

3

[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 17774

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm × 297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 150g/㎡



OKPD2 26.60.13.190

APPROVE

Director

<<REMED Co.,Ltd>>

Geun Yong, Lee

12th December 2023

Appendix to the Instruction Manual



Electromagnetic stimulator, model: UI CUBE

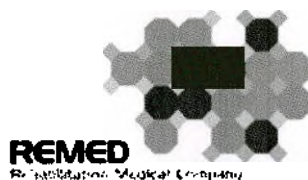
Production: REMED Co., Ltd. (REMED Co., Ltd)
301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025 Republic
of Korea Republic of Korea

2023.12.12

129-81-64250

Remed Co., Ltd. Lee Geun Yong
#301~303 187, Techno2ro,
yuseong-gu, Daejeon-Si, Korea
Medical device Manufacture





**Приложение к Руководству по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный, модель: UI CUBE**
(далее по тексту – стимулятор, изделие, прибор)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и сохраните его для дальнейшего использования!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 230 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания) правильно подключены к стимулятору;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятора следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Установка и повторная установка стимулятора всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Внимание! Следует убедиться, что у пациента нет металлических предметов во время проведения процедуры. Невыполнение этого условия во время процедуры может привести к серьезному ожогу кожи!
- Установленный стимулятор подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

- Ремонт или установка стимулятора должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности стимулятор всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер стимулятора должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и оно должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к стимулятору, на хорошо видимом месте рядом со стимулятором.
- Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, технические специалисты, помощники и пациенты не должны держать в руках какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.
Примечание: Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
- Во время эксплуатации стимулятора не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от стимулятора.
- Во время эксплуатации стимулятора пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу стимулятора.

Не используйте стимулятор ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах скопления пыли.

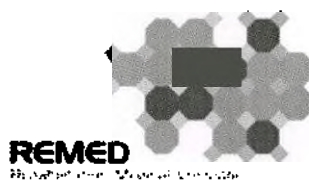
При эксплуатации стимулятора в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;

-
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
 - в местах, расположенных вблизи линий электрообеспечения.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1 Назначение и противопоказания	8
2 Общее описание стимулятора	9
3 Конструктивные особенности и внешний вид стимулятора	10
4 Технические характеристики	15
5 Материалы, используемые при изготовлении	18
6 Использование стимулятора	19
6.1 Распаковка и установка	19
6.2 Подготовка стимулятора к работе	20
6.2.1 Метод установки	20
6.2.2 Подключение к сети питания	20
6.2.3 Включение	21
6.2.4 Выключение	21
6.3 Параметры режимов работы	22
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции	24
8 Маркировка	25
9 Упаковка	30
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	31
11 Транспортирование и хранение	32
12 Техническое обслуживание и ремонт	33
13 Сведения об утилизации	34
14 Гарантии изготовителя	35
15 Сведения о рекламациях	37
16 Электромагнитная совместимость	38
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	40



ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе со стимулятором электромагнитным, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся технические характеристики стимулятора, его установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать со стимулятором, с достижением указанных стандартов безопасности и параметров работы.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стимулятор электромагнитный, модель: U1 CUBE предназначен для импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности мускулатуры тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля для лечения недержания мочи у человека.

Стимулятор пригоден для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами.

Область применения: в больницах и клиниках.

Показания к применению:

- Гиперактивный мочевой пузырь
- Эректильная дисфункция
- Синдром острой и хронической тазовой боли
- Реабилитация после операций на предстательной железе
- Патология срамного нерва
- Стрессовое недержание мочи
- Венозный застой явления в тазу
- Миофасциальный синдром
- Восстановление после родов
- Хронические воспалительные заболевания малого таза асептические
- Лечение аноргазмии
- Восстановление тазовых мышц после родов
- Лечение недержание мочи
- Хронический простатит
- Репродуктивные нарушения
- Слабость и несостоятельность мышц тазового дна
- Синдром широкого влагалища
- Преждевременное семяизвержение
- Недержание кала
- Выпадение прямой кишки

Противопоказания к применению:

- не следует использовать это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием;
- следует быть осторожным, чтобы магнитное воздействие не проникало в область сердца;
 - пациенты с лихорадкой выше 37,0 , беременные женщины, пожилые люди свыше 85 лет и дети до 3х лет;

- пациент с историей или диагнозом эпилепсии или судорожной инвалидности;
- пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
- пациент с признаками открытыми ранами;
- пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций наркотиков или слуховыми аппаратами;
- пациент с черепными имплантатами использование во время магнитно-резонансной томографии.

Возможные осложнения:

Чтобы избежать электрического шума во время использования, изделие должно быть установлено на значительном расстоянии от любых генераторов, рентгеновского оборудования, радиовещательного устройства, мобильного электрического провода и т. д.

Возможные побочные действия:

При импульсном электромагнитном воздействии высокой интенсивности при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения побочные действия не выявлены.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

Стимулятор состоит из корпуса и шнура питания.

Корпус стимулятора оснащен выключателем, и кнопками управления, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).



Рисунок 1. Общий вид электромагнитного стимулятора

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

3.1 Стимулятор электромагнитный, модель UI CUBE

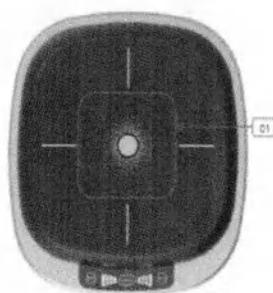


Рисунок 2. Внешний вид стимулятора сверху

№	Название	Функция
01	ВЫХОД магнитного поля	Выходная часть, где генерируется выходное магнитное поле катушки.



Рисунок 3. Внешний вид стимулятора сбоку

№	Название	Функция
01	Входное устройство охлаждающей катушки (левая сторона)	Воздухозаборник для охлаждения катушки, создающей магнитное поле

02	Входное устройство охлаждающей катушки (правая сторона)	Выход воздуха для охлаждения катушек, генерирующих магнитные поля
----	---	---

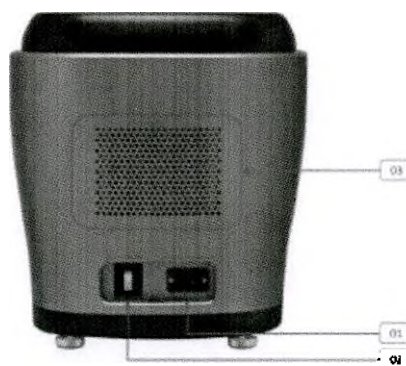


Рисунок 4. Внешний вид стимулятора сзади

№	Название	Функция
01	ВХОДНАЯ РОЗЕТКА ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	Розетка для подачи переменного тока
02	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	Переключатель питания переменного тока ВКЛ/ВЫКЛ
03	СИСТЕМА выхода воздуха	Выход воздуха для отвода тепла внутри системы

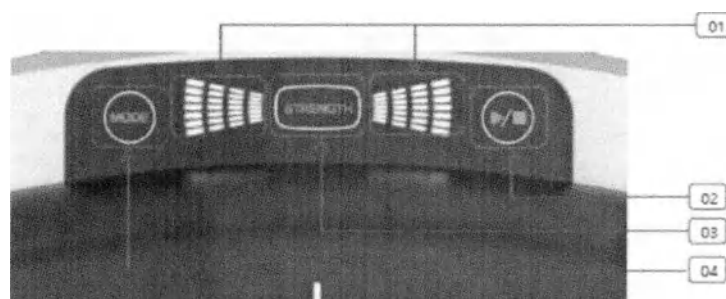
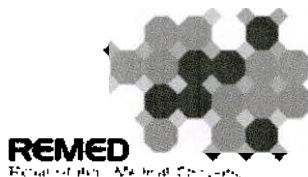


Рисунок 5. Элементы управления

№	Название	Функция
01	Индикатор силы	Светодиод, указывающий интенсивность выхода



02	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Кнопка для включения/выключения выхода
03	Кнопка СИЛА	Кнопка для управления выходной силой
04	Кнопка РЕЖИМ	Кнопка для установки режима вывода

Стимулятор имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО. Схема жизненного цикла ПО представлена в приложении А.1. Сведения о ПО соответствуют таблице 1.

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
UI CUBE S/W	Software Version Master	1.00.00	-	-	06.09.2020

⚠ Предупреждение

- Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Стимулятор электромагнитный, модель: UI CUBE в составе:

- 1) Стимулятор электромагнитный, модель UI CUBE – 1 шт.
- 2) Шнур питания – 1 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора соответствуют таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры стимулятора (В×Д×Ш), мм	396 X 415 X 415,5
Масса стимулятора, кг	24
Сила магнитного поля, Тл	От 2,6 до 3
Значение магнитной индукции	Амплитудное
Длина импульса стимуляции, мкс	280 (±10%)
Время готовности к работе после включения, мин., не более	0,05
Длина шнура питания, мм	1500
Частота стимуляции, Гц	Режим 1: 2 ~ 35 (±10%) Режим 2: 3 ~ 30 (±10%)
Длительность импульса, с	Режим 1: 17 Режим 2: 59,7
Время процедуры, мин	5, 10, 15, 20
Шаг, мин	5
Допустимое отклонение, %	± 2
Масса шнура питания, кг	0,3
Номинальное напряжение питающей сети, В	220-240
Потребляемая мощность, кВА, не более	1,350
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50/60
Максимальная нагрузка на стимулятор, кг	150

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Стимулятор должен сохранять свою работоспособность:

- при температуре от +5°C до +28°C, относительной влажности воздуха от 30 до 75% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Стимулятор, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив:

- к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Режим работы продолжительный.

Максимально устанавливаемое время процедуры 20 мин

Класс защиты от поражения электрическим током:

- I, рабочая часть Тип BF.

Стимулятор отвечает требованиям электромагнитной совместимости (класс A, группа I).

Защита от проникновения воды и пыли:

- IP X0.

Наружные поверхности частей стимулятора устойчивы к многократной чистке и дезинфекции химическим методом с использованием 70% изопропилового спирта.

Конструкция стимулятора и его частей ремонтно-пригодная.

Срок службы:

- 2,4 года.

Критерием предельного состояния стимулятора считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Стимуляторы изготавливаются из следующих материалов:

- Огнестойкий ABS пластик марки AF366F / 82089– для корпуса и корпусных элементов;
- Пластик поликарбонат марки GN1002FC / KPA1 – для корпуса и корпусных элементов;
- Кабель питания марки 60227 IEC 53

Стимулятор не содержит лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

При изготовлении стимулятора используются красители Уретан: СЕРЫЙ марки PANTONE 8402C

Вид и длительность контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте стимулятор и его составные части:

- Проверьте стимулятор и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы стимулятор находился в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

⚠ Предупреждение

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;
 - Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.
-

6.2 Подготовка стимулятора к работе

6.2.1 Метод установки

Установите стимулятор на плоской и ровной поверхности;

Установите стимулятор в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов. Эксплуатировать при температуре от +5°C до +28°C и относительной влажности воздуха от 30 до 75%;

Подключите шнур питания к корпусу стимулятора (см. Рисунок 4);

Подключите шнур питания к розетке с заземлением;

Убедитесь, что шнур питания подключен;

Прежде чем включать оборудование следует убедиться, что розетка и кабель питания заземлены;

Не размещайте стимулятор в местах, где будет трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку

Следует быть осторожным, чтобы не повредить оборудование сильными ударами;

Включите выключатель питания, расположенный сзади стимулятора (см. Рисунок 3);

Пациента усаживают на стимулятор;

Выбирают необходимую программу или устанавливают необходимые параметры проведения процедуры;

Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный шнур питания.



Рисунок 6. Шнур питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 230-240(В), 50-60(Гц).

Подсоедините шнур питания к разъему шнура питания, расположенному на задней панели корпуса стимулятора. Подсоедините противоположный конец шнура питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием, розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличие заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения.

Примечание

- Отсутствие заземления приводит к пробое статического электричества и выводу из строя стимулятора.

6.2.3 Включение

После установки стимулятора для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием стимулятора, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора;
- Теперь Вы можете работать со стимулятором при помощи панели управления.

6.2.4 Выключение

Для выключения стимулятора, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора.

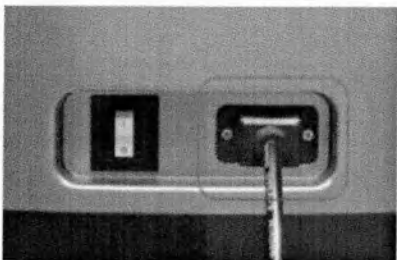
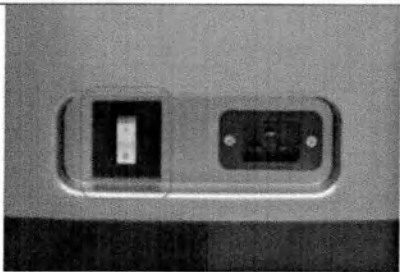
6.3 Подготовка пациента

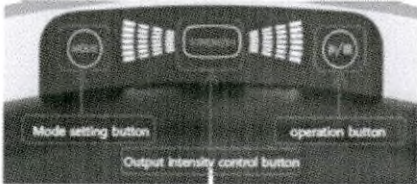
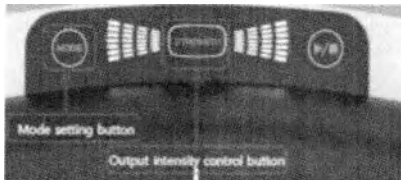
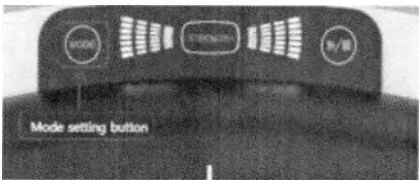
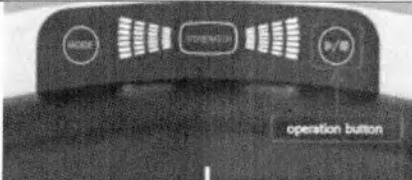
Из соображений гигиены обрабатываемая область тела пациента и аппарат не соприкасаются напрямую. При использовании этого устройства нет необходимости раздеваться.

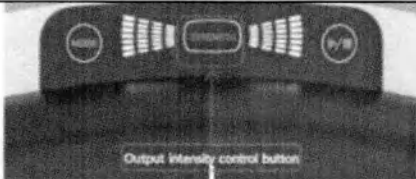


Рисунок 7. Подготовка пациента

6.4 Режим эксплуатации

	1. Подключите шнур питания к входному разъему питания на задней панели устройства.
	2. Включите выключатель питания, расположенный на задней панели устройства.

	3. Нажмите одновременно кнопки «Mode Setting» и «Operation» и удерживайте более 5 секунд, затем нажмите кнопку «Output Strength Control», чтобы отрегулировать громкость. Выводится вспомогательный звуковой сигнал «Громкость». 4. После завершения настройки громкости одновременно нажмите кнопки «Mode Setting» и «Operation» в течение более 3 секунд, чтобы выйти из режима регулировки громкости.
	5. После выбора Time Mode с помощью кнопки «Mode Setting» нажмите кнопку «Output Strength Control», чтобы установить время работы. Время работы: 5 минут, 10 минут, 15 минут, 20 минут Выводится звуковой сигнал «Время работы».
	6. Выберите нужный режим с помощью кнопки «Mode Setting» (3 режима) Time Mode – White (Режим времени – Белый) Mode 1 – Blue (Режим 1 – Синий) Mode 2 – Sky Blue (Режим 2 – Голубой) Выводится звуковой сигнал «Mode» («Режим»).
	7. Используйте кнопку «Operation» («Операция») для выбора операции вывода. Изменение режима после работы невозможно. Выводится звуковой сигнал «Начало

	лечения».
	8. Установите интенсивность выхода с помощью кнопки «Output intensity control». Интенсивность выхода разделена на 4 уровня, и интенсивность можно изменить во время работы. Выводится вспомогательный звуковой сигнал «уровня интенсивности».
9. Остановить работу оборудования можно кнопкой «Operation», и возобновить работу этой же кнопкой. Однако при возобновлении работы время работы оборудования начинается снова с самого начала.	
10. За 30 секунд до окончания лечения: «Лечение заканчивается через 30 секунд», выводится звуковой сигнал	
11. По истечении времени лечения загорается светодиод остановки кнопки «Operation» вместе со звуковым сигналом “Treatment end” («Окончание лечения»), и выход прекращается.	
* Настройки оборудования автоматически сохраняются, и если вы хотите изменить настройки, измените их в соответствии с шагами 3-6.	

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

⚠ Предупреждение

- **Перед чисткой стимулятора выключите его;**
- **Профилактические проверки и чистка наружных поверхностей корпуса стимулятора могут проводиться пользователями;**
- **Чистка внутренней части корпуса стимулятора разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.**

Ваш стимулятор должен регулярно проходить чистку. Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте стимулятор перед проведением дезинфекции.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.

⚠ Предупреждение

- **НИКОГДА не погружайте стимулятор и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на стимулятор и его составные части;**
- **НИКОГДА не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия стимулятора;**
- **ВСЕГДА вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности стимулятора и его составных частей тканью;**
- **НИКОГДА не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;**
- **НИКОГДА не проводите дезинфекцию стимулятора и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.**

Периодически очищайте внешнюю поверхность стимулятора, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После каждой процедуры электромагнитного воздействия, очистите поверхность стимулятора 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью.

Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка корпуса стимулятора должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу стимулятора:

UI CUBE
• модель стимулятора; • название изделия; • логотип производителя; • серийный номер; • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • дата изготовления; • номинальное напряжение сети питания; • переменный ток сети питания; • номинальная частота сети питания; • максимальная потребляемая мощность; • общий знак предупреждения; • символ «обратиться к инструкции по эксплуатации»; • символ «не утилизировать с бытовыми отходами»; • наименование и адрес производителя; • Максимальная нагрузка • Не наступать на поверхность

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку стимулятора:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать.	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от дождя	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.

8.3 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Предупреждение	Предупреждение об опасности для жизни оператора при несоблюдении мер предосторожности
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии

Символ	Значение	Описание
	Не наступать на поверхность	Запрещено наступать на поверхность
	Тип BF	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или

Символ	Значение	Описание
		переработке
	«ВЫКЛ» (Питание)	Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	«ВКЛ» (Питание)	Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Переменный ток	Указание на паспортной табличке, что оборудование подходит для переменного тока, только для обозначения соответствующих клемм.
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Максимальная нагрузка	Не садитесь весом более 150 кг

9 УПАКОВКА

Стимулятор, упакованный в полиэтиленовый пакет, укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление, укладывается картонная коробка, в которой находится шнур питания, кронштейн, руководство по эксплуатации на русском языке,. Сверху закрывается пакетом из полиэтилена. Затем надевается внешняя картонная коробка.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 230 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания) правильно подключены к корпусу стимулятора;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

По безопасности стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-10.

По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (класс A, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – B.

10.2 Охрана окружающей среды

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

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

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование стимулятора может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм.
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10 g с длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

При транспортировании запрещается:

- толкать упаковку со стимулятором;
- сидеть на упаковке со стимулятором;
- штабелировать упаковки со стимулятором.

11.2 Условия хранения

Стимулятор, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Не хранить возле обогревателей;
- Не хранить в местах скопления пыли;
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Предупреждение

- Пользователь должен проводить текущий осмотр стимулятора, шнура питания на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием стимулятора;
- Периодическая проверка безопасности должна проводиться персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.

12.1 Текущий осмотр стимулятора:

- Внешняя оболочка шнура питания стимулятора, не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;
- Очистите стимулятор снаружи, чтобы не было посторонних предметов;

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте стимулятор перед его использованием.

12.3 Для обеспечения и гарантий безопасного использования не забудьте проверять стимулятор, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

Предупреждение

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса стимулятора, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт стимуляторов пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта стимулятора обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email: davletov@im-neuro.ru.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация стимулятора должна осуществляться согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу отходов А.

Стимулятор подлежит утилизации в случае:

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

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

Не разбирайте стимулятор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка стимулятора приведет к его уничтожению!

Стимулятор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На стимулятор дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Гарантируется, что стимулятор не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство стимулятора и стимулятор надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за стимулятором или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену стимулятора.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения стимулятора с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email: davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
 Производитель _____
 Вариант исполнения _____
 Серийный номер/арт. _____
 Дата продажи _____
 Организация продавец _____
 Подпись продавца _____
 Изделие проверено, повреждений не имеет.
 С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
 Подпись покупателя _____

**Штамп
о продаже**

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email: davletov@im-neuro.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email: davletov@im-neuro.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение

Поскольку данный стимулятор генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.

Предупреждение

Стимуляторы требуют применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д..

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный стимулятор создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Стимулятор не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания стимулятора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.
- Стимулятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной ниже.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на стимулятор.
- Использование кабелей, и других составных частей, отличающихся от установленных может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением стимулятора без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение стимулятора может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного стимулятора.

Перечень образцов, для которых необходимо соответствие требованиям настоящего параллельного стандарта: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Стимулятор электромагнитный, модель UI CUBE

Стимулятор UI CUBE предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по ГОСТ СИСПР 11	Группа I	Стимулятор UI CUBE использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании
Радиопомехи по ГОСТ СИСПР 11	Класс А	Стимулятор UI CUBE подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение. Стимулятор UI CUBE предназначен для использования только
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ МЭК 61000-3-3	Не применяют	

		медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение UI CUBE или его экранирование.
--	--	--

Стимулятор UI CUBE предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на Помехоустойчивость ГОСТ IEC 60601	Тестовый Уровень ГОСТ IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ атмосфер	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы ГОСТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линий электропередач) ± 1 кВ (для входных/выходных линий)	± 2 кВ (для линий электропередач) ± 1 кВ (для входных/выходных линий)	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение IEC ГОСТ 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	Защита от перенапряжений должна быть встроена в основной источник питания оборудования, если необходимо гарантировать защиту от перенапряжения.

Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. ГОСТ IEC 61000-4-11.	0 % UT (падение 100 % в UT) за 0,5/1 цикла 70 % UT (падение 30 % в UT) за 25/30 циклов 0 % UT (падение 100 % в UT) за 250/300 циклов ^a	0 % UT (падение 100 % в UT) за 0,5/1 цикла 70 % UT (падение 30 % в UT) за 25/30 циклов 0 % UT (падение 100 % в UT) за 250/300 циклов ^a	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле ГОСТ IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
^a Например, 10/12 означает 10 циклов при 50 Гц или 12 циклов при 60 Гц.			

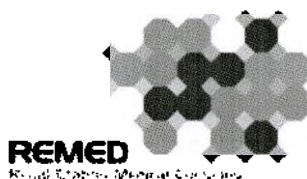
Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение			
Стимулятор UI CUBE предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на Помехоустойчивость ГОСТ IEC 60601	Тестовый Уровень ГОСТ IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В среднекв. 150 кГц - 80 МГц Вне диапазонов ISM ^c радиолюбительские диапазоны ^d 6 В среднекв. 150 кГц - 80 МГц В диапазонах ISM ^c радиолюбительские	3 В среднекв. 6 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части ультразвуковой системы, включая кабели, чем

	диапазоны ^d		рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику. Рекомендуемое разделительное расстояние $d=1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц		$d=2,0$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется стимулятор UI CUBE, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за стимулятором UI CUBE, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или



перемещение стимулятора UI CUBE.
^b При частотном диапазоне более 150 кГц - 80 МГц напряженность электрического поля должна быть не выше 3 В/м.
^c Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц
^d Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, 28, от 0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи и UICUBE		
Стимулятор UI CUBE предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь стимулятора UI CUBE может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и стимулятором UI CUBE, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникаций.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	150 кГц - 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=2.0\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20
0.1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

Стимулятор UI CUBE предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Портативное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части стимулятора UI CUBE. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Диапазон ^a	Обслуживание ^b	Модуляция	IEC 60601 Измерительный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Поля в ближней зоне радиочастотной связи ГОСТ IEC 61000-4-3	380 - 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальный	28 В/м	28 В/м
	704 - 787 МГц	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 - 960 МГц	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 - 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м

	2400 - 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 - 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

^a Для некоторых услуг включаются только частоты восходящей линии связи.

^b Несущая модулируется с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50%.

В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50-процентную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это наилучший случай.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

EN 1041, Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 13485, Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971, Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1, Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 60601-1-6, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-2-10, Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Особые требования к безопасности стимуляторов нервов и мышц
IEC 62304, Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366, Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1 Revision 4, КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЯЕМЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 980 — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 17774 호

Registered No. 2023 - 17774

인 증

Notarial Certificate

위 사용 설명서 부록-----에
기재된 주식회사 리메드 대표집행임원
이근용의 대리인 장명수 -----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMED CO., LTD.
Director / Geun Yong, Lee

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached
Appendix to the Instruction Manual.

2023 년 12 월 12 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of Dec. 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공 증 인 공증담당변호사

Attorney-at-law

31278



Handwritten signature of Kwon Hyuk Jung

KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, подписей, печатей и штампов на документе «Приложение к Руководству по эксплуатации „Стимулятор электромагнитный, модель: UI CUBE“», представленном на русском языке.]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Дэхан»]

Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»

[Форма документа: № 41]
г. Сеул, Тончжак-гу, Сандо-ро, 26-1
(Тэбан-дон), Тэгёнбилдин, этаж 4

Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Зарегистрировано за № 2023-17774

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»
Тэгёнбилдин, этаж 4, 26-1 Сандо-ро,
Тончжак-гу, Сеул, Республика Корея
Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

[Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»]

[На бланке «РЕМЕД Ко., Лтд.»]

ОКРД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДЕНО

Директор

«РЕМЕД Ко., Лтд.» (REMEDI Co., Ltd.)

И Гын Ён

12 декабря 2023 г.

**Приложение к Руководству по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный, модель: UI CUBE**

Производства: «РЕМЕД Ко., Лтд.»

**№301-303, Мигун Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Ясенг-гу, Даеджеон, 34025, Республика
Корея (#301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025,
Republic of Korea)
Республика Корея**

12 декабря 2023 г.

[Печать нотариуса]

[Штамп: 129-81-64250

«РЕМЕД Ко., Лтд.» И Гын Ён

№301-303, 187, Техно 2-ро, Ясенг-гу, Даеджеон-си, Корея

Производство медицинских изделий]

[Печать: /неразборчиво/]

[Форма документа: № 43] **Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»**

Зарегистрировано за № 2023-17774

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЧЖАН МЁН СУ, представляющий(ая) интересы «РЕМЕД КО., ЛТД.» в лице Директора / И Гын Ёна и действующий(ая) на основании доверенности, в моем присутствии подтвердил(а) достоверность содержания и подписи вышеуказанного лица в прилагаемом Приложении к Руководству по эксплуатации.

Достоверность указанных в данном документе сведений подтверждена 12 декабря 2023 г. в офисе настоящей юридической фирмы и нотариальной конторы.

Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»

Относится к Прокуратуре Центрального округа г. Сеул

Тэгёнбилдин, этаж 4, 26-1 Сандо-ро, Тончжак-гу, Сеул, Республика Корея.

Нотариус

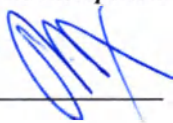
/подпись/

[Печать нотариуса]

КВОН ХЁК ЧЖУН

Нотариальная контора уполномочена Министром Юстиции Республики Корея в соответствии с Актом от 06 января 2010 г. на основании Закона № 11823.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

17-1346

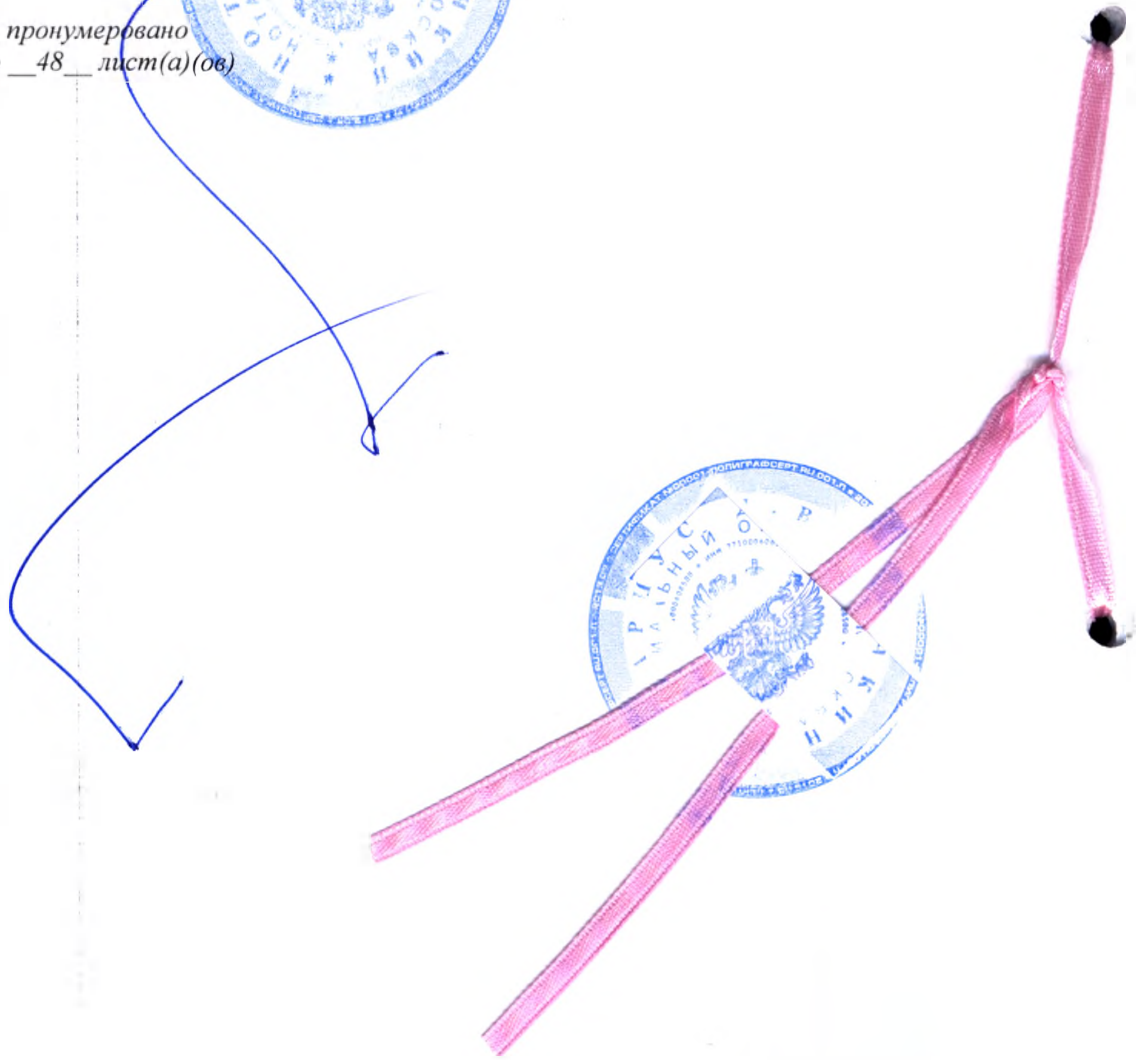
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус



[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 18224

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm × 297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 150g/㎡

DECLARATION

We (applicant) : REMED Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : [IFU-UIC(EN)] UI CUBE Instructions For Use (Rev. 0)-1

2.

☒ **is(are) true and correct.**

☐ **is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.**

15 . 12 . 2023 .



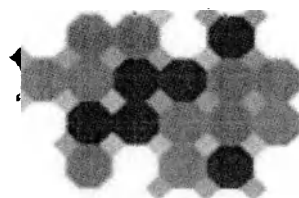
129-81-64250

Signature.

REMED Co., Ltd.

**Remed Co., Ltd. DoGonYong
#301-303 187, Techno2ro
Jongno-gu, Daegu-Si, Korea
Medical device Manufacture**





REMEDI

REMED Co., Ltd. 129-81-64250

UI CUBE

Instructions For Use

Electromagnetic Stimulator



REMEDI Co., Ltd.

129-81-64250

Remed Co., Ltd. - Lee Gae Yong
#301-303 187, Techno2ro
yusong-gu, Daejeon-Si, Korea
Medical device Manufacture



CE₂₇₉₇

Предисловие

Пользователь этого устройства должен в достаточной степени понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для его безопасного использования и стабильной работы.

В целях безопасного использования и последующего обращения с устройством, обязательно внимательно изучите инструкции по эксплуатации перед его применением. Это необходимо для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Инструкции по применению содержат руководство по эффективному использованию UI CUBE. Для клинических определений, патологических последствий или других сведений его функций, обратитесь к соответствующим медицинским публикациям.

Поскольку Инструкция по Применению разбита на отдельные главы, некоторые описания дублируются.

Если у вас возникнут какие-либо проблемы во время работы оборудования, немедленно прекратите его использование и обратитесь в сервисный центр РЕМЕД (Смотрите Главу 12).

Содержание

1. Информация по технике безопасности	6
1.1 Определения символов	6
1.2 Требования по технике безопасности	8
1.3 Устройство безопасности	12
1.4 Противопоказание	12
2. Высокоиндукционное магнитное поле	13
2.1 Принцип	13
2.2 Использование по назначению	13
2.3 Описание устройства	13
3. Сборка	14
3.1 Составные части	14
3.2 Состояние электроустановки	14
3.3 Экологические условия	14
3.4 Метод установки	15
4. Описание продукта	17
4.1 Внешний вид	17
4.2 Элементы управления	20
5. Инструкции по эксплуатации	21
5.1 Подготовка Пациента	21
5.2 Как использовать	22
5.3 Часто используемые функции	25
6. Как хранить и как ухаживать после использования	26
7. Аварийные сообщения	27
7.1 Обращение в сервисный центр	27
7.2 Повторное использование устройства после 10-минутного охлаждения	27
8. Технические характеристики	28
8.1 Размер и вес	28
8.2 Сила магнитного поля	28
8.3 Предоставленный протокол (электромагнитное поле)	28
8.4 Частота стимуляции	28
8.5 Длительность импульса стимуляции	28
8.6 Классификации	28
8.7 Гарантийный срок службы	28

9. ЭМС-излучение и помехоустойчивость	29
10. Популярные вопросы	35
11. Техническое обслуживание	36
11.1 Процедура очистки	36
11.2 Регулярная проверка оборудования	36
11.3 Проверка безопасности	37
11.4 Поиск и устранение неисправностей	38
11.5 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности	38
11.6 Гарантия	38
12. Контактная информация	41

Список рисунков

Рисунок 1. Основные компоненты.....	14
Рисунок 2. Подключение силового кабеля.....	15
Рисунок 3. Транспортировочная ручка (левая, правая)	16
Рисунок 4. Вид спереди-Выход.....	17
Рисунок 5. Вид сбоку.....	18
Рисунок 6. Вид сзади	19
Рисунок 7. Элементы управления.....	20
Рисунок 8. Подготовка Пациента	21

Список таблиц

Таблица 1. Самостоятельное устранение неполадок.....	38
--	----

1. Информация по технике безопасности

1.1 Определения символов

- ❑ Когда в инструкциях по эксплуатации содержится особая информация, которую необходимо подчеркнуть в целях безопасности, используются следующие термины и символы. Все предупреждения и меры предосторожности должны всегда соблюдаться.
- ❑ Производитель или агент продукта не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный неправильным использованием, эксплуатацией не по назначению и небрежным отношением к обслуживанию продукта.

	Предупреждение	Символ «Предупреждение» используется для обозначения опасности для жизни оператора в случае игнорирования предупреждения.
	Осторожно	Символ «Осторожно» используется для обозначения того, что несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам или повреждению.
	Не наступать на поверхность	Запрещено наступать на поверхность
	Тип BF	Рабочая часть типа BF
	Инструкции по применению.	Обозначает, что руководство по эксплуатации/буклет необходимо прочитать
	Серийный номер	Серийный номер
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Предельное число стикерования	Указание на то, что предметы не должны штабелироваться вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за характера самих предметов

	Беречь от дождя	Указание на то, что транспортная упаковка должна быть защищена от дождя и находится в сухих условиях.
	Хрупкое	Указание на то, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с упаковкой следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для указания правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка	Для указания местоположения мусорного ведра или контейнера.
	«ВЫКЛ» (Питание)	Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	«ВКЛ» (Питание)	Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Переменный ток	Указание на паспортной табличке, что оборудование подходит для переменного тока, только для обозначения соответствующих клемм.
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования	Указывает на то, что, когда конечный пользователь желает утилизировать этот продукт, его необходимо отправить в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.
	Ограничение температуры	Указать максимальные и минимальные пределы температуры, при которых изделие должно храниться, перевозиться и использоваться.
	Ограничение по влажности	Указать допустимые верхний и нижний пределы относительной влажности при транспортировке и хранении.
	Ограничение атмосферного давления	Указать допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Опасное напряжение	Для обозначения опасностей, возникающих из-за высокого напряжения.
	Максимальная загрузка	Не садитесь весом более 150 кг

1.2 Требования по технике безопасности

1.2.1 Предупреждение

- ☐ Обязательно прочтите это руководство пользователя продукта и используйте его в соответствии с руководством пользователя.
- ☐ Поскольку оборудование может быть отремонтировано только профессиональным персоналом, утвержденным производителем, пользователю категорически запрещается произвольно разбирать или собирать оборудование.
- ☐ Убедитесь, что рядом с устройством нет воды, спирта или легковоспламеняющихся веществ.
- ☐ Это медицинское устройство предназначено для использования в больницах, и с ним могут обращаться только обученный персонал в больнице под руководством врача.

1.2.2 Примечания о целях использования, возрасте или состоянии здоровья и т. д. с учетом характеристик медицинских изделий.

- ☐ Следующие пациенты должны получить разрешение от своего врача во время процедуры.
 - Пациенты с высокой температурой, беременные женщины и пожилые люди
 - Пациенты с искусственными кардиостимуляторами, насосами для впрыска лекарств и слуховыми аппаратами
 - Люди, у которых есть имплантаты в теле, такие как искусственные тазобедренные суставы
- ☐ Это устройство следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и сообщить о боли во время стимуляции. (Можно применять мужчинам и женщинам в возрасте от 13 до 60 лет. Пожилым людям старше этого возраста можно применять по назначению врача)
- ☐ Не используйте устройство в области головы или сердца.

1.2.3 Меры предосторожности в отношении побочных реакций, которые могут возникнуть в результате использования медицинских устройств, смертельных побочных эффектов из-за небрежности при использовании и несчастных случаев

- ☐ В области применения может возникать боль.
- ☐ Если во время использования обнаружены какие-либо отклонения, отличные от предполагаемых, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.
- ☐ Устройство должно использоваться под наблюдением лица, имеющего профессиональную медицинскую лицензию, или лица, прошедшего соответствующее обучение.
- ☐ Не работайте с устройством мокрыми руками.

1.2.4 Общие меры предосторожности

- ☐ Устройство должно использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- ☐ Установка и повторная установка оборудования должны выполняться профессиональным персоналом, уполномоченным поставщиком.
- ☐ Операторы и менеджеры по оборудованию должны быть ознакомлены с Инструкцией по эксплуатации и должны хранить Инструкцию по эксплуатации в непосредственной близости от оборудования.
- ☐ Не размещайте медицинское оборудование в местах, откуда будет трудно извлечь разъем питания или другой передвижной разъем.
- ☐ Для предотвращения несчастных случаев и надлежащего технического обслуживания храните рядом с оборудованием знаки безопасности и информацию, а также регулярные контрольные списки на видном месте.
- ☐ Необходимо следить за тем, чтобы в месте установки оборудования не было воды, спирта и легковоспламеняющихся веществ.
- ☐ В целях электробезопасности устройство должно быть подключено к источнику питания с безопасным заземлением.
- ☐ Во избежание непредвиденных явлений необходимо держать устройство вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей.
- ☐ Во время работы оборудования нельзя пользоваться поблизости мобильными телефонами, рациями, портативными беспроводными передатчиками и беспроводными игрушками.
- ☐ Поскольку основной корпус оборудован вентилятором для внутренней циркуляции воздуха, необходимо убрать шторы и другие предметы, которые могут препятствовать потоку воздуха вокруг аппарата.
- ☐ Вокруг генератора магнитного поля создается сильное магнитное поле, поэтому при работе с оборудованием оператор, ассистент и пациент не должны иметь никаких вещей, на которые может воздействовать магнитное поле.
- ☐ Никто, кроме профессионального персонала, уполномоченного поставщиком, не может ремонтировать или устанавливать оборудование, поэтому пользователю категорически запрещается произвольно разбирать и собирать оборудование.
- ☐ Оборудование при установке и эксплуатации должно регулярно проверяться на безопасность квалифицированным персоналом, уполномоченным поставщиком.
- ☐ Проверьте, соответствует ли источник питания на месте установки входным данным устройства.
- ☐ Оборудование эксплуатируется только в помещении, где поддерживается температура: 5 - 28 °C, влажность: 30 - 75 % относительной влажности.

1.2.5 Взаимодействие

- ☐ Не используйте в сочетании с другими электронными медицинскими устройствами.
- ☐ Не используйте мобильные телефоны, рации, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т. д. во время работы устройства.

1.2.6 Использование для беременных женщин, кормящих женщин, женщин детородного возраста, новорожденных, младенцев, детей и пожилых людей

- ☐ Использование для беременных, кормящих, беременных женщин, новорожденных, младенцев и детей запрещено.

1.2.7 Примечания по применению

- ☐ Соблюдайте осторожность, чтобы магнитная стимуляция не распространялась на область сердца.
- ☐ Вам следует пересмотреть свой текущий или прошлый уровень устойчивости к лекарственным средствам.
- ☐ Перед использованием устройства проверьте состояние подключения проводов и разъемов, подключенных к устройству, состояние повреждений и состояние поверхности комплектующих, чтобы убедиться в отсутствии проблем перед использованием. При возникновении повреждений следует обратиться в сервисный центр.
- ☐ Вокруг магнитного поля создается сильное магнитное поле, поэтому операторы оборудования, хирурги, ассистенты и пациенты не должны носить с собой предметы, на которые может воздействовать магнитное поле. В частности, если у пациента есть металлические аксессуары (например, ожерелья, серьги, часы, кольца, металлические ремни, пряжки ремней, металлические пуговицы и т. д.), на теле человека, это может вызвать ожоги, поэтому обязательно снимите их, прежде чем продолжить.
- ☐ Наручные часы, сотовые телефоны и т. д. при воздействии магнитных полей могут вызвать сбои в работе, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
- ☐ Не пользуйтесь мобильными телефонами, рациями, портативными радиопередатчиками и беспроводными игрушками поблизости, пока работает устройство.
- ☐ Необходимо сообщить об опасности длительного использования устройства.
- ☐ Использовать, не снимая одежды, чтобы обрабатываемая область пациента не вступала в непосредственный контакт с устройством.

1.2.8 Меры, необходимые для предотвращения несчастных случаев, связанных с безопасностью

- ☐ Поскольку оборудование может быть отремонтировано только квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем, пользователю категорически запрещается разбирать или собирать оборудование.
- ☐ Поставляемое оборудование и комплектующие не должны использоваться для каких-либо других целей, так как использование не по назначению может привести к поражению электрическим током.
- ☐ Дети не должны эксплуатировать это устройство.
- ☐ Если оборудование не работает нормально во время эксплуатации, немедленно выключите питание и обратитесь в назначенную сервисную компанию.
- ☐ Данное устройство является медицинским устройством для использования в больницах, и с ним должен обращаться только обученный персонал под руководством врача.

1.3 Устройство безопасности

☐ Автоматический выключатель

Когда в устройстве происходит короткое замыкание или перегрузка по току, внутри выключателя питания активируется схема защиты, отключающая питание для ограничения работы.

☐ Датчик температуры

Для безопасности пользователя он определяет температуру части, к которой прикасается тело, и останавливает работу устройства, когда она достигает определенной температуры (40°C) или выше, или если значение температуры не может быть распознано датчиком температуры, и ограничивает использование устройства с помощью голосовых подсказок.

☐ Устройство защиты от воздействия магнитного поля (Zero Start)

При смене режима или включении питания вывод всегда начинается с «0».

1.4 Противопоказание

☐ Не используйте оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием,

☐ Будьте осторожны, чтобы магнитная стимуляция не распространялась на область сердца.

☐ Как правило, этим оборудованием нельзя лечить пациентов следующих категорий. Перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получить разрешение лечащего врача.

- Пациент с высокой температурой, беременные женщины, пожилые люди и дети
- Пациент с эпилепсией в анамнезе или статусом или нарушениями, вызванными судорогами
- Больной с подозрением на эпилепсию на основании данных электроэнцефалографии
- Пациент с внешними признаками повреждений головного мозга и шеи
- Пациенты с кардиостимуляторами, насосами для впрыска лекарств или слуховыми аппаратами
- Пациент с черепными имплантатами

2. Высокоиндукционное магнитное поле

2.1 Принцип

Устройство, которое используется для магнитной стимуляции, создает электрические поля импульсным током, вытекающим из конденсатора, в соответствии с законом Фарадея. Всякий раз, когда батарея конденсатора разряжается под действием системы управления, через возбуждающую катушку протекает импульс тока. Магнитная стимуляция создает интенсивные, быстро меняющиеся магнитоэлектрические поля, способные проникать в мягкие ткани и кости, достигать глубоких нервных структур. Эти магнитные электрические поля используются для лечения.

Это оборудование представляет собой устройство, которое непосредственно генерирует (индуцирует) электрический ток в мышцах, нервных тканях и т. д., подвергая их воздействию магнитного поля с высокой индукцией, и электрически стимулирует их для облегчения боли и подавления дизурии, например, недержания мочи.

2.2 Целевое использование

Электромагнитный стимулятор UI CUBE представляет собой устройство с электрическим приводом, предназначенное для медицинских целей, которое многократно сокращает мышцы, пропуская электрические токи через электроды, не соприкасаясь с пораженным участком тела. И, кроме того, электромагнитный стимулятор предназначен для обеспечения полностью неинвазивной электромагнитной стимуляции мускулатуры тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля для лечения недержания мочи у человека.

2.3 Описание устройства

UI CUBE предназначен для облегчения мышечной боли пациента и подавления мочеиспускания, например при недержании мочи, имеет функцию магнитной стимуляции. UI CUBE состоит из основного корпуса для магнитной стимуляции. Функция магнитной стимуляции управляется такими параметрами, как Интенсивность, Режим. Эти параметры могут контролироваться пользователями на светодиодной сенсорной панели.

3. Сборка

3.1 Составные части

Основной корпус с преобразователем	Силовой кабель	Инструкции по применению
		

Рисунок 1. Основные компоненты

3.2 Состояние электроустановки

- ☐ Входная мощность: 220-240 В~, 50/60 Гц
- ☐ Потребляемая мощность: 1,350 ВА

3.3 Экологические условия

3.3.1 Рабочая среда

- ☐ Температура: 5–28 °C (41–82,4 °F)
- ☐ Влажность: 30–75 % относительной влажности
- ☐ Давление: 80–106 кПа

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- ☐ Температура: -10 - 60 °C (-14 -140 °F)
- ☐ Влажность: 0-85 % относительной влажности
- ☐ Давление: 70–106 кПа

3.4 Метод установки

3.4.1 Меры предосторожности при установке

- ☐ Установите оборудование на ровной поверхности.
- ☐ Устанавливайте оборудование в месте с соответствующей температурой и влажностью окружающей среды и не устанавливайте его в месте, где оно будет подвергаться воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- ☐ Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить оборудование чрезмерным ударом.
- ☐ Не размещайте МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ в местах, где будет трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

3.4.2 Подключение питания

- ☐ Не подключайте питание до тех пор, пока установка оборудования не будет завершена.
- ☐ Подключите кабель питания к разъему питания на задней панели UI CUBE, а другой конец подключите к заземленной розетке.
- ☐ Перед использованием убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- ☐ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к разъему питания и розетке. Если соединение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- ☐ При отсоединении кабеля питания держитесь за вилку.
- ☐ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- ☐ Подсоедините кабель питания к разъему питания UI CUBE, как показано ниже, а другой конец подключите к розетке с заземлением



Рисунок 2. Подключение силового кабеля

	Внимание	Для предотвращения опасности поражения электрическим током подключение должно выполняться к защищенному и заземленному источнику питания.
--	----------	---

3.4.3 Перемещение и установка оборудования

- ☐ Перед перемещением оборудования отключите подключенный кабель питания и соединительные кабели периферийного оборудования.



Рисунок 3. Транспортировочная ручка (левая, правая)

4. Описание продукта

4.1 Внешний вид

4.1.1 Внешний вид стимулятора сверху

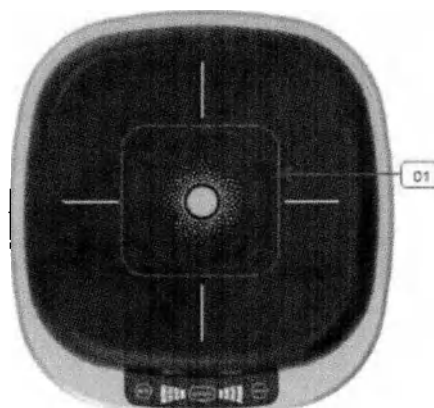


Рисунок 4. Внешний вид стимулятора сверху

№	Название	Функция
01	ВЫХОД магнитного поля	Выходная часть, где генерируется выходное магнитное поле катушки.

4.1.2 Внешний вид стимулятора сбоку



Рисунок 5. Внешний вид стимулятора сбоку

№	Название	Функция
01	Входное устройство охлаждающей катушки (левая сторона)	Воздухозаборник для охлаждения катушки, создающей магнитное поле
02	Входное устройство охлаждающей катушки (правая сторона)	Выход воздуха для охлаждения катушек, генерирующих магнитные поля

4.1.3 Внешний вид стимулятора сзади

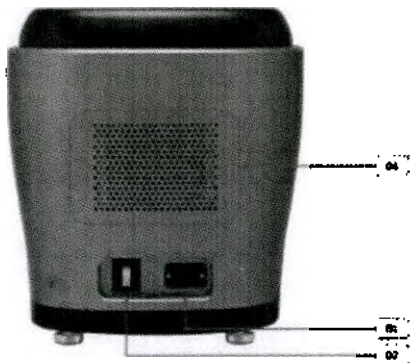


Рисунок 6. Внешний вид стимулятора сзади

№	Название	Функция
01	ВХОДНАЯ РОЗЕТКА ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	Розетка для подачи переменного тока
02	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	Переключатель питания переменного тока ВКЛ/ВЫКЛ
03	СИСТЕМА выхода воздуха	Выход воздуха для отвода тепла внутри системы

4.2 Элементы управления

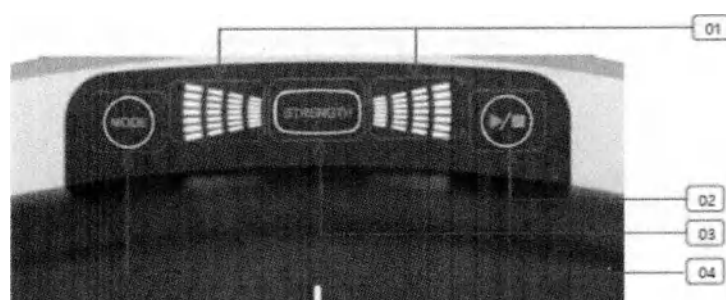


Рисунок 7. Элементы управления

№	Название	Функция
01	Индикатор силы	Светодиод, указывающий интенсивность выхода
02	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Кнопка для включения/выключения выхода
03	Кнопка СИЛА	Кнопка для управления выходной силой
04	Кнопка РЕЖИМ	Кнопка для установки режима вывода

5. Инструкции по эксплуатации

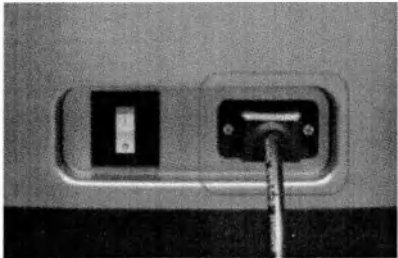
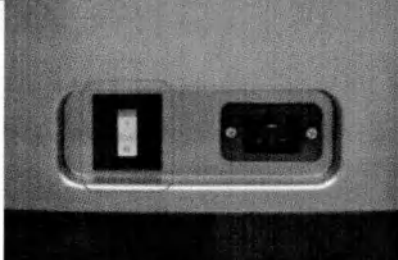
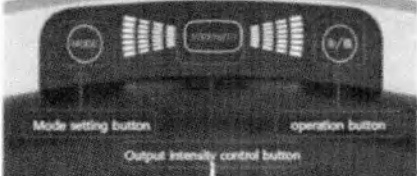
5.1 Подготовка пациента

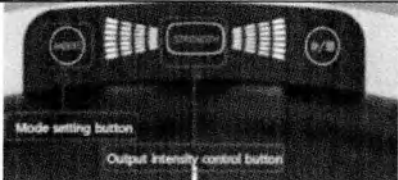
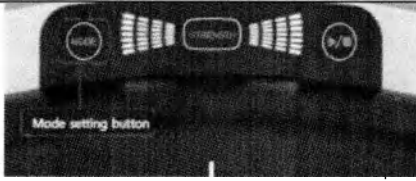
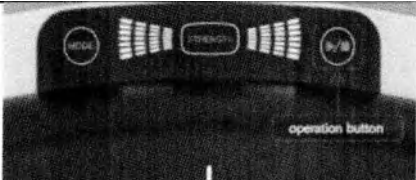
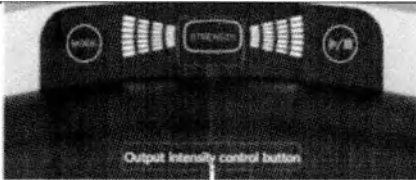
Из соображений гигиены обрабатываемая область тела пациента и аппарат не соприкасаются напрямую. При использовании этого устройства нет необходимости раздеваться.



Рисунок 8. Подготовка Пациента

5.2 Как использовать

	1. Подключите шнур питания к входному разъему питания на задней панели устройства.
	2. Включите выключатель питания, расположенный на задней панели устройства.
	3. Нажмите одновременно кнопки «Mode Setting» и «Operation» и удерживайте более 5 секунд, затем нажмите кнопку «Output Strength Control», чтобы отрегулировать громкость. Выводится вспомогательный звуковой сигнал «Громкость». 4. После завершения настройки громкости одновременно нажмите кнопки «Mode Setting» и «Operation» в течение более 3 секунд, чтобы выйти из режима регулировки громкости.

 Mode setting button Output intensity control button	5. После выбора Time Mode с помощью кнопки «Mode Setting» нажмите кнопку «Output Strength Control», чтобы установить время работы. Время работы: 5 минут, 10 минут, 15 минут, 20 минут Выводится звуковой сигнал «Время работы».
 Mode setting button	6. Выберите нужный режим с помощью кнопки «Mode Setting» (3 режима) Time Mode – White (Режим времени – Белый) Mode 1 – Blue (Режим 1 – Синий) Mode 2 - Sky Blue (Режим 2 – Голубой) Выводится звуковой сигнал «Mode» («Режим»).
 operation button	7. Используйте кнопку «Operation» («Операция») для выбора операции вывода. Изменение режима после работы невозможно. Выводится звуковой сигнал «Начало лечения».
 Output intensity control button	8. Установите интенсивность выхода с помощью кнопки «Output intensity control». Интенсивность выхода разделена на 4 уровня, и интенсивность можно изменить во время работы. Выводится вспомогательный звуковой сигнал «уровня интенсивности».
9. Остановить работу печатающего оборудования можно кнопкой «Operation», и возобновить работу этой же кнопкой. Однако при возобновлении работы время работы оборудования начинается снова с самого начала.	

10. За 30 секунд до окончания лечения: «Лечение заканчивается через 30 секунд», выводится звуковой сигнал

11. По истечении времени лечения загорается светодиод остановки кнопки «Operation» вместе со звуковым сигналом “Treatment end” («Окончание лечения»), и выход прекращается.

* Настройки оборудования автоматически сохраняются, и если вы хотите изменить настройки, измените их в соответствии с шагами 3-6.

5.3 Часто используемые функции

1) Начать операцию

Должна быть возможность уведомлять звуковым сопровождением о начале операции.

2) Завершить операцию

Должна быть предусмотрена возможность оповещения об окончании операции звуковым сопровождением.

3) Видео чтение

Пользователь должен иметь возможность определить, что электромагнитный генератор работает по индикации, отображаемой на светодиоде.

4) Уборка

После использования устройство следует очистить, слегка протирая его мягкой тканью, смоченной спиртом или теплой водой.

5) Включить

Пользователь должен включить выключатель питания на основном корпусе, чтобы начать лечение пациента.

6) Выключить

Пользователь должен выключить выключатель питания на основном корпусе после использования устройства.

7) Регулировка кнопки интенсивности выхода

Для регулировки выходной мощности следует часто нажимать кнопку "STRENGTH" ("ИНТЕНСИВНОСТЬ").

6. Как хранить и ухаживать после использования

- ☐ Оборудование должно храниться с выключенным главным выключателем питания.
- ☐ Обязательно вынимайте вилку шнура питания из розетки, если устройство не используется в течение длительного времени.
- ☐ Чтобы очистить устройство, протрите его чистой сухой тканью.
- ☐ Не допускайте попадания в устройство веществ, которые могут привести к поражению электрическим током или короткому замыканию, таких как вода или спирт.
- ☐ Бывшее в употреблении оборудование должно храниться в чистом, хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре (температура: -10 - 60 °C, влажность: 0 - 85 %), вдали от прямых солнечных лучей.
- ☐ Не подвергайте сильному удару или вибрации при транспортировке или хранении оборудования.

7. Аварийные сообщения

7.1 Обращение в сервисный центр

При попадании жидкости внутрь UI CUBE, коротком замыкании из-за пыли, поломки из-за удара или проблеме с датчиком температуры, выводится звуковое уведомление: «Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр для безопасного использования». В этом случае оборудование больше недоступно, и пользователь должен обратиться к представителю местного дилера.

7.2 Повторно используйте устройство, после 10 минут охлаждения

UI CUBE — это оборудование, которое генерирует магнитное поле путем подачи сильного тока на преобразователь. Преобразователь вырабатывает тепло, используя большой ток, используемый для создания магнитного поля, поэтому необходимо обеспечить охлаждение, запустив вентилятор внутри оборудования.

При перегреве преобразователя он временно перестает работать и появляется звуковой сигнал: "Устройство остывает. Пожалуйста, подождите и не выключайте устройство, пока не прозвучит голосовая инструкция". Вы можете использовать его, когда температура оборудования опустится ниже 28°C или спустя 10 минут.

8. Технические характеристики

8.1 Размер и вес

- ❑ Размер: 396 (Д) * 415 (Ш) * 415,5 (В) мм
- ❑ Вес: 24 кг

8.2 Сила магнитного поля

- ❑ Сила: от 2,6 до 3 Тл (Амплитудное)

8.3 Предоставленный протокол (электромагнитное поле)

- ❑ Model (синий), Mode2 (голубой)

8.4 Частота стимуляции

- ❑ Режим 1: 2 ~ 35 Гц ($\pm 10\%$):
- ❑ Режим 2: 3 ~ 30 Гц ($\pm 10\%$)

8.5 Длина импульса стимуляции

- ❑ 280 мкс ($\pm 10\%$)

8.6 Классификации

- ❑ Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: класс I, тип BF
- ❑ Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): класс A

8.7 Гарантийный срок службы

- ❑ Срок службы: 2,4 года

9. ЭМС-излучение и помехоустойчивость

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A).

Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение		
Система UI CUBE предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по ГОСТ СИСР 11	Группа 1	UI CUBE использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании
Радиопомехи по ГОСТ СИСР 11	Класс А	UI CUBE подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение. UI CUBE предназначен для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение UI CUBE или его экранирование.
Гармонические излучения ГОСТ МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

Система UI CUBE предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на Помехоустойчивость ГОСТ IEC 60601	Тестовый Уровень ГОСТ IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ атмосфер	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линий электропередач) ± 1 кВ (для входных/выходных линий)	± 2 кВ (для линий электропередач) ± 1 кВ (для входных/выходных линий)	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение ГОСТ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	Защита от перенапряжений должна быть встроена в основной источник питания оборудования, если необходимо гарантировать защиту от перенапряжения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. ГОСТ IEC 61000-4-11.	0 % UT (падение 100 % в UT) за 0,5/1 цикла 70 % UT (падение 30 % в UT) за 25/30 циклов 0 % UT (падение 100 % в UT) за 250/300 циклов*	0 % UT (падение 100 % в UT) за 0,5/1 цикла 70 % UT (падение 30 % в UT) за 25/30 циклов 0 % UT (падение 100 % в UT) за 250/300 циклов*	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле ГОСТ IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

* Например, 10/12 означает 10 циклов при 50 Гц или 12 циклов при 60 Гц.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

Система UI CUBE предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на Помехоустойчивость IEC ГОСТ 60601	Тестовый Уровень ГОСТ IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В среднеч. 150 кГц - 80 МГц Вне диапазонов ISM ^c радилюбительские диапазоны ^d 6 В среднеч. 150 кГц - 80 МГц В диапазонах ISM ^c радилюбительские диапазоны ^d	3 В среднеч. 6 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части ультразвуковой системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику. Рекомендуемое разделительное расстояние $d=1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц		$d=2,0$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется UI CUBE, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за UI CUBE, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение UI CUBE.

^b При частотном диапазоне более 150 кГц - 80 МГц напряженность электрического поля должна быть не выше 3 В/м.

^c Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

^d Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, , от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, 28, от 0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи и UICUBE		
UICUBE предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь UICUBE может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и UICUBE, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникаций.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	150 кГц - 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=2.0\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20
0.1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

UICUBE предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Портативное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части UICUBE. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Диапазон ^a	Обслуживание ^a	Модуляция	IEC 60601 Измерительный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Поля в ближней зоне радиочастотной связи ГОСТ 61000-4-3	380 - 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальный	28 В/м	28 В/м
	704 - 787 МГц	LTE Band13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 - 960 МГц	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 - 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 - 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 - 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- ^a Для некоторых услуг включаются только частоты восходящей линии связи.
- ^b Несущая модулируется с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50%.
- ^c В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50-процентную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это наилучший случай.

10. Часто задаваемые вопросы

B1) Можно ли его использовать для области тела с искусственными суставами или пластинчатыми штифтами?

A) Из-за характера магнитного поля будет генерироваться глубокое тепло, которое может вызвать глубокие ожоги.

B2) Тот же самый эффект можно использовать на одежде?

A) Одной из характеристик магнитного поля является его проникаемость с аналогичным терапевтическим эффектом. Поэтому его можно использовать на одежде.

B3) Существуют ли какие-либо меры предосторожности при использовании на одежде?

A) Если на одежде есть металлическое украшение, магнитное поле может вызвать ожоги на поверхности кожи (например, кольца для лямок бюстгалтера, металлические украшения нижнего белья, металлосодержащие волокна).

11. Техническое обслуживание

Если вы хотите отказаться от существующего продукта после покупки нового продукта у Ремед Ко., Лтд. (Remed Co., Ltd.), мы сделаем это бесплатно, после того, как новый продукт будет доставлен. Это устройство нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать в соответствии с профессиональными процедурами утилизации. Пожалуйста, действуйте в соответствии с процедурой утилизации в каждой стране. При необходимости, пожалуйста, свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов.

11.1 Процедура очистки

UI CUBE и комплектующие можно содержать в чистоте несколькими способами. Используйте методы, рекомендованные ниже, чтобы избежать повреждения или загрязнения прибора. Перед очисткой устройства обязательно отключите питание. Чистка внутри устройства разрешается только уполномоченным нами лицам.

- ☐ Периодически протирайте внешнюю поверхность прибора, датчика и сенсорного экрана мягкой тканью, смоченной спиртом, и не используйте абразивы, лаки, разбавители, этилен или оксиды. Эти вещества могут привести к необратимому повреждению изделия.
- ☐ Не погружайте какую-либо часть устройства в жидкости или моющие средства. Также не допускайте попадания жидкостей на устройство или аксессуары.
- ☐ Когда операция для одного пациента завершена, очистите поверхность датчика спиртом и гладкой тканью.
- ☐ Если вы хотите использовать метод или дезинфицирующее средство, отличные от упомянутых выше, устройство может быть повреждено, поэтому обязательно свяжитесь с нами перед его использованием. Обратите внимание, что если устройство повреждено с использованием неразрешенного вещества, гарантия не гарантируется даже в течение гарантийного срока.
- ☐ Мы рекомендуем чистить один раз в 1-2 недели.

11.2 Регулярная проверка оборудования

- ☐ Покрытие линии питания оборудования, соединительной линии преобразователя и т. д. не должно отслаиваться, а внутренние линии не должны оголяться и не должны повреждаться при ударе извне.
- ☐ Не должно быть следов утечки масла из преобразователя.
- ☐ Вымойте оборудование снаружи, чтобы на нем не осталось посторонних предметов.
- ☐ Кнопка управления оборудованием и т. д. не должна трястись.
- ☐ Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- ☐ Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

11.3 Проверка безопасности

- ☐ Для обеспечения безопасного использования внутренняя очистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным этой компанией.
- ☐ Чтобы обеспечить безопасное использование, обязательно проверяйте оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, у лица, получившего разрешение от компании, один раз в год.
- ☐ При хранении продукта в течение длительного периода времени обязательно проверяйте его перед использованием.
- ☐ Обратите внимание на следующие условия хранения.
 - Беречь от воды
 - Беречь от прямых солнечных лучей
 - Не хранить рядом с обогревателями
 - Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

11.4 Поиск и устранение неисправностей

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте пункты, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться в сервисный центр. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если следующие способы устранения не помогают, отключите питание оборудования и обратитесь в Центр обслуживания клиентов РЕМЕД.

Проявление	Что делать	Ссылки в Инструкции по Применению
Оборудование не включается.	Проверьте правильность подключения разъема питания оборудования.	• 3.4.2 Рисунок 2. Подключение силового кабеля
	Убедитесь, что кнопка питания оборудования включена.	• 4.1.3 Рисунок 6. Вид сзади
Магнитное поле не генерируется оборудованием	Проверьте сигнал «Обратитесь в сервисный центр». Если он напечатан, обратитесь в сервисный центр.	• 7. Аварийные сообщения
	Проверьте, установлена ли мощность на выходе, повернув кодер после нажатия кнопки «Старт».	• 5.2 Режим работы - (5)
В следующих случаях прекратите работу, отключив питание оборудования, и обратитесь в сервисный центр. → Главный выключатель питания самопроизвольно выключается. → ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание выключается, а затем снова включается. → Когда стимуляция не генерируется датчиком, даже после увеличения интенсивности. → Оборудование не работает.		

Таблица 1. Самостоятельное устранение неполадок

11.5 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности

Чтобы обеспечить безопасное использование, обязательно раз в год проводите регулярный осмотр лицом, получившим разрешение от компании.

11.6 Гарантия

- ☐ Этот продукт производится через интенсивный процесс контроля качества и проверки.
- ☐ Компенсация за ремонт и замену продукта будет осуществляться в соответствии с «Правилom Компенсаций Потребительского Вреда», объявленным Советом по Планированию Экономики.
- ☐ Гарантийный срок на данное оборудование составляет 1 год.
- ☐ При возникновении поломки в течение гарантийного срока при нормальных условиях

эксплуатации оборудование будет бесплатно отремонтировано в нашем сервисном центре.

- ❑ Если проблема с оборудованием возникает в течение гарантийного периода, подготовьте следующий запрос в службу поддержки клиентов, чтобы сообщить об этом нашей компании.

Форма запроса обслуживания клиентов

Целью этой формы является получение информации, которая позволит нам оперативно обработать ваш запрос на обслуживание. Пожалуйста, опишите неисправность или аномалию как можно подробнее.

1. Информация о пользователе

- Название больницы:
- Адрес больницы:
- Имя пользователя/номер телефона: (Тел.):

2. Информация об используемом оборудовании

- Название модели: UI CUBE
- Дата покупки:
- Серийный номер продукта:

3. Описание технических проблем (Опишите как можно подробнее)**4. Контрольный список пользователей**

Если на вопрос невозможно ответить да или нет, просьба добавить информацию в графу примечания.

Если вы не уверены в ответе, вы можете оставить пункт пустым.

Номер	Пункт проверки	Результат оценки	Примечания
1	Использование оборудования невозможно из-за текущего сбоя?	Да/Нет	
2	Когда выключатель питания оборудования включен, работает ли дисплей или какая-либо часть оборудования?	Да/Нет	
3	Генерирует ли оборудование выходную мощность?	Да/Нет	
4	Сила выходного сигнала от оборудования заметно отличается от того, когда оно было впервые установлено? Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?	Да/Нет	
5	Можете ли вы ощутить изменение выходной мощности, если отрегулировать выходную силу устройства?	Да/Нет	
6	Есть ли какие-либо поврежденные части во внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да/Нет	

После полного заполнения формы, пожалуйста, верните её нам.

Телефон: +(82) 42-934-5560

ФАКС: +(82) 42-934-5562

Электронная почта: service@remed.kr

12. Контактная информация

☐ Закупка продукта и технический запрос

Адрес: 21-7, Вирисеул-ро 1 гил, Суджон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея
(21-7, Wiryeseoil-ro 1-gil, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Телефон: +(82) 1588-7395

Факс: +(82) 31-696-4877

☐ Служба поддержки

Адрес: # 301 ~ 303, Мигун Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея

(#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

Телефон: +(82) 42-934-5560

Факс: +(82) 42-934-5562

☐ Европейский представитель

Обелис с.а. (Obelis s.a.)

Адрес: Бульвар Генерала Вахиса, 53 (Boulevard General Wahis 53), 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ

Телефон: +(32) 2 - 732-59-54

Факс: +(32) 2 - 732-60-03

Почта: mail@obelis.net

☐ Онлайн поддержка

<http://www.remed.kr>



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

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 18224 호

Registered No. 2023 - 18224

인 통

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 리메드 대표집행임원
이근용의 대리인 장명수 -----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMEDI CO., LTD.
Director / Geun Yong, Lee

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION.

2023 년 12 월 18 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of Dec. 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

김봉규



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

[Перевод с корейского языка и английского языков на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, подписей, печатей и штампов на документе
«Инструкция по применению медицинского изделия „Стимулятор электромагнитный UI
CUBE“», представленном на русском языке.]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Дэхан»]

Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»

[Форма документа: № 41]
г. Сеул, Тончжак-гу, Сандо-ро, 26-1
(Тэбан-дон), Тэгёнбилдин, этаж 4
Зарегистрировано за № 2023-18224

Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»
Тэгёнбилдин, этаж 4, 26-1 Сандо-ро,
Тончжак-гу, Сеул, Республика Корея
Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

[Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»]

210 x 297 мм

(стандартная бумага (1 тип), бумага для печати (высокое качество) 150 г/м²)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (Заявитель), «РЕМЕД Ко., Лтд.» (REMED Co., Ltd.),
настоящим торжественно заявляем, что:

1. Содержание прилагаемого(ых) документа(ов): [PFU-UIC(EN)] Инструкция по применению UI CUBE (Ред. 0)-1

2.

☒ является(ются) верным(и).

☐ являет(ются) переводом(ами) текста(ов), изначально составленного(ых) на корейском языке, с убеждением в его(их) соответствии действительности.

[Печать нотариуса]

15 декабря 2023 г.

Подпись. «РЕМЕД Ко., Лтд.»

[Штамп: 129-81-64250

«РЕМЕД Ко., Лтд.» И Гын Ён

№301-303, 187, Техно 2-ро, Янсенг-гу, Даеджеон-си, Корея

Производство медицинских изделий]

[Печать: /неразборчиво/]

[На бланке «РЕМЕД Ко., Лтд.»]

UI CUBE
Инструкция по применению
Стимулятор электромагнитный

[Печать нотариуса]

«РЕМЕД Ко., Лтд.»

[Штамп: 129-81-64250

«РЕМЕД Ко., Лтд.» И Гын Ён

№301-303, 187, Техно 2-ро, Янсенг-гу, Даеджеон-си, Корея

Производство медицинских изделий]

[Печать: /неразборчиво/]

CE 2797

[Форма документа: № 43] **Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»**

Зарегистрировано за № 2023-18224

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЧЖАН МЁН СУ, представляющий(ая) интересы «РЕМЕД КО., ЛТД.» в лице Директора/
И Гын Ёна и действующий(ая) на основании доверенности, в моем присутствии
подтвердил(а) достоверность содержания и подписи вышеуказанного лица в прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ.

Достоверность указанных в данном документе сведений подтверждена 18 декабря 2023 г. в
офисе настоящей юридической фирмы и нотариальной конторы.

Юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»

Относится к Прокуратуре Центрального округа г. Сеул

Тэгёнбилдин, этаж 4, 26-1 Сандо-ро,

Тончжак-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус

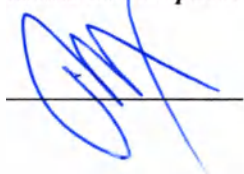
[Печать нотариуса]

/подпись/

ХАН БОН ГЮ

Нотариальная контора уполномочена Министром Юстиции Республики Корея в
соответствии с Актом от 06 января 2010 г. на основании Закона №11823.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

77-1736



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

