

«Утверждаю»

On behalf of «MedTec Medizintechnik GmbH»,
Германия
(От имени «МедТек Медизинтехник ГмбХ,
Германия»)

President
Medizintechnik GmbH
MBST
Klinikum
Schönberg
Telefon +49 64 41/67918-0 Fax +49 64 41/67918-19
medtec@mbst.de www.mbst.de

Axel Muntermann

(Президент, Аксель Мунтерманн)

« 16 » 11 2015 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии



MBST – ProMobil
Артикул № 120028



2015

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
1.1. Назначение и принцип работы.....	4
1.1.1. Назначение.....	4
1.1.2 Принцип работы.....	4
1.2. Состав изделия:	6
1.3. Продолжительность лечения	6
1.4. Показания	7
1.5. Противопоказания	8
1.6. Меры безопасности и возможные повреждения изделия	8
1.7. Классификация медицинского изделия.....	9
1.8. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	9
2. Правила техники безопасности	10
3. Дисплей и элементы управления	14
3.1. Лицевая сторона аппарата «MBST - ProMobil» – Блок управления.....	14
3.2. Задняя сторона аппарата «MBST - ProMobil» – Блок управления	15
3.3. Аппликаторы для блока управления аппарата «MBST - ProMobil»	15
4. Ввод в эксплуатацию и использование	16
4.1. Комплектация.....	16
4.2. Установка аппарата «MBST - ProMobil»	16
4.3. Подключение Аппликатора / Аппликаторов к Блоку управления	17
4.4. Функциональная проверка.....	17
4.5. Размещение Аппликаторов	18
4.6. Использование	27
4.7. Смарт-карта	28
5. Очистка	30
5.1. Очистка аппарата «MBST - ProMobil» – Блок Управления	30
5.2. Очистка аппарата «MBST - ProMobil» – Аппликаторов и Контактных поверхностей	30
5.3. Стерилизация.....	30
6. Утилизация	31
6.1. Утилизация упаковочных материалов	31
6.2. Утилизация изделия	31
7. Контроль техники безопасности.....	32
8. Устранение неполадок и сервис.....	33
9. Рекламации	34
10. Гарантийные обязательства	35

11.	Срок эксплуатации	36
12.	Транспортирование и упаковка.....	37
12.1.	Упаковка	37
12.2.	Транспортирование	37
13.	Хранение	38
14.	Приложение	39
14.1.	Технические данные.....	39
14.1.1.	Блок управления	39
14.1.3.	Чемодан	40
14.1.4.	Смарт-карта	40
14.1.5.	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	41
14.2.	Используемые пиктограммы и символы	41
14.3.	Декларация соответствия	42
14.4.	Организация-разработчик:	42
14.5.	Производитель:	42
14.6.	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.....	42
15.	ЗАМЕТКИ	43
16.	ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ	45

1. Введение

1.1. Назначение и принцип работы

1.1.1. Назначение

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» (далее по тексту – аппарат) предназначен для лечения дегенеративных заболеваний и/или патологических изменений в опорно-двигательном аппарате путем восстановительной стимуляции клеток ядерным магнитным резонансом.

Лечение аппаратом осуществляется бесконтактным способом. Аппарат может быть использован вместе с другими лекарственными методами.

Аппарат предназначен для использования в условиях физиотерапевтических кабинетов лечебно-профилактических учреждений.

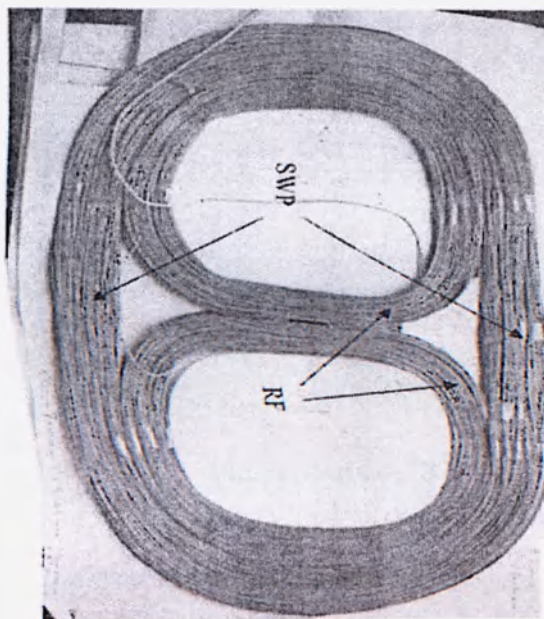
Типичными показаниями являются артрозы, повреждения хряща сустава, переломы с повреждением суставного хряща, заболевания костей, инсерционные тендопатии и переломы без повреждения хряща суставов.

1.1.2 Принцип работы

Аппарат состоит из блока управления аппликатора и одного или двух аппликаторов. Принцип работы аппарата основан на лечении специальными электромагнитными волнами с наложением электромагнитного поля и радиочастотных волн определенной длины.

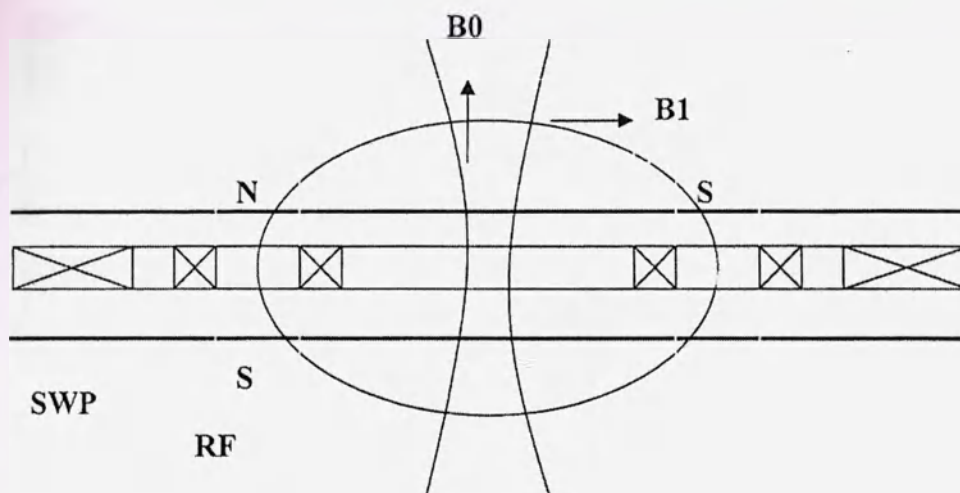
Магнитное равновесие создается в Аппликаторе аппарата, когда он активен, с наложением переменного электромагнитного поля с определенной длиной волны. Таким образом, система создает магнитный резонанс в ткани пациента.

Катушки развертки (SWP) генерируют вертикальное квазистатическое магнитное поле B_0 и две радиочастотные катушки (RF) внутри катушек развертки горизонтального магнитного переменчивого поля B_1 (См. Изображение 1).



Изображение 1

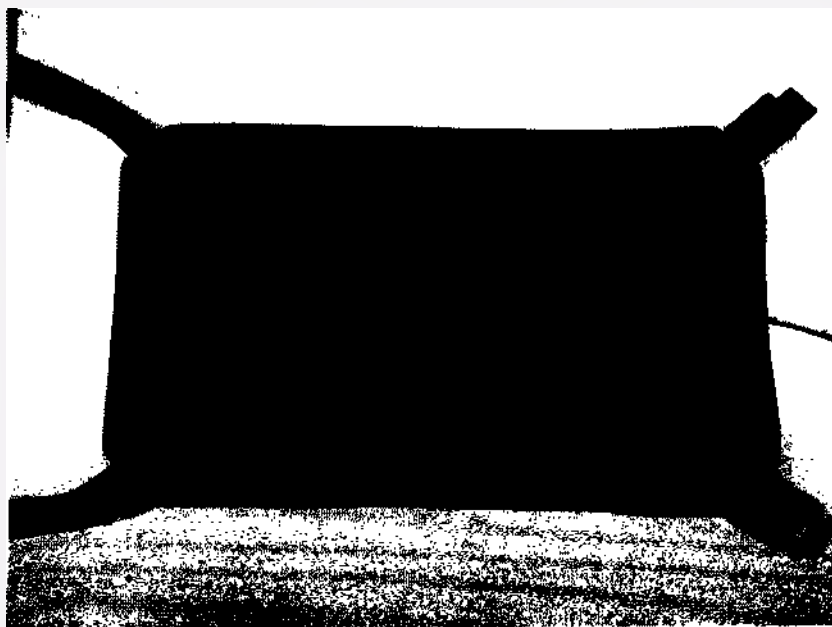
Схема создания магнитного поля и радиочастотных импульсов (см. Изображение 2).



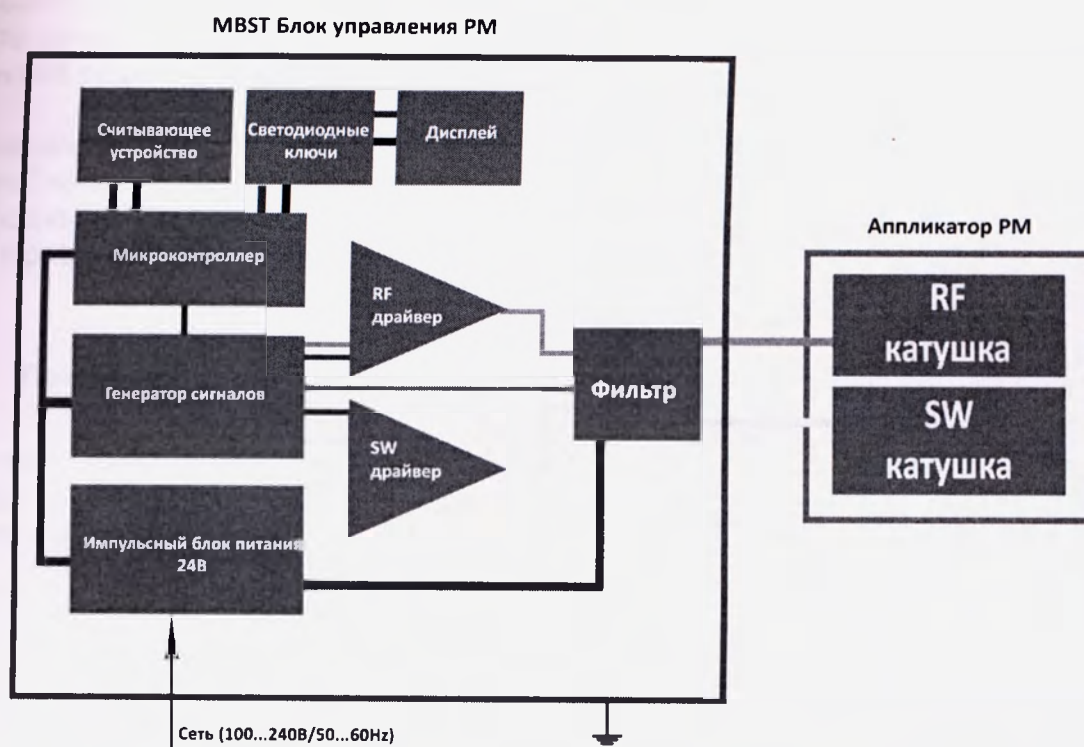
B_0 - поле: 0,4 мТ вертикальное, генерируется SWP - катушкой
 B_1 – генерируемое горизонтальное, переменное поле RF - катушкой.
 $B_1 > 0,01$ мТ.

Изображение 2

Создание магнитного поля и радиочастотных импульсов осуществляется при помощи аппликатора сигнал-генератора и дополнительного усилителя (конструкция и принципиальная блок схема представлены на Изображениях 3, 4).



Изображение 3
Конструкция аппликатора



Изображение 4
Принципиальная блок-схема аппликатора

1.2. Состав изделия:

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии
«MBST - ProMobil» состоит из:

I. Состав:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Аппликатор с кабелем мониторинговым соединительным – не более 2 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. Смарт-карта - 30 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Чемодан – 1 шт.
2. Предохранители – 2 шт.

1.3. Продолжительность лечения

Период лечения, рекомендованный производителем, составляет 60 минут на единицу лечения. В день лечения лечебная сессия не должна превышать период, рекомендованный для одной лечебной процедуры.

Продолжительность периода лечения для одной единицы процедуры указана в карте лечения аппарата «MBST - ProMobil». Врач несет ответственность за принятие решения о количестве необходимых процедур.

Примечание:

Подробности последствий в результате превышения числа процедур лечения подробно не известны. Пожалуйста, обратитесь к противопоказаниям, упомянутым в разделе 1.4.

1.4. Показания

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» предназначен для лечения остеоартроза, остеопороза, дорсопатии и прочих заболеваний опорно-двигательного аппарата, а именно:

Зона лечения	Область тела	Показания
HWS	Шейный отдел позвоночника	Признаки истощения (атрофии) Напряжение мышц Хлыстовая травма
Плечо	Плечо	Артроз Ревматоидный артрит
Локоть	Локоть	Боль в плече Боль в зоне мышц и сухожилий
Кисть	Запястье, Кисть и Пальцы	Локоть теннисиста/гольфиста, Тендовагинит Кальциноз плеча, Замороженное плечо
Колено	Колени и связки	Артроз Ревматоидный артрит Синдром перегрузки Травма коленных чашечек Повреждения менисков и связок
LWS	Поясничный отдел позвоночника	Артроз Признаки износа позвоночника, межпозвонковых Суставов и Дисков Люмбаго Пояснично-крестцовый радикулит Напряжение мышц
Бедро	Бедро	Артроз Бурсит большого вертела (трохантера) Болезненность сухожильных влагалищ Ревматоидный артрит
Стопа	Стопа и голеностопный сустав	Артроз Тендинит Ахиллова сухожилия Пяточная шпора и боли в стопах
Рука / Нога / Позвоночник	Рука / Нога / Позвоночник	Остеопороз

1.5. Противопоказания



Пациенты с заболеваниями сердца, активными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, кохлеарные имплантаты, инсулиновые помпы не могут лечиться с помощью аппарата «MBST - ProMobil» и не должны находиться в непосредственной близости от Аппликатора аппарата «MBST - ProMobil», когда он активен.

Минимальная дистанция находится в радиусе 30 см от Аппликатора аппарата «MBST - ProMobil».

До начала лечения пациента необходимо опросить для выявления возможных противопоказаний.

Если Вы сомневаетесь - не рекомендуйте лечение пациентам, которые имеют внутренние ферромагнитные инородные тела, металлические осколки или сосудистые клипы, сделанные из ферромагнитного материала.

Беременные женщины не могут проходить лечение с помощью аппарата «MBST - ProMobil».

Предостережение:



Пациенты с:

- Тяжелыми заболеваниями сердца / Аритмиями
- Опухолями в зоне лечения
- Лейкемией
- ВИЧ-инфекцией
- Бактериальным воспалением
- Ревматизмом в активной фазе
- **Во время беременности**

Могут получать лечение с помощью аппарата «MBST - ProMobil» и могут находиться в непосредственной близости от Аппликаторов после согласования с лечащим врачом. Запреты и предупреждения также применяются для персонала и/или третьих лиц с активными имплантатами, которые одинаково подвержены риску. Эта группа людей должна соблюдать дистанцию от 40 см вокруг Аппликаторов аппарата «MBST - ProMobil».

1.6. Меры безопасности и возможные повреждения изделия

Аппликаторы аппарата «MBST - ProMobil» не содержат ферромагнитных материалов. Однако это изделие нельзя использовать вблизи магнитных полей высокого уровня, производимых магнитно-резонансными томографами (МРТ устройства). Магнитное поле, порождаемое магнитно-резонансным томографом может нарушить чувствительность аппликаторов аппарата «MBST - ProMobil». Вы можете получить более подробную информацию от производителей магнитно-резонансных томографов.

Предостережение:



Для того чтобы люди (пациенты, посетители, персонал) с активными имплантатами (кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инфузионные помпы, инсулиновые помпы) случайно не попали в магнитное поле активного Аппликатора аппарата «MBST - ProMobil» должно быть ярко видимое предупреждение в области зоны лечения.

Минимальная дистанция 40 см от Аппликатора
Это предупреждение выносится на Аппликатор.

Не снимайте эту наклейку. Обеспечьте соответствующие предупреждения в области процедурного кабинета.

Пожалуйста, соблюдайте также указания по технике безопасности, содержащиеся в следующем разделе.

1.7. Классификация медицинского изделия

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» является медицинским изделием Класса безопасности 2а, согласно Декларация соответствия Директивы по медицинским изделиям ЕЕС 93/42, Приложение IX.

1.8. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС и Декларация о соответствии производителя «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» свидетельствуют о соответствии изделия «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» стандартам:

- По безопасности аппарат соответствует требованиям европейских стандартов: DIN EN 60601-1:2005-03 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям DIN EN 60601-1-2: 2007-10 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания".

2. Правила техники безопасности

Пожалуйста, прочитайте следующие правила безопасности до начала эксплуатации аппарата «MBST - ProMobil». Необходимо придерживаться абсолютно всех советов и предупреждений, указанных на устройстве и описанных в этом руководстве по эксплуатации.

Производитель MedTec Medizintechnik GmbH не несет ответственности за неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильного использования или обработки.

Аппликатор

Подключайте Аппликаторы только типа «KSRT-2040», Артикул № 120029 к Блоку Управления аппарата «MBST - ProMobil»

Руководство по эксплуатации

Прочтите руководство по эксплуатации и правила техники безопасности перед использованием прибора в первый раз. Обязательно храните руководство по эксплуатации в непосредственной близости от устройства для напоминания.

Лечение

Во время лечения нельзя передвигаться с аппаратом «MBST - ProMobil» во избежание падения (спотыкания), переворота и запутывания кабеля.

Вентиляция

Никогда не закрывайте, ничем не заклеивайте или иным образом не модифицируйте прорези и отверстия на устройстве.

Технический опыт и знания

Устройство может эксплуатироваться только оператором или персоналом, которые получили необходимую подготовку непосредственно от производителя / обслуживающего персонала. Операторы, которые уже прошли обучение могут обучить другой персонал.

Сырость и влажность

Не используйте аппарат «MBST - ProMobil» в местах высокой влажности. Категорически избегайте мест, где вода или другие жидкости могут попасть в устройство.

Контроль

Позволяйте регулярно проводить «мониторинг безопасности» проверки устройства. Необходимые интервалы подробно изложены в главе 7.

Кабели, розетки и электросети

Не подключайте шнур питания к розетке-тройнику, это приводит к снижению уровня безопасности (увеличивается утечка токов в землю и защитное заземление проводников). Прокладывайте кабель питания и соединительные кабели так, чтобы они не могли быть повреждены. Не проводите кабели в областях хождения, чтобы не споткнуться. Чтобы избежать риска отключения, сверните шнур от аппликатора для лечения до соответствующей длины и свяжите кабели вместе соответствующими кабельными стяжками. Особая осторожность требуется при

подключении к электрической розетке и разъему. Если вы хотите отключить прибор от сети, пожалуйста, возьмитесь только за вилку и осторожно потяните ее из розетки. Повреждение кабеля питания может привести к пожару или поражению электрическим током и не должен использоваться.

Используйте прибор, только если соединительный кабель надежно зафиксирован в гнезде на блоке управления с аппликатором (Смотрите раздел 3.2).

Животные и дети

Никогда не оставляйте детей и животных без присмотра вблизи аппарата «MBST - ProMobil». Среди прочего, существует риск удушения посредством шнуров и кабелей. Чтобы предотвратить эту опасность, сверните шнур для лечения и кабели до нужной длины и свяжите кабели вместе соответствующими кабельными стяжками.

Сервисное обслуживание

Если устройство оказалось дефектным и если ни одна из мер, содержащихся в разделе 8 не оказала какой-либо помощи, отделите устройство от активного тока и свяжитесь с технической службой уполномоченного представителя производителя:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив», по следующим контактным данным:
410005, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306.
Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Или производителем:



Medizintechnik GmbH

Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar

Fon: +49(0)6441-679180

Fax: +49(0)6441-6791819

medtec@mbst.de

www.mbst.de

Это особенно относится к случаям любого повреждения силовых кабелей или вилки, или попадания какой-либо жидкости в устройство, или если любые объекты повредили устройство.

Короткое замыкание вне аппарата «MBST - ProMobil»

Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом «MBST - ProMobil» и другими активными компонентами/устройствами вне аппарата «MBST - ProMobil». Так как короткое замыкание с внешними компонентами/устройствами может привести к электрической дуге пациента или оператора. Оператор также не должен касаться пациента и других активных компонентов/устройств вне аппарата «MBST - ProMobil» одновременно.

Магнитное поле



В Аппликаторе аппарата «MBST - ProMobil» во время работы генерируется сильное магнитное поле. Лица с имплантатами, такими как Дефибриллятор, Кардиостимулятор и т.п., не должны попадать в сферу действия магнитного поля Аппликатора.

Минимальная безопасная дистанция для этих лиц составляет 30 см от Аппликаторов аппарата «MBST - ProMobil».

Предупреждения BGV A8 P11 и DIN 4844-2 D-P011 установлены на Аппликаторе. Убедитесь, что во время режима работы имеются предостерегающие знаки в процедурном кабинете.

Ювелирные изделия, часы и магнитные носители данных (н-р, кредитные карты) должны быть удалены перед лечением.

Никогда не ставьте часы или магнитные носители данных (магнитные карты, дискеты) непосредственно на или рядом с Аппликатором аппарата «MBST - ProMobil», в то время когда он активен.

Не используйте МРТ-сканеры и мониторы рядом с аппаратом «MBST - ProMobil».

Несанкционированные изменения в устройстве

В данное устройство категорически запрещено вносить изменения без разрешения производителя.

Очистка

Всегда отключайте блок управления аппарата «MBST - ProMobil» перед процедурой очистки - вынимайте вилку шнура питания из розетки. Не используйте аэрозольные очистители для чистки блока управления.

Советы по очистке и дезинфекции можно найти в разделе 5.

Ремонт

Ремонт аппарата «MBST - ProMobil» может осуществляться только специально обученными техническими специалистами.

Вы должны всегда связываться по данному вопросу с уполномоченным представителем производителя.

Открытие устройства или аксессуаров приводит к недействительности гарантии и всех соответствующих исков.

Мониторинг Резонанса

Во время лечения светодиодный индикатор магнитного резонанса должен мигать вспышками на задней панели Блока Управления, как свидетельство наличия переменного магнитного поля. Система должна быть настроена таким образом, чтобы светодиод резонанса был виден для оператора во время лечения.

Меры техники безопасности

Проверка безопасности и метрологический контроль должны осуществляться регулярно. Эти интервалы перечислены в разделе 7.

Солнечный свет

Не позволяйте ЖК-дисплею подвергаться длительное время воздействию прямых солнечных лучей.

Уход за изделием

Перед использованием аппарата проверьте, что он находится в надлежащем состоянии и функционирует должным образом. Никогда не вставляйте никакие инородные предметы в аппарат: это представляет угрозу безопасности и может привести к неожиданному всплеску напряжения и повредить устройство.

Тип аппликатора

С блоком управления аппарата «MBST - ProMobil» используйте только соответствующие Аппликаторы аппарата «MBST - ProMobil».

Сравните серийный номер блока управления с этим Аппликатором (см. в документации устройства).

Сведения также содержатся в разделе 2 (Правила техники безопасности) настоящего руководства по эксплуатации.

Защита от спотыкания

Чтобы избежать риска отключения, сверните шнур от аппликатора для лечения до соответствующей длины и свяжите кабели вместе соответствующими кабельными стяжками.

Сеть питания и заземление

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство должно быть подключено к сети с заземлением (требование IEC 60601-1, п.7.9.2.2).

Техническое обслуживание

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» подлежит ежегодному техническому обслуживанию.

Аксессуары

Используйте аппарат «MBST - ProMobil» только с оригинальными кабелями и аксессуарами, поставляющимися с ним.

3. Дисплей и элементы управления

3.1. Лицевая сторона аппарата «MBST - ProMobil» – Блок управления

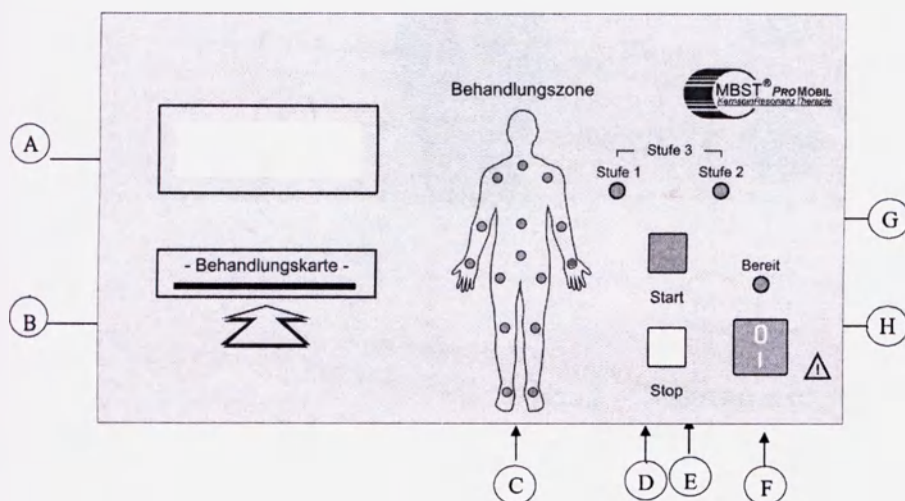


Рис. 1 – Лицевая сторона

- A - ЖК-дисплей
- B - Отверстие для вставки смарт-карты
- C - Светодиодный дисплей зоны лечения
- D - STOP – Кнопка для выключения лечения
- E - START – Кнопка для начала лечения
- F - Тумблер "Вкл/Выкл"
- G - Светодиодный дисплей зоны лечения
- H - Светодиодный дисплей контроля сети

3.2. Задняя сторона аппарата «MBST - ProMobil» – Блок управления

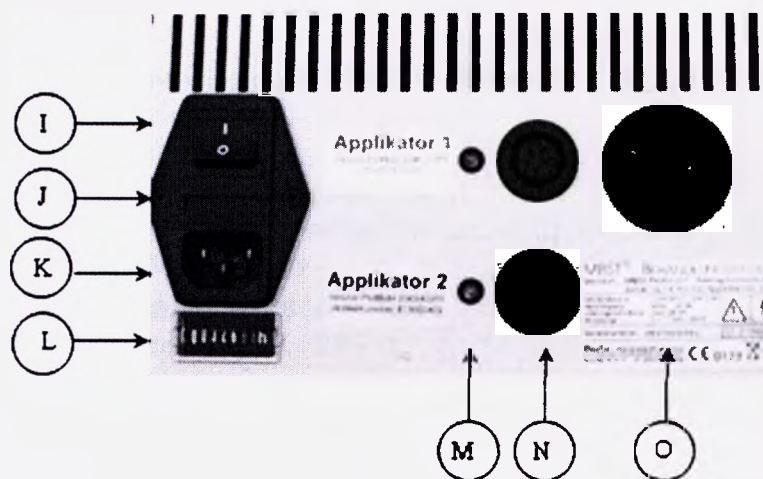


Рис. 2 – Задняя сторона

- I - Тумблер Вкл (I) /Выкл (0) для полного отключения от электросети
- J - Держатель блока 2-х предохранителей (поддевается отверткой)
ВНИМАНИЕ: Соблюдайте технику безопасности по разделу 7
- K - Разъем для кабеля питания
- L - Счетчик часов работы
- M - Светодиодные лампы контроля Резонанса для Аппликатора 1/Аппликатора 2
- N - Разъемы для подключения кабеля Аппликатора
- O - Табличка с серийным номером, Требованиями к питанию и CE - знаком

3.3. Аппликаторы для блока управления аппарата «MBST - ProMobil»

Аппликаторы для блока управления аппарата «MBST - ProMobil» не имеют управления и индикации. Управление и индикация находятся на блоке управления аппарата «MBST - ProMobil».

4. Ввод в эксплуатацию и использование

4.1. Комплектация

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» состоит из:

I. Состав:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Аппликатор с кабелем мониторинговым соединительным – не более 2 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. Смарт-карта - 30 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Чемодан – 1 шт.
2. Предохранители – 2 шт.



Внимание: Во избежание поражения электрическим током аппарат «MBST - ProMobil» должен быть подключен к только к сети с заземлением. Кабель питания не должен быть подключен к розетке-тройнику.



Внимание: Не проводите кабели в областях хождения. Существует риск споткнуться и повредить кабели!



Внимание: Никогда не оставляйте детей и животных без присмотра вблизи аппарата «MBST - ProMobil». Среди прочего, существует риск удушения посредством шнуров и кабелей. Чтобы предотвратить эту опасность, сверните шнур для лечения и кабели до нужной длины и свяжите кабели вместе соответствующими кабельными стяжками.

4.2. Установка аппарата «MBST - ProMobil»

Используйте с блоком управления аппарата «MBST - ProMobil» только аппликатор аппарата «MBST - ProMobil». Блок управления может работать одновременно с одним или двумя Аппликаторами.

Не используйте систему в условиях влажной среды. Избегайте места, где вода или другие жидкости могут попасть на устройство.

Система должна быть установлена таким образом, чтобы светодиодный индикатор контроля резонанса Аппликатора задней стороны блока управления был виден во время процедуры лечения обслуживающему персоналу.

4.3. Подключение Аппликатора / Аппликаторов к Блоку управления

Вставьте вилку соединительного кабеля Аппликатора в свободное гнездо "Аппликатор 1" или "Аппликатор 2" на задней стороне Блока Управления. Выбор разъема для устройств с 2 гнездами произвольный.

Примечание: Разъемы Аппликатора имеют ключ и могут быть вставлены только в данном положении.

Важное примечание: Убедитесь, что вилка со щелчком встает на место.

Всегда убеждайтесь, что вилка прочно сидит в гнезде.

Никогда не тяните непосредственно за кабель!

- Используйте только прямое сетевое подключение через прилагающийся кабель; при подключении через сетевой фильтр уменьшается уровень.
- Включите питание с помощью переключателя питания, расположенного на задней стороне Блока управления (положение переключателя "I"). С помощью этого тумблера устройство полностью отключается от сети питания.
- Производитель несет ответственность только за основные меры безопасности, надежности и производительности, если аппарат «MBST - ProMobil» используется согласно руководству по эксплуатации. Если электрический монтаж при установке изделия соответствует требованиям IEC 60601-1.
- Если сборка и ремонт были проведены должным образом обученным обслуживающим персоналом, то покупателю предоставляется гарантийный сервис (см. Главу 10).

4.4. Функциональная проверка

После каждой установки перед применением проверяйте функционирование аппарата «MBST - ProMobil»

- Перед проверкой убедитесь, что блок управления включен и подключены Аппликаторы
 - При включении тумблера загорается зеленый индикатор "Готов".
 - Мигают светодиоды "Зона лечения".
 - На дисплее отображается "MBST-МагнитноРезонаснаяТерапия" – "Пожалуйста, вставьте карту"
- Вставьте лечебную смарт-карту в устройство чтения карт в направлении стрелки с лейблом на верхней стороне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не нажимайте для функционального тестирования кнопку "Пуск"!

Нажатие кнопки Пуск начинает лечение, и единица лечения будет списана с карты.

- После введения лечебной карты функциональный тест начинается автоматически. Он будет проходить 3 стадии лечения, связанные между собой, в течение 3 секунд каждую для каждого Аппликатора.
- Изменение этапа лечения обозначается звуковым сигналом и отображается светодиодным индикатором на передней панели "Уровень 1", "Уровень 2", "Уровень 3".
- Убедитесь что светодиодная лампа контроля резонанса на задней панели Блока управления аппарата «MBST - ProMobil» мигает на каждом этапе лечения для каждого подключенного Аппликатора.
- Интенсивность освещенности мигания светодиодного индикатора может изменяться от этапа к этапу в зависимости от параметров лечения лечебной карты.
- Индикаторы "Аппликатор 1" и "Аппликатор 2" мигают синхронно, когда подключены оба Аппликатора.
- После запуска через функциональное тестирование блок аппарата «MBST - ProMobil» готов начать лечение.

Важное примечание:

Выключите блок управления для повторения функционального теста выключателем питания примерно на 5 секунд.

Не начинайте какого-либо лечения, если во время функционального тестирования светодиодный индикатор не загорается, несмотря на подключение аппликаторов, и свяжитесь с технической службой уполномоченного представителя производителя:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив», по следующим контактными данным:
410005, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306.
Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Или производителем:



Medizintechnik GmbH
Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar
Fon: +49(0)6441-679180
Fax: +49(0)6441-6791819
medtec@mbst.de
www.mbst.de

4.5. Размещение Аппликаторов

Аппликаторы типа «KSRT-2040» должны быть размещены в соответствии с рекомендацией. Примеры приведены в следующих подразделах.



Внимание: Стул или кушетка для проведения лечения не должны содержать металлов в области Аппликатора. Не используйте Аппликатор на обивке, содержащей пружины. Никогда не помещайте Аппликатор для лечения на металлическую поверхность.



Внимание: Чтобы предотвратить риск отключения сверните шнур от Аппликатора для лечения до необходимой длины и свяжите кабели вместе соответствующими кабельными стяжками.

Важное примечание:

Между Аппликатором и обрабатываемым участком тела всегда прокладывайте чистую ткань.

4.5.1 Плоское расположение Аппликаторов

Плоское расположение Аппликатора применяется для лечения следующих областей:

- Бедро
- Шейный отдел позвоночника
- Поясничный отдел позвоночника
- Спина
- Плечо

Эффективный объем аппликатора (Лечебная зона) схематически показан на рис.3.

- При плоском расположении Аппликатора площадь, нуждающаяся в лечении, должна располагаться всегда в центре зоны лечения (ЗЛ) на синей базовой поверхности Аппликатора

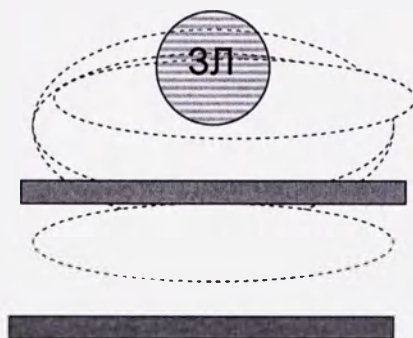


Рис. 3
Схема Эффективного
объема

4.5.2 Обхватывающее расположение Аппликаторов

Обхватывающее расположение Аппликатора применяется для лечения следующих областей:

- Рука
- Нога
- Локоть
- Стопа
- Кисть
- Колено

Эффективный объем (Лечебная зона) Аппликаторов показаны на рис 4.

- При расположении Аппликатора площадь, нуждающаяся в лечении, должна располагаться всегда в центре зоны лечения (ЗЛ) на синей базовой поверхности Аппликатора.



Рис. 4
Схема эффективного
объема

4.5.3 Примеры для различных показаний

Установите для каждого показания Аппликатор или Аппликаторы как показано на приведенных ниже рисунках (Рис. 5 до Рис. 16). Всегда следите, чтобы поза была расслаблена, например, подложите Подушку, Валик и т.п., или проведите лечение в положении лежа.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

Важное примечание:

Всегда прокладывайте между Аппликатором и областью тела подвергаемой лечению чистую ткань.

а) Зона лечения "Рука"

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу. Поместите руку в Аппликатор так, чтобы зона подлежащая лечению находилась в центре Аппликатора. Подлежащая лечению область руки обозначена на рис. 5 (⇔).

Подложите под руку подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Важное примечание

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

При лечении зоны "Рука" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы увеличить зону обработки или лечить сразу обе руки.

При одновременном лечении обеих рук лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.



Рис. 5 – Объем лечения "Рука"

б) Зона лечения "Нога"

Установите Аппликатор над центром подвергаемой лечению зоны ноги. Подлежащая лечению область ноги обозначена на рис. 6 (⇔).

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

При лечении зоны "Нога" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы увеличить зону обработки или лечить сразу обе ноги.

Лечение должно проводиться лежа или на поднятой ноге, чтобы обеспечить расслабленную позу.



Рис. 6 – Объем лечения "Нога"

с) Зона лечения "Локоть"

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу. Поместите руку в Аппликатор так, чтобы локоть находился в центре Аппликатора.

Подложите под руку подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

При одновременном лечении обеих локтей лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.

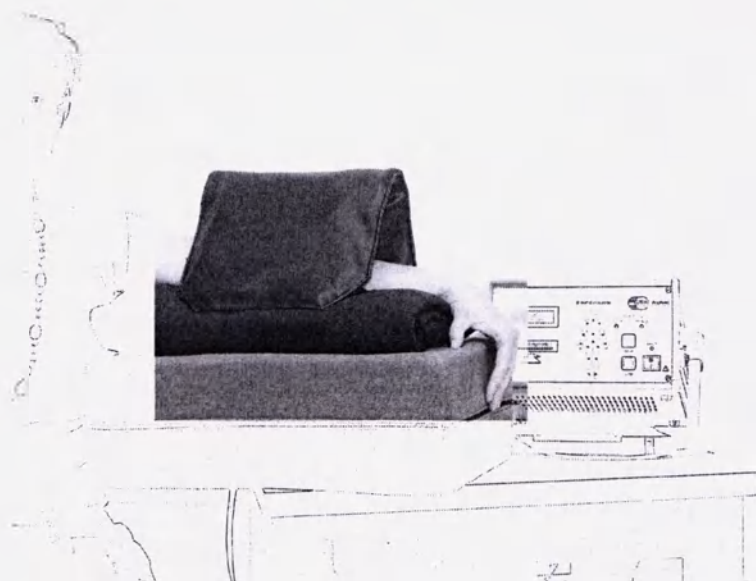


Рис. 7 – Зона лечения «Локоть»

d) Зона лечения «Стопа» (включая голеностопные суставы)

Установите Аппликатор над центром подвергаемой лечению зоны стопы.

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

При лечении зоны "Стопа" два Аппликатора «KSRT-2040» могут работать одновременно, чтобы лечить сразу обе ноги.

Лечение должно проводиться лежа или на поднятой ноге, чтобы обеспечить расслабленную позу.

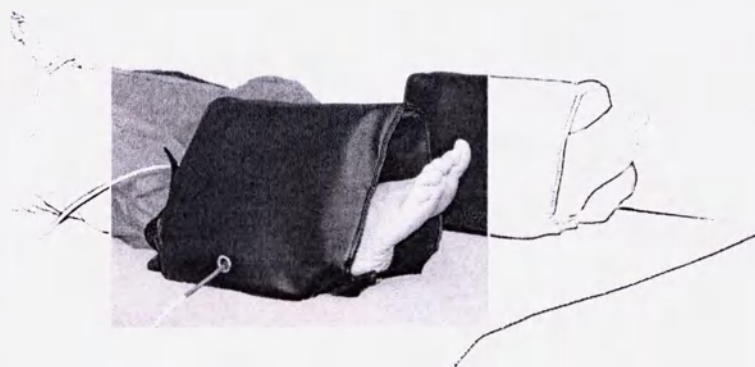


Рис. 8 – Зона лечения "Стопа"

е) Зона лечения "Кисть" (включая Пальцы – и Запястье)

Соедините лямки так, чтобы образовался открытый карман. Поместите руку в Аппликатор так, чтобы зона подлежащая лечению находилась в центре Аппликатора. Подлежащая лечению область руки обозначена на рис. 9 (⇔).

Подложите под руку подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

При лечении зоны "Кисть" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу обе кисти.

При одновременном лечении обеих кистей лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.

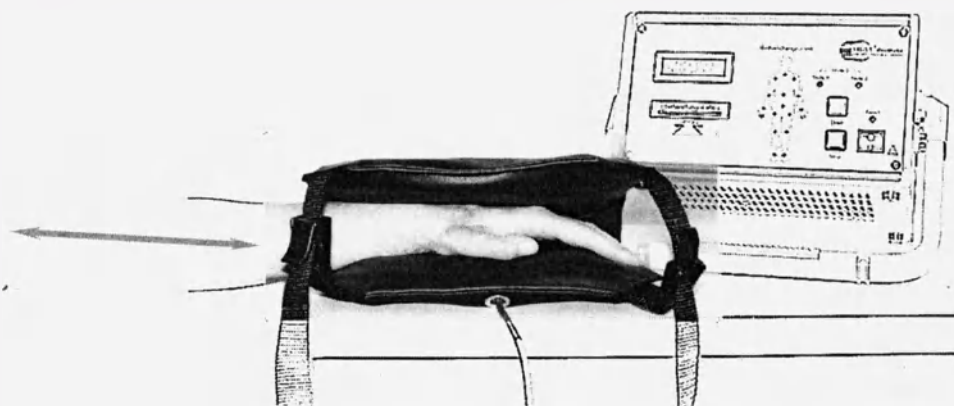


Рис. 9 – Зона лечения "Кисть"

ф) Зона лечения "Бедро"

Расположите Аппликатор "KSRT-2040" плоско на кушетке. Положите пациента так, чтобы область лечения находилась в центре Аппликатора.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

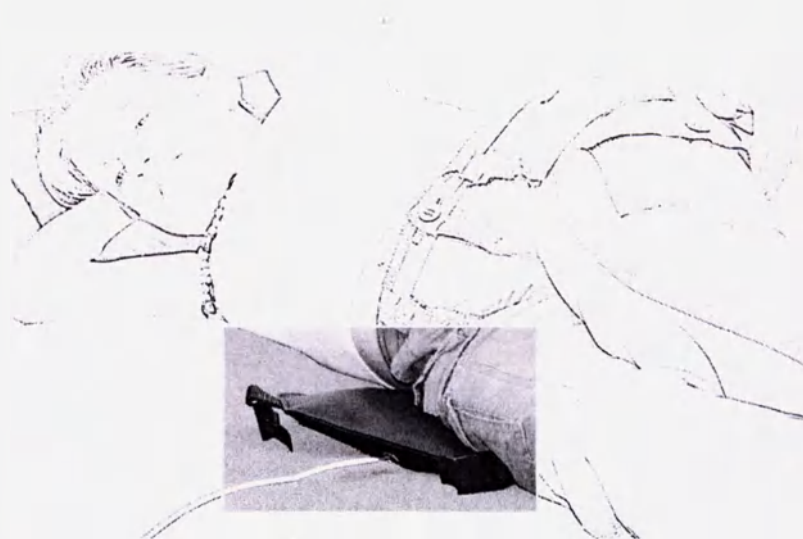


Рис. 10 – Зона лечения "Бедро"

г) Зона лечения "HWS –Шейный отдел позвоночника" (Шея и Затылок)

Повесьте Аппликатор "KSRT-2040" плоско на поверхность спинки или стула. Аппликатор должен быть расположен так, чтобы область лечения находилась в центре Аппликатора.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

Лечение может проводиться лежа, чтобы обеспечить расслабленную позу.



Рис. 12
Зона лечения "HWS", Пациент сидит



Рис. 12а
Зона лечения "HWS", Пациент лежит

h) Зона лечения "Колено"

Расположите Аппликатор по центру на согнутом колене. Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник, открытый книзу, с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Подложите под ногу подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела, подвергаемой лечению!

При лечении зоны "Колено" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу обе ноги.

Лечение должно проводиться лежа или на поднятой ноге, чтобы обеспечить расслабленную позу.



Рис. 13 – Зона лечения "Колено", Пациент сидит

i) Зона лечения "LWS – поясничный отдел позвоночника"

Расположите Аппликатор "KSRT-2040" плоско на кушетке. Положите пациента так, чтобы область лечения поясничного отдела позвоночника находилась в центре Аппликатора.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела, подвергаемой лечению!



Рис. 14 – Зона лечения "LWS"

j) Зона лечения "Спина"

Расположите оба Аппликатора "KSRT-2040" плоско на кушетке. Положите пациента так, чтобы область лечения спины находилась в центре обоих Аппликаторов.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области, тела подвергаемой лечению!



Рис. 15 – Зона лечения "Спина"

к) Зона лечения "Плечо"

Установите Аппликатор в центре подвергаемой лечению зоны плеча. Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник, открытый книзу, с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Подложите под плечо подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области, тела подвергаемой лечению!

При лечении зоны "Плечо" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу оба плеча.

При одновременном лечении обеих локтей лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.



Рис. 16 – Зона лечения "Плечо"

4.6. Использование



Внимание: Во время лечения нельзя передвигаться с аппаратом «MBST - ProMobil» во избежание падения (спотыкания), опрокидывания и запутывания кабеля.



Внимание: Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с MBST-System и другими активными компонентами/устройствами вне MBST-System. Так как короткое замыкание с внешними компонентами/устройствами может привести к электрической дуге пациента или оператора. Оператор также не должен касаться пациента и других активных компонентов/устройств вне MBST-System одновременно.

После того как Блок Управления аппарата «MBST - ProMobil» установлен надлежащим образом, Вы можете начать его использовать. ЖК-дисплей позволяет просматривать статус блока управления и оставшееся время лечения во время данного сеанса. Выполните следующие шаги для осуществления сеанса лечения:

- a.) Убедитесь, что главный Выключатель питания на задней панели Блока Управления включен (положение "I").
- b.) Переключите Тумблер переключателя на передней стороне блока управления в положение "I" (Вкл)
 - Загорается зеленый светодиодный индикатор сети над выключателем
 - Начинает мигать светодиодный индикатор „Зона лечения“
 - На дисплее появится "MBST – Магнитно-Резонансная Терапия " - Пожалуйста, вставьте карту"
- c.) Вставьте лечебную смарт-карту в устройство чтения карт в направлении стрелки с лейблом на верхней стороне.
 - На дисплее появится "Единицы: (цифра) Готов к Старту". Убедитесь, что имеется, по крайней мере, одна единица на карте.
 - Зоны лечения, указанные на карте, будут отображаться на светодиодном дисплее для мониторинга. Если вставлена карта, которая не совместима с блоком управления, на ЖК-дисплее будет отражаться «Недопустимая карта».
 - Важное примечание: Всегда проверяйте, чтобы светодиодный дисплей «зона лечения» согласовывался с нужной терапевтической областью
- d.) Начните лечение, нажав кнопку Старт.
 - На дисплее будет отображаться примерно в течение 10 секунд «Инициализация режима» в прямой связи с «Лечение-Время <Оставшееся время> минут».
- e.) Убедитесь, что активен зеленый светодиод магнитного резонанса на задней стороне блока управления
 - Светодиод индикатора магнитного резонанса на аппликаторе будет мигать или светиться в зависимости от данных пациента, которые прописаны на карте лечения.

Примечание:

Если светодиод магнитного резонанса остается темным, то это знак ошибки или нарушения операции. Первое что нужно сделать, - это убедиться, что предыдущие шаги были проведены должным образом. Если нет ошибки в операциях, Вы найдете советы в разделе 8.

f.) Изменение этапа лечения

Переход на следующий этап лечения происходит автоматически. Об этом будет сообщено коротким звуковым сигналом. Шаги лечения нельзя изменить вручную.

- На светодиодном дисплее (Уровень лечения) отображается текущий шаг: «Шаг 1» или «Шаг 2».
- В ходе шага 3 светодиоды «Шаг 1» и «Шаг 2» будут отображаться одновременно.

g.) Конец сеанса лечения

Конец сеанса лечения отображается длинным звуковым сигналом.

- Если карта лечения все еще в устройстве чтения карт, то ЖК-дисплей отображает: «Единицы: <Оставшееся число> Готов начать».
- Удалите карту лечения из устройства чтения карт, если нет нового процесса лечения, который должен быть запущен для этого же пациента.
- Выключите блок управления с помощью переключателя на лицевой стороне (переключатель в положение «0»).

h.) Прерывание лечебного сеанса

Самым простым способом прервать сеанс лечения является просто выключить блок управления (переключатель лицевой стороны в положение «0»).

Важный совет:

Если Вы завершите сеанс лечения преждевременно, это снимет одну единицу карты лечения. То же самое произойдет после отключения питания на лицевой или задней стороне блока управления, то же самое произойдет в случае нарушения электроснабжения в ходе лечения.

i.) Полное выключение устройства

Переключите тумблер на лицевой стороне блока управления в положение «0» (выключено)

Выключение питания – переключите сетевой выключатель на задней стороне блока управления (переключатель в положение «0»). Этот сетевой выключатель отключает полностью устройство от сети.

4.7. Смарт-карта

Смарт-карта (лечебная карта) аппарата «MBST - ProMobil» MBST- Лечебной системы является смарт-картой с интегрированным микроконтроллером и объемом памяти данных. Карта лечения содержит все параметры лечения, необходимые для функционирования блока управления аппарата «MBST - ProMobil» с учетом должной терапии:

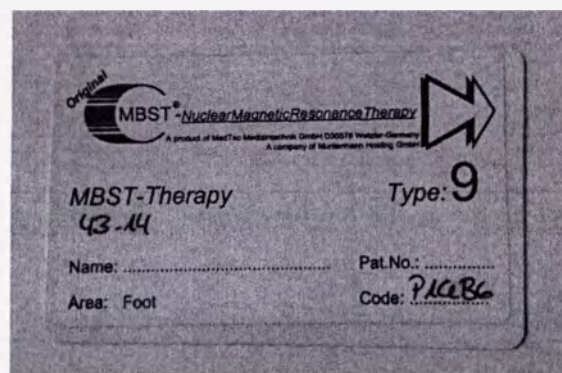


Рис 17 – Смарт-карта (Лечебная карта)

Соединение с интерфейсом и системным контроллером осуществляется с помощью электроконтактного устройства для считывания данных с карт. Интерфейс соединения со смарт-картой выполнен в соответствии с ISO 7816-1,2,3.

Изготовление и продажа смарт-карт осуществляется исключительно через фирму MedTec Medizintechnik GmbH.

- Подсчет единиц доступного лечения
На каждой карточке хранится ограниченное число сеансов лечения. При завершении числа указанных сеансов лечения на карте, она не может больше использоваться с аппаратом «MBST - ProMobil».
- Время лечения
Время общего лечения и продолжительность отдельных уровней зависит от лечебной единицы, используемой для каждого диапазона применения.
- Лечебные зоны
Параметры для зон лечения твердо устанавливаются в соответствии со спецификацией смарт-карты зону применения, период лечения и частоту резонанса:

Зона лечения	Область применения	Аппликатор KSRT-2040
Рука	Рука	1 или 2
Нога	Нога	1 или 2
Локоть	Локоть	1 или 2
Стопа	Стопа и Голеностопный сустав	1 или 2
Кисть	Запястье, Кисть и Пальцы	1 или 2
Бедро	Бедро	1
HWS	Шейный отдел позвоночника	1
Колено	Колени и связки	1 или 2
LWS	Поясничный отдел позвоночника	1 или 2
Спина	Позвоночник (все отделы)	2
Плечо	Плечо	1 или 2

Важное примечание:

Будьте осторожны в путанице имен пациентов, когда вы видите их в Зону лечения в лечебной карте в первый раз.

Пожалуйста, верните использованные карты вашему контрактному партнеру. Не отправляйте эти карты в ваш бытовой мусор.

5. Очистка

5.1. Очистка аппарата «MBST - ProMobil» – Блок Управления



Внимание: Всегда вынимайте вилку шнура питания перед проведением любой операции по очистке Блока управления!

Очистите снаружи блок управления от пыли с помощью мягкой ворсистой тряпки. Для тщательной процедуры очистки используйте полотенце, смоченное мыльной водой. Для процедуры дезинфекции вы можете использовать полотенце, смоченное раствором изопропилового спирта.

Чтобы предотвратить повреждение, запрещается использовать аэрозольные чистящие средства, аэрозоли-спреи или растворители для очистки блока управления.

5.2. Очистка аппарата «MBST - ProMobil» – Аппликаторов и Контактных поверхностей



Внимание: Убедитесь, что блок управления не функционирует, когда вы чистите Аппликаторы!

Аппликатор и контактные поверхности можно чистить коммерчески доступными многоцелевыми влажными очистителями. Стандартные чистящие дезинфицирующие средства могут использоваться для дезинфекции поверхностей. Убедитесь перед использованием, что моющее средство не повреждает поверхности.

5.3. Стерилизация

Блок управления и Аппликаторы аппарата «MBST - ProMobil» не подлежат стерилизации.

6. Утилизация

6.1. Утилизация упаковочных материалов

Пожалуйста, передайте упаковочные материалы от лечебных систем аппарата «MBST - ProMobil» для переработки с учетом местных руководящих принципов и законов.



Не выбрасывайте в бытовой мусор упаковочные материалы.

Для безопасной утилизации упаковки для окружающей среды вы можете получить более подробную информацию у производителя.

6.2. Утилизация изделия

Когда срок службы вашего изделия истек, обратитесь к уполномоченному представителю производителя, который передаст Блок управления и Аппликаторы аппарата «MBST - ProMobil» для переработки согласно местным принципам и законам, действующим на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив», по следующим контактными данным:

410005, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306.

Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Производитель:



Medizintechnik GmbH

Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar

Fon: +49(0)6441-679180

Fax: +49(0)6441-6791819

medtec@mbst.de

www.mbst.de

Как производитель Фирма MedTec Medizintechnik GmbH является стороной, которая предполагает поставить более подробную информацию о соответствующей утилизации экологически чистыми методами.

Пожалуйста, также очистите и продезинфицируйте Блок управления и Аппликатор аппарата «MBST - ProMobil» перед их утилизацией.

7. Контроль техники безопасности

Сеансы «контроля техники безопасности» должны быть проведены для аппарата «MBST - ProMobil» в 12-ти месячные интервалы.

После истечения срока проверки (тестовый сертификат на обратной стороне устройства) сообщите производителю.

Мониторинг этих сессий может осуществляться только лицами, которые подготовлены выполнять эти меры безопасности в соответствии с действующими правилами, уровнем их образования и профессиональной подготовки, и которые связаны с заказами относительно такой мониторинг-деятельности.

Заметки службы поддержки и мониторинга, всегда указываются в разделе «Заметки» руководства по эксплуатации аппарата «MBST - ProMobil».

8. Устранение неполадок и сервис

Проявление неполадок	Справка
Не включается устройство, элемент питания не горит	Проверьте правильность локального подключения сетевого кабеля. Щелкните выключатель питания на задней стороне и переключатель «Готов» на лицевой стороне в положение "I". Выньте вилку и замените оба предохранителя электросети (T1,6 A L, 250V). Для замены предохранителей из блока предохранителей должен быть отделен отсек держателя предохранителей. Предохранители должны быть удалены из блока предохранителей и установлены новые предохранители в отсек блок предохранителей! (Смотрите раздел 3.2).  Внимание: Отключите шнур питания перед заменой предохранителей
Сеть управления загорается, но устройство не работает	Сработал внутренний выключатель безопасности. Выключите устройство приблизительно на 1 минуту и снова включите.
Кнопка СТАРТ не работает должным образом	Убедитесь, что карта лечения содержит, по крайней мере, одну единицу и тип обработки (зона обработки) соответствует карте с Аппликатором. Выключите устройство приблизительно на 1 минуту и снова включите.
Световой индикатор резонанса (зеленый светодиод) остается темным, на дисплее идет лечение	Убедитесь, что сетевой кабель подключен к аппликатору в нужном месте.

Пожалуйста, обратитесь в отдел технического обслуживания уполномоченного представителя производителя, если Ваш аппарат «MBST - ProMobil» не работает должным образом, и вы не можете устранить ошибку с применением стандартной справки разрешенных действий, перечисленных в таблице.

Уполномоченный представитель производителя:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив»:

410005, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306. Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Или к производителю:

Medtec

Medizintechnik GmbH
Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar
Fon: +49(0)6441-679180
Fax: +49(0)6441-6791819
medtec@mbst.de
www.mbst.de

9. Рекламации

При появлении проблем с оборудованием в течение гарантийного срока сообщите номер модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа оборудования уполномоченному представителю производителя:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив», по следующим контактными данным:
410005, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306. Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Или к производителю:

The logo for Medtec, featuring the word "Medtec" in a bold, stylized, sans-serif font. The letters are black with a slight shadow effect, giving it a three-dimensional appearance. The logo is centered horizontally and is flanked by two horizontal lines that extend outwards.

Medizintechnik GmbH
Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar
Fon: +49(0)6441-679180
Fax: +49(0)6441-6791819
medtec@mbst.de
www.mbst.de

10. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil», если он используется в соответствии с руководством по эксплуатации, в течение 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю. Гарантия распространяется на дефекты деталей и сборки. Гарантия не распространяется на любые дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации со стороны пользователей. Всё обслуживание осуществляется на основании документов на покупку.

Гарантия не покрывает дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации, повлекшее поломку и выход из строя компонентов аппарата;
- любое вмешательство со стороны пользователя в конфигурацию аппарата, включая любые его устройства и программы;
- самостоятельное техническое обслуживание, осуществлённое клиентом;
- параметры окружающей среды, электропитания и подключения в месте установки аппарата не соответствуют рекомендациям Руководства по эксплуатации;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащей упаковки и транспортировки пользователем.

В случае возникновения неисправностей необходимо заполнить рекламацию установленного образца (см. Приложение №1), обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ и отправить копию этого документа производителю.

Уполномоченный представитель производителя:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив»:

410005, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306.

Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Или к производителю:

The logo for Medtec, featuring the word "Medtec" in a bold, stylized, sans-serif font. The letters are dark grey or black. A horizontal line passes through the middle of the letters, creating a sense of motion or a stylized 'M'.

Medizintechnik GmbH

Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar

Fon: +49(0)6441-679180

Fax: +49(0)6441-6791819

medtec@mbst.de

www.mbst.de

11. Срок эксплуатации

Допускается эксплуатация только внутри помещения при:

- температура окружающего воздуха от +15°C до +40 °C;
- относительная влажность 35 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 750 гПа до 1030 гПа;
- географическая высота эксплуатации: ≤ 2000 м.

Номинальный срок эксплуатации «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» составляет 5 лет со дня его первого ввода в эксплуатацию.

12. Транспортирование и упаковка

12.1. Упаковка

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» поставляется в заводской упаковке изготовителя (картонные коробки с пенопластовыми прокладками жесткости), маркированной в соответствии с национальными нормами Германии, уложенные в транспортную тару, представляющую деревянный ящик.

12.2. Транспортирование

Транспортирование упакованных «Аппаратов физиотерапевтических для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» должна осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Для Блока управления, аппликатора и кабеля мониторингового соединительного:

- температура окружающего воздуха от - 10 °С до +50 °С;
- относительная влажность 10 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

13. Хранение

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов.

При хранении соблюдать следующие условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 10 °С до +50 °С;
- относительная влажность 10 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки

14. Приложение

14.1. Технические данные

14.1.1. Блок управления

Габаритные размеры:	Не более 300 мм х 200 мм х 320 мм
Масса:	Не более 5,0кг.
Количество программ	Максимум 16 (настройка с помощью лечебных карт)
Устанавливаемые шаги индукции магнитного поля, частоты электроимпульса	Максимум 32 (настройка с помощью лечебных карт).
Объём оперативной памяти (ОЗУ):	24Кб
Объём постоянной памяти (ПЗУ):	128Кб
Тактовая частота процессора:	4-48МГц
Программное обеспечение	Версия AdE ver. 1.1.3 rev.1 Дата выпуска 01.10.2013 г.
Время лечения	Максимум 100 мин. (Обычно 60 мин.)
Время установления рабочего режима	Не более 20 с
Режим работы	Продолжительный
Звуковая сигнализация	Пьезо-зуммер Длительность макс. 2сек. Частота: 3,6 кГц, Уровень звукового давления: 90дБ (на расстоянии 10см)
Электрические характеристики:	
Питание	Электрическая сеть переменного тока, однофазная
Напряжение питания	(100 – 240) В
Частота питающей сети	50 Гц - 60 Гц
Номинальная потребляемая мощность	Максимально 60 ВА
Предохранители	2 плавких предохранителя Т 1,6 А L 250 В
Классификация:	
Степень водной защиты по	IP 21
Класс защиты от поражения электрическим током:	Класс I

14.1.2. Аппликатор

Тип	KSRT-2040
Габаритные размеры:	Не более 270 мм х 480 мм х 20 мм
Масса:	Не более 1,5 кг.
Частотный диапазон радиочастотной катушки аппликатора	14,5 кГц - 18 кГц
Диапазон отклонения выходных характеристик индукции магнитного поля	0,34 мТл – 0,42 мТл
Максимальный градиент магнитной индукции, мощность радиочастотного сигнала	0,1м - 3 мТл; 0,2м - 1 мТл; 0,3м - 0,5 мТл Мощность радиочастотного сигнала: типично 1Вт / 16кГц (в форме синусоиды)
Классификация:	
Рабочая часть:	Тип BF

14.1.3. Чемодан

Габаритные размеры:	Не более 350 мм х 420мм х 630мм
Масса:	Не более 4,5 кг
Общая масса в транспортном составе	Не более 13,5 кг
Общая масса	С 2 аппликаторами и блоком управления не более 13 кг

14.1.4. Смарт-карта

Стандартная электроконтактная смарт-карта с операционной системой для карт и с высоким уровнем зашифровки/ кодирования.

Тип:	Микропроцессорная смарт-карта Gemalto MPCOS-EMV R5 8K6.
Поддерживает следующие методы аутентификации данных: соответствует	SDA (3DES), DDA/CDA (RSA), EMV 2000, Level I, II и международным стандартам ISO 7816, EMV96 и 2000.
Размеры безопасной цифровой карты:	
Ширина	85,72±0,25мм
Высота	53,98±0,05мм
Толщина	0,23 мм – 0,84 мм
Радиус окружности в углах	3,18мм

14.1.5. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия окружающей среды

- Диапазон температур:	+15 °С до +40 °С
- Относит. влажность:	35 % до 80 %, без конденсации
- Атмосферное давление:	750 мбар (гПа) до 1030 мбар (гПа)
- Географическая высота	Не выше чем 2000 м над уровнем моря

Хранение и транспортировка

- Диапазон температур:	-10 °С до +50 °С
- Относит. влажность:	10 % до 90 %, без конденсации
- Атмосферное давление:	500 мбар (гПа) до 1067 мбар (гПа)

Контроль выходных характеристик параметров блока управления и аппликатора осуществляется ОТК компании-производителя при сборке, наладке и монтаже изделия.

14.2. Используемые пиктограммы и символы



Обратитесь к эксплуатационной документации



Обратитесь к сопроводительным документам / Эксплуатационной документации



Предупреждение об опасности



Предупреждение опасного электрического тока



Запрещено для лиц с кардиостимулятором



Компонент приложения «Тип BF» в соответствии с DIN EN60601-1



Не выбрасывать как бытовой мусор
Не выбрасывать лечебную систему, лечебные карты или упаковочный материал как бытовой мусор.



Маркировка CE в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании в ЕС с указанием "В определенном месте" (0123)
TÜV SÜD Product Service GmbH, München



Выключатель питания "Выкл"
Отключение устройства от сети

Выключатель "Вкл"
Подключение устройства к сети

14.3. Декларация соответствия

Декларация соответствия на «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» предоставляется по запросу от производителя MedTec Medizintechnik GmbH

The logo for MedTec, featuring the word "MedTec" in a bold, stylized, sans-serif font. The letters are black and have a slight shadow effect. The logo is centered horizontally and is flanked by two horizontal lines, one above and one below, which extend to the left and right edges of the page.

Medizintechnik GmbH

Sportparkstraße 9 • 35578 Wetzlar

Fon: +49(0)6441-679180

Fax: +49(0)6441-6791819

medtec@mbst.de

www.mbst.de

14.4. Организация-разработчик:

«АД Электроник ГмбХ», Германия

«AD Elektronik GmbH»

Sportparkstraße 9, 35578 Wetzlar, Deutschland

Тел.: +49 64 41-9258-0, Факс: +49 64 41-92 58-91

14.5. Производитель:

«МедТек Медицинтехник ГмбХ», Германия

«MedTec Medizintechnik GmbH»

Sportparkstraße 9, 35578 Wetzlar, Deutschland

Тел.: +49 (0) 6441-67918-0, Факс: +49(0) 6441-67918-19, E-mail: medtec@mbst.de

14.6. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Компания ООО «Артро-Эксклюзив»:

410005, Российская Федерация, Саратовская область, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306.

Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

15. ЗАМЕТКИ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

16. ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ

№ _____
на проведение гарантийного ремонта оборудования

Название организации:		Адрес:	
Контактное лицо (ФИО, должность)		Телефон:	
		Факс:	
		E-mail:	
Наименование, тип оборудования:		Модель:	Серийный номер и год выпуска:
Описание неисправности/дефекта:			
Дата обнаружения неисправности/дефекта		Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после индивидуальных испытаний)	
Номер гарантийного талона			
<i>Заполняется фирмой</i>			



Перевод штампа с английского языка на русский язык:

Штамп: МедТек Медицинтехник ГмбХ MBST Керншпин

Шпортпаркштрассе, 9 Германия 35578 Вецлар
Телефон +49 6441/67918-0 · Факс +49 6441/67918-19
medtec@mbst.de · www.mbst.de

/ Подпись: Аксель Мунтерманн/

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 руб.

1-4-5243



Нотариус

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(-а, -ов).

Нотариус

«Утверждаю»

On behalf of «MedTec Medizintechnik
GmbH», Германия (От имени «МедТек
Медицинтехник ГмбХ, Германия)

President

Axel Muntermann

(Президент, Аксель Мунтерманн)

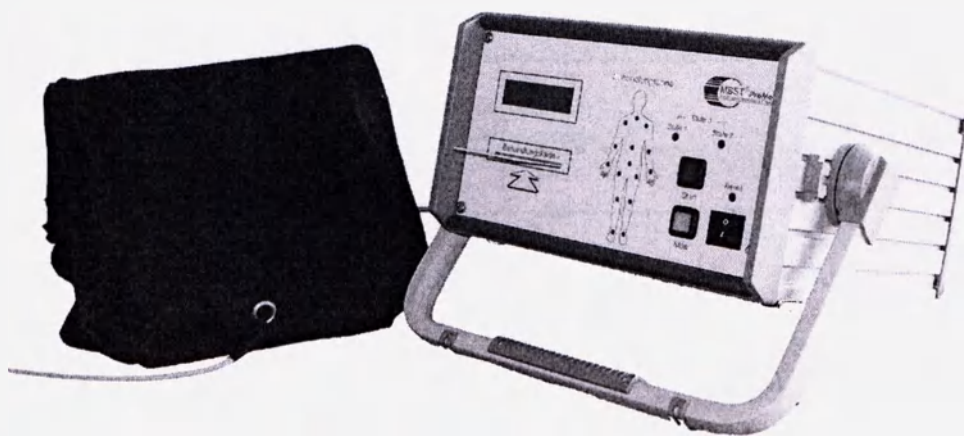
 
Sportparkstr. 9 • D-35578 Wetzlar
Telefon +49 64 41/679 18-0 Fax +49 64 41/679 18-19
medtec@mbst.de www.mbst.de

« 16 » 11 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной
терапии

MBST – ProMobil



НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический MBST– ProMobil предназначен для лечения дегенеративных заболеваний и поврежденных тканей опорно-двигательного аппарата человека путем восстановительной стимуляции клеток ядерным магнитным резонансом.

Лечение аппаратом осуществляется бесконтактным способом. Аппарат может быть использован вместе с другими лекарственными методами.

Аппарат предназначен для использования в условиях физиотерапевтических кабинетов лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

Показания к применению

Область применения	Показания
Шейный отдел позвоночника	• Признаки истощения (атрофии) • Напряжение мышц • Хлыстовая травма
Плечо	• Артроз • Ревматоидный артрит • Боль в плече • Боль в зоне мышц и сухожилий • Локоть теннисиста/гольфиста, Тендовагинит • Кальциноз плеча, Замороженное плечо
Локоть	
Запястье, Кисть и Пальцы	
Колени и связки	• Артроз • Ревматоидный артрит • Синдром перегрузки • Травма коленных чашечек • Повреждения менисков и связок
Поясничный отдел позвоночника	• Артроз • Признаки износа позвоночника, межпозвонковых Суставов и Дисков • Люмбаго • Пояснично-крестцовый радикулит • Напряжение мышц
Бедро	• Артроз • Бурсит большого вертела (трохантера) • Болезненность сухожильных влагалищ • Ревматоидный артрит
Стопа и голеностопный сустав	• Артроз • Тендинит Ахиллова сухожилия • Пяточная шпора и боли в стопах
Рука / Нога / Позвоночник	• Остеопороз

Противопоказания

Любые активные электронные импланты в области или непосредственной близости от области проведения терапии (ЭКС, Помпы и т.п.)

Беременность

Опухоли и бактериальные воспаления в области проведения терапии

Лейкемия

ВИЧ

Ревматические заболевания в активной стадии

Наличие металлических включений в костной ткани не является противопоказанием к назначению терапии.

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ МЕХАНИЗМ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОРГАНИЗМ ЯДЕРНОГО МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА MBST.

Введение

Остеартроз, остеопороз, дорсопатия и прочие заболевания опорно-двигательного аппарата, вызываемые нарушением обмена веществ, являются наиболее часто встречающимися болезнями, притом, что количество затронутых ими пациентов продолжает постоянно возрастать.

До недавнего времени врачи не располагали неинвазивными методами терапии, обеспечивающими регенерацию клеток хрящевой и костной ткани, дающими доказуемые результаты и нацеленными на устранение, как симптомов, так и причин заболевания. В современной медицине магнитно-резонансная томография (МРТ) является золотым стандартом графической диагностики. Проводя многочисленные обследования, врачи стали со временем замечать, что пациенты по завершении процедур сообщали им о заметном ослаблении болевых ощущений. Врачи, ученые и техники заинтересовались данным феноменом и разработали первые в мире терапевтические приборы, действующие на основе магнитного резонанса.

Принцип действия

Технология магнитно-резонансной терапии использует свойства атомов водорода, находящихся в клетках человеческого организма. Каждый атом водорода содержит протоны, имеющие структуру магнитов и постоянно вращающиеся в магнитном поле вокруг своей оси с определённой скоростью (с так называемой ларморовой частотой). При этом все типы клеток обладают специфическими параметрами, что приводит к возникновению различий, например, между клетками костной, кожной или хрящевой ткани.

При поступлении извне комбинации из статического магнитного поля, качающегося магнитного поля и проходящей под прямым углом к ним радиоволны (при этом частота радиоволны соответствует ларморовой частоте) атомы водорода выстраиваются по направлению магнитного поля, переворачиваются и поглощают проникающую снаружи энергию. Данный механизм работает только в том случае, если вращение атомов водорода и подаваемая радиоволна имеют одну и ту же частоту (т.е. возникает резонанс или эффект передатчика и приемника). По завершении подачи указанной выше комбинации атомы водорода возвращаются в положение равновесия или исходное положение и вновь отдают полученную энергию (стадия релаксации).

Магнитно-резонансная терапия MBST возвращает больным клеткам способность принимать и отдавать энергию. При этом клетки восстанавливаются, а процессы клеточного обмена веществ активизируются.

Различия между магнитно-резонансной терапией и терапией магнитным полем

Несмотря на схожесть названий и частые утверждения в специальной литературе об идентичности данных технологий, они обладают принципиальными различиями.

Существенным отличием магнитно-резонансной терапии MBST является ее способность, благодаря применению специфических терапевтических последовательностей и сигналов, записанных на индивидуальных лечебных смарт-картах пациентов, целенаправленно воздействовать на соответствующие типы клеток и таким образом оказывать на них непосредственное влияние. В методе MBST используются механизмы, задействованные в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Терапия магнитным полем работает исключительно пульсирующими магнитными полями. Однако в связи с тем, что действие магнитного резонанса существенно зависит от используемой частоты, оно не может быть достигнуто при использовании простых пульсирующих терапевтических приборов. Лишь при достижении резонансной частоты возможна «резонансная» передача энергии между электромагнитным полем и системой (в

данном случае, клеточными структурами).

MBST- Ядерно-Магнитная Резонансная Терапия: преимущества для пациентов

Для больных, лечение MBST- Ядерно-Магнитной Резонансной Терапией может означать следующее:

- Значительное улучшение качества их жизни за счет купирования болевого синдрома сокращения боли и улучшения подвижности и амплитуды движений в суставах
- Стабильное улучшение их состояния, независимо от возраста
- Задержку прогрессирования дегенерации хряща
- Сокращение приема лекарств, необходимых для улучшения их состояния или даже полное прекращение приема лекарств

MBST-Ядерно-Магнитная Резонансная Терапия является чрезвычайно эффективной лечебной системой и прогрессивной технологией высокого качества.

Состав лечебной системы MBST-ProMobil

Аппарат MBST-ProMobil состоит из Блока Управления и 1 или 2 Аппликаторов «KSRT-2040» (рис. 1).

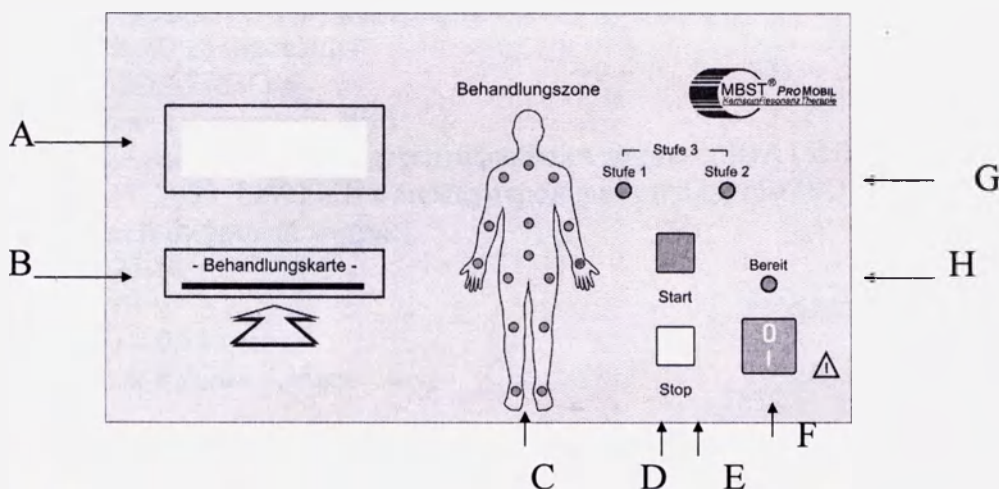
На лицевой стороне блока управления расположены органы управления и световые индикаторы контроля наличия воздействия.



Рис. 1

Лечебное воздействие осуществляется в поле действия Аппликатора, в котором размещается пораженная зона (область конечности/сустав).

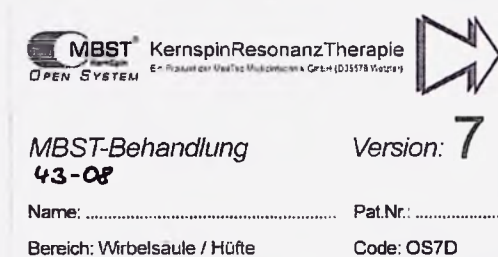
Лицевая сторона блока управления



- A - ЖК-дисплей
- B - Отверстие для вставки лечебной карты
- C - Светодиодный дисплей зоны лечения
- D - STOP – Кнопка для выключения лечения
- E - START – Кнопка для начала лечения
- F - Тумблер "Вкл/Выкл"
- G - Светодиодный дисплей зоны лечения
- H - Светодиодный дисплей контроля сети

Смарт-карта (Лечебная карта)

Пациент получает MBST- Ядерно-Магнитную Резонансную Терапию с помощью микро-контроллерных смарт-карт.



Лечебная карта содержит все параметры лечения, необходимые для функционирования блока управления – зону применения лечения, спецификацию тканевого воздействия и число сеансов лечения.

Спецификация лечения, таким образом основана на выбранной лечебной карте и правильности локализации обрабатываемой в аппликаторе поверхности тела.

Длительность одного сеанса терапии – 60 минут и состоит из 3-х последовательных шагов которые отражаются на дисплее Блока управления.

Длительность терапии состоит из 5, 7 или 9 сеансов и регламентируется тяжестью процесса: при острых повреждениях мягких тканей составляет 5 часов; при хронических заболеваниях – 7 или 9 часов (см. Табл. 1).

Характеристики смарт-карты:

Стандартная электроконтактная смарт-карта с операционной системой для карт и с высоким уровнем зашифровки/ кодирования.

Тип: Gemalto MPCOS-EMV R5

Микропроцессорная смарт-карта, 8Кб.

Поддерживает следующие методы аутентификации данных: SDA (3DES), DDA/CDA (RSA), соответствует EMV 2000, Level I, II и международным стандартам ISO 7816, EMV96 и 2000.

Размеры безопасной цифровой карты:

Ширина $85,72 \pm 0,25$ мм

Высота $53,98 \pm 0,05$ мм

Толщина 0,23 мм – 0,84 мм

Радиус окружности в углах 3,18 мм

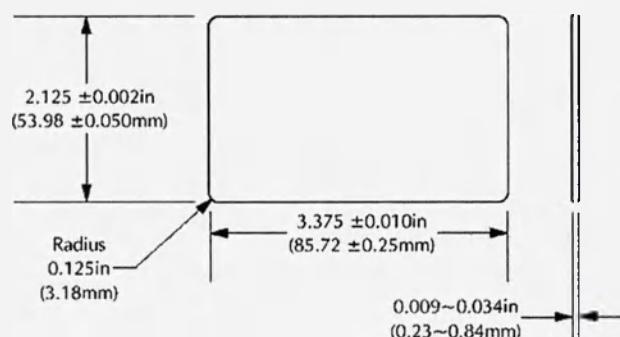


Табл. 1 Выбор смарт-карты по Заболеваниям

Группа Заболеваний	Наименование карты	Часы
Спортивные/травматические повреждения связок, мышц	Острые повреждения связок	5
	Острые повреждения мышц и сухожилий	5
Заболевания связок (тендиниты, периартрозы) и мышц	Хроническая «усталость» мышц и сухожилий	7
	Хроническая «усталость» связок	9
Заболевания суставов конечностей (артрозы, ревматоидный артрит) - Легкой Степени	Колено, Локоть, Стопа, Кисть	5
Заболевания суставов конечностей (артрозы, ревматоидный артрит) - Средней Степени	Колено, Локоть, Стопа, Кисть	9
Заболевания суставов конечностей и позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит и спондилоартроз) - Легкой Степени	HWS, LWS, Бедро, Плечо	5
Заболевания суставов конечностей и позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит и спондилоартроз) - Средней Степени	HWS, LWS, Бедро, Плечо	9

Группа Заболеваний	Наименование карты	Часы
Заболевания суставов конечностей и позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит и спондилоартроз) - Последующее лечение	Колено, Локоть, Стопа, Кисть, HWS, LWS, Бедро, Плечо	3
Заболевания и повреждения костей (локальный перелом, асептический некроз)	Остео-Спина	9

Алгоритм лечения:

НАЧАЛО 60 мин КОНЕЦ
 Боль разминка 8 мин → Регенерация 40мин → Завершение Регенерации

Название карты	Диапазон отклонения выходных характеристик индукции магнитного поля мТл	Частота RF кГц	Частота повторения электроимпульса Гц	Время лечения (мин)
Костная	0,4 - 3	15-20	1 - 50	60
Хрящевая	0,4 - 3	15-20	1 - 50	60
Межпозвонковый диск	0,4 - 3	15-20	1 - 50	60
Мышцы и сухожилия	0,4 - 3	15-20	1 - 50	60
Связки	0,4 - 3	15-20	1 - 50	60

Общие правила проведения терапии

Эксплуатация аппарата может осуществляться только лицами, ознакомившимися с руководством по эксплуатации и настоящими правилами инструкции по применению.

Важная информация для пациентов

Пожалуйста, предупредите пациентов, что может быть усиление болевого синдрома в течение первых нескольких часов лечения. Однако, это должно прекратиться к концу курса лечения.

Многие пациенты также отмечают значительное сокращение у них боли в покое уже в ходе лечения.

Пациентам следует увеличить прием жидкости (до 3 литров воды в день) в ходе прохождения курса лечения, так как это способствует улучшению результата лечения.

Больным также рекомендуется выполнять легкие упражнения во время прохождения лечения. Такие упражнения не должны приводить к усилению боли.

До лечения

Прежде, чем начать лечение проверьте всю комплектацию устройства, наличие необходимых добавочных аксессуаров – подушки, валики, одеяло, простынь, журнал, рожок для обуви, контейнер для личных вещей пациента.

Получите необходимую смарт-карту.

60-минутная MBST-сессия не может быть прервана, поэтому советуйте пациентам посетить туалет до начала процедуры лечения.

Дополнительное оборудование:

Подушка

Валик

2-3 Валика для поднятия конечностей

Контейнер для хранения личных вещей пациента

Обратите, пожалуйста, внимание:

Портмоне, кошельки, ювелирные изделия, часы, очки и т.п. не имеют никакого влияния на MBST-терапию, но пациентам, как правило, комфортнее, когда на их теле нет этих элементов. Поместите контейнер с личными вещами в место, где пациент может держать его в поле зрения.

Примеры установки Аппликатора для различных показаний

Установите для каждого показания Аппликатор или Аппликаторы как показано на приведенных ниже рисунках (Рис. 2 до Рис. 12).

Всегда следите, чтобы поза была расслаблена, например, подложите Подушку, Валик и т.п., или проведите лечение в положении лежа.

Важное примечание:

Внутренняя поверхность Аппликатора всегда должна быть направлена к области тела подвергаемой лечению!

Важное примечание: Всегда прокладывайте между Аппликатором и областью тела подвергаемой лечению чистую ткань.

Зона лечения "Рука"

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу.

Поместите руку в Аппликатор так, чтобы зона подлежащая лечению находилась в центре Аппликатора. Подлежащая лечению область руки обозначена на рис. 5 (⇔).

Подложите под руку подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу если проводите лечение сидя.

Примечание: При лечении зоны "Рука" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы увеличить зону обработки или лечить сразу обе руки.

Примечание: При одновременном лечении обеих рук лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.



Рис. 2 – Объем лечения "Рука"

Зона лечения "Нога"

Установите Аппликатор над центром подвергаемой лечению зоны ноги. Подлежащая лечению область ноги обозначена на рис. 6 (⇔).

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Примечание: При лечении зоны "Нога" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы увеличить зону обработки или лечить сразу обе ноги.

Примечание: Лечение должно проводиться лежа или на поднятой ноге, чтобы обеспечить расслабленную позу.

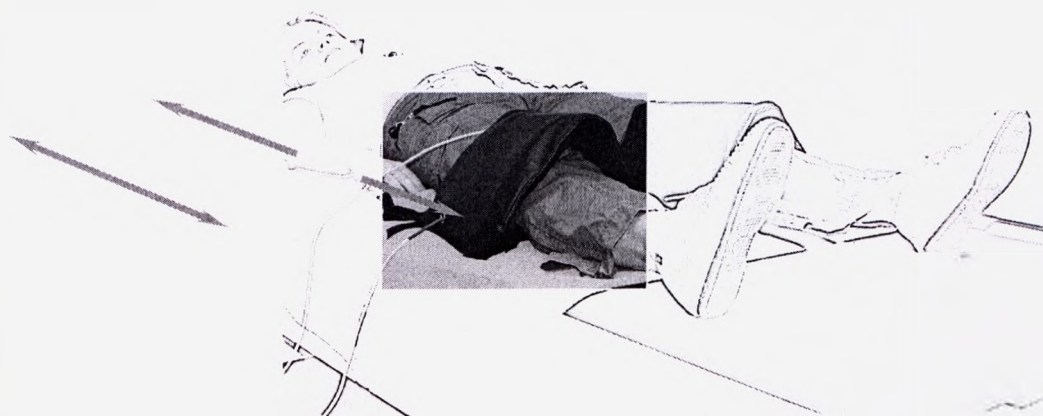


Рис. 3 – Объем лечения "Нога"

Зона лечения "Локоть"

Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу.

Поместите руку в Аппликатор так, чтобы локоть находился в центре Аппликатора.

Подложите под руку подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Примечание: При одновременном лечении обеих локтей лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.

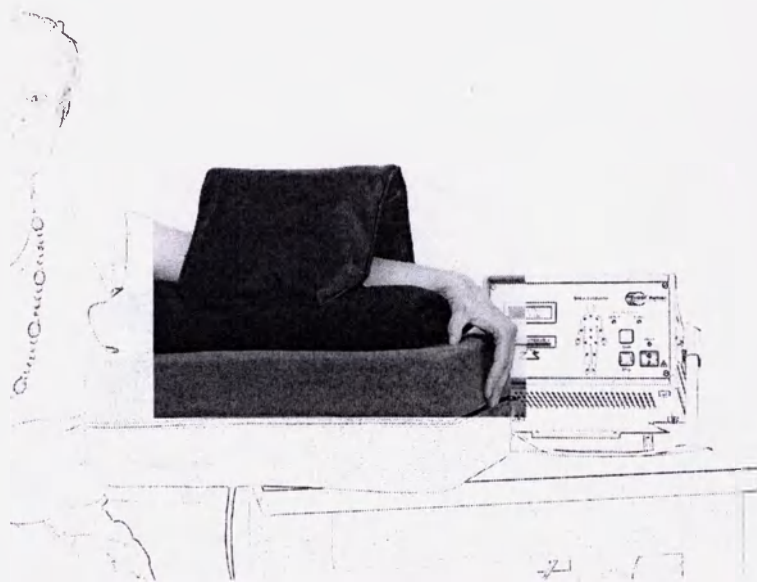


Рис 4 – Зона лечения "Локоть"

Зона лечения "Стопа" (включая голеностопные суставы)

Установите Аппликатор над центром подвергаемой лечению зоны стопы.

Соедините ляжки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Примечание: При лечении зоны "Стопа" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу обе ноги.

Примечание: Лечение должно проводиться лежа или на поднятой ноге, чтобы обеспечить расслабленную позу.

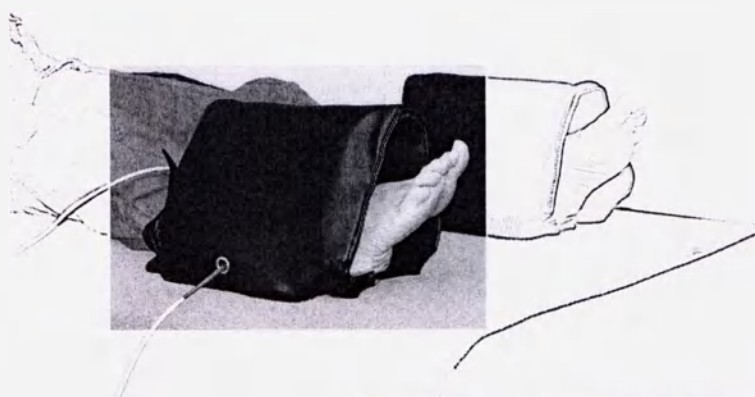


Рис 5 – Зона лечения "Стопа"

Зона лечения "Кисть" (включая Пальцы – и Запястье)

Соедините ляжки так, чтобы образовался открытый карман. Поместите руку в Аппликатор так, чтобы зона подлежащая лечению находилась в центре Аппликатора. Подлежащая лечению область руки обозначена на рис. 9 (⇔).

Подложите под руку подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Примечание: При лечении зоны "Кисть" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу обе кисти.

Примечание: При одновременном лечении обеих кистей лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.

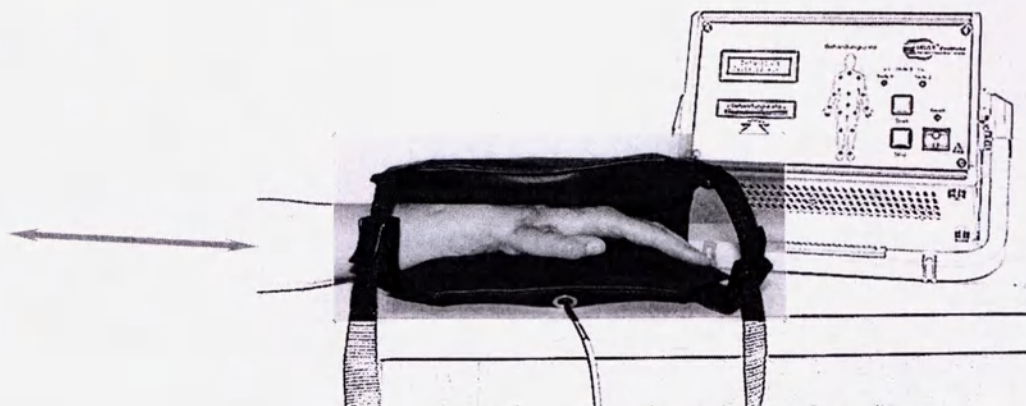


Рис. 6 – Зона лечения "Кисть"

Зона лечения "Бедро"

Расположите Аппликатор "KSRT-2040" плоско на кушетке. Положите пациента так, чтобы область лечения находилась в центре Аппликатора.

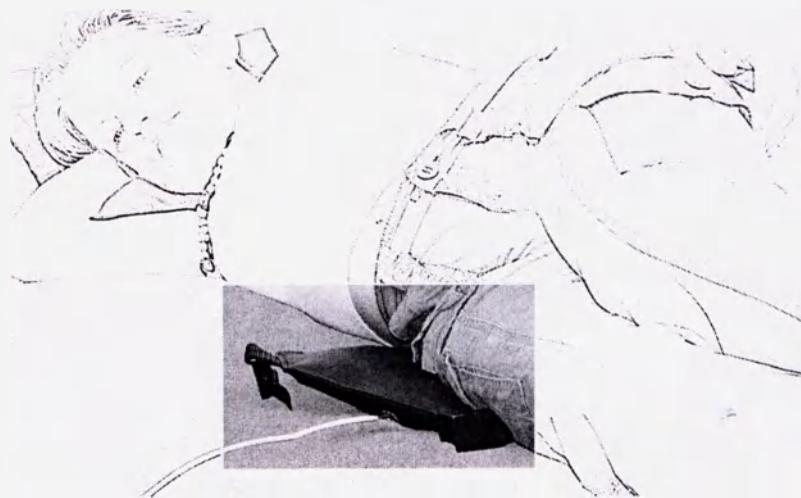


Рис 7 – Зона лечения "Бедро"

Зона лечения "HWS –Шейный отдел позвоночника" (Шея и Затылок)

Повесьте Аппликатор "KSRT-2040" плоско на поверхность спинки или стула. Аппликатор должен быть расположен так, чтобы область лечения находилась в центре Аппликатора.

Примечание: Лечение может проводиться лежа, чтобы обеспечить расслабленную позу.



Рис 8 – Зона лечения "HWS", Пациент сидит

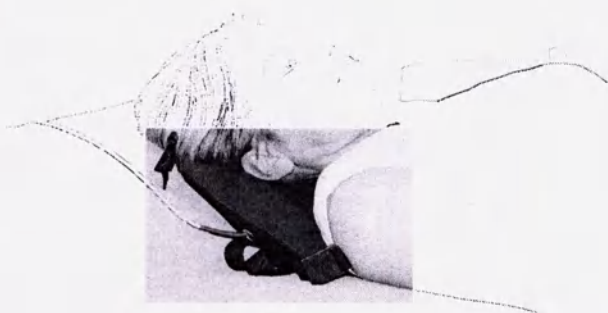


Рис 8а – Зона лечения "HWS", Пациент лежит

Зона лечения "Колено"

Расположите Аппликатор по центру на согнутом колене. Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Подложите под ногу подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Примечание: При лечении зоны "Колено" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу обе ноги.

Примечание: Лечение должно проводиться лежа или на поднятой ноге, чтобы обеспечить расслабленную позу.



Рис 9 – Зона лечения "Колено", Пациент сидит

Зона лечения "LWS – поясничный отдел позвоночника"

Расположите Аппликатор "KSRT-2040" плоско на кушетке. Положите пациента так, чтобы область лечения поясничного отдела позвоночника находилась в центре Аппликатора.



Рис 10 – Зона лечения "LWS"

Зона лечения "Спина"

Расположите оба Аппликатора "KSRT-2040" плоско на кушетке. Положите пациента так, чтобы область лечения спины находилась в центре обоих Аппликаторов.

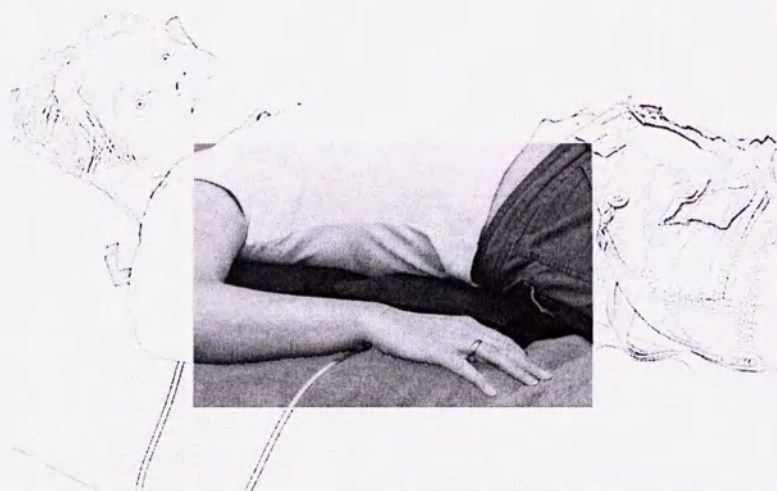


Рис 11 – Зона лечения "Спина"

Зона лечения "Плечо"

Установите Аппликатор в центре подвергаемой лечению зоны плеча. Соедините лямки так, чтобы образовался равносторонний треугольник открытый книзу с расположением центра Аппликатора над обрабатываемой зоной.

Подложите под плечо подушку или одеяло, чтобы создать расслабленную позу, если проводите лечение сидя.

Примечание: При лечении зоны "Плечо" два Аппликатора "KSRT-2040" могут работать одновременно, чтобы лечить сразу оба плеча.

Примечание: При одновременном лечении обеих локтей лечение следует проводить лежа, чтобы достичь расслабленного положения.



Рис 12 – Зона лечения "Плечо"

После установки Аппликатора – установите блок управления на удобном близком расстоянии от Аппликатора.

Проверьте подключение устройства к электросети и включение сетевого тумблера на задней стороне блока управления.

Переведите сетевой тумблер на передней панели блока управления в положение «Вкл.». Дождитесь инициализации устройства и записи на дисплее « Вставьте карту». Вставьте смарт-карту в блок управления (картридер на передней стороне блока управления). После инициализации карты нажмите зеленую кнопку «Пуск». Подождите, когда индикатор начнет мигать. Лечебный сеанс начался, теперь Вы можете удалить смарт-карту из блока управления. Теперь пациент будет находиться на лечении в течение одного часа.

В ходе лечения

Регистрируйте пациента каждые 15 минут, чтобы убедиться, что он лежит удобно и в правильном положении. Суставы должны быть расслаблены и находится в центре катушки. Персонал должен следить за этим. Пациент должен находиться в удобной и непринужденной позе. Проверьте правильность работы устройства. Индикатор резонанса должен быть направлен на пациента и пациент должен быть осведомлен об этом. Пообщайтесь кратко с пациентом при выполнении этой проверки.

Интересуйтесь о появлении новых симптомов у пациента регулярно в день прохождения терапии и записывайте новую информацию.

Завершение лечения

После завершения сеанса лечения – Блок управления выключается автоматически (не нажимайте кнопку “Стоп”). Всегда поддерживайте и помогайте пациенту подняться с кушетки по завершении процедуры. Интересуйтесь о новых симптомах у пациента регулярно в день прохождения терапии и записывайте новую информацию.

Меры предосторожности при применении

- С Блоком управления MBST - ProMobil можно использовать только соответствующие MBST - Аппликаторы

- Использовать MBST - ProMobil можно только с оригинальными кабелями и аксессуарами, поставляющимися с ней

- Аппликаторы Серии MBST - не содержат ферромагнитных материалов. Однако это изделие нельзя использовать вблизи магнитных полей высокого уровня производимых магнитно-резонансными томографами. Магнитное поле, производимое магнитно-резонансными томографами может нарушить чувствительность аппликаторов MBST - ProMobil.

- Для того, чтобы люди (пациенты, посетители, персонал) с активными имплантатами (кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инфузионные помпы, инсулиновые помпы) случайно не попали в магнитное поле активного Аппликатора – должно быть ярко видимое предупреждение в области зоны лечения).

Минимальная дистанция 30 см от Аппликатора
Это предупреждение выносится на Аппликатор.



- Нельзя закрывать, заклеивать или иным образом модифицировать прорези и отверстия на аппарате.
- Аппарат может эксплуатироваться только оператором или персоналом, которые получили необходимую подготовку непосредственно от производителя / обслуживающего персонала.
- Нельзя использовать аппарат в местах высокой влажности. Нельзя использовать аппарат в местах, где вода или другие жидкости могут попасть в аппарат.
- Нельзя подключать сетевой кабель к розеткам-тройникам, так как это уменьшает уровень безопасности (увеличивается утечка токов в землю и защитное заземление проводников).
- Чтобы избежать поражения электрическим током блок управления должен быть подключено только к сети питания с заземлением (требование 60601-1 Глава 7.9.2.2).
- Необходимо прокладывать кабель питания так, чтобы он не мог получить повреждения.
- При отключении аппарата от электросети, надо брать за вилку и аккуратно вытащить ее из розетки не в коем случае нельзя отключать, тянув за кабель
- Запрещается использовать повреждённый сетевой кабель.
- Аппарат следует использовать только если соединительный кабель надежно закреплен между блоком управления и и аппликатором с обеих сторон винтами.
- Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом и другими активными компонентами/устройствами вне MBST-System. Так как короткое замыкание с внешними компонентами/устройствами может привести к электрической дуге пациента или оператора. Оператор также не должен касаться пациента и других активных компонентов/устройств вне MBST-System одновременно.
- Ювелирные изделия, часы и магнитные носители данных (например, кредитные карты) должны быть удалены перед лечением.
- Нельзя оставлять часы или магнитные носители данных (магнитные карты, дискеты) непосредственно на или рядом с Аппликатором, в то время когда он активен.
- Нельзя использовать и хранить в области лечения аппарата никаких устройств, которые могут иметь влияние магнитного поля (МРТ-устройства, мониторы пациента).
- Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию и комплектацию аппарата без разрешения производителя.

- Во время лечения светодиодный индикатор магнитного резонанса должен мигать вспышками на Аппликаторе, как свидетельство наличия переменного магнитного поля.
- Нельзя подвергать ЖК-дисплей длительному воздействию прямых солнечных лучей.
- Нельзя оставлять детей и животных без присмотра вблизи аппарата.

Хранение

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» должны храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов.

При хранении соблюдать следующие условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 10 °С до +50 °С;
- относительная влажность 10 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - ProMobil» более шести месяцев ЕГО следует освободить от транспортной упаковки.

Организация разработчик и производитель

Разработчик:

«АД Электроник ГмбХ», Германия
 «AD Elektronik GmbH»
 Sportparkstrabe 9, 35578 Wetzlar, Deutschland
 Тел.: +49 64 41-9258-0, Факс: +49 64 41-92 58-91

Производитель:

«МедТек Медикентехник ГмбХ», Германия
 «MedTec Medizintechnik GmbH»
 Sportparkstrabe 9, 35578 Wetzlar, Deutschland
 Тел.: +49 (0) 6441-67918-0, Факс: +49(0) 6441-67918-19, E-mail: medtec@mbst.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив»
 410005, Российская Федерация, Саратовская область,
 г. Саратов, улица им. Разина С.Т., дом 54, литер А, помещение №306.
 Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru

Перевод штампа с английского языка на русский язык:

Штамп: МедТек Медицинтехник ГмбХ MBST Керншпин

*Шпортпаркштрассе, 9 Германия 35578 Вецлар
Телефон +49 6441/67918-0 · Факс +49 6441/67918-19
medtec@mbst.de · www.mbst.de*

/ Подпись: Аксель Мунтерманн/

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Крап

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 руб.

1-4-5200

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Нотариус