

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Интерфин»

Федин И.Н.

23 октября 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА ГЛУБОКОЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СТИМУЛЯЦИИ ТКАНЕЙ,
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ EMW MED
по ТУ 32.50.50-001-66867120-2024

Код документа: ИНФИ.941139.001 РЭ

Версия: 1.3

ВНИМАНИЕ! Руководство по эксплуатации не является учебным или методическим пособием. Во всех случаях использование и обслуживание медицинского изделия должны выполняться подготовленным медицинским персоналом в соответствии с рекомендациями учебно-методической литературы и протоколами конкретных лечебных учреждений.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ, руководство) распространяется систему глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональную EMW MED по ТУ 32.50.50-001-66867120-2024 (далее – система), предназначенную для воздействия электромагнитным полем на ткани организма для лечения нарушений опорно-двигательного аппарата и ускорения заживления ран/травм мягких и твердых тканей при помощи стимуляции мышц и заболеваний органов малого таза у мужчин и женщин.

Данное руководство предназначено для потребителей медицинского изделия.

Потенциальные потребители: пациенты с различными травмами и заболеваниями, состояние которых сопровождается наличием болевого синдрома, развитием дегенеративно-дистрофических процессов со стороны костно-мышечной системы, и пациенты с заболеваниями органов малого таза у мужчин и женщин.

Система может применяться врачами физиотерапевтами, специалистами по медицинской реабилитации (врач физической и реабилитационной медицины, физический терапевт), медицинской сестрой по физиотерапии, в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также пациентами индивидуально на дому по рекомендации врача.

Медицинское изделие не выделяет вредных веществ, загрязняющих воздух и атмосферу, не оказывает вредного влияния на окружающую среду, население и обслуживающий персонал.

Содержание

1. Состав изделия.....	4
2. Сведения о производителе.....	6
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.....	6
4. Показания и противопоказания к применению.....	7
6. Классификация медицинского изделия.....	10
7. Технические характеристики медицинского изделия.	11
8. Вид контакта с организмом человека.....	12
9. Порядок использования медицинского изделия по назначению.	12
10 Техническое обслуживание.	28
11 Упаковка и маркировка.	30
12 Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия.....	34
13 Совместимость. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	35
14 Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	35
15 Срок службы медицинского изделия.	35
16 Требования безопасности и меры предосторожности.....	36
17 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	36
18 Перечень применяемых стандартов.	37
19 Гарантийные обязательства.....	38

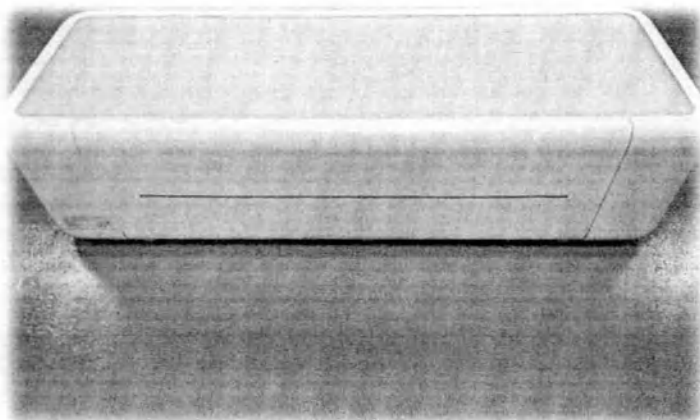
1. Состав изделия

Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная EMW MED по ТУ 32.50.50-001-66867120-2024, в составе:

1. Установка глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная: 110;210;310;410;510;120;220;320;420;520;130;230;330;430;530;101;202;303;404;505 - 1 шт.;
2. Пульт управления – 1 шт.;
3. Портативный планшетный компьютер торговой марки «Lenovo», модель Lenovo TB-J616F (при необходимости) -1шт.;
4. Соединитель электрический бытового и аналогичного назначения - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



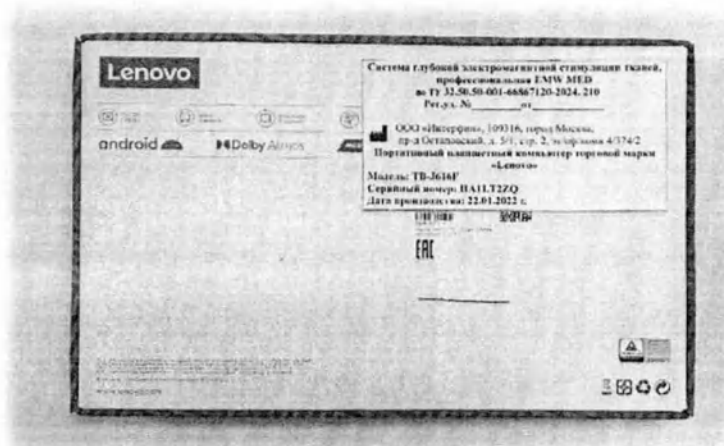
Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная EMW
MED
по ТУ 32.50.50-001-66867120-2024



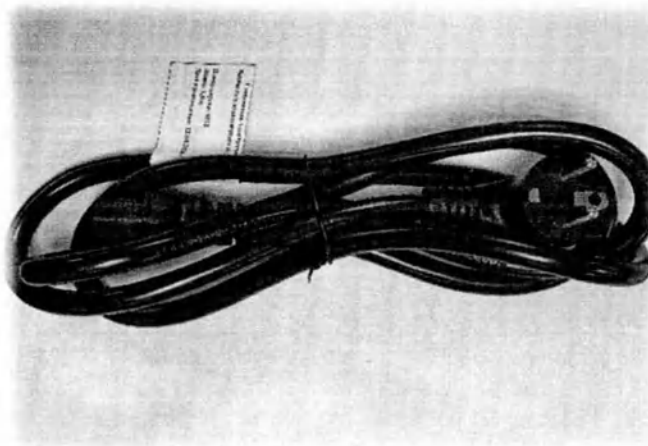
Установка глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная (далее установка), предназначен для размещения пациента



Пульт управления, предназначен для управления установкой



Портативный планшетный компьютер торговой марки «Lenovo» (далее планшет), предназначен для управления установкой



Соединитель электрический бытового и аналогичного назначения, предназначен для подключения установки к сети.

Рисунок 1. Состав изделия

2. Сведения о производителе.

Общество с ограниченной ответственностью «Интерфин».

Россия, 109316, город Москва, пр-д Остаповский, д. 5/1, СТР. 2, эт/оф/комн 4/374/2

Тел: +7 495 212-09-22; E-mail: info@o2capsule.ru

Место производства: ООО «Интерфин», 117042, город Москва, вн.тер.г.

муниципальный округ Южное Бутово, проезд Чечерский, дом 9А

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Назначение: для воздействия электромагнитным полем на ткани организма для лечения нарушений опорно-двигательного аппарата и ускорения заживления ран/травм мягких и твердых тканей при помощи стимуляции мышц и заболеваний органов малого таза у мужчин и женщин.

Область применения: физиотерапия.

Принцип действия системы основан на воздействии импульсным магнитным полем на физико-химические и биохимические процессы. Аппарат преобразует электрическую энергию сети 220 В 50 Гц в импульсное магнитное поле различной частоты (1... 150) Гц и различной величины магнитной индукции (от 1 до 400 мТл). Это магнитное поле используется для воздействия на организм пациента организм пациента в целом и на отдельные его части.

Потенциальные потребители: пациенты с различными травмами и заболеваниями, состояние которых сопровождается наличием болевого синдрома, развитием дегенеративно-дистрофических процессов со стороны костно-мышечной системы, и пациенты с заболеваниями органов малого таза у мужчин и женщин Система может применяться врачами физиотерапевтами, специалистами по медицинской реабилитации (врач физической и реабилитационной медицины, физический терапевт), медицинской сестрой по физиотерапии, в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также пациентами индивидуально на дому по рекомендации врача.

4. Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению:

- восстановление функциональных резервов;
- нормализация обменных процессов;
- улучшение микроциркуляции;
- противовоспалительное, гипотензивное, стимулирующее воздействие.
- скелетно - мышечная боль в пояснице;
- хроническая люмбагия на фоне остеохондроза поясничного отдела позвоночника;
- воспалительно – дегенеративные заболевания позвоночника;
- комплексная медицинская реабилитация пациентов, перенесших пневмонию, в фазе реконвалесценции;
- хроническая скелетно - мышечная боль в шее;
- стрессовое недержание мочи;
- смешанное недержание мочи;
- фекальное недержание;
- недержание после радикальной простатэктомии;
- хронический простатит (синдром хронической тазовой боли) с преобладанием расстройств мочеиспускания;
- хронический простатит со смешанной симптоматикой;
- эректильная дисфункция;
- преждевременная эякуляция;
- подготовка к ЭКО.

Противопоказания к применению:

- Беременность или подозрение на наличие беременности;
- Недостаточность кровообращения II Б - III стадий.
- Системные заболевания крови.
- Острые инфекционные заболевания, выраженная интоксикация.
- Геморрагические васкулиты и другие патологические процессы, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью, наличие системных заболеваний крови;
- Диффузный токсический зоб.

- Тяжелая черепно-мозговая травма.
 - Индивидуальная непереносимость.
 - Психические заболевания.
 - Наличие инородных магнитных тел (кардиостимуляторов, имплантированных или наличие внешних металлических объектов или электронных устройств)
 - Онкологические заболевания, рак или подозрение на наличие опухолевого процесса;
 - наличие геморроя (II - IV стадии);
 - наличие рецидивирующего тромбофлебита;
 - наличие внутриматочной спирали (ВМС):
 - недавние переломы в подвергаемой лечению области;
 - острые воспаления в подвергаемой лечению области;
 - тромбоз глубоких вен;
 - вес пациента более 150 кг.
 - применение в области сердца;
 - сердечные заболевания;
 - лихорадочное состояние;
 - наличие имплантированного дефибриллятора;
 - наличие имплантированного нейростимулятора;
 - наличие электронных имплантатов применение в зоне роста кости;
 - лёгочная недостаточность;
 - наличие металлических имплантатов;
 - наличие имплантированной помпы;
 - применение в области головы;
 - геморрагические состояния;
- Возможные побочные эффекты:** Кратковременное и слабое головокружение, сухость во рту.

5. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации:

Температура от +10 до +35°C.

Относительная влажность 80% при 25°C.

Условия хранения:

Температура: от +5 до +40°C.

Относительная влажность до 60% при температуре +20 °C.

Условия транспортировки:

Температура: от -50 до +50°C.

Относительная влажность до 80% при температуре + 20 °C.

6. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	285040
Класс изделия по медицинским отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Группа по устойчивости к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.	1
Тип рабочей части	В
Режим работы системы по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Непродолжительный 10 минут работа 10 минут перерыв
Время установления рабочего режима	С момента включения не более 3 минут.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками корпуса системы от проникновения твёрдых предметов и воды по ГОСТ 14254	IP20
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304	A
Вид контакта системы с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1	МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи категории А.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
Метод (методы) стерилизации	Изделие не стерильно, не подлежит стерилизации

7. Технические характеристики медицинского изделия.

Массогабаритные характеристики комплектующих системы

Таблица 1. Массогабаритные характеристики системы

Наименование	Характеристика	
	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$
Установка глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная	2350 x 850 x 600	200 кг
Соединитель электрический бытового и аналогичного назначения	Длина: 1700 Диаметр: 10	0,4 кг
Пульт управления	94 x 40 x 16	0,03 кг
Портативный планшетный компьютер торговой марки «Lenovo», модель Lenovo TB-J616F	259 x 163 x 8	0,5 кг
Зарядное устройство	86 x 40 x 23	0,054 кг
Кабель зарядного устройства	Длина: 1200 Диаметр: 3,5	0,028 кг

Габаритные размеры системы, мм. $\pm 10\%$ - 2350 x 850 x 600;

Масса системы - $200 \pm 10\%$ кг.

- Система обеспечивает проведение лечебных процедур при питании от сети переменного тока напряжением 220 В $\pm 10\%$ частотой 50 Гц.
- Система обеспечивает воздействие импульсным магнитным полем индукцией от 1 до 400 мТл., с изменяемой частотой от 1 Гц. до 150 Гц.
- Максимальная потребляемая мощность системы от сети переменного тока 220 В 50 Гц $\leq 2,5 \text{ кВА} \pm 10\%$;
- Максимальный вес, который выдерживает система - 150 кг.
- Система имеет встроенное программное обеспечение EMW A02.0424.1, дата 12.04.2024.
- Наружные поверхности корпуса системы устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387.
- Средняя наработка система между отказами 2000 ч.;
- Температура нагрева поверхности рабочей части системы после 10 мин непрерывной работы(сеанса) должна быть не более 41°C, а температура нагрева

поверхности корпуса системы после 10 мин непрерывной работы(сеанса) должна быть не более 50°C ГОСТ Р МЭК 60601-1.

-Максимальное время установления рабочего режима с момента включения не более 3 минут.

Система оснащена автоматом отключения питания (максимальный ток 16 А),должна иметь клеммы защитных проводников, клеммы должны быть заземлены (заземление TN-S (заземление с раздельной нейтралью)).

Система оснащена плавкими предохранителями (2шт.), установленными в колодке питания. Габаритные размеры 5,2 x 20 x 10 мм, Номинальная сила тока 10А., Номинальное напряжение 250 В, Время срабатывания не более 0,2 с.

Система оснащена устройством защитного отключения (УЗО) Класс защиты IP20, номинальный ток 25А., Номинальное напряжение 230 В, Время срабатывания не более 0,2 с.

- Максимальный уровень звуковой мощности - 60 дБА.

8. Вид контакта с организмом человека

По классификации ГОСТ ISO 10993-1: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи категории А.

Система не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

9. Порядок использования медицинского изделия по назначению.

Пациент является предполагаемым оператором;



Во время использования системы недопустимо выполнять сервисное и техническое обслуживание;

Пациент может безопасно использовать функции управления системой, переключения и настройки программ



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление

Прежде чем приступать к работам по монтажу и эксплуатации изделия, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

К самостоятельной работе с изделием допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж на рабочем месте в установленном порядке и получившие инструкцию по режиму работы и безопасному обслуживанию изделий.

К монтажу допускаются лица, достигшие 18-летнего возраста, прошедшие в установленном порядке инструктаж, обучение и проверку знаний по охране труда, техники безопасности, соответствующую области эксплуатации изделий.



В случае неработоспособности оборудования или поломки оборудования необходимо обращаться в уполномоченную ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возможный вред, причиненный людям и/или собственности любой формы, вызванный несоблюдением существующих норм техники безопасности.

Строго следуйте требованиям и рекомендациям по эксплуатации, приведенным в настоящем руководстве.



Не следует применять систему в непосредственной близости от оборудования, чувствительного к электромагнитному полю

9.1 Установка системы.

Система поставляется в собранном виде.

9.1.1 Снимаются все защитные и транспортировочные элементы.

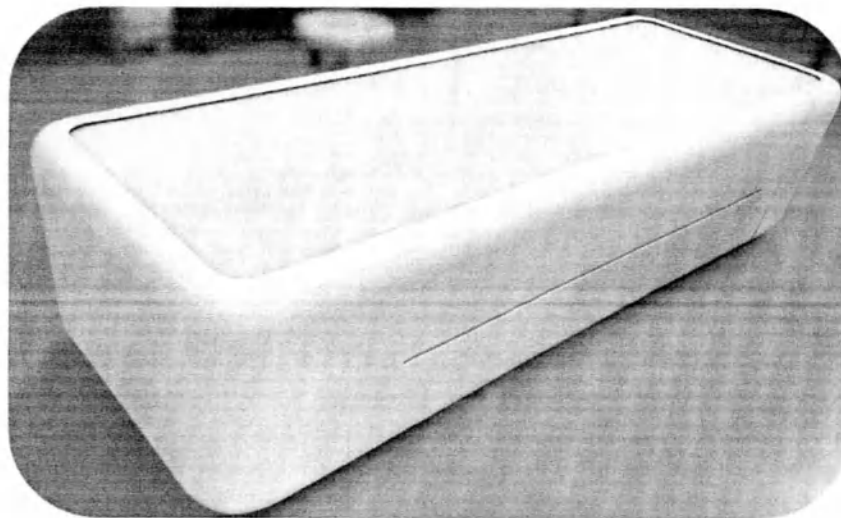


Рисунок 2. Аппарат без упаковки

9.1.2 Производится подсоединение соединителя электрического бытового и аналогичного назначения к установке глубокой электромагнитной стимуляции тканей профессиональной к разъему, указанному на рисунке 3, и сети переменного тока напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$ частотой 50 Гц.

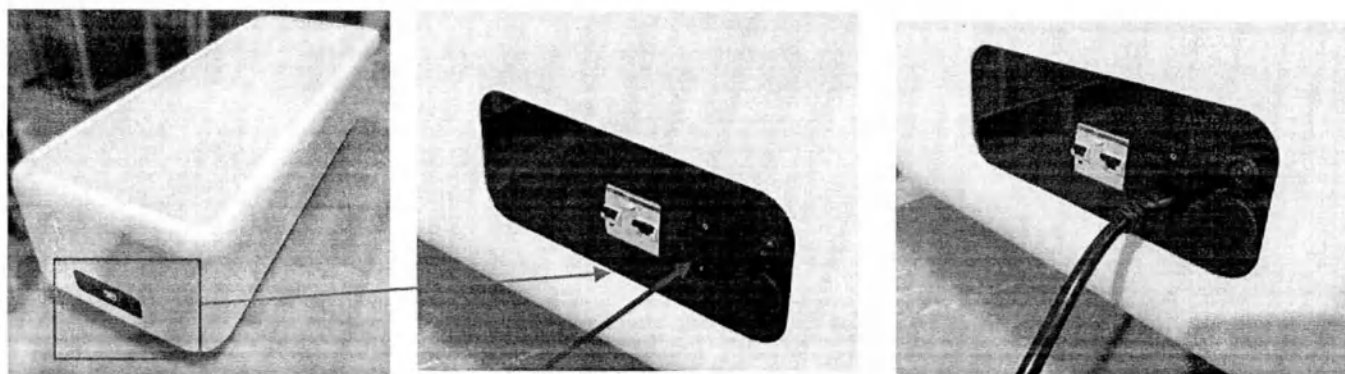


Рисунок 3. Подключение к сети

9.1.3 Производится включение системы при помощи переключателя автоматического выключателя (1), переключателя устройства защитного отключения(2), главного переключателя системы(3), переключателя режима управления системы для работы с планшетом(4) (рисунок 4). Примечание: при включении 1,2,3 переключателей - система готова к работе с пультом управления. При включении 1,2,3,4 переключателей - система готова к работе с планшетом.

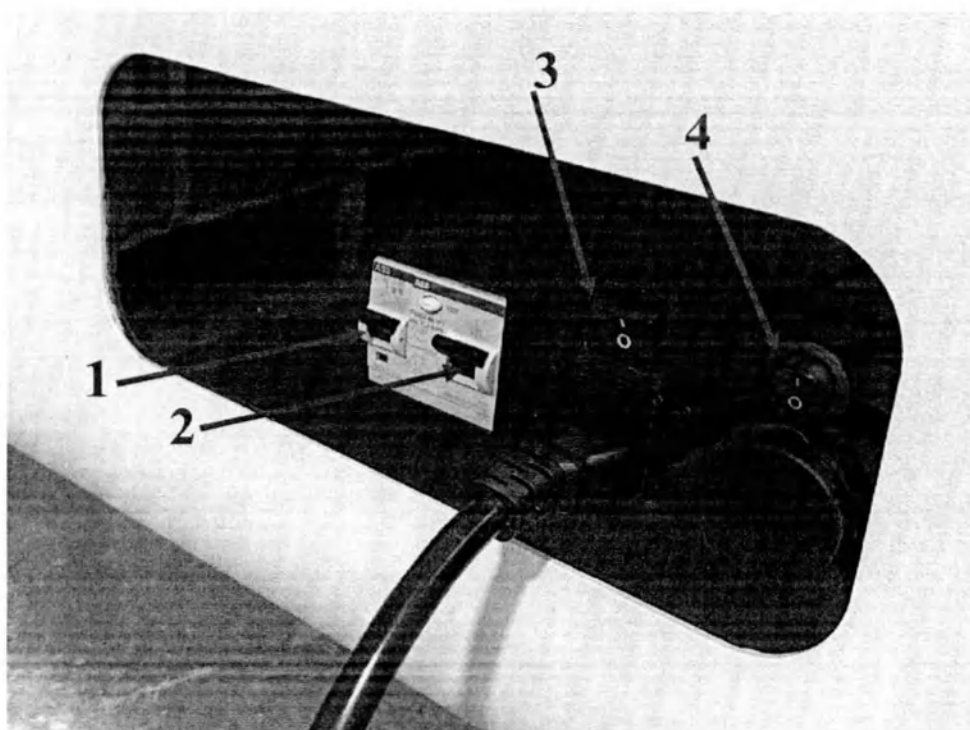


Рисунок 4 Переключатели

9.1.4 Производится включение и подключение портативного планшетного компьютера торговой марки «Lenovo» к установке глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональной путем нажатия и кратковременного удержания кнопки включения планшетного компьютера, как показано на рисунке 5.



Рисунок 5 Планшет

9.2 Порядок работы.

9.2.1 Оператор должен работать в перчатках.

9.2.2 Оператор включает установку с помощью следующих переключателей: переключатель автоматического выключателя, переключатель устройства защитного отключения, главный переключатель системы. (рисунок 4).

9.2.3 Для работы с планшетом Оператор должен убедиться в том, что Переключатель режима управления системой для работы с планшетом находится в верхнем положении (Вкл.), затем включает планшет, удерживая кнопку включения. (рисунок 5).

9.2.4 На планшете устанавливается программа лечения.

При необходимости, в случае назначения лечащим врачом определенных параметров проведения процедуры, оператор устанавливает эти значения перед размещением пациента на кушетке.

После первого включения планшета, в программе установлены следующие параметры проведения сеанса: режим - автоматический; частота - 50 Гц (без включенной кнопки «Модуляция»); мощность - 5%, время проведения процедуры – 10 минут. (рисунок 6). Для удобства на планшете есть индикация расположения индуктора.

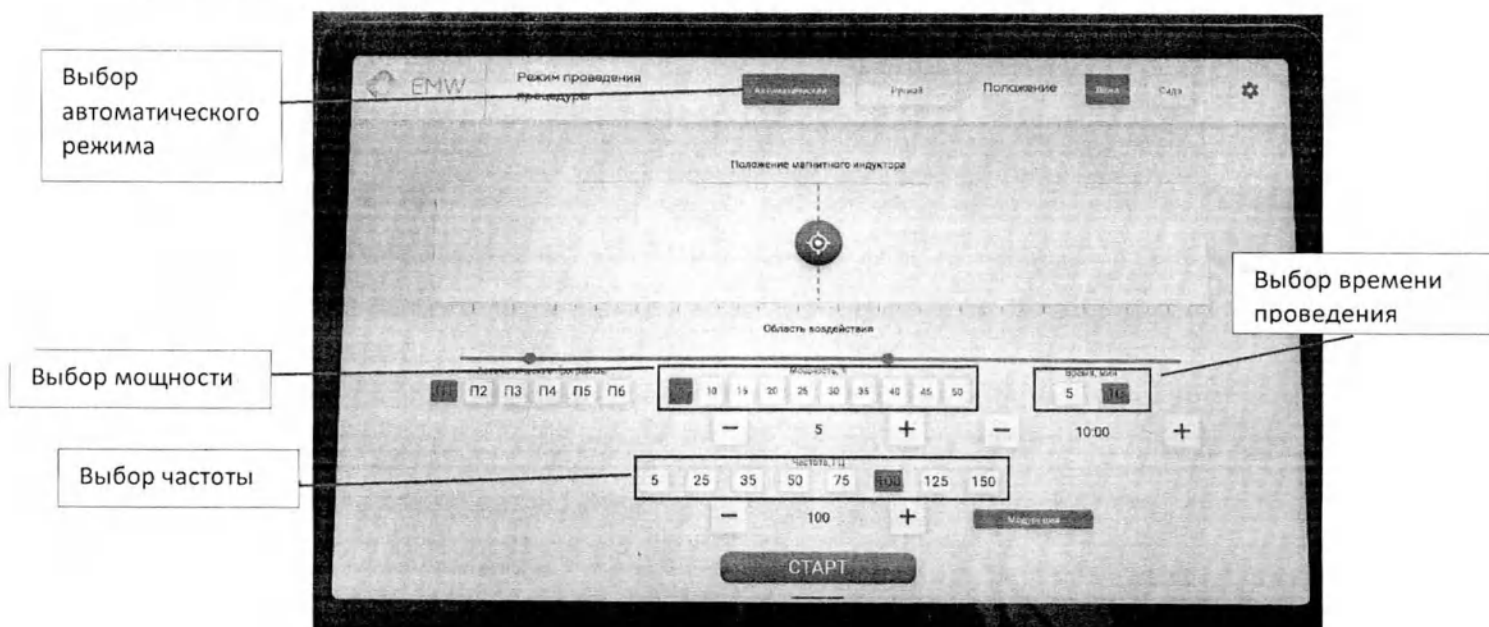


Рисунок 6 Выбор параметров

9.2.5 После установки оператором параметров процедуры, необходимо посадить пациента на центральную часть кушетки в проекции магнитного индуктора.

9.2.6 Для того, чтобы подготовить пациента к процедуре, производится короткое включение устройства, чтобы продемонстрировать пациенту, что он будет ощущать во время процедуры. Для этого оператор нажимает на планшете кнопку «Сидя», кнопку «5» под надписью «Мощность,%», кнопку «50» под надписью «Частота, Гц», затем кнопку «Старт», в результате чего начинается процедура в ручном режиме, индуктор находится в статичном положении, на планшете отображается обратный отсчет времени проведения процедуры. Оператор при помощи кнопки «+» увеличивает мощность и спрашивает пациента об ощущениях. (Рисунок 7) Данная подготовка к процедуре длится около 30 секунд. Убедившись в отсутствии дискомфортных ощущений, оператор нажимает на кнопку «Стоп», в результате чего процедура приостанавливается.

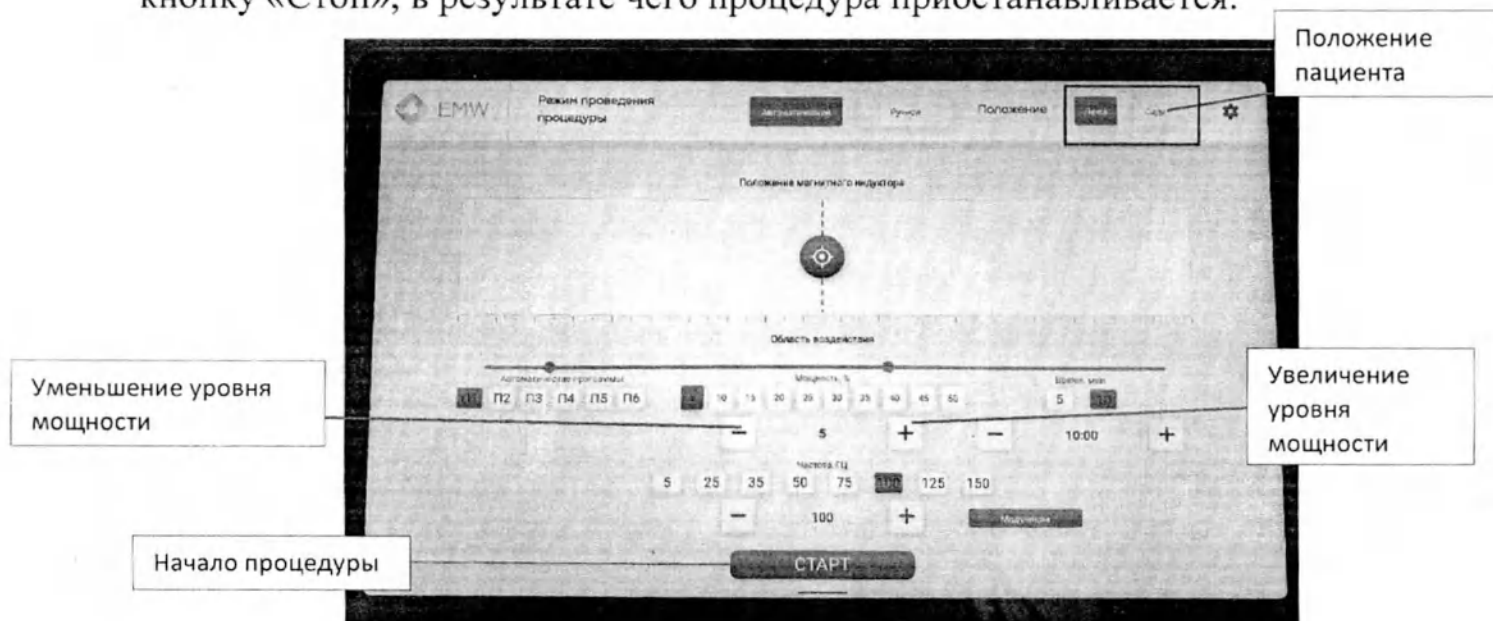


Рисунок 7 Установка уровня мощности

9.2.7 После демонстрации процедуры необходимо разместить пациента лежа на установке таким образом, чтобы индуктор находился в области поясницы пациента.

9.2.8 Убедившись, что пациенту комфортно на кушетке, оператор нажимает последовательно кнопку «Старт» и затем кнопку «Автоматический» на планшете. Рисунок 8

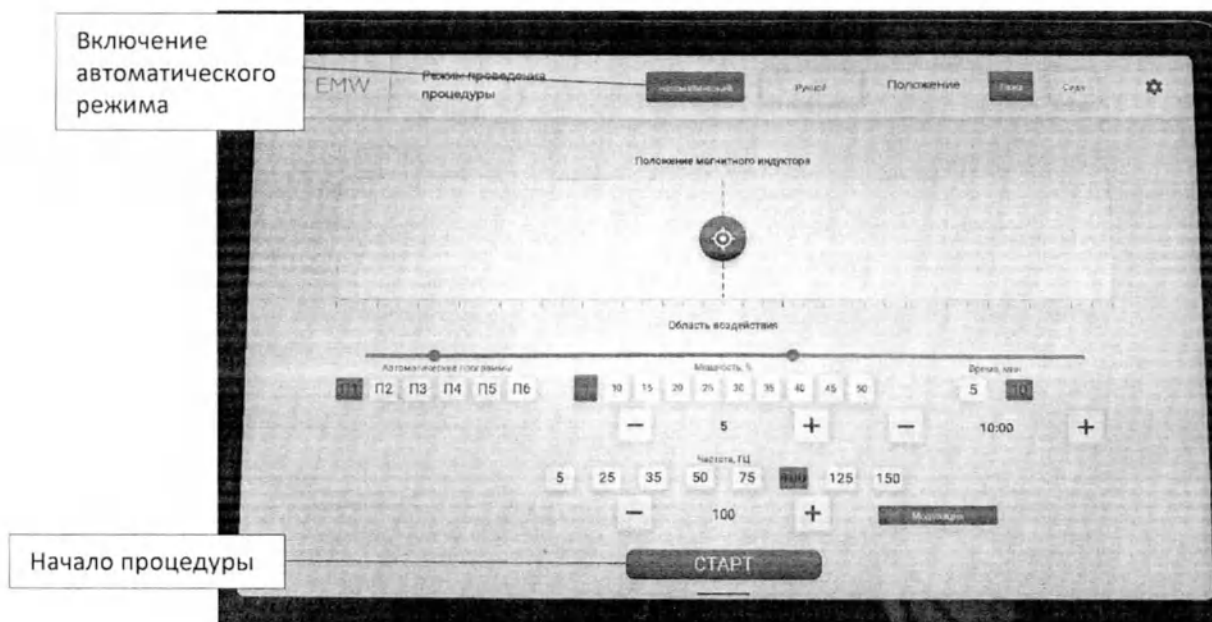


Рисунок 8 Включение автоматического режима

9.2.9 После нажатия кнопки «Старт» начинается автоматическое движение индуктора от центра кушетки в сторону головного конца кушетки и обратно до стороны ножного конца кушетки.

9.2.10 Во время проведения процедуры, оператор все время располагается рядом с пациентом и в случае возникновения дискомфортных ощущений у пациента регулирует параметры проведения процедуры: частоту, мощность (рисунок 6).

9.2.11 Процедура в автоматическом режиме необходима для выявления триггерных (болезненных) точек в области спины пациента. В случае если, пациент ощущает в определенной зоне/области дискомфортные или болезненные ощущения, оператор последовательно уменьшает мощность на аппарате и продолжает проведение процедуры в автоматическом режиме.

9.2.12 Выявив проблемные (триггерные) зоны/области у пациента, оператор продолжает проработку именно этих областей в ручном режиме, подводя индуктор именно в эти области при помощи интерфейса планшета (кнопки вправо или влево). (Рисунок 9)

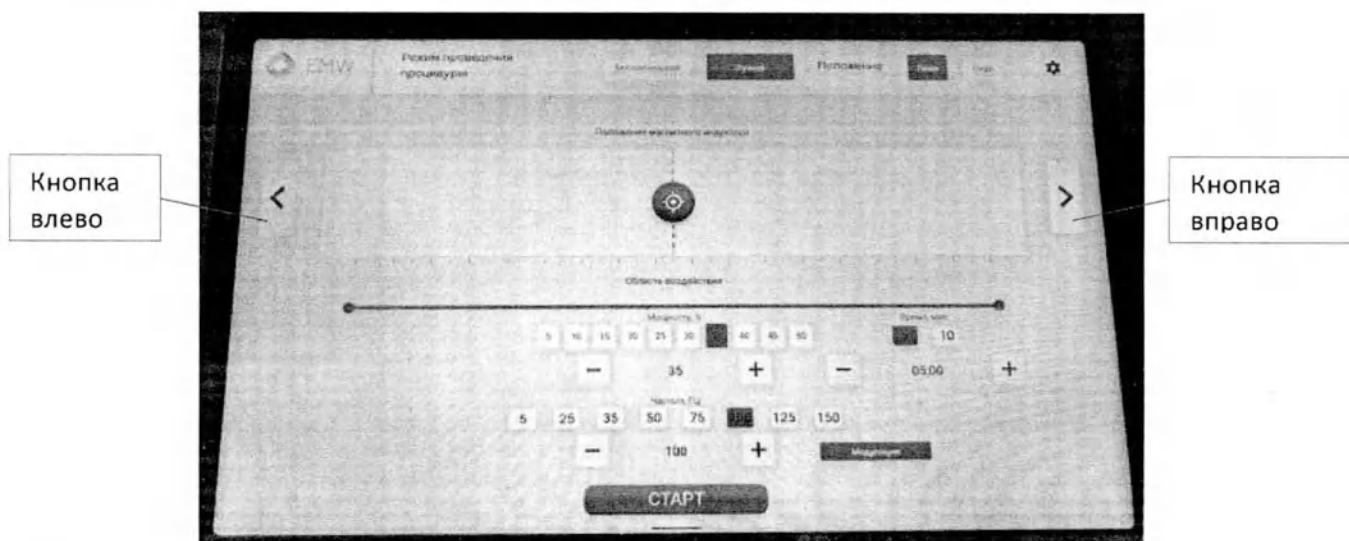


Рисунок 9 Кнопки влево и вправо в ручном режиме

9.2.13 После наведения индуктор на область лечения, оператор индивидуально подбирает мощность воздействия и частоту (в том числе режим «модуляция»), начиная со значений по умолчанию, в зависимости от ощущений пациента. (Рисунок 10)

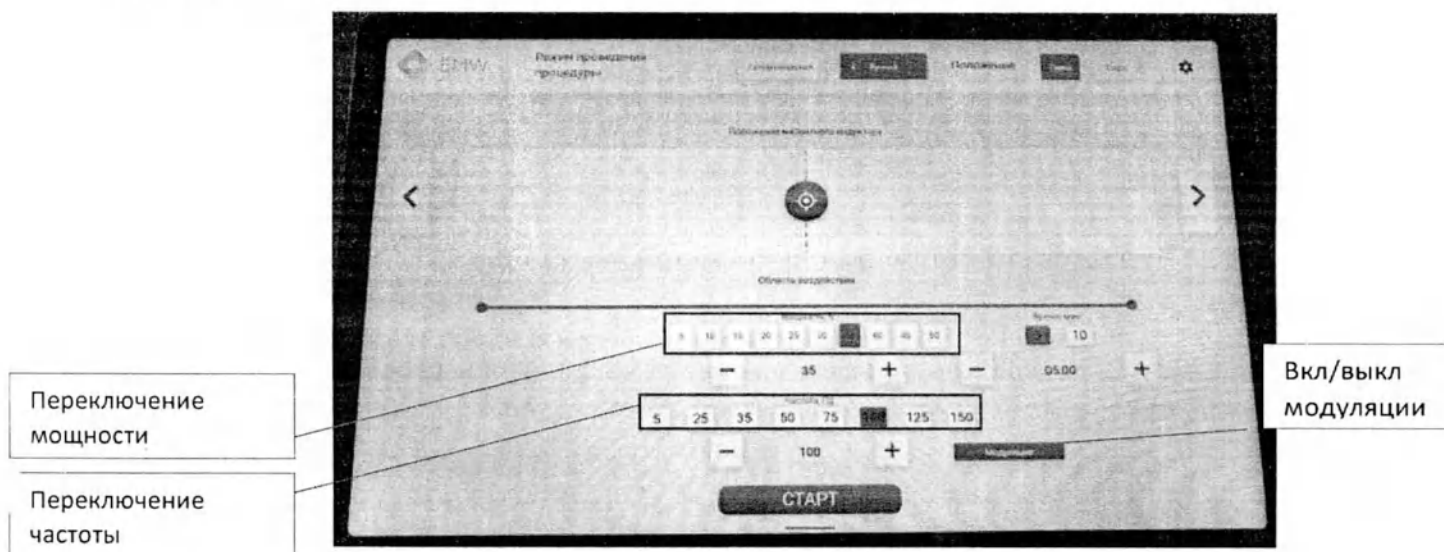


Рисунок 10 Переключение мощности и частоты

9.2.14 По истечении времени продолжительности процедуры, система приостанавливает свою работу и индуктор автоматически перемещается в центральную часть установки.

9.2.15 После того, как индуктор достиг центральной части установки оператору необходимо выключить систему.

9.2.16 После выключения системы процедура окончена.

9.2.17 В случае, если лечащий врач назначает пациенту определенную программу, оператор на планшете выбирает определенную программу в Автоматическом режиме или режиме Сидя посредством нажатия кнопок П1, П2, П3, П4, П5, П6 (рисунок 11), затем нажимает кнопку «Старт».

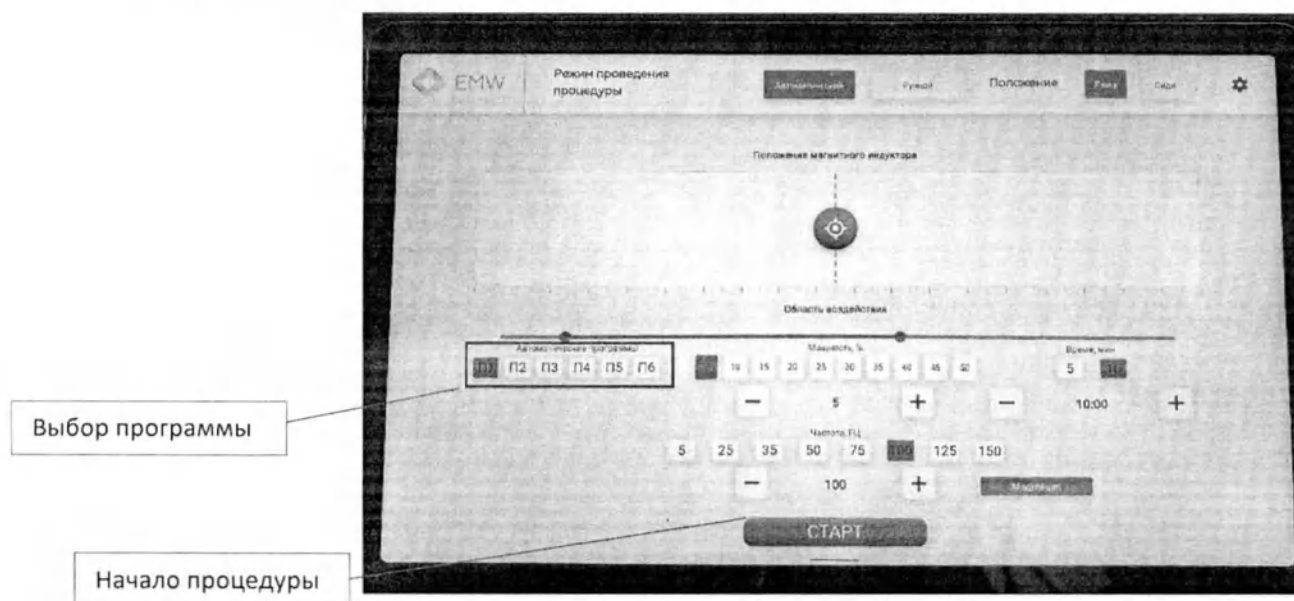


Рисунок 11. Выбор программы

9.2.18 В случае, если лечащий врач назначает пациенту процедуру на область нижних конечностей, процедура проводится либо в автоматическом, либо в ручном режиме в этом случае оператор при помощи планшета (кнопки вправо/влево или при помощи перестановки ограничителей области воздействия) перемещает индуктор в определенное положение в необходимую область лечения и настраивает необходимые параметры.

9.2.19 При отсутствии планшета, настройка параметров производится при помощи пульта (рисунок 12) управления.



Рисунок 12 Пульт управления

Визуализация параметров (определенных значений) в данном случае отсутствует, и процедура проводится на следующих значениях по умолчанию: режим - ручной; частота - 50 Гц (без включенной кнопки «Модуляция»); мощность - 0%, время проведения процедуры не установлено и контролируется Оператором. При необходимости, на пульте управления с помощью кнопок также можно регулировать переключение ручного и автоматического режима, параметры частоты (в том числе регулировка модуляции) и мощности.

Визуализация положения индуктора относительно центра установки при отсутствии планшета происходит с помощью светодиодной ленты, которая располагается на боковой части кушетки. Свечение светодиодов соответствуют расположению проекции индуктора относительно центра кушетки.

9.2.20 При назначении лечащим врачом проведения процедуры в положении сидя, процедура проводится в ручном режиме без перемещения индуктора, в том же описанном выше порядке с параметрами процедуры, указанными лечащим врачом.

9.2.21 При возникновении нештатной ситуации боковые индикаторы загораются красным светом.

9.3 Разъяснение параметров интерфейса ПО

При включении планшета появляется визуализация экрана с наименованием аппарата, фирменным логотипом и версией программного обеспечения, после чего происходит визуализация главного экрана. На главном экране отображаются параметры проведения процедуры и визуализация положения индуктора относительно центра кушетки.

С помощью программного обеспечения можно настраивать следующие параметры проведения процедуры:

1. Режим работы: ручной или автоматический. Значение по умолчанию: «Автоматический». В ручном режиме – индуктор находится в статичном положении, при нажатии на кнопку «автоматический» - индуктор начинает движение вдоль кушетки от центра в сторону головного конца и обратно в сторону ножного конца кушетки. Индуктор движется в автоматическом режиме непрерывно в течении всей продолжительности процедуры.

2. Регулировка частоты:

- при помощи кнопок «+» и «-». Значение по умолчанию: 50 Гц. Диапазон регулировки: от 1 до 150 Гц, шаг 1 Гц.
- при помощи кнопок под надписью «Частота, Гц». Значения кнопок: «5», «25», «35», «50», «75», «100», «125», «150». После нажатия на определенную кнопку, она меняет цвет с серого на зеленый и значение между кнопками «+» и «-» меняется на значение в соответствии со значением нажатой кнопки.

3. Включение параметра частоты «Модуляция» при помощи кнопки «Модуляция».

4. Регулировка мощности:

- при помощи кнопок «+» и «-». Значение по умолчанию: 5%. Диапазон регулировки: от 1 до 100%, шаг 1%.
- при помощи кнопок под надписью: «Мощность, %». Значения кнопок: «5», «10», «15», «20», «25», «30», «35», «40», «45», «50». После нажатия на определенную

кнопку, она меняет цвет с серого на зеленый и значение между кнопками «+» и «-» меняется на значение в соответствии со значением нажатой кнопки.

5. Регулировка времени:

- при помощи кнопок «+» и «-»: Значение по умолчанию: 10 минут. Диапазон регулировки: от 1 до 10 минут, шаг 1 минута.
- при помощи кнопок под надписью «Время, мин». Значения кнопок: «5», «10». После нажатия на определенную кнопку, она меняет цвет с серого на зеленый и значение между кнопками «+» и «-» меняется на значение в соответствии со значением нажатой кнопки.

6. Выбор автоматических программ проведения процедуры в положении «Лежа» посредством нажатия кнопок «П1», «П2», «П3», «П4», «П5», «П6». Значение по умолчанию: программа не установлена.

7. Выбор автоматических программ проведения процедуры в положении «Сидя» посредством нажатия кнопок «П1», «П2», «П3», «П4», «П5», «П6». Значение по умолчанию: программа не установлена.

После выбора необходимых параметров проведения процедуры, в программном обеспечении предусмотрена кнопка «Старт»/«Стоп», с помощью которой можно запустить или приостановить процедуру.

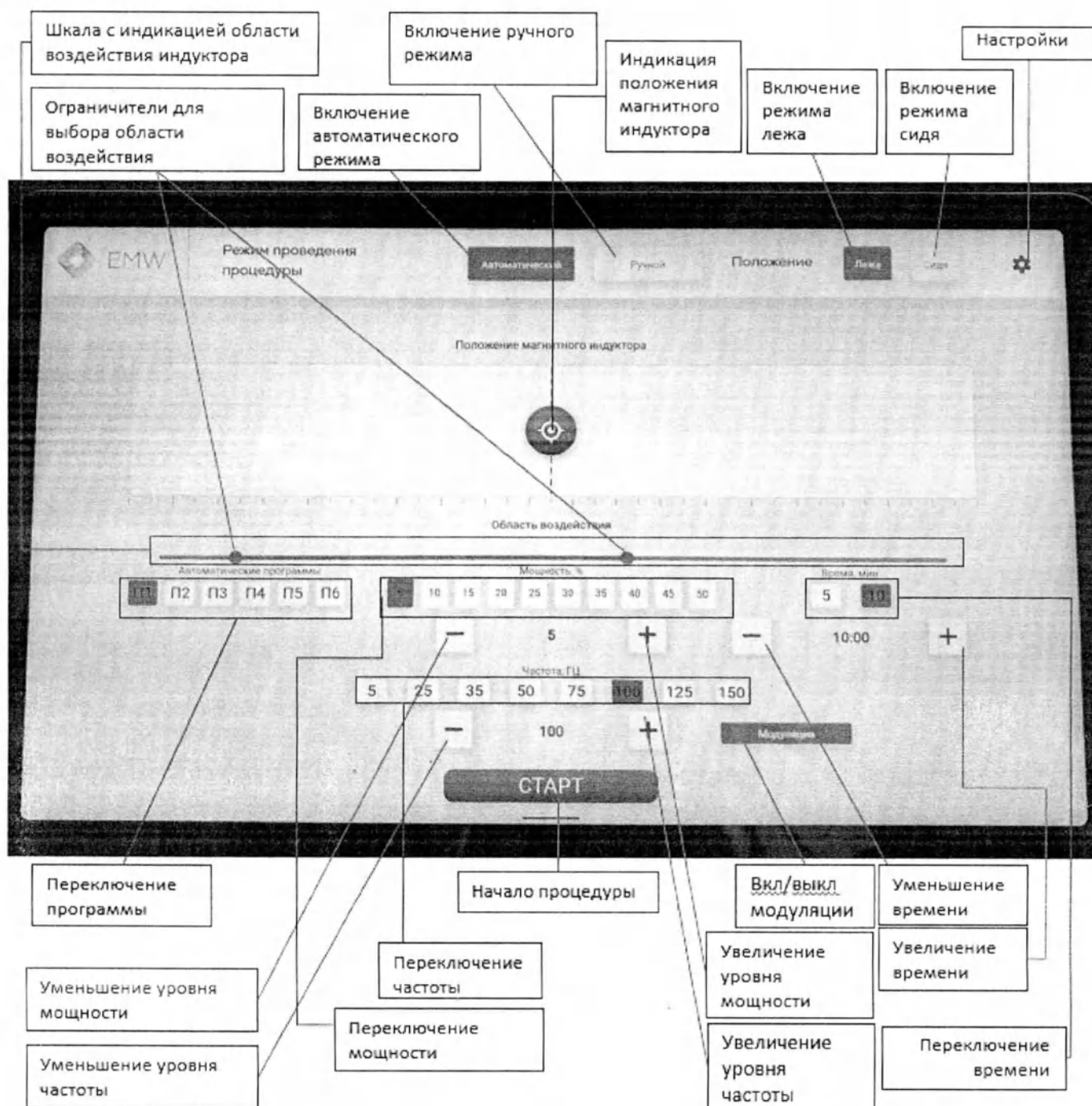


Рисунок 13 Автоматический режим

После запуска процедуры, есть возможность в режиме реального времени переключить режим с ручного на автоматический и обратно, изменить вышеуказанные параметры с учетом ощущений пациента или с учетом назначения лечащего врача.

В случае проведения процедуры в ручном режиме (рисунок 14), на дисплее появляются кнопки «вправо» и «влево», которые предназначены для перемещения индуктора в определенную область воздействия. При нажатии и удержании кнопки «вправо», индуктор перемещается в сторону головного конца установки до момента

отпускания кнопки, при нажатии и удержании кнопки «влево», кнопка перемещается в сторону ножного конца установки до момента отпускания кнопки.

Во время проведения процедуры, на экране в поле «время» отображается обратный отсчет времени, начиная от значения по умолчанию или от установленного значения вручную.



Рисунок 14 Ручной режим

В интерфейсе в правом верхнем углу предусмотрена кнопка настроек (выполнена в виде иконки «шестеренка»). При нажатии на данную кнопку, появляется экран настроек, на котором отображается счетчик наработки часов с числовым значением общего времени работы аппарата и отображается версия прошивки микроконтроллера, отображаются кнопки «+» и «-», с помощью которых можно увеличить/уменьшить мощность, частоту, время стимуляции и время паузы, в случае если оператору по назначению врача необходимо увеличить или уменьшить мощность, частоту, время стимуляции и время паузы. На данном экране настроек предусмотрена кнопка «Сохранить», данная кнопка служит для сохранения выбранных параметров. Кнопка «Назад» (реализована в виде кнопки с надписью «Назад») в верхнем правом углу экрана. Кнопка назад служит для возврата на главное меню (рисунок 15).

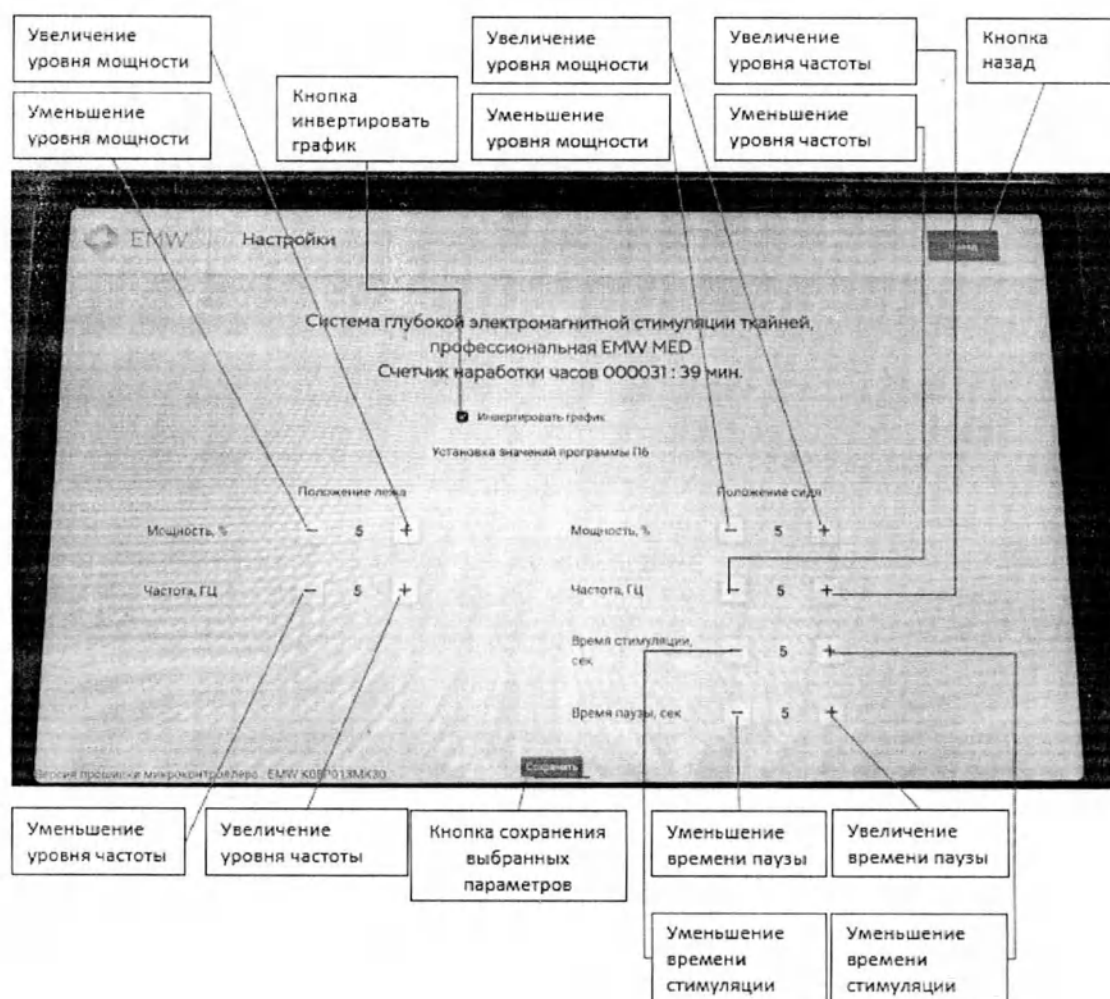


Рисунок 15 Настройки

9.4 Проведение процедуры.

Перед проведением процедуры пациенту необходимо снять все металлические изделия (украшения, пирсинг, часы, ремни и т.д.), проверить карманы и выложить все что в них находится, снять обувь.

Рост пациента для эффективной процедуры 150-210см.

Оператор должен работать в перчатках.

Вариант 1.

Пациент располагается на установке сидя или лежа, медицинский персонал заранее подготавливает оборудование к работе (выбирает режим, время, подводит индуктор к части тела пациента, которое необходимо проработать), далее запускает выбранную программу и начинает процедуру.

Вариант 2.

Пациент располагается на установке сидя, оператор включает оборудование, пациент располагается на установке сидя далее производится короткое включение устройства, чтобы продемонстрировать пациенту, что он будет ощущать во время процедуры, затем пациент принимает положение лежа, оператор запускает выбранную программу и начинает процедуру.

Вариант 3

Пациент располагается на установке лежа, оператор включает автоматический режим, для выявления триггерных (болезненных) точек в области спины пациента.

Выявив проблемные (триггерные) зоны/области у пациента, оператор продолжает проработку именно этих областей в ручном или автоматическом режиме.

Значения программ в автоматическом режиме:

П1 – восстановление функциональных резервов: 20 мтл (мощность 5%), частота 100Гц

П2 - скелетно - мышечная боль в пояснице: 14 мТл (мощность 5%), частота 30 Гц

П3 - хроническая люмбалгия на фоне остеохондроза поясничного отдела позвоночника; 6 мтл(мощность 2%) 100 Гц

П4 - воспалительно – дегенеративные заболевания позвоночника; 20 мтл(мощность 5%), 6 Гц

П5 - комплексная медицинская реабилитация пациентов, перенесших пневмонию, в фазе реконвалесценции 20 мтл(мощность 5%), 100 ГЦ

П6 – нормализация обменных процессов; улучшение микроциркуляции; противовоспалительное, гипотензивное, стимулирующее воздействие; хроническая скелетно - мышечная боль в шее: мощность 5%, частота 50 ГЦ

Значения программ в режиме положения сидя:

П1 – Стрессовое недержание мочи: 160 мтл (мощность 45%), частота 50 ГЦ, время стимуляции: 5 сек., время паузы: 5 сек.

П2 – Смешанное недержание мочи: 160 мтл (мощность 45%), частота 10 ГЦ, время стимуляции: 5 сек., время паузы: 5 сек.

П3 – Хронический простатит со смешанной симптоматикой: 160 мтл (мощность 45%), частота 50 ГЦ, время стимуляции: 6 сек., время паузы: 4 сек.

П4 – Эректильная дисфункция: 160 мтл (мощность 45%), частота 24 ГЦ, время стимуляции: 8 сек., время паузы: 4 сек.

П5 – хронический простатит (синдром хронической тазовой боли) с преобладанием расстройств мочеиспускания;; 160 мтл (мощность 45%), частота 23 ГЦ, постоянная стимуляция

П6 –недержание после радикальной простатэктомии; подготовка к ЭКО: мощность 5%, частота 50 ГЦ, постоянная стимуляция.

10 Техническое обслуживание.

В случае использования системы пациентом, он может выполнять обслуживание указанное в данном пункте.

Техническое обслуживание системы сводится к профилактическому осмотру, очистке от пыли и грязи, периодическому контролю её работоспособности и смазыванию всех движущихся элементов не реже одного раза в 6 месяцев, при это вся система должна быть обесточена.



Никогда не используйте абразивные чистящие средства, щетки, бензин, керосин, полироль для стекла / мебели или разбавитель для краски для чистки системы.

Профилактический осмотр производится не реже одного раза в неделю. При этом необходимо обращать внимание на целостность шнура питания, вилки, стекла и корпуса системы.



***Не пытайтесь ремонтировать это устройство.
Нет деталей, обслуживаемых пользователем. Для
технического обслуживания следует обратиться к
производителю.***

К обслуживанию и ремонту системы допускаются только технические специалисты, аттестованные компанией ООО «Интерфин».

Система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию техническими специалистами ООО «Интерфин».

Замена плавких предохранителей, шнуров питания и других частей осуществляется исключительно компанией ООО «Интерфин» или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией ООО «Интерфин».

Производитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые аттестованному обслуживающему персоналу для замены тех частей системы, которые определены производителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

Возможные неисправности и способы их устранения

Описание неисправности	Действие пользователя или способы устранения
Система не включается	Проверьте шнур питания.
	Проверьте выключатель.
	Повторно активируйте выключатель, выключите и включите устройство
	Проверьте предохранители и замените их в случае необходимости
	Обратитесь к производителю.
Система не отвечает на управление	Повторно активируйте выключатель.
	Выключите и включите планшет.
	Обратитесь к производителю.

Описание неисправности	Действие пользователя или способы устранения
Системные сообщения	Следуйте информации на дисплее * сообщения не требуют пояснений
Сообщения об ошибках и нарушениях	Следуйте информации на дисплее * сообщения не требуют пояснений
Другое	Обратитесь к производителю.

11 Упаковка и маркировка.

Упаковка

Система поставляется в своем транспортном модуле - ящик дощатый в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511.

Система в ящике закреплена с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в чехол из полиэтилена 240x165 мм. $\pm 10\%$; чехол должен быть заварен и вложен под крышку транспортного модуля.

Массогабаритные характеристики упаковки:

- габаритные размеры упаковки - 2570 x 1070 x 1000 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса нетто – 200 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса брутто – 300 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Маркировка.

На каждой установке должна быть маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- сведения о производителе;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер системы по системе нумерации изготовителя;
- артикул;
- номинальное напряжение питания и частоту;

- символ переменного тока;
- потребляемую мощность;
- режим работы;
- символ «Осторожно» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Внимание! Модификация изделия не допускается»;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- дата изготовления ;
- знак неионизирующей радиации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- Знак безопасности «Обратиться к инструкции по эксплуатации» согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;
- символ «Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников тепла и радиоактивного излучения.

На соединитель электрический бытового и аналогичного назначения должна быть прикреплена бирка с маркировкой:

- наименование изделия и артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование комплектующей;
- номер партии;
- дата производства;
- длина.

Маркировка автомата отключения питания должна содержать:

-символы положений автомата «включено» и «выключено»

На пульт управления должна быть нанесена маркировка:

- наименование изделия и артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Знак безопасности «Обратиться к инструкции по эксплуатации» согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование комплектующей;
- серийный номер;
- дата производства.

На портативный планшетный компьютер торговой марки «Lenovo», модели: Lenovo TB-J616F, Lenovo TB-J616X должен быть нанесен символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

На потребительскую упаковку (коробку) портативного планшетного компьютера торговой марки «Lenovo», модель: Lenovo TB-J616F должна быть нанесена маркировка:

- наименование изделия и артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование комплектующей;
- модель;
- серийный номер;
- дата производства.

На потребительскую упаковку (полиэтиленовую пленку) соединителя электрического бытового и аналогичного назначения и пульта управления должна быть нанесена маркировка:

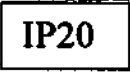
- наименование изделия и артикул;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование комплектующей.

Маркировка транспортной тары системы должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Верх», а также следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование изделия и артикул;
- масса брутто;
- масса нетто;
- состав изделия.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления
	Осторожно
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа В
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254
	Беречь от влаги

Символ	Значение
	Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Знак неионизирующей радиации
	Переменный ток
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания

12 Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия.

Изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

Для сохранения внешнего вида системы необходимо периодически проводить чистку корпуса – протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной мыльным раствором, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой мягкой чистой тканью.

Наружные поверхности системы должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина).

Не допускается протирать систему, особенно пластмассовые поверхности, органическими растворителями. Очистка здесь проводится специальными средствами, которые не повреждают поверхность и создают защитный барьер перед будущими загрязнениями.

Избегайте попадания жидкости внутрь системы, это может привести к замыканию электропроводки.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности системы должны быть полностью сухими.

Очистку необходимо проводить 1 раз в неделю.

Дезинфекцию проводить не реже 1 раза в сутки.

13 Совместимость. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Система не предназначен для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты чётко определены компанией ООО «Интерфин», как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию ООО «Интерфин».

Любые модификации по изменению медицинского изделия или его компонентов могут выполняться только компанией ООО «Интерфин» или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией ООО «Интерфин».

Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

14 Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Утилизация проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 все части системы относятся к классу А, которые не содержат элементы веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требуют специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

15 Срок службы медицинского изделия.

Срок службы – 5 лет.

16 Требования безопасности и меры предосторожности.

- Проверьте, чтобы напряжение совпадало с техническими характеристиками изделия, указанными на системе.
- При окончании работы с системой и перед чисткой всегда отсоединяйте изделие от источника питания.
- Не вставайте на систему и не давите на нее.
- Не погружайте систему в воду.
- Если на систему попала вода, сразу же отключите ее от источника питания.
- Не оставляйте систему в нерабочем режиме подключенным к источнику питания.
- Если Вы не используете систему, отсоединяйте ее от источника питания.
- Не используйте систему в местах с плохой вентиляцией. Избыточный перегрев может привести к возгоранию, электрическому удару или травмам пользователя.
- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно починить систему.
- При возникновении неполадок незамедлительно обращайтесь к производителю.
- Не помещайте посторонние предметы в отверстия системы.
- Убедитесь, что отключили систему от источника питания перед чисткой.
- Избегайте долгого воздействия прямых солнечных лучей на систему.
- Не использовать при массе тела человека более 150 кг.
- При использовании системы необходимо снять все предметы одежды, содержащие металлические элементы(ремни, пряжки и другие), из карманов одежды убрать все металлические предметы, магнитные карты.

17 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Процессы изготовления системы должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

Система при нормальных условиях эксплуатации не является источником загрязнения окружающей среды.

Материалы, используемые при изготовлении системы, не должны представлять опасности окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

Система при испытании, транспортировании, хранении и утилизации не должны наносить вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

18 Перечень применяемых стандартов.

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-21-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 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.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

- ГОСТ IEC 62304 – 2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1 – 2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.

19 Гарантийные обязательства

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи системы конечному потребителю.

Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 18 месяцев со дня отгрузки.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководство и декларация изготовителя

Таблица А1 – Электромагнитная совместимость

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.		
Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 2	Система использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радиоизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного вблизи системы. Система разрешена к использованию во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица А2 – Помехоустойчивость

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.

IEC 61000-4-4	линий	впускных/выпускных линий	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 цикла 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 цикла <5% U_T (<95% падение в U_T) в течение 5 с	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 цикла 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 цикла <5% U_T (<95% падение в U_T) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Таблица А3 – Электромагнитная среда

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

Примечание 1) U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от инструкций, объектов и людей.

a Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытуемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытуемое оборудование.

b При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее [V1] В/м.

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 42 (сорок две)
листа(ов).

