

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

КОПИЯ

«Искра Медикал д.о.о.»(Iskra Medical
d.o.o.)

Директор/General Manager



IskraMedical d.o.o.

(должность/position)

Stegne 23 | SI-1000 Ljubljana

Полона Мрвар/ Polona Mrvar

(имя/name)

(подпись/signature)

«28» марта 2024 года

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Stym

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Название:	«Искра Медикал д.о.о.», Iskra Medical d.o.o.
Адрес:	Юридический адрес: ул. Стерне, 23, 1000 Любляна, Республика Словения Stegne 23, 1000 Ljubljana, Republic of Slovenia Производство: ул. Оточе, 5А, 4244 Поднарт, Республика Словения Otoče 5a, 4244 Podnart, Republic of Slovenia
Логотип компании:	
Директор:	Полона Мрвар/ Polona Mrvar
Телефон:	+386 4 53 25 760
Факс:	+386 4 53 25 718
электронная почта:	info@iskramedical.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Уполномоченный представитель по вопросам обращения МИ на территории РФ	ООО «ТЕХНОЛОГИИ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ»
Адрес:	117198, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Обручевский, ул. Островитянова, д. 5, к. 3, этаж/помещ. 1/XV, комн. 3
Телефон:	+7(499)3940502
Электронная почта:	Sabina@nbc-msk.com

ВВЕДЕНИЕ

Человеческое тело хорошо проводить электрический ток, а также магнитное поле. Кратковременный мощный магнитный импульс стимулирует в тканях человека нервные клетки, мышцы, и кровеносные сосуды. В отличие от электрической, стимуляция магнитным полем способна воздействовать на ткани глубоко внутри тела.

Стимулируя мышечную и нервную ткани, система Stym купирует боль и повышает тонус кровеносных сосудов. Это может непосредственно улучшать кровоток.

Ожидается, что в дополнение к ряду уже продемонстрированных эффектов стимуляция магнитным полем будет оказывать и другие теоретически предсказанные благоприятные физиологические воздействия.

1. БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пожалуйста, подключайте только компоненты, предоставляемые «Искра Медикал д.о.о.» к системе FMS. Производитель не несет ответственности за возникновение проблем при подключении посторонних устройств к системе FMS.

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выдержите устройство в рабочей окружающей среде как минимум на час, если оно было извлечено из условий с температурой ниже (выше), чем наименьшая (наивысшая) допустимая температура рабочей среды.
- Никакие электроприборы с высоким энергопотреблением не должны подключаться к сетевому питанию одновременно с устройством.
- Устройство должно располагаться не менее чем в 2 м от других устройств, являющихся источниками электромагнитного излучения во время их работы (УКВ, микроволновые печи, устройства для магнитотерапии).
- Устройство нельзя устанавливать или использовать в следующих условиях:
 - влажные помещения или помещения вблизи источников воды,
 - помещения вблизи мест размещения химикатов,

- вблизи источников тепла (плиты, кондиционеры и т.д.),
- под воздействием прямых солнечных лучей,
- в пыльных помещениях.
- Выключайте устройство во время грозы,
- Утилизируйте использованное устройство, его принадлежности или упаковку в соответствии с местными или национальными требованиями.
- **Электрическая и механическая безопасность:**
 - Не открывайте крышку. Вскрытие устройства может вызвать риски безопасности!
 - Проверьте соответствие напряжения, потребляемого устройством (на описательной этикетке продукта) напряжению в сети.
 - Устройство оборудовано защитой от скачков напряжения (от ударов молнии, колебаний сетевого напряжения и т. д.), фильтрами радиочастотных помех и дополнительным защитным разъемом заземления.
 - Устройство заземляется с помощью заземляющего соединителя в основном кабеле питания. Убедитесь, что источник питания надлежащим образом заземлен.
 - Никогда не накрывайте вентилятор в задней части устройства.
- **Пожарная безопасность:**
 - Не устанавливайте и не используйте устройство в местах с повышенной пожароопасностью (при наличии газов в помещении) или в местах с высокой влажностью.
 - Не используйте огнеопасные жидкости для чистки или дезинфекции какой-либо части устройства!

1.3 ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ

Устройство предназначено для многократного использования в лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, имеющим опыт работы в области медицины и косметологии, прошедшим курс обучения правилам эксплуатации и ознакомленными с настоящим Руководством.

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

2.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Stym в составе:

1. Блок управления FMS Stym- 1 шт.
2. Заглушка для FMS Stym- 1 шт.
3. Кабель питания- 1 шт.
4. Стилус- 2 шт.
5. Держатель аппликатора FMS- 1 шт.(при необходимости)
6. Руководство пользователя- 1 шт.
7. Тележка блока управления- 1 шт.(при необходимости)
8. Комплект аппликатора FMS2 M- не более 2 компл.(при необходимости), в составе:
 - Кейс- не более 2 шт.
 - Аппликатор FMS2 M- не более 2 шт.
 - Ремень 300x75 мм- не более 2 шт.
 - Ремень 400x75 мм- не более 4 шт.
 - Ремень 600x75 мм с 1 застежкой-липучкой- не более 4 шт.
 - Ремень 600x75 мм с 2 застежками-липучками- не более 4 шт.
 - Ремень 900x75 мм- не более 4 шт.
 - Ремень 1200x75 мм- не более 4 шт.
9. Комплект аппликатора FMS2 L- не более 2 компл., в составе:
 - Кейс- не более 2 шт.
 - Аппликатор FMS2 L- не более 2 шт.
 - Ремень 300x75 мм- не более 2 шт.
 - Ремень 400x75 мм- не более 4 шт.
 - Ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка- не более 4 шт.
 - Ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки- не более 4 шт.
 - Ремень 900x75 мм- не более 4 шт.
 - Ремень 1200x75 мм- не более 4 шт.
10. Комплект аппликатора FMS4 M- 1 компл.(при необходимости), в составе:

- Кейс- 1 шт.
- Аппликатор FMS4 M- 1 шт.
- Ремень 300x75 мм- 1 шт.
- Ремень 400x75 мм- 1 шт.
- Ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка- 1 шт.
- Ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки- 1 шт.
- Ремень 900x75 мм- 1 шт.
- Ремень 1200x75 мм- 1 шт.

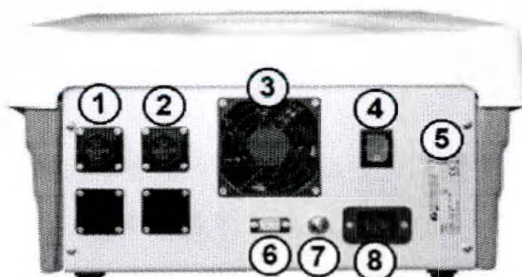
11. Комплект аппликатора FMS4 S- 1 компл.(при необходимости), в составе:

- Кейс- 1 шт.
- Аппликатор FMS4 S- 1 шт.
- Ремень 300x75 мм- 1 шт.
- Ремень 400x75 мм- 1 шт.
- Ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка- 1 шт.
- Ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки- 1 шт.
- Ремень 900x75 мм- 1 шт.
- Ремень 1200x75 мм- 1 шт.

2.2 ВНЕШНИЙ ВИД



1. Сенсорный экран LCD



- 1. Разъем аппликатора В
- 2. Разъем аппликатора А
- 3. Вентиляционное отверстие
- 4. Основной выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ)
- 5. Этикетка
- 6. Служебный порт (только для служебных целей)
- 7. Контакт уравнивания потенциалов
- 8. Разъем кабеля питания



9. Защитный колпачок (устанавливается на неиспользуемые разъемы А, В, С, D)

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Параметр	FMS Stym
Рабочая частота, Гц	от 1 до 160
Количество рабочих каналов подключения, шт.	2
Модуляция	амплитудная или частотная
Диапазон амплитудной модуляции, %	от 10% до 50% (синус, двухполупериодное выпрямление)
Диапазон частотной модуляции, Гц	от 1 до 160 от заданной частоты
Продолжительность импульса, секунд	от 1 до 20
Продолжительность паузы, секунд	от 0 до 240

Максимальное количество шагов в программе, ед.		9
Допустимая продолжительность каждого шага терапии		от 1 сек. до 20 мин.
Допустимая продолжительность программы, мин.		1- 60
Система охлаждения аппликатора		Принудительная воздушная
Безопасная рабочая нагрузка тележки блока управления, не более, кг		20
Номинальное напряжение, В		100-240
Номинальная частота, Гц		50/60
Номинальная потребляемая мощность, ВА		1500
Шум, издаваемый изделием, дБА		не более 55
IP защита блока управления		IPX0
Тип рабочей части		тип BF
Защита от поражения электрическим током		класс I
Классификация по MDD 93/42/EEC		класс 2a
Программное обеспечение		Версия 1.3(прошивка Former V-1.5c-2020-02-18)
Диапазон магнитной индукции В, Тесла(Тл)	Аппликатор FMS2 M	1,8-3,0
	Аппликатор FMS2 L	1,5-2,5
	Аппликатор FMS3 S	1,8-3,0
	Аппликатор FMS4 M	1,8-3,0
	Аппликатор FMS4 S	1,5-2,5
	Источник магнитного поля в сидении кресла FMS для таза и спины	1,275-2,125
	Источник магнитного поля в спинке кресла FMS для таза и спины	1,5-2,5
Скорость изменения магнитного поля (dB/dt), Тл/с	Аппликатор FMS2 M	26800±25%
	Аппликатор FMS2 L	20000±25%
	Аппликатор FMS3 S	26800±25%
	Аппликатор FMS4 M	26800±25%
	Аппликатор FMS4 S	20000±25%
	Индуктор магнитного поля в сидении кресла FMS для таза и спины	18000±25%
	Индуктор магнитного поля в спинке кресла FMS для таза и спины	20000±25%
Графический цветной сенсорный экран	диагональ	8.4"(213.4мм)
	разрешение	800x600 пикселей
Колеса тележки для блока управления	2 колеса с ограничителем движения, диаметр не более 120мм; 2 колеса, диаметр не более 120мм. Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности- не более 0,35 Н; усилие, необходимое для перемещения системы на горизонтальной плоскости: - при отпущенных тормозах не более 40 Н, - при включенных тормозах не менее 200 Н.	

2.4 МАРКИРОВКА И ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции!
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией!



Обратиться к инструкции!



Особая утилизация(Утилизировать как электрическое и электронное оборудование)



Рабочая часть типа BF



Серийный номер



Дата производства



Название и адрес производителя



Дата истечения годности



Знак соответствия требованиям директив Европейского союза



Верх



Обращаться с осторожностью



Хрупкое. Осторожно.



Беречь от влаги



Предел температур



Диапазон влажности



Заземлено

2.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Параметр	Условия эксплуатации	Условия транспортирования и хранения
Температура, °C	От +15 до +28	От -20 до +60
Влажность, %	От 30 до 75	20- 90
Атмосферное давление, гПа	500-1060	500-1060

2.6 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21.

Отслужившее электронное оборудование должно быть утилизировано отдельно, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде и человеческому здоровью.

Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования.

2.7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения и эксплуатации аппарата и его комплектующих составляет 5 лет при условии соблюдения условий хранения и эксплуатации, транспортирования и хранения, и требований настоящей инструкции.

Ожидаемый срок службы не менее 10 лет.

2.8 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31214-2016.

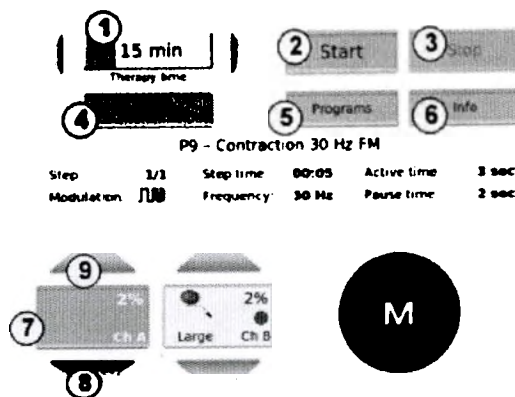
3 ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Для установки устройства выполните следующие шаги:

- Удалите упаковку с устройства.
- Проверьте содержимое ящика. При отсутствии каких-либо позиций заказанного оборудования сообщите об этом производителю или продавцу!
- Разместите устройство в месте выполнения процедур.
- Вставьте аппликатор в гнездо на задней панели устройства.
- В случае какого-либо неиспользуемого выходного канала А, В установите заглушку.
- Подключите сетевой кабель на задней стороне устройства к источнику питания.
- Включите устройство с помощью выключателя ON/OFF.
- Устройство готово к использованию. При использовании устройства следуйте инструкциям.

4 РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

4.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ



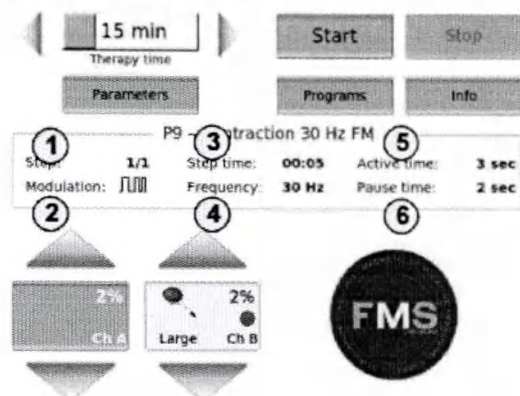
1. Установка продолжительности воздействия - для увеличения или уменьшения нажимайте левую или правую стрелку. Для быстрой установки значения, проведите пальцем по прямоугольнику.
2. Кнопка START (пуск) - начало воздействия
3. Кнопка STOP (стоп) - остановка воздействия
4. Изменение параметров программы
5. Установка и изменение программ
6. Нажмите кнопку, чтобы войти в меню информации

7. Выбор аппликатора - выбор возможен в соответствии с типом аппликатора или выбором по каналу. Состояние и тип аппликатора в Канале А (зеленая точка указывает на работу аппликатора).

8. Установка интенсивности для аппликатора - уменьшение

9. Установка интенсивности для аппликатора - увеличение

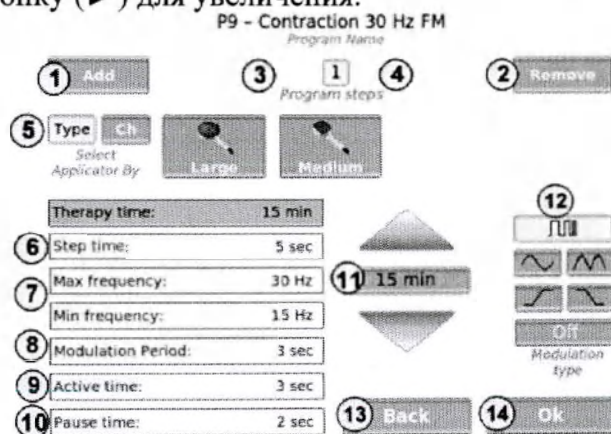
4.1.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ - ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ



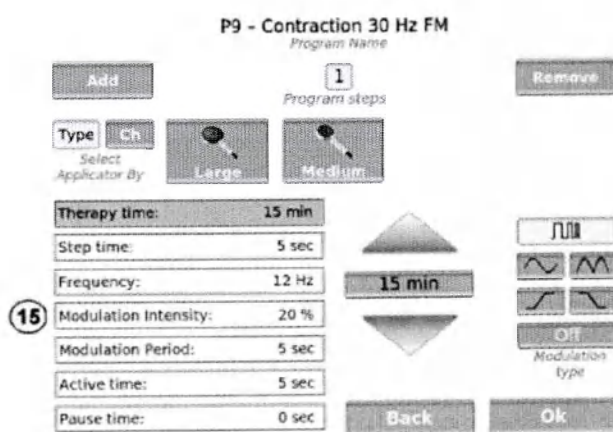
1. Отображение шага
2. Выбранная модуляция
3. Продолжительность отдельного шага
4. Выбранная частота
5. Время воздействия на отдельном этапе
6. Время паузы на отдельном этапе

4.2 НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

Для выбора параметров, используйте левую кнопку (◀) для уменьшения и правую кнопку (▶) для увеличения.



1. Добавить шаг
2. Удалить шаг
3. Текущий выбранный шаг
4. Общее количество шагов
5. Выберите аппликатор или канал.
6. Продолжительность отдельного этапа, суммированное время действия и пауз с повторами
7. Установите частоту модуляции
8. Период модуляции является настраиваемым (1-5 с)
9. Время действия на отдельном этапе, несколько периодов (1-10 с)
10. Время паузы на отдельном этапе
11. Установка общей продолжительности терапии
12. Выберите модуляцию (форма волны - синусовая амплитудная модуляция, выпрямленная синусовая амплитудная модуляция, частотная модуляция)
13. BACK (назад) - отменить настройки
14. SAVE (СОХРАНИТЬ) - Подтвердите выбор настроек аппликатора - Выбор возможен в зависимости от типа аппликатора или выбора по каналу.
15. Интенсивность модуляции (амплитуда 10-30%)



4.3 ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОГРАММЫ (просмотр вручную)



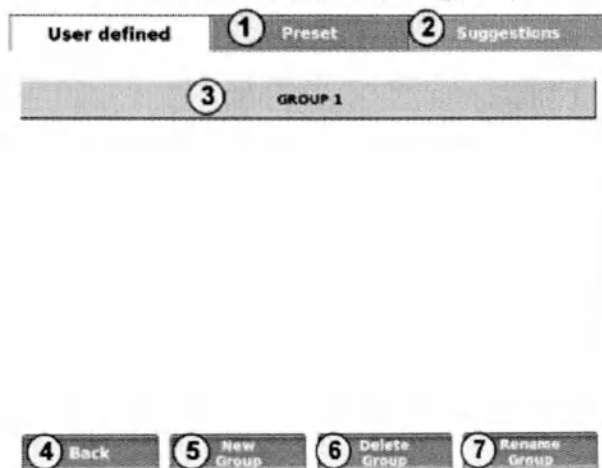
1. Пользовательские программы
2. Предустановленные программы
3. Предустановленные программы для ручных аппликаторов
4. Предлагаемые программы
5. Кнопка "Назад"



Перечень предустановленных программ и алгоритм их действия изложен в Приложении А.

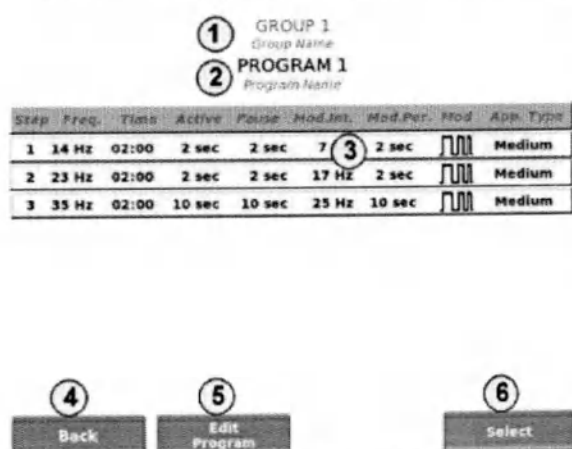
4.4 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПРОГРАММЫ

Для добавления пользовательской программы нужно определить программу самостоятельно, добавив новую группу.



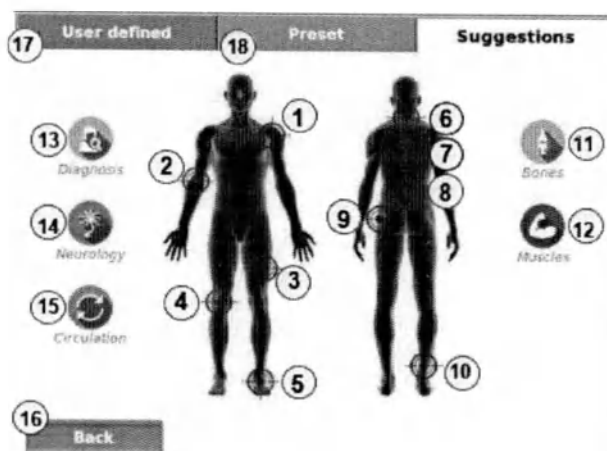
1. PRESET (предустановки – вернуться к предустановленным программам.
2. SUGGESTIONS (предложения) – вернуться в список предлагаемых программ
3. Просмотр информации о группе
4. BACK (назад) - возврат в предыдущее меню
5. NEW GROUP (новая группа) – создать новую группу
6. DELETE GROUP (удалить группу) – перейти к выбору удаляемой группы
7. RENAME GROUP (переименовать группу) – перейти к выбору переименовываемой группы

4.4.1 РЕДАКТИРОВАТЬ ГРУППУ, РЕДАКТИРОВАТЬ ПРОГРАММУ



1. Наименование группы программ
2. Наименование программы
3. Просмотр настроек выбранной программы
4. BACK (назад) - возврат в предыдущее меню
5. EDIT (редактировать) – редактировать выбранную программу
6. SELECT (выбрать) – выбрать программу

4.5 ПРЕДЛОЖЕНИЯ



1. Область плеча
2. Локоть
3. Область задней поверхности бедра
4. Колено
5. Щиколотка и стопа
6. Заболевания шейного отдела позвоночника
7. Заболевания грудного отдела позвоночника
8. Заболевания поясничного отдела позвоночника
9. Области бедра
10. Ахиллотендинит
11. Кости
12. Мышцы
13. Диагноз
14. Неврология
15. Циркуляция
16. Кнопка "Назад"
17. Пользовательские программы
18. Переключение меню программ на предустановленные программы

Расшифровка символов

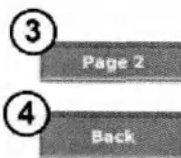
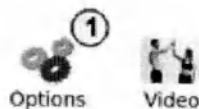
Аппликаторы					
	Аппликатор FMS2 L		Аппликатор FMS2 M/ FMS4 M		Аппликатора FMS3 S
	Таз (кресло)		Спина (кресло)		Аппликатора FMS4 S
Предустановленные программы					
Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.
	Кости		Мышцы		Неврология
	Циркуляция		Недержание		Диагностика
Формы колебаний					
Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.
	Амплитудная модуляция, синусовая		Амплитудная модуляция, выпрямленный синус		Частотная модуляция
	Мягкий старт - переход амплитуды от нуля до макс.		Снижение интенсивности	- (Off) (выкл)	Модуляция отключена
FM	Частотная модуляция	AM	Амплитудная модуляция	Min	Минимальный
Freq.	Частота	ABCD	Разъемы аппликаторов	Апп-р	Аппликатор

4.6 Меню INFO (информация), введение кода для временной блокировки устройства

FMS Care Version ①
Database Version
AVR Version

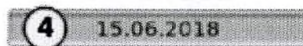
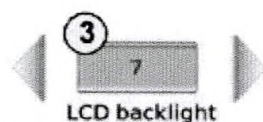
Iskra Medical d.o.o.
Otoče 5a
4244 Podnart
Slovenia

Phone: Corp. +386(0)4 532 57 60
info@iskramedical.eu
http://www.iskramedical.eu

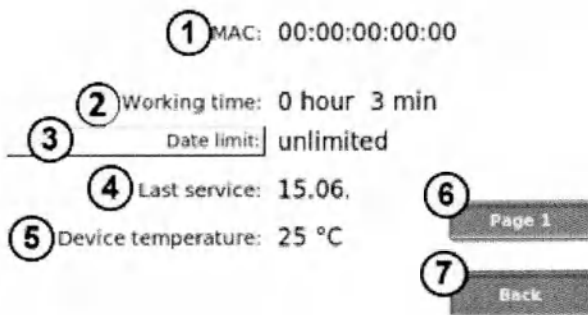
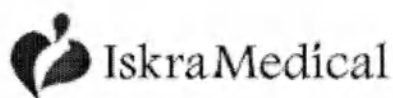


1. Версия программы
2. Вход в меню "Options (Опции)"
3. Ввод прочей информации с дополнительными данными
4. BACK (Назад) - возврат в основное меню

Language: ①



1. LANGUAGE (ЯЗЫК) - выберите язык
2. Калибровка сенсорного экрана
3. Яркость параметров ЖК-экрана (используйте левую кнопку (◀) для уменьшения и правую кнопку (▶) для увеличения.
4. SET DATE (установка даты) – настройка даты
5. OK – подтвердить изменения
6. BACK (назад) - возврат в основное меню



1. MAC-адрес устройства
2. Время работы
3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ДАТАМ:
 - а). Неограничено – можно использовать сколько угодно
 - б). Заблокировано – устройство не может использоваться в данный момент
 - в). Время разблокировки устройства
4. Дата последнего обслуживания устройства
5. Текущая температура устройства
6. Страница 1
7. BACK (назад) - возврат в основное меню

5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 ПОКАЗАНИЯ

- Острая боль в опорно-двигательном аппарате
- Дегенеративный ревматизм
- Невропатии: моторные, сенсорные, сенсо-моторные, мононевропатии, полиневропатии
- Посттравматические состояния
- Реабилитация после обездвиживания
- Спортивные травмы
- Послеоперационные состояния
- Лечение перелома кости
- Лечение ран (только на закрытых или покрытых коркой ранах)
- Недержание мочи
- Реабилитация после радикальной простатэктомии
- Недержание кала

- Хронический простатит
- Эректильная дисфункция.

5.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность
- злокачественная опухоль / активный рак
- эпилепсия
- разрыв мышц в или около зоны стимуляции
- открытые раны в зоне стимуляции или рядом с ней
- послеоперационный период
- легочная недостаточность
- установленные кардиостимуляторы
- имплантированные помпы
- имплантат из ферромагнитного металла в месте стимуляции или рядом с ним
- эндометриоз
- сердечная аритмия
- использование слухового аппарата
- нарушение чувствительности в области воздействия.

Внимание! Необходимо избегать применение в области головы, груди и частей тела, которые покрыты татуировками.

5.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны следующие побочные эффекты:

- мышечная боль
- временный мышечный спазм
- временная боль в суставах или сухожилиях
- местная эритема или покраснение кожи.

6 РУКОВОДСТВО ПО ТЕРАПИИ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Во время первичного приема пациента терапевт должен:

- Разъяснить процедуру терапии пациенту.
- Получить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие виды терапии, и определить, подходит ли пациенту данная терапия.
- Определить ожидания пациента, разъяснить ограничения и сообщить пациенту, что потребуется несколько сеансов терапии.
- Информировать пациента, что терапия может быть слегка неприятна и что кожа может ненадолго покраснеть (в течение нескольких часов) после терапии.
- Расположить пациента в удобном положении и попросить его убрать все ювелирные украшения.

6.2 ЛЕЧЕНИЕ

- Во время терапии следите за достижением минимального сокращения мышц. Воздействовать на мышцы можно выборочно. Для достижения оптимального результата пациент должен стараться участвовать в произвольной мышечной активности во время терапии.
- Если мышечная масса пациента больше, используйте более высокие настройки мощности, чем для пациента с меньшей мышечной массой.
- Если терапия проводится в связи с болями в спине (люмбалгия, люмбоишиалгия), мы также рекомендуем стимуляцию брюшной полости.
- Терапию боли в области плеча (артралгия, тендинит и кальцификация) нужно проводить как на передней, так и на задней стороне плеча.
- Во время терапии пациент может ощущать слабое тепло под аппликатором. Если пациенту это неприятно, тепло можно ограничить, поместив тонкое полотенце на обрабатываемую область тела пациента.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пользователь должен выполнять действия, описанные в настоящем разделе. Все прочие работы по ремонту и обслуживанию должен выполнять только авторизованный поставщик услуг:

- Выключите устройство и отсоедините его от источника питания. Подождите несколько минут, прежде чем приступить к уборке!
- Обслуживание при включенном устройстве может быть опасно для пользователя и/или устройства!
- Если устройство какое-то время не используется, храните его в коробке или, по крайней мере, накрывайте хлопчатобумажной тканью.
- Если устройство не работает согласно данным инструкциям, мы рекомендуем провести проверку у авторизованного поставщика услуг.

Перечень предустановленных программ и алгоритм их действия изложен в Приложении А.

7.1 ОЧИСТКА

Очистка внешних поверхностей устройства:

Внешние поверхности устройства очищаются еженедельно. Вытирайте все пластиковые детали мягкой тряпкой, смоченной мыльным моющим средством или мылом, подходящим для внешней очистки электрооборудования. Высушивайте все поверхности чистой тряпкой.

Очистка аппликаторов

Очищайте аппликаторы после каждого сеанса терапии. Пользуйтесь дезинфицирующими средствами или разведённым спиртом.

Стерилизация не требуется

7.2 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	ОПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ	ВЫПОЛНЕНО	ЧАСТОТА
Регулярно	Очистка внешних поверхностей устройства	Пользователь	Еженедельно
Регулярно	Очистка аппликаторов	Пользователь	Ежедневно
Регулярно	Проверка устройства перед началом рабочего дня	Пользователь	Ежедневно
Профилактическая	Проверка аппликаторов и кабелей (в случае повреждения обратитесь к авторизованному поставщику услуг!).	Пользователь	Еженедельно
Периодическая проверка	Чистка внутренней части устройства, тесты правильности работы, аудит	Уполномоченный поставщик услуг	Каждые 18 месяцев
Периодическая проверка	Испытания выходных клапанов и электробезопасности	Уполномоченный поставщик услуг	Каждые 18 месяцев

8 ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Признаки	Возможная причина	Поврежденные детали	Решение
Устройство не включается при переключении основного выключателя ВКЛ./ВЫКЛ.	Провод питания подключен неправильно или розетка не под напряжением	-	Проверьте основной провод, а также соединение между устройством и разъемом.

	Проблемы с напряжением сети	-	Проверьте, соответствуют ли требованиям провод питания и напряжение сети
--	-----------------------------	---	--

8.1 Отображение уведомления на экране

#	Уведомление	Описание и удаление уведомления
01	Pause time for marked with red applicator is too short. 	Уведомление: Время паузы для отмеченного красным аппликатора слишком короткое. Возможная причина: Время паузы для аппликатора, выделенного красным цветом, слишком короткое. Возможное решение: Увеличьте время паузы аппликатора, выделенного красным цветом (см. раздел 5.2).
02	System temperature too high. 	Уведомление: Температура системы слишком высокая. Возможная причина: Устройство перегревается. Возможное решение: 1. Проверьте, свободен ли приток воздуха к вентиляционному отверстию. 2. Прекратите терапию, оставьте устройство включенным (без терапии), подождите 10 минут, продолжайте терапию.
03	Please attach safety cap on CHA. 	Уведомление: Отсутствует защитный колпачок. Возможная причина: По соображениям безопасности все выходные каналы должны быть подключены. Возможное решение: Установите защитный колпачок на неиспользуемый канал (А, В).
04	The applicator has been connected or disconnected during therapy. 	Уведомление: Аппликатор был подключен или отсоединен во время терапии. Возможная причина: Аппликатор подсоединен неправильно. Возможное решение: Отсоедините и снова подсоедините аппликатор.

05	Please connect applicator to Ch B 	Уведомление: Пожалуйста, подключите аппликатор к каналу В. Возможная причина: Аппликатор подсоединен неправильно. Возможное решение: Отсоедините и снова подсоедините аппликатор к рекомендованному каналу.
06	Please connect applicator selected in step 2. 	Уведомление: Пожалуйста, подключите аппликатор, выбранный на шаге 2. Возможная причина: Необходимый аппликатор не подключен. Возможное решение: Подсоедините отсутствующий аппликатор.

8.2 Сообщения об ошибках/предупреждениях на экране

#	Уведомление	Описание и удаление уведомления
01	The fan of the applicator connected to CHA doesn't work properly. 	Уведомление: Вентилятор аппликатора, подключенного к каналу ChA, не работает должным образом. Возможная причина: Вентилятор аппликатора работает неправильно. Возможное решение: 1. Отсоедините аппликатор от розетки. 2. Проверьте, свободна ли зона вращения вентилятора. 3. Вставьте аппликатор обратно в устройство. <i>В случае повторения той же неисправности обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.</i>
02	UART ERROR 232 PLEASE RESTART DEVICE	Уведомление: UART ERROR 232. Возможная причина: Ошибка связи Возможное решение: Пожалуйста, перезагрузите устройство (выключите и снова включите выключатель питания устройства). <i>В случае повторения той же неисправности обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.</i>
03	Output stage error. Contact service. 	Уведомление: Ошибка выходного каскада. Возможное решение: Чтобы удалить предупреждение, пожалуйста, обратитесь к авторизованному представителю или производителю.
04	Устройство не активируется при подключении к питанию.	Уведомление: Черный экран. Возможная причина: - Кабель питания подключен неправильно.

		- Проблемы с источником питания. Возможное решение: - Проверьте, правильно ли подключен кабель питания. - Проверьте наличие напряжения в электрической розетке.
--	--	---

9 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с осторожностью на основании директивы по электромагнитной совместимости и размещать в соответствии с рекомендациями, приведенными в данном руководстве.

Правильное размещение оборудования позволяет исключить взаимное негативное влияние радиоизлучательных устройств.

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей других производителей, указанных, могут увеличить излучение и уменьшить срок службы устройства.

Оборудование было протестировано и признано соответствующими требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в указанной среде.		
Проверка выбросов		Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11		Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11		Класс В
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2		Класс А
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3		Соответствует
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика [м]	
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.		
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.		
Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость		
Устройство предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в указанной среде.		
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия
электростатический разряд		

IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ (!) ± 15 кВ воздух
Электрический быстрый переходный процесс/выброс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи питания (!) ± 1 кВ для входных/выходных линий
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим
	$< 5 \% U_T$	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$ Для 0,5 цикла при 0о, 45 о, 90 о, 135 о, 180 о, 225 о, 270 о, и 315 о $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$ Для 1 цикла при 0о 70% U_T $(30 \% \text{ провал в } U_T)$ Для 25 циклов при 0о $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$ Для 5 с
	$(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$	
	Для 0,5 цикла при 0о,	
	45 о, 90 о, 135 о, 180	
	о, 225 о, 270 о, и	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	315 о $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$ Для 1 цикла при 0о	
	70% U_T	
	$(60 \% \text{ провал в } U_T)$	
	Для 25 циклов при 0о	
	$< 5 \% U_T$	
	$(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$	
	Для 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.		
Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость		
Устройство предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в указанной среде.		
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия
Радиочастотная проводимость IEC 61000-4-6	3 В среднее квадратичное от 150 кГц до 80 МГц	3 В
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.		
[*a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть устройство для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.		
[*b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.		

Алгоритм предустановленных программ
Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Care

Аппликаторы											
	Аппликатор FMS2 L		Аппликатор FMS2 M/ FMS4 M		Аппликатора FMS3 S						
	Таз (кресло)		Спина (кре- сло)		Аппликатора FMS4 S						
Предустановленные программы											
Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.	Симв.							
	Кости		Мышцы		Невролгия						
	Циркуляция		Недержание		Диагностика						
Формы колебаний											
Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.	Симв.							
	Амплитудная моду- ляция, синусовая		Амплитудная модуля- ция, выпрямленный синус		Частотная модуляция						
	Мягкий старт - переход амплитуды от нуля до макс.		Снижение интенсив- ности	- (Off) (выкл)	Модуляция отключена						
FM	Частотная модуля- ция	AM	Амплитудная модуля- ция	Min	Минималь- ный						
Freq.	Частота	ABCD	Разъемы аппликаторов	Апп-р	Аппликатор						
ПРОГРАММЫ 1- «НЕДЕРЖАНИЕ»											
№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага	время актив- ности, с	пау- за, с	модуля- ция AM, %/min.FM, Гц	пери- од мо- дуля- ции, с	Ап- плика- тор	время терапии и, мин.
1	«Ургентное недержание»	1		10	12с	6	6	-	-	таз	30
2	«Стрессовое недержание»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		30	8мин	6	6	50 %	2	таз	
3	«Смешанное недержание»	1		10	10мин	6	6	-	-	таз	30
		2		35	10мин	6	6	-	-	таз	
		3		30	10мин	6	6	50 %	2	таз	
4	«Мульти- смешанное недержание»	1		10	36с	6	3	-	-	спина	30
		2		35	9мин	6	6	-	-	таз	
		3		10	5мин	6	3	-	-	спина	
		4		10	5мин	6	3	-	-	таз	

		5		30	10мин	6	6	50 %	2	таз	
5	«Мульти- ургентное недержание»	1		10	9с	6	3	-	-	таз	30
		2		10	9с	6	3	-	-	спина	
6	«Мульти- стрессовое недержание»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	30
		2		30	6с	6	0	50 %	2	таз	
		3		10	8с	6	2	-	-	таз	
		4		3	6с	6	0	-	-	спина	
		5		10	6с	3	3	-	-	спина	
7	«Мульти- укрепление мышц»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	30
		2		30	6с	6	0	50 %	2	таз	
		3		10	8с	6	2	-	-	таз	
		4		30	6с	6	0	-	-	спина	
		5		10	6с	3	3	-	-	спина	
8	«Пролапс (легкий)»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		35	8мин	6	6	50 %	1	таз	
9	«Эректильная дисфункция»	1		3	10с	10	0	15 %	5	таз	30
		2		6	10с	10	0	20 %	5	таз	
		3		12	5с	5	0	20 %	5	таз	
		4		35	5с	5	0	5Гц	5	таз	
		5		10	10с	10	0	20 %	5	таз	
		6		6	10с	10	0	20 %	5	спина	
		7		12	5с	5	0	20 %	5	спина	
		8		35	5с	5	0	5Гц	5	спина	
		9		10	10с	10	0	20 %	5	спина	
10	«Эректильная дисфункция (мышечной этиологии)»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		35	8мин	6	6	50 %	1	таз	
11	«Простатэкто- мия без повре- ждения поло- вого члена»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	20
12	«Недержание кала»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		35	8мин	6	6	50 %	1	таз	
13	«Недержание мочи в после- родовой пери- од»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	30
		2		30	6с	6	0	50 %	2	таз	
		3		10	8с	6	2	-	-	таз	
		4		30	6с	6	0	-	-	спина	
		5		10	6с	3	3	-	-	спина	
14	«Геморрой»	1		3	10с	10	0	15 %	5	таз	
		2		6	10с	10	0	20 %	5	таз	

		3		12	5с	5	0	20 %	5	таз	20
		4		35	5с	5	0	5Гц	5	таз	
		5		7	10с	10	0	20 %	5	таз	
		6		20	5с	5	0	30 %	5	таз	
15	«Никтурия»	1		10	9с	6	3	-	-	таз	30
		2		10	9с	6	3	-	-	спина	
16	«Ургентное легкое недержание»	1		10	12с	6	6	-	-	таз	20
17	«Стрессовое легкое недержание»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	20
18	«Смешанное легкое недержание»	1		10	10мин	6	6	-	-	таз	20
		2		35	10мин	6	6	-	-	таз	

ПРОГРАММЫ 2- «НЕДЕРЖАНИЕ»/ разовые

№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага	время активности, с.	пауза, с.	модуляция АМ, %/ min.FM, Гц	период модуляции, с	разъем аппарата	время терапии, мин.
1	«Ургентное недержание Мульти» двойная	1	-	10	7с	6	6	-	-	AB	30
		2	-	10	4с	6	6	-	-	A	
		3	-	10	7с	6	6	-	-	B	
		4		30	10с	6	6	-	-	AB	
		5	-	10	5с	6	6	-	-	AB	
2	«Стрессовое недержание Мульти» двойная	1		30	7с	6	6	-	-	AB	30
		2		30	3с	6	6	30%	3	A	
		3		30	7с	6	6	-	-	AB	
		4		30	3с	6	6	30%	3	B	
		5		30	10с	6	6	30%	3	AB	
3	«Смешанное недержание Мульти» двойная	1		30	7с	6	6	-	-	AB	30
		2		30	3с	6	6	30%	3	A	
		3		30	7с	6	6	-	-	AB	
		4	-	10	3с	6	6	-	-	A	
		5	-	10	10с	6	6	-	-	AB	
4	«Мульти-укрепление мышц» двойная	1		30	24с	6	6	-	-	AB	30
		2		30	24с	6	2	50%	3	AB	
		3		10	8с	6	2	-	-	A	
		4		30	6с	6	0	-	-	AB	
		5		10	12с	3	3	-	-	B	
5	«Пролапс (легкий)» двойная	1		30	20мин	6	6	-	-	AB	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	A	
		3		30	8мин	6	6	50%	1	AB	
6	«Эректильная дисфункция»	1		30	16с	6	2	-	-	AB	30
		2		3	10с	10	0	15%	5	AB	

	двойная	3		6	10с	10	0	20%	5	AB	
		4		12	5с	5	0	20%	5	AB	
		5		35	5с	5	0	5Гц	5	AB	
		6		10	10с	10	0	20%	5	A	
		7		6	10с	10	0	20%	5	B	
		8		12	5с	5	0	20%	5	AB	
		9		35	5с	5	0	5Гц	5	AB	
		10		10	10с	10	0	20%	5	AB	
7	«Эректильная дисфункция (мышечной этиологии)» двойная	1		30	20мин	6	6	-	-	AB	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	A	
		3		30	8мин	6	6	50%	1	AB	
8	«Простатэктомия без повреждения полового члена» двойная	1		30	12с	6	6	-	-	AB	30
9	«Недержание кала» двойная	1		30	20мин	6	6	-	-	AB	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	A	
		3		30	8мин	6	6	50%	1	AB	
10	«Недержание мочи в послеродовой период» двойная	1		30	24с	6	6	-	-	AB	30
		2		30	24с	6	2	50%	3	AB	
		3		10	8с	6	2	-	-	A	
		4		30	6с	6	0	-	-	AB	
		5		10	12с	3	3	-	-	B	
11	«Геморрой» двойная	1		3	10с	10	0	15%	5	AB	20
		2		6	10с	10	0	20%	5	AB	
		3		12	5с	5	0	20%	5	AB	
		4		35	5с	5	0	5Гц	5	AB	
		5		7	10с	10	0	20%	5	AB	
		6		20	5с	5	0	30%	5	AB	
12	«Никтурия» двойная	1		30	11с	6	5	-	-	AB	30
		2		10	10с	6	4	-	-	AB	

ПРОГРАММЫ 3- СОКРАЩЕННЫЕ

№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага, с	время активности, с	пауза, с	модуляция АМ, %/min.FM, Гц	период модуляции, с	аппликатор	время терапии, мин.
1	«Р1» – острая фаза	1		10	10	10	0	20 %	1	FMS2 L/M	15

		2		3	18	9	0	10 %	3	FMS2 L/M	15
		3		6	6	6	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		4		10	9	9	0	20 %	3	FMS2 L/M	15
		5		15	4	4	0	5 Гц	4	FMS2 L/M	15
		6		6	6	3	0	20 %	1	FMS2 L/M	15
		7		15	9	3	0	30 %	1	FMS2 L/M	15
2	“P2” – подострая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	FMS2 L/M	15
		2		6	10	10	0	20 %	5	FMS2 L/M	15
		3		12	5	5	0	20 %	5	FMS2 L/M	15
		4		35	5	5	0	5 Гц	5	FMS2 L/M	15
		5		7	10	10	0	20 %	5	FMS2 L/M	15
		6		20	5	5	0	30 %	5	FMS2 L/M	15
3	“P3” – субхроническая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	FMS2 L/M	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		3		15	6	6	0	20 %	3	FMS2 L/M	15
		4		40	4	4	0	10 Гц	4	FMS2 L/M	15
		5		8	8	8	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		6		23	6	6	0	40%	2	FMS2 L/M	15
4	“P4” – хроническая фаза	1		3	16	16	0	15 %	4	FMS2 L/M	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		3		13	6	6	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		4		30	4	4	0	10 Гц	4	FMS2 L/M	15
		5		20	6	6	0	40%	2	FMS2 L/M	15
5	“P5” – сокращенная 8 Гц	1	-	8	20	20	0	-	-	FMS2 L/M	15
6	“P6” – сокращенная 15 Гц	1	-	15	4	3	1	-	-	FMS2 L/M	15
7	“P7” – сокращенная 30 Гц	1	-	30	6	3	3	-	-	FMS2 L/M	15
8	“P8” – сокращенная 30 Гц	1		30	6	3	3	-	-	FMS2 L/M	15
9	“P9” – сокращенная 30 Гц	1		30	5	3	2	15 Гц	3	FMS2 L/M	15
10	“P10” – сокращенная 40 Гц	1	-	40	7	3	4	-	-	FMS2 L/M	15
11	“P11” – сокращенная 40 Гц	1		40	7	3	4	-	-	FMS2 L/M	15

	(облегченная)										
ПРОГРАММЫ 4- СОКРАЩЕННЫЕ/ разовые											
№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага, с.	время активности, с.	пауза, с.	модуляция АМ, %/ min.FM, Гц	период модуляции, с	разъем апп-ра	время терапии, мин.
1	"P1" – острая фаза	1		10	10	10	0	20 %	1	CD	15
		2		3	18	9	0	10 %	3	CD	15
		3		6	6	6	0	20 %	2	CD	15
		4		10	9	9	0	20 %	3	CD	15
		5		15	4	4	0	5 Гц	4	CD	15
		6		6	6	3	0	20 %	1	CD	15
		7		15	9	3	0	30 %	1	CD	15
2	"P2" – подострая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	CD	15
		2		6	10	10	0	20 %	5	CD	15
		3		12	5	5	0	20 %	5	CD	15
		4		35	5	5	0	5 Гц	5	CD	15
		5		7	10	10	0	20 %	5	CD	15
		6		20	5	5	0	30 %	5	CD	15
3	"P3" – субхроническая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	CD	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	CD	15
		3		15	6	6	0	20 %	3	CD	15
		4		40	4	4	0	10 Гц	4	CD	15
		5		8	8	8	0	20 %	2	CD	15
		6		23	6	6	0	40%	2	CD	15
4	"P4" – хроническая фаза	1		3	16	16	0	15 %	4	CD	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	CD	15
		3		13	6	6	0	20 %	2	CD	15
		4		30	4	4	0	10 Гц	4	CD	15
		5		20	6	6	0	40%	2	CD	15
5	"P5" – сокращенная 8 Гц	1	-	8	20	20	0	-	-	CD	15
6	"P6" – сокращенная 15 Гц	1	-	15	4	3	1	-	-	CD	15
7	"P7" – сокращенная 30 Гц	1	-	30	6	3	3	-	-	CD	15
8	"P8" – сокращенная 30 Гц	1		30	6	3	3	-	-	CD	15
9	"P9" – сокращенная 30 Гц	1		30	5	3	2	15 Гц	3	CD	15
10	"P10" – сокращенная 35 Гц	1	-	35	7	3	4	-	-	CD	15
11	"P11" – сокращенная 35 Гц (облегченная)	1		35	7	3	4	-	-	CD	15
ПРОГРАММЫ 5- СПИНА И ТАЗОВОЕ ДНО											

№	программа	шаг	модул-я	макс. FM, Гц	время шага	время активности, с.	время паузы, с.	модуляция AM, %/ min.FM, Гц	период модуля, с	аппл-р /разъем апп-ра	время терапии, мин.
1	Мульти-смешанное недержание	1		10	33с	6	3	-	-	спина	30
		2		35	9мин	6	6	-	-	таз	
		3		10	5мин	6	3	-	-	спина	
		4		10	5мин	6	3	-	-	таз	
2	Мульти-ургентное недержание	1		10	9с	6	3	-	-	таз	30
		2		10	9с	6	3	-	-	спина	
3	Мульти-стрессовое недержание	1		35	12с	3	6	-	-	таз	30
		2		35	6с	6	0	50 %	1	таз	
		3		30	6с	3	3	-	-	спина	
4	Мульти укрепление группы мышц	1		35	12с	3	6	-	-	таз	30
		2		35	6с	6	0	50 %	1	таз	
		3		30	6с	3	3	-	-	спина	
5	Острая боль в спине	1		3	10с	10	0	10 %	5	спина	20
		2		8	8с	8	0	20 %	2	спина	
		3		10	12с	12	0	20 %	4	спина	
		4		15	12с	12	0	10 Гц	4	спина	
		5		5	10с	10	0	20 %	2	спина	
		6		8	4с	4	0	20 %	2	спина	
		7		12	14с	12	2	30 %	3	спина	
6	Подострая боль в спине	1		5	10с	10	0	15 %	5	спина	20
		2		8	8с	8	0	20 %	2	спина	
		3		12	6с	6	0	30 %	3	спина	
		4		20	12с	12	0	10 Гц	4	спина	
		5		3	16с	16	0	20 %	4	спина	
		6		8	4с	4	0	20 %	2	спина	
		7		15	10с	8	2	20 %	4	спина	
7	Хроническая боль в спине	1		5	12с	12	0	15%	4	спина	20
		2		8	10с	10	0	20 %	2	спина	
		3		12	6с	6	0	20 %	3	спина	
		4		50	12с	12	0	10 Гц	4	спина	
		5		3	16с	16	0	20 %	4	спина	
		6/		8	4с	4	0	20 %	2	спина	
		7		15	12с	10	2	30 %	2	спина	
8	Укрепление мышц спины	1		3	12с	12	0	50%	2	спина	15
		2		8	8с	8	0	40 %	4	спина	
		3		12	6 с	6	0	40 %	3	спина	
		4		35	14с	10	4	-	-	спина	
9	Боль в тазовом дне	1		3	10с	10	0 s	15 %	5	таз	20
		2		6	10с	10	0 s	20 %	5	таз	
		3		12	5с	5	0 s	20 %	5	таз	

10	Боль в спине и тазовом дне	4		50	5с	5	0 s	5Гц	5	таз	20
		5		7	10с	10	0 s	20 %	5	таз	
		6		20	5с	5	0 s	30 %	5	таз	
		1		3	10с	10	0 s	15 %	5	спина	
		2		12	10с	10	0 s	20 %	5	спина	
		3		35	10с	10	0 s	5Гц	5	спина	
		4		20	15с	15	0 s	30 %	5	спина	
		5		3	10с	10	0 s	15 %	5	таз	
		6		12Гц	10с	10	0 s	20 %	5	таз	
		7		50Гц	10с	10	0 s	5 Гц	5	таз	
11	Боль в спине и укрепление мышц тазового дна	8		20Гц	15с	15	0 s	30 %	5	таз	20
		1		3Гц	10с	10	0 s	15 %	5	спина	
		2		12Гц	10с	10	0 s	20 %	5	спина	
		3		35Гц	10с	10	0 s	5 Гц	5	спина	
		4		35Гц	15с	15	0 s	30 %	5	спина	
12	Укрепление мышц в спине и боль в тазовом дне	5		30Гц	42с	3	3 s	-	-	таз	20
		1		30Гц	42с	3	3 s	-	-	спина	
		2		3Гц	10с	10	0	15 %	5	таз	
		3		12Гц	10с	10		20 %	5	таз	
		4		50Гц	10с	10		5 Гц	5	таз	
13	Боль в спине и животе	5		20Гц	15с	15	0	30 %	5	таз	20
		1		3Гц	12с	12	0	20 %	4	спина/В	
		2		8Гц	8с	8	0	30 %	2	FMS2 L/M	
		3		13Гц	6с	6	0	20 %	2	спина/В	
		4		30Гц	6се	6	0	10 Гц	2	FMS2 L/M	
		5		3Гц	12с	12	0	20 %	4	FMS2 L/M	
		6		8Гц	8с	8	0	30 %	2	спина/В	
		7		13Гц	6с	6	0	20 %	2	FMS2 L/M	
14	Укрепление мышц спины и живота	8		30Гц	6с	6	0	10 Гц	2	спина/В	20
		1		30Гц	1с	1	0	-	-	спина/В	
		2		30Гц	1с	1	0	-	-	FMS2 L/M	
		3		30Гц	1с	1	0	-	-	спина/В	
		4		30Гц	1с	1	0	-	-	FMS2 L/M	
		5		30Гц	1с	1	0	-	-	спина/В	
		6		30Гц	1с	1	0	-	-	FMS2 L/M	
		7		30Гц	1с	1	0	-	-	спина/В	
		8		30Гц	1с	1	0	-	-	FMS2 L/M	

		9		30Гц	1с	1	0	-	-	спина/ В	
		10		30Гц	1с	1	0	-	-	FMS2 L/M	
		11		7Гц	6с	6 s	0	-	-	спина/ В	
		12		7Гц	6с	6 s	0	-	-	спина/ В	

ПРОГРАММЫ 6- СПИНА И ТАЗОВОЕ ДНО/ совмещенные

№	программа	шаг	модуля- ция	макс FM, Гц	врем я шага, с	время ак- тив- но- сти, с	время пау- зы, с	модуля ция АМ , %/ min.FM, Гц	перио д мо- дул-и, с	разъём апп-ра	время терапи и, мин.
1	“Острая боль в пояснично- тазовой области II”	1		3	10	10	0	10%	5	AB	20
		2		8	8	8	0	20%	2	AB	
		3		10	12	12	0	20%	4	AB	
		4		15	12	12	0	5Гц	4	AB	
		5		5	10	10	0	20%	2	AB	
		6		8	6	6	0	20%	2	AB	
		7		12	12	8	0	50%	2	AB	
2	“Подострая боль в спине и области таза II”	1		5	10	10	0	15%	5	AB	20
		2		8	8	8	0	20%	2	AB	
		3		12	6	6	0	30%	3	AB	
		4		20	12	12	0	5Гц	3	AB	
		5		3	12	12	0	20%	4	AB	
		6		8	6	6	0	20%	2	AB	
		7		15	8	8	0	50%	2	AB	
3	“Хрониче- ская боль в спине и области таза II”	1		5	12	12	0	15%	5	AB	15
		2		8	10	10	0	20%	2	AB	
		3		12	6	6	0	20%	3	AB	
		4		35	12	12	0	8Гц	4	AB	
		5		3	12	12	0	20%	4	AB	
		6		8	6	6	0	20%	2	AB	
		7		15	12	12	0	50%	4	AB	
4	«Усиление спины-таза II”	1		3	16	16	0	20%	2	AB	15
		2		8	8	8	0	40%	4	AB	
		3		12	6	6	0	40%	3	AB	
		4		30	18	4	2	-	-	AB	
		5		5	10	10	0	50%	5	AB	
		6		30	12	12	0	8Гц	3	AB	

ПРОГРАММЫ 7 (для 4х аппликаторов)

№	программа	ша г	модул-я	макс. FM, Гц	Время шага, с	Время активн ости, с	Время паузы, с	модуляц ия АМ , %/ min.FM, Гц	Период модуля ции, с	аппл-р/ разъём апп-ра	время терапи и, мин
---	-----------	---------	---------	--------------------	---------------------	-------------------------------	----------------------	---	-------------------------------	-----------------------------	------------------------------

1	«Усиление мышц- 4х зонное»	1		30	12	6	6	-	-	таз/А	20
		2		30	12	6	6	-	-	спина/В	
		3		30	12	6	6	-	-	FMS4 M/C	
		4		30	12	6	6	-	-	FMS4 S/D	
2	«Нейромышечная стимуляция- 4х зонная»	1		30	12	6	6	-	-	таз/А	20
		2		30	12	6	6	-	-	спина/ В	
		3		30	12	6	6	-	-	FMS2 L/C	
		4		30	12	6	6	-	-	FMS4 M/D	
		5		30	10	10	0	5 Гц	5	таз/А	
		6		30	10	10	0	5 Гц	5	спина/ В	
		7		30	10	10	0	5 Гц	5	FMS2 L/C	
		8		30	10	10	0	5 Гц	5	FMS4 S/ D	
3	«Усиление мышц- 3х зонное»	1		30	12	6	6	-	-	таз / А	20
		2		30	12	6	6	-	-	спина/ порт В	
		3		30	12	6	6	-	-	FMS4 M/C	
4	«Нейромышечная стимуляция- 3х зонная»	1		30	12	6	6	-	-	таз / А	20
		2		30	12	6	6	-	-	спина/ порт В	
		3		30	12	6	6	-	-	FMS4 S/C	
		4		30	10	10	0	5 Гц	5	таз/А	
		5		30	10	10	0	5 Гц	5	спина/ В	
		6		30	10	10	0	5Гц	5	FMS4 M/C	
5	«Боль в спи- не- 1 зона и Усиление мышц- 2 зоны»	1		30	36	6	6	-	-	таз / А	20
		2		3	10	10	0	15 %	5	спина/ В	
		3		12	10	10	0	20 %	5	спина/В	
		4		50	10	10	0	5 Гц	5	спина/В	
		5		20	15	15	0	30 %	5	спина/В	
		6		30	36	6	6	-	-	FMS4 S/C	
6	«Боль в спи- не- 1 зона и Усиление мышц- 3 зоны»	1		30	36	6	6	-	-	таз / А	20
		2		3	10	10	0	15 %	5	спина/В	
		3		12	10	10	0	20 %	5	спина/В	
		4		50	10	10	0	5 Гц	5	спина/ В	
		5		20	15	15	0	30 %	5	спина/ В	
		6		30	36	6	6	-	-	FMS4 M/C	
		7		30	36	6	6	-	-	FMS4 S/D	

ПРОГРАММЫ (4х аппликаторов)

№	программа	шаг	модуль	макс. FM, Гц	Время шага, с	Время активности, с	Время паузы, с	модуляция AM, %/ min.FM, Гц	Период модуляции, с	Разъем аппл-ра	время терапии, мин
1	«Усиление мышц- 4х зонное II»	1		30	12	6	6	-	-	AB	20
		2		30	12	6	6	-	-	CD	
2	«Нейромышечная стимуляция- 4х зонная II»	1		30	12	6	6	-	-	AB	20
		2		30	12	6	6	-	-	CD	
		3		30	12	10	2	5 Гц	5	AB	
		4		30	12	10	2	5 Гц	5	CD	
3	«Усиление мышц- 3х зонное II»	1		30	12	6	6	-	-	AB	20
		2		30	12	6	6	-	-	BC	
4	«Нейромышечная стимуляция- 3х зонная II»	1		30	12	6	6	-	-	AB	20
		2		30	12	6	6	-	-	BC	
		3		30	10	10	2	5 Гц	5	AC	
		4		30	10	10	2	5 Гц	5	BC	
5	«Боль в спине- 1 зона и Усиление мышц- 2 зоны II»	1		30	36	6	6	-	-	AB	20
		2		3	10	10	0	15 %	5	B	
		3		12	10	10	0	20 %	5	B	
		4		35	10	10	0	5 Гц	5	B	
		5		10	15	15	0	30 %	5	B	
		6		30	36	6	6	-	-	AC	
6	«Боль в спине- 1 зона и Усиление мышц- 3 зоны II»	1		30	36	6	6	-	-	AB	20
		2		3	10	10	0	15 %	5	B	
		3		12	10	10	0	20 %	5	B	
		4		50	10	10	0	5 Гц	5	B	
		5		20	15	15	0	30 %	5	B	
		6		30	36	6	6	-	-	AC	
		7		30	36	6	6	-	-	AD	



Notarka Polona Pavlin Bohinc
Delavska cesta 24
Šenčur

Št. OV.: 170/2024

POTRDILO O OVERITVI PODPISA

Pred overitvijo podpisa na tej listini sem notarka navzočo stranko opozorila, da je za vsebino listine notarka odgovorna le, če jo sestavi v obliki notarskega zapisa. -----

Notarka Polona Pavlin Bohinc potrjujem, da je: -----

ISKRA MEDICAL, d.o.o., raziskave in razvoj na področju medicinske opreme in kozmetike, Stegne 23 (triindvajset), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5516641000 (pet pet ena šest šest štiri ena nič nič nič), ki jo zastopa direktorica Polona Mrvar. -----

Istovetnost imenovane je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 02/2012 (nič dva / dvatisočdvanajst); -----

- lastnoročno podpisala to listino. -----

Pred overitvijo podpisa sem notarka pooblastitelja opozorila na pravne posledice, ki lahko izhajajo iz tega pooblastila in pravne posledice sklenitve pravnega posla. Pooblastitelj je izjavil, da je z opozorilom seznanjen, ter da ne obstaja nasprotje interesov med njim in pooblaščencom. -----

Šenčur, 23.10.2024 (triindvajseti oktober dva tisoč triindvajset) -----

Notarka Polona Pavlin Bohinc





Перевод со словенского языка на русский язык



Нотариус Полона Павлин Бохинц
Делавска цеста 24
Шенчур

Номер сертификата: 170/2024

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Перед тем как заверить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующего клиента, что нотариус несет ответственность за содержание документа только в том случае, если оформляет его в виде нотариального акта.

Я, Полона Павлин Бохинц, нотариус, подтверждаю, что:

компания «ИСКРА МЕДИКАЛ, д.о.о.», исследования и разработки в области медицинского оборудования и косметологии, Стегне 23 (двадцать три), 1000 (одна тысяча) Любляна, с регистрационным номером 5516641000 (пять пять пять один шесть шесть четыре один ноль ноль ноль), в лице директора Полоны Мрвар,

личность названного лица установлена на основании депонированной подписи OV-DP 02/2012 (ноль два / две тысячи двенадцать),

- подписала настоящий документ своей подписью.

Перед тем как заверить подпись, нотариус предупредил доверителя о правовых последствиях, которые могут возникнуть в связи с данной доверенностью, и о правовых последствиях заключения сделки. Доверитель заявил, что ему известно об этом предупреждении и что между ним и доверенным лицом нет конфликта интересов.

Шенчур, 23.10.2024 г. (двадцать третье октября две тысячи двадцать четвертого года)

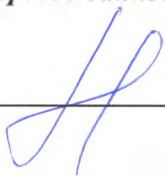
Нотариус Полона Павлин Бохинц
(подписано)

Печать:
ПОЛОНА ПАВЛИН БОХИНЦ
НОТАРИУС
ШЕНЧУР

Печать:
РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ
12
ОКРУЖНОЙ СУД - Г. КРАНЬ -

Печать:
РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ
12
ОКРУЖНОЙ СУД - Г. КРАНЬ -

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

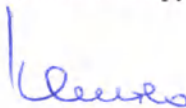
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-14-2750

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

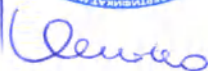


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус



КОПИЯ

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»



IskraMedical d.o.o.

**«Искра Медикал д.о.о.» (Iskra Medical
d.o.o.)**

Stegne 23 | SI-1000 Ljubljana

Директор/General Manager

(должность/position)

Полона Мрвар/ Polona Mrvar

(имя/name)

(подпись/signature)

«23» октября 2024 года

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Care

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Название:	«Искра Медикал д.о.о.», Iskra Medical d.o.o.
Адрес:	Юридический адрес: ул. Стегне, 23, 1000 Любляна, Республика Словения Stegne 23, 1000 Ljubljana, Republic of Slovenia Производство: ул. Оточе, 5А, 4244 Поднарт, Республика Словения Otoče 5a, 4244 Podnart, Republic of Slovenia
Логотип компании:	
Директор:	Полона Мрвар/ Polona Mrvar
Телефон:	+386 4 53 25 760
Факс:	+386 4 53 25 718
электронная почта:	info@iskramedical.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Уполномоченный представитель по вопросам обращения МИ на территории РФ	ООО «ТЕХНОЛОГИИ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ»
Адрес:	117198, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Обручевский, ул. Островитянова, д. 5, к. 3, этаж/помещ. 1/XV, комн. 3
Телефон:	+7(499)3940502
Электронная почта:	Sabina@nbc-msk.com

ВВЕДЕНИЕ

Устройство FMS Care было разработано для лечения заболеваний тазового дна и недержания мочи с использованием новой технологии FMS – функциональной магнитной стимуляции.

Импульсное магнитное поле, излучаемое устройством, заставляет мышцы тазового дна сокращаться без необходимости в электродах, контактирующих с телом пациента. Во время лечения пациент сидит полностью одетый на удобном стуле. Каждая индивидуальная процедура длится примерно 20 минут и, как правило, может проводиться раз в два дня. Улучшения можно ожидать после шести сеансов лечения.

Магнитная стимуляция приводит к увеличению силы и выносливости сфинктера и мышц тазового дна. Во время стимуляции пациент имеет возможность сосредоточиться на мышечных сокращениях, что повышает эффективность процедур. Лечение безболезненно и не имеет выраженных побочных эффектов.

Система FMS может быть использовано для медицинских и эстетических показаний.

1 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пожалуйста, подключайте только аксессуары, предоставляемые «Искра Медикал д.о.о.» к системе FMS. Производитель не несет ответственности за возникновение проблем при подключении посторонних устройств к системе FMS.

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выдержите устройство в рабочей окружающей среде как минимум на час, если оно было извлечено из условий с температурой ниже (выше), чем наименьшая (наивысшая) допустимая температура рабочей среды.
- Никакие электроприборы с высоким энергопотреблением не должны подключаться к сетевому питанию одновременно с устройством.

- Устройство должно располагаться не менее чем в 2 м от других устройств, являющихся источниками электромагнитного излучения во время их работы (УКВ, микроволновые печи, устройства для магнитотерапии).
- Устройство нельзя устанавливать или использовать в следующих условиях:
 - влажные помещения или помещения вблизи источников воды,
 - помещения вблизи мест размещения химикатов,
 - вблизи источников тепла (плиты, кондиционеры и т.д.),
 - под воздействием прямых солнечных лучей,
 - в пыльных помещениях.
- Выключайте устройство во время грозы,
- Утилизируйте использованное устройство, его принадлежности или упаковку в соответствии с местными или национальными требованиями.
- **Электрическая и механическая безопасность:**
 - Не открывайте крышку. Вскрытие устройства может вызвать риски безопасности!
 - Проверьте соответствие напряжения, потребляемого устройством (на описательной этикетке продукта) напряжению в сети.
 - Устройство оборудовано защитой от скачков напряжения (от ударов молнии, колебаний сетевого напряжения и т. д.), фильтрами радиочастотных помех и дополнительным защитным разъемом заземления.
 - Устройство заземляется с помощью заземляющего соединителя в основном кабеле питания. Убедитесь, что источник питания надлежащим образом заземлен.
 - Никогда не накрывайте вентилятор в задней части устройства.
- **Пожарная безопасность:**
 - Не устанавливайте и не используйте устройство в местах с повышенной пожароопасностью (при наличии газов в помещении) или в местах с высокой влажностью.
 - Не используйте огнеопасные жидкости для чистки или дезинфекции какой-либо части устройства!

1.3 ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ

Устройство предназначено для многократного использования в лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, имеющим опыт работы в области медицины и косметологии, прошедшим курс обучения правилам эксплуатации и ознакомленными с настоящим Руководством.

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

2.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

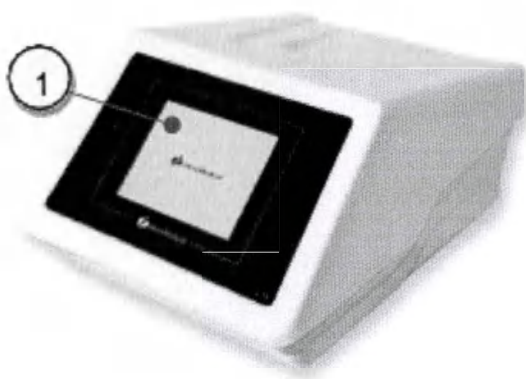
Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Care в составе:

1. Блок управления FMS Care- 1 шт.
2. Заглушка для FMS Care- 3 шт.
3. Кабель питания- 1 шт.
4. Стилус- 2 шт.
5. Кресло FMS для таза и спины- 1 шт. (при необходимости)
6. Подставка для ног- 1 шт. (при необходимости)
7. Пьедестал для кресла статический- 1 шт. (при необходимости)
8. Держатель аппликатора FMS- 1 шт. (при необходимости)
9. Руководство пользователя- 1 шт.
10. Тележка блока управления- 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект аппликатора FMS2 M- 1 компл.(при необходимости), в составе:
 - Кейс- 1 шт.
 - Аппликатор FMS2 M- 1 шт.
 - Ремень 300x75 мм- не более 2 шт.
 - Ремень 400x75 мм- не более 4 шт.
 - Ремень 600x75 мм с 1 застежкой-липучкой- не более 4 шт.
 - Ремень 600x75 мм с 2 застежками-липучками- не более 4 шт.
 - Ремень 900x75 мм- не более 4 шт.
 - Ремень 1200x75 мм- не более 4 шт.

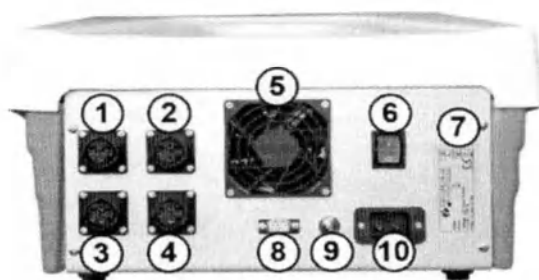
12. Комплект аппликатора FMS2 L- не более 2 компл.(при необходимости), в составе:

- Кейс- не более 2 шт.
- Аппликатор FMS2 L- не более 2 шт.
- Ремень 300x75 мм- не более 2 шт.
- Ремень 400x75 мм- не более 4 шт.
- Ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка- не более 4 шт.
- Ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки- не более 4 шт.
- Ремень 900x75 мм- не более 4 шт.
- Ремень 1200x75 мм- не более 4 шт.
- 13. Аппликатор FMS3 S- 1 шт.
- 14. Комплект аппликатора FMS4 M- 1 компл.(при необходимости), в составе:
 - Кейс- 1 шт.
 - Аппликатор FMS4 M- 1 шт.
 - Ремень 300x75 мм- 1 шт.
 - Ремень 400x75 мм- 1 шт.
 - Ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка- 1 шт.
 - Ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки- 1 шт.
 - Ремень 900x75 мм- 1 шт.
 - Ремень 1200x75 мм- 1 шт.
- 15. Комплект Аппликатор FMS4 S- 1 компл.(при необходимости), в составе:
 - Кейс- 1 шт.
 - Аппликатор FMS4 S- 1 шт.
 - Ремень 300x75 мм- 1 шт.
 - Ремень 400x75 мм- 1 шт.
 - Ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка- 1 шт.
 - Ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки- 1 шт.
 - Ремень 900x75 мм- 1 шт.
 - Ремень 1200x75 мм- 1 шт.

2.2 ВНЕШНИЙ ВИД



1. Сенсорный экран LCD



- 1. Разъем аппликатора В
- 2. Разъем аппликатора А
- 3. Разъем аппликатора D
- 4. Разъем аппликатора С
- 5. Вентиляционное отверстие
- 6. Основной выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ)
- 7. Этикетка
- 8. Служебный порт (только для служебных целей)
- 9. Контакт уравнивания потенциалов
- 10. Разъем кабеля питания
- 11. Защитный колпачок (устанавливается на неиспользуемые разъемы А, В, С, D)

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Параметр		FMS Care
Рабочая частота, Гц		от 1 до 160
Количество рабочих каналов подключения, шт.		4
Модуляция		амплитудная или частотная
Диапазон амплитудной модуляции, %		от 10% до 50% (синус, двухполупериодное выпрямление)
Диапазон частотной модуляции, Гц		от 1 до 160 от заданной частоты
Продолжительность импульса, секунд		от 1 до 20
Продолжительность паузы, секунд		от 0 до 240
Максимальное количество шагов в программе, ед.		9
Допустимая продолжительность каждого шага терапии		от 1 сек. до 20 мин.
Допустимая продолжительность программы, мин.		1 - 60
Максимально допустимый вес пациента для кресла-аппликатора, кг		100
Система охлаждения аппликатора		Принудительная воздушная
Безопасная рабочая нагрузка тележки блока управления, не более, кг		20
Номинальное напряжение, В		100-240
Номинальная частота, Гц		50/60
Номинальная потребляемая мощность, ВА		1500
Шум, издаваемый изделием, дБА		не более 55
IP защита блока управления		IPX0
Тип рабочей части		тип BF
Защита от поражения электрическим током		класс I
Классификация по MDD 93/42/EEC		класс 2a
Программное обеспечение		Версия 1.3(прошивка Former V-1.5c-2020-02-18)
Регулируемый диапазон магнитной индукции В, Тесла(Тл)	FMS M Former	1,8-3,0
	FMS L Former	1,5-2,5
	Источник магнитного поля в сидении кресла- аппликатора Prestige	1,275-2,125
	Источник магнитного поля в спинке кресла- аппликатора Prestige	1,5-2,5
Скорость изменения магнитного поля (dB/dt), Тл/с	FMS M Former	26800±25%
	FMS L Former	20000±25%
	Индуктор магнитного поля в сидении кресла- аппликатора Prestige	18000±25%
	Индуктор магнитного поля в спинке кресла- аппликатора Prestige	20000±25%
Графический цветной сенсорный экран	диагональ	8.4"(213.4мм)
	разрешение	800x600 пикселей
Колеса тележки для блока управления		2 колеса с ограничителем движения, диаметр не более 120мм; 2 колеса, диаметр не более 120мм. Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности не более 0,35 Н; усилие, необходимое для перемещения системы на горизонтальной плоскости: - при отпущенных тормозах не более 40 Н, - при включенных тормозах не менее 200 Н.

2.4 МАРКИРОВКА И ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
--------	----------

	Обратитесь к инструкции!
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией!
	Обратиться к инструкции!
	Особая утилизация(Утилизировать как электрическое и электронное оборудование)
	Рабочая часть типа BF
	Серийный номер
	Дата производства
	Название и адрес производителя
	Дата истечения годности
	Знак соответствия требованиям директив Европейского союза
	Верх
	Обращаться с осторожностью
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги
	Предел температур
	Диапазон влажности
	Заземлено

2.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Параметр	Условия эксплуатации	Условия транспортирования и хранения
Температура, °C	От +15 до +28	От -20 до +60
Влажность, %	От 30 до 75	20- 90
Атмосферное давление, гПа	500-1060	500-1060

2.6 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21.

Отслужившее электронное оборудование должно быть утилизировано отдельно, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде и человеческому здоровью.

Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования.

2.7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения и эксплуатации аппарата и его комплектующих составляет 5 лет при условии соблюдения условий хранения и эксплуатации, транспортирования и хранения, и требований настоящей инструкции.

Ожидаемый срок службы не менее 10 лет.

2.8 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31214-2016.

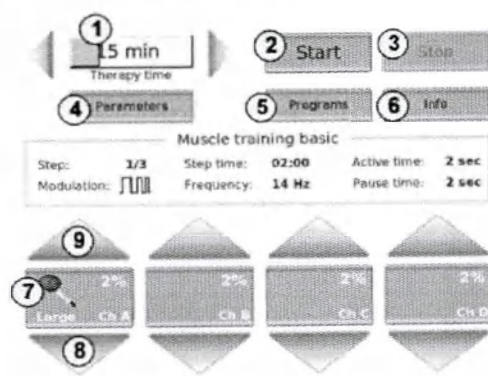
3 ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Для установки устройства выполните следующие шаги:

- Удалите упаковку с устройства.
- Проверьте содержимое ящика. **При отсутствии каких-либо позиций заказанного оборудования сообщите об этом производителю или продавцу!**
- Разместите устройство в месте выполнения процедур.
- Вставьте аппликатор в гнездо на задней панели устройства.
- В случае какого-либо неиспользуемого выходного канала A, B, C, D установите заглушку.
- Подключите сетевой кабель на задней стороне устройства к источнику питания.
- Включите устройство с помощью выключателя ON/OFF.
- Устройство готово к использованию. При использовании устройства **следуйте инструкциям.**

4 РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

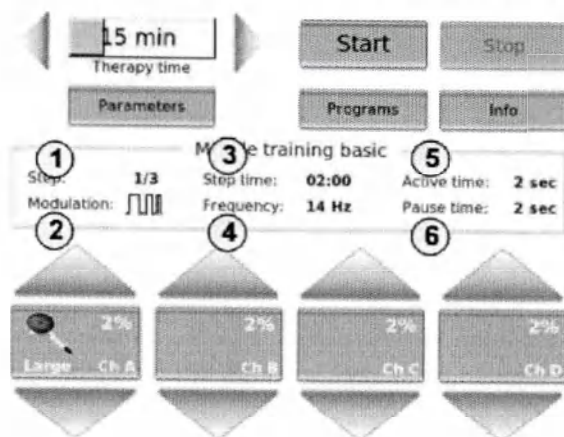
4.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ



1. Установка продолжительности воздействия - для увеличения или уменьшения нажимайте левую или правую стрелку. Для быстрой установки значения, проведите пальцем по прямоугольнику.
2. Кнопка START (пуск) - начало воздействия
3. Кнопка STOP (стоп) - остановка воздействия
4. Изменение параметров программы
5. Установка и изменение программ
6. Нажмите кнопку, чтобы войти в меню информации

7. Выбор аппликатора - выбор возможен в соответствии с типом аппликатора или выбором по каналу. Состояние и тип аппликатора в Канале А (зеленая точка указывает на работу аппликатора).
8. Установка интенсивности для аппликатора - уменьшение
9. Установка интенсивности для аппликатора - увеличение

4.1.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ - ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ



1. Отображение шага
2. Выбранная модуляция
3. Продолжительность отдельного шага
4. Выбранная частота
5. Время воздействия на отдельном этапе
6. Время паузы на отдельном этапе

4.2 НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

Для выбора параметров, используйте левую кнопку (◀) для уменьшения и правую кнопку (▶) для увеличения.



1. Добавить шаг
2. Удалить шаг
3. Текущий выбранный шаг
4. Общее количество шагов
5. Выберите аппликатор или канал.
6. Продолжительность отдельного этапа, суммированное время действия и пауз с повторами
7. Установите частоту модуляции
8. Период модуляции является настраиваемым (1-5 с)
9. Время действия на отдельном этапе, несколько периодов (1-10 с)
10. Время паузы на отдельном этапе
11. Установка общей продолжительности терапии
12. Выберите модуляцию (форма волны - синусовая амплитудная модуляция, выпрямленная синусовая амплитудная модуляция, частотная модуляция)
13. BACK (назад) - отменить настройки
14. SAVE (СОХРАНИТЬ) - Подтвердите выбор настроек аппликатора – Выбор возможен в зависимости от типа аппликатора или выбора по каналу.
15. Интенсивность модуляции (амплитуда 10-30%)

4.3 ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОГРАММЫ (просмотр вручную)

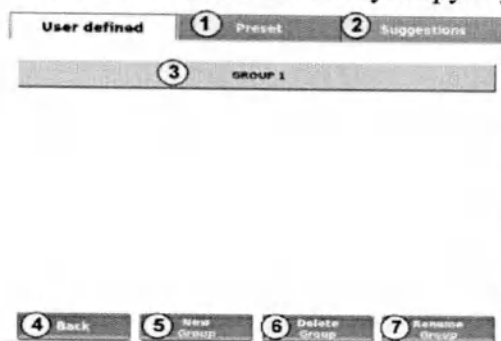


1. Предустановленные программы для недержания
2. Предустановленные программы для ручных аппликаторов
3. Предустановленные программы для области спины и тазового дна
4. Четырехканальные программы
5. Кнопка "Назад"
6. Пользовательские программы
7. Предлагаемые программы

Перечень предустановленных программ и алгоритм их действия изложен в Приложении А.

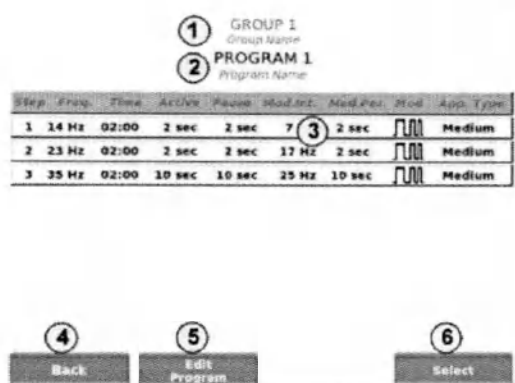
4.4 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПРОГРАММЫ

Для добавления пользовательской программы нужно определить программу самостоятельно, добавив новую группу.



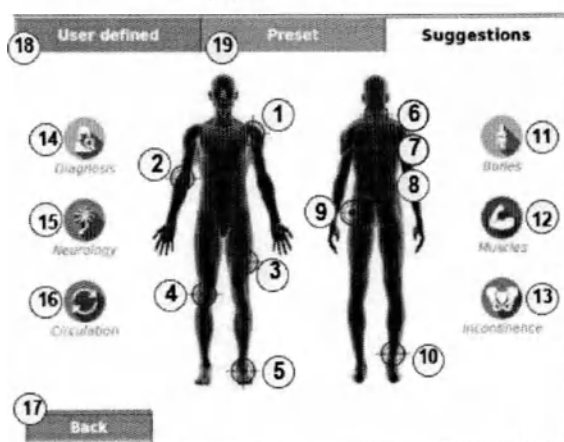
1. PRESET (предустановки – вернуться к предустановленным программам.
2. SUGGESTIONS (предложения) – вернуться в список предлагаемых программ
3. Просмотр информации о группе
4. BACK (назад) - возврат в предыдущее меню
5. NEW GROUP (новая группа) – создать новую группу
6. DELETE GROUP (удалить группу) – перейти к выбору удаляемой группы
7. RENAME GROUP (переименовать группу) – перейти к выбору переименовываемой группы

4.4.1 РЕДАКТИРОВАТЬ ГРУППУ, РЕДАКТИРОВАТЬ ПРОГРАММУ



1. Наименование группы программ
2. Наименование программы
3. Просмотр настроек выбранной программы
4. BACK (назад) - возврат в предыдущее меню
5. EDIT (редактировать) – редактировать выбранную программу
6. SELECT (выбрать) – выбрать программу

4.5 ПРЕДЛОЖЕНИЯ



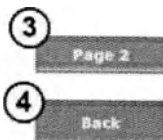
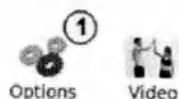
1. Область плеча
2. Локоть
3. Область задней поверхности бедра
4. Колено
5. Щиколотка и стопа
6. Заболевания шейного отдела позвоночника
7. Заболевания грудного отдела позвоночника
8. Заболевания поясничного отдела позвоночника
9. Области бедра
10. Ахиллотендинит
11. Кости
12. Мышцы
13. Недержание
14. Диагноз
15. Неврология
16. Циркуляция
17. Кнопка "Назад"
18. Пользовательские программы
19. Переключение меню программ на предустановленные программы

4.6 Меню INFO (информация), введение кода для временной блокировки устройства

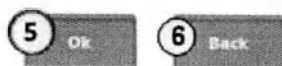
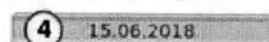
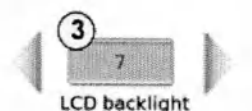
FMS Care Version ①
Database Version
AVR Version

Iskra Medical d.o.o.
Otoče 5a
4244 Podnart
Slovenia

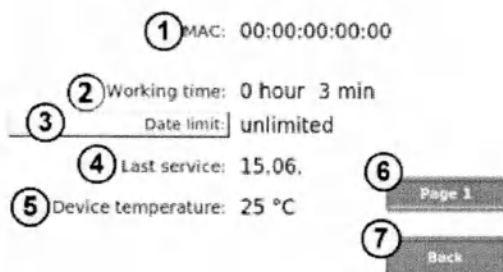
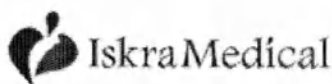
Phone: Corp. +386(0)4 532 57 60
info@iskramedical.eu
http://www.iskramedical.eu



1. Версия программы
2. Вход в меню "Options (Опции)"
3. Ввод прочей информации с дополнительными данными
4. BACK (Назад) - возврат в основное меню



1. LANGUAGE (ЯЗЫК) - выберите язык
2. Калибровка сенсорного экрана
3. Яркость параметров ЖК-экрана (используйте левую кнопку (◀) для уменьшения и правую кнопку (▶) для увеличения.
4. SET DATE (установка даты) – настройка даты
5. OK – подтвердить изменения
6. BACK (назад) - возврат в основное меню



1. MAC-адрес устройства
2. Время работы
3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ДАТАМ:
 - а). Неограничено – можно использовать сколько угодно
 - б). Заблокировано – устройство не может использоваться в данный момент
 - в). Время разблокировки устройства
4. Дата последнего обслуживания устройства
5. Текущая температура устройства
6. Страница 1
7. BACK (назад) - возврат в основное меню

5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 ПОКАЗАНИЯ

- Облегчение боли костно-мышечной системы
- Дегенеративный ревматизм
- Невропатии: моторные, сенсорные, сенсомоторные, мононевропатии, полиневропатии
- Посттравматические состояния
- Реабилитация после иммобилизации
- Спортивные травмы
- Послеоперационные состояния
- Заживление переломов костей
- Заживление ран (только на закрытых ранах или струпьях)
- Недержание мочи
- Реабилитация после радикальной простатэктомии
- Недержание кала
- Хронический простатит
- Эректильная дисфункция
- Коррекция формы тела
- Уменьшение целлюлита
- Сжигание жира в результате усиления обмена веществ

- Улучшение микроциркуляции крови
- Ускорение лимфотока
- Повышение мышечного тонуса
- Тонирование кожи
- Увеличение метаболизма, что приводит к улучшению состояния мышц и жировой ткани
- Укрепление мышц тазового дна
- Расслабление мышц

5.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность
- злокачественная опухоль / активный рак
- эпилепсия
- разрыв мышц в или около зоны стимуляции
- открытые раны в зоне стимуляции или рядом с ней
- послеоперационный период
- легочная недостаточность
- установленные кардиостимуляторы
- имплантированные помпы
- имплантат из ферромагнитного металла в месте стимуляции или рядом с ним
- эндометриоз
- сердечная аритмия
- использование слухового аппарата
- Нарушение чувствительности в области воздействия.

Внимание! Необходимо избегать применение в области головы, груди и частей тела, которые покрыты татуировками.

5.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны следующие побочные эффекты:

- мышечная боль
- временный мышечный спазм
- временная боль в суставах или сухожилиях
- местная эритема или покраснение кожи.

6 РУКОВОДСТВО ПО ТЕРАПИИ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Во время первичного приема пациента терапевт должен:

- Разъяснить процедуру терапии пациенту.
- Получить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие виды терапии, и определить, подходит ли пациенту данная терапия.
- Определить ожидания пациента, разъяснить ограничения и сообщить пациенту, что потребуется несколько сеансов терапии.
- Информировать пациента, что терапия может быть слегка неприятна и что кожа может ненадолго покраснеть (в течение нескольких часов) после терапии.
- Расположить пациента в удобном положении и попросить его убрать все ювелирные украшения.
- До использования кресла FMS для таза и спины произвести взвешивание пациента. Необходимо исключить использование кресла при весе пациента более 100 кг.

6.2 ЛЕЧЕНИЕ

- Во время терапии следите за достижением минимального сокращения мышц. Воздействовать на мышцы можно выборочно. Для достижения оптимального результата пациент должен стараться участвовать в произвольной мышечной активности во время терапии.
- Если мышечная масса пациента больше, используйте более высокие настройки мощности, чем для пациента с меньшей мышечной массой.
- Если терапия проводится в связи с болями в спине (люмбалгия, люмбоишиалгия), мы также рекомендуем стимуляцию брюшной полости.

• Терапию боли в области плеча (артралгия, тендинит и кальцификация) нужно проводить как на передней, так и на задней стороне плеча.

• Во время терапии пациент может ощущать слабое тепло под аппликатором. Если пациенту это неприятно, тепло можно ограничить, поместив тонкое полотенце на обрабатываемую область тела пациента.

Перечень предустановленных программ и алгоритм их действия изложен в Приложении А.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пользователь должен выполнять действия, описанные в настоящем разделе. Все прочие работы по ремонту и обслуживанию должен выполнять только авторизованный поставщик услуг:

• Выключите устройство и отсоедините его от источника питания. Подождите несколько минут, прежде чем приступить к уборке!

• Обслуживание при включенном устройстве может быть опасно для пользователя и/или устройства!

• Если устройство какое-то время не используется, храните его в коробке или, по крайней мере, накрывайте хлопчатобумажной тканью.

• Если устройство не работает согласно данным инструкциям, мы рекомендуем провести проверку у авторизованного поставщика услуг.

7.1 ОЧИСТКА

Очистка внешних поверхностей устройства:

Внешние поверхности устройства очищаются еженедельно. Вытирайте все пластиковые детали мягкой тряпкой, смоченной мыльным моющим средством или мылом, подходящим для внешней очистки электрооборудования. Высушивайте все поверхности чистой тряпкой.

Очистка аппликаторов

Очищайте аппликаторы после каждого сеанса терапии. Пользуйтесь дезинфицирующими средствами или разведённым спиртом.

Стерилизация не требуется

7.2 ТАБЛИЦА ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	ОПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ	ВЫПОЛНЕНО	ЧАСТОТА
Регулярно	Очистка внешних поверхностей устройства	Пользователь	Еженедельно
Регулярно	Очистка аппликаторов	Пользователь	Ежедневно
Регулярно	Проверка устройства перед началом рабочего дня	Пользователь	Ежедневно
Профилактическая	Проверка аппликаторов и кабелей (в случае повреждения обратитесь к авторизованному поставщику услуг!).	Пользователь	Еженедельно
Периодическая проверка	Чистка внутренней части устройства, тесты правильности работы, аудит	Уполномоченный поставщик услуг	Каждые 18 месяцев
Периодическая проверка	Испытания выходных клапанов и электробезопасности	Уполномоченный поставщик услуг	Каждые 18 месяцев

8 ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Признаки	Возможная причина	Поврежденные детали	Решение
----------	-------------------	---------------------	---------

Устройство не включается при переключении основного выключателя ВКЛ./ВЫКЛ.	Провод питания подключен неправильно или розетка не под напряжением	-	Проверьте основной провод, а также соединение между устройством и разъемом.
	Проблемы с напряжением сети	-	Проверьте, соответствуют ли требованиям провод питания и напряжение сети

8.1 Отображение уведомления на экране

#	Уведомление	Описание и удаление уведомления
01	Pause time for marked with red applicator is too short. 	Уведомление: Время паузы для отмеченного красным аппликатора слишком короткое. Возможная причина: Время паузы для аппликатора, выделенного красным цветом, слишком короткое. Возможное решение: Увеличьте время паузы аппликатора, выделенного красным цветом (см. раздел 5.2).
02	System temperature too high. 	Уведомление: Температура системы слишком высокая. Возможная причина: Устройство перегревается. Возможное решение: 1. Проверьте, свободен ли приток воздуха к вентиляционному отверстию. 2. Прекратите терапию, оставьте устройство включенным (без терапии), подождите 10 минут, продолжайте терапию.
03	Please attach safety cap on CHA. 	Уведомление: Отсутствует защитный колпачок. Возможная причина: По соображениям безопасности все выходные каналы должны быть подключены. Возможное решение: Установите защитный колпачок на неиспользуемый канал (Ch A, Ch B, Ch C, Ch D).

04	The applicator has been connected or disconnected during therapy. 	Уведомление: Аппликатор был подключен или отсоединен во время терапии. Возможная причина: Аппликатор подсоединен неправильно. Возможное решение: Отсоедините и снова подсоедините аппликатор.
05	Please connect applicator to Ch C. 	Уведомление: Пожалуйста, подключите аппликатор к каналу С. Возможная причина: Аппликатор подсоединен неправильно. Возможное решение: Отсоедините и снова подсоедините аппликатор к рекомендованному каналу.
06	Please connect applicator selected in step 2. 	Уведомление: Пожалуйста, подключите аппликатор, выбранный на шаге 2. Возможная причина: Необходимый аппликатор не подключен. Возможное решение: Подсоедините отсутствующий аппликатор.

8.2 Сообщения об ошибках/предупреждениях на экране

#	Уведомление	Описание и удаление уведомления
01	The fan of the applicator connected to CHA doesn't work properly. 	Уведомление: Вентилятор аппликатора, подключенного к каналу ChA, не работает должным образом. Возможная причина: Вентилятор аппликатора работает неправильно. Возможное решение: 1. Отсоедините аппликатор от розетки. 2. Проверьте, свободна ли зона вращения вентилятора. 3. Вставьте аппликатор обратно в устройство. <i>В случае повторения той же неисправности обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.</i>
02	UART ERROR 232 PLEASE RESTART DEVICE	Уведомление: UART ERROR 232. Возможная причина: Ошибка связи

		Возможное решение: Пожалуйста, перезагрузите устройство (выключите и снова включите выключатель питания устройства). <i>В случае повторения той же неисправности обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.</i>
03	Output stage error. Contact service. 	Уведомление: Ошибка выходного каскада. Возможное решение: Чтобы удалить предупреждение, пожалуйста, обратитесь к авторизованному представителю или производителю.
04	Устройство не активируется при подключении к питанию.	Уведомление: Черный экран. Возможная причина: - Кабель питания подключен неправильно. - Проблемы с источником питания. Возможное решение: - Проверьте, правильно ли подключен кабель питания. - Проверьте наличие напряжения в электрической розетке.

10 ПРИЛОЖЕНИЕ – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с осторожностью на основании директивы по электромагнитной совместимости и размещать в соответствии с рекомендациями, приведенными в данном руководстве.

Правильное размещение оборудования позволяет исключить взаимное негативное влияние радиоизлучательных устройств.

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей других производителей, указанных, могут увеличить излучение и уменьшить срок службы устройства.

Оборудование было протестировано и признано соответствующими требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение	
Устройство предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в указанной среде.	
Проверка выбросов	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством	

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика [м]	
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в указанной среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия
электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ (!) ± 15 кВ воздух
Электрический быстрый переходный процесс/выброс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи питания (!) ± 1 кВ для входных/выходных линий
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал в UT) Для 0,5 цикла при 0о, 45 о, 90 о, 135 о, 180 о, 225 о, 270 о и 315 о $< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал в UT) Для 1 цикла при 0о 70% UT (30 % провал в UT) Для 25 циклов при 0о $< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал в UT) Для 5 с
	($> 95\%$ провал в UT)	
	Для 0.5 цикла при 0о,	
	45 о, 90 о, 135 о, 180	
	о, 225 о, 270 о, и	
	315 о	
	$< 5\%$ UT	
	($> 95\%$ провал в UT) Для 1 цикла при 0о	
	70% UT	
	(60 % провал в UT)	
	Для 25 циклов при 0о	
	$< 5\%$ UT	
	($> 95\%$ провал в UT)	
	Для 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость		
Устройство предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в указанной среде.		
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия
Радиочастотная проводимость IEC 61000-4-6	3 В среднее квадратичное от 150 кГц до 80 МГц	3 В
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.		
[*a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть устройство для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.		
[*b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.		

Алгоритм предустановленных программ											
Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Care											
Аппликаторы											
	Аппликатор FMS2 L		Аппликатор FMS2 M/ FMS4 M		Аппликатора FMS3 S						
	Таз (кресло)		Спина (кресло)		Аппликатора FMS4 S						
Предустановленные программы											
Симв.	Расшифр.	Симв.	Расшифр.	Симв.							
	Кости		Мышцы		Невролгия						
	Циркуляция		Недержание		Диагностика						
Формы колебаний											
	Амплитудная модуляция, синусовая		Амплитудная модуляция, выпрямленный синус		Частотная модуляция						
	Мягкий старт - переход амплитуды от нуля до макс.		Снижение интенсивности	- (Off) (выкл)	Модуляция отключена						
FM	Частотная модуляция	AM	Амплитудная модуляция	Min	Минимальный						
Freq.	Частота	ABCD	Разъемы аппликаторов	Апп-р	Аппликатор						
ПРОГРАММЫ 1- «НЕДЕРЖАНИЕ»											
№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага	время активности, с	пауза, с	модуляция AM, %/ min.FM, Гц	период модуляции, с	Аппликатор	время терапии, мин.
1	«Ургентное недержание»	1		10	12с	6	6	-	-	таз	30
2	«Стрессовое недержание»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		30	8мин	6	6	50 %	2	таз	
3	«Смешанное недержание»	1		10	10мин	6	6	-	-	таз	30
		2		35	10мин	6	6	-	-	таз	
		3		30	10мин	6	6	50 %	2	таз	
4	«Мульти-смешанное недержание»	1		10	36с	6	3	-	-	спина	30
		2		35	9мин	6	6	-	-	таз	
		3		10	5мин	6	3	-	-	спина	
		4		10	5мин	6	3	-	-	таз	

		5		30	10мин	6	6	50 %	2	таз	
5	«Мульти- ургентное недержание»	1		10	9с	6	3	-	-	таз	30
		2		10	9с	6	3	-	-	спина	
6	«Мульти- стрессовое недержание»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	30
		2		30	6с	6	0	50 %	2	таз	
		3		10	8с	6	2	-	-	таз	
		4		3	6с	6	0	-	-	спина	
		5		10	6с	3	3	-	-	спина	
7	«Мульти- укрепление мышц»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	30
		2		30	6с	6	0	50 %	2	таз	
		3		10	8с	6	2	-	-	таз	
		4		30	6с	6	0	-	-	спина	
		5		10	6с	3	3	-	-	спина	
8	“Пролапс (легкий)”	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		35	8мин	6	6	50 %	1	таз	
9	«Эректильная дисфункция»	1		3	10с	10	0	15 %	5	таз	30
		2		6	10с	10	0	20 %	5	таз	
		3		12	5с	5	0	20 %	5	таз	
		4		35	5с	5	0	5Гц	5	таз	
		5		10	10с	10	0	20 %	5	таз	
		6		6	10с	10	0	20 %	5	спина	
		7		12	5с	5	0	20 %	5	спина	
		8		35	5с	5	0	5Гц	5	спина	
		9		10	10с	10	0	20 %	5	спина	
10	«Эректильная дисфункция (мышечной этиологии)»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		35	8мин	6	6	50 %	1	таз	
11	«Простатэкто- мия без повре- ждения поло- вого члена»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	20
12	«Недержание кала»	1		35	20мин	6	6	-	-	таз	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	таз	
		3		35	8мин	6	6	50 %	1	таз	
13	«Недержание мочи в после- родовой пери- од»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	30
		2		30	6с	6	0	50 %	2	таз	
		3		10	8с	6	2	-	-	таз	
		4		30	6с	6	0	-	-	спина	
		5		10	6с	3	3	-	-	спина	
14	“Геморрой”	1		3	10с	10	0	15 %	5	таз	
		2		6	10с	10	0	20 %	5	таз	

		3		12	5с	5	0	20 %	5	таз	20
		4		35	5с	5	0	5Гц	5	таз	
		5		7	10с	10	0	20 %	5	таз	
		6		20	5с	5	0	30 %	5	таз	
15	«Никтурия»	1		10	9с	6	3	-	-	таз	30
		2		10	9с	6	3	-	-	спина	
16	«Ургентное легкое недержание»	1		10	12с	6	6	-	-	таз	20
17	«Стрессовое легкое недержание»	1		35	12с	6	6	-	-	таз	20
18	«Смешанное легкое недержание»	1		10	10мин	6	6	-	-	таз	20
		2		35	10мин	6	6	-	-	таз	

ПРОГРАММЫ 2- «НЕДЕРЖАНИЕ»/ разовые

№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага	время активности, с.	пауза, с.	модуляция АМ, %/ min.FM, Гц	период модуляции, с	разъем аппарата	время терапии, мин.
1	«Ургентное недержание Мульти» двойная	1	-	10	7с	6	6	-	-	АВ	30
		2	-	10	4с	6	6	-	-	А	
		3	-	10	7с	6	6	-	-	В	
		4		30	10с	6	6	-	-	АВ	
		5	-	10	5с	6	6	-	-	АВ	
2	«Стрессовое недержание Мульти» двойная	1		30	7с	6	6	-	-	АВ	30
		2		30	3с	6	6	30%	3	А	
		3		30	7с	6	6	-	-	АВ	
		4		30	3с	6	6	30%	3	В	
		5		30	10с	6	6	30%	3	АВ	
3	«Смешанное недержание Мульти» двойная	1		30	7с	6	6	-	-	АВ	30
		2		30	3с	6	6	30%	3	А	
		3		30	7с	6	6	-	-	АВ	
		4	-	10	3с	6	6	-	-	А	
		5	-	10	10с	6	6	-	-	АВ	
4	«Мульти-укрепление мышц» двойная	1		30	24с	6	6	-	-	АВ	30
		2		30	24с	6	2	50%	3	АВ	
		3		10	8с	6	2	-	-	А	
		4		30	6с	6	0	-	-	АВ	
		5		10	12с	3	3	-	-	В	
5	«Проплапс (легкий)» двойная	1		30	20мин	6	6	-	-	АВ	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	А	
		3		30	8мин	6	6	50%	1	АВ	
6	«Эректильная»	1		30	16с	6	2	-	-	АВ	30
		2		3	10с	10	0	15%	5	АВ	

	дисфункция двойная	3		6	10с	10	0	20%	5	AB	
		4		12	5с	5	0	20%	5	AB	
		5		35	5с	5	0	5Гц	5	AB	
		6		10	10с	10	0	20%	5	A	
		7		6	10с	10	0	20%	5	B	
		8		12	5с	5	0	20%	5	AB	
		9		35	5с	5	0	5Гц	5	AB	
		10		10	10с	10	0	20%	5	AB	
7	«Эректильн ая дисфункци я (мышечной этиологии)» двойная	1		30	20ми н	6	6	-	-	AB	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	A	
		3		30	8мин	6	6	50%	1	AB	
8	«Простатэк томия без по вреждения полового члена» двой ная	1		30	12с	6	6	-	-	AB	30
9	«Недержание кала» двойная	1		30	20ми н	6	6	-	-	AB	30
		2		5	2мин	6	6	-	-	A	
		3		30	8мин	6	6	50%	1	AB	
10	«Недержание мочи в после родовой пе риод» двой ная	1		30	24с	6	6	-	-	AB	30
		2		30	24с	6	2	50%	3	AB	
		3		10	8с	6	2	-	-	A	
		4		30	6с	6	0	-	-	AB	
		5		10	12с	3	3	-	-	B	
11	«Геморрой» двойная	1		3	10с	10	0	15%	5	AB	20
		2		6	10с	10	0	20%	5	AB	
		3		12	5с	5	0	20%	5	AB	
		4		35	5с	5	0	5Гц	5	AB	
		5		7	10с	10	0	20%	5	AB	
		6		20	5с	5	0	30%	5	AB	
12	«Никтурия» двойная	1		30	11с	6	5	-	-	AB	30
		2		10	10с	6	4	-	-	AB	

ПРОГРАММЫ 3- СОКРАЩЕННЫЕ

№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	врем я шага, с	время актив ности, с	пауза, с	модуляц ия АМ , %/min.FM, Гц	период модуля ции, с	апли катор	время терап ии, мин.
1	“P1” – острая фаза	1		10	10	10	0	20 %	1	FMS2 L/M	15
		2		3	18	9	0	10 %	3	FMS2	15

		3		6	6	6	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		4		10	9	9	0	20 %	3	FMS2 L/M	15
		5		15	4	4	0	5 Гц	4	FMS2 L/M	15
		6		6	6	3	0	20 %	1	FMS2 L/M	15
		7		15	9	3	0	30 %	1	FMS2 L/M	15
2	"P2" – подострая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	FMS2 L/M	15
		2		6	10	10	0	20 %	5	FMS2 L/M	15
		3		12	5	5	0	20 %	5	FMS2 L/M	15
		4		35	5	5	0	5 Гц	5	FMS2 L/M	15
		5		7	10	10	0	20 %	5	FMS2 L/M	15
		6		20	5	5	0	30 %	5	FMS2 L/M	15
3	"P3" – субхроническая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	FMS2 L/M	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		3		15	6	6	0	20 %	3	FMS2 L/M	15
		4		40	4	4	0	10 Гц	4	FMS2 L/M	15
		5		8	8	8	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		6		23	6	6	0	40%	2	FMS2 L/M	15
4	"P4" – хроническая фаза	1		3	16	16	0	15 %	4	FMS2 L/M	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		3		13	6	6	0	20 %	2	FMS2 L/M	15
		4		30	4	4	0	10 Гц	4	FMS2 L/M	15
		5		20	6	6	0	40%	2	FMS2 L/M	15
5	"P5" – сокращенная 8 Гц	1	-	8	20	20	0	-	-	FMS2 L/M	15
6	"P6" – сокращенная 15 Гц	1	-	15	4	3	1	-	-	FMS2 L/M	15
7	"P7" – сокращенная 30 Гц	1	-	30	6	3	3	-	-	FMS2 L/M	15
8	"P8" – сокращенная 30 Гц	1		30	6	3	3	-	-	FMS2 L/M	15
9	"P9" – сокращенная 30 Гц	1		30	5	3	2	15 Гц	3	FMS2 L/M	15
10	"P10" – сокращенная 40 Гц	1	-	40	7	3	4	-	-	FMS2 L/M	15
11	"P11" – сокращенная 40 Гц (облегченная)	1		40	7	3	4	-	-	FMS2 L/M	15

ПРОГРАММЫ 4- СОКРАЩЕННЫЕ/ разовые

№	наименование программы	шаг	мод-я	макс. частота, Гц	время шага, с.	время активности, с.	пауза, с.	модуляция АМ, %/ min.FM, Гц	период модуляции, с	разъем апп-ра	время терапии, мин.
1	"Р1" – острая фаза	1		10	10	10	0	20 %	1	CD	15
		2		3	18	9	0	10 %	3	CD	15
		3		6	6	6	0	20 %	2	CD	15
		4		10	9	9	0	20 %	3	CD	15
		5		15	4	4	0	5 Гц	4	CD	15
		6		6	6	3	0	20 %	1	CD	15
		7		15	9	3	0	30 %	1	CD	15
2	"Р2" – подострая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	CD	15
		2		6	10	10	0	20 %	5	CD	15
		3		12	5	5	0	20 %	5	CD	15
		4		35	5	5	0	5 Гц	5	CD	15
		5		7	10	10	0	20 %	5	CD	15
		6		20	5	5	0	30 %	5	CD	15
3	"Р3" – субхроническая фаза	1		3	10	10	0	15 %	5	CD	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	CD	15
		3		15	6	6	0	20 %	3	CD	15
		4		40	4	4	0	10 Гц	4	CD	15
		5		8	8	8	0	20 %	2	CD	15
		6		23	6	6	0	40%	2	CD	15
4	"Р4" – хроническая фаза	1		3	16	16	0	15 %	4	CD	15
		2		8	8	8	0	20 %	2	CD	15
		3		13	6	6	0	20 %	2	CD	15
		4		30	4	4	0	10 Гц	4	CD	15
		5		20	6	6	0	40%	2	CD	15
5	"Р5" – сокращенная 8 Гц	1	-	8	20	20	0	-	-	CD	15
6	"Р6" – сокращенная 15 Гц	1	-	15	4	3	1	-	-	CD	15
7	"Р7" – сокращенная 30 Гц	1	-	30	6	3	3	-	-	CD	15
8	"Р8" – сокращенная 30 Гц	1		30	6	3	3	-	-	CD	15
9	"Р9" – сокращенная 30 Гц	1		30	5	3	2	15 Гц	3	CD	15
10	"Р10" – сокращенная 35 Гц	1	-	35	7	3	4	-	-	CD	15
11	"Р11" – сокращенная 35 Гц (облегченная)	1		35	7	3	4	-	-	CD	15



Notarka Polona Pavlin Bohinc
Delavska cesta 24
Šenčur

Št. OV.: 169/2024

POTRDILO O OVERITVI PODPISA

Pred overitvijo podpisa na tej listini sem notarka navzočo stranko opozorila, da je za vsebino listine notarka odgovorna le, če jo sestavi v obliki notarskega zapisa. -----

Notarka Polona Pavlin Bohinc potrjujem, da je: -----

ISKRA MEDICAL, d.o.o., raziskave in razvoj na področju medicinske opreme in kozmetike, Stegne 23 (triindvajset), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5516641000 (pet pet ena šest šest štiri ena nič nič nič), ki jo zastopa direktorica Polona Mrvar. -----

Istovetnost imenovane je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 02/2012 (nič dva / dvatisočdvanaest); -----

- lastnoročno podpisala to listino. -----

Pred overitvijo podpisa sem notarka pooblastitelja opozorila na pravne posledice, ki lahko izhajajo iz tega pooblastila in pravne posledice sklenitve pravnega posla. Pooblastitelj je izjavil, da je z opozorilom seznanjen, ter da ne obstaja nasprotje interesov med njim in pooblaščenecem. -----

Šenčur, 23.10.2024 (triindvajseti oktober dva tisoč triindvajset) -----

Notarka Polona Pavlin Bohinc



Перевод со словенского языка на русский язык



Нотариус Полона Павлин Бохинц
Делавска цеста 24
Шенчур

Номер сертификата: 169/2024

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Перед тем как заверить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующего клиента, что нотариус несет ответственность за содержание документа только в том случае, если оформляет его в виде нотариального акта. _____

Я, Полона Павлин Бохинц, нотариус, подтверждаю, что: _____

компания «ИСКРА МЕДИКАЛ, д.о.о.», исследования и разработки в области медицинского оборудования и косметологии, Стегне 23 (двадцать три), 1000 (одна тысяча) Любляна, с регистрационным номером 5516641000 (пять пять пять один шесть шесть четыре один ноль ноль ноль), в лице директора Полоны Мрвар, _____

личность названного лица установлена на основании депонированной подписи OV-DP 02/2012 (ноль два / две тысячи двенадцать), _____

- подписала настоящий документ своей подписью. _____

Перед тем как заверить подпись, нотариус предупредил доверителя о правовых последствиях, которые могут возникнуть в связи с данной доверенностью, и о правовых последствиях заключения сделки. Доверитель заявил, что ему известно об этом предупреждении и что между ним и доверенным лицом нет конфликта интересов. _____

Шенчур, 23.10.2024 г. (двадцать третье октября две тысячи двадцать четвертого года) _

Нотариус Полона Павлин Бохинц
(подписано)

Печать:
ПОЛОНА ПАВЛИН БОХИНЦ
НОТАРИУС
ШЕНЧУР

Печать:
РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ
12
ОКРУЖНОЙ СУД - Г. КРАНЬ -

Печать:
РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ
12
ОКРУЖНОЙ СУД - Г. КРАНЬ -

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация
Город Москва

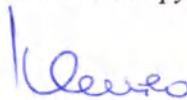
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-14-2748
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

