

Certified Copy

Zimmer MedizinSysteme GmbH

Junkersstr. 9

89231 Neu-Ulm

GERMANY

"I certify"

Zimmer MedizinSysteme GmbH

Chief Executive Officer

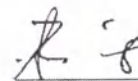
Armin Zimmer

«Утверждаю»

Циммер МедицинСистеме ГмбХ

Генеральный директор

Армин Циммер



11 April 2023

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Operation Manual

Руководство по эксплуатации

АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ StimSure,
В СОСТАВЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Оглавление

1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4 Условия применения.....	3
5 Потенциальный потребитель	3
6 Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий...	3
7 Описание, основные параметры и характеристики	4
8 Материалы.....	10
9 Предупреждения и меры предосторожности	10
10 Принцип действия. Предусмотренное назначение.....	12
11 Установка	13
12 Настройки.....	14
13 Указания по эксплуатации	15
14 Чистка. Дезинфекция	23
15 Совместное использование изделия.....	26
16 Требования безопасности.....	26
17 Функциональная проверка	26
18 Сообщения об ошибке / поиск и устранение неисправностей	27
19 Дополнительная информация	30
20 Техническое обслуживание.....	30
21 Ремонт.....	30
22 Упаковка.....	31
23 Маркировка	31
24 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32
25 Риски применения медицинского изделия	34
26 Сведения об электромагнитной совместимости	35
27 Условия эксплуатации	40
28 Транспортирование	40
29 Хранение	41
30 Гарантийные обязательства	41
31 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	41
32 Охрана окружающей среды.....	42
33 Рекламация	42

1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия
Аппарат магнитотерапевтический медицинский StimSure, в составе с принадлежностями:

Основной состав:

1. Аппарат магнитотерапевтический медицинский StimSure – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксирующий ремень, размер S (50 – 70 см) – 1 шт.;
2. Фиксирующий ремень, размер M (80 – 105 см) – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия
Zimmer MedizinSysteme GmbH (Циммер МедицинСистеме ГмбХ);
Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany (Германия);
Tel.: +49 731 / 9761-291,
Fax: +49 731 / 9761-299,
E-mail: export@zimmer.de,
www.zimmer.de

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат медицинский StimSure в составе (далее – аппарат/изделие) предназначен для магнитной стимуляции мышц у пациента и облегчения мышечных болей.

4 Условия применения

Аппарат применяется в медицинских учреждениях.

5 Потенциальный потребитель

Аппарат предназначен для опытных медицинских работников, прошедших специальную подготовку.

6 Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания

- Мышечная атрофия.

Рекомендуемая сфера применения – укрепление и уплотнение мышц брюшной полости, ягодиц и бедер.

6.2 Противопоказания

- Размещение активного аппликатора на имплантированные электрические изделия, такие как кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты, интратекальные насосы, слуховые протезы и т.д.
- Магнитная стимуляция не должна распространяться на область сердца.

- Аппарат рекомендуется использовать с осторожностью при проведении терапии у пациентов с базедовой болезнью, активными нарушениями гемостаза или эпилепсией.

- Если при проведении лечения с применением аппарата женщины испытывают повышенные/сильные спазмы или преждевременное наступление менструального цикла, терапия в течение этого периода не рекомендуется.

Прочие противопоказания по проведению терапии:

- Лихорадочное состояние;
- Размещение над маткой во время менструального цикла;
- Размещение на участки кожи с недостаточной чувствительностью;
- Металлические или электронные имплантаты в зоне терапии;
- Электрокардиостимуляторы;
- Имплантированные дефибрилляторы;
- Имплантированные нейростимуляторы;
- Имплантированные помпы;
- Злокачественная опухоль;
- Кровотечения;
- Эпилепсия;
- Недавно проведенные хирургические процедуры;
- Применение в области хрящевой пластинки роста;
- Легочная недостаточность;
- Применение в области головы;
- Беременность;
- Чувствительность или аллергия на компоненты изделия.

6.3 Возможные побочные действия

При возникновении у пациента аномальных симптомов, необходимо немедленно прекратить терапию и обратиться к соответствующему врачу.

Могут наблюдаться следующие побочные действия:

- Боли в мышцах;
- Временные мышечные спазмы;
- Временные боли в суставах или сухожилиях;
- Локальная эритема или покраснение кожи;
- Преждевременные месячные и/или спазмы в нижней части живота.

6.4 Предполагаемая категория пациентов

Возраст:	18+
Пол:	Мужской, женский
Цвет кожи:	Ограничения отсутствуют
Вес:	Ограничения отсутствуют

7 Описание, основные параметры и характеристики

7.1 Состав

В состав аппарата входят следующие составные части, поставляемые отдельно:

1. Аппарат StimSure – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Фиксирующий ремень, размер S (50 – 70 см) – 1 шт.;
4. Фиксирующий ремень, размер M (80 – 105 см) – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7.2 Внешний вид

Аппарат StimSure состоит из блока управления и аппликаторов для магнитной стимуляции. Управление функцией магнитной стимуляции осуществляется путем задания таких параметров, как частота, время, интенсивность и повторяемость. Пользователь может изменять данные параметры на сенсорном дисплее или центральной кнопкой управления.

Внешний вид составных частей аппарата приведен на рис. 1 – 5.

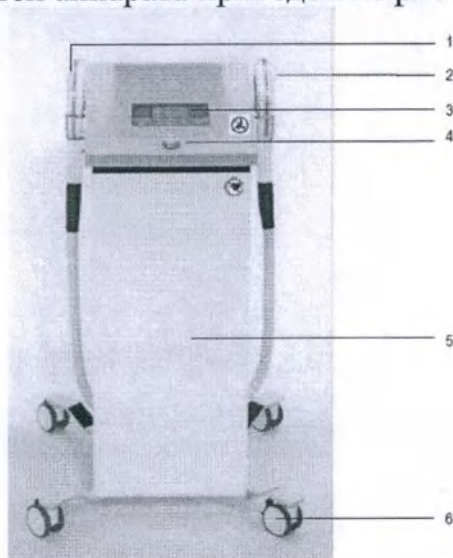


Рисунок 1 – Аппарат StimSure, вид спереди

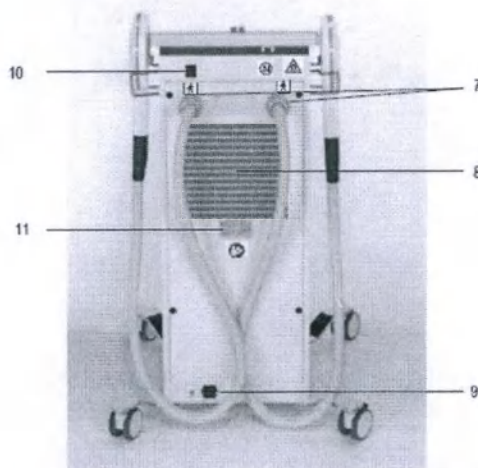


Рисунок 2 – Аппарат StimSure, вид сзади

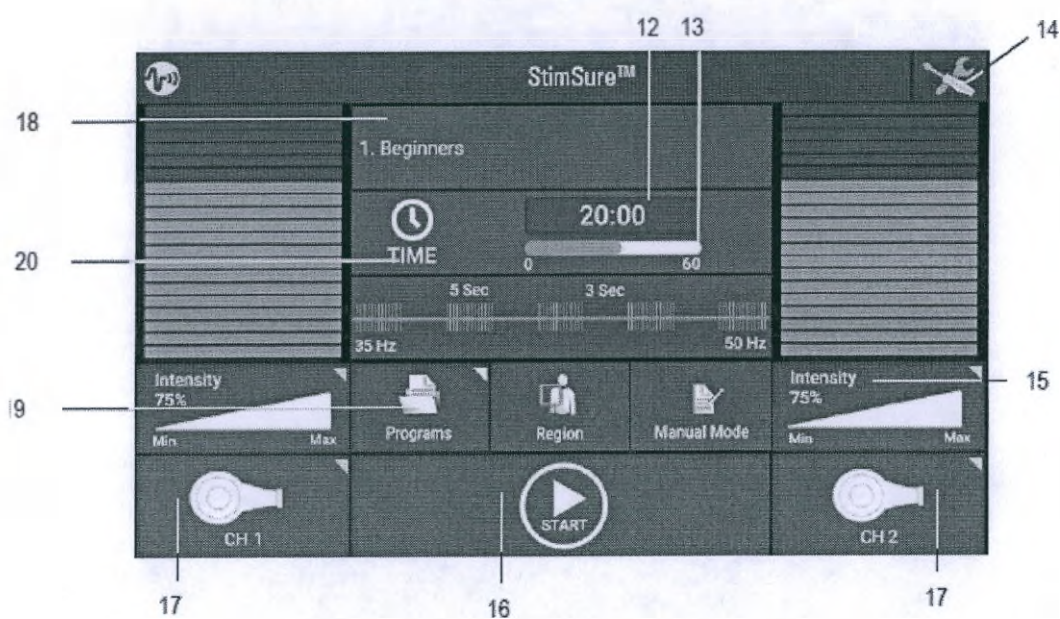


Рисунок 3 – Вкладки и окна



Рисунок 4 – Кабель питания

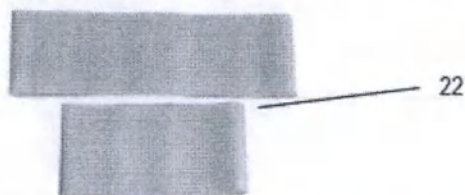


Рисунок 5 – Фиксирующие ремни

1. Аппликатор, левый;
2. Аппликатор, правый;
3. Дисплей;
4. Центральная кнопка управления;
5. Блок управления;
6. Поворотные колесики;
7. Выбор канала (канал 1 и/или канал 2);
8. Применяемая программа;
9. Выбор режима (программы/область/ручной режим);
10. Программная информация;
11. Этикетка с маркировкой;
12. Оставшееся время;
13. Общее время работы;
14. Меню «Конфигурация»;
15. Интенсивность, %;
16. Пуск/стоп;
17. Гнезда для подсоединения аппликаторов;
18. Решетка отвода воздуха для охлаждения;
19. Гнездо подсоединения к сети питания;
20. Выключатель;
21. Кабель питания;
22. Фиксирующие ремни

7.3 Основные параметры и характеристики

Параметр / характеристика	Значение
Характеристики питания	Напряжение 220–240 В~ Частота – 50/60 Гц
Потребляемая мощность, ВА	не более 2200
Плавкий предохранитель	16 А, 250 В~
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	BF
Уровень звуковой мощности, дБА	не более 70
Время от включения аппарата до начала работы, мин	не более 1
Время непрерывной работы, ч	не более 60 минут на сессию, в день не более 5 сессий с перерывом от 15 минут.
Вид магнитного поля	Импульсное (Симметричная двухфазная синусоидальная волна)
Выходная частота, Гц	1 – 150, допустимое отклонение $\pm 5 \%$
Ширина импульса, мс.	290 ± 5
Напряженность магнитного поля, %	0 – 100
Магнитная индукция, Тл	0,5 – 1,0, допустимое отклонение $\pm 20 \%$
Форма колебаний сигнала	Симметричная двухфазная синусоидальная волна
Эксплуатация	Напряженность магнитного поля: – Канал 1: 0,5-1,0 Тл $\pm 20\%$ – Канал 2: 0,5-1,0 Тл $\pm 20\%$ Режимы: – Режим выбора программ: A1 – A20 – Режим выбора области: M1 – M20

Параметр / характеристика		Значение
		– Ручной режим: U1 – U20
АППАРАТ StimSure		
Габаритные размеры блока (длина × ширина × высота), мм		542 × 501 × 993 ± 5 %
Масса, кг		60 ± 5 %
Основание	размеры (длина × ширина × высота), мм	542 × 501 × 993 ± 5 %
	количество колес, шт.	4
	угол поворота каждого колеса, градус	360
	наличие встроенного тормоза	Имеют все 4 колеса
	диаметр колеса, мм	70 ± 5 %
	высота препятствия, через которое можно перекатывать, без использования специального приспособления типа «клин»	20 ± 5 %
Аппликатор	размеры (диаметр × высота), мм	161 × 433 ± 5 %
	длина кабеля подключения, м	3 ± 5 %
	температура на внешней поверхности во время проведения терапии, °C	от -40 ± 3
Дисплей	тип	Сенсорный
	размер экрана, дюйм	3,9 x 7,0
	разрешение, пиксель	800 × 600
	размер (длина × ширина), мм	100 × 175 ± 5 %
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ		
Наименование ПО		ПО StimSure, ПО ZField Dual
Версия		V. S1.0 и выше
Дата выпуска		18.09.2019
Класс безопасности		B
Язык отображения информации		Английский, Русский, Немецкий, Итальянский, Испанский, Португальский, Польский, Голландский, Французский

Параметр / характеристика	Значение
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	
Длина, м	$3 \pm 5 \%$
Масса, кг	не более 0,417
ФИКСИРУЮЩИЙ РЕМЕНЬ, размер S (50 – 70 см)	
Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм	$500 \times 160 \times 3 \pm 5 \%$
Максимальное удлинение, мм	$700 \pm 5 \%$
Масса, кг	не более 0,130
ФИКСИРУЮЩИЙ РЕМЕНЬ, размер M (80 – 105 см)	
Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм	$720 \times 160 \times 3 \pm 5 \%$
Максимальное удлинение, мм	$1050 \pm 5 \%$
Масса, кг	не более 0,180
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Размер, мм	Формат А4 (210 × 297 мм)

7.4 Программное обеспечение



В структуру программного управления входят следующие средства управления:

- Зависимая от режима частота, изменяемая настройка времени включения и выключения, регулировка интенсивности.

• ФУНКЦИЯ ТАЙМЕРА

- Выходной сигнал генерируется в течение определенного периода времени.
- УПРАВЛЕНИЕ С ЖК ЭКРАНА ДИСПЛЕЯ
- На ЖК экране дисплея отображается состояние устройства.
- Вывод магнитного поля, контроль частоты, контроль времени с функцией памяти
- Устройство работает с использованием значений (частота, время, интенсивность и т.д.), установленных или записанных в память пользователем.
- Измерение температуры аппликаторов
- Если устройство обнаруживает перегрев аппликатора, оно переходит в спящий режим. При понижении температуры аппликатора устройство возвращается в рабочий режим.

7.5 Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

8 Материалы

Наименование составной части (компонента)	Состав
Фиксирующий ремень	84% Полиэстер и 16% эластан

9 Предупреждения и меры предосторожности



Пользователям аппарата необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации до первого использования аппарата, включая методы лечения, показания и противопоказания к применению, предупреждения и информацию по использованию.



Не подносить к аппликаторам ферромагнитные или металлические предметы, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-накопители и т.д.) или электронные (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т.д.) и прочие изделия или принадлежности ближе 1 метра. Не устанавливать аппарат вблизи других изделий, которые генерируют сильное электромагнитное поле (диатермические, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны, высокочастотные приборы), во избежание взаимного влияния на работоспособность. В подобных случаях необходимо расположить аппарат как можно дальше от источника помех или обратиться к уполномоченному специалисту по обслуживанию.



Во время работы аппарата вблизи него не должны находиться люди с установленными кардиостимуляторами.



Запрещается перемещать аппарат без установки колесиков в транспортировочное положение.



Запрещается садиться на аппарат.



Перед применением аппарата необходимо убедиться в том, что для подключения к сети питания используется заземленная вилка с плавким предохранителем. Эксплуатация аппарата допускается только с входящим в комплект поставки кабелем питания. Кабель питания должен иметь защиту от динамического воздействия тока короткого замыкания.



Эксплуатация аппарата в присутствии сильных электромагнитных полей (например, от томографов, рентгеновских или диатермических аппаратов) может ухудшить его работоспособность.



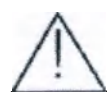
Во время эксплуатации аппарат следует размещать таким образом, чтобы был возможен прямой доступ к центральному блоку питания для его незамедлительного отключения от сети питания.



Во избежание поражения электрическим током, перед техническим обслуживанием и чисткой вилку аппарата следует отсоединить от сети питания.



Аппарат не предназначен для использования во взрывоопасных, воспламеняющихся или горючих средах.



Перед использованием необходимо осмотреть аппарат. В случае обнаружения повреждений аппарат не использовать.



Допускается применение только оригинальных составных частей аппарата.



При проведении терапии не допускается оставлять пациента без присмотра.



Данный аппарат предназначен для использования только профессиональными медицинскими работниками.



Все указания по проведению терапии относительно места, продолжительности и интенсивности процедуры должны выдаваться

врачом-специалистом, обладающим соответствующими медицинскими знаниями. Соблюдение данных указаний является обязательным.



В случае утечки масла настоятельно рекомендуется свериться с информацией, приводимой в главе __ Паспорта безопасности материала, или обратиться к сервисному инженеру.



При утечке масла необходимо для чистки использовать перчатки, обладающие надлежащей стойкостью к воздействию химических веществ, в частности, ароматических углеводородов.

В случае утечки масла необходимо проветрить помещение.

Перчатки и пропитанную маслом ткань необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами. Не выбрасывать в бытовые отходы.



Не допускается использование аппарата во влажной среде. Несоблюдение данного условия может привести к существенному повреждению аппарата и подвергнуть опасности как пациента, так и оператора.



Должна обеспечиваться надлежащая утилизация упаковочных материалов. Настоятельно рекомендуется принять меры по недопущению доступа к ним детей.

10 Принцип действия. Предусмотренное назначение

Использование по назначению

Аппарат является электрическим медицинским изделием, который испускает электромагнитные импульсы. Аппарат генерирует электромагнитное поле и обеспечивает сокращение/стимулирование мышц.

Принцип действия

Электромагнитное поле генерируется электричеством. Электромагнитные импульсы подаются в мышечные ткани через аппликаторы.

Мышцы реагируют на неинвазивное импульсное электромагнитное излучение, что приводит к повторным сокращениям мышечной ткани. Силу сокращения можно регулировать с учетом частоты и интенсивности излучения. Данный эффект основан на том принципе, что повторные сокращения мышц приводят к росту мышц за счет увеличения мышечных волокон.

Преимущества аппарата

- Неинвазивная терапия
- Глубокое проникновение импульсного электромагнитного поля 1,0 Тл на аппликатор
- Сенсорный дисплей для удобства эксплуатации
- Широкий спектр возможных сфер применения

Прочие
преимущества
аппарата

- Безопасное применение
- Отсутствие простоев
- Терапия проводится, практически, безболезненно
- Небольшое время проведения процедуры
- Простота эксплуатации

Примечание:

Аппарат предназначен исключительно для использования профессиональными медицинскими работниками (например, врачами, терапевтами, фельдшерами).

11 Установка

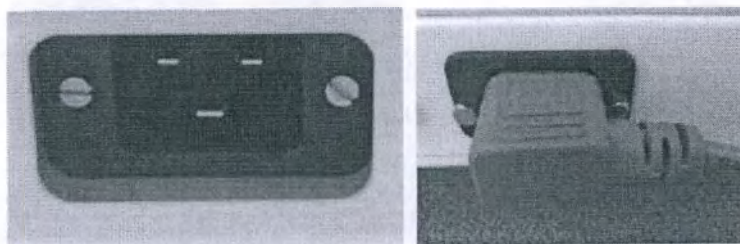
Предостережение! После транспортирования и перед включением аппарата необходимо проверить и убедиться в том, что поворотные колесики находятся в «заблокированном» положении.

Примечание

Обязательно устанавливать аппарат на устойчивую и ровную поверхность.

**Подключение
кабеля питания**

Подсоединить кабель питания (поз. 21, рис. 4) в разъем на аппарате (поз. 9, рис. 2), как показано ниже, и затем в сеть питания.



Допускается подключение аппарата только в заземленные розетки.

**Включение
аппарата**

Включить аппарат выключателем (поз. 10, рис. 2).

Предостережение! Необходимо отметить, что подключение кабеля питания при включенном выключателе может привести к сбоям в работе.

Предостережение! При использовании аппликатора в наклонном положении охлаждающее масло не может проникнуть во все места, и аппликатор может быть поврежден по причине перегрева. Поэтому рекомендуется, по возможности, держать аппликатор в горизонтальном положении.

**Выключение
аппарата**

Аппарат выключается выключателем (поз. 10, рис. 2).
Для полного отключения аппарата отсоединить кабель питания от сети.

12 Настройки

**Начальная
страница**

При включении аппарат выполняет самодиагностику, и на экран выводится начальная страница



**Страница по
умолчанию**

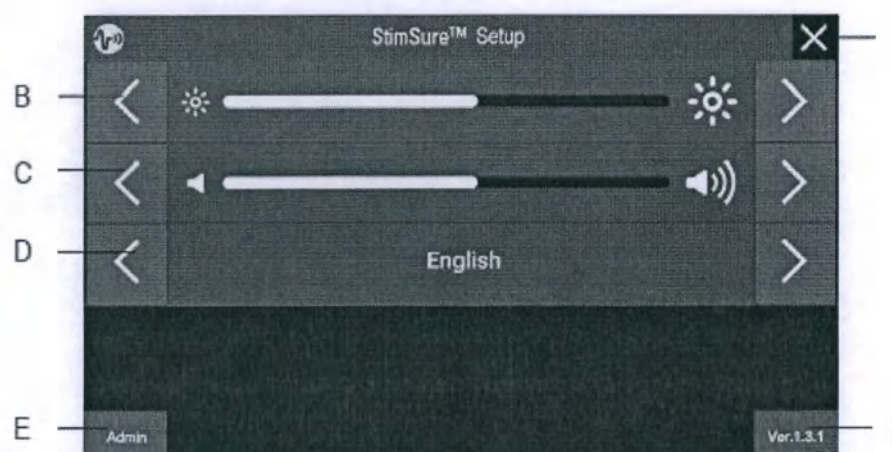
По окончании самодиагностики на дисплей аппарата автоматически выводится страница по умолчанию



**Настройка
конфигурации**

При нажатии на кнопку конфигурации (A) производится немедленный переход в меню настройки конфигурации

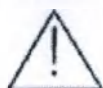
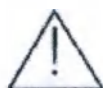
Меню настройки конфигурации



- (В) Яркость Регулировка яркости производится клавишами со стрелками влево и вправо
- (С) Громкость Регулировка громкости выполняется клавишами со стрелками влево и вправо
- (D) Язык Выбор языка производится клавишами со стрелками влево и вправо
- (Е) Администратор Только для сервисного персонала
- (F) Версия Отображение информации о текущей версии программного обеспечения
- (G) Закреть Закреть меню настройки конфигурации с сохранением изменений

13 Указания по эксплуатации

Описание аппарата Аппарат состоит из блока-генератора и двух подключенных к нему аппликаторов одинакового размера.



Аппарат получает питание от сети 220 - 240 В перем. тока.

Ремонт, модернизация и установка аппарата могут выполняться только специалистами, уполномоченной производителем компании. Несанкционированная разборка/сборка аппарата пользователем строго запрещена.

Поскольку вокруг рабочей зоны создается сильное магнитное поле, на медицинских работниках и пациентах не должно быть предметов, на которые может воздействовать магнитное поле.

Примечание

При эксплуатации аппарата не использовать такие предметы, как наручные часы, мобильные телефоны, радиоприемники, передатчики или беспроводные игрушки, поскольку магнитные поля могут вывести их строя. Поэтому настоятельно рекомендуется соблюдать осторожность и не приближать подобные устройства друг к другу.

Примечание

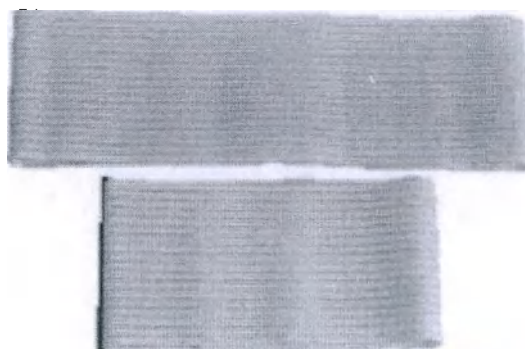
При эксплуатации аппарата пациент не должен употреблять напитки, воду и т.п., что может негативно повлиять на работу аппарата.

**Размещение
аппликатора**

Аппарат контролирует температуру аппликатора. Кроме того, аппарат регулярно проверяет соединение между аппликатором и основным блоком. При выводе на экран сообщения об ошибке см. раздел 18.

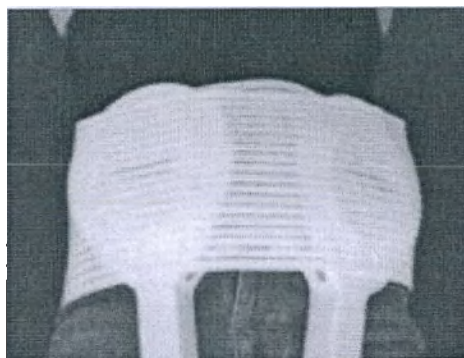
Поместите аппликаторы на подвергаемый терапии участок таким образом, чтобы соединительные кабели были обращены к ножной секции. Закрепить аппликаторы с помощью фиксирующего ремня, входящего в комплект поставки.

В состав аппарата входят фиксирующие ремни двух размеров: *S* и *M*. Длинный ремень (размер *M*) – для области живота и ягодиц, короткий (размер *S*) – для ног.



Фиксирующий ремень предназначен для крепления аппликаторов и помогает минимизировать их смещение во время проведения терапии.

Рекомендуется помещать аппликаторы в карман фиксирующего ремня. Нижней стороной аппликатор должен всей поверхностью соприкасаться с фиксирующим ремнем.



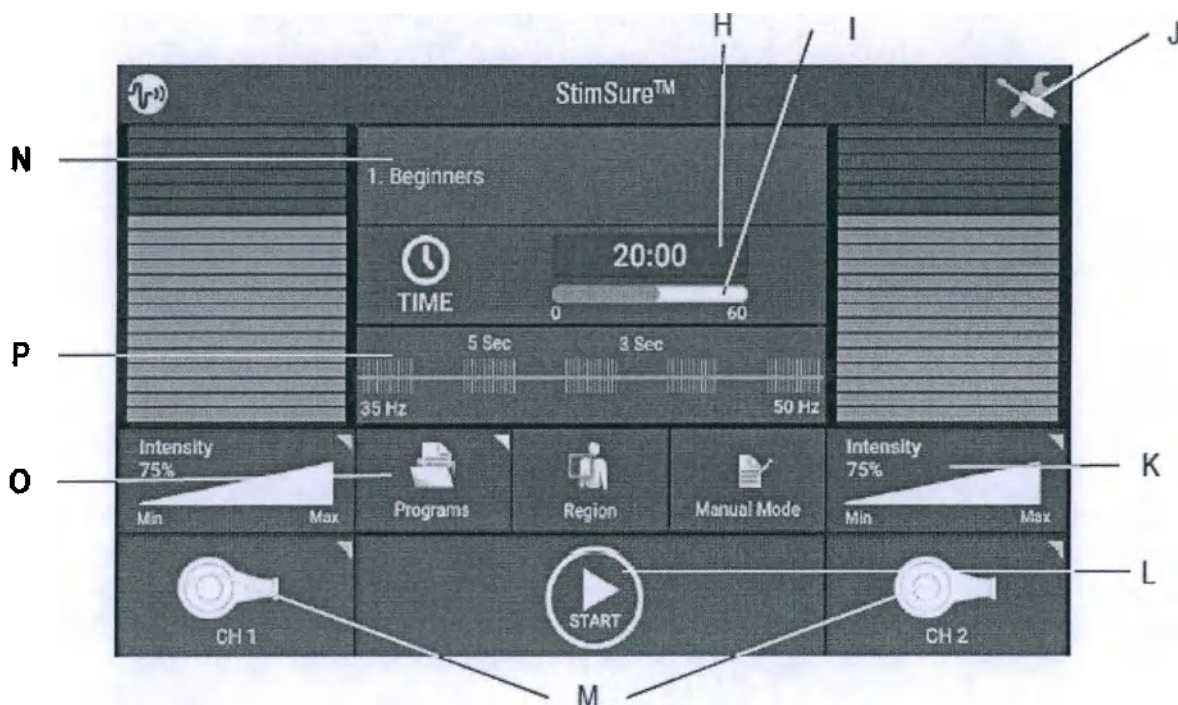


Перед установкой фиксирующего ремня необходимо всегда проверять исправность застежек на липучке!

Ремень должен устанавливаться специалистом.



В случае неправильного наложения не рекомендуется смещать фиксирующий ремень потягиванием, поскольку так можно повредить эластичный материал, из которого он изготовлен. Необходимо ослабить фиксирующий ремень и надеть его заново.



(Н) Оставшееся время

Графическое отображение времени проведения терапии.

(I) Общее время работы

В начале: отображение общего времени проведения процедуры. Во время работы: обратный отсчет времени процедуры.

(J) Меню настройки конфигурации

Настройку параметров см. в главе 12.

(K) Интенсивность

После нажатия на кнопку запуска: графическое отображение текущей интенсивности в процентах (0 – 100%). Установка (регулировка) интенсивности производится

центральной кнопкой управления (поз. 4, рис. 1). Для увеличения интенсивности необходимо повернуть кнопку вправо, для уменьшения – влево.

(L) Пуск/стоп	Нажатием на кнопку пуска запускается применяемая программа. Начинается обратный отсчет времени процедуры лечения до 0. Текст на кнопке запуска изменяется на STOP. При повторном нажатии на данную кнопку производится остановка процедуры и сброс времени ее выполнения, а также затраченной энергии.
(M) Выбор канала	Выбор канала 1 и/или 2. При работе могут использоваться оба канала одновременно или по отдельности. Активность канала указывается маленьким треугольником в углу окна.
(N) Применяемая программа	При нажатии на кнопку (O) и последующем выборе одной из записанных в памяти программ центральной кнопкой управления (поз. 4, рис. 1), в окне выбора режима в левой нижней части экрана отображается выбранный режим.
(O) Выбор режима	Имеются режимы выбора программ и участков с предварительно установленными параметрами. В ручном режиме имеются программы с возможностью изменения настроек конфигурации.
Режим выбора программ	В режиме выбора программ пользователь имеет возможность выбрать одну из четырех рекомендуемых предварительно заданных прикладных программ. Программы подразделяются по уровням: • «Beginners» («Для начинающих»), • «Standard» («Стандартная»), • «Professionals» («Для профессионалов»), • «High Intensity» («Высокой интенсивности»). Перенастройка данных программ невозможна.
Режим выбора участка	В режиме выбора участка имеются четыре рекомендуемые предварительно запрограммированные опции. Имеется возможность выбора одного из следующих участков тела: «buttocks» (ягодицы), «abdomen» (живот), «legs» (ноги). Перенастройка данных программ невозможна.
Ручной режим	В ручном режиме имеются пять самостоятельно сохраняемых режимов и возможность создавать

индивидуальные протоколы по пациентам и процедурам лечения.

Р) Страница программной информации

При выборе режима *programme* (программа) или *region* (участок) на экране появляется анимационная картинка. При выборе *ручного режима* на экран выводится график, представляющий выбранные параметры.

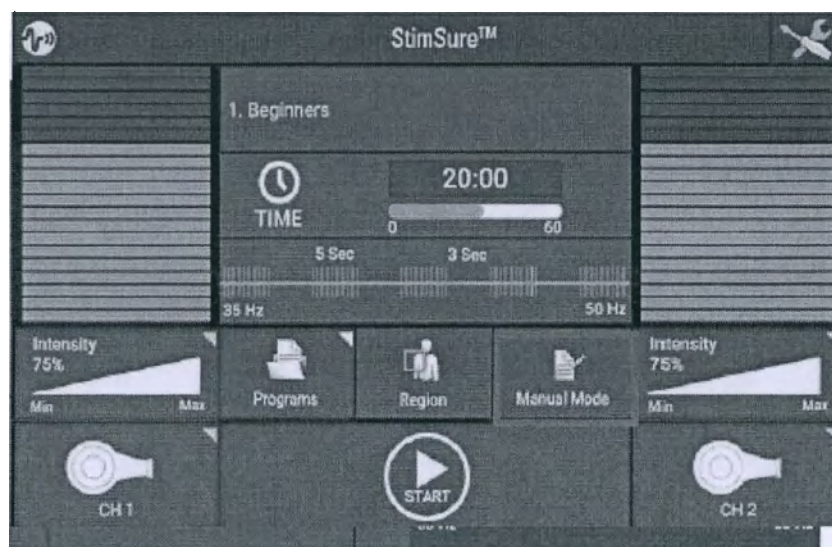


Ручной режим

В ручном режиме имеются пять свободно сохраняемых режимов. Пользователь может самостоятельно устанавливать значения параметров. Диапазоны настройки параметров:

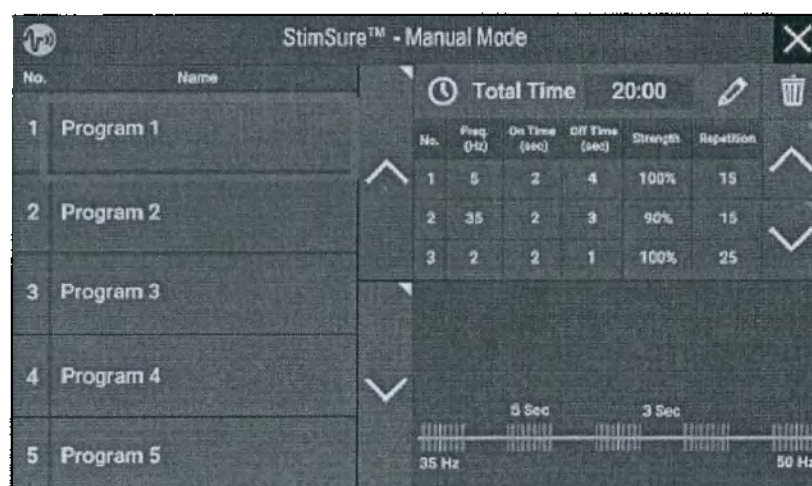
- Частота: 1 – 150 Гц
- Время включения: 1 – 4 с (диапазоны настройки зависят от значения частоты)
- Время отключения: 0 – 10 с (диапазоны настройки зависят от значения частоты)
- Напряженность: 1 – 100% (коэффициент напряженности основного магнитного поля)
- Повторяемость: 1 – 100 циклов

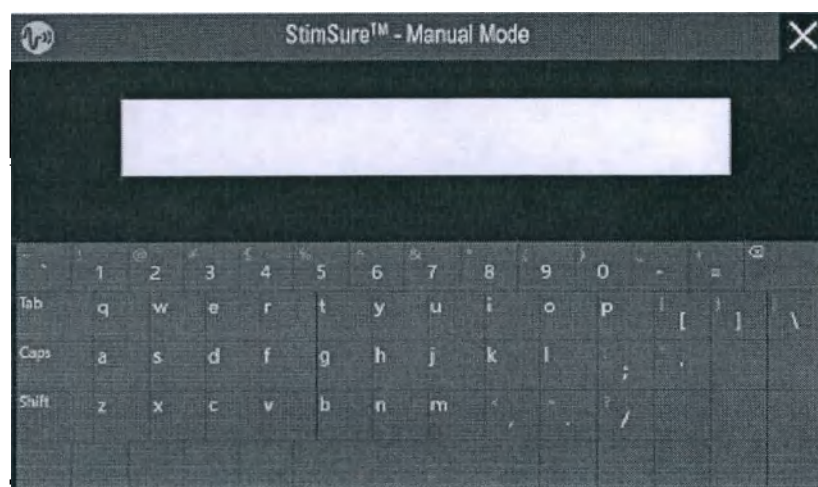
Для изменения значений необходимо нажать на кнопку *manual mode* (ручной режим) на сенсорном экране и удерживать ее 2–3 с. После этого можно устанавливать значения параметра.



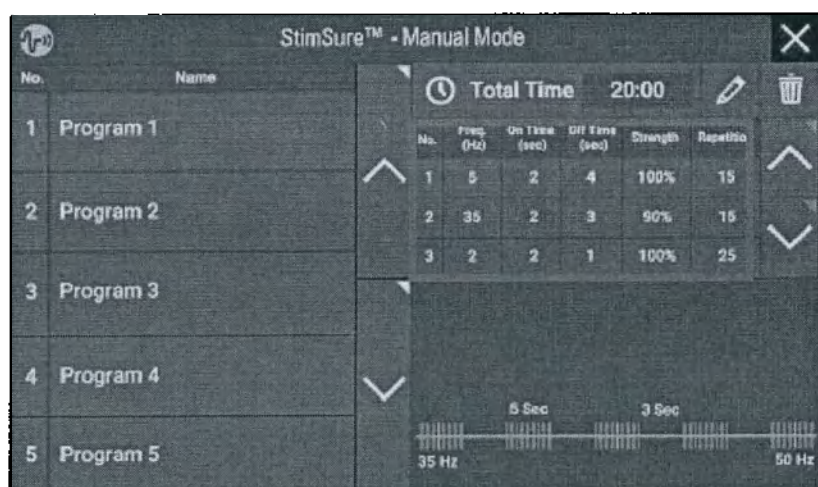
После вывода на экран страницы настройки параметров пользователь может установить значения параметров.

При нажатии на кнопку *Name* (Имя) и ее удержании в течение примерно 2 отображается экранная клавиатура, и предварительно запрограммированное имя можно изменить.

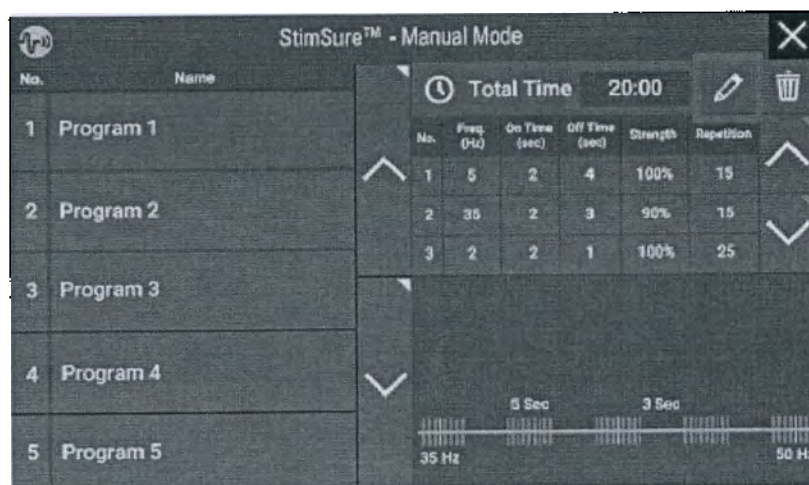




При нажатии на раздел *Parameter* (Параметры) на экран выводится окно настроек, где можно изменить значения параметров.

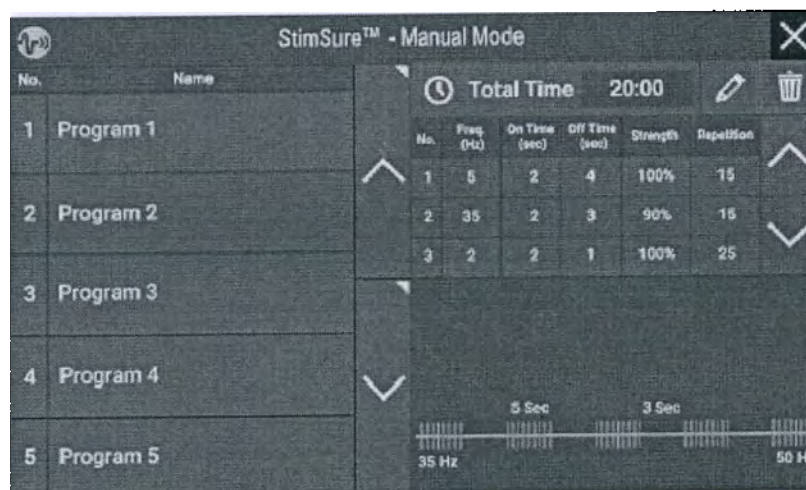


Выбрать параметр, подлежащий изменению. В данном режиме центральной кнопкой управления (поз. 4, рис.1) можно изменить значения параметров *Freq1* (Частота 1), *on time* (время включения), *off time* (время отключения), *strength* (напряженность) и *repetitions* (повторяемость).



В каждом режиме имеются 5 подрежимов с различными наборами параметров. Ручной режим работает последовательно с подрежима 1 и далее.

Добавление подрежима выполняется нажатием на пиктограмму с изображением карандаша в конце строки настройки параметров в правом верхнем углу страницы.



Для удаления подрежима необходимо выбрать соответствующий подрежим и нажать на пиктограмму с изображением мусорного ведра в правом верхнем углу.

После ввода имени и значений параметров для программы в ручном режиме закрыть страницу настройки параметров нажатием на значок (X) в правом верхнем углу экрана.

14 Чистка. Дезинфекция



Перед началом чистки необходимо обязательно отключать аппарат главным выключателем и отсоединять кабель питания от сети.

Во время чистки и дезинфекции необходимо обеспечить защиту аппарата от попадания в него жидкостей. Рекомендуется не применять аэрозоли.

При попадании жидкости во время чистки или дезинфекции внутрь аппарата рекомендуется отключить аппарат, обеспечить его защиту от повторного использования и обратиться в службу технического обслуживания.

При чистке и дезинфекции следует проверить и убедиться в том, что этикетки (например, предупреждения, наклейка на блоке управления, идентификационная табличка) не повреждены.

Аппарат и накладываемые аппликаторы считаются «некритическими» с точки зрения гигиены при использовании на неповрежденной и здоровой коже.

Фиксирующий ремень

Состав материала фиксирующего ремня:

- 84% Полиэстер и 16% эластан

Указания по уходу:



Максимальная температура стирки 40°C.
Обычный режим



Не отбеливать



Не применять барабанную сушку



Глажение запрещено



Сухая чистка запрещена

Перед стиркой застегнуть застёжки-липучки. Стирать после каждого пациента по окончании рабочего дня.

**Механическая
чистка
фиксирующего
ремня**

Предварительная обработка:

Рекомендуется промыть фиксирующий ремень проточной теплой водой для удаления загрязнений и предотвращения их засыхания.

Необходимые средства:

- Стиральная машина для химической дезинфекции
- Сетчатый мешок
- Дезинфицирующее моющее средство, совместимое с компонентами фиксирующего ремня (см. выше) и обладающее проверенным дезинфицирующим эффектом при 40°C

Чистка / дезинфекция:

1. Положить фиксирующие ремни в сетчатый мешок. Чтобы не снизить эффективность стирки, не забивать мешок ремнями полностью.
2. Простирать фиксирующий ремень, установив надлежащую температуру воды (макс. 40 ° C) и время в соответствии с инструкцией производителя моющего средства.
3. Прополоскать фиксирующий ремень в стиральной машине (3 полоскания по 3 минуты каждое)
4. Отжать фиксирующий ремень во вращающемся барабане машины (например, в течение 3 мин при 930 об/мин)

Предостережение!

При меньшем времени полоскания остатки дезинфицирующего моющего средства могут не смыться с фиксирующего ремня, что может вызвать раздражение кожи у пациента.

Сушка:

Не сушить фиксирующий ремень в стиральной машине, так как материал станет хрупким, и в ремне появятся трещины и отверстия.

Сушить фиксирующий ремень в защищенном от пыли месте, уложив его на впитывающую влагу ткань, до высыхания на ощупь.

Контроль:

1. Проверить и убедиться в том, что на фиксирующих ремнях отсутствуют проколы или иные повреждения.
2. Проверить и убедиться в том, что фиксирующие ремни имеют одинаковую толщину по всей поверхности.

Упаковка:

Для защиты от пыли и грязи упаковывать фиксирующие ремни в пакеты из ткани или фольги или иных пыленепроницаемых материалов.

Повторное использование:

Со временем, в зависимости от использования и обработки, материал может разрушаться.

При выявлении на фиксирующих ремнях проколов, следов износа, видимых повреждений, несмываемых загрязнений, или когда липучка больше не фиксируется, не использовать ремни повторно. Необходимо отказаться от дальнейшего использования ремня, если с него оторвалась этикетка.

**Аппликатор
(корпус)**

Чистка: при наличии видимых загрязнений корпус, аппликатор и все кабели можно очистить с помощью имеющихся в продаже мягких не содержащих спиртов средств для чистки пластмасс. Протереть поверхность мягкой тканью, слегка смоченной в моющем средстве, в соответствии с инструкциями производителя, до полного удаления грязи.

Дезинфекция: рекомендуется проводить дезинфекцию как минимум после каждого пациента и в конце дня, а также при наличии признаков возможного заражения. По данному вопросу необходимо обращаться к специалисту-медику. Необходимо всегда проводить чистку перед дезинфекцией.

Корпус и аппликатор можно дезинфицировать гигиеническими салфетками. Для металлических и пластмассовых поверхностей использовать имеющиеся в продаже не содержащие спиртов дезинфицирующие средства с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами. Настоятельно рекомендуется соблюдать инструкции производителя по применению. Протереть все поверхности тканью, слегка смоченной в дезинфицирующем средстве в соответствии с инструкциями производителя, или тканью, предварительно пропитанной дезинфицирующим средством.

При необходимости соблюдать требования по сушке или последующей чистке.



Предостережение: если для чистки и дезинфекции применяются легковоспламеняющиеся растворы, перед использованием устройства необходимо дать им достаточно времени на испарение. В противном случае может

возникнуть угроза возгорания!

Примечание: *Использовать аппарат только в гигиенически чистой среде.*

15 Совместное использование изделия.

Производитель не указывает другие изделия, которые могут использоваться совместно с аппаратом.

Если пользователь применяет аппарат совместно с другими изделиями и, следовательно, в нарушение данного выше указания, то он делает это под свою (пользователя) ответственность.

16 Требования безопасности.

Аппарат производится в соответствии с требованиями по безопасности стандарта IEC 60601-1 ред. 3.1.

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность только в том случае, если:

- аппарат получает питание от надлежащим образом заземленной розетки,
- аппарат эксплуатируется в соответствии с Руководством по эксплуатации,
- модернизации, перенастройки или изменения выполняются только лицами, уполномоченными производителем,
- перед использованием аппарата пользователь убедился в том, что обеспечивается безопасная работа аппарата, аппарат находится в исправном состоянии, механические повреждения отсутствуют,
- с аппаратом работает только тот персонал, который внимательно ознакомился и уяснил содержание Руководства по эксплуатации,
- аппарат не эксплуатируется в опасных местах и/или во взрывоопасной среде,
- аппарат незамедлительно отключается от сети, когда в него попадает жидкость.

17 Функциональная проверка

Регулярная проверка системы Не допускать провисания кабеля питания аппарата, соединительных кабелей аппликаторов и т.д., внутренние провода должны быть закрыты и защищены от внешних ударов.

На аппликаторе не должно быть следов утечек.

Для удаления посторонних веществ протирать аппарат снаружи.

Необходимо следить за надежностью крепления рабочих кнопок и т.д.

Детали, которые подсоединяются к аппарату, должны быть

надежно закреплены.

При выявлении любой из вышеуказанных проблем необходимо обращаться за помощью в уполномоченный производителем сервисный центр в стране обращения.

Проверка безопасности

Для обеспечения безопасной эксплуатации уполномоченный производителем специалист один раз в год должен проводить внутреннюю чистку аппарата.

Для гарантии безопасной работы уполномоченный компанией специалист должен один раз в год выполнять проверку системы, в том числе ее внутренних компонентов и выходного напряжения.

Настоятельно рекомендуется чистить аппликатор перед помещением его на хранение.

В случае длительного хранения необходимо до использования аппарата провести его проверку.

Настоятельно рекомендуется соблюдать следующие указания по условиям хранения:

- Защищать от попадания воды
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей
- Не хранить вблизи источников тепла
- Не хранить в местах, подверженных чрезмерным ударам или вибрациям, воздействию химических веществ или взрывоопасных газов.

Поиск и устранение неисправностей

При выявлении сбоев в работе аппарата, прежде чем обращаться в сервисную службу, настоятельно рекомендуется провести проверки по пунктам, указанным в таблице. При обнаружении любых из перечисленных проблем и невозможности устранить их рекомендуемыми действиями, необходимо выключить аппарат и обратиться в сервисную службу.

18 Сообщения об ошибке / поиск и устранение неисправностей

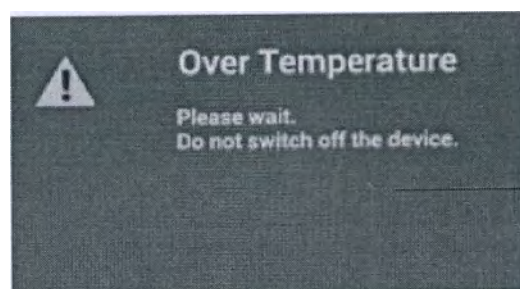
Сообщения об ошибке

Сообщения:

Перегрев

Аппарат – это изделие, которое генерирует магнитное поле с передачей высокого тока на аппликатор. Несмотря на то, что аппликатор нагревается под воздействием высокого тока,

используемого для генерирования магнитного поля, он охлаждается с помощью охлаждающего масла, циркулирующего внутри аппликатора аппарата. При использовании аппликатора в наклонном положении охлаждающее масло не может проникнуть во все места, что может явиться причиной травматизма или прерывания работы прибора. Поэтому рекомендуется размещать аппликатор в горизонтальном положении. В случае перегрева аппликатора работа временно приостанавливается, и на экран выводится сообщение о перегреве *Overheating* (см. 23). При появлении данного сообщения необходимо снять на некоторое время аппликатор с пациента (не выключать устройство), пока сообщение не исчезнет и устройство не вернется в нормальное состояние.



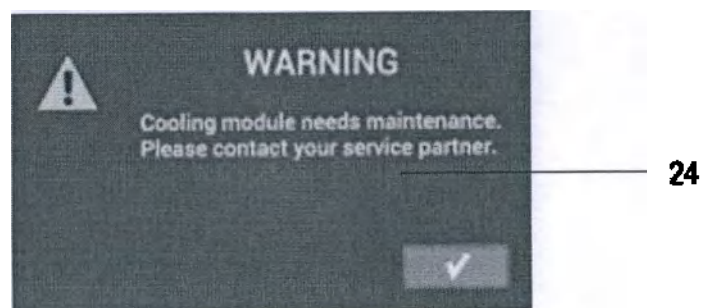
23

Предостережение!

Настоятельно рекомендуется размещать аппликатор в горизонтальном положении.

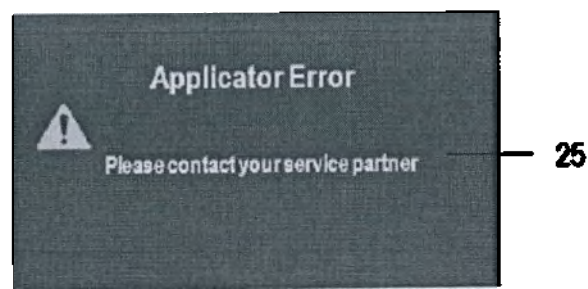
Срок службы охлаждающего агрегата

Для охлаждения в аппарате применяется масляный насос. Данный компонент относится к расходным материалам с гарантией 5000 часов. По истечении 5000 часов выводится сообщение, касающееся охлаждающего агрегата (см. 24). Это не ошибка, а уведомление о необходимости проведения технического обслуживания. Для сброса сообщения необходимо нажать на любую кнопку на пульте управления, после чего прибор возвращается в нормальное состояние. При замене компонента сервисным персоналом можно избежать непредвиденных сбоев в работе.



Ошибка аппликатора

Аппарат всегда выполняет проверку подключения кабеля аппликатора. В случае отсоединения или повреждения кабеля выводится сообщение, показанное на рисунке под номером 25. В подобном случае прибор использовать нельзя. Настоятельно рекомендуется обратиться в авторизованный сервисный центр местного дистрибьютора компании.



Примечание:

Аппарат всегда выполняет проверку состояния подключения кабеля к аппликатору.

Самостоятельные действия пользователя по устранению неисправностей

Неисправность	Устранение	Пункт в Руководстве по эксплуатации
Аппарат не включается	Проверить подсоединение кабеля питания	Раздел 11
	Проверьте, включен ли выключатель аппарата	Рис. 2, раздел 7
Аппарат не генерирует магнитное поле	Проверить, не выводится ли сообщение об ошибке ERROR на экран ЖК-дисплея	Раздел 18
	Убедиться в том, что уровень выходного сигнала установлен, нажав на кнопку запуска и затем повернув кнопку регулировки	Раздел 13
На экран выводится сообщение о перегреве Overheating	Когда аппликатор находится в вертикальном положении, он легко перегревается. По возможности, установить датчик в горизонтальное положение	Раздел 18
	Слишком высокая температура в помещении может вызвать проблемы с охлаждением. По возможности необходимо поддерживать температуру в помещении ниже 25 °C	Раздел 18
В следующих случаях необходимо прекратить работу, отключить аппарат от сети питания и обратиться в уполномоченный производителем сервисный центр. • Выключатель отключается самопроизвольно. • Экран ЖК-дисплея на пульте управления не загорается при выключении и последующем включении аппарата. • Аппликатор не производит стимуляций даже при повышении интенсивности. • На экране мигает значок температуры, когда аппарат не работает.		
	Регулярный контроль для поддержания работоспособности Для обеспечения надежной эксплуатации прибора необходимо проведение его полной проверки уполномоченным специалистом не менее одного раза в год.	

19 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в руководстве по эксплуатации), необходимые для ввода и

использования аппарата по назначению осуществляется уполномоченным представителем производителя в стране обращения.

20 Техническое обслуживание

Аппарат не содержит частей, обслуживание которых может выполнять пользователь.



Модификация аппарата запрещена.

Техническое обслуживание и замена комплектующих могут выполняться только специалистами сервисного центра (уполномоченного представителя производителя).

21 Ремонт

Текущий ремонт аппарата должен проводиться квалифицированным персоналом в уполномоченном производителем сервисном центре.

22 Упаковка

Индивидуальная упаковка составных частей изделия изготовлена из гофрированного картона и полиэтилена.

Транспортная упаковка изготавливается из гофрированного картона, так же имеет вкладыши из вспененного полиэтилена.

Упаковка изделия является потребительской и транспортной (транспортный контейнер).

23 Маркировка

23.1 Символы

Символ	Расшифровка
	В инструкции по эксплуатации этот символ обозначает "Опасность".
Caution!	В инструкции по эксплуатации этот символ предупреждает о "осторожности" в отношении возможных повреждений устройства.
	Рабочая часть типа BF
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Запрет использования для людей с кардиостимуляторами
	Не нажимайте на изделие

Символ	Расшифровка
	Не садитесь на изделие
	Предупреждение, магнитное поле
	Заземление
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Производитель
	Дата производства
	Утилизация электрического и электронного оборудования, а также отработанных батарей и аккумуляторов. Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Стирка, максимальная температура 40°C
	Не отбеливать
	Не пользуйтесь химчисткой
	Не сушить в сушилке
	Не гладить
	Не складывать в стопку
	Хранить в сухом месте
	Хрупкий; обращаться осторожно
	Диапазон температуры
	Вверх здесь
	Опасность или предупреждение - Системные опасности для здоровья

24 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данное медицинское изделие соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Германии:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	DIN EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
2	DIN EN ISO 14971:2013	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	IEC 60601-1: 2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	IEC 60601-1-2:2014, Ed. 4.0	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
5	DIN EN 60601-1-6:2016	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
6	EN 60601-2-10:2015 + A1:2016	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for	Изделия медицинские электрические – Часть 2-10: Частные требования

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
7	DIN EN 62353:2015	Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment	Изделия медицинские электрические – Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
8	DIN EN 62304:2016	Medical device software – Software life cycle processes	Изделия медицинские – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
9	IEC 62366-1: 2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
11	DIN EN ISO 15223-1:2017	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
12	DIN EN ISO 17664:2018	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices	Обработка медицинской продукции – Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
13	DIN EN ISO 10993-1:2010	Medical devices – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские – Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
14	DIN EN ISO 10993-1:2018	Medical devices – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские – Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования

25 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

26 Сведения об электромагнитной совместимости

Аппарат разработан в соответствии с общепринятыми технологическими стандартами и с учетом информации о предполагаемом использовании составных частей.



Не допускается эксплуатация аппарата вблизи активных ВЧ-хирургических аппаратов или систем магнитно-резонансной томографии, которые могут вызывать сильные электромагнитные помехи.



Аппарат предназначен исключительно для медицинских учреждений, таких как больницы, он поставляется после проведения испытаний.



Электромагнитные помехи не оказывают существенного влияния на производительность аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание ненадлежащего функционирования аппарата рекомендуется не использовать его вблизи другого оборудования или устанавливать на него другое оборудование. При необходимости использования подобных устройств рекомендуется внимательно следить за их работой, равно как и за функционированием прочего оборудования.

Проверка электромагнитной совместимости была проведена на оригинальном аппарате.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование составных частей аппарата, которые указаны или предоставлены производителем данного аппарата, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного аппарата, а также к сбоям в его работе.

В аппарате нет сменных составных частей, кабелей или прочих изделий, которые могут ухудшить ЭМС.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенны) должно располагаться не ближе 30 см (12 дюймов) от любых частей аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность данного оборудования может снижаться.



Испытания аппарата на устойчивость к радиочастотным помехам проводились только на определенных частотах. Импульсные помехи от расположенного вблизи оборудования на других частотах могут привести к ухудшению работы прибора. Частоты, на которых проводились испытания, приводятся в таблице ниже.

Аппарат разработана в соответствии с общепринятыми

технологическими стандартами и с учетом информации о предполагаемом использовании компонентов.

В аппарате отсутствуют компоненты, износ которых в течение срока службы аппарата может привести к ухудшению электромагнитной совместимости. Таким образом, для обеспечения базовой безопасности проведение технического обслуживания в течение срока службы аппарата не требуется. Все испытания проводились в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. Прочие стандарты и нормы по электромагнитной совместимости не применялись.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Для обеспечения работы по назначению аппарат должен излучать электромагнитную энергию. Это может оказывать негативное влияние на находящееся вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Качество излучения должно соответствовать аналогичным параметрам для типовых коммерческих или больничных условий. Если пользователю необходимо, чтобы аппарат работал постоянно даже в случае сбоев в подаче питания, рекомендуется подключать аппарат к сети через источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна – не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	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	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – 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	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение аппарата от источника бесперебойного питания или батареи
	0 % U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Однофазное: при 0°	0 % U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25 циклов Однофазное: при 0°	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 мВ От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 мВ От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ до 1 кГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ до 1 кГц	

Электромагнитная устойчивость к высокочастотным радиотехническим средствам связи

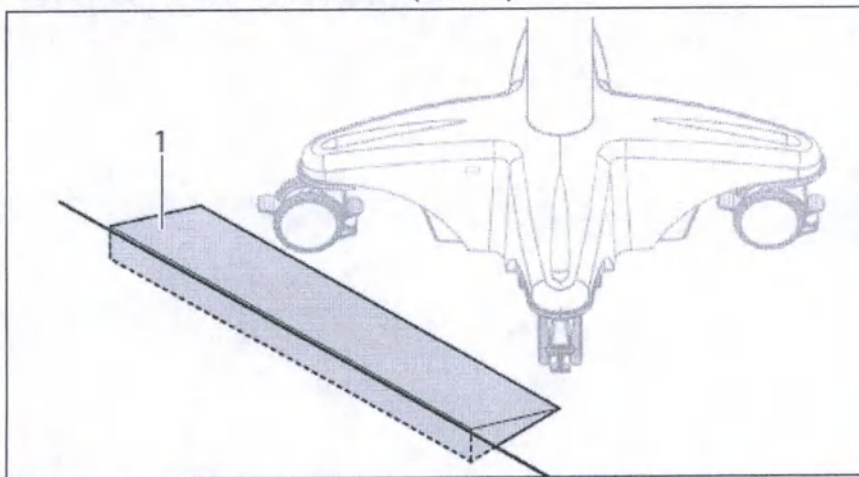
Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Оборудование	Модуляция	Максимальная энергия (Вт)	Расстояние (м)	Испытание на устойчивость Уровень (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Гц	2	3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 217 Гц	2	3	28
1720	1700	GSM 1800;	Импульсная	2	3	28

1845	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	я модуляция 217 Гц			
1970						
2450	2400 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсна я модуляция 217 Гц	2	3	28
5240	5100 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсна я модуляция 18 Гц	0,2	3	9
5500						
5785						

27 Условия эксплуатации

Ограничения по использованию

Аппарат может использоваться только в закрытых помещениях с твердым ровным полом. Аппарат не предназначен для перемещения через пороги высотой более 20 мм. Чтобы перемещать аппарат через пороги высотой 20 мм, можно воспользоваться клином (поз. 1).



- Подложите перед порогом клин (1).
- Перетащите аппарат в транспортном положении через порог.

Без вспомогательных средств аппарат можно перемещать только через пороги до 20 мм.

После транспортирования аппарата при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при комнатной температуре.

- Температура: от 10 до 30°C;
- относительная влажность: от 30 до 85% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

28 Транспортирование

Транспортирование аппарата, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

При транспортировании аппарат должен находиться в вертикальном положении. В одну транспортную тару должен быть упакован один аппарат.

Транспортировать только в оригинальной упаковке производителя.

Условия транспортирования:

- температура: от 0 до 60°C;
- относительная влажность: от 10 до 90% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

29 Хранение

Аппарат хранится в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях.

Условия хранения:

- температура: от 0 до 60°C;
- относительная влажность: от 10 до 90% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.
- на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения аппарат должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ

30 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие аппарата заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Срок службы – 5 лет.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации изделия.

31 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Составные части аппарата подлежат утилизации и/или уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации (СанПин 2.1.7.3684-21).

Не утилизировать с бытовыми отходами.

32 Охрана окружающей среды

При соблюдении инструкций по эксплуатации, хранении и транспортировании не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

33 Рекламация

По вопросам обращения медицинского изделия «Аппарат магнитотерапевтический медицинский StimSure, в составе с принадлежностями», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «ЮМТЕКС» (ООО «ЮМТЕКС»),

Юр. Адрес: 127051, г. Москва, бульвар Цветной, д. 30 стр. 1, помещение VII, комн. 18, 19, 21, 22;

Тел.: +7 (495) 649-63-53;

E-mail: info@umetex.com

Для использования на территории Российской Федерации

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия Аппарат магнитотерапевтический медицинский StimSure, в составе с принадлежностями.

Пункт 3 читать в следующей редакции:

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предназначен для укрепления и уплотнения мышц брюшной стенки, ягодиц и бедер, облегчения боли опорно-двигательного аппарата, в том числе облегчения болей в послеоперационном периоде, с помощью воздействия электромагнитного поля на ткани организма.

Пункт 6.1 читать в следующей редакции:

6.1 Показания

- Укрепление и уплотнение мышц брюшной стенки, ягодиц и бедер, в том числе при ожирении;
- Облегчение боли опорно-двигательного аппарата, в том числе облегчение болей в послеоперационном периоде, с помощью воздействия электромагнитного поля на ткани организма

Пункт 7.1 читать в следующей редакции:

7.1 Состав

Аппарат магнитотерапевтический медицинский StimSure, в составе с принадлежностями:

Основной состав:

1. Аппарат магнитотерапевтический медицинский StimSure – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

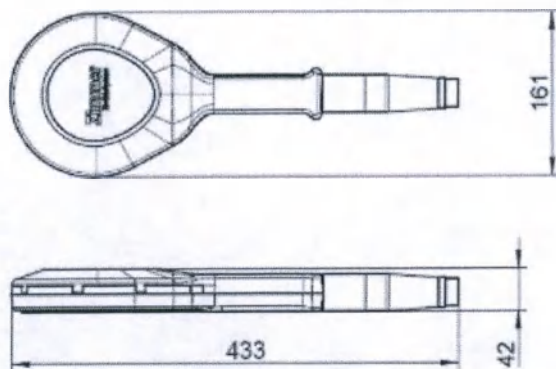
Принадлежности:

1. Фиксирующий ремень, размер S – 1 шт.;
2. Фиксирующий ремень, размер M – 1 шт.

Пункт 7.2 дополнить следующей информацией:

Для терапии доступны два аппликатора одинаковых размеров. Изображение и технические характеристики представлены ниже:

Для использования на территории Российской Федерации



Аппликато	размеры (диаметр ´ длина ´ высота), мм	161 x 433 x 42 ± 5 %
	длина кабеля подключения, м	3 ± 5 %
	температура на внешней поверхности во время проведения терапии, °С	40 ± 3

Пункт 7.3 дополнить следующей информацией:

Тип рабочей части (аппликаторы)	BF
---------------------------------	----

Длительность импульсов	290± 5 мкс
Частоты повторения импульсов	1-150 Гц
Максимальная амплитуда выходного напряжения и/или тока и влияния полного сопротивления нагрузки на эти параметры	400 В, 5 мА независимо от нагрузки
Информация о максимальных значениях выходных импульсов на электродах	1 Тл

Потребляемая мощность, ВА	не более 2200
---------------------------	---------------

Основание	Усилие вращение колес на горизонтальной поверхности	Не более 150 Н
-----------	---	----------------

ФИКСИРУЮЩИЙ РЕМЕНЬ, размер S	
Габаритные размеры (длина x ширина x толщина), мм	400 x 160 x 3 ± 10 %
Максимальное удлинение, мм	700 ± 5 %

Для использования на территории Российской Федерации

Масса, кг	не более 0,130
ФИКСИРУЮЩИЙ РЕМЕНЬ, размер М	
Габаритные размеры (длина х ширина х толщина), мм	650 x 160 x 3 ± 10 %
Максимальное удлинение, мм	1050 ± 5 %
Масса, кг	не более 0,180

Классификация изделия

Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	МИ для непродолжительного режима работы
Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	МИ изделие класса I

Пункт 7.3 читать в следующей редакции:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	
Наименование ПО	ПО ZField Dual
Версия	V. SA1.0 и выше
Дата выпуска	18.09.2019
Класс безопасности	B
Язык отображения информации	Английский, Русский, Немецкий, Итальянский, Испанский, Португальский, Польский, Голландский, Французский

Пункт 10 читать в следующей редакции:

Принцип действия

Электромагнитное поле генерируется электричеством. Электромагнитные импульсы подаются в мышечные ткани через аппликаторы. Мышцы реагируют на неинвазивное импульсное электромагнитное излучение, что приводит к повторным сокращениям мышечной ткани и стимуляции нервных структур. С учетом возникновения тормозных влияний достигается эффект облегчения мышечных болей. Силу сокращения можно регулировать с учетом частоты и интенсивности излучения. Данный эффект основан на том принципе, что повторные сокращения мышц приводят к росту мышц за счет увеличения мышечных волокон.

Пункт 13 дополнить следующей информацией:

Для использования на территории Российской Федерации

Предупреждение о следующих потенциальных опасностях: работа вблизи (на расстоянии 1 м) от МИ для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе СТИМУЛЯТОРА».

Пункт 14 дополнить следующей информацией:

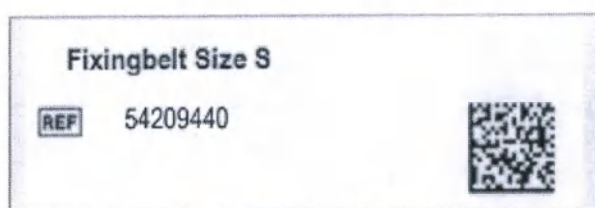
Наружные поверхности составных частей системы могут быть дезинфицированы 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина, частота допустимой дезинфекции – после каждого применения.

Пункт 23 дополнить следующей информацией:

	Эквипотенциальность
	Опасность поражения электрическим током

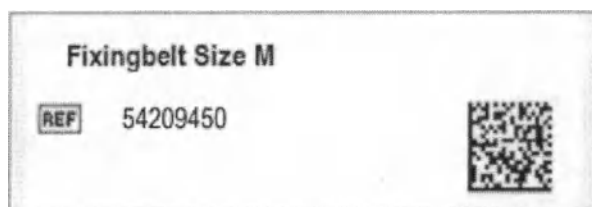
На упаковку принадлежностей должна быть нанесена следующая маркировка:

Фиксирующий ремень, размер S



Фиксирующий ремень, размер M

Для использования на территории Российской Федерации



Пункт 26 читать в следующей редакции:

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Для обеспечения работы по назначению аппарат должен излучать электромагнитную энергию. Это может оказывать негативное влияние на находящееся вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Качество излучения должно соответствовать аналогичным параметрам для типовых коммерческих или больничных условий. Если пользователю необходимо, чтобы аппарат работал постоянно даже в случае сбоя в подаче питания, рекомендуется подключать аппарат к сети через источник бесперебойного питания или от аккумулятора.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

I hereby certify that this is a true copy of the original.



Neu-Ulm, April 13, 2023

Notary:

(Dr. Winkler)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Dr. Christian Winkler

3. in seiner Eigenschaft als

Notar in Neu-Ulm

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Dr. Christian Winkler in Neu-Ulm

Bestätigt

5. in Memmingen

6. am 13. April 2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Memmingen

8. unter Nr. 71a E – 157/2023

9. Siegel

10. Unterschrift

Konrad Beß



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык
Подтвержденная копия

Циммер Медицин Системе ГмбХ
Юнкерштрассе, 9
89231, Неу-Ульм,
Германия

«Утверждаю»
Циммер Медицин Системе ГмбХ
Генеральный директор
Армин Циммер
/подпись/ 11 апреля 2023

Оттиск печати: Циммер Медицин Системе ГмбХ
Юнкерштрассе, 9
89231, Неу-Ульм,
Германия
Телефон: +49(0)731 9761-0
Факс: +49(0)731 9761-118

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации
АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ StimSure,
В СОСТАВЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Настоящим я подтверждаю, что настоящий документ является достоверной копией оригинала

Пломба: Нотариус Неу-Ульма

Неу-Ульм, 13 апреля 2023 года

д-р. Уинклер

Нотариус: /подпись/

(д-р. Уинклер)

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ

2. Подписан
доктором Кристианом Уинклером

3. Являющимся
Нотариусом Неу-Ульма

4. Заверенный печатью
доктора Кристиана Уинклера в Неу-Ульме

Подтверждено

5. В Меммингеме 6. 13 апреля 2023 года

7. Председателем Земельного суда в Меммингеме

8. За реестровым номером Nr. 71aE - 157/2023

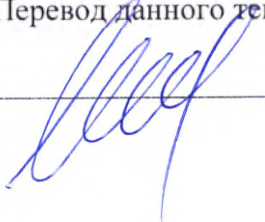
9. Печать 10. Подпись

Оттиск круглой печати: /подпись/

Председатель Земельного Конрад Бесс

суда в Меммингеме

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Первого июня две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-28-2824

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

