройства

Розетка переменного тока должна заземляться с целью обеспечения безопасности. **Надлежащее заземление является важным условием обеспечения безопасной эксплуатации устройства!** Система заземляется с помощью заземляющего провода, находящегося в кабеле питания, который подключается к розетке. Система Noble Shape не должна использовать линию питания совместно с другим высокомоощным оборудованием, таким как, например, воздушные кондиционеры. В лучшем случае рекомендуется использовать отдельную линию питания с отдельным выключателем питания для работы с системой Noble Shape.

- 1) Извлеките устройство из коробки на месте установки и проверьте все компоненты.
- 2) Установите основной блок и подключите излучатели к основному блоку, согласно рис.14.
- 3) При подключении электродов обратите внимание на стрелку между двумя соседними разъемами и подключите кабели излучателей к этим разъемам разного цвета. Найдите стрелку, расположенную между двумя разъемами, и подключите два разъема большого и среднего излучателя.
- 4) Отрегулируйте положение стрелки, расположенной на кольце, установленном на соединительном кабеле, таким образом, чтобы данная стрелка совпадала с белой меткой кабельного разъема и слегка прижмите их, чтобы вставить в основной блок устройства. Для того, чтобы отсоединить кабель электрода от основного блока, обхватите рукой выправленную часть на конце кольца кабеля электрода и вытяните кабель из основного устройства.
- 5) После подключения кабеля электрода к основному блоку, установите электрод на подставке, которая расположена спереди основного блока (см. рис.15).

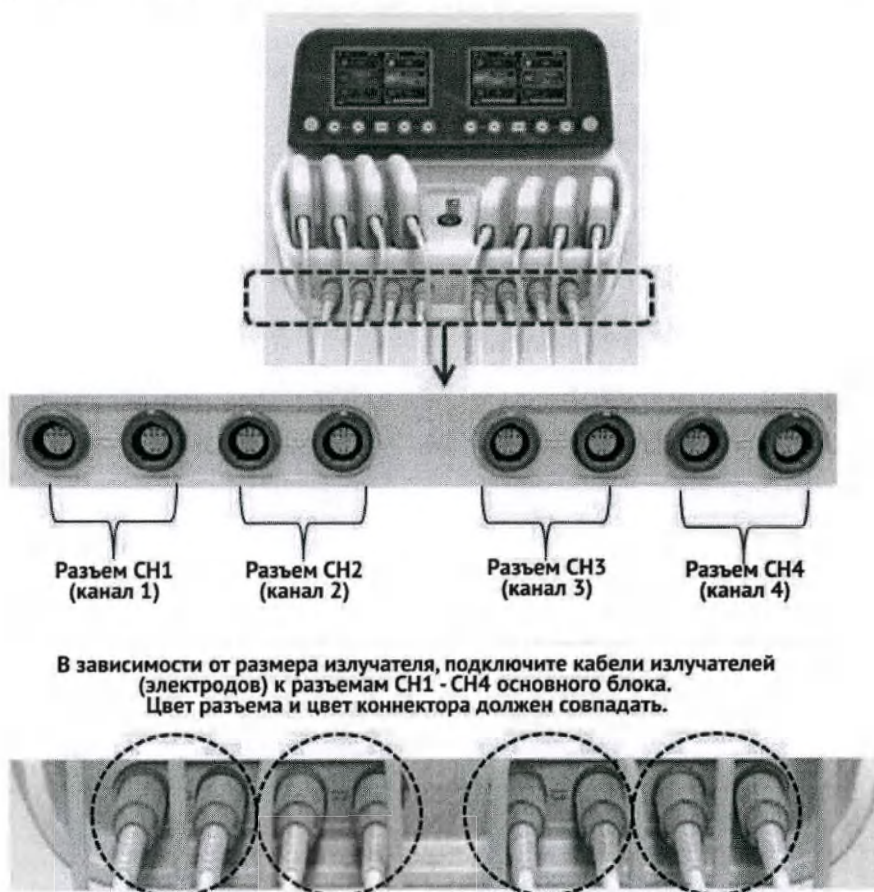


Рисунок 14— Подключение электродов к основному рабочему блоку устройства

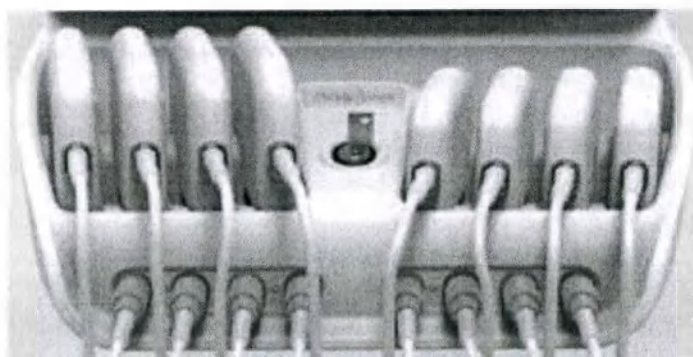


Рисунок 15 – Расположение электродов в держателе на передней части основного рабочего блока

6) Установите блокирующий ключ в порт блокиратора, расположенного сзади основного рабочего блока, так, как показано на рисунке 16. В случае, если блокирующий ключ не установлен или установлен неверно, на экране устройства появится ошибка и устройство отключится.

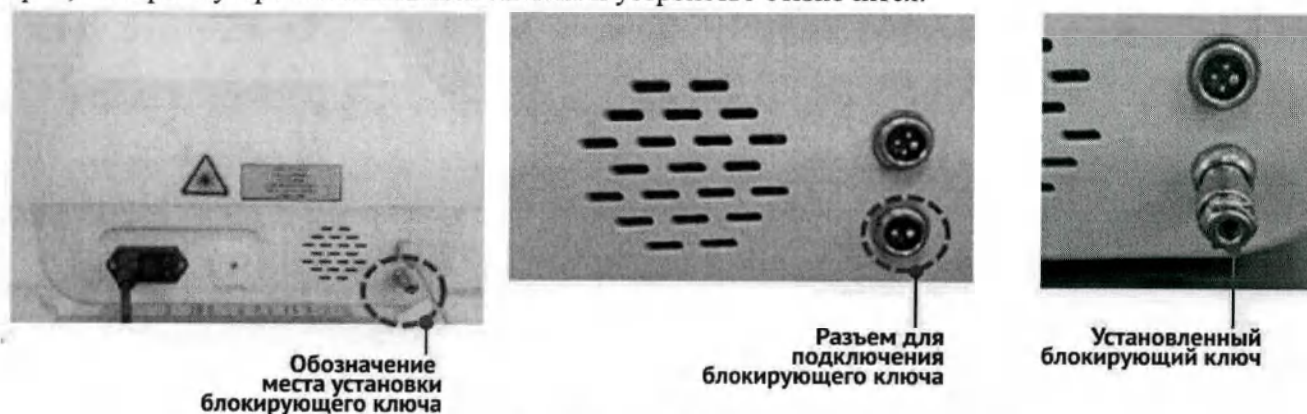


Рисунок 16 – Установка блокирующего ключа

7. Как показано на рис. 17, подключите разъем кнопки аварийной остановки к основному блоку. Разъем для подключения кнопки аварийной остановки расположен на задней стенке основного блока.

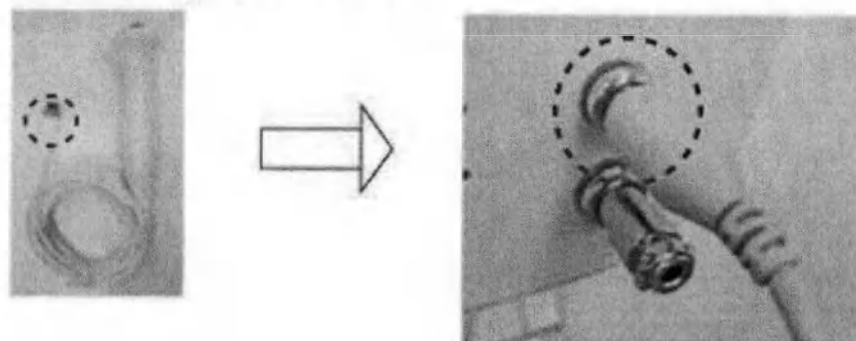


Рисунок 17 – Установка кнопки аварийной остановки

8. Подключите шнур питания к основному блоку.

9. Не используйте удлинительный шнур с другим устройством или не удаляйте другие соединения, если они используются.

10. Дважды проверьте подключение шнура питания.

11. Переведите кнопку выключателя питания в положение «ВКЛ.».

12. Поверните ключ запуска, расположенный по центру основного блока, по часовой стрелке для того, чтобы включить основной блок. Поверните предохранительный ключ против часовой стрелки для того, чтобы выключить основной блок (см. Рисунок 18).



Рисунок 18 – Положение кнопки выключателя питания ВКЛ/ВЫКЛ, положение ключа запуска

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В данном разделе приводятся основные указания по эксплуатации устройства, а также предупреждения и предостережения на каждом этапе использования.

Следующие меры предосторожности должны быть соблюдены во время эксплуатации системы:

- Не пережимайте и не изгибайте излучатель.
- Не храните устройство во влажной среде.

- Выключите питание, если устройство не будет использоваться в течение дня или более длительный период.
- В случае длительного хранения достаньте кабель питания и упакуйте устройство.
- В случае продолжительного хранения, отсоедините излучатели.
- Не роняйте излучатель убедитесь в том, что он не поврежден.
- Следите за тем, чтобы излучатели не сталкивались друг с другом.
- В случае любого повреждения рабочей поверхности электродов излучателей его необходимо заменить на новый.
- Для того, чтобы защитить устройство от отрицательного воздействия условий окружающей среды, не храните устройство в местах, подверженных воздействию высоких температур, высокой влажности, пыли и коррозионных газов.
- Запрещается ударять устройство или размещать его на наклонных поверхностях.
- Не храните устройства в местах хранения химических веществ или в местах скопления газов.
- Настоятельно рекомендуется проводить проверку безопасности перед возобновлением работы устройства, которое не использовалось в течение месяца или более продолжительный период.

Перед началом работы:

1. Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют следующему:
 - Температура: от +10 до +30°C;
 - Относительная влажность: от 10 до 80%;
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.
2. Максимальная продолжительность работы устройства (для одной процедуры) не должна превышать 30 минут.
3. Устройство может использоваться только квалифицированным медицинским работником, прошедшим подготовку для работы с Noble Shape.
4. Перед началом работы ознакомьтесь со всеми указаниями, предупреждениями и принципом работы устройства.
5. Убедитесь, что излучатели и остальные элементы системы подключены верно.
6. Убедитесь, что излучатели и остальные элементы системы находятся в надлежащем состоянии и готовы к работе. Рабочая поверхность электродов излучателей должна быть чистой. Убедитесь, что процедура дезинфекции и очистки была произведена должным образом.
7. Перед началом процедуры проведите пробный пуск устройства.
8. Перед началом процедуры проверьте отсутствие любых металлических деталей на теле пациента.
9. Прибор можно использовать для терапии всех пациентов независимо от их пола, возраста, единственным условием является надлежащее состояние здоровья, которое определяется пользователем.
10. Убедитесь, что устройство находится на безопасном расстоянии от легковоспламеняющихся газов и жидкостей.
11. Убедитесь, что кабели устройства не пережаты и не соприкасаются с пациентом.

Во время использования:

1. В случае возникновения неисправности немедленно прекратите работу.
 2. Выключите питание и переведите все кнопки в исходное положение.
 3. Следите за тем, чтобы основной рабочий блок и все элементы устройства оставались чистыми.
 4. Очищайте поверхность электрода излучателя влажной чистой тканью и высушивайте на воздухе или протирайте сухой тканью перед тем, как перевести устройство в ждущий режим.
 5. Начинайте каждую процедуру с настроек по умолчанию.
 6. Помните о неблагоприятных побочных эффектах при проведении терапии на слишком большой мощности!
 7. Перед началом работы нанесите на целевой участок тела достаточное количество лосьона. Отсутствие достаточного количества лосьона на целевом участке кожи может привести к ожогу и пожелтению во время проведения процедуры, что зачастую приводит к повреждению кожи.
- В качестве лосьона используется Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, производства ООО «ДЕСМО», Россия, РУ № РЗН 2019/9339.
8. Не перемещайте излучатель, зафиксированный на целевом участке тела, во время проведения процедуры. Смещение излучателя может привести к повреждению участков кожи, на которых отсутствует лосьон.
 9. Не накрывайте участки кожи, которые будут подвергаться воздействию лазера, толстой сеткой или тканью, которая может препятствовать циркуляции воздуха. Это может привести к усилению тепловых ощущений на участке воздействия лазера.

10. При продолжительном воздействии лазера могут возникать временные проблемы с кожей (покраснение, раздражение) в зависимости от типа кожи пациента.

11. В случае возникновения болевых ощущений, экзантемы, красных пятен, зуда, жжения или воспаления во время или после проведения процедуры, прекратите использование Noble Shape и обратитесь к врачу.

12. Для проведения процедуры плотно зафиксируйте излучатель на теле пациента. Зазор между кожей и электродом излучателя может нарушить равномерное течение электрического тока, что приведет к излишне сильной мнестимуляции.



ВНИМАНИЕ!

- Проконсультируйтесь со специалистом перед началом использования устройства.
- Необходимо помнить о риске возникновения побочных эффектов при проведении терапии при высокой мощности.
- Проведите испытание перед терапией.
- Используйте устройство, только если электрод прочно закреплен на коже.
- Устройство позволяет регулировать уровни терапии в зависимости от состояния пациента с помощью панели управления и переключателя.



ПРИМЕЧАНИЕ!

В комплект поставки Системы Noble Shape не входит лосьон, который необходимо наносить на поверхность ВЧ- и НЧ-электродов. Конечный пользователь, должен использовать лосьон, который имеет соответствующие сертификаты, подтверждающие его безопасность и качество.

7.1 Настройка режимов работы

7.1.1 Выбор канала и начало использования

1. После успешного запуска устройства, на каждом из LCD-дисплеев запустится окно загрузки, после чего система автоматически начнет самотестирование, которое обычно занимает несколько секунд, после чего отобразится начальный экран (см. Рисунок 19).

2. Выберите предполагаемый канал для дальнейшей процедуры. Для настройки канала Ch1 и Ch2, нажмите кнопку СН, расположенную под левым LCD-дисплеем. Однократное нажатие на кнопку приведет к переключению между каналами.

Для выбора канала Ch3 и Ch4, нажмите кнопку СН, расположенную под правым LCD – дисплеем. На экранах дисплеев также будут отображаться выбранные каналы.

3. Далее выберите необходимый режим воздействия. Нажмите кнопку **MODE ▲ «вверх»** или **▼ «вниз»** для переключения между режимами:

Символ	Режим воздействия	Символ	Режим воздействия	Символ	Режим воздействия
	Низкоинтенсивный лазер		НЧ-воздействие		ВЧ-воздействие

4. Для настройки параметров режима используйте кнопки «Level ▲» (Вверх) и «Level ▼» (Вниз).

8. Настройки по умолчанию, которые появляются при включении питания устройства, указывают следующую информацию:

- Режим Низкоинтенсивный лазер: Power Laser – Off;
- Режим НЧ-воздействия Low Frequency Level – 0;
- Режим ВЧ-воздействия Level – 0.

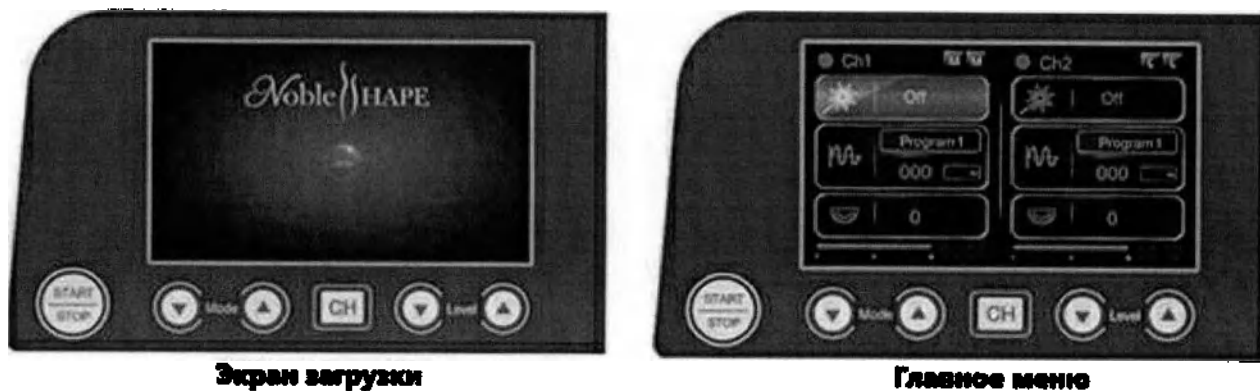


Рисунок 19 – Экран загрузки (слева) и окно главного меню (справа)

7.1.2 Настройка режима работы – Низкоинтенсивный лазер

Данный режим работы системы может применяться при:

- Боли в суставах;
- Боли в связках;
- Боли в мышцах;
- Невралгии;
- Боли в сухожилиях;
- Боли в спине, шее и конечностях.

1. При первом включении устройства на экране отображаются настройки низкоинтенсивного лазера по умолчанию.

2. Нажмите кнопку «Level ▲» для того, чтобы включить активировать режим низкоинтенсивного лазера. Напротив символа низкоинтенсивного лазера появится надпись «On».

3. При включении режима низкоинтенсивного лазера «On» на экране будет отображаться время работы устройства, и кнопка «START» (СТАРТ) будет находиться в состоянии ожидания начала процедуры (см. Рисунок 20).

4. Нажмите кнопку «Level ▼» для того, чтобы выйти из режима лазерной терапии. На экране измениться статус состояния режима на «Off».

5. Расположите излучатели согласно рекомендациям, в п. п. 6.3.

6. Нажмите кнопку «START»/ «STOP» (СТАРТ/СТОП) для запуска излучения низкоинтенсивного лазера.

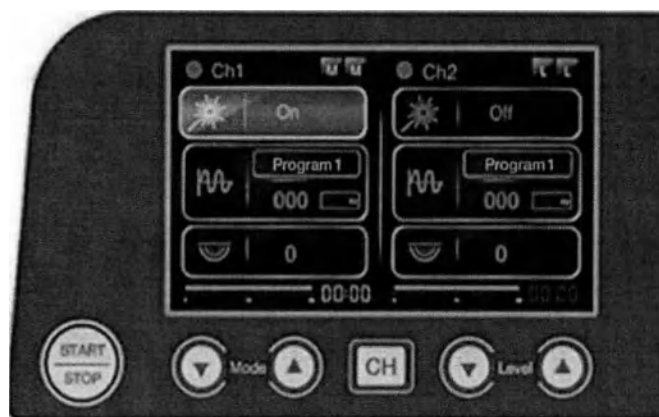


Рисунок 20 – Экран устройства в Режиме низкоинтенсивного лазера

7.1.3 Настройка режима НЧ-воздействия

Данный режим работы системы может применяться при:

- Боли в суставах;
- Боли в связках;
- Боли в мышцах;
- Невралгии;
- Боли в сухожилиях;
- Боли в спине, шее и конечностях.

1. В окне главного меню, нажмите кнопку панели управления «Mode ▼» «вниз» для того, чтобы перейти в режим НЧ-воздействия (миостимуляции) (см. Рисунок 21).

2. Нажмите на кнопку «Level ▲» «вверх» для выбора необходимой программы. Программы будут переключаться поочередно в следующем порядке: Program 1 → Program 2 → Program 3 → Program 4 → Program 5 → Program 6 (Программа 1 → Программа 2 → Программа 3 → Программа 4 → Программа 5 → Программа 6).

3. Нажмите на кнопку на кнопку «Level ▼» «вниз» для выбора программы. В данном случае программы будут переключаться в обратной последовательности: Program 6 → Program 5 → Program 4 → Program 3 → Program 2 → Program 1 (Программа 6 → Программа 5 → Программа 4 → Программа 3 → Программа 2 → Программа 1).

4. В таблице 15 представлены параметры для каждой программы, и рекомендуемый протокол лечения.

5. Перейдите к настройке уровня НЧ-воздействия.



Рисунок 21 – Экран устройства в режиме НЧ-воздействия

Таблица 15

Программа	Параметры работы	Общее время процедуры
Program 1 (Программа 1)	1 Гц (3 мин.) → (10 ~ 20) Гц (3 мин.) → 3 Гц (5 мин.) → 400 Гц (4 мин.: 15 сек. Вкл. / 5 сек. Выкл.)	30 минут (2 цикла) 1 цикл ~ 15 минут;
Program 2 (Программа 2)	10 ~ 20 Гц (3 мин.) → 3 Гц (6 мин.) → 150 ~ 200 Гц (3 мин.) → 400 Гц (3 мин.: 15 сек. Вкл. / 5 сек. Выкл.)	30 минут (2 цикла) 1 цикл – 15 минут;
Program 3 (Программа 3)	3 Гц (4 мин.) → 20 ~ 50 Гц (5 мин.) → 50 Гц (3 мин.) → 150 ~ 200 Гц (3 мин.: 13 сек. Вкл. / 2 сек. Выкл.)	30 минут (2 цикла) 1 цикл – 15 минут
Program 4 (Программа 4)	5 Гц (5 мин.) → 150 Гц (3 мин.) → 10 ~ 20 Гц (4 мин.) → 400 Гц (3 мин.: 15 сек. Вкл. / 5 сек. Выкл.)	30 минут (2 цикла) 1 цикл – 15 минут
Program 5 (Программа 5)	1 Гц (3 мин.) → 100 Гц (5 мин.) → 5 Гц (3 мин.) → 400 Гц (4 мин.: 15 сек. Вкл. / 5 сек. Выкл.)	30 минут (2 цикла) 1 цикл – 15 минут
Program 6 (Программа 6)	10 Гц (5 мин.) → 400 Гц (10 мин.: 15 сек. вкл. / 5 сек. выкл.) → 100 ~ 150 Гц (5 мин.: 13 сек. Вкл. / 2 сек. Выкл.)	20 минут

6. Настройка уровня НЧ-воздействия:

- Уровень низкочастотного воздействия может задаваться во время работы устройства.
- Нажмите кнопку(и) «Mode ▼» или «Mode ▲», чтобы перейти в режим выбора уровня низкочастотного воздействия.

- Нажмите кнопку(и) «Level ▲» и «Level ▼», чтобы установить значения параметра для уровня низкочастотного воздействия. Уровень может быть установлен в диапазоне от 0 до 100, шаг настройки 1 (см. Рисунок 22).



Рисунок 22 – Установка уровня низкочастотного воздействия

7. Нажмите кнопку «START/STOP» (СТАРТ/СТОП) для того, чтобы одновременно активировать работу каналов Ch1 и Ch2 (LCD-дисплей и панель управления слева) или Ch3 и Ch4 (LCD-дисплей и панель управления справа) при условии, что для каждого из каналов были установлены параметры воздействия.

Примечание: после нажатия кнопки «START/STOP» (СТАРТ/СТОП) в режиме низкочастотного воздействия изменять программу работы нельзя. Установите параметры низкочастотного воздействия до начала работы

7.1.4 Настройка режима ВЧ-воздействия

Данный режим работы системы может применяться при:

- Боли в суставах;
- Боли в связках;
- Боли в мышцах;
- Невралгии;
- Боли в сухожилиях;
- Боли в спине, шее и конечностях.

1. Нажмите кнопку «Mode ▼», до тех пор, пока на экране область цветного курсора, не переключится на символ режима ВЧ-воздействия (см. рис. 23).

2. Нажмите кнопки «Level ▲» «вверх» и «Level ▼» «вниз» для того, чтобы настроить уровень мощности высокочастотного воздействия. Диапазон настройки может быть от 0 до 8, шаг настройки 1. При выборе уровня выше 1 на дисплее появится экран настройки времени работы устройства. (см. Рисунок 23).

3. Нажмите кнопку «START/STOP» (СТАРТ/СТОП) для того, чтобы одновременно активировать работу каналов Ch1 и Ch2 (LCD-дисплей и панель управления слева) или Ch3 и Ch4 (LCD-дисплей и панель управления справа) при условии, что для каждого из каналов были установлены параметры воздействия.



Рисунок 23 – Настройка работы режима высокочастотного воздействия

7.2 Порядок использования комбинированных излучателей

1. Выберите область на теле пациента для предполагаемого терапевтического воздействия (см. Рисунок 24), исходя из выбранной области подберите излучатель нужного размера, согласно таблице 16.

2. Установите держатели для излучателей на ремне, в зависимости от предполагаемой области воздействия и далее установите в них излучатели, комбинированные большого или среднего размера. Для определения необходимого размера электрода приложите держатель электрода к телу пациента.

3. Закрепите излучатели на ремне, и расположите ремень ниже области воздействия для удобства.

4. Покройте часть тела рядом с областью воздействия хирургической салфеткой и убедитесь в том, что другие элементы, кроме электрода, не касаются тела пациента (например, ремни) в области воздействия.
5. С помощью медицинской щетки нанесите лосьон на рабочие поверхности электродов для ВЧ-и НЧ-воздействия.
6. Зафиксируйте ремень на теле пациента. Ремень должен надежно удерживать излучатели на теле пациента. Ремень должен плотно прилегать к телу пациента
7. Убедитесь в плотности прилегания электрода к телу пациента. При необходимости отрегулируйте ремень.
8. Расположите электроды разных цветов как можно ближе друг к другу на одном участке воздействия.
9. Внимательно рассмотрите таблицу 16 для того, чтобы определить необходимое количество и размер электродов для проведения терапии на определенном участке тела.

ПРИМЕЧАНИЕ



В комплект поставки системы не входит салфетка хирургическая, пользователь должен использовать салфетку надлежащего качества и имеющую соответствующие сертификаты, подтверждающие его качество и безопасность. Рекомендуется использовать хирургическую салфетку с вырезом, соответствующим размеру излучателей:

- (133×75 мм) излучатель комбинированный средний;
- (163×95 мм) излучатель комбинированный большой.

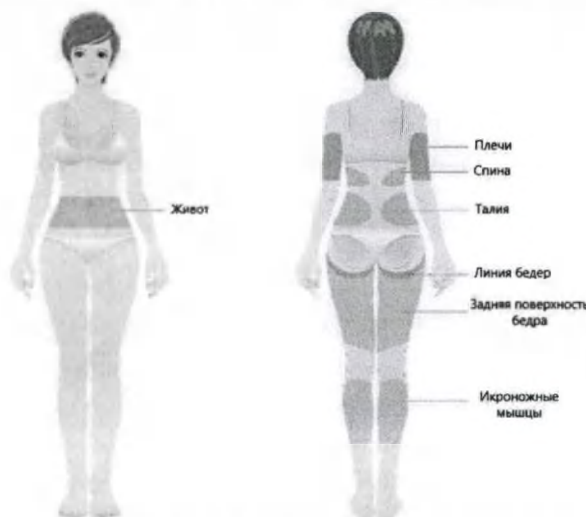


Рисунок 24 – Области проведения терапии

Таблица 16

Участок тела, подвергаемый воздействию	Живот	Бедро	Голень	Рука
Крепление излучателя	Выберите большой или средний комбинированный излучатель в зависимости от целевого участка, а затем канала к областям, которые нуждаются в интенсивной терапии	Выберите большой или средний электрод в зависимости от целевого участка, а затем подключите один или два канала к областям, которые нуждаются в интенсивной терапии	Выберите большой или средний электрод в зависимости от целевого участка, а затем подключите один из каналов к областям, которые нуждаются в интенсивной терапии	Выберите большой или средний электрод в зависимости от целевого участка, а затем подключите один из каналов к областям, которые нуждаются в интенсивной терапии

7.3 Начало/окончание воздействия

1. Начало работы, активация кнопки «START/STOP» (СТАРТ/СТОП), возможно только в случае, если заданное значение уровня мощности высокочастотного воздействия превышает 1, для режимов НЧ- и ВЧ- воздействия, или если установлен режим «On» для режима низкоинтенсивного лазера.

2. После нажатия кнопки «START/STOP» (СТАРТ/СТОП) в режиме низкочастотного воздействия изменять программу работы нельзя. Установите параметры низкочастотного воздействия до начала работы.
3. Нажмите кнопку «START/STOP» (СТАРТ/СТОП) для того, чтобы одновременно активировать работу каналов Ch1 и Ch2 (Ch3 и Ch4) при условии, что для каждого из каналов установлены параметры воздействия (см. Рисунок 25).
4. Если необходима работа канала Ch1 и Ch2 (или Ch3 и Ch4), уровень мощности высокочастотного воздействия должен быть установлен как 0, при этом низкоинтенсивный лазер должен быть выключен «OFF» (ВЫКЛ) перед началом использования.
5. Уровень низкочастотного воздействия можно изменять после начала работы устройства.
6. Для того, чтобы остановить работу устройства, нажмите кнопку «START/STOP» (СТАРТ/СТОП). После остановки работы устройства все заданные параметры будут инициализированы.



Запуск работы для одного канала (Ch1)



Запуск работы для двух каналов (Ch1 и Ch2)

Рисунок 25 – Запуск работы устройства для одного (слева) или двух (справа) каналов

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1 Сообщения системы оповещения

Во время работы с устройством могут возникнуть следующие оповещения, сообщающие пользователю о проблемах в системе:

Сообщение	Причина	Способ устранения
 Check Emergency Button	Нажатие на кнопку аварийной остановки	Нажать на кнопку аварийной остановки еще раз
 COMMUNICATION ERROR	Соединение между дисплеем и основным блоком отсутствует дольше 3 секунд	Отключите аппарат и включите снова. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
 Power board under voltage error	Недостаточный уровень напряжения от платы питания	Внутренняя неисправность системы. Обратитесь в сервисную службу.
 Interlock error	В случае отсутствия блокирующего ключа в разъеме, расположенном сзади основного блока	Проверьте соединение блокирующего ключа. При повторном отключении блокирующего ключа обратитесь в сервисную службу.

8.2 Звуковые оповещения

Условие	Тип оповещения
Нажатие любой кнопки на сенсорной панели	Один звуковой сигнал
Нажатие кнопки «START/STOP» при включенном устройстве	Два звуковых сигнала
Превышение времени терапии	Два звуковых сигнала
Нажатие неактивной кнопки	Три звуковых сигнала

8.3 Способы устранения неисправностей

Неисправность	Возможное решение
---------------	-------------------

Отсутствует питание	- Проверьте шнур питания, и его соединение с устройством и источником питания. - Проверьте состояние предохранителя, расположенного в месте подключения кабеля питания к устройству; замените предохранитель в случае его выхода из строя. - Убедитесь, что кнопка Выключателя питания на задней стороне основного блока находится в положении ВКЛ. - В случае, если выполнены все вышеописанные действия, но проблема не была решена, обратитесь в сервисную службу.
Появление нехарактерного запаха	- Отключите питание устройства. - Отключите шнур питания из розетки. - Свяжитесь с сервисным центром. Не используйте устройство в таком случае! Это может привести к возгоранию или выходу из строя оборудования.
Излучатель не распознан (не отображается размер излучателя на дисплее)	- Проверьте соединение между основным блоком устройства и излучателем. - Убедитесь, что размер коннектора излучателя соответствует цвету разъема. - В случае, если выполнены вышеописанные этапы, но проблема не решена, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Отображение размера излучателя «М» (средний) или «L» (большой) мигает	- Выход из строя датчика температуры высокочастотного электрода; обратитесь в сервисную службу. - Выход из строя датчика температуры лазерного светодиода или токовая перегрузка цепи; обратитесь в сервисную службу.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

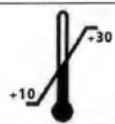
Система физиотерапевтическая мультимодальная «Noble Shape»,
в составе:

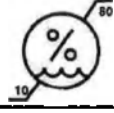
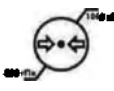
1. Основной блок – 1 шт.;
2. Излучатель комбинированный большой – 4 шт.
3. Излучатель комбинированный средний – 4 шт.
4. Кнопка аварийной остановки – 1 шт.;
5. Блокирующий ключ – 1 шт.
6. Держатель излучателя большой – 4 шт.
7. Держатель излучателя средний – 4 шт.
8. Ремень большой – 4 шт.
9. Ремень средний – 4 шт.
10. Ремень малый – 4 шт.
11. Кабель питания – 1 шт.;
12. Ключ для запуска системы – 1 шт.
13. Предохранитель 250В/5А– 4 шт.
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка системы, комплектующих и упаковки должна соответствовать требованиям EN 60601-1, EN 60601-1-2. Требования к символам в соответствии с EN ISO 15223-1.

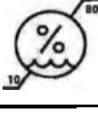
Таблица 17 – Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия

Символ	Значение	Символ	Значение
-	Полное наименование изделия или обозначение модели		защитное заземление
	Сведения о производителе		Дата изготовления
	Серийный номер		Температурный диапазон для условий эксплуатации (от +10 до +30°C)

	Номер по каталогу		Диапазон влажности для условий эксплуатации (от 10 до 80%)
	Рабочая часть типа BF		Диапазон атмосферного давления для условий эксплуатации (от 800 до 1060 гПа)
IPX0	Тип защиты корпуса оболочки от попадания воды и инородных частиц		Температурный диапазон для условий хранения и транспортировки (от -10 до +50°C)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ		Диапазон влажности для условий хранения и транспортировки (от 10 до 90%)
	Следовать инструкции по применению		Диапазон атмосферного давления для условий эксплуатации (от 500 до 1060 гПа)
	Руководство по эксплуатации		Хранить в сухом месте
	Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)		Осторожно. Хрупко.
-	Наличие предохранителей		Вверх
	Радиочастотная электромагнитная энергия	-	-

Примечание: Допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.

**Система физиотерапевтическая мультимодальная
«Noble Shape»**

REF	ESK-3255NS	Режим работы: 30 мин. ВКЛ. / 30 мин. ВЫКЛ.
SN	3225 E0001 2109	Источник питания: AC 220 В (±10%), 50Гц
	02.09.2021	Потребляемая мощность: 250 ВА
	Eunsung Global Corp. (Еунсунг Глобал Корп.) 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea Тел.: +82-33-760-1700; e-mail: cs@esglobal.co.kr	Предохранители 2×T5A/250V
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР», 191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский проспект, дом 50, Лит. И, оф.1-Н/18/1 Тел.: 8(495)291-70-30; e-mail: info@estheticpartner.ru		
		
		

IPX0

Рисунок 26 – Образец маркировки основного блока Noble Shape



Рисунок 27 – Образец маркировки Излучателя комбинированного среднего

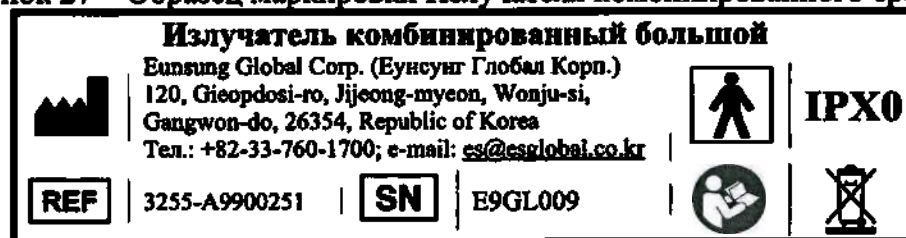


Рисунок 28 – Образец маркировки Излучателя комбинированного большого

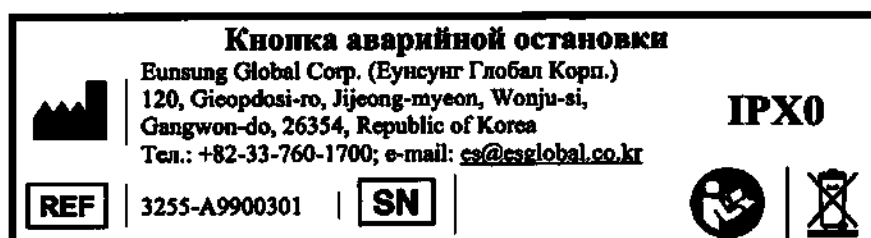


Рисунок 29 – Образец маркировки кнопки аварийной остановки



Рисунок 30 – Образцы маркировок для держателей излучателя



Рисунок 31 – Образцы маркировок ремней большого и среднего

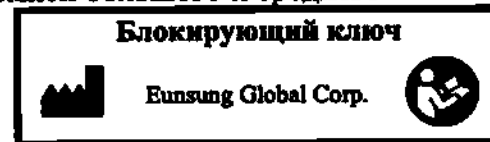
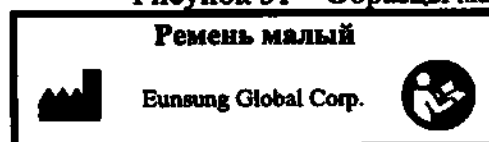


Рисунок 32 – Образец маркировки ремня среднего

Рисунок 33 – Образец маркировки блокирующего ключа

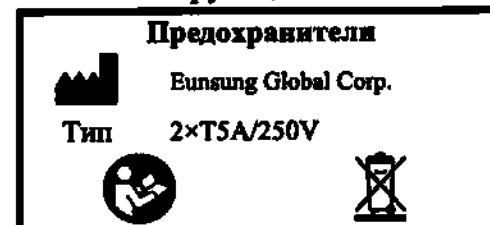


Рисунок 34 – Образец маркировки кабеля питания

Рисунок 35 – Образец маркировки предохранителей

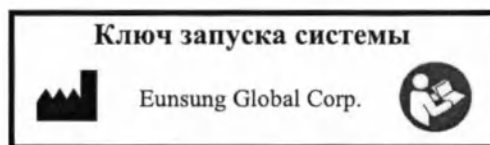


Рисунок 36 – Образец маркировки ключа запуска системы



Рисунок 37 – Образец транспортной маркировки

10.1. Предупреждающие этикетки на корпусе системы и комплектующих

10.1.1 Этикетка на корпусе основного блока системы Noble Shape, предупреждение о наличии лазерного излучения класса 3В

	Предупреждающая маркировка «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ПУЧКОМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3В Выходной сигнал: <100 мВт, λ=658 нм, IEC 60825-1:2014»
	Предупреждающая маркировка. Использование лазерного оборудования.

На рисунке 26 и 27 представлены рекомендации по размещению предупреждающих символов на поверхности основного блока, излучателей и кнопки аварийной остановки.

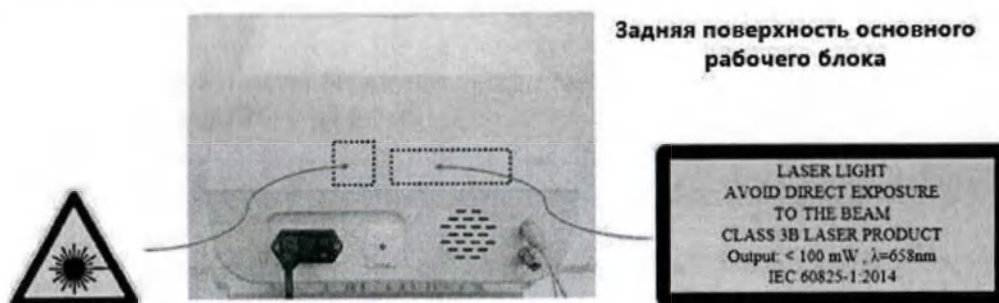


Рисунок 38

10.1.2 Этикетка на корпусе кнопки аварийной остановки и корпусе излучателя, предупреждение о близости лазерной апертуры, информация о наличии кнопки аварийной остановки лазера:

	Символ обозначения лазерной опасности
	Маркировка на кнопке аварийной остановки. Остановка излучения. Лазерное излучение.



Рисунок 39

11 УПАКОВКА

Система и комплектующие упакованы в полиэтиленовую пленку и помещены в ящики из гофрированного картона, с габаритными размерами: (Д×Ш×В), мм 570×485×555 мм.

Система и комплектующие в транспортной упаковке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с системой.

Масса транспортной упаковки не должна превышать 50 кг.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

12 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности система должна соответствовать EN 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа BF.

По электромагнитной совместимости система должна соответствовать требованиям EN 60601-1-2 для группы 1 класса B.

Части системы и комплектующие, контактирующие с телом человека, должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно EN ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение аппарата должно иметь защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) и соответствовать требованиям EN 62304, класс безопасности B.

По безопасности лазерной аппаратуры изделие должно соответствовать требованиям IEC 60825-1-2013.

13 СЫРЬЁ, МАТЕРИАЛЫ И ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

При изготовлении частей системы Noble Shape и его комплектующих допускается применение сырья, материалов и покупных изделий, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющих сопроводительные документы о качестве предприятия-изготовителя (поставщика).

Для изготовления элементов аппарата, контактирующих с телом человека, должно использоваться сырьё и материалы согласно таблице 24.

Таблица 24

Наименование комплектующего	Наименование части/элемента	Материал	Марка материала	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
Основной блок	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)	VH-0800	Lotte Advanced Materials Co., Ltd., США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Управляющие сенсорные кнопки	Полиметилметакрилат	Glastic MCL+	i-Components Co., Ltd., Республика Корея	
Излучатели	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)	VH-0800	Lotte Advanced Materials Co., Ltd., США	
	Соединительный кабель	Поливинилхлорид	PVC	LG Chem Ltd., Республика Корея	
Кнопка аварийной остановки	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)	VH-0800	Lotte Advanced Materials Co., Ltd., США	
	Кнопка	Нержавеющая сталь	AISI 304	Yueqing Funeton Electronic Co., Ltd., Китай	
	Соединительный кабель	Поливинилхлорид	PVC	LG Chem Ltd., Республика Корея	
Блокирующий ключ	-	Нержавеющая сталь	AISI 304	Yueqing Funeton Electronic Co., Ltd., Китай	
Держатель излучателя (большой/средний)	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)	VH-0800	Lotte Advanced Materials Co., Ltd., США	
Ремень (большой (2EA)/ средний (2EA)/ малый (4EA))	Пряжка	Полиоксиметилен, (POM)	F10-01(T2)	Korea Engineering Plastics Co. Ltd., Республика Корея	
	Ремень	Полиэфир	1407-80	Jiaxing Beimon Trading Co., Ltd., Китай	
Кабель питания	-	Поливинилхлорид	PVC	LG Chem Ltd., Республика Корея	

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данная глава содержит инструкции по обслуживанию системы NobleShape.

Если иное не определено, клинический персонал может проводить регулярное обслуживание. Какая-либо процедура по обслуживанию, не указанная в данной главе, должна выполняться только сотрудниками компании «Eunsung Global Corp.».

Система не требует каких-либо дополнительных настроек и корректировок, которые должны выполняться пользователем. Однако, внешние поверхности системы должны оставаться чистыми. Рабочая поверхность излучателей должна очищаться между процедурами с целью обеспечения безопасности и эффективности терапии.



ВНИМАНИЕ! Перед выполнением технического обслуживания отключите кабель питания от источника питания во избежание поражения электрическим током.

14.1 Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция основного блока:

- Протирайте экран и основной блок мягкой тканью, слегка смоченной водой или 2% растворе дезинфицирующего средства. Запрещено использовать растворители, бензин или спирт для полировки или очистки устройств.

- LCD-дисплей основного блока следует протирать сухой мягкой салфеткой, слегка смоченной средством для очистки экранов.

Не рекомендуется наносить средство прямо на экран. НЕ используйте абразивные вещества для чистки. Они могут привести к повреждению дисплея.

Очистка и дезинфекция излучателей:

Излучатели необходимо подвергать процедуре дезинфекции после каждого применения.

- Убедитесь, что питание основного блока отключено от источника питания.
- Мягкой тканью, слегка смоченной в воде или 2% растворе дезинфицирующего средства и протрите соединительный кабель излучателя и корпус, избегая рабочую поверхность с электродами.

- Слегка смочите мягкую салфетку водой и протрите электроды излучателей, тем самым удалив загрязнения и остатки контактного геля.

- Повторно протрите поверхность электродов излучателя мягкой салфеткой, слегка смоченной в дезинфицирующем растворе 6-% перекиси водорода. Протрите сухой мягкой тканью, поверхность электродов. Электроды излучателей должны быть сухими.

Запрещено использовать средства для очистки, содержащий такие вещества, как растворители или спирт.

Очистка и дезинфекция кнопки аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки должна быть подвергнута процедуре очистки после каждого применения устройства, в конце дня, или по мере её загрязнения.

- Убедитесь, что кнопка аварийной остановки отключена от основного блока устройства.
- Слегка смочите мягкую тканевую салфетку в 2-% растворе дезинфицирующего средства и протрите сначала корпус кнопки и затем соединительный кабель кнопки.

- Дождитесь полного высыхания кнопки, и только после этого подключите кнопку обратно к основному блоку устройства.

Очистка и дезинфекция ремня и держателей

- Ремни и держатели излучателей должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в случае их загрязнения, например, если во время проведения процедуры или по её завершению на поверхностях ремней или держателей были обнаружены остатки лосьона.

- Хорошо промойте загрязненные ремни и держатели излучателей под струей проточной воды. После чего дождитесь полного высыхания ремней и держателей излучателя и проведите процедуру по их дезинфекции для этого смочите в 2-% дезинфицирующем растворе мягкую салфетку и протрите все доступные поверхности для данных комплектующих.

Запрещено сушить ремни на нагревательных приборах, таких как радиаторы отопления, электрические обогреватели и т.д. После процедуры очистки разложите ремни и держатели на подготовленной поверхности для их просушки. Это может быть сухая марля, расположенная на горизонтальной поверхности.

Примечание: в качестве дезинфицирующих средств могут быть использованы Аламинол, Оптимакс Проф, Мультидез, Эстилодез и т. д., в зависимости от того, какое средство для дезинфекции используется в данном учреждении.

14.2 Техническое обслуживание

Система Noble Shape не содержит элементов и деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. При возникновении неисправностей и необходимости ремонта обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

14.3 Ремонт

Ремонт системы Noble Shape должен производиться только на заводе изготовителя (производителя) или в сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию и полномочия.

15 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование системы может осуществляться любыми видами транспортных средств.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования:

- температура воздуха от -10 до + 50°C;
- относительная влажности от 10 до 90%;
- при атмосферном давлении 500 до 1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от -10 до + 50°C и относительной влажности от 10 до 90% при атмосферном давлении 500 до 1060 гПа.

Не допускается хранить аппарат в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, система Noble Shape относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.



ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Перед утилизацией система и комплектующие должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пребывания в состоянии, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создание угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Излучатели подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- механического повреждения рабочей поверхности;
- наличие царапин и вмятин на электродах излучателей;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок обслуживания системы Noble Shape составляет 1 год.

1. В случае поломки устройства в течение 1 года с даты покупки обслуживание и ремонт осуществляется бесплатно.

2. Гарантия распространяется только на основной рабочий блок.

3. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате перемещения устройства с подключенными излучателями и кабелями.

4. Гарантия не включает случае неверного использования устройства, разборки и изменений, которые не определены в руководстве по эксплуатации.

Срок эксплуатации Системы физиотерапевтической мультимодальной Noble Shape составляет 7 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

№	Порядковый номер стандарта, год	Наименование стандарта
Международные		
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1 Основные требования
4	EN 1041:2008	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая изготовителем.
5	EN 60601-1:2006+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
6	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
7	EN 60601-2-2:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным хирургическим аппаратам и высокочастотным электрическим принадлежностям.
8	IEC 60601-2-10:2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц.
9	IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
10	EN 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
11	EN 606061-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
12	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
13	EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
14	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
15	EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
16	EN ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.
17	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
18	EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
19	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
20	EN ISO 10993-9:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.
21	EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
22	EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

№	Порядковый номер стандарта, год	Наименование стандарта
23	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
24	EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.
25	EN ISO 10993-14:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики.
26	EN ISO 10993-15:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов.
27	EN ISO 10993-16:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения высвеляемых веществ.
28	EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
29	EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойства материалов.
30	MEDDEV 2.7 rev 4	Руководство по эксплуатации на медицинское изделие. Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
31	MEDDEV 2.12/2 rev 2	Постпроизводственные клинические исследования.
Национальные		
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3	ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
4	ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7	ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
8	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
11	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
12	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

№	Порядковый номер стандарта, год	Наименование стандарта
14	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
15	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
16	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
17	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
18	ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПРОТОКОЛ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Данное устройство подходит для использования в медицинских учреждениях. Все медицинские электронные изделия должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-2. Необходимо соблюдать меры предосторожности, соблюдать инструкции по ЭМС, указанные в данном приложении, а также проверять все одновременно использующиеся медицинские устройства с целью обеспечения электромагнитной совместимости и совместного использования всех прочих медицинских устройств перед началом терапии.



ВНИМАНИЕ!

Данное оборудование не должно подключаться к другому оборудованию, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если это необходимо, следует наблюдать за работой данного и прочего оборудования для того, чтобы убедиться в том, что все подключенные устройства работают надлежащим образом.

Использование принадлежностей и кабелей, которые не указываются или не предоставляются производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного оборудования и привести к неверной работе.

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабели, антенны и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленной сфере и больницах (CISPR 11, класс A). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для чего необходимо соответствие CISPR 11 классу B), данное оборудование не может обеспечить достаточный уровень защиты устройства радиочастотной связи. Пользователь должен предпринять соответствующие меры, включая перемещение или изменение ориентации оборудования

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Система Noble Shape предназначена для использования в электромагнитной среде, которая указана ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что оборудование будет использоваться в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения по СИСПР 11	Группа 2	Система излучает электромагнитную энергию в порядке, соответствующем его функциональному назначению. Близкорасположенное электронное оборудование может оказывать влияние на действие системы.
Радиочастотные излучения по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Система Noble Shape предназначен для использования в электромагнитной среде, которая указана ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться в том, что оборудование будет использоваться в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC 61000-4-2:2008)	± 6кВ - контактный разряд ± 8кВ – воздушный разряд	± 6кВ - контактный разряд ± 8кВ - воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол имеет синтетическое покрытие, значит, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электроснабжения; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 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
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (0,5 периода)	<5 % U_n (0,5 периода)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40 % U_n (5 периодов)	40 % U_n (5 периодов)	
	70 % U_n (25 периодов)	70 % U_n (25 периодов)	Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батарей или источника бесперебойного питания
	< 5 % U_n (250 периодов)	<5% U_n (250 периодов)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м, 50Гц	3 А/м, 50Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система Noble Shape предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряжённость 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 может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 50 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

БОЛЬШАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. СЕУЛА

Нотариус Пак Чунук
№ 316, А-дон (Урим Ланенс Вэли, Касан-дон),
168 Касандиджитал-1ро, Кымчхонгу, г. Сеул, Корея
[Форма документа № 43]

Нотариус Пак Чансу

Тел.: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный № 2022-508

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КАН СО ЮН

лицо, действующее на основании доверенности от имени
Президента компании EUNSUNG GLOBAL CORP. (ЕУНСУНГ ГЛОБАЛ
КОРП.)

Кисе Ли,

в моем присутствии подтвердил подпись вышеназванного
президента на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Системы физиотерапевтической мультимодальной «Noble Shape»

Настоящее удостоверяется 4 июля 2022 года в данной конторе.

**БОЛЬШАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА Г. СЕУЛА**

при Прокуратуре
Южного района г. Сеула
№ 316, А-дон (Урим Ланенс Вэли,
Касан-дон), 168 Касандиджитал-1ро,
Кымчхонгу, г. Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
Пак Чунук

Штамп: Нотариус Пак Чунук

Эта контора уполномочена министром юстиции
Республики Корея действовать в качестве
нотариуса с 11 апреля 2022 года согласно закону № 15150.

210 мм x 297 мм

(бумага вторичного использования (1-й категории) 70 г/м²)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023-6-42

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



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

57 () лист

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс