



Director BTL Industries Limited:

BTL Industries Limited

161 Cleveland Way

Stevenage

SG1 6BU Hertfordshire

United Kingdom

/Ondřej Sojka

Аппарат медицинский Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры

Руководство пользователя

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ

Дорогой клиент!

Спасибо, что приобрели для вашей клиники аппарат Vanquish. Все сотрудники BTL желают Вам успехов в использовании нового аппарата. Мы гордимся тем, что всемерно заботимся о нуждах наших клиентов. Будем рады любым вашим предложениям и замечаниям, поскольку обратная связь с клиентами чрезвычайно важна в подготовке нашей будущей продукции.

Мы рекомендуем Вам, прежде чем приступить к использованию аппарата, внимательно изучить данное руководство, чтобы полностью ознакомиться с аппаратом и работой приобретенной вами медицинской техники.

BTL Industries, Ltd.



СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.1	ОБ АППАРАТЕ VANQUISH.....	5
1.2	ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
1.3	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.4	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
2	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЛЕЧЕНИИ.....	6
2.1	БЕЗОПАСНОСТЬ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА	6
2.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
2.3	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
2.4	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	11
3	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
3.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
3.1.1	ОБЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
3.1.2	ОЧИСТКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ.....	13
3.1.3	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	13
3.1.4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
3.2	ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
3.2.1	ВНЕШНИЙ ОСМОТР (ЕЖЕДНЕВНО).....	14
3.2.2	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ (ЕЖЕДНЕВНО).....	14
3.3	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	14
3.4	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ.....	15
3.5	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
3.5.1	ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
3.5.2	ВЗРЫВО- И ПОЖАРООПАСНОСТЬ.....	16
3.5.3	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.....	16
3.5.4	ОПЕРАЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	17
3.6	ВЫБОР ПОДХОДЯЩЕГО МЕСТА ДЛЯ АППАРАТА.....	18
3.7	ЗАЩИТА АППАРАТА.....	19
3.8	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	19
3.9	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	19
4	ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	20
4.1	ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ VANQUISH	20
4.2	АППЛИКАТОРЫ VANQUISH	20
4.3	ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ VANQUISH	21
4.4	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАЦИЕНТА	22
4.5	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	22
5	СБОРКА И УСТАНОВКА.....	23
5.1	РАСПАКОВКА АППАРАТА.....	23
5.2	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	24
5.3	ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ.....	24
5.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ.....	24
5.5	ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	25
5.6	УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА.....	25
5.7	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН.....	28
5.7.1	ОСНОВНОЙ ЭКРАН.....	28
5.7.2	УПРАВЛЕНИЕ СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ.....	28
5.7.3	ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА	29



6	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	30
6.1	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОЦЕДУРЕ.....	30
6.2	РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ АППЛИКАТОРА.....	30
6.3	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	31
6.3.1	ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	31
6.4	НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ	31
6.5	ГЕНЕРИРУЕМАЯ МОЩНОСТЬ	32
6.6	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	34
7	СПИСОК БАЗОВЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	36
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	37
8.1	ПАРАМЕТРЫ АППАРАТА.....	37
8.2	ПАРАМЕТРЫ МОДЕЛИ	38
8.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ АППЛИКАТОРА.....	38
8.4	ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).....	39
9	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	43
10	КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	43
11	ДАННЫЕ ПО ТОКСИКОЛОГИИ.....	43
12	УПАКОВКА.....	43
13	МАРКИРОВКА.....	44
14	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	44
15	СРОК ГОДНОСТИ.....	45
16	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	45



1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 ОБ АППАРАТЕ VANQUISH

Аппарат Vanquish создан для глубокого прогревания тканей с помощью высокочастотного электромагнитного поля. Мультисекционный держатель надежно фиксирует аппликатор во время процедуры. Большие рукоятки для фиксации секций держателя позволяют быстро, легко и надежно закрепить аппликатор в требуемом положении.

Блок управления состоит из системы управления и электронной системы. Аппарат управления включает в себя центральный процессор и программное обеспечение для управления всем аппаратом, электронная аппарат содержит всю необходимую электронику для создания электромагнитного поля. Простой в использовании цветной сенсорный экран обеспечивает врачу максимальное удобство. Для увеличения или уменьшения мощности аппарат снабжен большой вращающейся кнопкой.

Аппарат Vanquish установлена на специально сконструированной тележке, позволяющей оператору легко и удобно перемещать аппарат по кабинету.

1.2 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Vanquish предназначен для глубокого прогревания тканей с помощью высокочастотного электромагнитного поля для неинвазивной коррекции фигуры.

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат медицинский Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры применяется косметологами, врачами-косметологами и другими специалистами косметологии в салонах красоты, отделениях косметологии ЛПУ, центрах и институтах красоты и эстетической медицины

1.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Наличие обвисшей кожи в проблемных зонах, появившиеся после потери веса;
- Потеря общего мышечного тонуса;
- жировые отложения, расположенные локально в определенных местах;
- Целлюлит.



2 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЛЕЧЕНИИ

Приведенные в данном руководстве сведения не заменяют профессиональные знания, опыт и подготовку медицинского персонала при клиническом использовании аппарата.

2.1 БЕЗОПАСНОСТЬ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА

В случае ненадлежащего или несанкционированного использования аппарата врач, пациент или другие лица могут подвергаться опасности поражения электротоком, так как аппарат вырабатывает высокое напряжение, опасности влияния электромагнитного поля, вырабатываемого аппаратом на активные имплантаты, и опасности ожога из-за неправильно расположения аппликатора или неверно подобранных параметров, таких как продолжительность процедуры, мощность или режим работы.

Перед использованием аппарата, пожалуйста, внимательно прочтите это руководство и следуйте приведенным в нем указаниям.

Ознакомьтесь с пунктами "ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ" в разделе 2.2, "МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ" в разделе 2.3 и "ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ" в разделе 3.



Поскольку воздействие высокочастотных полей во время беременности еще недостаточно изучено, мы советуем беременным не подходить ближе, чем на 14 метров к аппарату при включенном аппликаторе.

Всякий раз, приступая к использованию аппарата, убедитесь что:

- Аппарат правильно подключен к сети.
- Аппарат ничего не касается, а пациент не находится в прямом контакте с металлическими предметами, такими как отопительные батареи, металлические кровати и другое оборудования.
- Изоляция ВЧ выхода и кабель аппликатора не повреждены.
- Кабель аппликатора подключен правильно и провода не лежат один на другом (что может привести к короткому замыканию).
- Используются только одобренные производителем принадлежности (кабели аппликатора).
- Все электронные устройства (слуховые аппараты, электроды для электротерапии, мобильные телефоны и проч.) и все проводящие предметы (кольца, цепочки, часы, серьги и другие украшения, очки и проч.), принадлежащие пациенту и медперсоналу, сняты и не находятся в непосредственной близости от аппарата.
- Пациент находится в состоянии покоя, а участки кожи, на которых будет производиться процедура, сухие.
- В помещении нет посторонних.
- Чтобы проверить аварийный выключатель пациента, следуйте процедуре, описанной в разделе 4.4.

Убедитесь, что пациент во время процедуры не может вступить в контакт с металлом. На время процедуры металлические предметы должны быть размещены вне зоны действия электромагнитного поля. Список недопустимых предметов включает следующие пункты, но не ограничивается ими:



- Металл в непосредственном окружении:
 - На расстоянии до 30,48 см: кровати, кушетки, стулья, инвалидные коляски, поворотные табуреты, табуреты-стремянки, медицинские шины, скобы, ножницы, пинцеты и скальпели.
 - В радиусе 11 метров – более подробно см. пункт ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ в разделе 3.5.4: электронные медицинские приборы, такие как СРМ-устройства, электрические инвалидные коляски, аппараты электротерапии или другие электрические системы, компьютеры и тому подобное.
- Металл непосредственно на пациенте:
 - Ювелирные украшения, пирсинг, часы, ключи, монеты, пряжки ремней, бюстгалтеры на косточках, слуховые аппараты, застежки-молнии на одежде или на наволочках. Любой металл, содержащийся в одежде, может вызвать ожог.
- Следует избегать воздействия на любые металлические предметы, которые не могут быть извлечены. Список этих предметов включает следующие пункты, но не ограничивается ими:
 - Металл снаружи: зубные брекеты, коронки, скобы, устройства внешней фиксации.
 - Металл внутри: клапаны, суставные протезы, металлические внутриматочные спирали, осколки, металлические имплантаты, внутренние стержни-фиксаторы, пластины, винты, проволока и так далее.

Перед процедурой определите максимальную номинальную выходную мощность соответствующего аппликатора, чтобы избежать перегрева тканей. Побеседуйте с пациентом и убедитесь, что:

- Во время всей процедуры пациент находится в удобном положении.
- Пациент не соприкасается с кабелем аппликатора, самим аппликатором, либо другими устройствами и металлическими предметами.

Во время процедуры через равные промежутки времени убеждайтесь, что:

- Аппарат функционирует исправно
- В области аппликатора не возникает влажности (потоотделения)
- Пациент чувствует себя хорошо и нормально переносит процедуру.

После процедуры спросите пациента, как он ее перенес.



- Данный аппарат обладает мощностью, способной производить физиологический эффект.
- Следуйте предупреждающим и пояснительным наклейкам на аппарате.
- Не используйте аппарат Vanquish совместно с какими бы то ни было устройствами.
- Металл в зоне действия электромагнитного поля действует как низкоимпедансный тракт для радиочастотных токов, что ведет к местному нагреванию биотканей и возможности ожога. Никогда не проводите процедуру в области металлических имплантатов. Кроме того, пациенты должны снять украшения, пряжки, убрать мобильные телефоны и тому подобное.



- **Никогда не применяйте Vanquish на пациенте, у которого в прошлом был имплантат, если не знаете наверняка, что имплантат и все его провода полностью извлечены. Помните, что после извлечения самого имплантата, вживленные провода часто оставляют неудаленными.**
- Не проводите процедуру на металлическом процедурном столе, матрасе с металлическими пружинами, на металлическом табурете, либо на пациенте, сидящем в инвалидной коляске. Убедитесь, что во время процедуры пациент не может вступить в контакт с каким-либо металлом.
- Одежда пациента во время процедуры не должна содержать ничего металлического. Всякий металл в одежде – молнии, металлические «косточки» бюстгалтера, заклепки и тому подобное могут стать причиной ожога. Кроме того, на время процедуры необходимо снять ювелирные украшения, часы и слуховые аппараты.
- Не проводите процедуру пациентам со пониженной термочувствительностью в области воздействия, не поставив в известность лечащего врача. Пациенты со сниженной чувствительностью могут вовремя не известить врача о дискомфорте при чрезмерной интенсивности процедуры. Существует риск возникновения шока, локальных ожогов и катаракты в случае, если пациент не ощущает жара из-за сниженной чувствительности, либо не знает, что должен испытывать во время процедуры.
- Процедуру не следует проводить через одежду.
- Перед каждым использованием аппарат необходимо проверить и убедиться, что все органы управления исправны, особенно, что выходное устройство поддерживает стабильный уровень мощности.
- Эксплуатация аппарата, который указывает на ошибку (Error), представляет риск для пациента и врача, а также может привести к внутренним повреждениям аппарата.
- Закрепите держатель так, чтобы он не двигался во время процедуры. Следите за положением пациента и держателя. Предупредите пациента, что во время процедуры держатель не должен смещаться.
- Пациенты не должны касаться проводящих частей, которые заземлены или имеют ощутимую емкость относительно земли и могут стать нежелательными трактами для радиочастотного тока. В частности, не проводите процедуру пациентам на металлических раскладушках, кроватях или стульях. Не используйте проводящие матрасы или наматрасники.
- Перед увеличением мощности в ответ на сообщение о недостаточном прогреве, убедитесь, что провода расположены правильно и не прикасаются к металлическим или заземленным предметам. Возможно, нагревающий эффект направлен неверно или нагревание происходит в нежелательной области.
- При некорректном использовании Vanquish возможны внутренние ожоги из-за чрезмерной интенсивности и/или превышения времени процедуры.
- Врачу не следует использовать Vanquish над областью сердца, чтобы исключить теоретически возможные помехи кардиосигнала.
- Убедитесь, что контроль времени процедуры действительно, когда таймер доходит до нуля.
- Не оставляйте пациента без присмотра во время процедуры.

2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не проводите процедуру, если у пациента имеются следующие противопоказания:

- Имплантированные электронные устройства, такие как кардиостимулятор, стимулятор мочевого пузыря или спинного мозга, электроды миоэлектрического протеза или имплантированные металлические провода. Никогда не используйте Vanquish на пациенте, у которого в прошлом был имплантат, если

не знаете наверняка, что имплантат и провода полностью удалены. Помните, что после удаления самого имплантата имплантированные провода часто оставляют неудаленными. Высокочастотное воздействие на кардиостимулятор может вызвать фибрилляцию желудочков. Другим лицам с кардиостимуляторами также недопустимо находиться в зоне действия аппарата. Ни одно лицо с кардиостимулятором не должно подходить к работающему Vanquish ближе, чем на 14 метров.

- Непереносимость нагревания.
- Кровоизлияние или риск кровоизлияний.
- Сепсис или эмпиемы.
- Злокачественные или недиагностированные опухоли.*
- Имплантаты, области, из которых имплантаты были удалены, поврежденные имплантаты и металлические включения.†
- Имплантаты, которые могут быть повреждены действием электромагнитного поля.
- Выбухания, которые ощущают тепло.
- Термогипестезия (сниженное восприятие разницы температур).
- Термогиперестезия (крайне острая температурная чувствительность; преувеличенное восприятие холода и жара).
- Острые воспаления.
- Тяжелая окклюзия артерий (стадии III и IV).
- Гинекологические заболевания, связанные с острым воспалением.‡
- Влажность кожи, потливость или влажные повязки.
- Проникновение облучения через грудную клетку в случае серьезных сердечных заболеваний (заболевание сердечных клапанов, миокардиальная недостаточность, инфаркт миокарда, тяжелый артериосклероз).
- Беременность, поскольку облучение может вызвать аномалии развития по причине изменения диффузии и циркуляции крови.
- Менструации.
- Кормление грудью.
- Синдром Зудека, стадии I и II.
- Базедова болезнь (облучение может вызвать повышенное эмоциональное состояние).
- Варикозные расширения вен (облучение может вызвать застойные боли).
- Сердечные заболевания.
- Тромбоз глубоких вен, флебит, варикозное расширение вен.
- Заболевания артерий, недостаточность циркуляции.
- Оклюзивные сосудистые заболевания, такие как облитерирующий артериосклероз и облитерирующий тромбангиит, при которых наблюдается органическая окклюзия и ишемия.
- Ишемизированные ткани у лиц с сосудистыми заболеваниями, при которых кровоснабжение может оказаться недостаточным для усиленной метаболической потребности, что может привести к некрозу тканей.

Vanquish нельзя применять:

- В области глаза.

* Высокая проводимость металлов вызывает концентрацию поля и, как следствие, разогрев в пограничных участках ткани, который, в свою очередь, может вызвать избыточное выделение тепла, ведущее к (необратимым) ожогам третьей степени. Поэтому осторожность необходима также в случае давних металлических включений, например, осколков снарядов.

† Дальнейшие противопоказания, связанные с гинекологическими нарушениями (см. Möbius, Gynecological University Clinic, Jena) включают: генитальный туберкулез, эндометриоз, пиосальпинкс или абсцесс яичника, трубная карцинома.

‡ Средний возраст полного формирования скелета – 15 ½ лет у женщин и 17 ½ лет у мужчин.



- На яички.
- На тазовую и поясничную области, если установлена внутриматочная спираль.
- Над областью, где установлены кардиостимуляторы и дефибрилляторы, кохлеоимплантаты, стимуляторы роста костей, глубокие мозговые стимуляторы, стимуляторы спинного мозга и другие нервные стимуляторы.
- На открытые дуги позвонка (после ламинэктомии; расщепления дуг позвонков).
- На поверхностные эндопротезы и металлические имплантаты.
- Непосредственно на каротидные синусы, цервикальный звездчатый узел или блуждающий нерв, расположенные в переднем шейном треугольнике.
- Непосредственно на раковые опухоли или метастазы из-за нежелательности усиления кровотока в области злокачественных новообразований.
- На опухолевые ткани и объемные новообразования.
- Непосредственно на эпифизы растущих костей.*
- При наличии соматических или локальных инфекций (сепсис, остеомиелит, туберкулез) или при повышенной температуре тела.



- Если в области применения процедуры или вблизи нее имеется шрам, проверьте по медицинской карте пациента, нет ли под этим шрамом металла.
- Vanquish не следует применять над маткой без твердой уверенности пациентки, что она не беременна.
- Не использовать процедуру для детей до 18 лет.

2.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применяя аппарат, помните следующее:

- Особая осторожность рекомендована в случае пациентов со сниженным ощущением боли и температуры либо пациентов, неспособных внятно сообщить о своих ощущениях. Области отсутствующей или сниженной чувствительности лучше процедуре не подвергать либо, если иного выхода нет, подвергать крайне осторожно. Допустимый уровень интенсивности для лишенных чувствительности участков можно установить по здоровой коже на симметричных или родственных частях тела. Необходимо во все время проведения процедуры следить за уровнем интенсивности и реакцией кожи.
- Осторожность рекомендуется при применении Vanquish сразу после поверхностного, либо глубокого приложения холода или тепла. Тепловое воздействие перед процедурой Vanquish может изменить у пациента восприятие нагревания и боли.
- Рекомендуется осторожность в применении тепловой процедуры Vanquish непосредственно на область с затрудненным артериальным кровоснабжением, поскольку термальная энергия повышает метаболические процессы тканей, а сниженный кровоток может их в требуемой мере не обеспечить. Всегда начинайте с небольшой дозы и следите за реакцией пациента. Если пациент хорошо перенесет полученную дозу, ее всегда можно будет увеличить на следующих сеансах.
- Следует соблюдать осторожность при применении процедуры на жировых тканях.

* Средний возраст полного формирования скелета – 15 ½ лет у женщин и 17 ½ лет у мужчин.



- Vanquish следует осторожно применять к костям, где слой мягких тканей минимален (костные выступы) или отсутствует (раны IV степени).
- Работа Vanquish может негативно влиять на другие лечебные устройства, подключенного к пациенту. Чтобы исключить подобное взаимодействие, держите аппараты на максимальном расстоянии один от другого.
- Всякая кровоточивость усиливается при нагревании из-за увеличения кровотока и васкуляризации нагретых тканей. Поэтому пациентам, склонным к кровотечениям, процедуру следует проводить с осторожностью.
- При остром или подостром артрите следует избегать нагревания суставных сумок.
- Vanquish может влиять на другие электронные терапевтические аппараты, такие как нейромышечные стимуляторы и терапевтические ультразвуковые аппараты. Никогда не подвергайте пациента воздействию других электронных устройств одновременно с процедурой Vanquish.
- Помните, что некоторые синтетические материалы и пластмассы, хоть и считаются непроводящими, могут нагреваться под действием этого аппарата.
- Будьте осторожны при лечении тучных пациентов, поскольку данная процедура может вырабатывать значительное тепло.
- Во время процедуры часто проверяйте уровень интенсивности и реакцию кожи.

2.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Список нежелательных эффектов включает следующие пункты, но не ограничивается ими:

- Серьезные травмы или смерть пациентов, которые имеют имплантированные устройства с проводами (глубокие стимуляторы мозга, имплантируемые инфузионные помпы и проч.), даже если имплантированное устройство не включено, и даже если провода более не соединяются с имплантированной системой.
- Отек кожи, подкожного жира или мышечной ткани из-за чрезмерного нагревания.
- Обострение симптомов, особенно при использовании более высоких доз.
- Развитие существующих патологий, в том числе новообразований, туберкулеза или инфекций.
- Внешние ожоги из-за превышения времени процедуры, сниженной термальной чувствительности, сверхчувствительности кожи, нарушений кровотока, влажности в области применения процедуры.
- Глубокие ожоги из-за неравномерного прогрева различных слоев тканей или сниженного теплообмена.
- Тепловые повреждения тканей вокруг металлсодержащей ВМС (внутриматочного противозачаточного средства).
- Временная стерильность или необратимое повреждение яичек из-за перегрева.
- Аномалии развития плода из-за значительно увеличения его температуры.
- Обморочные состояния из-за резкого снижения артериального давления.
- Усиление менструального кровотечения у женщин, получающих процедуру в тазовой или поясничной областях.
- Эритема кожи.



3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1.1 ОБЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Всё техническое обслуживание должно выполняться техническим персоналом, уполномоченным BTL. Компания BTL не несет ответственности за ремонт или обслуживание, проведенные лицами, не прошедшими обучение непосредственно в представительстве.

Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата может привести к неполадкам в работе самого аппарата или других устройств.

В случае отказа экрана или других явных неполадках немедленно отключите аппарат с помощью кнопки выключения питания, извлеките кабель питания из розетки и известите техперсонал компании BTL.

Настройка или замена компонентов может привести к тому, что аппарат перестанет отвечать требованиям к подавлению помех.

Если аппарат невозможно установить сразу после поставки, аппарат и его внешние компоненты и принадлежности следует хранить в исходной упаковке в сухом месте.

Не храните и не эксплуатируйте аппарат в пыльном помещении. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Не ставьте его рядом с текущей водой. Избегайте действия прямых солнечных лучей.

Периодическое техническое обслуживание аппарата Vanquish должно осуществляться не менее чем 1 раз в год.



Предостережение

Внешняя очистка аппарата: Не используйте моющие средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, химические растворители и тому подобное. Не используйте абразивные чистящие вещества, которые могут царапать поверхность.

Ни одна из частей аппарата не требует стерилизации. Следите, чтобы внутрь аппарата не попадали вода или другие жидкости.

Кабель аппликатора, шнур электропитания и вилка: Проверяйте, нет ли потертостей и перекручивания. Следите за целостностью изоляции.

Не используйте поврежденные компоненты и при наличии повреждений свяжитесь с уполномоченным сервисным центром BTL. Убирайте электрошнуры и кабели с тех мест, где ходят пациенты или медицинский персонал, чтобы о них никто не споткнулся.

Всякое техническое обслуживание оператором может производиться только тогда, когда аппарат выключен и отсоединен от источника питания.



Предостережение

За исключением поверхностной очистки блока управления и компонентов, а также замены предохранителя, аппарат Vanquish не имеет деталей или узлов, обслуживаемых пользователем. Ни при каких обстоятельствах не снимайте крышки панели аппарата. В случае любых неполадок обращайтесь за советом к вашему дистрибьютору.

Vanquish снабжен системой защиты, не позволяющей подсоединять какие-либо принадлежности, кроме поставляемых изготовителем.

Аппарат Vanquish не требует использования в процедуре медикаментозных препаратов, кремов, гелей и тому подобного.

3.1.2 ОЧИСТКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Выключите аппарат и извлеките шнур электропитания из розетки. Чистой мягкой тряпкой, смоченной в 2% растворе детергента, протрите внешнюю поверхность Vanquish и его деталей. Не используйте моющие средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, химические растворители и тому подобное. Не используйте абразивные чистящие вещества, которые могут царапать поверхность.

- Чтобы избежать поражения током, перед очисткой или дезинфекцией аппарата вытащите шнур электропитания из розетки.
- Не распыляйте аэрозольные моющие средства непосредственно на оборудование. При использовании аэрозольных моющих средств ими следует брызгать на чистую ткань, и уже ею протирать загрязненную поверхность.

3.1.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

После каждого пациента протрите принадлежности чистой мягкой тряпкой, смоченной водой с добавлением любого имеющегося в продаже дезинфицирующего средства либо влажной салфеткой, например "Sani-Cloth HB". Не пользуйтесь абразивными веществами, сильными органическими кислотами, оксидантами и химическими растворителями.

- При выборе дезинфицирующего средства следуйте местным правилам и инструкциям.
- Не приступайте к эксплуатации аппарата, пока блок управления и принадлежности не высохнут окончательно.

3.1.4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

1. Общие положения:

а) Текущий ремонт - ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации аппарата Vanquish для гарантированного обеспечения его работоспособности и состоящий в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

б) Текущий ремонт осуществляется только квалифицированными специалистами компании BTL по технологии производителя.

в) При проведении текущего ремонта необходимо строго соблюдать оказание мер безопасности в соответствии с разделом 3.5, а также требования "Правил технической эксплуатации и безопасности обслуживания электроустановок промышленных предприятий".



2. Содержание текущего ремонта.

Текущий ремонт включает следующие технологические этапы:

- обнаружение и отыскание неисправностей;
- устранение неисправностей;
- регулировку и проверку изделия после ремонта.

3.2 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

Сервисная проверка, включающая измерения всех параметров аппарата и, при необходимости, их повторную калибровку, должны проводиться не реже чем раз в 30 месяцев. Проверка и повторная калибровка должны выполняться сервисной отделом компании BTL. Если проверка не проводилась с интервалом в 30 месяцев, изготовитель не гарантирует соответствие технических характеристик и безопасное функционирование аппарата.

Чтобы сохранить аппарат чистым, не храните и не используйте его долгое время в пыльном помещении. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Перед каждым использованием убедитесь, что аппарат и его принадлежности (особенно кабели) не имеют механических или каких-либо еще повреждений. Не используйте аппарат, если в нем имеются хоть какие-нибудь повреждения!

3.2.1 ВНЕШНИЙ ОСМОТР (ЕЖЕДНЕВНО)

Выполняя ежедневный осмотр аппарата, обращайтесь особое внимание на следующие области потенциальной опасности:

- Кожух аппарата
- Шнур электропитания
- Разъемы аппликатора
- Кабель аппликатора
- Аппликатор

3.2.2 ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ (ЕЖЕДНЕВНО)

Выполняя ежедневный осмотр аппарата, обращайтесь особое внимание на следующие области потенциальной опасности:

- Сенсорный экран
- Аварийный выключатель пациента



Персонал медучреждения обязан следить, чтобы аппарат соответствовал принятым в данном учреждении, местным и общегосударственным ограничениям утечки тока на землю.

3.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители для аппарата Vanquish расположены в корпусе предохранителя (15) на задней панели блока управления (см. рисунок в разделе 4.3). Убедитесь, что тип и номинал нового предохранителя такие же, как у того, который вы заменяете.

1. Выключите аппарат, отсоедините шнур электропитания от аппарата и от розетки.
2. С помощью отвертки извлеките корпус предохранителя.
3. Выньте сгоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что он правильно встал в корпус.
5. Подсоедините шнур электропитания к аппарату и к розетке.
6. Включите аппарат.



3.4 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ



Предупреждение, предостережение, риск или опасность.



Неионизирующее излучение



Рабочая часть аппарата типа BF



При использовании следуйте инструкции

3.5 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

3.5.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Прежде чем приступить к работе, персонал, работающий с аппаратом, должен внимательно прочесть данное руководство и ознакомиться с изложенными в нем требованиями безопасности.

- Аппарат Vanquish не предназначен для работы в условиях влажности.
- Держите оборудование в недоступном для детей месте.
- Аппарат Vanquish может ремонтировать только уполномоченным персоналом компании BTL.
- Чтобы исключить повреждения аппарата и его компонентов, аппарат Vanquish следует перевозить и хранить при температуре не ниже - 10 °C и не выше + 55°C.
- Аппарат, аппликатор и кабели нельзя стерилизовать паром или газом.
- Убедитесь, что весь персонал освоился с управлением аппаратом Vanquish.
- Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата Vanquish может привести к неполадкам в работе самого аппарата или других устройств.
- Блок управления аппарата Vanquish снабжен сенсорным экраном. Не используйте для работы с сенсорным экраном острые предметы или шариковые ручки. На кнопки сенсорного экрана следует нажимать либо приложенным для этой цели специальным мягким стилусом, либо пальцем.
- Неполадки в аппарате могут вызвать незапланированное увеличение энергии, опасное для пациента. Если аппарат обнаруживает хоть какие-нибудь отклонения от нормального режима функционирования, немедленно прекратите ее эксплуатацию и сообщите о неполадках в уполномоченный сервисный отдел компании BTL.
- Чтобы исключить потенциальный вред пациенту и (или) повреждение аппарата, подключайте к аппарату Vanquish только принадлежности, изготовленные BTL.



- Старайтесь не использовать жидкости в непосредственной близости от аппарата. Жидкость, пролитая на корпус, может серьезно повредить внутренние компоненты аппарата. Никогда не брызгайте аэрозольное моющее средство непосредственно на аппарат.
- Во избежание перегрева не перекрывайте вентиляционные отверстия.
- Во время процедуры держите аппликатор и его кабель отдельно. Контакт аппликатора с проводами во время процедуры может привести к чрезмерной стимуляции, ожогам кожи, либо повреждению кабеля или аппликатора. **Следите, чтобы кабели не пересекались.**
- **Не позволяйте кабелям касаться аппликатора во время процедуры.**
- Отсоединяйте аппликатор, только держа его за штекер, не тяните сам провод. Прежде чем отсоединить провод от аппликатора, убедитесь, что питание аппарата выключено. Отсоединяя кабель, придерживайте аппликатор, чтобы он не упал на пол.
- Неправильное обращение с принадлежностями может отрицательно сказаться на их характеристиках.
- Использование органов управления, выполнение настроек или процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию электромагнитной энергии.
- Ни при каких обстоятельствах не держите аппликатор в руках во время процедуры.
- Всегда располагайте аппарат и аппликатор так, чтобы исключить опасность для пациента, врача и других лиц. Обязательно прочтите инструкцию по безопасности и противопоказания перед эксплуатацией аппарата.
- Не позволяйте посторонним находиться в месте проведения процедуры.
- При необходимости выбросить аппарат, выньте литиевую батарею. Извлеченную батарею необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Сам аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде.

3.5.2 ВЗРЫВО- И ПОЖАРООПАСНОСТЬ



- Чтобы не допустить пожара или взрыва, не эксплуатируйте аппарат в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, керосин и прочие растворители.
- Эксплуатация аппарата в присутствии горючих анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота, может быть потенциально взрывоопасной.

3.5.3 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ



- Убедитесь, что проводка в вашем учреждении соответствует государственным и местным стандартам, и что оборудование заземлено.



- Ни при каких обстоятельствах не разбирайте аппарат. Снятие защитных крышек может привести к поражению электрическим током.
- Разъемы следует использовать строго по назначению, в противном случае существует опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения аппарата.

3.5.4 ОПЕРАЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



- Допускайте в процедурный кабинет только тех сотрудников, которые хорошо обучены необходимой технике безопасности.
- Не используйте аппарат Vanquish с другими устройствами, которые испускают электромагнитную энергию незэкранированным образом. Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут воздействовать на медицинское электрооборудование.
- Данный аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено в соответствии с нашими указаниями, может вредным образом влиять на другие расположенные поблизости приборы. Впрочем, нельзя заранее гарантировать, что конкретная установка не вызовет помех. Определить вредное воздействие на другие приборы можно, включая и выключая аппарат. Попробуйте устранить помехи одним или несколькими из перечисленных методов: переставьте или переориентируйте принимающее устройство, увеличьте расстояние между приборами, подключите аппарат к розетке другой цепи (не той, к которой подключено другое устройство, либо устройства), посоветуйтесь с уполномоченным персоналом компании BTL.
- Медицинские устройства, которые будут использоваться в радиусе 11 метров от Vanquish, должны пройти испытание на электромагнитную обстановку.
- Чтобы определить допустимое расстояние, на котором может располагаться другое устройство, работающее рядом с Vanquish, обратитесь к таблицам электромагнитной совместимости (ЭМС) этого аппарата. Если расстояние определить нельзя, проследите, чтобы другое оборудование работало на расстоянии не ближе 11 метров.
- Вредные помехи можно полностью устранить, если поставить Vanquish в экранированной комнате, например, содержащей клетку Фарадея. (Клетка Фарадея представляет собой металлический кожух или каркас, который предотвращает проникновение электрического поля.) Для большинства процедурных вполне достаточно поглощающих ширм.
- Не держите провода и не прислоняйтесь к ним во время процедуры.
- Держите сетевые шнуры подальше от проводов аппарата Vanquish. Не храните и не сворачивайте сетевые шнуры там, где они могут оказаться близко к проводам работающего аппарата.



- Аппарат генерирует неионизирующее излучение. Пациентам, имеющим имплантированные электронные устройства, такие как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, кохлеоимплантаты, стимуляторы роста костей, глубокие мозговые стимуляторы, стимуляторы спинного мозга и другие нервные стимуляторы, процедуру проводить нельзя, даже если электронное устройство сейчас выключено.



- Другую технику, включая соединенные с пациентом устройства, вблизи которой Vanquish может испытывать помехи.
- Соблюдайте федеральные, государственные и местные нормы, правила и инструкции касательно надлежащего использования мощных радиочастотных полей.
- **Лица с кардиостимуляторами или имплантатами во время процедуры должны находиться вне зоны действия аппарата. Ни одно лицо с кардиостимулятором не должно подходить к работающему Vanquish ближе, чем на 14 метров.**

3.6 ВЫБОР ПОДХОДЯЩЕГО МЕСТА ДЛЯ АППАРАТА

Во избежание неполадок соблюдайте следующие правила:

- Чтобы избежать электромагнитных помех, ставьте аппарат на расстоянии не менее 11 метров – подробнее см. Меры предосторожности в разделе 3.5.4 – от других устройств. Убедитесь также, что Vanquish находится на достаточном удалении от силовых или информационных кабелей в стенах, потолках и полах, так как электромагнитное излучение аппарата может передаваться им практически беспрепятственно.
- Выбирая место для аппарата, убедитесь, что во время процедуры пациент будет в контакте с незаземленным инвентарем и ни при каких обстоятельствах не будет соприкасаться с металлическими предметами (особенно заземленными), такими как отопительные батареи, металлические кровати и другие заземленные предметы.
- Полы должны быть деревянные, бетонные либо кафельные. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
- Ставьте аппарат так, чтобы шнур электропитания можно было быстро отсоединить и от него, и от розетки.

Перед подключением аппарата убедитесь, что:

- Номинальное напряжение, указанное на заводской табличке безопасности, соответствует напряжению сети.
- Номинальная частота, указанная в техпаспортной табличке, соответствует частоте сети.
- Для подключения аппарата доступна **заземленная розетка с заземляющим контактом**, отвечающая электротехническим правилам и нормам.
- Шнур электропитания можно протянуть от аппарата до розетки с заземляющим контактом так, что это не будет представлять опасности для пациента* и персонала.
- Сеть рассчитана на относительную высокую входную пиковую мощность аппарата (~ 3000 ВА) и линия надежно защищена согласно правилам. Рекомендуется подключать Vanquish к отдельному автоматическому выключателю с необходимыми характеристиками.
- Принеся аппарат и (или) аппликатор из холода в тепло, не включайте его в сеть, пока температура не достигнет комнатной (приблизительно через 2 часа).



Рекомендуется разместить предупреждения для лиц с кардиостимуляторами в помещениях, где осуществляются процедуры с использованием аппарата Vanquish.



3.7 ЗАЩИТА АППАРАТА



Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата Vanquish может привести к неполадкам в работе самого аппарата или других устройств.

Не подключайте аппарат к сети, пока не будут выполнены следующие требования:

- Прежде чем включить аппарат, убедитесь что провода и аппликатор не повреждены и правильно подсоединены к аппарату.
- Аппарат не используется без пациента.
- Следите за тем, как идут провода аппликатора. Они должны постоянно находиться на весу и никогда ни на чем не лежать.
- Держите смарт-карты, магнитные карты, жесткие диски и другие устройства хранения данных, чувствительные к электромагнитному полю, на достаточном расстоянии от аппарата.
- Никогда не проводите самочинных сервисных работ. Сервисные работы могут выполняться только уполномоченным техперсоналом компании BTL.

Для указаний по очистке и дезинфекции обратитесь к разделам 3.1.2 и 3.1.3.

3.8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат Vanquish следует утилизировать согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Не выбрасывайте аппарат и аккумулятор в мусорные контейнеры! Аппарат не содержит каких-либо токсичных веществ, которые при надлежащей утилизации могли бы нанести вред окружающей среде.

3.9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

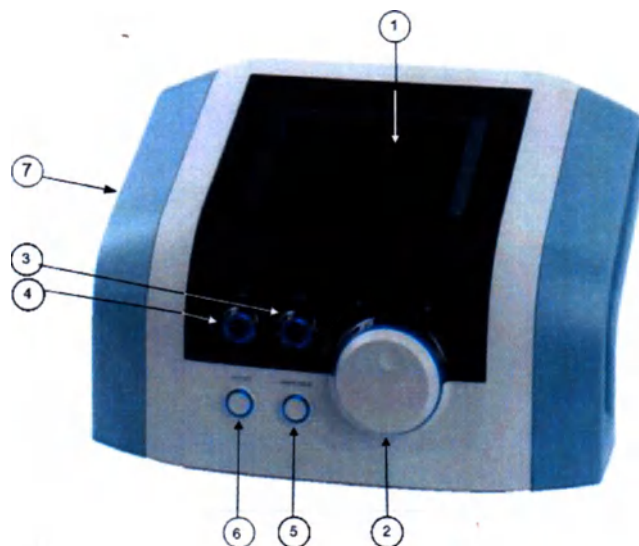
Данное медицинское изделие имеет гарантию со дня продажи на предмет дефектов и качества изготовления. Гарантийный срок составляет двадцать четыре (24) месяца. Гарантийный период на аксессуары составляет 6 месяцев. Гарантия действует при условии, что дефекты не связаны с естественным износом или неправильного использования или эксплуатации по вине покупателя. Неправильное обращение или любое неправильное использование не в соответствии с руководством пользователя, включая неправильную чистку; любой ущерб, причиненный вследствие неправильной установки и обслуживании оборудования неквалифицированным персоналом.

В случае любой ошибки или неисправности изделия, договорной ответственностью компании BTL является устранений таких случаев и дефектов путем ремонта или замены. Решение о ремонте или замене осуществляется по усмотрению компании BTL. Это единственный способ для покупателя. Гарантийный срок, установленный выше, дается вместо всех других гарантий, прямых и косвенных, включая, но не ограничиваясь всеми косвенные гарантиями товарного состояния или пригодности для использования изделия по назначению. Компания BTL, в любом случае, не несет ответственность за любые потери доходов или прибыли; прямые, косвенные, специальные или случайные, ни за любые убытки любого рода.



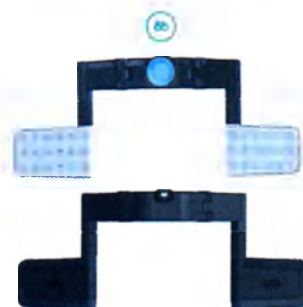
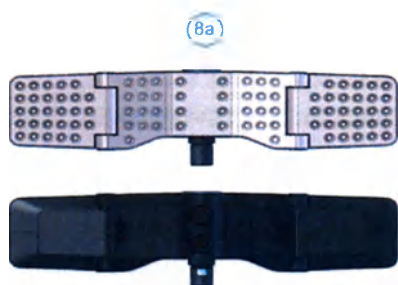
4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ VANQUISH



1. сенсорный экран
2. кнопка вращения **select** (для выбора индивидуальных параметров)
3. кнопка **enter**
4. кнопка **esc**
5. кнопка **start / stop** (для начала и окончания процедуры)
6. переключатель **ON/OFF** (вкл/выкл) (подсвечен синим, когда блок управления включен)
7. USB-порт (для использования только с IEC 60950-1). USB-порт используется ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для целей технического обслуживания, например, для загрузки аппаратно-программного обеспечения. Он не предназначен для использования в лечебных целях!

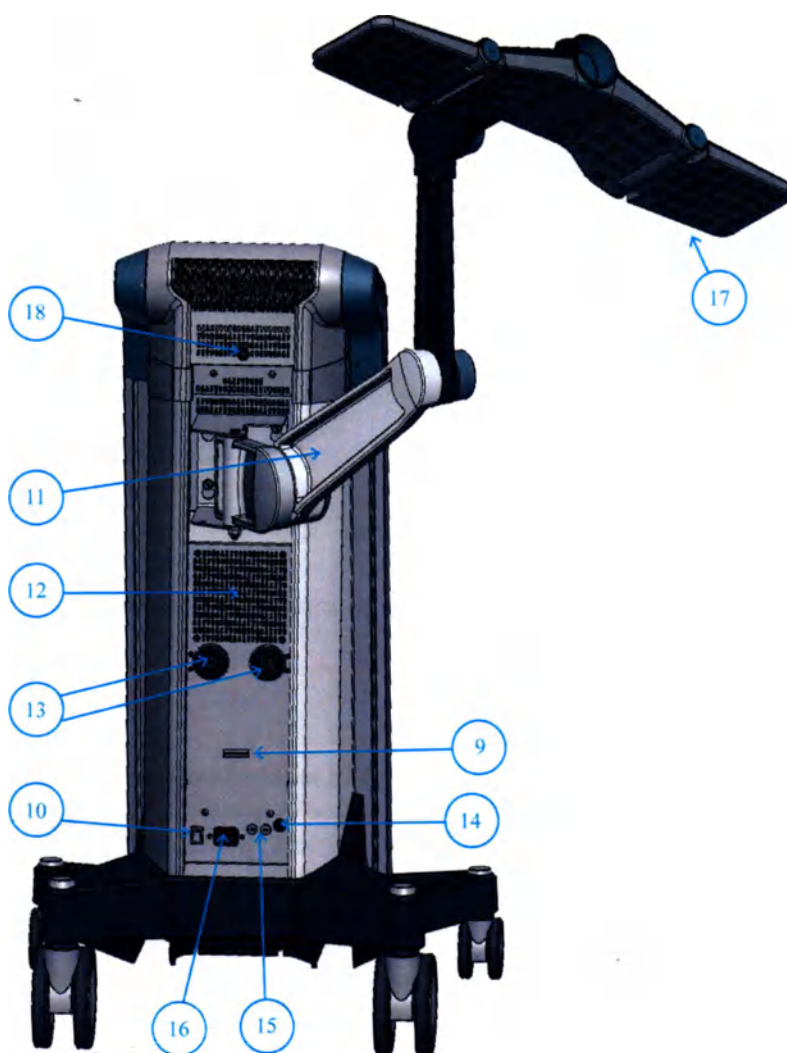
4.2 АППЛИКАТОРЫ VANQUISH



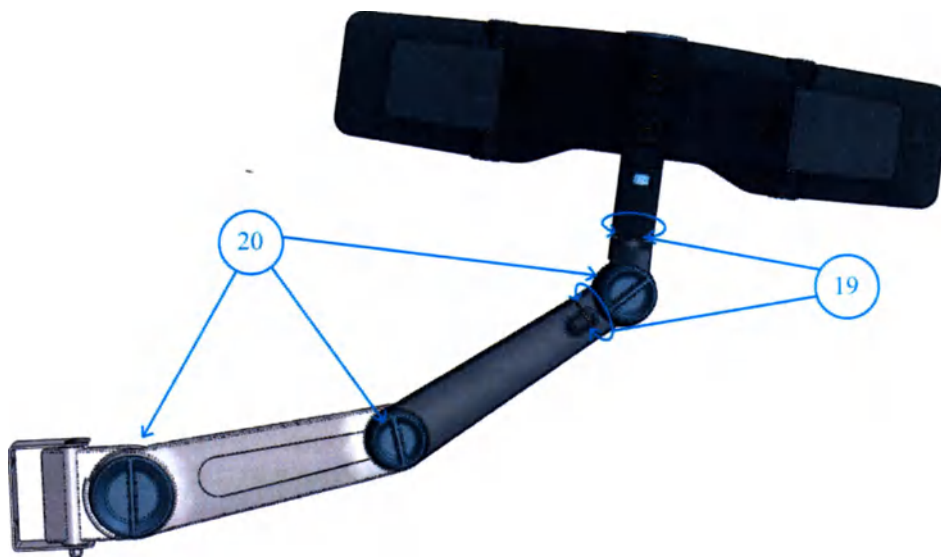
8a. аппликатор Vanquish; 686 × 192 × 105 мм

8b. аппликатор Vanquish II; 732 × 287 × 124 мм

4.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ VANQUISH



- 9. тип изделия и товарный знак производителя
- 10. сетевой выключатель
- 11. мультисекционный держатель
- 12. вентиляция
- 13. разъемы для подключения аппликатора
- 14. переключатель напряжения 115В/230 В
- 15. два предохранителя
- 16. разъем для подключения кабеля питания
- 17. аппликатор (без соединительного провода, не являющегося частью аппликатора)
- 18. аварийный выключатель для пациента



- 19. шарниры с вращением на 360° для установки аппликатора в требуемом положении
- 20. поворотные фиксаторы для закрепления положения держателя



- Ослабляя поворотные фиксаторы для придания держателю нужного положения, всегда придерживайте держатель другой рукой во избежание травм оператора или пациента и повреждения держателя. Прежде чем приступить к процедуре, убедитесь, что поворотные фиксаторы надежно затянуты, чтобы держатель не сдвинулся во время процедуры.
- Держите принадлежности аппликатора отдельно от его провода. Аппликатор и его провода при соприкосновении друг с другом могут вызвать излишнюю стимуляцию, ожоги кожи либо повреждения провода или аппликатора.

4.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАЦИЕНТА

Пациент может в любой момент остановить процедуру, дернув за **аварийный выключатель для пациента**. Если процедура остановлена аварийным выключателем:

- аппликатор немедленно перестает излучать электромагнитную энергию
- аппарат переходит в режим паузы

Оператор может возобновить процедуру нажатием кнопки **continue** (продолжить). Подробнее см. в гл. 6.4.

4.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Чтобы посмотреть версию программного обеспечения, нажмите кнопку **menu** (меню) на стартовом экране. Затем прокрутите вниз и выберите **настройки аппарата**. Прокрутите снова и выберите **информацию об аппарате**.



5 СБОРКА И УСТАНОВКА

5.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА

Аппарат поставляется в комплекте в одной или более коробках с упаковочными материалами, предоставленными производителем. Поскольку аппарат весит примерно 38 кг, распаковывать его должны по меньшей мере двое.

Осмотрите каждую коробку, убедитесь в ее целостности. При наличии каких-либо повреждений уведомьте транспортную компанию и дистрибьютора. Не приступайте к сборке и установке, если коробка повреждена.

Сохраняйте фабричную коробку и упаковочные материалы для безопасной транспортировки аппарата в случае его возврата или ремонта.

Сразу после распаковки оборудования выполните следующие шаги:

- По сопроводительным документам убедитесь в комплектности поставки.
- Осмотрите внешние компоненты и принадлежности на предмет повреждений при транспортировке.
- Убедитесь, что упаковка содержит все перечисленное в разделе 5.2.



- Если при транспортировке аппарат получил повреждения, не включайте его в сеть до завершения осмотра – это опасно.
- Принеся аппарат из холода обстановки в тепло, не включайте его в сеть, пока его температура не сравняется с комнатной (не менее 2 часов).

Поместите распакованный аппарат на устойчивую горизонтальную поверхность, достаточно прочную для его веса. Не следует ставить его под прямыми солнечными лучами или рядом с источниками тепла. Аппарат самоохлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляторы расположены на задней панели и снизу. Не накрывайте их и не загораживайте. Оставьте за задней панелью минимальный зазор в 10 см. Не ставьте аппарат на мягкие поверхности (например, полотенца или салфетки), которые помешают потоку воздуха к нижним вентиляторам. Не ставьте рядом на аппарат нагреватели или предметы и емкости, содержащие воду либо другие жидкости. Во избежание помех не ставьте аппарат близко к приборам, излучающим сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (рентгеновские лучи и тому подобное).

С любыми вопросами обращайтесь уполномоченному персоналу компании BTL.

5.2 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Перед установкой аппарата убедитесь, что в упаковке содержится все перечисленное:

блок управления Vanquish
кабель питания, 170 см
аппликатор Vanquish
2х кабель для подключения аппликатора, 145 см
держатель для аппликатора Vanquish
инфракрасный измеритель
стилус для сенсорного экрана
руководство пользователя, на русском языке



Не пытайтесь подключать аппликатор, либо другие принадлежности, помимо тех, что изготовлены компанией BTL!

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Аппарат надо установить так, чтобы исключить опасность для врача, пациента и других лиц. Перед установкой и эксплуатацией аппарата, следуйте указаниям, изложенным в разделе 3.6. Оператор должен иметь возможность подойти к аппарату со стороны передней панели.

5.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ

Vanquish должен подключаться к сети 100-120 В, 50-60 Гц либо 200-240 В, 50-60 Гц. Обязательна **заземленная розетка с заземляющим контактом**.

1. Перед подключением к сети проверьте переключатель напряжения (14) на задней панели и убедитесь, что выставлено правильное напряжение. Для сети с напряжением 100-120 В поставьте переключатель в положение 115. Для сети с напряжением 200-240 В поставьте переключатель в положение 230.



выбранное
напряжение

2. Выбранное напряжение всегда находится под треугольничком (стрелкой), указывающим (ей) установленное напряжение (см. рисунок выше).
3. Если потребуется перейти на другое напряжение, отверткой поверните переключатель (14) в нужное положение. Не забудьте заменить предохранители (15) на подходящие к нужному напряжению!



5.5 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Включите питание **выключателем** (10) на задней панели аппарата. Теперь Vanquish находится в режиме ожидания. **Переключатель on/off (вкл/выкл)** (6) подсвечен. Включите аппарат нажатием на **переключатель on/off** (6).



Внимание: После включения аппарата запускается его внутренняя диагностика, которая длится 15 – 20 секунд. При обнаружении неполадок на экране появится предупреждение, и аппарат может выключиться. Обратитесь к сервисному персоналу компании BTL.

5.6 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

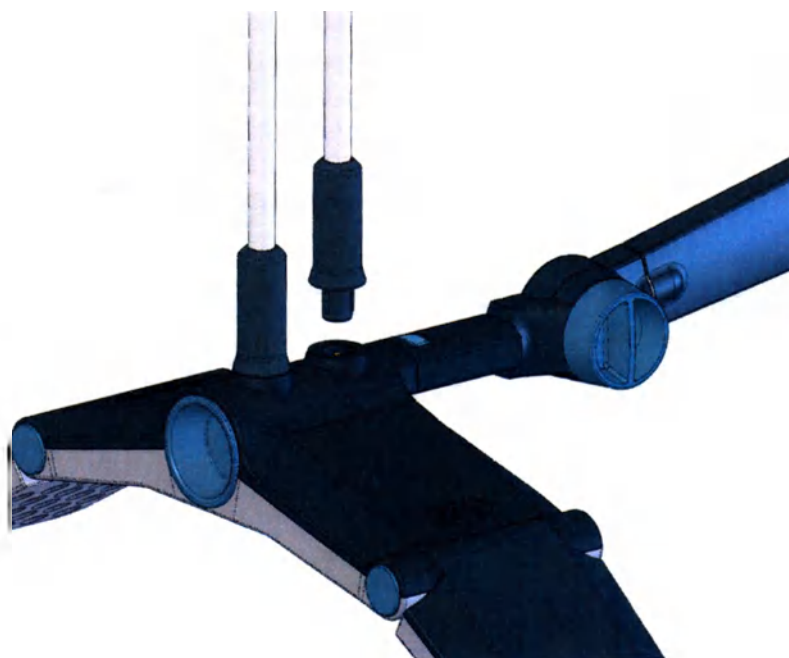


- Следите, чтобы провода аппликатора не пересекались.
 - Прежде чем вынуть провод из аппликатора, убедитесь, что аппарат выключен. Когда аппликатор закреплен на держателе, вынимая провода, придерживайте аппликатор рукой, чтобы он не упал на пол.
 - Закрепите держатель, чтобы он не двигался во время процедуры.
- а) Убедитесь, что держатель закреплен на аппарате, а **держатель аппликатора** расположен удобным образом.
- б) Вставьте аппликатор в его держатель до упора, пока **защелка аппликатора** не встанет на место крепления.

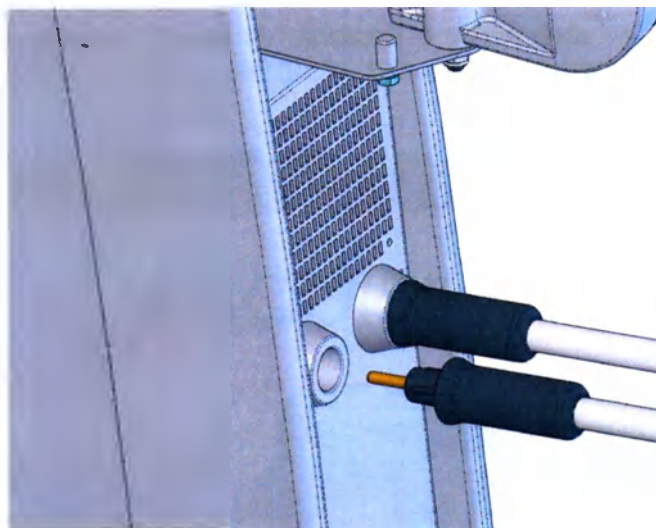




с) Подключите кабель аппликатора к самому аппликатору.



- d) Подключите **кабель аппликатора** к аппарату. Аппликатор соединяется с разъемами (13) на задней панели аппарата.



- e) Чтобы вынуть аппликатор из держателя, нажмите на **защелку аппликатора**.



крепление
аппликатора

5.7 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

5.7.1 ОСНОВНОЙ ЭКРАН

Пример стартового экрана Vanquish показан на рисунке ниже. Информацию о подключении аппликатора можно найти во **вкладке аппликатора** в нижнем левом углу.



5.7.2 УПРАВЛЕНИЕ СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

Сенсорный экран Vanquish имеет несколько графических элементов. Некоторые служат исключительно для информации, другие можно активировать нажатием. Основные элементы включают:

- кнопки
- информационный текст
- вкладка аппликатора

Элементы сенсорного экрана можно нажимать пальцем либо специальным мягким стилусом, входящим в комплект поставки. Нажмите на **кнопку** для выполнения желаемой операции или задания параметров. Кнопки **esc** и **start** имеют те же функции, что переключатель **start / stop** (5) на передней панели.



5.7.3 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

Численные величины можно не только выбирать кнопкой вращения **select** (2), но и вводить с **цифровой клавиатуры**.

Цифровая клавиатура активируется нажатием значка:



Набор желаемой величины и нажатие кнопки **enter** (ввод) сохраняет эту величину и убирает **цифровую клавиатуру**. Нажатие кнопки **esc** убирает **цифровую клавиатуру** без изменения ранее введенной величины. Если введенная величина превышает допустимый интервал (он указан над диалоговым окном), сохраненная величина будет округлена в меньшую сторону до ближайшего допустимого значения.

нажмите значок, чтобы активировать клавиатуру



Внимание: Не используйте для работы с сенсорным экраном острые предметы или шариковые ручки. Для этой цели есть специальный мягкий стилус.



6 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОЦЕДУРЕ

Чтобы обеспечить оптимальный результат, пациент должен находиться в удобном сидячем или лежащем положении. С частей тела, на которых проводится процедура, следует снять одежду.



- Никогда не проводите процедуру на пациенте, который располагается на металлических стульях, кроватях или кушетках. В целях безопасности убедитесь, что пациент снял все металлические предметы (цепочки, серьги, часы, металлические имплантаты и проч.) и все они находятся на достаточном удалении. Во время процедуры пациент не должен быть в слуховом аппарате.
- Синтетические волокна (перлон, нейлон и т.п.) обладают низкой впитывающей способностью, и кожа под ними быстро становится влажной. Рекомендуется полностью снять одежду с участков тела, на которых будет проводиться процедура, и протереть кожу, особенно ее складки, где скапливается пот. Особенно это относится к процедурам с высокими дозами.
- Регулярно проверяйте, не вспотел ли пациент. Если вы заметили хоть какие-то признаки потения, положите между пациентом и аппликатором один слой впитывающего полотенца.
- Перед любой процедурой убедитесь, что на кожу пациента не нанесены кремы, лосьоны, косметические средства и тому подобное. Либо попросите пациента приходить без нанесенных косметических средств, либо посоветуйте ему смыть крем или макияж перед процедурой.
- Прочие меры предосторожности и указания по безопасности см. раздел 2.

Перед началом процедуры дайте пациенту в руки **аварийный выключатель** и объясните, как им пользоваться. Пациент должен отключить Vanquish при любых неприятных симптомах, например, перегреве или тошноте. Подробнее см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден..**



- Если пациент не может использовать аварийный выключатель, не оставляйте его без присмотра во время процедуры.

6.2 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ АППЛИКАТОРА

Оценка теплового действия аппликатора основана на ощущениях тепла, которые испытывает пациент. На них могут влиять различные факторы, например, проведение процедуры через одежду, циркуляция крови, температура кожи и др.

Расположите аппликатор над тем участком тела, на котором будет проводиться процедура.



- Провода аппликатора должны располагаться так, чтобы исключить их контакт с пациентом, а также электропроводными или энергопоглощающими предметами.



- Перед началом процедуры проверьте, что изоляция проводов и корпус аппликатора не повреждены.

Метод применения превращает электромагнитную энергию в тепло в тканях с низкой циркуляции крови. Ткани вблизи поверхности кожи тоже нагреваются, так что для субъективного ощущения тепла важна не только трансформируемая энергия, но и расстояние между кожей и аппликатором.

Для наилучшего результата расположите аппликатор параллельно поверхности кожи. Так энергия будет распределяться по всей поверхности применения процедуры, и не произойдет локального перегрева.



- Не допускайте, чтобы провода аппликатора входили в контакт с пациентом. При необходимости изолируйте пациента от проводов несколькими слоями салфеток.
- Локальный перегрев может быть связан с конструкцией аппликатора. Мы рекомендуем для определения нужного расстояния между телом и аппликатором использовать фетровые прокладки.

6.3 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ

После нажатия кнопки **therapy (терапия)** появляется экран с выбором параметров процедуры.

6.3.1 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Установите время процедуры, поворачивая кнопку вращения **select** (2) либо с помощью **цифровой клавиатуры**. Подробнее о цифровой клавиатуре см. в разделе 5.7.3. Предустановленное время процедуры 30 минут. Максимальное время процедуры 30 минут.

Время процедуры зависит от требуемой глубины и области применения процедуры. В областях с меньшим объемом ткани требуется более короткое время, в областях с большим объемом – более долгое.

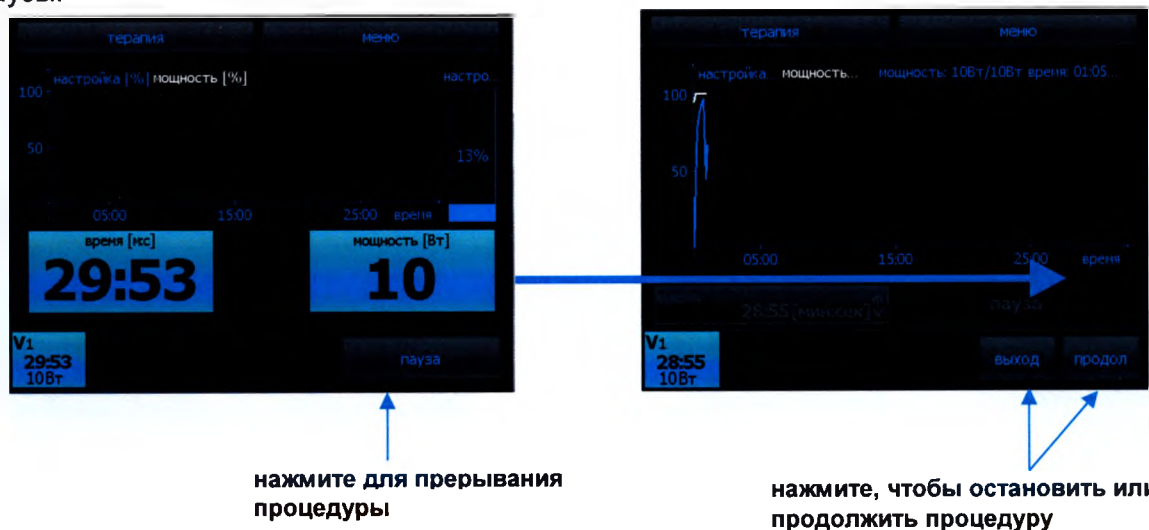
6.4 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ

Установите желаемые параметры и начните процедуру нажатием кнопки **start/stop** (5) на аппарате или кнопки **start** на сенсорном экране. Процедуру можно начинать лишь в том случае, если ее параметры показаны на экране и установлены правильно. Vanquish предупредит пользователя о любых расхождениях.

Чтобы прервать процедуру, нажмите кнопку **start/stop** (5) на аппарате или кнопку **pause** на сенсорном экране. Пока процедура прервана (стоит на паузе), вы можете изменить время процедуры. Для возобновления прерванной (поставленной на паузу) процедуры снова нажмите кнопку **start/stop** (5) или нажмите кнопку **continue (продолжить)** на сенсорном экране.



Чтобы остановить процедуру, нажмите кнопку **esc**, пока аппарат находится в режиме паузы.



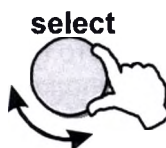
По умолчанию процедура заканчивается по истечении выставленного времени.



- Во время процедуры вы можете изменять генерируемую мощность с помощью кнопки вращения **select**.
- Пациент может выключить аппарат, дернув **аварийный выключатель пациента**. Более подробно см. в разделе 4.4.
- Для обеспечения безопасности пациента и аппарата Vanquish следит за аппаратом автоматически. В случае любой неполадки процедура прекращается.

6.5 ГЕНЕРИРУЕМАЯ МОЩНОСТЬ

После того, как параметры процедуры были выбраны и сама процедура началась, вы можете увеличить или уменьшить генерируемую мощность. Для увеличения мощности поверните кнопку вращения **select** (2) вправо, для уменьшения поверните кнопку вращения **select** (2) влево.

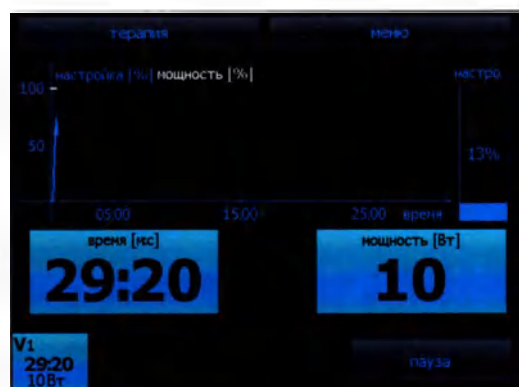


По умолчанию генерируемая мощность составляет 10 Вт. После всякого прерывания (паузы) процедура возобновляется с мощностью 10 Вт.

Когда кнопка вращения **select** (2) поворачивается по часовой стрелке, Vanquish автоматически настраивается на пациента. Передача энергии пациенту начинается, когда настройка завершена по меньшей мере на 75%. Vanquish постоянно контролирует уровень мощности. Если пациент шевелится, мощность автоматически корректируется. Когда контакт аппликатора-пациента недостаточен, индикатор шкалы настройки светится лишь частично. При недостаточном контакте интенсивность невозможно довести до максимального уровня. Желаемая интенсивность не будет



достигнута до наилучшего контакта. Это позволяет уберечь пациента от нежелательных уровней мощности, пока настройка мощности не изменится.



↑
недостаточный
контакт: аппарат
настроен на мини-
мальную мощность



↑
идеальный контакт:
аппарат настроен и дает
полную мощность

Генерируемая мощность всегда должна устанавливаться в соответствии с субъективной реакцией пациента. См. "Уровень дозировки" в таблице ниже:

Уровень дозировки	Ощущение тепла
I (самый низкий)	Ощущение тепла отсутствует
II (низкий)	Легкий нагрев (легкое ощущение тепла)
III (средний)	Приятный нагрев (приятное ощущение тепла)
IV (сильный)	Сильный нагрев (сильное, но переносимое ощущение тепла)



- Настройка энергии сопровождается громкими щелчками и показывается на экране. Генерируемая мощность ограничена, пока Vanquish не завершит настройку по меньшей мере на 75%.
- Перед увеличением мощности в ответ на сообщение о недостаточном прогреве, убедитесь, что провода расположены правильно и не прикасаются к металлическим или заземленным предметам. Возможно, нагревающий эффект направлен не туда или нагревание происходит в нежелательной области.

6.6 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

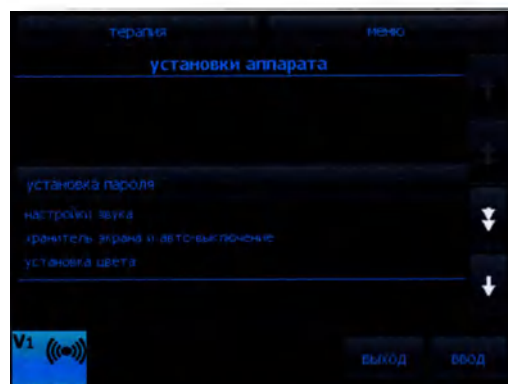
Нажмите кнопку **menu**, чтобы прокрутить следующие пункты меню с помощью кнопки вращения **select** (2):

- настройки аппарата
- процедурные отчеты

ФУНКЦИИ АППАРАТА

Меню позволяет персонализировать рабочее место. В этом подменю вы можете посмотреть и отрегулировать следующие параметры:

- установка пароля
- установка звука
- скринсейвер и самовыключение экрана
- настройка цвета
- настройка контрастности дисплея
- настройка яркости индикаторов
- установка времени и даты
- выбор языка
- режим работы
- калибровка сенсорной панели
- опции пользователя
- стиль работы
- установка аппаратного ключа
- информация об аппарате
- сервисные функции



Установка пароля. Vanquish требует установки и смены пароля после включения. При поставке Vanquish эта функция отключена.



Если вы забыли пароль, свяжитесь с сервисным персоналом компании BTL.

Установка звука. Устанавливает звуковые сигналы для нажатия кнопок на сенсорном экране, а также для некоторых операций: начало процедуры, прерывание процедуры, конец процедуры и проч. Все звуковые сигналы могут быть отключены (режим без звука) или отрегулированы по желанию. Редактируйте индивидуальные аудиосхемы, создавайте новые и меняйте звуковые тона для каждой операции. Созданные пользователем данные будут показаны в конце списка аудиосхем. Громкость звука можно установить с помощью меню «Опции пользователя».

Скринсейвер и самовыключение экрана. Устанавливает тип скринсейвера и время простоя, после которого экран выключается. Чтобы выйти из режима скринсейвера, нажмите кнопку **esc** на аппарате. Сохраняйте установки нажатием кнопки **enter**.

Установка цвета. Позволяет выбрать цвета для всех элементов, показанных на экране. Выбирайте любую из множества готовых цветовых схем или создайте свою собственную.



Настройка контрастности дисплея. Регулируйте контрастность дисплея, поворачивая кнопку вращения **select**. Чтобы быстро изменить контрастность, поверните кнопку вращения **select**, удерживая одновременно кнопки **enter** и **esc**.

Установка времени и даты. Устанавливает время и дату.

Выбор языка. Устанавливает язык. Язык по умолчанию – английский.

Калибровка сенсорной панели. Если кнопки сенсорного экрана не реагируют на нажатие, то сенсорный экран необходимо откалибровать. Процедурой управляет простой мастер настройки. Во время калибровки используйте стилус и следуйте указаниям на экране. Калибровку можно в любой момент прервать нажатием кнопки **esc**. Чтобы проверить результат калибровки, воспользуйтесь функцией **проверка сенсорной панели**.

Опции пользователя. Это подменю позволяет посмотреть и установить следующие параметры:

- направление перемещения по меню (стандартное / обратное)
- положение значков (вверх / вниз)
- уровень громкости

Стиль работы. Это подменю позволяет посмотреть и установить следующие параметры:

- установка начального времени – вы можете выбрать, обнулится ли время на экране после завершения процедуры или останется время последней проведенной процедуры
- повтор сигнала завершения – вы можете включить или выключить повтор звукового сигнала, означающего конец сеанса.

Информация об аппарате. Это подменю содержит информацию об аппарате: серийный номер, тип аппарата, версию аппаратно-программного обеспечения и так далее. Если время работы на аппарате ограничено, это подменю показывает также дату, до которой он остается полностью функциональным.

Код разблокировки. Ограничение времени на работу аппарата Vanquish можно снять, введя код разблокировки. Код разблокировки можно получить, обратившись к вашему дистрибьютору или в сервисный отдел компании BTL.

Сервисные функции

- Восстановление файлов – проверяет систему хранения файлов, устраняет ошибки, уничтожает пустые файлы и тому подобное. Используйте в случае нехватки объема памяти, если у вас есть трудности в сохранении данных или при утрате какой-либо информации.
- Форматирование файловой системы – пользуйтесь этой функцией, только если не помогло восстановление файлов. Она заново форматирует всю память, поэтому все пользовательские данные и установки уничтожаются.
- Удалить принадлежности – удаляет все данные по ранее установленным принадлежностям. Используйте в случае, если аппликатор был установлен некорректно, либо установленный аппликатор не опознается аппаратом (вопросительный знак на значке).
- Возврат к настройкам по умолчанию без уничтожения пользовательских данных – возвращает все функции аппарата к заводским установкам. Данные, введенные пользователем, не уничтожаются.
- Экспорт данных журнала событий аппарата



7 СПИСОК БАЗОВЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Аппарат не предназначен для работы с какими-либо принадлежностями, помимо перечисленных в данном руководстве. Более подробно об отдельных принадлежностях см. в разделе 8.3.

Базовая комплектация:

Блок управления Vanquish

Кабель питания, 170 см

Аппликатор Vanquish

Кабель для подключения аппликатора, 145 см (не более 2 шт.)

Держатель для аппликатора Vanquish

Инфракрасный измеритель

Стилус для сенсорного экрана

Руководство пользователя, на русском языке

Опциональные принадлежности:

Войлочные прокладки (20 шт. в наборе) (не более 20 шт.)

Модуль модернизации Vanquish для подключения карты памяти к аппарату

Кабель для Vanquish, 30 см (не более 5 шт.)

Плавкий предохранитель Т3.15А (не более 2 шт.)

Плавкий предохранитель Т6.3А (не более 2 шт.)

Адаптер Vanquish (24 В / 60 Вт DC)

Набор для фиксации кабеля аппликатора Vanquish (накладка - 2 шт., держатель кабеля аппликатора - 1 шт.)

Эквивалент нагрузки для Vanquish

Шарнирно-сочлененная рука для Vanquish (не более 2 шт.)

Держатель кабеля аппликатора Vanquish (не более 2 шт.)

Распределитель для кабелей аппликатора Vanquish (не более 2 шт.)

Тележка Vanquish

Аппликатор Vanquish (не более 1 шт.)

Аппликатор Vanquish II (не более 2 шт.)



Во избежание потенциального вреда для пациента и (или) повреждения аппарата не следует подключать к нему никакие принадлежности, помимо тех, что изготовлены компанией BTL для аппарата Vanquish.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

8.1 ПАРАМЕТРЫ АППАРАТА

Описание аппарат	
Название аппарата	Vanquish
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+ 10 °C – + 30 °C
Относительная влажность	30 – 75 %
Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
Положение	на колесиках
Режим работы	непрерывный
Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающей среды	- 10 °C – + 55 °C
Относительная влажность	25 – 85 %
Атмосферное давление	650 – 1100 гПа
Положение	вертикальное
Время хранения	максимум 1 год
Дополнительные условия	перевозить только в оригинальной упаковке
Характеристики энергопитания	
Максимальная мощность	600 ВА
Напряжение электропитающей сети	~ (100 – 120) В / ~ (200 – 240) В
Частота	50 – 60 Гц
Класс электробезопасности	Класс I
Внешние сменные предохранители	2 x T6.3 A / 250 В плавких предохранителя 5 x 20 мм (для питающего напряжения ~ 100 В - 120 В) 2 x T3.15 A / 250 В плавких предохранителя 5 x 20 мм (для питающего напряжения ~ 200 В - 240 В)
Выключатель	На задней панели, 0 (выкл) и I (вкл). Чтобы отключить питание, извлеките вилку шнура электропитания из розетки
Вес	38 кг
Размеры (ш x в x д)	560 x 980 x 560 мм
Степень защиты оболочки	IP 20
Элементы дисплея	
Графический цветной сенсорный экран	8,4" / 21,3 см, 640 x 480 пикс
Световые индикаторы	1x оранжевый, 4x синий
Классификация	
Тип изделия	BF
Класс потенциального риска	Ila

8.2 ПАРАМЕТРЫ МОДЕЛИ

Номинальная выходная мощность (см. прим. 1)	200 Вт при сопротивлении нагрузки 25 Ом
Выходная частота	27,12 МГц
Регулируемые параметры	
Время процедуры	1 – 30 мин
Режим	постоянный
Выходная мощность	0 – 170 Вт

Примечание 1: Номинальная мощность измеряется с помощью нагрузки с номинальным сопротивлением 25 Ом. Аппликатор должен располагаться на расстоянии 0 – 10 мм от чувствительной металлической пластины нагрузки.

8.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ АППЛИКАТОРА

Размер без кабеля (ш х в х д)	Вес	Макс. мощность [Вт]
686 x 192 x 105 мм	1760 г	200 Вт



8.4 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинские электрические устройства требуют особой осторожности в отношении ЭМС. Их следует устанавливать и эксплуатировать согласно рекомендациям, приведенным в этом разделе. Особенно на медицинские приборы влияет переносная и мобильная радиочастотная техника.

Производитель гарантирует совместимость аппарата с требованиями ЭМС только в случае использования принадлежностей, перечисленных в данном руководстве. Использование других принадлежностей может привести к росту электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости.

Не ставьте аппарат и другие приборы близко друг к другу или один на другой. Если же такая необходимость все-таки возникнет, следует проверять аппарат, чтобы он не влиял на работу остальных устройств.

О проблемах электромагнитного излучения следует немедленно извещать производителя и регулирующие организации.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Аппарат Vanquish предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь аппарата Vanquish должен обеспечить его использование в указанной обстановке.

Испытания на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальный радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Индустриальные радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	



РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Vanquish предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Vanquish должен обеспечить его использование в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние от любого компонента Vanquish, включая провода, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = [7/V1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – эффективная излучаемая мощность, Вт; E1 – напряженность поля, созданного в дальней зоне, В/м; d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах, м. Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой. Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием на месте, (а) должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Vanquish превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Vanquish или использовать более эффективное экранирование. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем В1, [В/м].			



Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Vanquish предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупатель или пользователь Vanquish должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	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	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания Н/О – нет линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (прерывание 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 $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (прерывание 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 $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модули от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь номинальные показатели, соответствующие типичным условиям больничной обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



РЕКОМЕНДОВАННАЯ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И АППАРАТОМ VANQUISH

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3.5]\sqrt{P / V_1}$ в полосе 1 50 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = [3.5]\sqrt{P / E_1}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = [7]\sqrt{P / E_1}$ 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
200	17	17	34

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



9 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура окружающей среды:	от +10° С до +30° С
Относительная влажность:	от 10 % до 75 %
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Рабочее положение:	на колесиках
Режим работы:	непрерывный

10 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

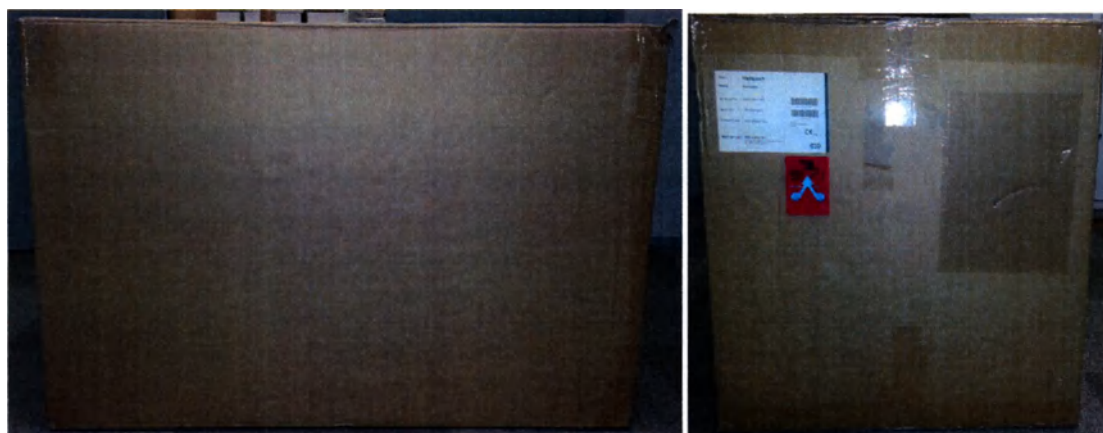
В зависимости от показаний, продолжительность процедуры составляет до 30 минут. Кратность применения определяется врачом индивидуально. Рекомендуемая кратность применения: до 4 процедур с перерывом в 1-2 недели между ними.

11 ДАННЫЕ ПО ТОКСИКОЛОГИИ

Наименование	Материал
Аварийный выключатель пациента (является частью «блока управления»)	ABS-пластик Terluran GP-22
Аппликатор Vanquish	ABS-пластик SD-0160
Аппликатор Vanquish II	ABS-пластик SD-0160

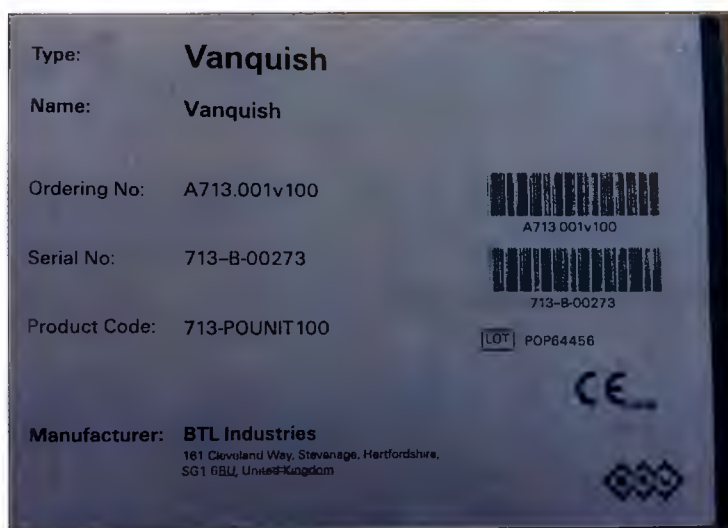
12 УПАКОВКА

- Рекомендуется сохранять упаковку оборудования для возможной дальнейшей транспортировки.
- Составные части Аппарата медицинского Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару.
- Каждая потребительская тара оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.
- В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, на котором указаны:
 - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - число изделий в упаковке;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - дата упаковывания.
- Руководство пользователя должно быть вложено в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.



Размеры (д × ш × в), мм	1060 × 660 × 700
Материал	картон

13 МАРКИРОВКА



	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Предупреждение, предостережение, риск или опасность.
	Изделия типа BF
	Неионизирующее излучение
	Перед использованием аппарата прочтите руководство пользователя и следуйте его указаниям
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Название и адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Серийный номер аппарата

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка аппарата в фабричной упаковке обеспечивает его максимальную защиту. Отсоединить шнур электропитания и шнуры всех принадлежностей. Избегать сильных ударов.

Условия транспортировки:

температура окружающей среды	от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность	от 25 % до 85 %
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
позиция	вертикально
дополнительные условия	транспортировать только в поставляемой упаковке



Условия хранения:

температура окружающей среды	от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность	от 25 % до 85 %
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
позиция	вертикально
срок хранения (макс.)	1 год
срок годности	5 лет

15 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Аппарата медицинского Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры с принадлежностями, установленный производителем: 5 лет

16 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Данный аппарат изготовлен:

BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way
Stevenage
Hertfordshire
SG1 6BU
United Kingdom

Представитель в России

ООО «БТЛ»
115114, г. Москва,
Дербеневская набережная,
д. 11, корп. А, оф. 102А
тел/факс: (495) 645 87 37
E-mail: btl-ru@btlnet.com

Дата последней проверки: 02 декабря 2013



© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана любыми средствами, включая электронные, механические, и фотографические, без предварительного письменного согласия BTL Industries Limited.



Перевод штампа в эксплуатационной документации (руководстве пользователя) на медицинское изделие «Аппарат медицинский Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры с принадлежностями»

Стр.1

Директор БТЛ Индустриз Лимитед:

/Подпись/ Ондрей Сойка

/Штамп:/

БТЛ Индустриз Лимитед:

161 Кливленд-уэй

Стивенедж

SG1 6BU Хартфордшир

Соединенное Королевство

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Шестнадцатого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Истинность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-17971

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



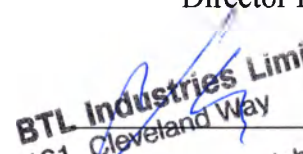
Всё пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46

листа (ов)

Нотариус:



Director BTL Industries Limited:


BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

/Ondřej Sojka

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

на медицинское изделие

**«Аппарат медицинский Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры с
принадлежностями»**

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Наименование параметра	Значение
Предельное отклонение веса	$\pm 5 \%$
Предельное отклонение выходной частоты	$\pm 1\%$
Предельное отклонение выходной мощности	$\pm 10\%$
Предельное отклонение времени процедуры	$\pm 2\%$
Площадь обрабатываемой зоны	до 172 030 мм ²

Перевод печати и подписи в Дополнение к эксплуатационной документации производителя

Стр. 1

Директор БТЛ Индастриз Лимитед:

/Подпись/ Ондрей Сойка

/Штамп: /

БТЛ Индастриз Лимитед

161 Кливленд-уэй

Стивендж

SGI 6BU Хартфордшир

Соединенное Королевство

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*

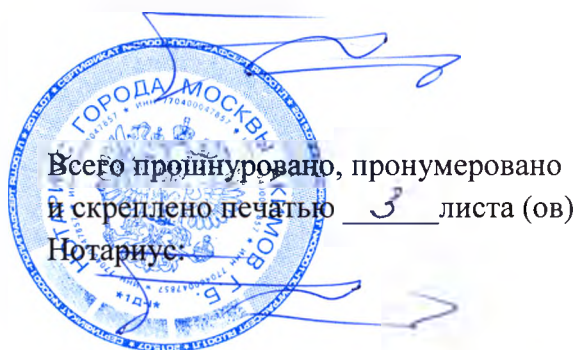


Город Москва.

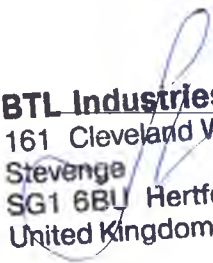
Двадцать шестого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-8158
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:



Director BTL Industries Limited:


BTL Industries Limited /Ondřej Sojka
161 Cleveland Way
Stevenga
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

на медицинское изделие

**«Аппарат медицинский Vanquish для бесконтактной коррекции фигуры с
принадлежностями»**

1. СПИСОК БАЗОВЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

I. Базовая комплектация:

1. Блок управления Vanquish
2. Кабель питания, 170 см
3. Аппликатор Vanquish
4. Кабель для подключения аппликатора, 145 см (не более 2 шт.)
5. Держатель для аппликатора Vanquish
6. Инфракрасный измеритель
7. Стилус для сенсорного экрана
8. Руководство пользователя, на русском языке

II. Опциональные принадлежности:

1. Модуль модернизации Vanquish для подключения карты памяти к аппарату
2. Кабель для Vanquish, 30 см (не более 5 шт.)
3. Набор для фиксации кабеля аппликатора Vanquish (накладка - 2 шт., держатель кабеля аппликатора - 1 шт.)
4. Эквивалент нагрузки для Vanquish
5. Держатель кабеля аппликатора Vanquish (не более 2 шт.)
6. Распределитель для кабелей аппликатора Vanquish (не более 2 шт.)
7. Тележка Vanquish
8. Аппликатор Vanquish II (не более 2 шт.)

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Наименование программного обеспечения	BTL-713		
Номер версии	версия программного обеспечения 1020000 и выше		
Дата выпуска			
Классификация по безопасности	по	классу	Класс В

Требования и особенности программного обеспечения (требования к программному обеспечению в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013)

1 Спецификация требований программного обеспечения для управляющего устройства

В данном разделе прямо или ссылочно указаны все требования к управляющему программному обеспечению. Требования сгруппированы по функциям в виде разделов и подразделов.

1.1 Правила идентификации требований и прослеживаемость

Каждое требование имеет свой идентификатор, который в тексте указывается с помощью «метки». Формат метки дается как:

(: TagName)

Где *TagName* – уникальный, короткий, буквенно-цифровой идентификатор заданного требования. Данная идентификация требований во время разработки используется в основном с целью **прослеживаемости**, что обеспечивает взаимосвязь требований с описаниями алгоритмов, анализом рисков, тестами и т. д.

1.1.1 Связь с системными требованиями

Некоторые из следующих требований связаны с основными системными требованиями. Такая прослеживаемость реализуется с помощью ссылки в конце требования.

Пример ссылки: [:ProdSpec:CV2]

Это означает, что заданное требование связано с системным требованием с меткой CV2, которое описано в документе [ProdSpec].

1.1.2 Связь с другими требованиями программного обеспечения

Некоторые из следующих требований связаны с другими требованиями программного обеспечения. Такая прослеживаемость реализуется с помощью ссылки в конце требования. Формат ссылки зависит от того, где определяются данные требования: в этом же или в другом документе.

- а) Если соответствующее требование определяется в другом документе:

Пример ссылки: [:SRSxxx:CV2]

Это означает, что заданное требование связано с системным требованием с меткой CV2, которое описано в документе [SRSxxx]. (Примечание: SRSxxx – это краткая аббревиатура и идентификация соответствующего документа.

- б) Если соответствующее требование определяется в данном документе:

Пример ссылки: [::CV2]

Это означает, что заданное требование связано с требованием с меткой CV2, которое описано в данном документе.

1.2 Пользовательский интерфейс – основные требования

В данном разделе содержится основное описание пользовательского интерфейса: его характеристики и реакции на ввод данных пользователем. В аппарате предусмотрен ЖК-дисплей с сенсорной панелью. Предполагается, что для управления аппаратом пользователь будет использовать в основном экранные кнопки (посредством сенсорной панели) и регуляторы. Аналогичная система используется на других медизделиях BTL и доказала свою эффективность и отличные интуитивные характеристики.

1.2.1 Сенсорная панель

(:MT001) ПО периодически отслеживает статус сенсорной панели и распределение связанных событий с сенсорного экрана. Здесь после любого ввода данных должна следовать соответствующая реакция.

1.2.2 Аппаратная клавиатура и регуляторы

(:МК001) ПО периодически считывает данные с клавиатуры с защитой от обратного хода клавиш и распределение событий с клавиатуры.

(:МК003) ПО периодически отслеживает состояние вращающегося датчика (далее называемого также регулятор) и распределение связанных событий.

1.2.3 Графический дисплей

(:MD001) Графический цветной ЖК-дисплей служит для отображения параметров лечения и состояния (состояний) оборудования. ПО формируется таким образом, чтобы вся информация была сгруппирована на отдельных экранах – ПО использует экранный графический пользовательский интерфейс. Это означает, что пользователь переходит от одного экрана к другому, причем каждый из них занимает весь дисплей (т. е., интерфейс не является оконным).

(:MD002) Если необходимая информация не помещается на определенном экране, она будет отображена на большем количестве экранов или в виде прокручиваемого списка, перемещение в котором осуществляется с помощью стрелок up/down («вверх/вниз») или вращающегося датчика. Для облегчения контроля кнопки со стрелками будут отображаться также на соответствующих экранах.

(:MD003) Кроме того, внизу экрана предусмотрены вкладки, каждая из которых представляет один генератор (одно лечение). Вкладки запоминают свой набор экранов. В том случае, если пользователь переключается с одной вкладки на другую, операция на предыдущей вкладке не отменяется – она продолжается в фоновом режиме.

(:MD004) Экраны имеют кнопки управления или исполнительные элементы, которые пользователь может использовать для управления оборудованием (помимо других аппаратных клавиш и регуляторов). Эти органы управления не должны быть слишком маленькими или расположенными слишком близко друг к другу, чтобы предотвратить случайное нажатие неверной кнопки. Правильное расположение зоны для обнаружения нажатия элемента управления по отношению к его индикации на дисплее обеспечивается с помощью правильной калибровки сенсорной панели – см. «Калибровка сенсорной панели».

(:MD005) Экраны будут сгруппированы в отдельные группы меню. Конкретное описание каждого экрана или меню содержится в Руководстве пользователя. Также здесь имеются так называемые диалоговые сообщения, которые могут появиться даже без какого-либо действия оператора – особенно сообщения об ошибках. Для получения дополнительной информации о данных диалоговых сообщениях см. «Требования к внутренним и диалоговым сообщениям»

1.3 Запуск аппарата

После подключения силового узла к сети аппарат переходит в режим ожидания, отображаемый оранжевой подсветкой кнопки **on/off** («вкл./выкл.») на передней панели аппарата. Для запуска аппарата в работу необходимо нажать кнопку **on/off** («вкл./выкл.»), чтобы запустить встроенное программное обеспечение. В зависимости от конкретного

способа запуска аппарата активируется один из нескольких режимов аппарата (см. следующий раздел).

1.3.1 Режимы работы

Аппарат имеет следующие режимы работы, контролируемые встроенным программным обеспечением:

- (:MMN01) **Нормальный режим** – запускается без какого-либо особого вмешательства пользователя. Данный режим предназначен в основном для пользователей. Пользовательский интерфейс рассчитан на пользователя, который никогда до этого не видел аппарат и, может быть, даже не читал руководство. Основной функцией аппарата в данном режиме является проведение лечения. Нормальный режим запускается с Начального экрана (см. ниже).
- (:MMS01) **Сервисный режим** – требует знания специальной процедуры и сервисного пароля для активации (данная процедура является внутренней секретной информацией компании). Данный режим планируется использовать в рамках сервисного/технического обслуживания. Такой режим предназначен только для обученного персонала. Поэтому нет необходимости в том, чтобы функции и пользовательский интерфейс данного режима были удобны для пользователя или интуитивны. Основной функцией аппарата в данном режиме является осуществление функций обслуживания, таких как калибровка и различные внутренние проверки и целевые рыночные настройки (см. «Сервисный режим»).
- (:MMS01) **Заводской режим** – требует знания специальной процедуры и сервисного пароля для активации (данная процедура является внутренней секретной информацией компании). Данный режим планируется использовать во время изготовления аппарата. Такой режим предназначен только для обученного персонала. Поэтому нет необходимости в том, чтобы функции и пользовательский интерфейс данного режима были удобны для пользователя или интуитивны. В данном режиме аппарат используется для осуществления заводских функций, таких как калибровка и различные внутренние проверки (см. «Заводской режим»). Некоторые из этих функций аналогичны функциям Сервисного режима или имеют с ними общие характеристики.
- (:MMS01) **Безопасный режим** – требует знания специальной процедуры для активации данного режима (такая процедура является внутренней секретной информацией компании). Предполагается, что данный режим может помочь при техническом обслуживании аппарата в случае возникновения каких-либо проблем у пользователя при работе с аппаратом (неправильная настройка языка, несоответствующая настройка контрастности дисплея и т. д.). Требования данного режима описаны в «Безопасный режим».

1.4 Нормальный режим

1.4.1 Включение/выключение и запуск аппарата

(:MN001) Включение аппарата отображается голубой подсветкой кнопки **on/off** «вкл./выкл.». Встроенное программное обеспечение аппарата активирует все панели генератора, устанавливает с ними связь и запускает их самотестирование. Затем система

выводит на дисплей сообщение о возможной ошибке или начальный экран, после чего аппарат готов к работе.

(:MN002) Аппарат может иметь функцию запроса пароля до входа в начальный экран. Если пользователь забудет установленный им пароль, пароль «00000000» также будет действительным.

(:MN003) Для выключения аппарата необходимо нажать и удерживать кнопку **on/off** («**вкл./выкл.**»). Выключение аппарата отображается оранжевой подсветкой данной кнопки. Таким образом можно выключить аппарат в любой момент времени, даже во время лечения. После нажатия кнопки **on/off** («**вкл./выкл.**») аппаратное оборудование аппарата подготовит аппарат к безопасному останову и выключит его.

1.4.2 Самотестирование

(:MST01) Функция самотестирования встроенного программного обеспечения включает в себя проверки каждого подсоединенного компонента и их собственное самотестирование (см. требования к самотестированию в документах SRS, относящихся к генератору или лечению). В случае сбоя при самотестировании какого-либо подкомпонента или нарушении установленного для него температурного режима начало терапии с применением такого подкомпонента будет заблокировано. Другие виды лечения заблокированы не будут.

(:MSTSTP) Во время лечения встроенное программное обеспечение проверяет следующие характеристики:

таймер RTC успешно включен и генерирует временной перерыв длительностью 1 с.

1.4.3 Начальный экран

1.4.3.1 Начальный экран аппарата

(:MISFS) После включения аппарата (и, при необходимости, ввода пароля) на дисплее появится ПЕРВЫЙ (или начальный) экран с названием аппарата.

Нижняя строка с вкладками.

(:M4829) Вкладки с подключенными генераторами, кнопки ESC (выход) и ENTER (ввод) (а также START и PAUSE (пауза), если применимо) отражаются в нижней части экрана. Вкладки помечены заглавными буквами и номером (по выбору).



Примеры информации, указанной во вкладке:



Указывает, что аппликатор подключен, и можно применять процедуру.

1.4.4 Интерфейс пользователя - Главный экран

1.4.4.1 Сенсорный экран

На сенсорном экране может отображаться несколько графических элементов. Некоторые предназначены только для информационных целей, другие могут быть активированы нажатием. Данные базовые элементы включают:

- 3D кнопки или другие сенсорные регуляторы, нажатие на которые может изменять отображенные значения
- информационные тексты
- гистограммы
- вкладки лечения в нижней части экрана

Индикаторы на сенсорном экране реагируют на пальцевое нажатие, или на использование специальной указки с мягким кончиком, или стилуса, который прилагается к аппарату.



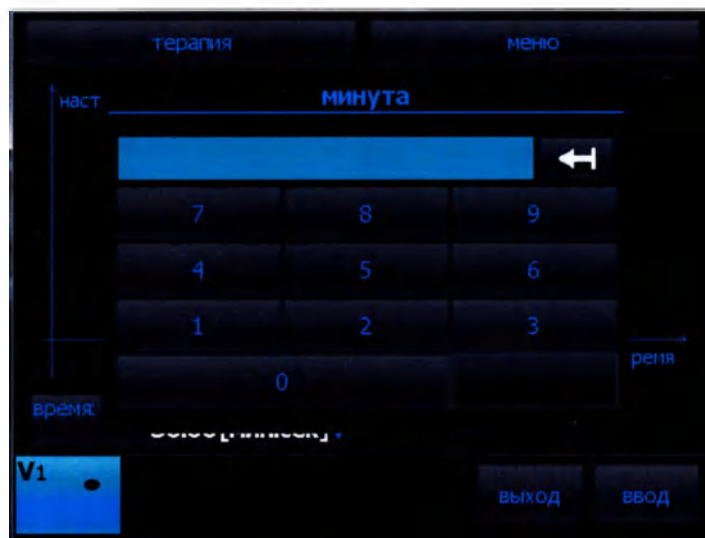
3D индикаторы в верхней части экрана будут исключены, если аппаратные клавиши с одинаковой функцией присутствуют в изделии.

1.4.4.2 Цифровая клавиатура

Дополнительно к предустановленным цифровым индикаторам на всех экранах, для быстрого введения цифровых значений может использоваться «цифровая клавиатура».



Данная клавиша открывает окно цифровой клавиатуры:



Нажать клавишу цифровой клавиатуры для вывода окна с цифровой клавиатурой для параметров с «нажатой» цифровой клавишей. Установить требуемые значения и вернуться к предыдущему экрану нажатием клавиши «ввод». Если вы не хотите вводить значения или изменять выбранный параметр, закройте окно с цифровой клавиатурой нажатием клавиши «выход».

При введении значения, превышающего установленный диапазон значений (указанных выше блока введения), или при невозможности изделия принять данное значение, оно округляется до ближайшего приемлемого значения.

1.4.4.3 Клавиша МЕНЮ

(:M1735) Меню изделия обеспечивает доступ к базе данных пациентов, а также настройки, доступные пользователю в зависимости от модели. Меню изделия может отличаться, в зависимости от выбранного генератора (или комбинации генераторов). Для более детальной информации смотреть раздел «Интерфейс пользователя-Меню аппарата».

1.4.5 Интерфейс пользователя - Курс лечения

1.4.5.1 Старт/Стоп/Пауза

(:M9738) Перед началом процедуры лечения, необходимо установить время лечения, или какой-нибудь другой предел продолжения лечения, в зависимости от вида лечения. Лечение может быть начато нажатием программной кнопки «START» (на сенсорной панели) или аппаратной кнопки «start/stop».

(:M8777) Перед началом лечения необходимо выполнить несколько условий:

- Присутствие компонента (генератора) для данного лечения (соединение между процессором и генератором функционирует нормально)
- [::MST01] Самотестирование генератора выполнено успешно - смотреть также [::MST01]
- Выполнены другие условия для данного типа генераторов - смотреть начало лечения в [::MUIS1].
- Возможность начала нескольких видов лечения в случае стандартного источника питания изделия (подключен адаптер переменного тока): Если не ограничено в

спецификации требований по программному обеспечению, разрешена любая другая совместная комбинация видов лечения.

(:M7893) Лечение может быть приостановлено в любой момент нажатием программной клавиши «пауза» или аппаратной клавиши «start/stop». В режиме паузы отображается оставшееся до конца процедуры время. Продолжение лечения происходит при нажатии программной клавиши «START» или аппаратной клавиши «start/stop».

(:DTMBL) Во время лечебной процедуры аппаратная клавиша Start/Stop должна иметь желтую окраску; если лечение остановлено, клавиша имеет голубой цвет (пауза считается отсутствием лечения в данном случае).

1.4.5.2 Завершение процедуры лечения

(:M2931) Стандартно, лечение должно закончиться после истечения времени лечения, или по достижении пределов других параметров лечения, в зависимости от вида лечебной процедуры. Завершение процедуры сопровождается звуковой сигнализацией (если установлено и активировано).

(:M8198) Завершение процедуры лечения до истечения времени окончания лечения может быть активировано в состоянии паузы нажатием программной клавиши «выход», или аппаратной клавиши «esc».

(:M8199) В случае данной ошибки лечение может быть остановлено автоматически:

- отказ генератора
- неподключенный аппарат (только для некоторых видов лечения)
- перегрев изделия

(:TSGDT) Встроенное программное обеспечение должно остановить лечение путем подачи команды стоп всем генераторам, участвующим в лечении. В случае, если остановка лечения не отображается на генераторе в течение 10 с после запроса на остановку, встроенное программное обеспечение должно перезагрузить генератор и заблокировать запуск другого вида лечебной процедуры- пользователь должен быть проинформирован о данной ошибке путем вывода информации на экран.

1.4.6 Интерфейс пользователя- Меню аппарата

(:M5943) После активации клавиши «МЕНЮ» становится возможной прокрутка следующих опций посредством кнопки «выбор» или выбор клавишами-стрелками, или другими регуляторами управления на сенсорном экране

- 1 «Установки аппарата» (смотреть раздел «Установки аппарата»)
- 2 «Особые настройки» - специальные настройки для данного генератора - выбранная вкладка генератора в нижней части.
- 3 «Сервисная функция-специально» - (:M5693) данный индикатор присутствует только в Сервисном режиме и Производственном режиме, то есть перед его инициализацией должен быть введен пароль для активизации данной вкладки (смотреть разделы «Сервисный режим» и «6.6 Производственный режим»).

4 Другой блок определенных индикаторов, указанных в документе по спецификации требований по программному обеспечению.

1.4.6.1 Дополнительное оборудование

(:M6608) Данный экран (или под-экраны) отображают список дополнительного оборудования, подключенного к каждому генератору, а также всю необходимую информацию.

1.4.6.2 Записи обработки

(:M1355) Все данные настройки доступны для пользователя, являются общими и доступны для всех типов генераторов (для всех выбранных вкладок генератора в нижней части экрана).

1.4.6.2.1 Предыдущие лечебные процедуры

(:M8R01) Данный экран отображает список предыдущих лечебных процедур, возможен просмотр деталей данных процедур.

1.4.6.3 Установки аппарата

(:M4355) Все данные настройки доступны пользователю, и являются общими и доступными для всех типов генераторов (для каждой выбранной вкладки генератора в нижней части экрана). При вводе настроек блока, невозможно начало лечебной процедуры.

Некоторые функции могут быть заблокированы в некоторых блоках. Для более детальной информации смотреть документ по требованиям к спецификации программного обеспечения).

1.4.6.3.1 Настройки пароля

(:M6808) Данная опция позволяет изменить пароль доступа, который требуется для запуска после выключения изделия. Без введения пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. Также возможно заблокировать стартовый пароль.

1.4.6.3.2 Настройки звука

(:M5254) Экран с настройками аудио сигнала изделия о событиях, таких как нажатые клавиши/сенсорный экран, выполнение некоторых процедур (начало лечебной процедуры, прерывание процедуры, конец процедуры и т.д.) Стандартные звуковые сигналы, то есть сигналы о ходе лечебной процедуры, будут предустановлены на заводе-изготовителе. Звуковые сигналы могут быть полностью выключены (нет звука), или может использоваться другой звуковой профиль.

(:M7110) Схемы звуковых сигналов можно редактировать, вводить новые сигналы, или изменять звуки отдельно для каждого события.

1.4.6.3.3 Заставка и автоматическое выключение

(:M6792) Возможен выбор типа заставки, установка времени активации заставки, а также времени простоя для автоматического выключения экрана, и всего аппарата.

1.4.6.3.4 Настройки цвета

(:M2415) Доступен выбор одной из предустановленных цветовых схем. В некоторых блоках возможно создание пользовательских настроек цвета.

1.4.6.3.5 Установка контрастности монитора

(:MCSCP) Выбор данной опции при помощи ручки выбора позволяет установить оптимальный контраст (читаемость) на мониторе.

1.4.6.3.6 Настройка подсветки кнопок

(:M3726) Экран, на котором пользователь может настроить яркость аппаратных кнопок и подсветку ручек.

1.4.6.3.7 Настройки даты и времени

(:M3320) Возможна настройка точной даты и времени аппарата.

1.4.6.3.8 Настройки языка

(:M4333) Экран с выбором языка текстов на мониторе. Данный список указан в другом документе требований к спецификации программного обеспечения.

Языки расположены в алфавитном порядке в соответствии с английским алфавитом, за исключением английского языка, который всегда идет первым.

1.4.6.3.9 Калибровка сенсорной панели

(:M4425) Если при нажатии на сенсорный экран активируются другие кнопки, чем те, которые необходимы, необходима калибровка сенсорного экрана. Процесс калибровки указан на экране. Результат калибровки сенсорного экрана может быть проверен с использованием функции «тест функционирования сенсорного экрана».

1.4.6.3.10 Установки пользователя

(:M9001) При помощи данного экрана можно изменять графический интерфейс пользователя, в частности:

- Направление движения меню
- Сортировку протоколов лечения
- Уточнять положение вкладок
- Устанавливать уровень звука

1.4.6.3.11 Настройка аппаратного ключа

(:M1122) Аппаратный ключ представляет собой специальный код, который позволяет активировать или блокировать индивидуальные функции изделия, или некоторых протоколов лечебных процедур (для детальной информации смотреть раздел «Типы аппаратных ключей и их функционирование»). Они используются для маркетинговых целей, к примеру, для специализации продукта. Любой пользователь способен установить соответствующий приобретенный аппаратный ключ.

1.4.6.3.12 Информация об изделии

(:M1841) Данный экран (или его под-экраны) отображают всю необходимую информацию об аппарате, в особенности:

- серийный номер
- тип и модель изделия

- Информация о программном обеспечении/ встроенном программном обеспечении (все функции программного обеспечения и их версии)
- информация о диске (свободное пространство доступных дисков для хранения данных)
- расширенная системная информация (например, тип памяти, тип процессора, версия управляющего блока процессора и т.д.)
- информация о всех подключенных генераторах
- другие службы, такие как ограничение времени, типа аппаратного ключа и т.д.)

1.4.6.3.13 Входной код

(:M9004) Смотреть раздел об использовании ограничения времени и кода разблокировки.

1.4.6.3.14 Профили пользователя

Функция учетной записи пользователя позволяет:

- (:M9934) Каждый индивидуальный пользователь может регистрировать его/ее имя и индивидуальный пароль.
- (:M7961) Администратор может управлять индивидуальными учетными записями-показывать информацию об учетной записи, создавать и удалять учетную запись, изменять пароль. Только пользователь может показывать информацию о своей учетной записи.
- (:M8125) В каждой учетной записи зарегистрировано время лечения, проведенного пользователем.

Опция учетной записи может быть недоступна для всех типов устройств.

1.4.6.3.15 Обновление встроенного программного обеспечения

(:M9005) Данная функция аналогична описанной в разделе «Обновление встроенного программного обеспечения».

1.4.6.3.16 Сервисные функции

Данное подменю позволяет производить настройки, и отображать следующие параметры, которые доступны пользователям во всех режимах (за исключением Безопасного режима, который немного отличается):

1.4.6.3.16.1 Восстановление файлов

(:M7423) Проверяет файловую систему блока, и исправляет возможные ошибки - может удалять файлы, не содержащие ссылок и т.д. Рекомендуется использование в случае нехватки памяти, при отказе сохранения данных и т.д.

1.4.6.3.16.2 Форматирование файловой системы

(:M1915) Данная функция очищает все данные и программы, созданные пользователем. Возможно использование данной функции, если функция «восстановление файлов» не помогает. Все пользовательские данные и настройки аппарата будут утеряны. Однако, определенные учетные записи и учетная запись администратора не удаляются.

1.4.6.3.16.3 Удалить дополнительные аксессуары аппарата

(:M4498) Данная функция удаляет всю сохраненную и кэшированную информацию об использовании дополнительных устройств. Повторная загрузка информации произойдет при повторном подключении устройств.

1.4.6.3.16.4 Установки производителя без потери пользовательских данных.

(:M0498) Все установки производителя будут восстановлены. Данные пользователя, такие как данные пациентов и протоколы лечения, будут сохранены.

1.4.6.3.16.5 Экспорт журнала данных аппарата

(:M1586) Важные события и исключения во время работы блока будут зарегистрированы во внутреннем хранилище данных.

(:M0891) Возможность экспорта событий журнала из блока через интерфейс USB.

1.4.6.3.17 История диалогов

(:M6537) Функция истории диалогов способна сохранять по меньшей мере 30 сообщений, содержащих информационные сведения, или сведения об ошибках, которые отображаются на мониторе блока. Вся данная информация доступна через функцию история диалогов.

1.5 Сервисный режим

В Сервисном режиме могут быть доступны функции, предназначенные для первичных нужд.

(:MS695) Сервисные функции содержат все необходимые функции для поддержки сервиса и технического обслуживания аппарата. Он будет содержать все стандартные пользовательские экраны и функции, и кроме того, все необходимые функции для обслуживания и ремонта аппарата. Активация данного режима происходит средствами раздела «Режимы эксплуатации».

(:MS352) Сервисные функции могут быть доступны через клавишу «МЕНЮ» первоначального экрана изделия- через функцию «сервисная функция- специально» (смотреть раздел «Интерфейс пользователя-Меню аппарата»). Данная функция будет видна только в специальном режиме, то есть должен быть введен специальный пароль во время включения изделия для активизации данной функции. Данный режим не предназначен для обычных пользователей.

1.5.1 Обновление встроенного программного обеспечения

(:MSD01) Данный экран будет использоваться для возможности аппаратного/программного усовершенствования изделия. Встроенное программное обеспечение позволяет обновить все или большую часть программного обеспечения. Возможность обновления встроенного программного обеспечения обеспечивается при помощи соединения с генераторами, обновление программного обеспечения осуществляется для каждого генератора (в соответствии с [SCMP]). Обновление программного обеспечения в дополнительном оборудовании не требуется.

1.5.1.1 Профилактика некорректно запрограммированного встроенного программного обеспечения

(:M6684) Существуют механизмы, препятствующие загрузке некорректной версии встроенного программного обеспечения, (встроенное программное обеспечение для другого типа изделия, или другое изделие, или неправильная аппаратная конфигурация изделия).

1.5.2 Сервисные функции

В этом разделе содержится перечень функций, большинство из которых используются при производстве оборудования. Это значит, что во время выполнения функции можно запустить большую часть проверок и действий, как во время изготовления, тем самым проверить работу аппарата.

1.5.2.1 Форматирование файловой системы

(:MSE01) Функция аналогична функции «6.4.6.4.19.2 Форматирование файловой системы». Она выполняет удаление всех данных и программ, созданных пользователем. Все данные пользователя и установки аппарата, выполненные пользователем, будут утрачены.

1.5.2.2 Сканирование диска

(:MSE02) Функция выполняет запуск определения поврежденных файлов во всех файловых системах на всех доступных дисках. Все поврежденные файлы удаляются и заменяются на установки по умолчанию.

1.5.2.3 Выжигание дефектов

(:MSE03) Эта функция аналогична той, которая запускается во время производства оборудования. Эта функция описана в разделе «Выжигание дефектов».

1.5.2.4 Итоговая проверка

(:MSF00) Эта функция позволяет выполнять процедуру итоговой проверки, аналогично функции в заводском режиме (см. раздел «Итоговая проверка»).

1.5.2.5 Обслуживание системы охлаждения

(:MSG01) Этот экран предназначен для просмотра всех измеренных значений температуры внутри аппарата, а также автоматического и введенного вручную текста по вентиляторам системы охлаждения.

1.5.2.6 Проверка динамиков

(:MSH01) Этот экран позволяет вручную включать динамики для проведения проверки.

1.5.2.7 Проверка кнопок

(:MSI01) Этот экран позволяет выполнять ручную проверку всех кнопок оборудования.

1.5.2.8 Проверка ручек

(:MSJ01) Этот экран позволяет выполнять ручную проверку всех ручек выбора.

1.5.2.9 Время и дата схемы реального времени

(:MSK01) Этот экран только показывает фактическую дату и время.

1.5.3 Региональные установки

(:MSS40) Это меню используется не для установок языка, а для установок региона, для которого предназначен аппарат. Варианты выбора:

- США
- Турция
- Остальные страны мира

Эти установки влияют на некоторые национальные нормы и правила, например, на единицы измерения, форматы просмотра даты и времени, термины по лечению, обычно используемые в данном регионе и т.д.

1.6 Заводской режим

В заводском режиме существует возможность доступа к параметрам, предназначенным, в первую очередь, для внутренних целей.

(:M2695) Заводские функции включают все функции, необходимые для поддержки производства аппарата. Этот режим содержит все стандартные экраны и функции для пользователей, все экраны и функции, аналогичные сервисному режиму (см. «6.5 Сервисный режим»), а также все необходимые тестовые экраны, позволяющие выполнять проверку всех компонентов системы аппарата во время итоговой проверки. Порядок включения этого режима описан в разделе «Режимы работы».

(:M7352) Доступ к заводским функциям возможен через кнопку «MENU» («МЕНЮ») на начальном экране аппарата - через пункт «Сервисная функция - специальные возможности» (см. раздел «Интерфейс пользователя - Меню аппарата»). Этот пункт меню будет видимым только в особом режиме, т.е. для его включения необходим ввод специального пароля во время начальной загрузки аппарата. Этот режим не предназначен для стандартных пользователей. Большинство функций совпадают с Сервисным режимом:

- Установление местонахождения распространителя
- Обновление встроенных программ
- Сервисные функции:
 - о Форматирование файловой системы
 - о Сканирование диска
 - о Выжигание дефектов - описано ниже в разделе «Выжигание дефектов»
 - о Итоговая проверка - описано ниже в разделе «Итоговая проверка»
 - о Обслуживание системы охлаждения
 - о Проверка динамиков
 - о Проверка кнопок
 - о Проверка ручек
 - о Время и дата схемы реального времени
 - о Региональные установки

1.6.1 Итоговая проверка

1.6.1.1 Серийный номер

(:MSF01) Просмотр серийного номера блока. Этот номер не подлежит редактированию в сервисном режиме.

1.6.1.2 Запуск итоговой проверки

(:M5871) Этот пункт меню запускает процедуру итоговой проверки, проверяющей внутренние функции программ и правильность соединения с оборудованием. Эта процедура включает в себя этапы, перечисленные в подразделах ниже и проверенные во всех режимах работы аппарата. Программное обеспечение должно включать в себя прочие средства для проверки компонентов, входящих в состав конкретной модели аппарата. Кроме того, этот пункт меню позволяет выполнять калибровку вспомогательного оборудования.

1.6.1.2.1 Проверка кнопок аппарата

(:M5860) На этом экране появляется возможность проверки назначения и функций всех кнопок и ручек аппарата. На экране высвечивается по одной кнопке, затем эту кнопку нужно будет нажать.

1.6.1.2.2 Проверка жидкокристаллического дисплея

(:M7544) Этот экран проверяет правильность установки жидкокристаллического дисплея.

1.6.1.2.3 Проверка вибрацией

(:M0488) На этом экране представлена инструкция по проверке аппарата вибрацией.

1.6.1.2.4 Проверка функции полного сброса

(:M6384) Экран для проверки правильности подсветки кнопки включения/ выключения, а также для проверки функции полного сброса. Это проверка того, что при удерживании кнопки включения/ выключения в течение более длительного времени (приблизительно 5 секунд) выполняется аппаратный сброс аппарата, появляется тот же экран и проверку можно продолжить.

1.6.1.2.5 Проверка вентиляторов

(:M2220) Проверка охлаждающих вентиляторов - возможно вручную включить и выключить вентиляторы.

1.6.1.2.6 Проверка динамика

(:M4143) На этом экране выполняется проверка генерации звука.

1.6.1.2.7 Проверка сенсорной панели

(:M0764) Это будет черный экран с квадратом с белым контуром, указывающим на точную точку касания. Таким образом, можно проверить множество функций, обеспечивающих управление аппаратом с помощью сенсорной панели.

1.6.1.2.8 Проверка схемы реального времени (RTC)

(:M4609) На этом экране возможно выполнение проверки функций, обеспечивающих связь со схемой реального времени.

1.6.1.2.9 Проверка последнего экрана мастера итоговой проверки

(:M8103) Проверка появления заключительного экрана мастера итоговой проверки.

1.6.1.3 Результаты последней итоговой проверки

(:MSF03) Пункт меню, предназначенный для просмотра подробных результатов последней итоговой проверки.

1.6.1.4 Перечень результатов итоговых проверок

(:MSF04) Пункт меню, предназначенный для просмотра списка основных результатов всех выполненных итоговых проверок.

1.6.2 Выжигание дефектов

(:MB010) Выжигание дефектов является этапом итоговой проверки аппарата. Аппарат запускает выполнение лечения с высокой интенсивностью для напряжения компонентов и определения возможных дефектов.

(:MB011) Длительность выжигания дефектов в некоторых случаях может быть настроена пользователем.

1.6.3 Ограничение времени использования и код разблокирования

(:M5991) Этот пункт меню дает возможность установить ограничение времени использования аппарата. После истечения установленного времени устройство будет заблокировано. Разблокирование аппарата станет возможным только после введения кода разблокирования. За несколько дней до истечения времени на аппарате будет отображено сообщение с уведомлением об истечении времени. В случае включения функции ограничения времени в меню аппарата будет содержаться пункт, позволяющий ввести код разблокирования.

1.7 Безопасный режим

(:MF695) Этот режим содержит несколько необходимых функций для поддержки обслуживания аппарата в случае определенных проблем пользователя. В нем не содержатся прочие стандартные экраны и функции для пользователей, также из него нельзя запустить лечение аппарата. Порядок включения этого режима описан в разделе «6.3.1 Режимы работы».

(:MF696) В этом режиме не применяются никакие установки пользователя, например, установки языка, контрастности дисплея, подсветки кнопок и ручек, цветовых схем и т.д. Для этих функций будут использованы установки по умолчанию.

1.7.1 Запуск безопасного режима

(:MFF01) При входе в этот режим оператору будет предложено немедленно выполнить калибровку сенсорной панели. Это выполняется на случай, если калибровка сенсорной панели была выполнена абсолютно неправильно и отсутствует возможность правильного управления меню аппарата. Такая калибровка сенсорной панели аналогична калибровке, описанной в разделе «Калибровка сенсорной панели». Пользователь может пропустить ее, нажав кнопку «esc», и контролировать аппарат с помощью аппаратных кнопок.

(:MFF02) После выполнения или пропуска калибровки сенсорной панели будет предложен перечень сервисных функций, описанных в следующем разделе. Из этого списка с

помощью кнопки «esc» можно вызвать функцию «Безопасный режим - Установки аппарата». При необходимости из этого режима можно снова переключиться на список сервисных функций и т.д.

1.7.2 Безопасный режим - сервисные функции

Из простого меню можно запустить следующие функции, которые, в принципе, являются общими с функциями обслуживания аппарата (см. раздел «Функции обслуживания»).

1.7.2.1 Загрузка

(:MF040) Эта функция позволяет загружать программное обеспечение главного устройства с помощью специального инструмента, используемого для загрузки программ в процессе производства без применения интерфейса USB.

1.7.2.2 Обновление прошивки

(:MF700) Эта функция аналогична функции, описанной в разделе «Обновление прошивки».

1.7.2.3 Обновление встроенных программ генератора восстановления

(:MF600) Эта функция переписывает (обновляет) встроенные программы выбранной генерирующей программы.

1.7.2.4 Режим обновления файловой системы

(:MF650) Заводская функция для загрузки основных данных в память NAND.

1.7.2.5 Исправление файлов

(:MF100) Эта функция аналогична функции, описанной в разделе «Исправление файлов».

1.7.2.6 Форматирование файловой системы

(:MF200) Эта функция аналогична функции, описанной в разделе «Форматирование файловой системы».

1.7.2.7 Удаление вспомогательных средств

(:MF300) Эта функция аналогична функции, описанной в разделе «Удаление вспомогательных средств».

1.7.2.8 Настройки по умолчанию без потери данных пользователя

(:MF400) Эта функция аналогична функции, описанной в разделе «Настройки по умолчанию без потери данных пользователя».

1.7.2.9 Экспорт данных журнала событий аппарата

(:MF500) Эта функция аналогична функции, описанной в требованиях с тэгом M0891.

1.7.3 Безопасный режим - настройки аппарата

(:MSFU01) Этот экран поддерживает те же функции, что и экран, описанный в разделе «Настройки аппарата» (включая подэкраны). За исключением настройки пароля при включении аппарата, так как эта функция не предлагается и не выполняется в безопасном режиме. Кроме того, дальнейшие сервисные функции также немного отличаются. Вот список доступных функций:

о Настройки языка

- о Настройки даты и времени
- о Настройки звука
- о Режим сохранения экрана и автоматическое выключение
- о Информация об аппарате
- о Учетные записи пользователя
- о Время использования
- о Калибровка сенсорной панели
- о Контрастность дисплея
- о Подсветка кнопок
- о Сервисные функции - см. раздел «Безопасный режим - сервисные функции»
- о История диалога
- о Настройка аппаратных ключей
- о Цветовая схема (на выбор - необязательная функция)

1.8 Требования к аппаратным ключам

Толкование термина «аппаратный ключ» представлено в разделе «Определения и сокращения».

1.8.1 Ввод аппаратных ключей в аппарате

См. раздел «Настройка аппаратных ключей».

1.8.2 Типы аппаратных ключей и их назначение

(:MTHWK) Перечень аппаратных ключей, предназначенных для соответствующего типа аппарата, см. в документе спецификации требований к программному обеспечению аппарата.

1.9 Требования к внутренним и диалоговым сообщениям

(:MDLG2) В системе существует два типа окон сообщений - информационные и внутренних исключительных ситуаций. При появлении окна сообщения его не должно перекрывать другое диалоговое окно более позднего события. Пользователь должен подтвердить каждое диалоговое сообщение перед появлением следующего.

(:MDLG3) В каждом диалоговом сообщении должен содержаться идентификатор (числовой или иной код), обеспечивающий уникальную идентификацию произошедшего события.

1.10 Требования безопасности

В следующих главах описаны дополнительные очень важные требования к функциям безопасности, которые еще не были описаны в предыдущих главах.

1.10.1 Программа-сторож

(:MWD01) Защита с помощью программы-сторожа и ее периодическое обновление, если программа не общается или находится в неопределенном состоянии.

1.10.2 Управления охлаждающими вентиляторами и датчиками температуры

(:MTMP1) Программное обеспечение периодически контролирует температуру системы. Независимо от приложений, память контролирует температурные условия во всей системе - она измеряет температуру платы главного устройства, общается с подключенными генераторами и получает от них данные по температуре плат. В случае превышения определенных предельных значений температуры она включает охлаждающие вентиляторы. Если какое-либо значение температуры превышает критическое предельное значение, она отключает всю систему. Программное обеспечение также проверяет работоспособность датчиков температуры в ходе самопроверки при пуске - если температура находится за пределами диапазона измерений (слишком низкая или слишком высокая), то самопроверка будет не пройдена.

1.10.3 Сторож связи

(:MCWD1) Главное устройство осуществляет контроль связи с каждым генератором, на котором выполняется лечение. В случае перерыва или нарушения связи главное устройство отключает питание от всех генераторов, что приводит к остановке всего лечения. Интерфейс генератора отключается, поэтому начать другое лечение невозможно.

1.10.4 Защита аппарата с помощью пароля

См. требования с тегом MN002.

2 Технические требования к программному обеспечению для проведения терапии

В данном разделе указаны все имеющиеся требования к управляющему ПО, либо приводятся соответствующие ссылки. Требования сгруппированы по функциям. Документ разделен на соответствующие разделы и подразделы.

2.1 Обзор аппарата BTL-713

BTL-713 (внутреннее название проекта) под названием «Vanquish» представляет собой аппарат для высокочастотной термотерапии на утвержденной частоте 27,12 МГц. Аппарат позволяет проводить терапию в емкостном поле в непрерывном режиме.

2.2 Правила идентификации требований и прослеживаемости

Каждому требованию присваивается уникальный идентификатор, в тексте обозначенный приставкой «тэг». Формат тега следующий:

(: *TagName*)

Где *TagName* - это уникальный, короткий идентификатор заданного требования, который должен состоять из букв и цифр. Идентификаторы присваиваются при разработке требований. В первую очередь, они используются для обеспечения прослеживаемости, т.е. взаимосвязи требований с описаниями алгоритма, анализе рисков, в описаниях тестов и пр.

2.2.1 Отношение к прочим требованиям к программному обеспечению

Некоторые из указанных ниже требований связаны с другими требованиями к ПО. Прослеживаемость обеспечивается за счет включения ссылки в конец каждого требования. Формат ссылки зависит от того, является ли нужный фрагмент описания разделом данного документа или включен в другой документ.

- а) В случае, если связанное требование определено в другом документе:

Пример ссылки: [:SRSxxx:CV2]

Это означает, что заданное требование связано с требованием с тегом «CV2», описанным в документе [SRSxxx]. (Примечание: SRSxxx — это короткая аббревиатура, идентификатор связанного документа.

- б) В случае, если связанное требование определено в данном документе:

Пример ссылки: [::CV2]

Это означает, что заданное требование связано с требованием с тегом «CV2», описанным в настоящем документе.

2.3 Интерфейс пользователя. Главные экраны

2.3.1 DIAG

(:MABC) На данном экране могут быть отображены инструменты, которые позволяют более оперативно выбрать протоколы терапии по первой букве названия такого протокола, с помощью так называемой панели «ABC». Данные инструменты на некоторых языках недоступны. Требование, связанное с [:SRS_MA:MABC], не реализовано на данном аппаратном обеспечении, либо отсутствует в устройствах данного типа.

2.4 Персональные настройки параметров терапии

(:MMANSX)[:SRS_MA:MMANSX] Экран параметров терапии для ввода персональных настроек (здесь подразумевается ввод настроек пользователем, вручную) отображается при нажатии кнопки «Therapy» (терапия).

(:M1005) Компоновка экрана параметров терапии показана ниже: выбрать



2.4.1 Мощность

(:M9003) Каждый сеанс терапии начинается с автоматического задания мощности на значение 10 Вт.

(:M1001) Во время терапии мощность можно менять с помощью поворотного регулятора.

(:M1002) Мощность можно менять пошагово, как указано ниже.

	Величина	Диапазон [Вт]	Шаг [Вт]
Мощность	0 - 200 Вт	0-15 Вт	1
		15-100 Вт	5
		100-200 Вт	10

2.4.2 Время терапии

(:M9004) Время терапии можно установить на экране параметров терапии с помощью поворотного регулятора.

(:M1004) Для более точной настройки используйте кнопку выбора времени терапии, затем введите нужное числовое значение с клавиатуры, либо используйте поворотный регулятор.

(:M1003) Минимальное значение равно 1 минуте, максимальное значение составляет 30 минут.

2.5 Курс терапии

2.5.1 Пуск/Стоп/Прерывание (пауза)

(:M9005) Во время сеанса терапии длительность такого сеанса (т.е. время терапии) менять нельзя. До начала терапии необходимо задать полное время терапии [::M9004].

(:M9738)[:SRS_MA:M9738] Запуск терапии осуществляется при нажатии экранной кнопки «start» (пуск) или при нажатии кнопки на приборе «start/stop» (пуск/стоп).

(:M9006) Во время терапии можно видеть текущую мощность, время до конца сеанса и текущие точные настройки. Требование связано с [:ProdSpec:3.7.5 b)].

(:M9007) История лечения (точные настройки и реальная выходная мощность) постоянно сохраняются и отображаются в форме графика.

Выходная мощность устанавливается равной 10 Вт после каждой операции включения терапии и подачи мощности на выход. Данное значение можно менять. [::M9003][::M1001][::M1002].

(:M7893)[:SRS_MA:M7893] Сеанс терапии можно прервать в любой момент с помощью экранной кнопки «pause» (пауза), кнопки на приборе «start/stop» (пуск/стоп), либо кнопки остановки на оборудовании пациента. При нажатии экранной кнопки «continue» (продолжить) или кнопки на приборе «start/stop» (пуск/стоп), сеанс терапии будет продолжен.

(:M9010) В состоянии прерывания (паузы) на экране отображается время до конца сеанса и график истории лечения.

2.5.2 Выполнение

(:M9011) На экране выполнения терапии отображается график с историей лечения в реальном времени.

(:M9013) Разрешение графика адаптируется под настройки времени терапии.

(:M9014) Фактические настройки выходной мощности и время до конца терапии показаны ниже графика в реальном времени, в форме числовых величин [::M9006].

(:M9015) Когда настройка падает ниже 50% в течение минимум 30 секунд, включается звуковой предупреждающий сигнал. Сигнал можно отключить в настройках блока [::SRS_713_DEV:M9020].

2.5.3 Конец терапии

(:M2931)[::SRS_MA:M2931] В обычном случае терапия заканчивается по истечении времени терапии.

(:M8198)[::SRS_MA:M8198] Завершение сеанса терапии возможно до истечения заданного предельного значения времени. Для этого надо сначала включить паузу терапии [::M7893] и затем нажать экранную кнопку «esc» (выход).

(:M9016) Если терапия закрывается по истечении времени терапии, график с историей лечения остается на экране.

2.6 Терапия. Принцип настройки

(:M9017)[::SRS_713_DEV:M9017] Если включена опция автоматической паузы терапии, на графике будут показаны вертикальные линии в точках временной остановки (паузы) терапии.

3 Спецификация изделия «Требования к программному обеспечению»

В данном разделе указаны или упомянуты все требования, относящиеся к управляющему программному обеспечению. Требования сгруппированы по разделам и подразделам в зависимости от функционального назначения.

3.1 Обзор аппарата BTL-713

Изделие BTL-713 под названием Vanquish предназначено для высокочастотной термотерапии с апробированной частотой 27,12 МГц. Этот аппарат позволяет проводить лечение в емкостном поле в непрерывном режиме.

3.2 Компоненты аппарата

Аппарат в целом состоит из двух функциональных компонентов.

3.2.1 Ведущее устройство

Это основной компонент аппарата, управляющий ведомым модулем ГЕНЕРАТОРА. Данный компонент обеспечивает взаимодействие между пользователем и устройством в целом.

Компонент выполняет следующие основные функции:

1. Позволяет пользователю настраивать параметры процедур с помощью сенсорной панели и кнопок аппаратного обеспечения
2. Отображает параметры на цветном графическом дисплее с разрешением VGA
3. Позволяет пользователю проводить процедуры
4. Управляет функциями системы

3.2.2 Ведомый модуль ГЕНЕРАТОРА

Этот компонент управляет генерацией высокочастотного радиосигнала, используемого для лечебных целей.

Компонент выполняет следующие основные функции:

1. Генерация мощности для нагрузки с переменным сопротивлением
2. Контроль условий лечения
3. Защита пациента и аппарата (от перегрева и т.д.)

3.3 Правила определения требований и прослеживаемость

Каждое требование имеет собственный уникальный идентификационный номер, который в данном документе обозначается посредством «тэга». Для тэга определен следующий формат:

(: *TagName*)

где *TagName* – это уникальный короткий буквенно-цифровой идентификатор данного требования. Такая идентификация требований используется во время разработки, главным образом, в целях **прослеживаемости**, т.е., взаимосвязи требований с описаниями алгоритмов в [SDD_MA], анализом риска, испытаниями и т.д.

3.3.1 Связь с другими требованиями к программному обеспечению

Некоторые из нижеследующих требований связаны с другими требованиями к программному обеспечению. Такая прослеживаемость реализуется посредством ссылки в конце требования. Формат ссылки зависит от того, определены ли эти связанные требования также в данном или ином документе.

- а) В случае определения связанного требования в другом документе:

Пример ссылки: [SRSxxx:CV2]

Это означает, что данное требование связано с требованием с тэгом CV2, которое описано в документе [SRSxxx]. (Примечание: SRSxxx – это сокращенное название и идентификатор связанного документа. Список всех связанных документов приведен в разделе «Связанные документы»)

- б) В случае определения связанного требования в данном документе:

Пример ссылки: [::CV2]

Это означает, что данное требование связано с требованием с тэгом CV2, которое описано в данном документе.

3.4 Интерфейс пользователя – меню аппарата

(:M5943)[:SRS_MA:M5943] Нажатие кнопки «MENU» («Меню») позволяет просмотреть следующие пункты с помощью кнопки «select» («выбрать») или стрелок вверх-вниз, либо иных элементов управления навигацией на сенсорном экране:

- 1 «Настройки аппарата»
- 2 «Специальные настройки» - специальные настройки для данного генератора при выборе вкладки генератора внизу.
- 3 «Процедурные записи»
- 4 «Специальная служебная функция» – (:M5693)[:SRS_MA:M5693] этот пункт виден только в Режиме обслуживания и Заводском режиме, т.е. для включения этого пункта во время первоначального запуска необходимо ввести специальный пароль.

3.4.1 Настройки аппарата

3.4.1.1 Языковые настройки

(:M4333)[:SRS_MA:M4333] Экран для выбора языка отображаемых сообщений. В качестве языка по умолчанию устанавливается английский язык. Сообщения переводятся на следующие языки:

- 1 Английский
- 2 Китайский упрощенный
- 3 Китайский традиционный
- 4 Чешский
- 5 Французский
- 6 Немецкий
- 7 Корейский
- 8 Польский
- 9 Португальский
- 10 Русский
- 11 Испанский
- 12 Турецкий

3.4.1.2 Настройки звуковой сигнализации

(:M9020) Данный экран позволяет настроить звуковую сигнализацию при падении параметров ниже критического уровня (50%).

3.4.1.3 Настройки контрольных точек лечения

- (:M1013) Включение функции автоматической приостановки лечебной процедуры по истечении заданного времени
- (:M1010) Возможность задания двух временных точек приостановки лечебной процедуры

- (:M1011) Установка времени в процентах от общего заданного времени лечебной процедуры
- (:M1012) Полное отключение приостановки лечебной процедуры
- (:M9017) Контрольные точки (временные точки приостановки лечебной процедуры) отображаются на графике вертикальными линиями в заданные моменты времени



3.4.1.4 Цветовые схемы

(:M2415)[:SRS_MA:M2415] См. таблицу ниже. Имеется пять цветовых схем. Пользователь может выбрать любую из них. В таблице показаны интерактивные графические элементы в активном, выбранном и отключенном состоянии.

Цвет	Активен	Выбран	Отключен



3.4.1.5 Процедурные записи

(:M9002) Имеется специальный экран, предназначенный для показа 50 последних процедурных записей и некоторых так называемых демонстрационных записей.

(:M1014) Демо-записи, названные «DEMO1», «DEMO2» и «DEMO3» показывают некоторые лечебные процедуры стандартной терапии и не могут быть удалены или перезаписаны.

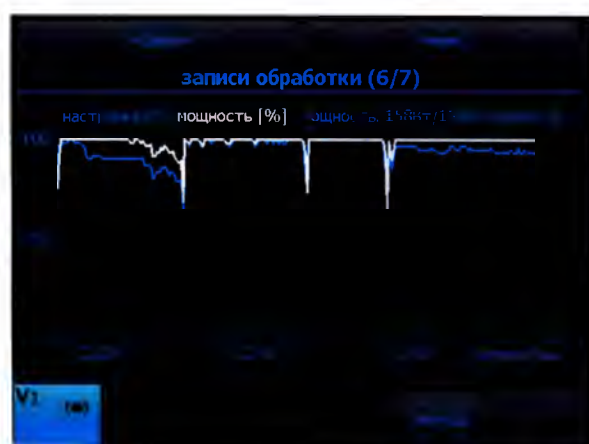
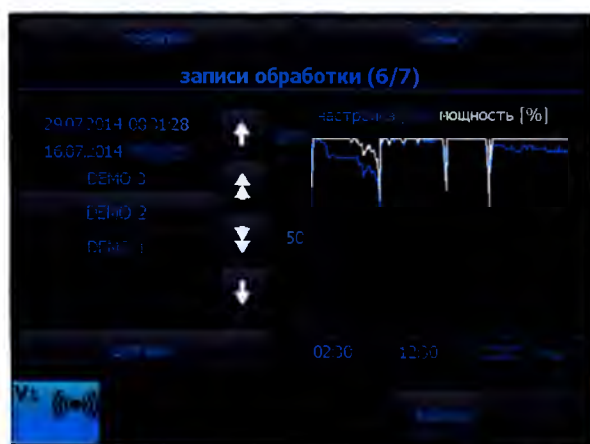
Этот экран можно вызвать из экрана окончания лечебной процедуры и из основного меню аппарата.

Каждая процедурная запись включает в себя:

- о (:M1015) Время и дату лечебной процедуры
- о (:M1016) Продолжительность лечебной процедуры
- о (:M1017) Среднюю заданную и фактическую выходную мощность
- о (:M1018) Настройки контрольных точек

(:M1019) Нажатие на программную кнопку «show detail» («детали») позволяет развернуть процедурную запись на весь экран.

(:M9021) Переход между записями осуществляется с помощью кнопки **select**.



3.5 Начальный экран аппарата

(:MISFS)[:SRS_MA:MISFS]



3.5.1 Начальный экран аппарата и отображаемые приспособления (:M9018) Начальный экран после запуска аппарата имеет следующий вид:



3.5.1.1 Отображение подключения приспособлений

(:M4829)[:SRS_MA: M4829] Подключение отображается в нижнем левом углу основного экрана в виде показанной ниже анимационного значка:



Кроме того, отображается символ генератора «V» с индексом («V1»). Во время лечебной процедуры отображаются фактическая мощность и оставшееся время.

3.5.1.2 Кнопки функций в верхней части сенсорного экрана

(:MDIAGSX)[:SRS_MA:MDIAGSX]

(:MPRG SX)[:SRS_MA:MPRG SX]

(:M7148)[:SRS_MA:M7148]

(:MUSR X)[:SRS_MA:MUSR X]

В верхней части сенсорного экрана имеется всего две кнопки со следующими функциями:

- (:MMANSX)[:SRS_MA:MMANSX] «Therapy» («терапия») – Вызов экрана со средствами управления, предназначенными для настройки параметров лечебной процедуры [:SRS_713:M1005].
- (:M1735)[:SRS_MA:M1735] «Menu» («меню») – Вызов экрана с меню аппарата [::M5943].



3.6 Проверка компонентов

Программное обеспечение должно включать в себя средства проверки компонентов системы.

3.7 Виды аппаратных ключей и их функциональное назначение

(:MTHWK)[:SRS_MA:MTHWK] Имеется всего одна конфигурация, поэтому аппаратные ключи не требуются.

4 Спецификация требований к программному обеспечению для протокола

В этом разделе указаны или названы все требования к управляющим программам. Требования объединены в группы по назначению в отдельные разделы и подразделы.

4.1 Правила к идентификации требований и прослеживаемость

У каждого требования имеется уникальное идентификационное обозначение, обозначенное в тексте посредством «тэга». Применимый формат тэга:

(:TagName)

где *TagName* - уникальный короткий буквенно-цифровой идентификатор данного требования. Такая идентификация требований, применяемая во время разработки,

используется, в первую очередь, для обеспечения прослеживаемости, т.е. для взаимосвязи требований с описаниями алгоритмов в документах SDD, анализе риска, испытаниях и т.д.

4.1.1 Связь с другими требованиями к программному обеспечению

Некоторые из представленных ниже требований относятся к прочим требованиям к программному обеспечению. Прослеживаемость обеспечивается посредством ссылки в конце требования. В случае сопутствующего требования, определенного в данном документе:

Пример ссылки: [::CV2]

Это значит, что данное требование имеет отношение к требованию с тэгом CV2, описанному в данном документе.

4.2 Принцип передачи данных и доступа к линии связи

(:C200) Данная связь относится к типу связи главное устройство - подчиненное устройство, где главное контрольное устройство находится в положении главного устройства, а генераторы - в положении подчиненных устройств. Подчиненные устройства никогда не должны быть инициаторами связи, они могут только отвечать на сообщения. Связь между подчиненными устройствами невозможна. Главное устройство должно обслуживать не менее 10 подчиненных устройств. У каждого устройства должен быть свой адрес (либо переменный, либо автоматически генерируемый на основе типа подчиненного устройства, серийного номера и т.д.). Главное устройство может рассылать сообщения оповещения, предназначенные для всех или нескольких подчиненных устройств. Такие сообщения могут использоваться, например, для синхронизации времени нескольких подчиненных устройств.

(:C201) По запросу подчиненное устройство должно сообщать свой тип и идентификационный номер. Перед началом передачи данных главное устройство должно запросить тип, идентификационный номер и статус подчиненного устройства. Только после этого она может передавать команды и данные на это подчиненное устройство.

(:C202) Передача данных и связь осуществляется только путем отдельных блоков/сообщений. Каждое сообщение должно иметь четкое начало и конец. В случае получения (любой станцией) сообщения с нестандартным окончанием, сообщение считается ошибочным и не должно использоваться для дальнейшей обработки. Кроме того, возможна передача коротких подтверждений о получении (не имеющих начала, конца и части с данными), но при отсутствии риска спутать их с другими сообщениями.

(:C203) Для различения сообщения с данными должны идентифицироваться по типу сообщения. В будущем должно стать возможным добавлять другие типы сообщений в новые версии программного обеспечения. В случае, если подчиненное устройство получает сообщение неизвестного типа от главного устройства, оно должно ответить соответствующим сообщением об ошибке. В случае, если главное устройство получает неизвестный ответ от подчиненного устройства, оно его игнорирует и направляет запрос повторно. В случае, если подчиненное устройство отвечает на неизвестное сообщение три раза подряд, то это является серьезной ошибкой связи и главное устройство, реагирует согласно требованиям [::C204].

(:C204) В случае серьезной ошибки связи (см. примечание ниже) главное устройство отвечает на ошибку, прекращает связь с подчиненным устройством, после чего может

начаться выполнение соответствующего типа лечения. Кроме того, в некоторых проектах главное устройство также прекращает подачу напряжения на подчиненное устройство, что приводит к полному отключению подчиненного устройства. Таким образом, обеспечивается возможность дальнейшего использования других генераторов, свободных от ошибки, и начать их лечение. Однако, в некоторых других проектах может присутствовать требование отключить подчиненное устройство для невозможности начала лечения. Выбираемый метод реакции должен быть указан в спецификации требований к программному обеспечению для каждого конкретного проекта.

Примечание: Определение «серьезной ошибки» представлено в других требованиях, касающихся поведения при ошибках.

(:C205) Существующие сообщения с данными должны иметь расширяемое информационное наполнение с сохранением полной обратной совместимости.

4.3 Защита связи

(:C300) данные в сообщениях должны быть достаточным образом защищены, например, средствами контроля CRC, SUM, и т.д. В случае, если подчиненное устройство получает поврежденное сообщение, оно направляет ответ о получении поврежденного сообщения. В случае, если главное устройство получает ответ о получении поврежденного сообщения, оно повторяет свой запрос. Если после трех попыток подряд снова поступает ответ о получении поврежденного сообщения, это является серьезной ошибкой связи, и главное устройство реагирует согласно требованию [::C204].

(:C301) Короткие подтверждения о получении и управляющие символы (начала, конца и т.д.) для сообщений выбираются таким образом, чтобы замена одного разряда в символе не приводила к возможности принять его за другой управляющий символ.

(:C302) Подчиненное устройство должно отвечать на каждое сообщение главного устройства в течение определенного времени. Такое время может отличаться для сообщений различной длины (различных типов). Максимальное время (лимит времени) для отдельных сообщений указано в требовании [SDD]. При превышении лимита времени главное устройство повторяет свое сообщение. Три превышения лимита времени подряд являются серьезной ошибкой связи, и главное устройство реагирует согласно требованию [::C204].

(:C303) Главное устройство должно периодически поддерживать связь со всеми подчиненными устройствами, тем самым определяя возможное разъединение или отказ каждого подчиненного устройства. Такое периодическое поддержание связи не должно выполняться одновременно со всеми подчиненными устройствами. Например, при запуске определенного типа лечения более желательной может быть связь с генератором, обеспечивающим такое лечение, она будет выполняться чаще.

(:C304) Каждое подчиненное устройство также должно контролировать установленную связь с главным устройством, особенно во время проведения лечения или при выработке энергии своими силовыми цепями. В случае ошибки связи, т.е. когда главное устройство не направляет никаких сообщений в течение длительного времени, подчиненное устройство прекращает выполнение лечения и выработки энергии.

4.4 Требования для проведения проверок

Примечание: Эти требования являются важными для выжигания дефектов, испытаний под нагрузкой и общих испытаний линии связи программного и аппаратного обеспечения.

(:C400) Как минимум, главное устройство должно хранить информацию об ошибках связи (превышение лимита времени при ожидании сообщений, получение неизвестных сообщений, получение поврежденных сообщений и т.д.). Такая информация хранится в виде счетчиков, журналов, слов состояния и т.п. Оборудование должно отображать такую информацию или передавать ее технику, выполняющему проверку связи. Не требуется хранить такую информацию после отключения устройства.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ

Габаритные размеры (ш × в × д)	600 × 790 × 600 мм
Вес	15 кг
Максимальная нагрузка	45 кг
Диаметр колес	передние: 75±5 мм, задние: 120±5 мм
Колеса должны вращаться на горизонтальной оси свободно, без заедания от усилия	не более 0,35 кгс
Устройство блокировки колес - стопор передних колес	наличие
Усилие включения блокировки колес	не более 98,2 Н

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Усилие, необходимое для перемещения аппарата на тележке (с размещенной на нее предельной рабочей нагрузкой, принадлежностями)	не более 19,4 Н
Усилие трогания с места аппарата на тележке (с размещенной на нее предельной рабочей нагрузкой, принадлежностями)	не более 33,2 Н
Предельные отклонения габаритных размеров	± 5 %
Максимальная температура нагрева	Максимальная температура нагрева подкожно-жировой клетчатки - 45 °С, Максимальная температура нагрева кожного покрова - 42 °С
Минимальное расстояние между аппликатором и организмом человека	1 см

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФРАКРАСНОГО ИЗМЕРИТЕЛЯ

Диапазон измеряемой температуры	от -22 °С до 110 °С
Разрешение	0.1°

Точность	$\pm 1^{\circ}\text{C}$ (внутри диапазона 15–40 $^{\circ}\text{C}$); $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ (вне диапазона 15–40 $^{\circ}\text{C}$);
Коэффициент излучения	0.95
Частота выборки	1 с
Измерение	
Расстояние	от 0 до 2,5 см
Особенности	быстрое чтение, поле зрения 1:1, автовыключение, минимум/максимум
Размер	18 × 37 × 68 мм
Вес	32 г
Аккумулятор	3 В литиевая батарея

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью шестнадцатью листов

Генеральный директор
Ильдар Мираев



Перевод с английского языка на русский язык

/Штамп/:

BTL Industries Limited/ БТЛ Индустриз Лимитед
Соединенное Королевство
SG1 6BU Хартфордшир
Стивенедж
Кливленд-уэй 161

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной *



Город Москва.

Двадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-39966
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 листа(ов)
ВРИО Нотариуса:



Handwritten signature in blue ink.