

ОКПД 2 26.60.13.160

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
«05» августа 2024 г.



Система экстракорпоральной магнитной стимуляции
нервно – мышечного аппарата тазового дна
«Авантрон Про»
Руководство по эксплуатации
ММЦМ.941569.200 РЭ

Нижний Новгород

2023 г.

Перв. примен.

Справ. №

Получить и сдать

Имя, №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя, № подл.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Содержание

1	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
2	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
3	УКАЗАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМ, РИСКАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	8
4	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
5	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	15
6	КАБЕЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМЕ	18
7	ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ / ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ И ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ.....	21
8	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	23
9	МАРКИРОВКА	66
10	УПАКОВКА.....	68
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	69
12	РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТ	82
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	83
14	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	87
15	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	88
16	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	88
17	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	90
18	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	95
19	ПРИЛОЖЕНИЕ В	96
20	ПРИЛОЖЕНИЕ Г	97
21	ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	98
22	ПРИЛОЖЕНИЕ Е	99

ММЦМ.941569.200 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>	
Провер.		Вилков Е.В.	<i>Вилков</i>	

Система экстракорпоральной маг-
нитной стимуляции нервно-мышеч-
ного аппарата тазового дна
«Авантрон Про»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	99

ООО НПФ «Реабилитационные тех-
нологии»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению системы экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про» (далее по тексту - система).

Система выпускается по техническим условиям ТУ 26.60.13-013-68709709-2020.

Система предназначена для лечения целого ряда заболеваний органов малого таза у мужчин и женщин.

Система представляет собой физиотерапевтическую установку, работа которой состоит в использовании метода экстракорпоральной магнитной стимуляции. Принцип действия системы основан на неинвазивной технологии применения и позволяет воздействовать на мышечные ткани и нервные волокна на большой глубине, повышая силу и выносливость мышц.

Система предназначена для использования в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, санаториев и др. ЛПУ.

Особенности и преимущества системы:

- неинвазивная технология воздействия на пациента;
- возможность сохранения истории лечения;
- возможность проведения процедур с предустановленными параметрами;
- наличие пользовательских процедур с настраиваемыми параметрами;
- безопасность в использовании и высокая надежность.

Потенциальные потребители системы – медицинские работники, врачи.

Вид климатического исполнения системы – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации система относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В зависимости от степени потенциального риска применения система относится к классу 2а в соответствии с п.4.9.1 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

Система не является стерильной и не предназначена для стерилизации.

Система не предназначена для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Анализ остаточных рисков приведен в файле менеджмента риска медицинского изделия система «Авантрон Про». Все остаточные риски оценены как незначительные.

Пример обозначения системы при заказе и в документации:

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист-

3

«Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата
тазового дна «Авантрон Про» по ТУ 26.60.13-013-68709709-2020.

Пер. примен.

Срок. №

Подпись и дата

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист-

4

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы

Принцип работы системы основан на использовании метода экстракорпоральной магнитной стимуляции. Эта неинвазивная технология позволяет воздействовать на мышечные ткани и нервные стволы человеческого тела на большой глубине. Для реализации данной технологии система осуществляет выработку мощных импульсов электрического тока, которые преобразуются катушкой индуктивности (индуктором) в импульсы магнитного поля. Данный индуктор установлен под поверхностью для сидения терапевтического кресла системы и предназначен для воздействия на тело пациента посредством магнитного поля. Последнее наводит в теле пациента индукционные токи, которые вызывают сокращения мышц и увеличивают их силу и выносливость.

Для обеспечения своего функционирования система преобразует сетевое питающее напряжение в короткие импульсы электрического тока большой амплитуды. Система позволяет регулировать величину амплитуды импульсов магнитного поля, их частоту, длительность воздействия, длительность паузы между воздействиями, скорость нарастания, спадания амплитуды импульсов, суммарную длительность лечебной процедуры. Данные параметры могут быть запрограммированы пользователем при создании пользовательской процедуры.

Управление системой осуществляется с помощью беспроводного устройства управления, которое обеспечивает интерфейс человек-машина.

Система реализует следующие функции:

- Ручной режим работы;
- Режим работы по стандартным процедурам;
- Режим работы по пользовательским процедурам;
- Ведение базы данных по пациентам.

Режим «Пациенты» предназначен для ведения учета пользователей / пациентов, отслеживания прогресса в лечении и реабилитации, анализа статистических данных за весь период использования системы.

Режим «Процедуры» предназначен для проведения лечебных процедур, в которых управление системой осуществляется в ручном или автоматическом режиме по записанной ранее программе.

Режим «Настройки» предназначен для настройки паролей, языка интерфейса, дисплея беспроводного устройства управления и т.п.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

Более подробно о работе в данных режимах см. раздел 8.5.

1.2 Конструкция

Внешний вид системы представлен на рисунке 1 (не показаны беспроводное устройство управления, зарядное устройство, пульт управления подъемником).

Краткое описание составных частей конструкции системы приведено в таблице 1.

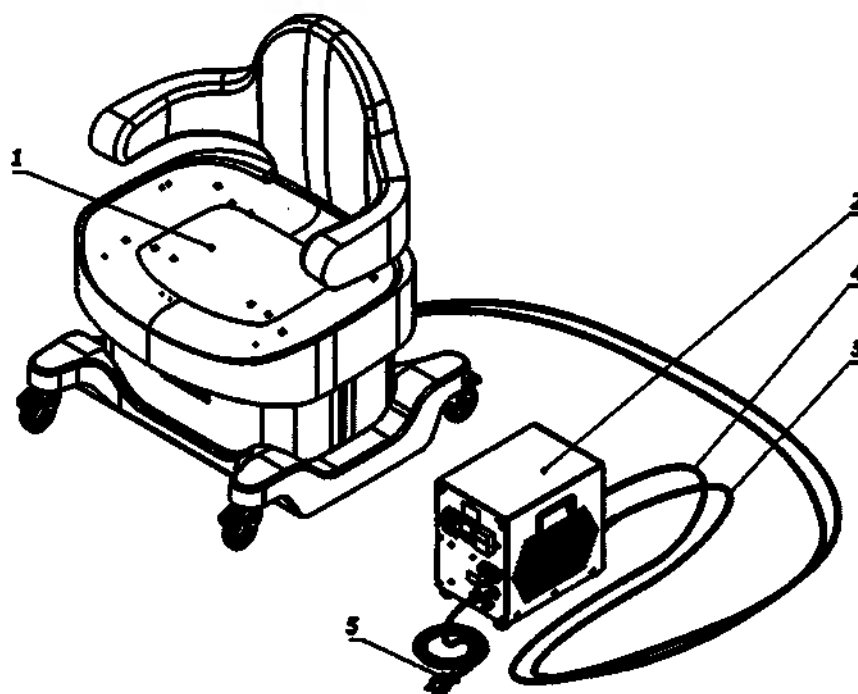


Рисунок 1 – Внешний вид системы

Таблица 1 – Описание составных частей конструкции системы

Номер позиции согласно рисунку 1	Наименование	Описание
[1]	Терапевтическое кресло	Основной узел системы, предназначен для проведения лечебных процедур.
[2]	Трансформатор разделительный	Вспомогательный узел системы предназначен для питания терапевтического кресла и гальванического разделения системы от сети электропитания для соответствия требованиям по электробезопасности.
[3]	Кабель силовой	Предназначен для подключения основного питающего напряжения к преобразователю энергии в терапевтическом кресле.
[4]	Кабель питания	Предназначен для подключения питающего напряжения к системе управления преобразователем энергии в терапевтическом кресле.
[5]	Сетевой кабель питания	Предназначен для подключения трансформатора разделительного к сети электропитания.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист-

6

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

2

Комплектность

Комплект поставки системы, в зависимости от варианта исполнения, соответствует перечню ниже.

Варианты исполнения:

1. Терапевтическое кресло с отсутствием подъемного механизма (опция [Б]).

- | | |
|--|-------|
| – Разделительный трансформатор | 1 шт. |
| – Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| – Зарядное устройство | 1 шт. |
| – Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| – Кабель силовой | 1 шт. |
| – Кабель питания | 1 шт. |
| – Сетевой кабель питания | 1 шт. |
| – Руководство по эксплуатации ¹ | 1 шт. |
| – Паспорт | 1 шт. |

2. Терапевтическое кресло с наличием пружинного подъемного механизма (опция [П]).

- | | |
|--------------------------------------|-------|
| – Разделительный трансформатор | 1 шт. |
| – Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| – Зарядное устройство | 1 шт. |
| – Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| – Кабель силовой | 1 шт. |
| – Кабель питания | 1 шт. |
| – Сетевой кабель питания | 1 шт. |
| – Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| – Паспорт | 1 шт. |

3. Терапевтическое кресло с наличием электрического подъемного механизма терапевтического кресла и ручного пульта управления подъемным механизмом (опция [Э]).

- | | |
|--------------------------------------|-------|
| – Разделительный трансформатор | 1 шт. |
| – Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| – Зарядное устройство | 1 шт. |

¹ Данная позиция во всех вариантах исполнения поставляется в печатном виде.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

7

Пер. примен.

№ Справки №

Подпись и дата

Имя. Фамилия

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя. Фамилия

Перед применением	– Кабель зарядного устройства 1 шт. – Кабель силовой 1 шт. – Кабель питания 1 шт. – Сетевой кабель питания 1 шт. – Пульт управления подъемником² 1 шт. – Руководство по эксплуатации 1 шт. – Паспорт 1 шт.
3	Указания по назначению, противопоказаниям, рискам использования
3.1	Назначение
	Система предназначена для лечения целого ряда заболеваний органов малого таза у мужчин и женщин. Система предназначена для использования в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, санаториев и др. ЛПУ только квалифицированным персоналом, изучившим документацию на нее, методы и приемы работы с системой. Правильную величину интенсивности воздействия на пользователя / пациента определяет его лечащий врач. Изготовитель системы не дает таких рекомендаций. Перед применением системы необходимо проконсультироваться с врачом.
3.2	Показания к применению
	Лечение заболеваний органов малого таза: стрессовое, ургентное и смешанное недержание мочи, гиперактивный мочевой пузырь, недержание мочи у мужчин после операций на предстательной железе, хронический простатит, сексуальные дисфункции, энурез, хронические запоры, фекальное недержание и нарушение функций выделения. В рамках подготовки к ЭКО. Противопоказания к применению Все противопоказания к применению системы должны быть выявлены у пользователя / пациента перед её использованием. Противопоказания к применению системы: – система запрещается к применению пациентами, имеющими электронные стимуляторы сердечной деятельности, имплантированные или внешние металлические объекты или электронные устройства; – рак или подозрение на наличие опухолевого процесса;
	² Поставляется по запросу потребителя.

- беременность или подозрение на наличие беременности;
- наличие острых инфекционных заболеваний;
- наличие геморроя (II - IV стадии);
- наличие рецидивирующего тромбофлебита;
- наличие системных заболеваний крови;
- наличие внутриматочной спирали (ВМС).

3.3 Риски при использовании

При использовании системы вследствие неправильного применения и / или неправильного толкования документации и / или каких-либо других причин, при эксплуатации системы могут возникнуть риски, которые приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Риски при использовании системы

Описание рисков при использовании	Меры по предотвращению рисков
Риск поражения электрическим током при: – нарушении надежности подключения защитного заземления; – нарушении целостности внешних оболочек кабелей.	– система должна использоваться только под контролем квалифицированного персонала; – перед каждым использованием системы необходимо визуально оценить надежность подключения защитного заземления и целостность кабелей.

В случае использования системы согласно её назначению и в соответствии с эксплуатационной документацией, риски при использовании системы сравнимы с рисками использования бытовой электрорадиоаппаратуры.

4 Указание мер безопасности



4.1 Общие указания



Внимание!

Данным символом и текстом в настоящем руководстве будут отмечены предупреждения и указания по безопасности, а также информация, на которую ссылаются знаки на табличках на составных частях системы.

Внимание!

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током система должна присоединяться только к сетевому питающему напряжению, имеющему защитное заземление.

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью системы и должно быть свободно доступно для каждого её пользователя.
- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации системы.
- Перед использованием системы необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с системой.
- Систему допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании системы.
- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе системы может быть обеспечена только в случае, если:
 - система используется согласно данному руководству по эксплуатации;
 - установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, рекомендуемое техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.
- Использование системы, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации запрещено.
- Использование системы в общественных местах и / или использование их лицами, не имеющими специализированного медицинского образования, не допускается.
- Перед очисткой или дезинфекцией системы необходимо извлечь вилок из сети электропитания.
- Персонал, занимающийся техническим обслуживанием системы, должен уделить особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в разделе 12.3.
- Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине пользователя, обслуживающего персонала, медицинского персонала.

- Запрещается модифицировать, изменять конструкцию системы, а также подключать их к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с системой.
- Запрещается использование системы в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел 0).
- Запрещается использование системы в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 11.5.

4.2 Указания по подготовке к работе с системой

- Интервалы между включением и выключением системы не должны быть менее 2 мин. В противном случае это ведет к возможной потере данных, деактивирует защиту от пусковых токов в электронных модулях системы, что может перегрузить элементы защиты сети электропитания от перегрузок (автоматический выключатель и плавкие вставки).
- При эксплуатации системы необходимо использовать программное обеспечение, дополнительное оборудование, которое рекомендовано изготовителем как совместимое с системой. Использование другого программного обеспечения, оборудования может привести к серьезным травмам, повреждению оборудования и потере гарантии.



Внимание!

Запрещается использование системы без разделительного трансформатора, входящего в комплект поставки (см. раздел 1.2).

4.3 Указания мер безопасности при использовании системы



Внимание!

Неблагоприятные реакции на магнитную стимуляцию обычно ограничиваются ощущением легкого дискомфорта. В любом случае процедура не должна причинять пользователю / пациенту запредельных неприятных ощущений.

- Адекватные меры предосторожности должны быть предприняты, когда магнитная стимуляция применяется к пользователям / пациентам с подозреваемой или диагностированной эпилепсией, а также к тем, у кого в анамнезе имелись случаи приступов судорог.

Внимание!

Система является устройством, преднамеренно воспринимающими радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:

- полоса частот приема сигналов Bluetooth 4,0 (2,402...2,480) ГГц;
- ширина полосы пропускания канала Bluetooth 4,0 78 МГц;
- частота приема сигналов 802.11n Wi-Fi 2,4 ГГц;
- ширина полосы пропускания канала 802.11n Wi-Fi 40 МГц.

Нормальное функционирование системы может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Внимание!

В состав системы входят радиочастотные передатчики:

- параметры передатчика сигналов Bluetooth (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту Bluetooth 4.0;
- эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth составляет 4 дБм;
- параметры передатчика сигналов Wi-Fi (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту IEEE 802.11n;
- эквивалентная изотропно-излучаемая мощность сигнала Wi-Fi составляет менее 20 дБм.

Внимание!

Если система находилась продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих разделу 11.5 (например, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением выдержать её при условиях согласно разделу 11.5 в течение не менее 2-х часов.

**Внимание!**

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или присутствуют нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию системы. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.

5 Подготовка к работе**5.1 Указания по подготовке к работе для пользователя / пациента**

- Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием системы.
- Запрещается использование системы в состоянии алкогольного, наркотического опьянения.
- Личные вещи, такие как часы, мобильные телефоны, ключи и т.п. перед использованием системы должны быть оставлены в безопасном месте.

**Внимание!**

Игнорирование рекомендаций по назначению системы, противопоказаний, рисков при использовании системы, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам и / или может повредить систему.

5.2 Потребительская тара

Система упаковывается изготовителем в потребительскую тару, перечень которой приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень потребительской тары

Наименование	Обозначение
Потребительская тара. Ящик №1.	ММЦМ.321211.004
Потребительская тара. Ящик №2.	ММЦМ.321211.005

Габаритные чертежи потребительской тары приведены в приложении А.

5.3 Подготовка системы к работе**5.3.1 Установка и ввод в эксплуатацию системы**

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист-

15



Внимание!

Установку и ввод в эксплуатацию системы должен проводить только квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию на систему, порядок работы с ней, а также меры безопасности.



Внимание!

Перед включением и использованием системы необходимо убедиться в надежности соединения клеммы защитного заземления (на трансформаторе разделительном, терапевтическом кресле) с системой защитного заземления в помещении. Эксплуатация терапевтического кресла, разделительного трансформатора без защитного заземления **ЗАПРЕЩЕНА**.

5.3.2 Требования к помещению для установки системы

- Система должна устанавливаться в помещениях с ровной твердой поверхностью пола.
- Запрещается устанавливать систему вблизи нагревательных приборов и устройств (минимальное расстояние 1 м).
- При установке и дальнейшей эксплуатации необходимо обеспечить условия, при которых на систему не будет воздействовать дождь, пыль, механические колебания и удары.
- Условия окружающей среды в помещении должны соответствовать требованиям раздела 11.5.
- В качестве кабеля для подведения питающего напряжения к трансформатору разделительному рекомендуется использовать медный силовой трехпроводный кабель с сечением каждой жилы не менее 1,5 мм².
- В качестве провода защитного заземления рекомендуется использовать медный провод в изоляции желтого и зеленого цветов сечением не менее 2,5 мм². Для подключения защитного заземления на стороне клеммы защитного заземления (на разделительном трансформаторе и терапевтическом кресле) провод необходимо обжать в кольцевой наконечник с посадочным диаметром под винт М6.



Внимание!

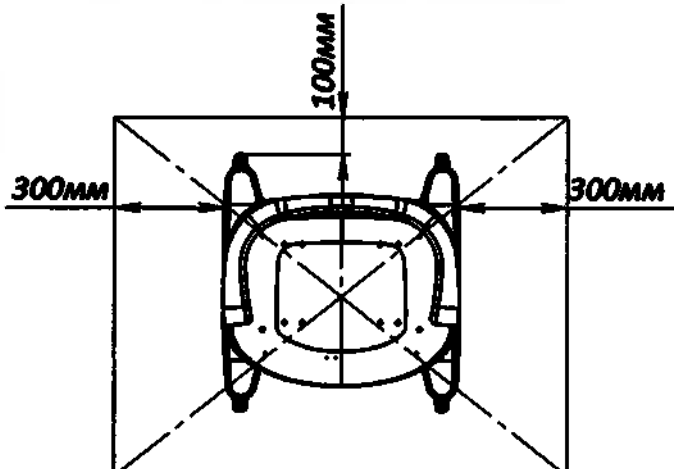
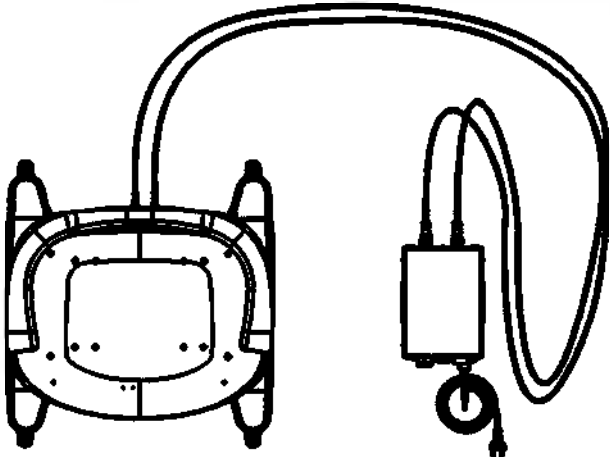
Запрещается использовать переносные удлинители и сетевые фильтры и для подключения системы к сети электропитания.

5.3.3 Транспортировка и установка системы

Условия транспортирования системы согласно разделу 14.1.

После распаковки частей системы из потребительской тары их транспортируют до места установки в разобранном виде. Части системы транспортируются без применения специального транспортировочного оборудования.

Таблица 4 – Процесс установки системы

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Перед установкой системы проверьте соответствие ее комплекта поставки эксплуатационной документации (см. раздел 1.2) и целостность составных частей комплекта поставки.
02		Установите терапевтическое кресло на ровной твердой поверхности, в непосредственной близости от розетки сети электропитания. При установке кресла необходимо обеспечить свободные зоны согласно рисунку. После установки кресла зафиксируйте его тормозную систему на колесах.
03		Установите на ровной твердой поверхности трансформатор раздельный. Место установки трансформатора должно быть достаточно удалено от кресла для обеспечения его безопасной эксплуатации, но при этом длины кабелей должно быть достаточно для подключения к трансформатору. Подключите кабели силовой и

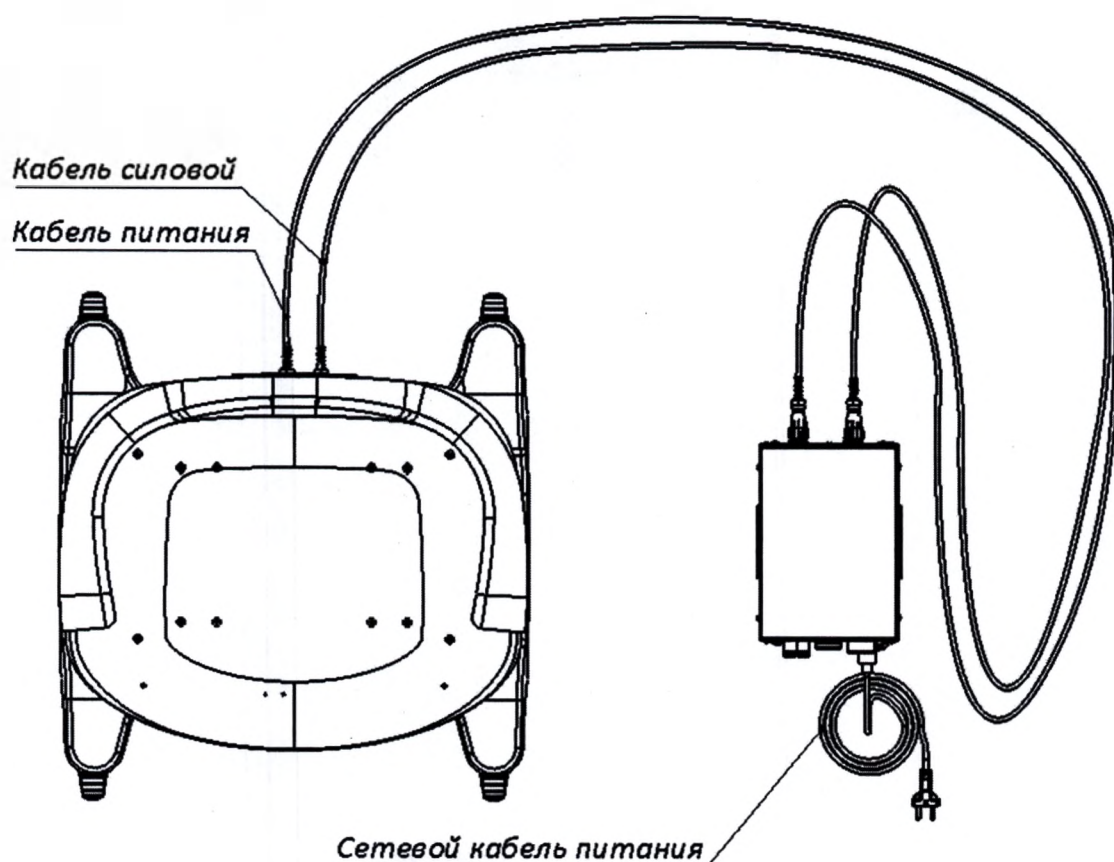


Рисунок 2 – Кабельные соединения в системе

Описание разъемов и соединений

В таблице ниже приведены позиционные обозначения разъемов и их описание. Разъемы промаркированы на соответствующих табличках, которые расположены вблизи разъемов на составных частях системы. Внешний вид табличек приведен в приложении Г.

Обозначение разъема	Описание
Разъемы кресла терапевтического	
X64	Разъем для подключения кабеля силового
X50	Разъем для подключения кабеля питания
X105	Не используется
Заземление	Клемма – болт для подключения провода защитного заземления
Разъемы трансформатора разделительного	
X1	Разъем для подключения сетевого кабеля питания
X28	Разъем для подключения кабеля силового

Обозначение разъема	Описание
X40	Разъем для подключения кабеля питания
Заземление	Клемма – болт для подключения провода защитного заземления

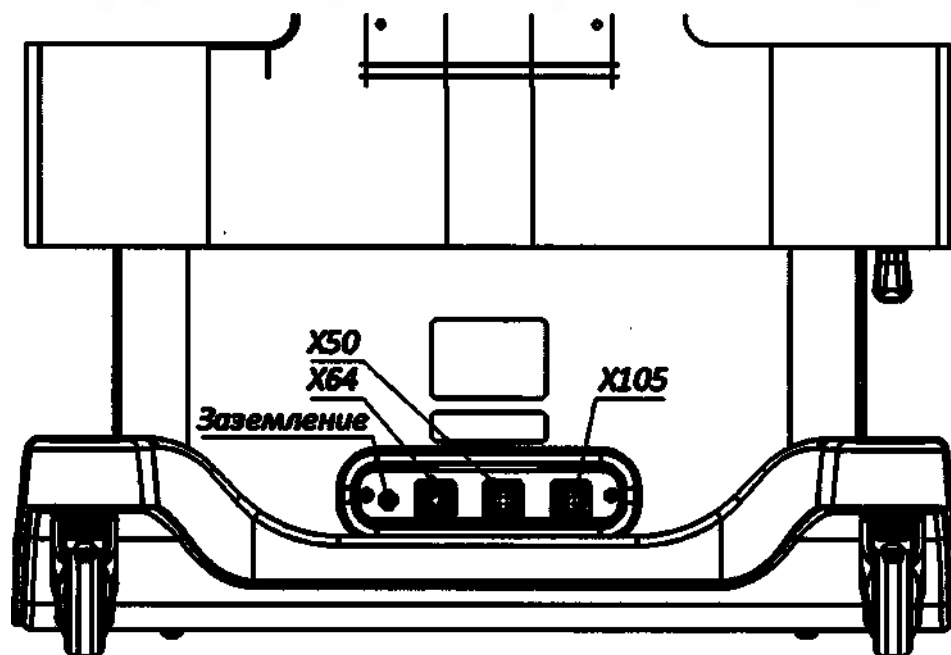


Рисунок 3 – Разъемы терапевтического кресла системы

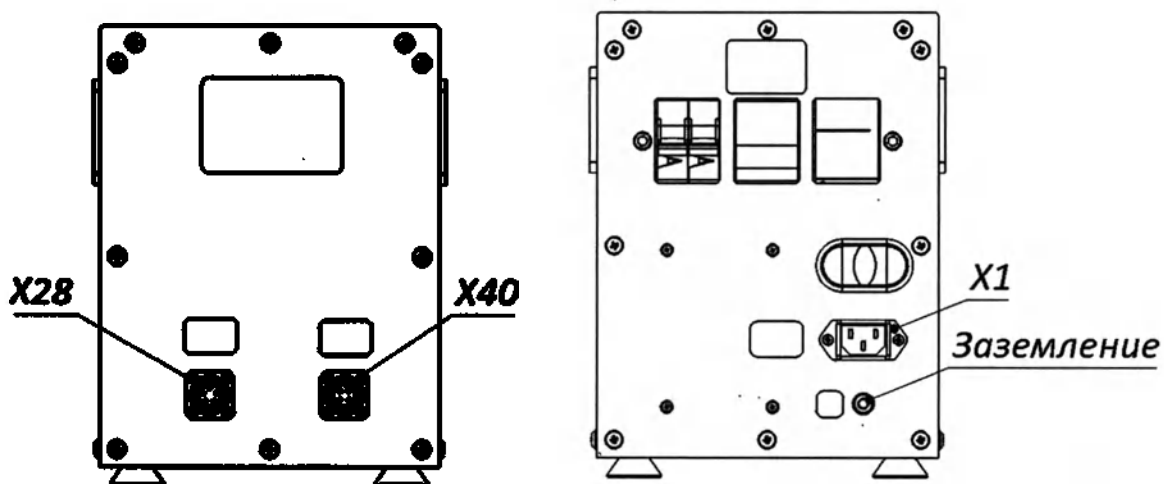


Рисунок 4 - Разъемы трансформатора разделительного системы

Для подключения к клемме защитного заземления необходимо использовать ключ S10.

7 Порядок включения / выключения системы и общие замечания

7.1 Порядок включения системы

**Внимание!**

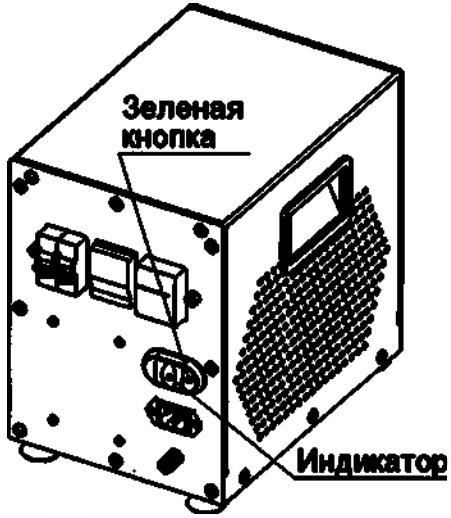
Запрещается использование удлинителей и сетевых фильтров для подключения блока управления или разделительного трансформатора к сети электропитания.

**Внимание!**

Запрещается использовать систему в помещениях с повышенной влажностью (например, в бассейнах).

Таблица 5 – Порядок включения системы

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Убедитесь, что автоматический выключатель, расположенный на корпусе разделительного трансформатора, находится в положении «Включено» (в верхнем положении).
02	Подключите вилку сетевого кабеля питания разделительного трансформатора к соответствующей розетке сети электропитания.	

№ п./п.	Изображение	Описание
03		Нажмите на зеленую кнопку «Включение», на корпусе разделительного трансформатора. Индикатор включенного состояния системы, расположенный рядом с кнопкой «Включение», должен светиться. Если этого не произошло, проверьте правильность подключения разделительного трансформатора к сети электропитания, убедитесь в наличии напряжения питания в сети электропитания, а также в том, что автоматический выключатель находится в положении «Включено».
04	После включения системы осуществите поиск кресла терапевтического на беспроводном устройстве управления, подключите устройство управления (см. раздел 8.4). Система готова к работе.	

7.2 Порядок выключения системы

Таблица 6 – Порядок выключения системы

№ п./п.	Изображение	Описание
01	 Красная кнопка Индикатор	Нажмите на красную кнопку «Выключение», на корпусе разделительного трансформатора. Индикатор включенного состояния системы, расположенный рядом с кнопкой «Выключение», должен погаснуть.
02	В случае если Вы не планируете использовать систему в течение некоторого продолжительного времени (более 8 часов), рекомендуется отключить вилку сетевого кабеля питания разделительного трансформатора от розетки сети электропитания для того, чтобы полностью обесточить оборудование. Для этих целей можно также использовать автоматический выключатель, если он установлен в цепи розетки сети электропитания. В этом случае нет необходимости отключать вилку сетевого кабеля питания разделительного трансформатора от розетки сети электропитания, что увеличивает срок службы вилки и розетки.	



Внимание!

Интервалы между включением и выключением системы не должны быть менее 2 мин. В противном случае это ведет к возможной потере данных, деактивирует защиту от пусковых токов в электронных модулях системы, что может перегрузить элементы защиты сети электропитания от перегрузок (автоматический выключатель и плавкие вставки).

8 Порядок работы



8.1 Описание составных частей комплекта поставки системы

8.1.1 Терапевтическое кресло

Терапевтическое кресло предназначено для преобразования питающего напряжения, вырабатываемого разделительным трансформатором, в импульсы магнитного поля, используемые для стимуляции при проведении процедур.

Внешний вид терапевтического кресла представлен на рисунках ниже.

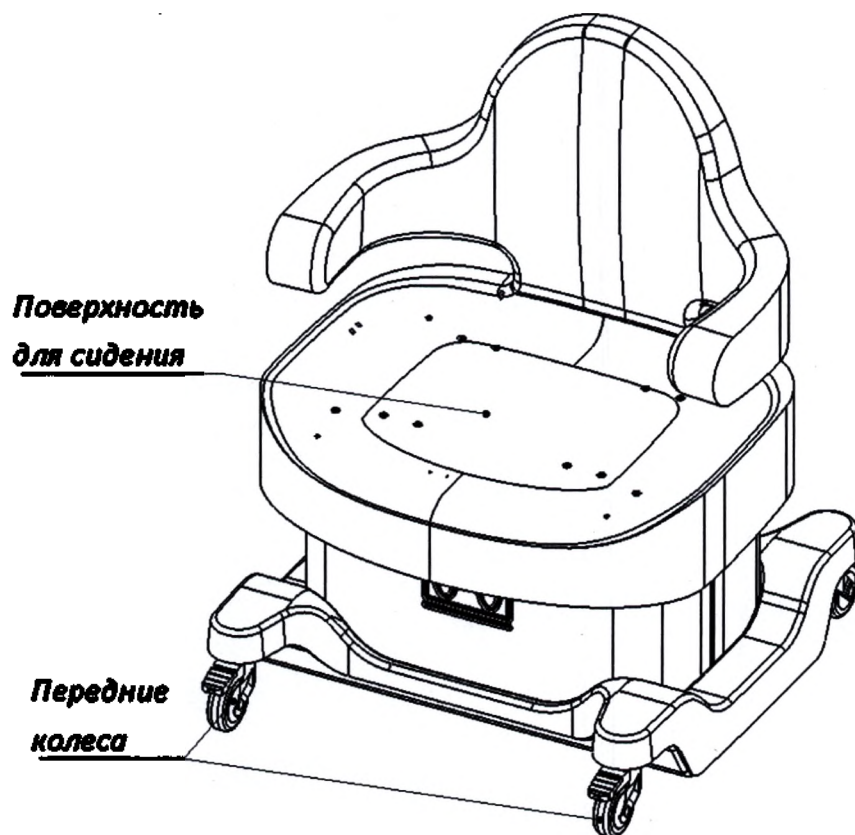


Рисунок 5 - Внешний вид терапевтического кресла (вид спереди)

Перв. примен.

Спроект. №

Подпись и дата

Имя. №

Имя. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя. № подл.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

24

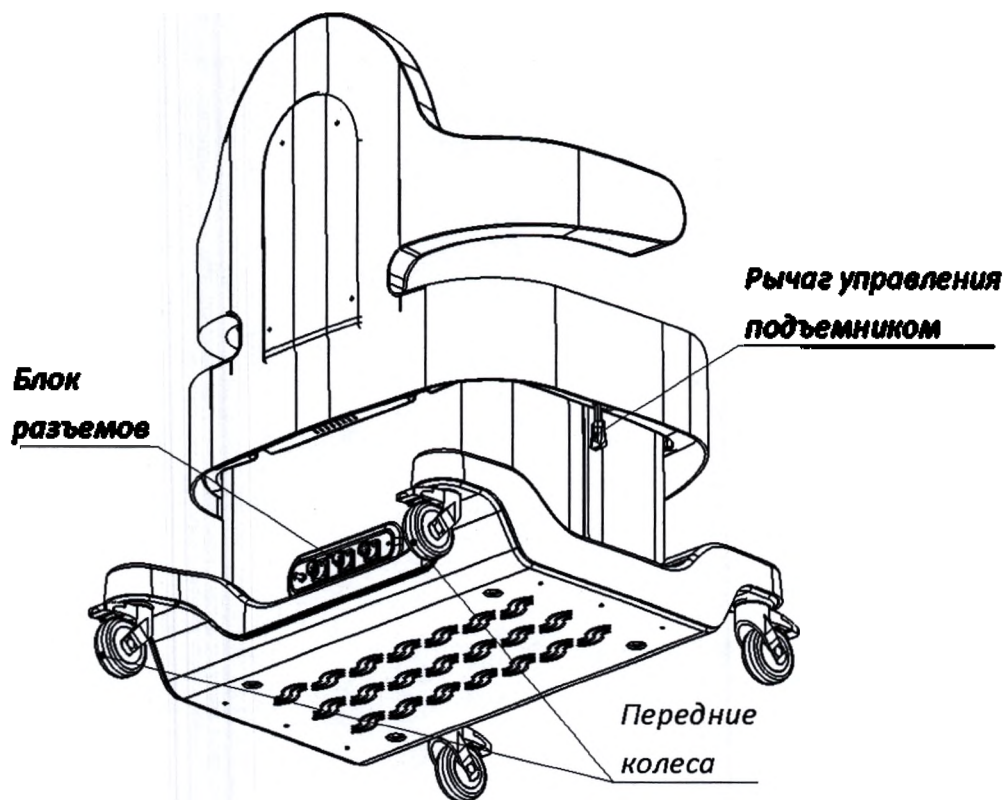


Рисунок 6 - Внешний вид терапевтического кресла (вид сзади)

Описание

Кресло терапевтическое представляет из себя конструкцию из металла (внутренние элементы) и пластика, покрытого кожей (кожуха и поверхность для сидения). Для передвижения кресла в конструкции предусмотрены колеса, после установки кресла в необходимом месте, последнее фиксируется с помощью тормозной системы на колесах (задних, см. рисунок ниже). Подключение кресла к трансформатору разделительному осуществляется с помощью блока разъемов. По запросу потребителя кресло может поставляться в трех различных вариантах:

- без подъемного механизма (без регулировки под рост пользователя);
- с пружинным подъемным механизмом (регулировка под рост пользователя посредством рычага – см. описание ниже);
- с электрическим подъемным механизмом (регулировка под рост пользователя посредством пульта управления – см. раздел ниже).

Для регулировки высоты в кресле с пружинным подъемным механизмом необходимо поместить рычаг в вертикальное положение (положение ОТКРЫТО), после чего кресло поднимется до своей максимальной высоты (см. рисунок 8), отпустить рычаг (он должен вернуться в первоначальное положение, положение ЗАКРЫТО). Далее, пациенту необходимо сесть на поверхность для сидения кресла, и осторожно

помещая рычаг в вертикальное положение, опустить кресло (под действием веса пациента, с минимальной массой согласно п. 11.8.3, в случае, если данное требование не может быть выполнено, допускается помощь персонала в опускании кресла посредством приложения силы к спинке кресла) на необходимую высоту. После установки необходимой высоты отпустить рычаг (он должен вернуться в первоначальное положение).

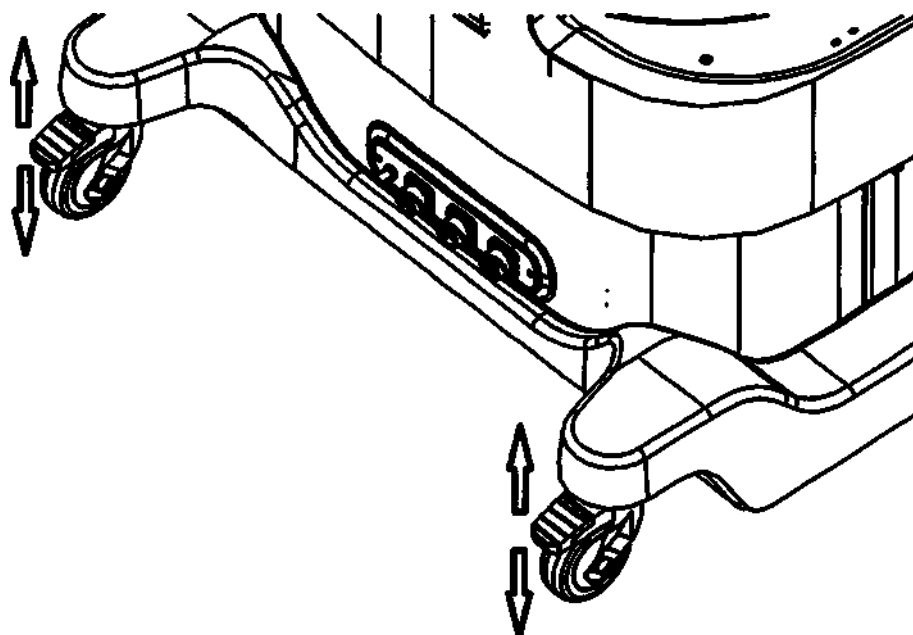


Рисунок 7 – Фиксация и освобождение тормозной системы кресла терапевтического

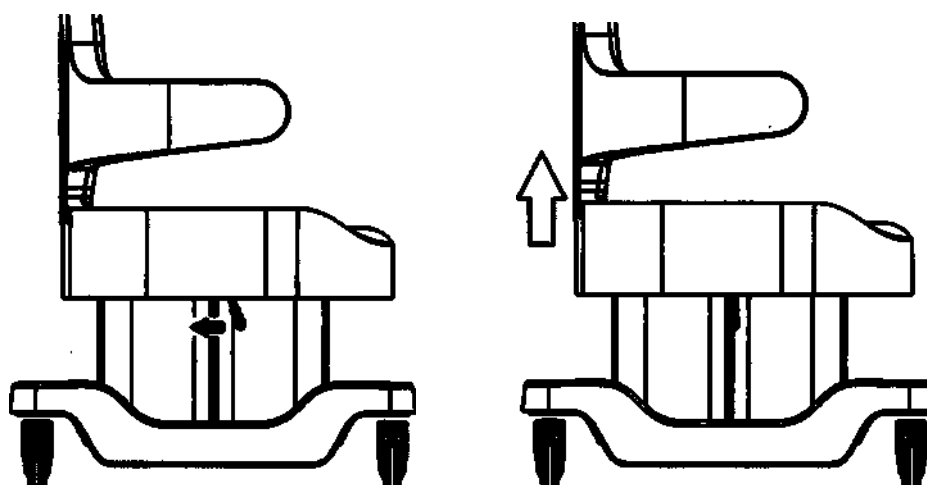


Рисунок 8 - Управление подъемом кресла терапевтического (опция [П])

8.1.2 Трансформатор разделительный

Трансформатор разделительный предназначен для питания терапевтического кресла и гальванического разделения системы от сети электропитания для соответствия требованиям по электробезопасности.

Внешний вид трансформатора разделительного представлен на рисунке ниже.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

26

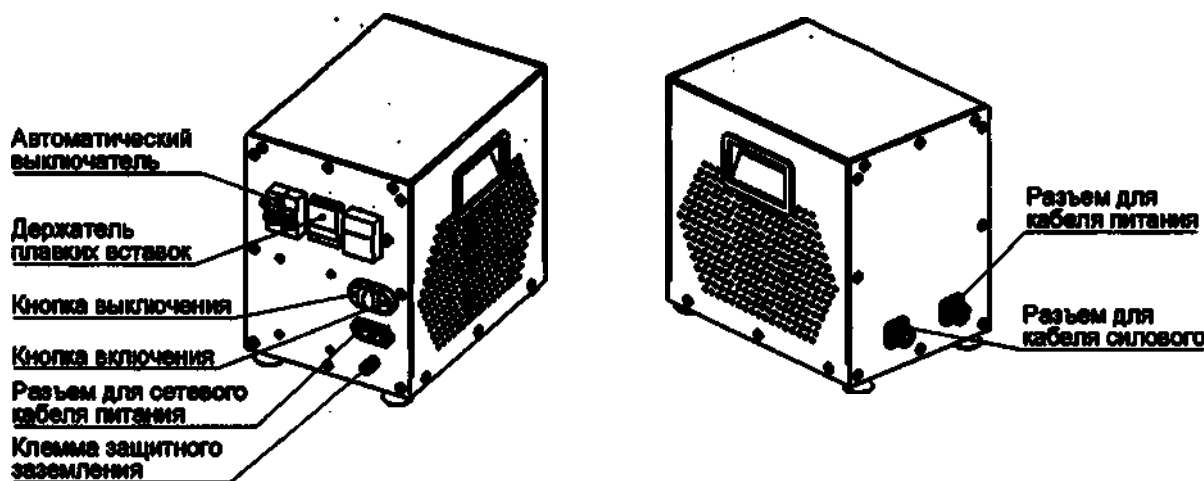


Рисунок 9 - Внешний вид трансформатора разделительного

Описание

Трансформатор разделительный представляет из себя стационарную конструкцию из металла, с пластиковыми ручками для переноса. Подключение к терапевтическому креслу и сети электропитания производится с помощью разъемов и кабелей. В конструкции присутствуют кнопки включения / выключения и средства защиты сети электропитания от перегрузки.

Внимание!

При эксплуатации трансформатора разделительного интервалы между подключением и отключением его от сети электропитания не должны быть менее 10 мин. В противном случае это деактивирует защиту от пусковых токов, встроенную в разделительный трансформатор.

8.1.3 Беспроводное устройство управления

Беспроводное устройство управления предназначено для управления системой и осуществления интерфейса человек – машина.

Беспроводное устройство управления соединяется с терапевтическим креслом посредством беспроводного интерфейса.

Беспроводное устройство управления представляет собой микрокомпьютер, снабженный цветным сенсорным дисплеем, аккумулятором, модулями беспроводной связи Bluetooth и Wi-fi.

На беспроводное устройство управления установлено программное обеспечение, которое предназначено для управления системой.

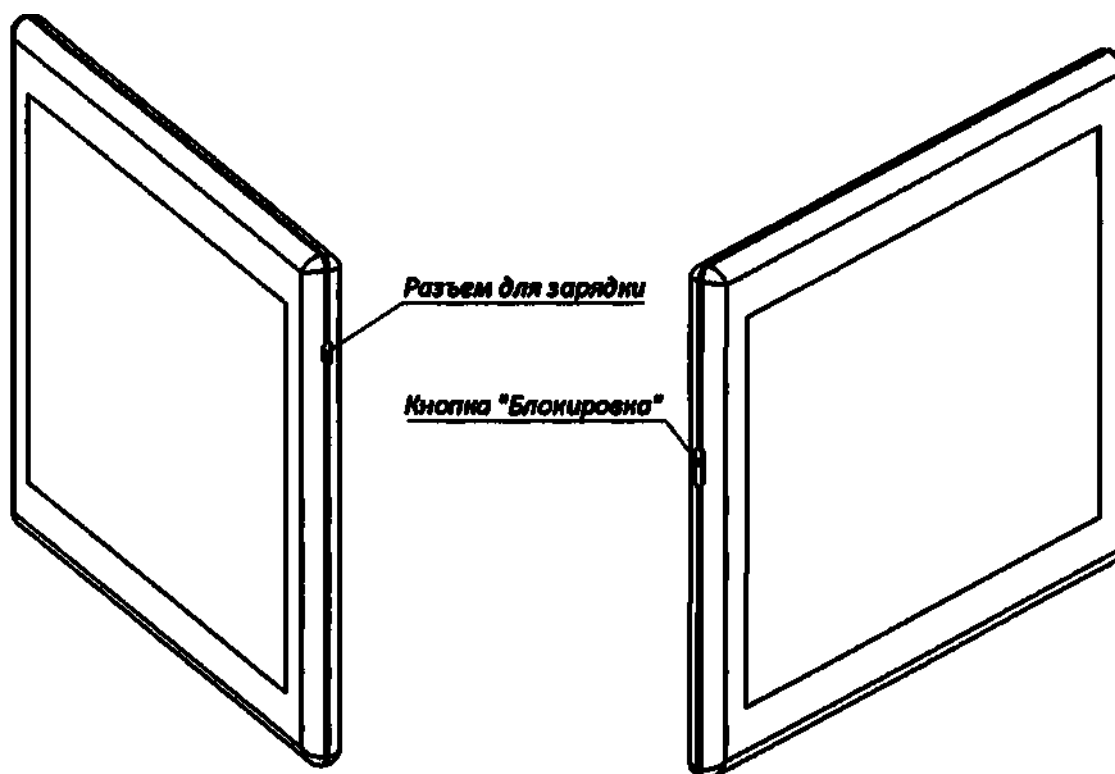


Рисунок 10 - Органы управления пульта

Внимание!

Запрещено наносить удары по экрану беспроводного устройства управления, нажимать на него с применением твердых острых предметов.

Также, в комплекте поставки системы присутствует зарядное устройство, предназначенное для зарядки батареи беспроводного устройства управления.

Внимание!

Беспроводное устройство управления и зарядное устройство предназначены для использования врачом или медицинским персоналом и не может применяться пользователем / пациентом во время проведения процедур.

Внимание!

Запрещено использовать беспроводное устройство управления и систему по назначению во время зарядки устройства управления.

Порядок работы с устройством управления (см. рисунок выше):

- для включения необходимо нажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с (необходимо выждать определенное время, необходимое для загрузки программного обеспечения беспроводного устройства управления);
- для выключения необходимо нажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с;

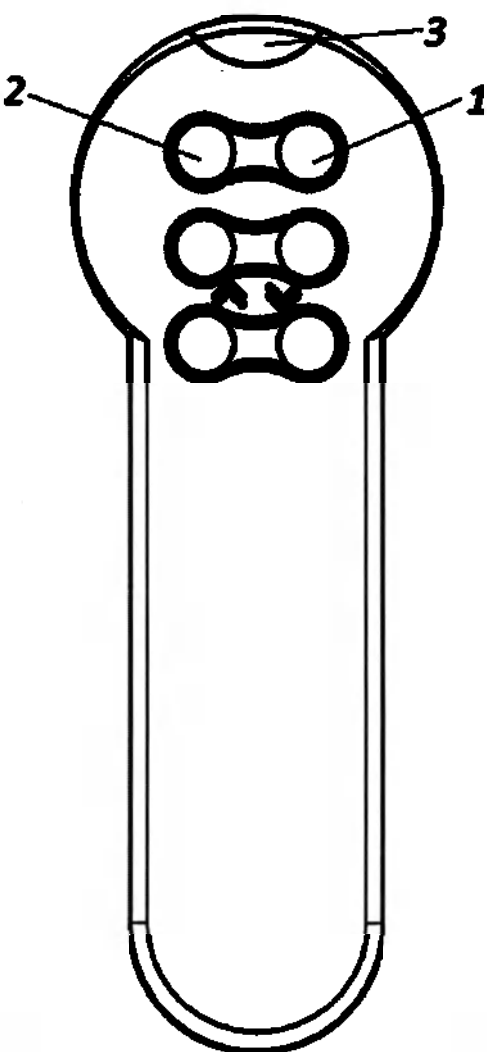


Рисунок 11 – Внешний вид пульта управления подъемником (изображение может отличаться от реального пульта)

Таблица 7 – Описание пульта управления подъемником

Номер позиции согласно рисунку 11.	Наименование	Назначение
[1]	Кнопка «Опускание»	Для опускания терапевтического кресла
[2]	Кнопка «Подъем»	Для подъема терапевтического кресла
[3]	Передачик ИК сигналов	Для связи с терапевтическим креслом

8.2 Описание функций защиты

Описание функций защиты приведено в таблице ниже.

Таблица 8 – Функции защиты системы

Наименование функции	Алгоритм функционирования системы
Защита от перегрева индуктора терапевтического кресла	При перегреве индуктора терапевтического кресла проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. После возвращения температуры индуктора терапевтического кресла к нормальным значениям (охлаждения), работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Защита от перегрева ВЧ трансформатора высоковольтного преобразователя терапевтического кресла	При перегреве ВЧ трансформатора высоковольтного преобразователя проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. После возвращения температуры ВЧ трансформатора высоковольтного преобразователя к нормальным значениям (охлаждения), работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Защита от перегрева силовых ключей высоковольтного преобразователя терапевтического кресла	При перегреве силовых ключей высоковольтного преобразователя проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. После возвращения температуры силовых ключей высоковольтного преобразователя к нормальным значениям (охлаждения), работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Защита от перегрева силового ключа выходного преобразователя терапевтического кресла	При перегреве силового ключа выходного преобразователя проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. После возвращения температуры силового ключа выходного преобразователя к нормальным значениям (охлаждения), работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Защита от работы при пониженном напряжении сети электропитания	При снижении сетевого питающего напряжения ниже допустимых величин согласно разделу 11, проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. После возвращения сетевого питающего

Перв. примен.		Справ. №		Подпись и дата		Инв. N...	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
Изм. Лист № докум. Подпись Дата ММЦМ.941569.200 РЭ Лист 31									

Наименование функции	Алгоритм функционирования системы
	напряжения в диапазон допустимых величин, работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Защита от работы при повышенном напряжении сети электропитания	При повышении сетевого питающего напряжения выше допустимых величин согласно разделу 11, проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. После возвращения сетевого питающего напряжения в диапазон допустимых величин работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Отключение при потере связи по интерфейсу между высоковольтным преобразователем напряжения и системой беспроводного управления	При потере связи по интерфейсу между высоковольтным преобразователем напряжения и системой беспроводного управления, проведение лечебной процедуры прекращается, импульсы магнитного поля выключаются, интерфейс пользователя индицирует факт срабатывания защиты. При восстановлении связи по интерфейсу между высоковольтным преобразователем напряжения и системой беспроводного управления, работоспособность системы автоматически восстанавливается, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.



Внимание!

Поиском и устранением причин срабатывания функции защиты питающей сети от перегрузок должен заниматься квалифицированный обслуживающий персонал.

Замену плавких вставок должен проводить квалифицированный обслуживающий персонал.

8.3 Настройка положения пациента на терапевтическом кресле

Перед проведением лечебных процедур необходимо выявить величину мощности стимуляции, комфортную для пользователя / пациента, а также определить максимально эффективное положение последнего на терапевтическом кресле с целью корректного проведения процедур.

Порядок настройки положения пациента:

- в режиме «Ручной режим» установите следующие параметры стимуляции: мощность 10 %, частота 25 Гц, длительность нарастания / спада амплитуды 0 с (если применимо), длительность пакета импульса 1 с, длительность паузы между пакетами импульсов 0 с;
- усадите пациента на поверхность для сидения по центру;
- запустите стимуляцию с установленными ранее параметрами, предварительно предупредив пациента о старте процедуры;
- произведите плавное увеличение мощности стимуляции до уровня, при котором пациент начнет ощущать мышечные сокращения в области малого таза, при этом пациент должен находиться в активной области воздействия магнитного поля, если пациент не ощущает мышечных сокращений, ему необходимо сместиться на поверхности для сидения в ту область, где сокращения мышц будут максимальными;
- процедуру настройки можно считать завершенной, если пациентом найдено такое положение на поверхности для сидения, при котором он наиболее четко ощущает сокращения мышц, а также найдено значение мощности (интенсивности) стимуляции, комфортное для пациента.

8.4 Порядок работы

Внимание!

Все лечебные процедуры должны проводиться строго по назначению лечащего врача (специалиста). Перед началом проведения процедуры лечащему врачу (специалисту) необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.

Внимание!

Параметры процедур (частота импульсов, мощность, скорость нарастания / спада амплитуды импульсов, время проведения сеанса) задаются строго по лечебной карте для каждого пациента индивидуально. Эти параметры отображаются на экране устройства управления при проведении процедур.

Внимание!

Изменение параметров процедуры при проведении лечебного сеанса возможно только лечащим врачом.

Порядок работы с системой:

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. N ...	Подпись и дата	
					- Зарядите беспроводное устройство управления, если его аккумулятор разряжен (см. раздел 8.1.3). - Включите систему согласно разделу 7.1. - Включите беспроводное устройство управления (если оно выключено) или разблокируйте его (см. раздел 8.1.3). - Установите дату / время на устройстве управления (если дата / время отображается неверно). Более подробно см. раздел 8.5.1.4. - Установите интернет-соединение на устройстве управления. - Запустите приложение «Авантрон Про» в главном меню беспроводного устройства управления. - Дайте ряд разрешений по взаимодействию приложению «Авантрон Про» с программным обеспечением беспроводного устройства³ (см. Таблица 9). - Дождитесь окончания активации приложения⁴ (см. Таблица 10). - Произведите поиск терапевтического кресла в главном меню беспроводного устройства управления, подключитесь к нему по беспроводному интерфейсу (см. таблицу 11). - После подключения к терапевтическому креслу пользователь может работать с системой в различных режимах, доступ к которым осуществляется путем выбора соответствующего режима из главного меню. Более подробно о режимах работы с системой см. раздел 8.5. - При необходимости занесите данные пациента в базу (см. раздел 8.5), выберите текущего пациента (необходимо для автоматического ведения истории занятий в системе). - Произведите настройку положения пациента на поверхности для сидения терапевтического кресла (см. раздел 8.3). - Система готова к проведению лечебных процедур. - При работе с системой необходимо соблюдать меры безопасности (см. раздел 4). - После окончания работы с системой выключите ее согласно разделу 7.2.
					³ Приложение «Авантрон Про» при запуске автоматически проверяет ряд разрешений по взаимодействию беспроводного устройства управления и приложения. Если все разрешения получены, то окно с выводом разрешений выводится не будет. ⁴ Приложение «Авантрон Про» проводит автоматическую проверку устройства в базе производителя.
					ММЦМ.941569.200 РЭ

Таблица 9 – Запрос разрешений для получения полного доступа прав необходимых приложению «Авантрон Про» от беспроводного устройства управления

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Для функционирования приложения «Авантрон Про» ему необходимо передать права доступа к ряду системных функций беспроводного устройства управления. На дисплее отобразится меню запроса разрешений , в котором будут отображены разрешения, которые необходимо получить. Рядом с каждым разрешением находится кнопка ЗАПРОСИТЬ , при нажатии на которую произойдет переход в область передачи прав на системном уровне беспроводного устройства управления. После передачи прав приложению рядом с разрешением появится иконка, информирующая о выполненном действии.
02		После получения всех прав для функционирования приложения активируется кнопка Начать работу , при нажатии на которую произойдет переход в главное меню или запустится процедура активации (если устройство не было активировано).

Таблица 10 – Процедура активации приложения

№ п./п.	Изображение	Описание
01		После получения ряда разрешений по взаимодействию беспроводного устройства управления и приложения запустится автоматическая процедура активации приложения. При нажатии на кнопку Заккрыть приложение

Таблица 11 – Инструкция по подключению устройства управления к терапевтическому креслу

№ п.п.	Изображение	Описание
01		Главное меню (отображается после включения или разблокирования беспроводного устройства управления).
02		Нажмите на кнопку Добавить (устройство) (в нижней части дисплея, в зоне подключения устройства, информацию по данной кнопке см. ниже). На дисплее отобразится меню Поиск , в котором будут отображены доступные для подключения устройства (терапевтическое кресло системы). Нажмите на строку с наименованием устройства, к которому вы хотите подключиться.
03		После подключения к терапевтическому креслу его наименование будет отображаться в нижней части дисплея. Система готова к работе.
04		Для отключения от терапевтического кресла достаточно нажать на кнопку Сброс (устройство) (в нижней части дисплея, в зоне подключения устройства, информацию по данной кнопке см. ниже).

8.5 Режимы работы

8.5.1 Описание режимов работы системы

the 12 nodes.

- режим «Пациенты», предназначен для работы с базой данных пациентов;
- режим «Процедуры», предназначен для проведения процедуры в ручном или автоматическом режиме по записанной ранее программе;
- режим «Настройки», предназначен для настройки параметров системы;
- аварийный режим, автоматический режим, в который переходит система в случае возникновения аварийных ситуаций и срабатывании функций защиты.

the 12 nodes.



Рисунок 12 – Структурная схема меню управления системой

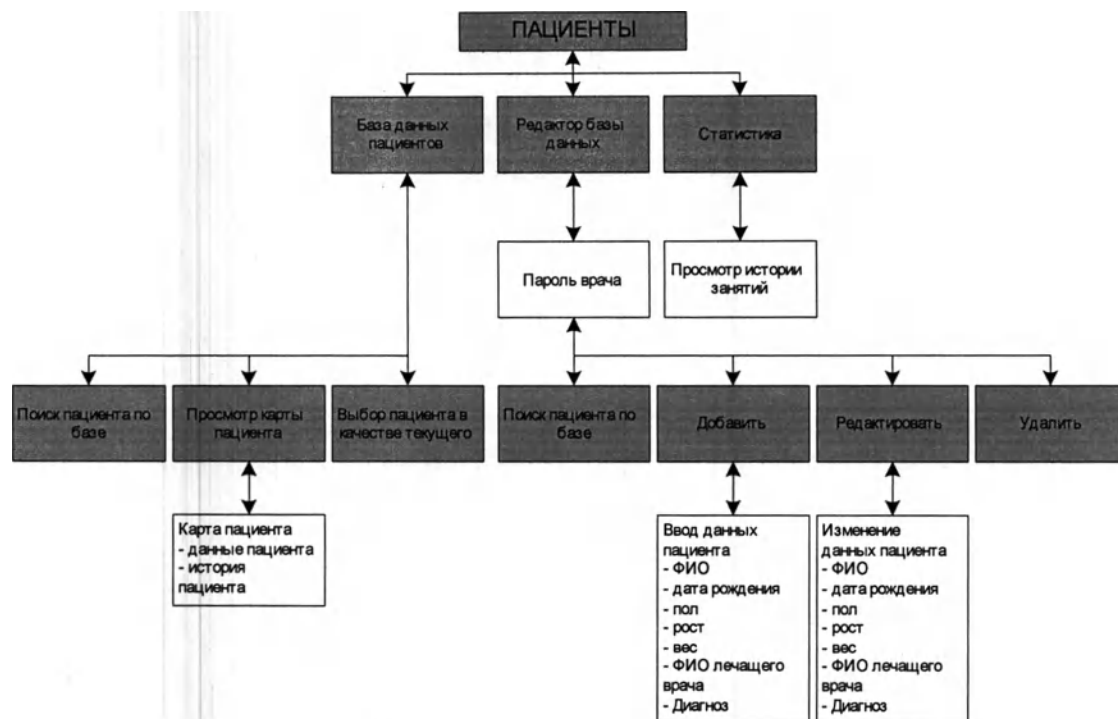


Рисунок 13 – Структурная схема части меню системы (пациенты)

Перв. примен.				
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. №				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Рисунок 14 - Структурная схема части меню системы (процедуры)

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941569.200 РЭ	Лист 40
------	------	----------	---------	------	--	------------

ООО ЦИРМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

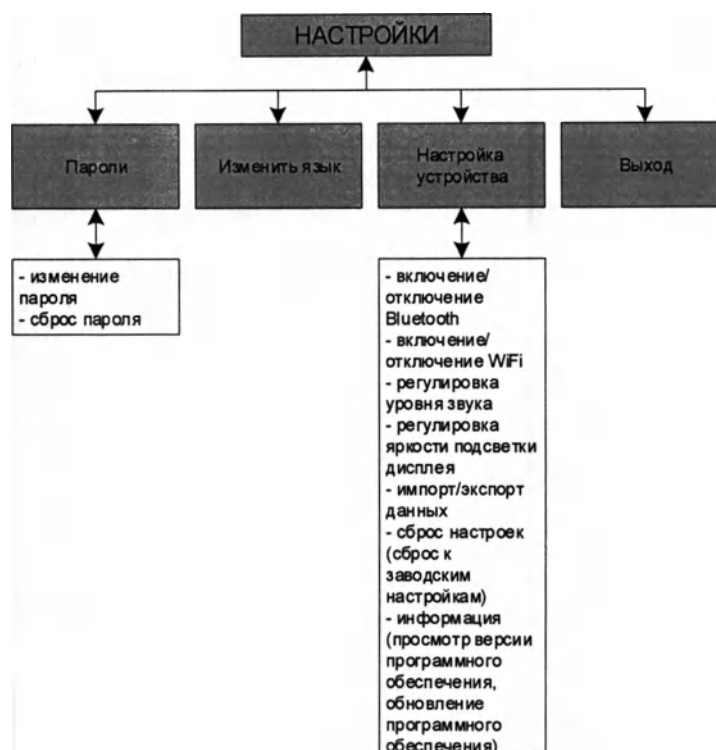


Рисунок 15 - Структурная схема части меню системы (настройки)

Внимание!



Никогда неставляйте слишком высокую мощность стимуляции, если данные значения не были рекомендованы лечащим врачом.

8.5.1.1 Меню поиска

Переход в данное меню возможен из любого другого меню⁵, с помощью кнопки **Добавить (устройство)**, которая располагается в нижней части дисплея, в строке **Устройство**. Меню обеспечивает функционал по поиску терапевтического кресла по беспроводному интерфейсу и подключению к терапевтическому креслу. Отключение от терапевтического кресла осуществляется с помощью нажатия на кнопку **Сброс (устройство)**, которая располагается в нижней части дисплея, в строке **Устройство**.⁶

⁵ Кнопка **Добавить (устройство)** будет недоступна в режимах добавления/редактирования пациента/процедуры, во время запущенной процедуры и в настройках устройства.

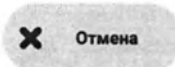
⁶ Кнопка **Сброс (устройство)** появляется только при наличии установленного соединения с терапевтическим креслом и отображается на месте кнопки **Добавить (устройство)**.

Меню Поиск устройств



Предназначено для подключения к терапевтическому креслу по беспроводному интерфейсу. Для подключения к доступному креслу необходимо коснуться строки с именем найденного кресла. Для переподключения к другому устройству нужно отключить подключенное устройство нажатием по кнопке **Сброс (устройство)**, после нажать на кнопку **Добавить (устройство)** чтобы запустить поиск кресел по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

Кнопка Отмена



Кнопка **Отмена** служит для закрытия меню **Поиск устройства**.

Строка Устройство



Строка предназначена для отображения и подключения/отключения устройства.

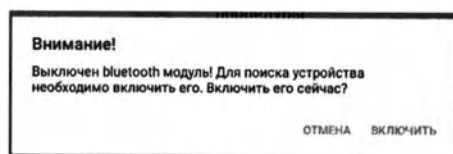
Кнопка Добавить (устройство)



Предназначена для вызова меню **Поиск устройств**.

Если Bluetooth-модуль будет отключен при нажатии кнопки **Добавить (устройство)**, то отобразится окно, информирующее о выключенном модуле.

Окно, информирующее о выключенном Bluetooth-модуле при нажатии кнопки Добавить (устройство)



При нажатии на кнопку **Включить** будет произведено включение Bluetooth-модуля.

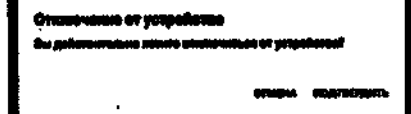
При нажатии на кнопку **Отмена** будет произведена отмена ваших действий с возвратом в предыдущее меню.

Кнопка Сброс (устройство)



Предназначена для отключения от терапевтического кресла. При нажатии отобразится окно подтверждения.

Окно подтверждения действий при нажатии кнопки Сброс (устройство)



При нажатии на кнопку Подтвердить будет произведено подтверждение ваших действий.

При нажатии на кнопку Отмена будет произведена отмена ваших действий с возвратом в предыдущее меню.

8.5.1.2 Режим «Пациенты»

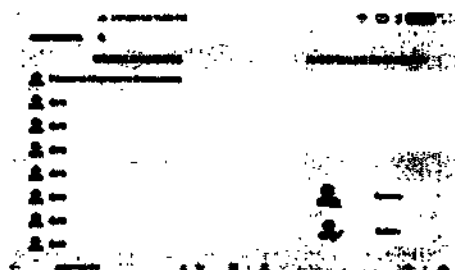
Данный режим (группа кнопок) обеспечивает функционал по работе с базами данных пациентов. База данных пациентов хранится локально на беспроводном устройстве управления.

Группа кнопок режима «Пациенты» отображается в главном меню.

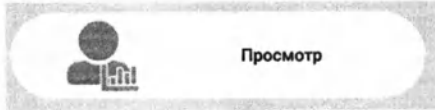
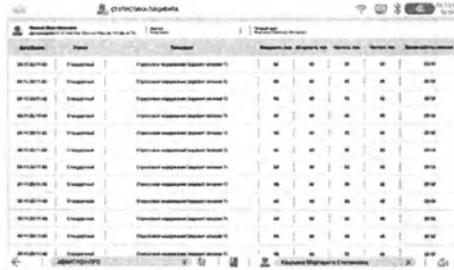
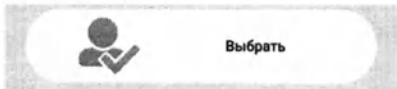
Кнопка База данных пациентов.

Данная кнопка предназначена для перехода в меню База данных пациентов. Меню обеспечивает функционал по поиску пациента (по ФИО) в базе данных, просмотру краткой информации карты пациента (Информационное окно Информация по пациенту), просмотру истории занятий пациента в меню Профиль пациента (кнопка Просмотр), выбору пациента в качестве текущего (кнопка Выбрать). Установка пациента в качестве текущего необходима для автоматической записи истории занятий для выбранного пациента. Установить текущего пациента необходимо перед началом проведения процедур. После того, как будет выбран текущий пациент, его ФИО будет отображаться в строке Пациент в нижней части дисплея. Для сброса выбранного текущего пациента предназначена кнопка Сброс (пациент) справа в строке Пациент, после сброса пациента на месте кнопки Сброс (пациент) появится кнопка Добавить (пациент), которая служит для быстрого перехода в меню Базы данных пациентов. Просмотр руководства по эксплуатации осуществляется с помощью кнопки Руководство. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки Назад. Возврат в Главное меню осуществляется с помощью кнопки Домой.

Меню База данных пациентов



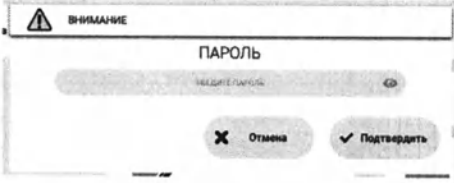
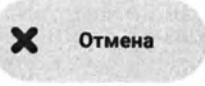
Предназначено для поиска, просмотра, выбора в качестве текущего пациента из базы данных.

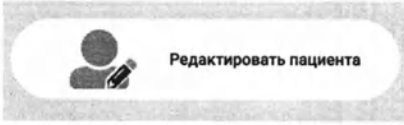
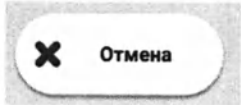
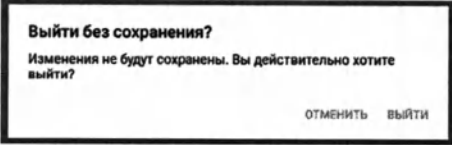
Перв. примен.	Справ. №	Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ММЦМ.941569.200 РЭ	Лист
Кнопка Про- смот р		Осуществляет переход в меню Профиль пациента , после выбора пациента из базы дан-ных пациентов путем нажатия на строку с ФИО пациента.											
Меню Про- филь паци- ента		Содержит информацию о па-циенте (ФИО, дату рождения, пол, рост, вес, диагноз и леча-щего врача) и его историю за-нятий на комплексе включаю-щую в себя (дата процедуры, режим, процедура, длитель-ность, максимальная и мини-мальная мощность, макси-мальная и минимальная ча-стота).											
Кнопка Вы- брать		Выбор пациента в качестве те-кущего, после выбора паци-ента из базы данных пациен-тов путем нажатия на строку с ФИО пациента. При успешном выборе пациента в качестве текущего его ФИО высвечива-ется в строке Пациент .											
Строка Паци- ент		Строка отображает ФИО вы-бранного пациента и реали-зует возможность быстрого выбора пациента или его сброса.											
Кнопка Доба- вить (паци- ент)		Для быстрого вызова меню База данных пациентов можно использовать кнопку Добавить (пациент) .											
Кнопка Сброс (пациент)		Данная кнопка отображается в правой части строки Пациент только после выбора текущего пациента. Предназначена для сброса текущего пациента.											
Кнопка Руко- водство		Осуществляет переход в меню просмотра руководства по экс-плуатации.											
Кнопка Назад		Осуществляет возврат в предыдущее меню. Располо-жена в нижнем левом углу дисплея.											

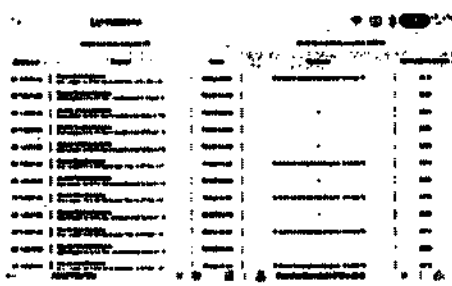
Название	Описание
Минимальная мощность	Минимальная достигнутая мощность стимуляции в ходе процедуры (%)
Максимальная частота	Максимальная достигнутая частота стимуляции в ходе процедуры (Гц)
Минимальная частота	Минимальная достигнутая частота стимуляции в ходе процедуры (Гц)

Кнопка Редактор базы данных.

Данная кнопка предназначена для перехода в меню **Редактор базы пациентов**. Вход в данное меню защищен от несанкционированного доступа паролем врача (см. раздел 11). Меню обеспечивает функционал по поиску пациента (по ФИО) в базе данных, редактированию записи найденного пациента (кнопка **Редактировать пациента**), удалению записи пациента (кнопка **Удалить пациента**), добавлению новой записи пациента в базу данных (кнопка **Добавить пациента**). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**. Возврат в **Главное меню** осуществляется с помощью кнопки **Домой**.

Меню Ввод пароля		Предназначено для ввода пароля.
Кнопка Отмена в меню Ввода пароля		Кнопка Отмена служит для закрытия меню Ввод пароля .
Кнопка Подтвердить в меню Ввода пароля		Кнопка Подтвердить служит для проверки введенного пароля. В случае введения неверного пароля, на экране появится сообщение « Неверный пароль ». При вводе верного пароля произойдет переход в меню Редактор базы данных пациентов .
Кнопка Скрыть/отобразить в меню Ввода пароля		Кнопка Скрыть/отобразить служит для переключения отображения вводимого/введенного пароля в области ввода пароля.

Перв. примен.				Иконка Глаз не перечеркнут, вводимый/введенный пароль отображается. Иконка Глаз перечеркнут, вводимый/введенный пароль отображается.										
Справ. №		Меню Редактор базы пациентов		Предназначено для добавления, поиска, выбора для редактирования или удаления записей о пациентах.										
		Кнопка Редактировать пациента в меню Редактор базы пациентов		Предназначена для вызова меню Редактор пациента после выбора пациента из базы путем нажатия на строку с ФИО пациента.										
Подпись и дата		Меню Редактор пациента		Предназначено для изменения данных о пациенте.										
Инв. №		Кнопка Отмена в меню Редактор пациента		Предназначена для выхода из меню Редактор пациента без сохранения внесенных или измененных данных. При нажатии отобразится окно подтверждения.										
Взам. инв. №		Окно подтверждения действий при нажатии кнопки Отмена в меню Редактор пациента		При нажатии на кнопку Выйти будет произведено подтверждение ваших действий. При нажатии на кнопку Отмена будет произведена отмена ваших действий с возвратом в предыдущее меню.										
Инв. № подл.		<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						ММЦМ.941569.200 РЭ	Лист 47
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата										

Меню Статистики		Предназначено для отображения информации по работе системы
-------------------------------	--	---

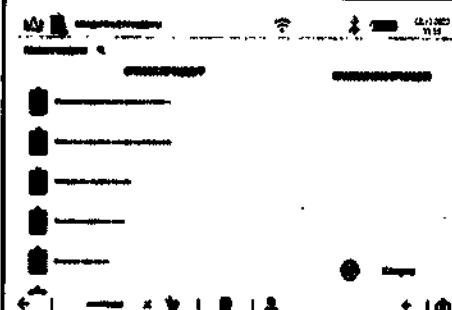
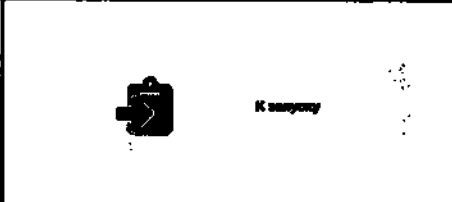
8.5.1.3 Режим «Процедуры»

Данный режим (группа кнопок) обеспечивает функционал для работы по процедурам. Система обеспечивает возможность работы по стандартным процедурам (предварительно запрограммированные изготовителем процедуры), пользовательским процедурам (пользователь может сам создавать, программировать процедуры), в ручном режиме (все параметры задаются в ходе процедуры в ручном режиме), редактирования пользовательских процедур.

Группа кнопок режима «Процедуры» отображается в главном меню.

Кнопка Стандартные процедуры.

Данная кнопка предназначена для перехода в меню Стандартные процедуры. Меню обеспечивает функционал по поиску процедуры по названию, просмотру параметров процедуры (окно Краткая информация), переходу в меню работы по выбранной процедуре (кнопка К запуску). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки Назад. Возврат в Главное меню осуществляется с помощью кнопки Домой.

Меню Стандартные процедуры		Предназначено для поиска, просмотра информации по процедуре, выбора стандартной процедуры для дальнейшей работы по ней.
Кнопка К запуску		Предназначена для перехода в меню Работа по стандартной процедуре после выбора стандартной процедуры из списка доступных.

Параметры стандартных процедур приведены в таблице ниже.

Перв. примен.										
Справ. №										
Подпись и дата										
Инв. №										
Взам. инв. №										
Подпись и дата										
Инв. № подл.										

Наименование процедуры	Номер цикла	Частота, Гц	Время стимуляции, с	Время паузы, с	Время лечения, мин	Время паузы между циклами, мин	Длительность нарастания амплитуды импульсов, с	Длительность спада амплитуды импульсов, с	Мощность, % (по умолчанию)	Рекомендуемая мощность, %
Стрессовое недержание мочи (вариант лечения 1)	1	50	5	5	20	-	2	2	40	35-100
Стрессовое недержание мочи (вариант лечения 2)	1 2	10 50	5 5	5 5	10 10	0	2	2	40	35-100
Императивное недержание мочи	1	10	5	5	20	-	2	2	40	35-100
Смешанное недержание мочи	1 2	10 50	5 5	5 5	10 10	0	2	2	40	35-100
Фекальное недержание	1	40	5	5	10	-	2	2	40	35-100
Недержание после радикальной простатэктомии (вариант 1)	1	50	5	6	20	-	2	2	45	40-50
Недержание после радикальной простатэктомии (вариант 2)	1 2	10 50	5 5	5 5	10 10	0	2	2	45	40-50
Хронический простатит (синдром хронической тазовой боли) с преобладанием болевого синдрома.	1 2	20 45	пост. 8	- 4	10 10	0	2 2	2 2	40	35-100
Хронический простатит (синдром хронической тазовой боли) с преобладанием расстройств мочеиспускания	1 2	10 24	6 6	4 4	10 10	0	2	2	40	35-100
Хронический простатит со смешанной симптоматикой	1 2	10 50	6 6	4 4	10 10	0	2	2	40	35-100
Хроническая тазовая боль	1	20	пост.	-	20	-	2	2	45	40-50
Острая боль	1 2	30 45	3 пост.	3 -	5 5	0	2 2	2 2	40	35-100
Интерстициальный цистит (миофасциальный синдром)	1	5	5	5	20	-	2	2	35	30-40
Эректильная дисфункция	1 2	24 24	8 6	4 3	10 10	0	2	2	40	35-100
Аноргазмия	1	50	15	4	15	-	2	2	40	35-100
Преждевременная эякуляция	1 2	10 50	5 5	5 5	8 8	0	2	2	40	35-100
Мышечный объем	1 2	23 23	пост. пост.	- -	10 10	2	2	2	40	35-100
Подготовка к BPT	1	10	3	5	20	-	2	2	40	35-87

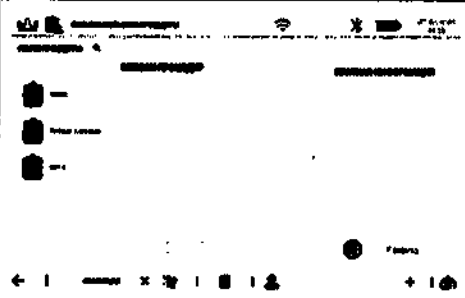
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941569.200 РЭ	Лист
						50


 ООО ЦИРМ
 
 INFO@CIRMI.RU
 
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка Увеличение мощности		Кнопка для увеличения значения текущей мощности стимуляции.
Кнопка Уменьшение мощности		Кнопка для уменьшения значения текущей мощности стимуляции.
Окно Ввод значения мощности		Окно для ввода значения текущей мощности стимуляции. ⁹

Кнопка Пользовательские процедуры.

Данная кнопка предназначена для перехода в меню Пользовательские процедуры. Пользовательские процедуры могут быть двух типов: обычные процедуры и процедуры ПРО. Меню обеспечивает функционал по поиску процедуры по названию, просмотру параметров процедуры (окно Краткая информация), переходу в меню работы по выбранной процедуре (кнопка К запуску). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки Назад. Возврат в Главное меню осуществляется с помощью кнопки Домой.

Меню Пользовательские процедуры		Предназначено для поиска, просмотра информации по процедуре, выбора пользовательской обычной процедуры/процедуры ПРО для дальнейшей работы по ней.
---------------------------------	--	--

Кнопка Ручной режим.

Данная кнопка предназначена для перехода в меню Ручной режим. Меню обеспечивает функционал по запуску / остановке процедуры (кнопка Старт/Стоп), регулировке мощности (окно Ввод значения мощности), частоты (окно Ввод значения частоты) стимуляции, длительности пакета импульсов (окно Ввод значения длительности пакета), длительности паузы между пакетами импульсов (окно Ввод значения длительности паузы между пакетами), длительность нарастания амплитуды в пакете (окно Ввод значения длительности нарастания), длительности спадания амплитуды в пакете (окно Ввод значения длительности спадания), длительности процедуры (окно Ввод значения длительности процедуры). Возврат в предыдущее

⁹ Если процедура запущена, то окно Ввод значений мощности переходит в неактивный режим.

меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**. Возврат в **Главное меню** осуществляется с помощью кнопки **Домой**.

Меню Руч-
ной режим



Предназначено для работы в режиме с ручным заданием параметров процедуры.

Кнопка Редактор процедур.

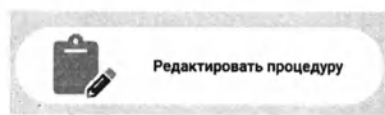
Данная кнопка предназначена для перехода в меню **Редактор процедур**. Вход в данное меню защищен от несанкционированного доступа паролем врача (см. раздел 11). Меню обеспечивает функционал по поиску пользовательской обычной процедуры/процедуры ПРО (по названию), редактированию пользовательской обычной процедуры (кнопка **Редактировать процедуру**), удалению пользовательской обычной процедуры/процедуры-Про (кнопка **Удалить процедуру**), добавлению новой пользовательской обычной процедуры (кнопка **Создать процедуру**), добавлению новой пользовательской процедуры-Про (кнопка **Создать процедуру ПРО**). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**. Возврат в **Главное меню** осуществляется с помощью кнопки **Домой**.

Меню Редак-
тор процедур



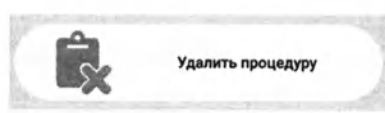
Предназначено для поиска, выбора пользовательской процедуры/процедуры ПРО для редактирования, удаления, добавления пользовательских процедур и добавления пользовательской процедуры ПРО.

Кнопка Ре-
дактировать
процедуру



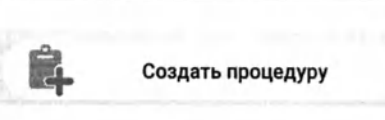
Предназначена для вызова меню **Редактирования процедуры**.¹⁰

Кнопка Уда-
лить проце-
дуру



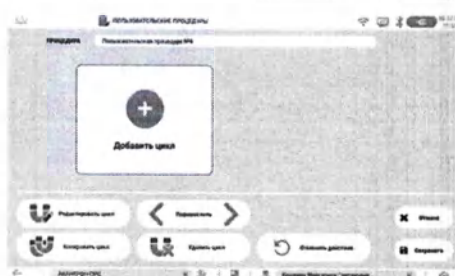
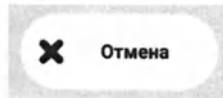
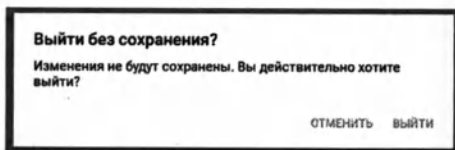
Предназначена для удаления выбранной пользовательской процедуры/процедуры ПРО из списка.

Кнопка Со-
здать проце-
дуру



Предназначена для вызова меню **Создания процедуры**

¹⁰ Редактировать можно только пользовательскую обычную процедуру.

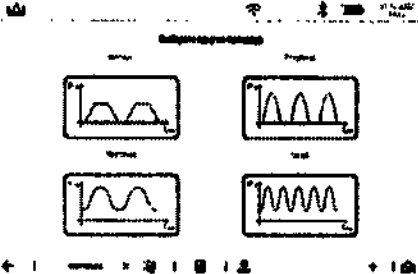
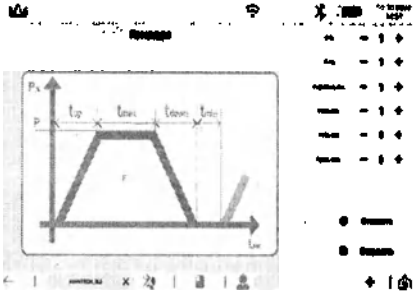
Перв. примен.	Кнопка Создать процедуру ПРО			Создать процедуру ПРО	Предназначена для вызова меню Создания процедуры ПРО
	Кнопка Редактировать процедуру. Данная кнопка предназначена для перехода в меню Редактирования процедуры. Каждая пользовательская обычная процедура может состоять из нескольких циклов (каждый цикл имеет свои предварительно заданные и сохраненные параметры процедуры), которые могут быть разделены во времени паузами. Меню обеспечивает функционал по изменению наименования процедуры (строка Наименование), добавлению цикла в процедуру (кнопка Добавить цикл), удалению цикла из процедуры (кнопка Удалить цикл), редактированию параметров цикла (кнопка Редактировать цикл), копированию цикла (кнопка Копировать цикл), перемещению цикла в рамках процедуры (кнопки Переместить), вводу значений мощности, частоты, длительности пакета импульсов, длительности паузы между пакетами импульсов, длительности нарастания амплитуды в пакете, длительности спада амплитуды в пакете, длительности цикла, длительности паузы между циклами, отображению суммарного времени процедуры. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки Назад. Возврат в Главное меню осуществляется с помощью кнопки Домой.				
Справ. №	Меню Редактирования процедуры				Предназначено для редактирования параметров пользовательской обычной процедуры.
	Кнопка Отмена в меню Редактирования процедуры				Предназначена для выхода из меню Редактирования процедуры без сохранения внесенных или измененных данных. При нажатии отобразится окно подтверждения.
Подпись и дата	Окно подтверждения действий при нажатии кнопки Отмена в меню Редактирования процедуры				При нажатии на кнопку Выйти будет произведено подтверждение ваших действий. При нажатии на кнопку Отмена будет произведена отмена ваших действий с возвратом в предыдущее меню.
	Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

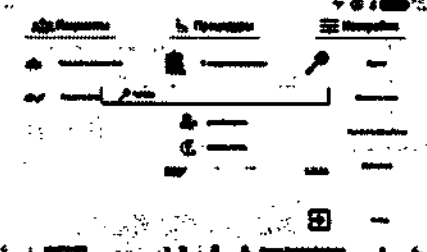
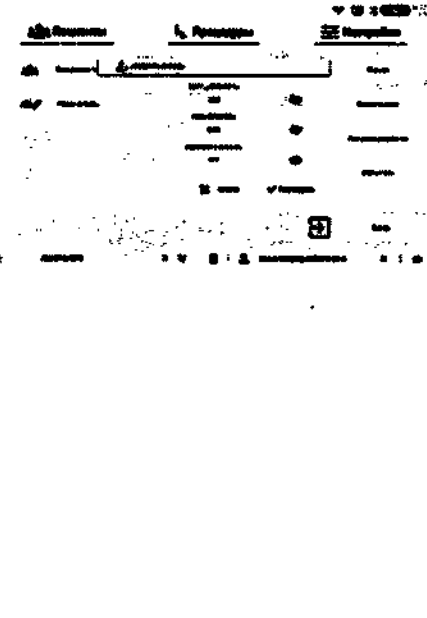
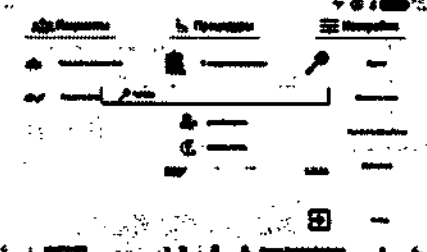
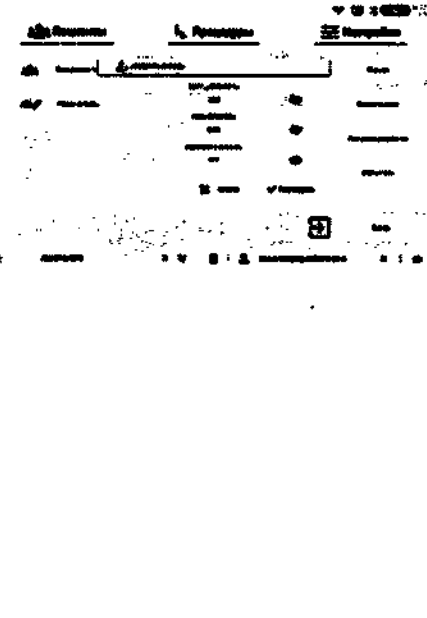
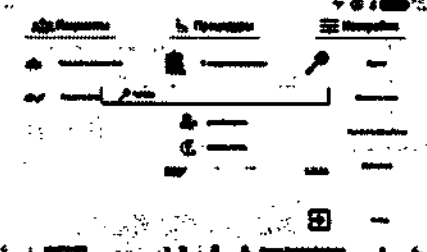
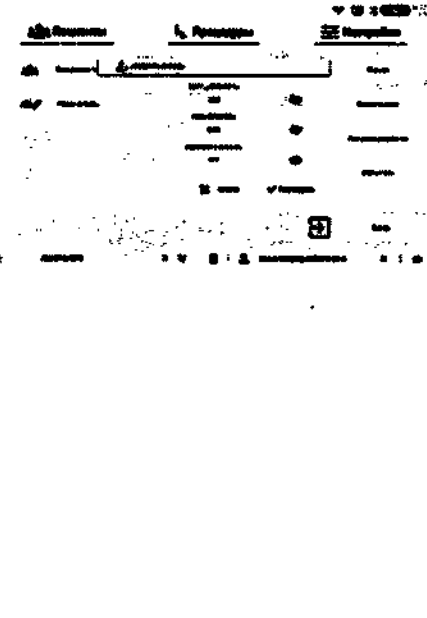
ИЗМ. Лист № докум Подпись Дата

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист 54

Перв. примен.	Справ. №	Кнопка Сохранить в меню Редактирования процедуры		Предназначена для выхода из меню Редактирования процедуры с сохранения внесенных или измененных данных.
		Строка Наименование		Предназначено для ввода наименования пользовательской процедуры.
		Кнопка Добавить цикл		Предназначено для добавления нового цикла в процедуру. При нажатии на кнопку откроется окно Редактировать цикл с параметрами цикла, заданными по умолчанию.
		Кнопка Удалить цикл		Для удаления текущего выбранного цикла из процедуры.
Подпись и дата	Инв. № 33-1	Кнопка Редактировать цикл		Для редактирования текущего выбранного цикла из процедуры. При нажатии на кнопку откроется окно Редактировать цикл с параметрами цикла, присвоенными циклу ранее.
		Кнопка Копировать цикл		Для копирования текущего выбранного цикла из процедуры в данную процедуру.
		Кнопки Переместить		Для перемещения текущего выбранного цикла из процедуры.
		Кнопка Отменить действие		Для отмены действий, сделанных пользователем ранее.
Подпись и дата	Взам. инв. №	Окно Редактировать цикл		Предназначено для ввода параметров цикла. Открывается при редактировании цикла (кнопка Редактировать цикл) или добавлении нового цикла (кнопка Добавить цикл). При нажатии кнопки Отмена окно Редактировать цикл
		ММЦМ.941569.200 РЭ		

Перед. примен.		будет закрыто без сохранения внесенных параметров. При нажатии кнопки Сохранить окно Редактировать цикл будет закрыто с сохранения внесенных параметров.
Стор. №		Кнопка Создать процедуру ПРО Данная кнопка предназначена для перехода в меню Выбора типа процедуры ПРО (процедуры с амплитудной и частотной модуляцией). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки Назад. Возврат в Главное меню осуществляется с помощью кнопки Домой. Пользовательские процедуры ПРО представляют собой специальные процедуры, имеющие индивидуальные параметры работы. Меню Процедуры ПРО обеспечивает функционал по изменению наименования процедуры (строка Наименование), вводу значений мощности, частоты, длительности пакета импульсов, длительности паузы между пакетами импульсов, длительности нарастания амплитуды в пакете, длительности спада амплитуды в пакете, длительности цикла, длительности паузы между циклами, отображению суммарного времени процедуры.¹¹
Подпись и дата		Меню Выбора типа процедуры ПРО  Предназначено для выбора одного из типов процедур ПРО с последующим переходом в меню, выбранной процедур ПРО.
Имя, № и №		Меню Процедуры ПРО  Предназначено для редактирования параметров пользовательской процедуры ПРО.
Взам. имя. №		Типы процедур: Трапеция – процедура с амплитудной модуляцией в виде трапеций
Подпись и дата		
Имя. № подл.		¹¹ Вводимые значения в процедурах ПРО могут отличаться между собой, это обусловлено формой получаемого импульса. Имя Дата ММЦМ.941569.200 РЭ Лист 56

Лист Стр. №		Кнопка Создать процедуру. Данная кнопка предназначена для перехода в меню Создания процедуры. Меню обеспечивает функционал, аналогичный функционалу меню Редактирования процедуры. 8.5.1.4 Режим «Настройки» Данный режим (группа кнопок) обеспечивает функционал для настройки беспроводного устройства управления. Группа кнопок режима «Настройки» отображается в главном меню. Кнопка Пароли. Данная кнопка предназначена для перехода в окно Пароли. Окно обеспечивает функционал по изменению пароля врача (кнопка Изменить пароль), сбросу пароля врача (в случае утери последнего, кнопка Сбросить пароль). Изменение пароля врача возможно только после ввода старого пароля врача (см. раздел 11). Сброс текущего пароля врача в значение по умолчанию возможен только после ввода пароля администратора (см. раздел 11).								
	Перв. примен. Име. № Взам. инв. № Подпись и дата Име. № подл.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="339 1033 571 1327">Окно Пароли</td><td data-bbox="571 1033 1045 1327">  </td><td data-bbox="1045 1033 1528 1327">Предназначено для изменения пароля врача и сброса пароля врача в значение по умолчанию.</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 1327 571 1451">Кнопка Изменить пароль</td><td data-bbox="571 1327 1045 1451">  </td><td data-bbox="1045 1327 1528 1451">Для перехода в меню Изменить пароль.</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 1451 571 2107">Меню Изменить пароль</td><td data-bbox="571 1451 1045 2107">  </td><td data-bbox="1045 1451 1528 2107"> Предназначено для изменения пароля. Имеет область ввода действующего пароля, ввода нового пароля и ввода повтора нового пароля. Кнопка Подтвердить запустит проверку паролей (правильность введенного действующего пароля и совпадения новых паролей). Кнопка Отмена служит для отмены изменения пароля и возврата в главное меню. После нажатия на кнопку Отмена появится окно для подтверждения действий. </td></tr> </table>	Окно Пароли		Предназначено для изменения пароля врача и сброса пароля врача в значение по умолчанию.	Кнопка Изменить пароль		Для перехода в меню Изменить пароль.	Меню Изменить пароль	
Окно Пароли		Предназначено для изменения пароля врача и сброса пароля врача в значение по умолчанию.								
Кнопка Изменить пароль		Для перехода в меню Изменить пароль.								
Меню Изменить пароль		Предназначено для изменения пароля. Имеет область ввода действующего пароля, ввода нового пароля и ввода повтора нового пароля. Кнопка Подтвердить запустит проверку паролей (правильность введенного действующего пароля и совпадения новых паролей). Кнопка Отмена служит для отмены изменения пароля и возврата в главное меню. После нажатия на кнопку Отмена появится окно для подтверждения действий.								

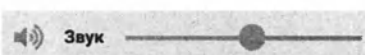
Кнопка Сбросить пароль		Для сброса пароля врача.
Меню Сбросить пароль		Предназначено для сброса пароля. Имеет область ввода пароля администратора, ввода нового пароля и ввода повторного нового пароля. Кнопка Подтвердить запустит проверку паролей (правильность введенного пароля администратора и совпадения новых паролей). Кнопка Отмена служит для отмены изменения пароля и возврата в главное меню. После нажатия на кнопку Отмена появится окно для подтверждения действий.
Кнопка Скрыть/отобразить в меню Ввода пароля		Кнопка Скрыть/отобразить служит для переключения отображения вводимого/введенного пароля в области ввода пароля. Иконка Глаз не перечеркнут, вводимый/введенный пароль отображается. Иконка Глаз перечеркнут, вводимый/введенный пароль отображается.

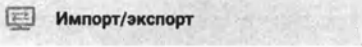
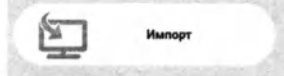
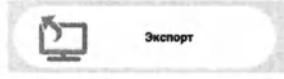
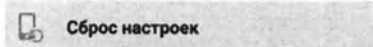
Кнопка Изменить язык.

Данная кнопка предназначена для вызова окна Выбор языка. Окно обеспечивает функционал по изменению системного языка беспроводного устройства управления (список Выбор языка).

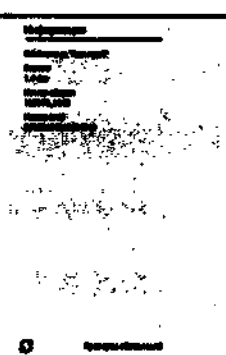
Окно Выбор языка		Изменение системного языка происходит путем выбора соответствующего языка из списка и нажатия на кнопку Подтвердить.¹² Кнопка Отмена служит для отмены изменения языка и возврата в главное меню.
------------------	--	--

¹² При изменении системного языка, связь с системой будет потеряна.

Перв. примен.	Кнопка Настройка устройства.					
	Данная кнопка предназначена вызова окна Настройки . Меню обеспечивает функционал по включению / выключению радиомодуля Bluetooth (с целью экономии заряда батареи пульта, кнопка Bluetooth), включению / выключению радиомодуля Wi-Fi (с целью экономии заряда батареи пульта, кнопка Wi-Fi), регулировке яркости подсветки дисплея пульта (шкала Экран), регулировке уровня звука (шкала Звук), импорт и экспорт базы данных пациентов, сброс настроек устройства к заводским, отображение информации по программному обеспечению, возможность обновления программного обеспечения. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью нажатия в свободной области экрана.					
Справ. №	Окно Настройки		Предназначено для управления настройками беспроводного устройства управления			
	Область Wi-Fi		Для включения и выключения модуля Wi-Fi. Переключение осуществляется с помощью переключателя вкл/выкл.			
Подпись и дата	Область Bluetooth		Для включения и выключения модуля Bluetooth. Переключение осуществляется с помощью переключателя вкл/выкл.			
	Переключатель вкл/выкл (выключен)		Переключатель находится в состояние выключен . Переход в состояние включен осуществляется нажатием на переключатель.			
Взам. инв. №	Переключатель вкл/выкл (включен)		Переключатель находится в состояние включен . Переход в состояние выключен осуществляется нажатием на переключатель.			
	Область Звук		Настройка громкости звука осуществляется с помощью ползунка регулятора.			
Подпись и дата	Область Экран		Настройка яркости экрана осуществляется с помощью ползунка регулятора.			
	Инв. № подл.	ММЦМ.941569.200 РЭ				
Инв. № инв.	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						60

Перв. примен.	Справ. №	Ползунок регулятора		Регулировка осуществляется с помощью нажатия на Круг и переводом его в требуемое положения.	
		Кнопка Импорт/Экспорт		При нажатии на кнопку Импорт/Экспорт в левой области окна Настройки отобразится меню Импорт/Экспорт .	
		Меню Импорт/Экспорт		Содержит кнопки Импорт и Экспорт для сохранения/восстановления данных на приложении.	
Подпись и дата	Инв. №	Кнопка Импорт		Перенос базы данных пациентов, истории по занятиям и пользовательские процедуры из памяти устройства в программу осуществляется при нажатии кнопки Импорт .	
		Кнопка Экспорт		Сохранение базы данных пациентов, истории по занятиям и пользовательские процедуры из программы в память устройства осуществляется при нажатии кнопки Экспорт .	
		Кнопка Сброс настроек		При нажатии на кнопку Сброс настроек в левой области окна Настройки отобразится меню Сброс настроек .	
Подпись и дата	Взам. инв. №	Меню Сброс настроек		В данном меню реализована возможность вернуть состояние приложения к заводским настройкам. Все данные, хранящиеся в приложении «Авантрон Про», будут удалены, для сохранения данных воспользуйтесь меню Импорт/Экспорт .	
		Инв. № подл.			
		Инв. №			
ММЦМ.941569.200 РЭ					Лист 61
Изм.		Лист	№ докум.	Подпись	Дата

[illegible]

Перв. примен. Строч. № Подпись и дата Име. № Взам. име. № Подпись и дата Име. № подл.			
	Кнопка Ин-формация	 Информация	При нажатии на кнопку Инфор-мация в левой области окна Настройки отобразится меню Информация.
	Меню Ин-формация		Меню Информация содержит информацию о программном обеспечении, установленном на беспроводном устройстве управ-ления и кнопку Проверка об-новления.
	Кнопка Про-верка обнов-ления	 Проверка обновлений	Кнопка Проверка обновления ¹³ запускает процесс проверки наличия новой версии про-граммного обеспечения. При от-сутствии новой версии про-граммного обеспечения по-явится сообщение об отсутствии новой версии программного обеспечения. Если обновление будет найдено, то появится со-общении о наличии новой вер-сии программного обеспечения и кнопка Проверка обновления сменится на кнопку Обновить.
	Кнопка Обно-вить ¹⁴	 Обновить	При нажатии кнопки Обновить запустится процесс загрузки но-вого программного обеспечения с последующей установкой на беспроводное устройство управ-ления.
	▲ Внимание! Следует с осторожностью пользоваться функцией сброса к заводским настройкам, так как в случае проведения данной процедуры невозможно вос-становление базы данных пациентов и пользовательских процедур.		
	¹³ Проверка обновления беспроводного устройства осуществляется при подключении к работающему ин-тернет-соединению по сети Wi-Fi. ¹⁴ Обновление беспроводного устройства осуществляется при подключении к работающему интернет-со-единению по сети Wi-Fi.		
	Име.	Лист	ММЦМ.941569.200 РЭ Лист 63

Для корректной работы системы (корректного ведения истории пациентов и статистики) необходимо установить правильную дату / время на беспроводном пульте управления. Для этого необходимо вручную установить часовой пояс и подключить беспроводное устройство управления к сети Интернет посредством беспроводного интерфейса Wi-Fi. После подключения устройства управления к сети Интернет, дата / время автоматически синхронизируются с сервером, после чего устройство можно отключить от сети Интернет (отключить радиомодуль Wi-Fi).

Кнопка Выход.

Кнопка предназначена для выхода из программного обеспечения системы. При закрытии программного обеспечения связь с устройством будет потеряна.

8.5.1.5 Импорт/Экспорт



Внимание!

Экспорт и импорт возможен только после ввода пароля администратора. (см. раздел 11)

Экспорт данных.

При нажатии на кнопку Экспорт будет создан файл данных (резервная копия базы данных пациентов, истории по занятиям и пользовательские процедуры). Файл данных при экспортировании храниться в папке «export» в памяти беспроводного устройства управления и может быть скопирован пользователем на ноутбук/компьютер посредством подключения беспроводного устройства к ноутбуку/компьютеру с помощью кабеля зарядки. При подключении беспроводного устройства к ноутбуку/компьютеру на ноутбуке/компьютере отобразится новое подключение, перейдя к просмотру беспроводного устройства управления отобразится две папки «import» и «export». В папке «export» будет храниться сделанный файл данных. Количество файлов данных в папке «export» не ограничено.

Импорт данных.

Для проведения импорта данных на беспроводном устройстве управления, нужно подключить беспроводное устройство управления к ноутбуку/компьютеру посредством кабеля зарядки. После подключения беспроводного устройства к ноутбуку/компьютеру на ноутбуке/компьютере отобразится новое подключение, перейдя к просмотру беспроводного устройства управления отобразится две папки «import» и «export». В папку «import» нужно поместить файл данных, сделанный ранее в процессе Импорта данных. После добавления файла данных в память беспроводного

устройства управления можно запустить в программном обеспечении системы «Авантрон Про» процесс импорта данных. В папке «import» должен находиться только один файл данных.

**Внимание!**

Не меняйте имя файла данных! Изменение имени файла данных может привести к трудностям во время процедуры Импорта данных.

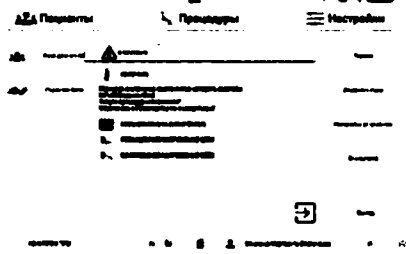
8.5.1.6 Управление подъемником

Кнопки предназначены управления электроприводом подъемного механизма терапевтического кресла и регулировки высоты кресла под рост пользователя / пациента, при отсутствии пульта управления подъемником.

Кнопка «Подъем»		Для подъема терапевтического кресла
Кнопка «Опускания»		Для опускания терапевтического кресла

8.5.1.7 Аварийный режим

Система управления системы автоматически отслеживает ошибки и аварийные ситуации при работе системы и выводит на дисплей предупреждения и индикацию. При этом система функционирует согласно алгоритму работы, описанному в разделе 8.2. При возникновении аварийной ситуации на дисплей автоматически выводится окно **Предупреждение**, в котором указана информация по аварийной ситуации. Закрывать данное окно можно с помощью нажатия в свободной области экрана.

Окно Предупреждение		Отображает информацию об аварийной ситуации.
---------------------	--	--

8.5.1.8 Описание информационных иконок

В ходе работы системы возможно возникновение аварийных ситуаций, которые могут вызывать срабатывание функций защиты (см. раздел 8.2). Для отображения статуса защит системы, а также, статуса заряда батареи пульта и некоторых других

Перв. примен.	функций в меню присутствуют элементы индикации согласно таблице (данные элементы отображаются в верхней части дисплея устройства управления).		
	Иконка Радиомодуль Bluetooth		Отображает включенное состояние радиомодуля Bluetooth
	Иконка Радиомодуль Wi-Fi		Отображает включенное состояние радиомодуля Wi-Fi
	Иконка Статус подключения		Отображает наличие подключения к персональному компьютеру
	Иконка Уровень заряда батареи		Отображает текущий уровень заряда аккумуляторной батареи устройства управления
	Иконка Внимание		Отображает активную функцию защиты, нажатие на данную иконку выводит окно Предупреждение
Справ. №	9 Маркировка		
	9.1 Маркировка системы		
	– Маркировка – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. – Маркировка на системе и компонентах, входящих в комплект поставки, выполняется методом термотрансферной печати на самоклеящейся серебряной полиэфирной пленке или поликарбонатной пленке, маркировка переменных данных (заводского номера, опций, даты изготовления) выполняется акриловым маркером на соответствующей табличке.		
Подпись и дата	9.1.1 Маркировка терапевтического кресла системы включает в себя:		
	– номинальное напряжение в вольтах; – условное обозначение рода тока (обозначение частоты питающего напряжения); – номинальная потребляемая мощность в В·А; – наименование изготовителя; – наименование системы; – наименование компонента системы; – режим работы;		
Инв. №	ММЦМ.941569.200 РЭ		
Взам. инв. №	Лист 66		
Подпись и дата	ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
Инв. № подл.	Дата		

Пер. примен.		– класс и тип защиты; – обозначение технических условий; – степень защиты, обеспечиваемая оболочкой; – заводской номер; – дата выпуска; – символы «обратитесь к руководству по эксплуатации» и «общий знак обязательных действий» по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Стор. №		9.1.2 Маркировка разделительного трансформатора системы включает в себя: – наименование изготовителя; – наименование системы; – наименование компонента системы; – обозначение технических условий; * допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.	
Подпись и дата		9.1.3 Маркировка зарядного устройства включает в себя*: – номинальное напряжение в вольтах; – условное обозначение рода тока (обозначение частоты питающего напряжения); – номинальная потребляемая мощность в В·А; – наименование изготовителя; – наименование системы; – наименование компонента системы; – обозначение технических условий; – символы «обратитесь к руководству по эксплуатации» и «общий знак обязательных действий» по ГОСТ Р МЭК 60601-1 9.1.4 Маркировка на остальных компонентах системы включает в себя: – наименование изготовителя; – наименование системы; – наименование компонента системы; – обозначение технических условий; 9.1.5 Внешний вид табличек и бирок приведен в приложении Г.	
Име. № подл.		ММЦМ.941569.200 РЭ	Лист 67

9.2 Транспортная маркировка

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару наносятся следующие данные:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги»;
- основные, дополнительные и информационные надписи;
- заводской номер;
- наименование или условное обозначение системы.

10 Упаковка

10.1 Составные части комплекта поставки системы поставляются в следующем виде:

- Терапевтическое кресло обертывается полиэтиленовой лентой и помещается в ящик №1 потребительской тары с фиксацией от перемещения во время транспортирования с помощью амортизационных элементов. Беспроводное устройство управления, зарядное устройство, кабели помещаются в полиэтиленовый пакет и укладывается в ящик №1 потребительской тары с фиксацией от перемещения во время транспортирования. Эксплуатационная документация вкладывается в полиэтиленовый пакет и помещается в ящик №1 потребительской тары с фиксацией от перемещения во время транспортирования.
- Трансформатор разделительный помещается в ящик №2 потребительской тары с фиксацией от перемещения во время транспортирования с помощью амортизационных элементов.

10.2 В каждый ящик вкладывается упаковочный лист, на котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение вида (марки, модели) системы;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

11 Технические характеристики

11.1 Основные параметры и характеристики

Таблица 14 – Основные параметры и характеристики системы

Параметр	Значение параметра
Максимальная величина индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, Тл (при частоте следования импульсов ≤ 50 Гц, мощности 100 %)	$0,45 \pm 0,09$
Диапазон регулировки величины индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, Тл, (0...100) % по шкале регулирования мощности	0...0,45
Отклонение от установленной величины индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, %, не более	± 20
Диапазон регулировки частоты импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, Гц (без снижения максимальной величины индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла)	1...50
Диапазон регулировки частоты импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, Гц (со снижением максимальной величины индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла)	50...100
Дискретность регулировки частоты импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, Гц	1
Отклонение от установленной величины частоты импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, %, не более	± 10
Диапазон регулировки длительности пакета импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, с	1...60
Дискретность регулировки длительности пакета импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, с	1
Отклонение от установленной величины длительности пакета импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, %, не более	± 10
Диапазон регулировки длительности паузы между пакетами импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, с	0...60
Дискретность регулировки длительности паузы между пакетами импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, с	1
Отклонение от установленной величины длительности паузы между пакетами импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, %, не более	± 10

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

69

Перв. примен.										
Справ. №										
Подпись и дата										
Инв. N...										
Взам. инв. №										
Подпись и дата										
Инв. № подл.										

Параметр	Значение параметра
Диапазон регулировки длительности нарастания амплитуды импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла в пакете, с	0...60
Дискретность регулировки длительности нарастания амплитуды импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла в пакете, с	1
Отклонение от установленной величины длительности нарастания амплитуды импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла в пакете, %, не более	± 10
Диапазон регулировки длительности спада амплитуды импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла в пакете, с	0...60
Дискретность регулировки длительности спада амплитуды импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла в пакете, с	1
Отклонение от установленной величины длительности спада амплитуды импульсов магнитного поля на поверхности терапевтического кресла в пакете, %, не более	± 10
Длительность одного импульса магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, мкс	270 ± 50
Диапазон регулировки длительности лечебной процедуры, мин	1...60
Дискретность регулировки длительности лечебной процедуры, мин	1
Отклонение от установленной величины длительности лечебной процедуры, %, не более	± 10
Пароль врача (значение по умолчанию)	1
Пароль администратора	высылается по запросу изготовителем

Физический смысл пакетов импульсов стимуляции поясняет рисунок ниже.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ММЦМ.941569.200 РЭ	Лист
						70

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

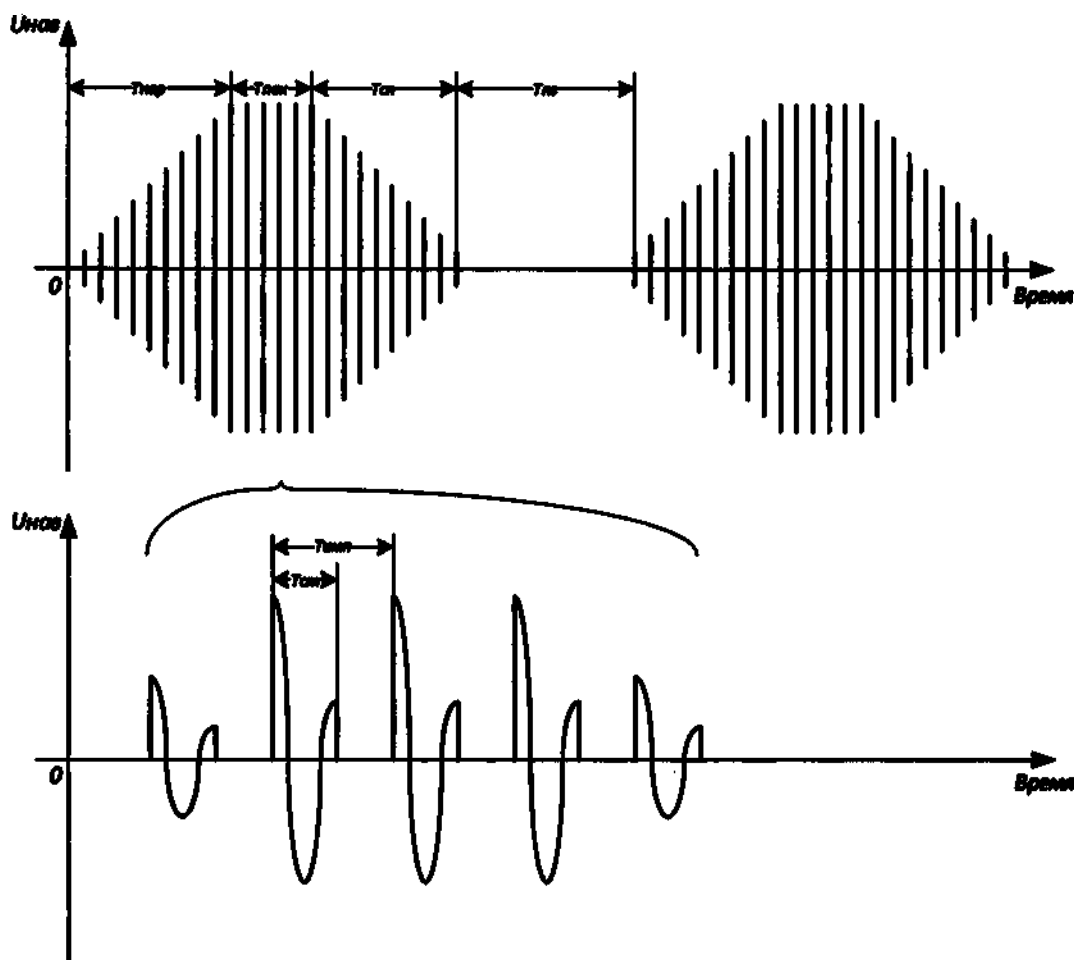


Рисунок 16 - Осциллограммы пакетов импульсов, вырабатываемых терапевтическим креслом системы

Пояснения к рисунку:

Унав – наведенное индуктором кресла напряжение на щупе осциллографа (кольцо из «земляного» провода и сигнального вывода щупа), пропорциональное скорости изменения магнитной индукции индуктора;

Tнар – длительность нарастания амплитуды импульсов в пакете;

Tпак – длительность пакета импульсов;

Tсп – длительность спада амплитуды импульсов в пакете;

Tпз – длительность паузы между пакетами;

Tимп – период следования импульсов стимуляции в пределах одного пакета, определяет частоту следования выходных биполярных импульсов;

Tст – длительность импульса стимуляции (фиксированное значение).

11.2 Параметры электромагнитной совместимости

По параметрам электромагнитной эмиссии система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 15.

Таблица 15 – Параметры электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 16, 17. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой приведены в таблице 18.

Таблица 16 – Параметры помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.

Перв. примен.	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
	Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Справ. №	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
	Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание – U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия				
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Таблица 17 – Параметры помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ			

Перв. примен.	
Справ. №	
Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение системы.			
b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м.			
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Таблица 18 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой.			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощ- ность передат- чика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты пе- редатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Перв. примен.			
Справ. №			
Подпись и дата			
Инв. №			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Инв. № подл.			

Параметр	Значение параметра
Тип электропитания в процессе зарядки беспроводного устройства управления	Постоянное напряжение
Напряжение питания в процессе зарядки, В	4,4 - 5,25
Потребляемый ток в процессе зарядки не более, А	2

Таблица 20 - Характеристики электропитания зарядного устройства (ЗУ)

Параметр	Значение параметра
Тип сети электропитания	Однофазная сеть электропитания
Номинальное напряжение сети электропитания, В	220
Диапазон рабочих напряжений сети электропитания, В	198...240
Номинальная частота напряжения сети электропитания, Гц	50 ± 1
Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания, В · А, при номинальном напряжении сети электропитания, не более	20
Выходное напряжение зарядного устройства, В	5 ± 0,2
Максимальный выходной ток, А	2

Электропитание пульта управления подъемником осуществляется от трех элементов питания (батарей) типа AAA (R03, LR03).

11.4 Временные характеристики

- система обеспечивает непродолжительный режим работы с периодичностью работа / перерыв - 60 мин / 20 мин при максимальной индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла, частоте импульсов магнитного поля 25 Гц, длительности паузы между пакетами импульсов магнитного поля 0 с;
- время установления рабочего режима системы после его включения не превышает 10 с (без учета времени на подключение беспроводного устройства управления).

11.5 Условия эксплуатации

- 11.5.1 Система соответствует группе климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 11.5.2 Система соответствует группе механического исполнения 2 по ГОСТ Р 50444.
- 11.5.3 Степень защиты системы, обеспечиваемая оболочкой IP10 по ГОСТ 14254.

11.5.4 Условия эксплуатации системы

Система эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

11.6 Параметры безопасности

11.6.1 Общие параметры безопасности

По параметрам безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.6.2 Уровень шума, излучений

- уровень шума системы не превышает 80 дБА.

11.6.3 Параметры электробезопасности

Система по электробезопасности должен соответствовать требованиям класса I, рабочие части должны соответствовать типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Беспроводное устройство управления по электробезопасности должно соответствовать требованиям класса изделия с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Зарядное устройство по электробезопасности должно соответствовать требованиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.6.4 Параметры безопасности программного обеспечения

По параметрам безопасности программное обеспечение системы соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения В.

11.6.5 Температура наружных частей системы

Температура наружных частей системы не превышает 41 °С. Система обеспечивает защиту от перегрева поверхности для сидения терапевтического кресла, в случае создания условий для ее перегрева (работа на максимальной выходной мощности и при максимальной температуре окружающей среды).

Перв. примен.	11.7 Показатели надежности																										
	11.7.1 Показатели безотказности																										
Справ. №	Средняя наработка системы на отказ не менее 10 000 ч. За отказ системы принимают не соответствие максимального значения индукции магнитного поля на поверхности терапевтического кресла требованиям ТУ.																										
	11.7.2 Показатели долговечности																										
	Средний срок службы системы не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления системы.																										
	11.7.3 Показатели ремонтпригодности																										
	Конструкция системы обеспечивает среднее время восстановления, не более 3 ч.																										
	11.8 Характеристики конструктивного устройства																										
	11.8.1 Габаритные размеры, масса (объем) изделия, площадь, занимаемая изделием																										
	Габаритные размеры составных системы: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Составная часть системы</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>терапевтическое кресло (опция [П] опция [Э]), Д × Ш × В, мм, (в нижнем положении кресла)</td> <td>640 × 660 × 860</td> </tr> <tr> <td>терапевтическое кресло опция [Б], Д × Ш × В, мм,</td> <td>640 × 660 × 902</td> </tr> <tr> <td>высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [П] опция [Э]) над уровнем пола, в нижнем положении кресла, мм</td> <td>415</td> </tr> <tr> <td>высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [П] опция [Э]) над уровнем пола, в верхнем положении кресла, мм</td> <td>495</td> </tr> <tr> <td>высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [Б] над уровнем пола, мм</td> <td>442</td> </tr> <tr> <td>разделительный трансформатор, Д × Ш × В, мм</td> <td>310 × 200 × 265</td> </tr> <tr> <td>беспроводное устройство управления, Д × Ш × В, мм</td> <td>243 × 169 × 9</td> </tr> <tr> <td>зарядное устройство, Д × Ш × В, мм</td> <td>80 × 23 × 40</td> </tr> <tr> <td>кабель зарядного устройства, длина, мм</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>кабель силовой, длина, мм</td> <td>3000</td> </tr> <tr> <td>кабель питания, длина, мм</td> <td>3000</td> </tr> </tbody> </table>				Составная часть системы	Значение	терапевтическое кресло (опция [П] опция [Э]), Д × Ш × В, мм, (в нижнем положении кресла)	640 × 660 × 860	терапевтическое кресло опция [Б], Д × Ш × В, мм,	640 × 660 × 902	высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [П] опция [Э]) над уровнем пола, в нижнем положении кресла, мм	415	высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [П] опция [Э]) над уровнем пола, в верхнем положении кресла, мм	495	высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [Б] над уровнем пола, мм	442	разделительный трансформатор, Д × Ш × В, мм	310 × 200 × 265	беспроводное устройство управления, Д × Ш × В, мм	243 × 169 × 9	зарядное устройство, Д × Ш × В, мм	80 × 23 × 40	кабель зарядного устройства, длина, мм	1000	кабель силовой, длина, мм	3000	кабель питания, длина, мм
Составная часть системы	Значение																										
терапевтическое кресло (опция [П] опция [Э]), Д × Ш × В, мм, (в нижнем положении кресла)	640 × 660 × 860																										
терапевтическое кресло опция [Б], Д × Ш × В, мм,	640 × 660 × 902																										
высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [П] опция [Э]) над уровнем пола, в нижнем положении кресла, мм	415																										
высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [П] опция [Э]) над уровнем пола, в верхнем положении кресла, мм	495																										
высота поверхности для сидения терапевтического кресла (опция [Б] над уровнем пола, мм	442																										
разделительный трансформатор, Д × Ш × В, мм	310 × 200 × 265																										
беспроводное устройство управления, Д × Ш × В, мм	243 × 169 × 9																										
зарядное устройство, Д × Ш × В, мм	80 × 23 × 40																										
кабель зарядного устройства, длина, мм	1000																										
кабель силовой, длина, мм	3000																										
кабель питания, длина, мм	3000																										
Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941569.200 РЭ		Лист																			
								79																			

Перв. примен.		
Справ. №		
Подпись и дата		
	Инв. №	
Взам. инв. №		
	Подпись и дата	
Инв. № подл.		

Составная часть системы	Значение
сетевой кабель питания, мм	3000
пульт управления подъемником, Д × Ш × В, мм	162 × 58 × 22
отклонения габаритных размеров составных частей, %, не более	± 10

Масса составных частей системы:

Составная часть системы	Значение
терапевтическое кресло (опция [Э]), кг	55
терапевтическое кресло (опция [П]), кг	50
терапевтическое кресло (опция [Б]), кг	48
разделительный трансформатор, кг	19
беспроводное устройство управления, кг	0,49
зарядное устройство, кг	0,041
кабель зарядного устройства, кг	0,029
кабель силовой, кг	0,46
кабель питания, кг	0,46
сетевой кабель питания, кг	0,27
пульт управления подъемником (без элементов питания), кг	0,1
отклонения массы составных частей, %, не более	± 10

Усилие, необходимое для передвижения терапевтического кресла системы в горизонтальном направлении по полу с пластмассовым покрытием не более 200 Н.

11.8.2 Характеристики покрытий и средств защиты от коррозии

- металлические и неметаллические неорганические покрытия системы соответствуют ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1;
- лакокрасочные покрытия системы соответствуют ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

11.8.3 Характеристики соответствия системы антропометрическим возможностям человека

Терапевтическое кресло системы по форме и размеру соответствует форме и размерам тела основного контингента пациентов.

Терапевтическое кресло системы обеспечивает эксплуатацию изделия пациентами со следующими антропометрическими параметрами:

Изм.

Лист

№ докум.

Подпись

Дата

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист
80

OOO ЦИРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OOO ЦИРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перв. примен.		- минимальная масса пациента (только для системы с опцией [П], обусловленная необходимостью опускания кресла из верхнего положения), не менее, 60 кг. - максимальная масса пациента, не более, 150 кг;
Стор. №		11.9 Описание программного обеспечения Описание пакета программного обеспечения (далее по тексту - ППО): - Обозначение продукта ПО Системы «Авантрон Про», вер. 1.0, дата выпуска ПО 24.09.2020¹⁵. - Поставщик Наименование и адрес поставщика ППО указаны в разделе 16. - Необходимая система ППО установлен на систему изготовителем, при этом параметры системы, необходимые для нормального функционирования, обеспечиваются изготовителем. - Интерфейсы с другими продуктами ППО системы взаимодействует с программным обеспечением для работы с базами данных (поставщик – изготовитель системы) посредством интерфейса USB. - Объекты поставки ППО системы поставляется совместно с системой изготовителем в виде установленного программного обеспечения во внутреннюю память системы. - Ввод в действие ППО системы предустановлен изготовителем. - Поддержка Поддержка при эксплуатации ППО обеспечивается изготовителем. - Сопровождение Сопровождение при эксплуатации ППО обеспечивается изготовителем. В сопровождение входит принятие рекламаций касательно функционирования ППО от потребителя и устранение дефектов ППО. - Защита ППО системы имеет защиту от несанкционированного доступа посредством установки пользовательского пароля. - Формулировки надежности
Подпись и дата		
Име. №		
Взам. име. №		
Подпись и дата		
Име. № подл.		¹⁵ Версия и дата выпуска ПО может отличаться от указанных, при условии, что ПО является более поздним, чем указанное здесь. Имя Подпись Имя Подпись Имя Подпись Имя Подпись Дата Дата Дата Дата Дата Дата Дата Дата ИМЦМ.941569.200 РЭ Лист 81

ППО системы позволяет осуществлять экспорт данных пользователя / пациента.

- Язык пользователя

В ППО используется Русский язык для интерфейса и документации.

- Общий размер программы

ППО «Авантрон Про» - не более 200 Мб

- Скорость обработки

Время обмена данными с терапевтическим креслом не более 1 с, для каждой операции.

12 Рекомендации в эксплуатации и ремонт

12.1 Рекомендации по эксплуатации

Изготовитель гарантирует безопасную работу системы только в ее первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа, если система была модифицирована. Неисправные компоненты должны заменяться только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Изготовитель по запросу потребителя высылает техническую информацию, необходимую для использования квалифицированным персоналом пользователя при ремонте тех частей системы, которые указаны изготовителем как ремонтпригодные.

Изготовитель рекомендует использовать систему, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

12.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

12.2.1 Рекомендации по чистке и дезинфекции основных частей системы

Рекомендуется при эксплуатации системы регулярно проводить чистку поверхности для сидения, спинки, подлокотников терапевтического кресла, дисплея блока управления, пульта управления подъемником, беспроводного устройства управления дезинфицирующим средством.



Внимание!

Перед чисткой терапевтическое кресло необходимо отсоединить от разделительного трансформатора. Перед чисткой разделительного трансформатора необходимо отсоединить последний от сети электропитания.



Внимание!

Во время проведения чистки необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующая жидкость не попадала внутрь частей системы.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

82

Для чистки рекомендуется использовать мягкую впитывающую ткань.

Наружные поверхности составных частей системы могут быть дезинфицированы по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

12.3 Ремонт

Изготовитель гарантирует безопасную работу системы только в ее первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа, если система была модифицирована. Неисправные компоненты должны заменяться только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Изготовитель по запросу потребителя высыласт техническую информацию, необходимую для использования квалифицированным персоналом пользователя при ремонте тех частей системы, которые указаны изготовителем как ремонтпригодные.

13 Техническое обслуживание



Внимание!

Техническое обслуживание системы должен проводить квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию на систему, порядок работы с ней, а также меры безопасности.



Внимание!

Игнорирование рекомендаций по назначению системы, противопоказаний, рисков при использовании системы, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и /или может повредить систему.



Внимание!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию системы. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.



Внимание!

При проведении технического обслуживания системы необходимо соблюдать правила техники безопасности.

Пер. примен.	Внимание! Перед проведением технического обслуживания необходимо отсоединить вилку сетевого кабеля питания блока управления / разделительного трансформатора от розетки сети электропитания, выдержать систему в выключенном состоянии в течение не менее 40 мин.				
Строч. №	13.1 Предварительный осмотр Перед каждым включением системы необходимо проверить визуально: – целостность все кабелей, входящих в систему; – целостность вилок и розеток; – надежность разъемных соединений системы.				
Подпись и дата	13.2 Срочное техническое обслуживание Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях: – если система или ее составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей); – при попадании жидкостей внутрь системы; – если были обнаружены другие дефекты в системе. Срочное техническое обслуживание может включать в себя следующие пункты (в зависимости от выявленного дефекта): – предварительный осмотр с целью выявления механических повреждений и дефектов составных частей системы; – замена плавких вставок (см. п. 13.5).				
Име. №	Лист	Име. №	Лист	13.3 Периодическое техническое обслуживание Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 1 раз в год. После проведения периодического технического обслуживания на систему должна быть наклеена информационная наклейка, на которой должна быть указана дата проведения текущего периодического технического обслуживания, дата проведения следующего периодического технического обслуживания, фамилия и подпись ответственного лица, проводившего техническое обслуживание. Объемы периодического технического обслуживания: – визуальный контроль;	
Име. №	Лист	Име. №	Лист	ММЦМ.941569.200 РЭ	
				Лист 84	

- очистка от пыли;

13.4 Визуальный контроль

Данный вид контроля включает в себя:

- проведение визуального контроля на наличие повреждений системы и ее составных частей и принадлежностей, соединительных кабелей;
- проведение визуального контроля механических частей системы и износа деталей – элементов подъемного механизма, колес для передвижения, тормозной системы на колесах;
- проведение очистки от пыли системы;
- проверка читаемости предупреждающих надписей на информационных наклейках.

13.5 Замена плавких вставок

В конструкции разделительного трансформатора системы присутствуют плавкие вставки (2 шт.), с помощью которых обеспечивается функция защиты питающей сети от перегрузок вследствие короткого замыкания во внутренних цепях системы. Плавкие вставки осуществляют размыкание цепей подключения напряжения сети электропитания к электронным узлам системы.

Для восстановления работоспособности системы после перегорания плавких вставок необходимо осуществить их замену аналогичными по типу.

Внимание!



Запрещается включать систему после замены плавких вставок, если не была выяснена и устранена причина их перегорания.

Внимание!



Тип и характеристики рекомендуемых изготовителем плавких вставок для применения:

- плавкие вставки общего применения ПВЦ / PVC, габарит 10×38, фирма EKF;
- номинальный ток 8 А;
- рабочее напряжение 500 В;
- частота рабочего напряжения 50 Гц.

Допускается применение плавких вставок других изготовителей, с аналогичными габаритами и электрическими характеристиками.

Перед применением

Спрос. №

Подпись и дата

Имя. №

Взам. имя. №

Подпись и дата

Имя. № подл.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

85

Порядок замены плавких вставок (изображения на рисунках могут отличаться от реальной системы):

- отключите систему от сети электропитания, вытащите вилку сетевого кабеля электропитания из розетки сети электропитания, выдержите систему в выключенном состоянии в течение не менее 10 мин;
- откройте крышку держателя плавких вставок (см. рисунок ниже), осуществите замену плавких вставок на новые, закройте крышку держателя.

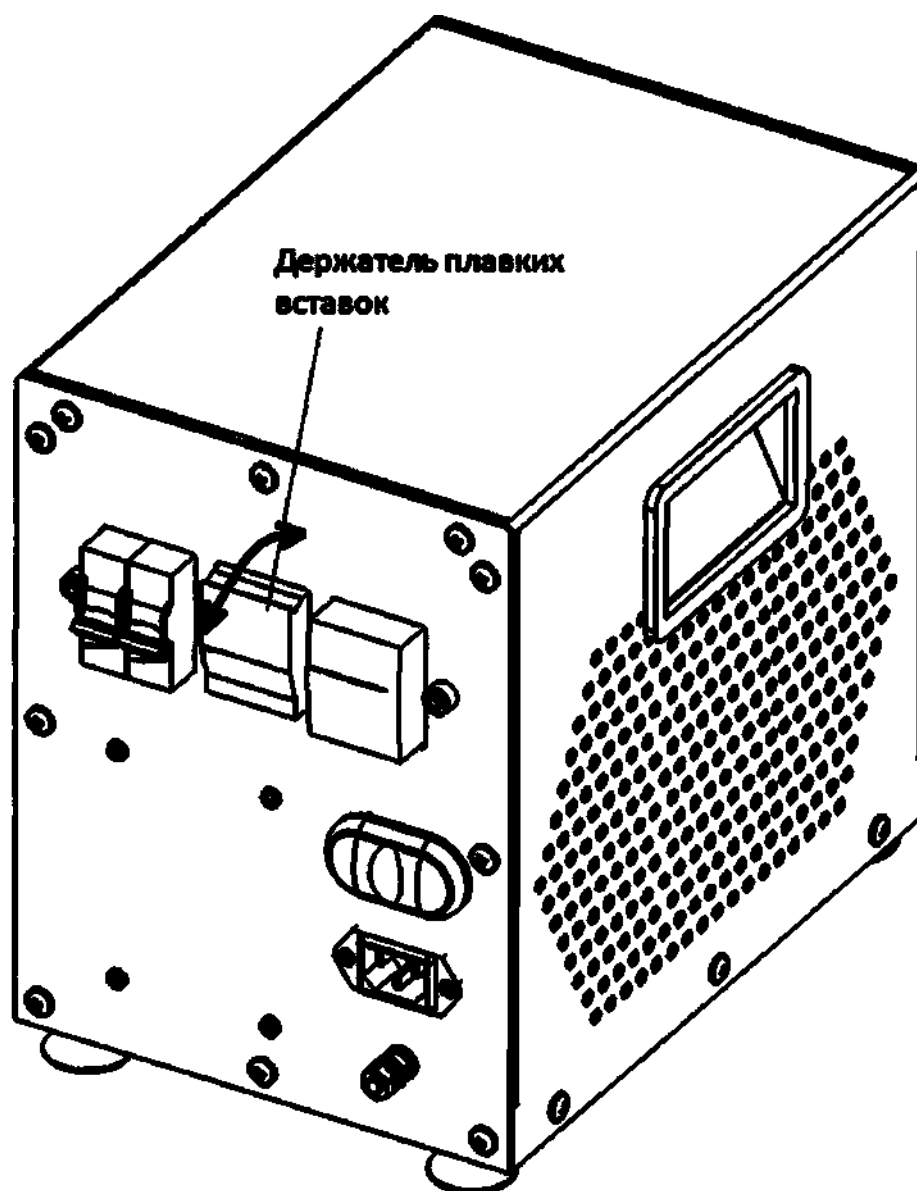


Рисунок 17 - Замена плавких вставок

14 Транспортирование, хранение и утилизация

14.1 Транспортирование

Условия транспортирования системы крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Систему транспортируют в упаковке в пассажирском салоне автомобильного, крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в герметичных отсеках авиационного транспорта на любое расстояние при воздействии ударных нагрузок многократного действия с пиковым ускорением не более $15g$ (147 м/с^2) при длительности действия ударного ускорения 10–15 мс.

14.2 Хранение

При хранении металлические поверхности системы должны быть защищены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

Условия хранения системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14.3 Утилизация

Утилизация системы технически возможна.

Система не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей системы на утилизацию.

Утилизация аккумуляторных батарей беспроводного устройства управления и элементов питания пульта управления подъемником, осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с опасными отходами, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировки опасных отходов.

Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация трансформатора разделительного:

- После истечения срока службы трансформатора разделительного при принятии решения о непригодности его к дальнейшей эксплуатации, трансформатор разделительный подвергнуть утилизации.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

87

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №	Подпись и дата	Сроков. №	Пере. примен.
– Металлические составные части трансформатора разделительного (сталь электротехническую и конструкционную), цветные металлы, сдать в виде лома на предприятия по переработке цветных и черных металлов. – Электроизоляционные материалы отправить на полигон твердых бытовых отходов. Утилизация составных частей комплекта поставки системы, производимых сторонним изготовителем, согласно эксплуатационной документации на эти части.						
15 Гарантии изготовителя 15.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. 15.2 Гарантийный срок эксплуатации системы 36 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи. 15.3 Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев со дня изготовления. 15.4 Периодическое техническое обслуживание системы проводится один раз в 12 месяцев в соответствии с требованиями РЭ. 15.5 Периодическое техническое обслуживание не входит в объем гарантийных обязательств производителя.						
16 Информация об изготовителе  Изготовитель: ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» Юридический адрес: 603136, Нижний Новгород, ул. Генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64. Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47 Адрес производства: 606136, Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский Муниципальный Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево, Территория Заводская-1, Дом 1.						
Име. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Име. № Подпись и дата Сроков. №						Лист 88
Име. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Име. № Подпись и дата Сроков. №						ММЦМ.941569.200 РЭ
Име. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Име. № Подпись и дата Сроков. №						Име. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Име. № Подпись и дата Сроков. №

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № 	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.

Имен.	
Лист	
№ докум.	
Подпись	
Дата	

МИЦМ.941569.200 РЭ

Сведения о конструкции

На рисунках ниже представлен внешний вид составляющих комплекта поставки системы с указанием их габаритных размеров.

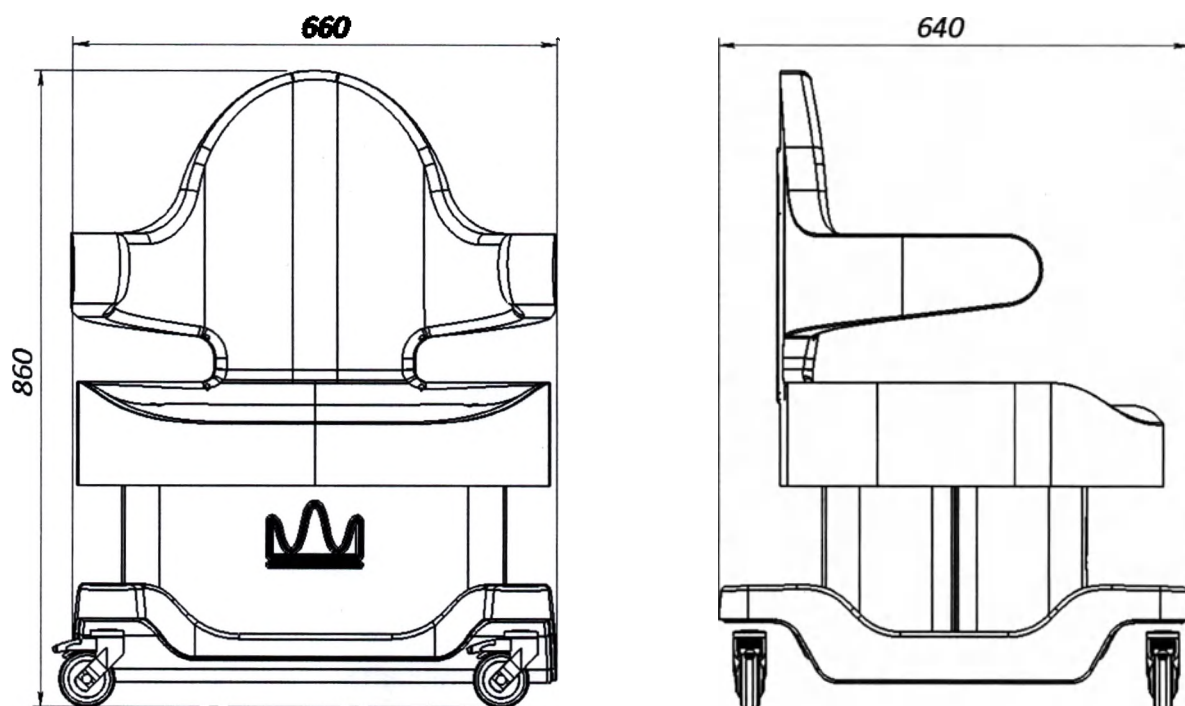


Рисунок 18 - Габаритные размеры кресла терапевтического

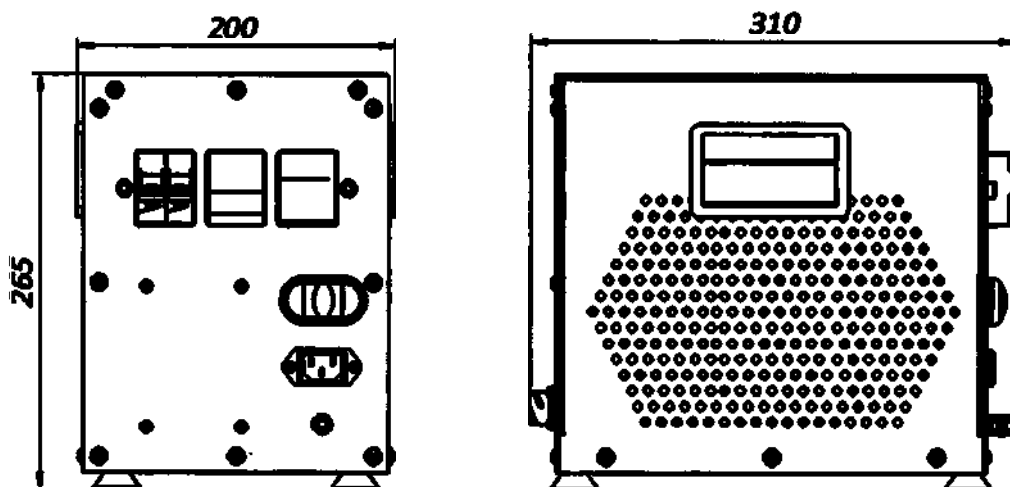


Рисунок 19 - Габаритные размеры трансформатора разделительного

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Имя. №

Взам. имя. №

Подпись и дата

Имя. № подл.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №	Подпись и дата	Сторо. №	Перо. примен.

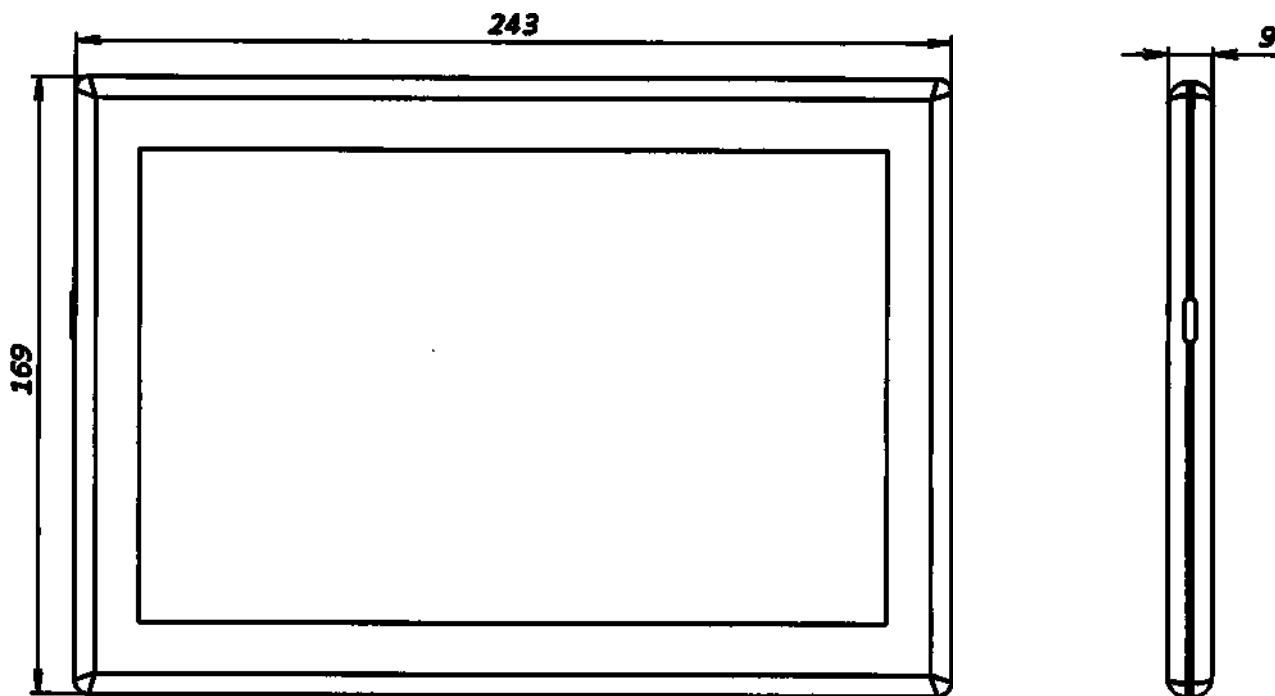


Рисунок 20 - Габаритные размеры беспроводного устройства управления

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №	Подпись и дата	Сторо. №	Перо. примен.

Име. № подл.

Подпись

Дата

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

91

Имя, № подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Исх. №	Подпись и дата	№ Строч. №	Пере. примен.

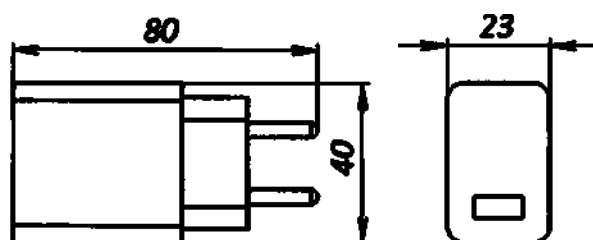


Рисунок 21 - Габаритные размеры зарядного устройства

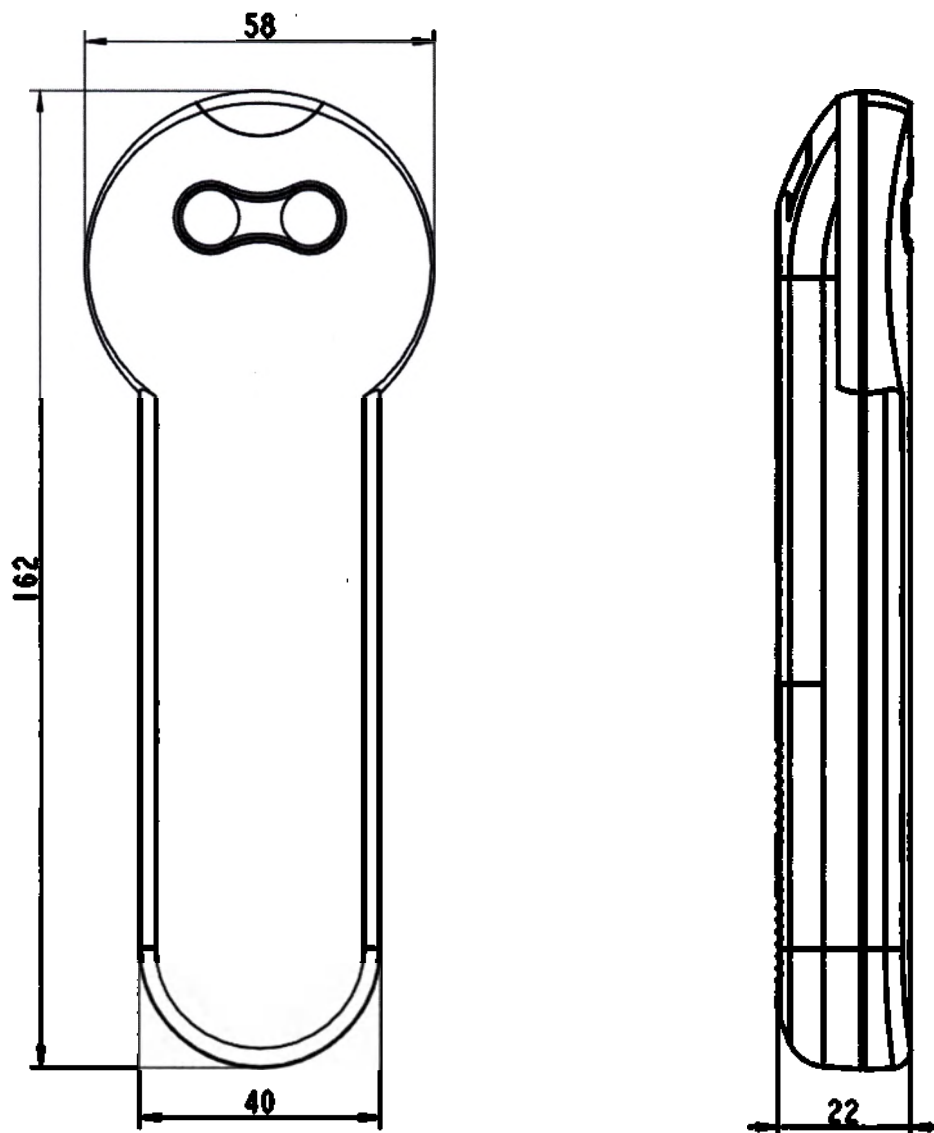


Рисунок 22 - Габаритные размеры пульта управления подъемником

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №	Име. №	Справа. №	Пере. примен.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №	Име. №	Справа. №	Пере. примен.

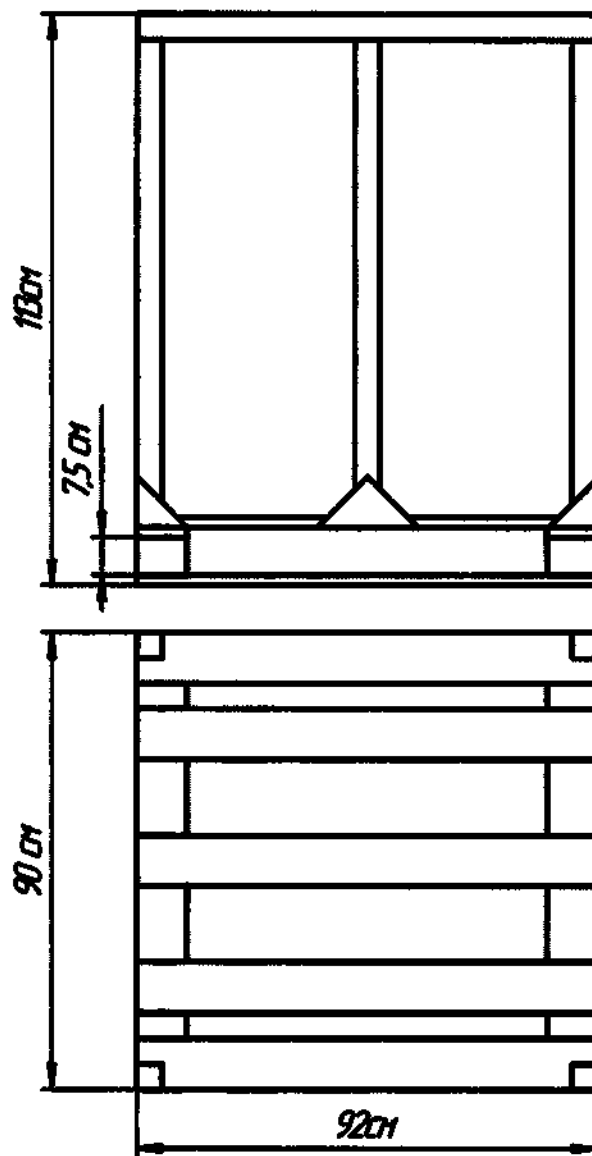


Рисунок 23 - Габаритные размеры потребительской тары, ящик №1

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

93

Лера. примен.

Строч. №

Подпись и дата

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

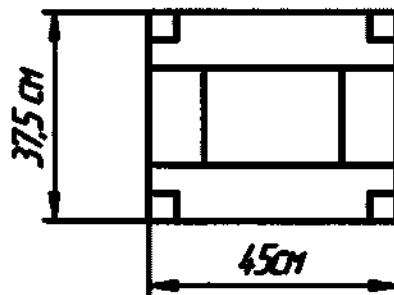
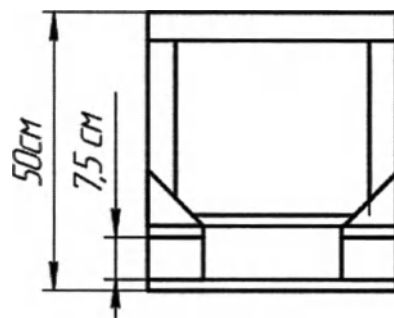


Рисунок 24 - Габаритные размеры потребительской тары, ящик №2

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

94

Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования (с Изменениями N 1-6)

Перечень принятых сокращений и обозначений

L – обозначение проводника, к которому подключена фаза однофазного сетевого питающего напряжения.

N – обозначение проводника, к которому подключен ноль однофазного / трехфазного сетевого питающего напряжения.

FE – обозначение проводника, к которому подключено рабочее заземление.

PE – обозначение проводника, к которому подключено защитное заземление.

Пер. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Имя. №

Взам. имя. №

Подпись и дата

Имя. № подл.

Внешний вид табличек и бирок

На рисунке ниже приведен общий вид таблички используемой при маркировке системы

Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна "Авантрон Про" по ТУ 26.69.13-013-68709709-2020	
Изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
Номинальное напряжение питания:	220 В ~
Номинальная частота напряжения питания:	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	1500 В · А
 Режим работы: 60 мин / 20 мин (работа / перерыв)	
 При работе необходимо обеспечить свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям	
Опция:	IP10   
Заводской номер:	
	

Передприним.

Стрел. №

Подпись и дата

Имя. №.

Взам. имя. №

Подпись и дата

Имя. № подл.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

97

Пояснения по знакам безопасности и символам

Все знаки безопасности и символы, применяемые при маркировке системы и ее компонентов, соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5032	Переменный ток
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5019	Защитное заземление (земля)
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа В
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	ИСО 7000-0434А	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	МЭК 60878 ИСО 3864-B.3.6	Осторожно! Высокое напряжение!
	ИСО 7010-M001	Общий знак обязательных действий
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации
 2019-08	-	Дата производства

Список часто встречающихся неисправностей системы и способов их устранения

№	Описание неисправности	Возможная причина и способ устранения
1	Система не включается (нажатие кнопки «Включение» на корпусе разделительного трансформатора не запускает систему).	Выключен автоматический выключатель. Для устранения необходимо включить автоматический выключатель. Перегорели плавкие вставки. Для устранения см. раздел 13.5.
2	Беспроводное устройство управления не находит терапевтическое кресло по беспроводному интерфейсу Bluetooth.	Выключен радиомодуль. Для устранения необходимо включить радиомодуль (см. раздел 8.5.1.4). Беспроводное устройство управления находится слишком далеко от терапевтического кресла. Для устранения необходимо поднести устройство управления ближе к креслу.
3	Нет импульсов стимуляции после запуска процедуры.	Не подключен силовой кабель. Для устранения подключите силовой кабель к разделительному трансформатору и терапевтическому креслу.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ММЦМ.941569.200 РЭ

Лист

99

Прошито и пронумеровано

99

листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные
технологии»

Подпись  / А.В. Емельянов



Перв. примен.

Справ. №

и ограда

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

ив. № подл.

Директор ООО НПФ

А.В. Емельянов

«05» августа 2024 г.



Паспорт

MMЦМ.941569.200 ПС

Нижний Новгород

2023 г.

Содержание

1	Общие указания	3
2	Основные технические характеристики	3
3	Комплектность	4
4	Сведения об утилизации	6
5	Гарантии изготовителя	7
6	Транспортирование и хранение	7
7	Свидетельство о приемке	8
8	Сведения о рекламациях	9
9	Учет технического обслуживания	10
10	Гарантийный талон	11

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № л.

Озвм. инв. №

ММЦМ.941569.200 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Золотов Т.Ю.	<i>Зол</i>	
Провер.		Вилков Е.В.	<i>Вил</i>	

Система экстракорпоральной маг-
нитной стимуляции нервно-мышеч-
ного аппарата тазового дна
«Авантрон Про»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	11
ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

1 Общие указания

- 1.1 Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками системы экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про» (далее по тексту - системы), а также, для отражения сведений о комплектности и приемке системы.
- 1.2 Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на систему.
- 1.3 Раздел 7 заполняется предприятием – изготовителем.
- 1.4 Пример обозначения системы при заказе и в документации в зависимости от модификации:

Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про» по ТУ 26.60.13-013-68709709-2020.

2 Основные технические характеристики

- 2.1 Система при эксплуатации устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.2 Условия эксплуатации системы

Система эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

- 2.3 Остальные технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации на систему.

3

Комплектность

Комплект поставки системы, в зависимости от варианта исполнения, соответствует перечню ниже.

Варианты исполнения:

1. Терапевтическое кресло с отсутствием подъемного механизма (опция [Б]).
 - Разделительный трансформатор 1 шт.
 - Беспроводное устройство управления 1 шт.
 - Зарядное устройство 1 шт.
 - Кабель зарядного устройства 1 шт.
 - Кабель силовой 1 шт.
 - Кабель питания 1 шт.
 - Сетевой кабель питания 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации¹ 1 шт.
 - Паспорт 1 шт.
2. Терапевтическое кресло с наличием пружинного подъемного механизма (опция [П]).
 - Разделительный трансформатор 1 шт.
 - Беспроводное устройство управления 1 шт.
 - Зарядное устройство 1 шт.
 - Кабель зарядного устройства 1 шт.
 - Кабель силовой 1 шт.
 - Кабель питания 1 шт.
 - Сетевой кабель питания 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации 1 шт.
 - Паспорт 1 шт.
3. Терапевтическое кресло с наличием электрического подъемного механизма терапевтического кресла и ручного пульта управления подъемным механизмом (опция [Э]).
 - Разделительный трансформатор 1 шт.
 - Беспроводное устройство управления 1 шт.

¹ Данная позиция во всех вариантах исполнения поставляется в печатном виде.

- Зарядное устройство 1 шт.
- Кабель зарядного устройства 1 шт.
- Кабель силовой 1 шт.
- Кабель питания 1 шт.
- Сетевой кабель питания 1 шт.
- Пульт управления подъемником² 1 шт.
- Руководство по эксплуатации 1 шт.
- Паспорт 1 шт.

² Поставляется по запросу потребителя.

4 Сведения об утилизации

Утилизация системы технически возможна.

Система не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей системы на утилизацию.

Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация трансформатора разделительного:

- После истечения срока службы трансформатора разделительного при принятии решения о непригодности его к дальнейшей эксплуатации, трансформатор разделительный подвергнуть утилизации.
- Металлические составные части трансформатора разделительного (сталь электротехническую и конструкционную), цветные металлы, сдать в виде лома на предприятия по переработке цветных и черных металлов.
- Электроизоляционные материалы отправить на полигон твердых бытовых отходов.

Утилизация составных частей комплекта поставки системы, производимых сторонним изготовителем, согласно эксплуатационной документации на эти части.

5 Гарантии изготовителя

- 5.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 5.2 Гарантийный срок эксплуатации системы 36 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.
- 5.3 Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев со дня изготовления.
- 5.4 Периодическое техническое обслуживание системы проводится один раз в 12 месяцев в соответствии с требованиями РЭ.
- 5.5 Периодическое техническое обслуживание не входит в объём гарантийных обязательств производителя.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование

Условия транспортирования системы крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Систему транспортируют в упаковке в пассажирском салоне автомобильного, крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в герметичных отсеках авиационного транспорта на любое расстояние при воздействии ударных нагрузок многократного действия с пиковым ускорением не более 15g (147 м/с²) при длительности действия ударного ускорения 10–15 мс.

6.2 Хранение

При хранении металлические поверхности системы должны быть защищены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

Условия хранения системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Свидетельство о приемке

Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про», ТУ 26.60.13-013-68709709-2020, опция [____], заводской № _____ изготовлена в соответствии с действующей технической документацией и требованиями ТУ 26.60.13-013-68709709-2020, проверена и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

ОТК

М.П. _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа системы после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

8.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – Таблица регистрации рекламаций

Дата отказа	Количество часов работы до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

[illegible]

10 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) медицинского изделия Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про», ТУ 26.60.13-013-68709709-2020. Опция [Б], [П], [Э], (ненужное зачеркнуть).

заводской номер

дата изготовления

продана _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:



Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород, ул. Генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

606136, Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский Муниципальный Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево, Территория Заводская-1, Дом 1.

Подпись руководителя
предприятия и
печать

ММЦМ.941569.200 ПС

Лист

11

Прошито и пронумеровано

11

листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные
технологии»

Подпись



/ А.В. Емельянов /

