

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии

MBST – OpenSystem 350



2015

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350» 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, в том числе, 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, заболевания и повреждения связок и сухожилий, переломы костей без повреждения хряща суставов.

Аппарат состоит из блока управления и аппликатора интегрированного с лечебной тумбой.

Принцип работы аппарата основан на лечении специальными электромагнитными волнами с наложением электромагнитного поля и радиочастотных волн определенной длины.

Показания к применению

Область применения	Показания
Кисть	Полиартроз суставов пальцев Ревматоидный артрит Артроз лучезапястного сустава Артроз Руца Артралгия кисти
Локоть	Артроз локтевого сустава Эпикондилит Тендовагинит
Колено	Артроз Ревматоидный артрит Синдром перегрузки Травма коленных чашечек Повреждения менисков и связок
Стопа	Артроз голеностопного сустава и суставов стопы, включая пальцы Артралгия Тендинит Пяточная шпора
Рука/нога (любая область)	Локальный остеопороз (асептический некроз, перелом) Повреждения связок, мышц, сухожилий Заболевания связок, мышц, сухожилий

Противопоказания

Любые активные электронные имплантаты 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 определенной 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

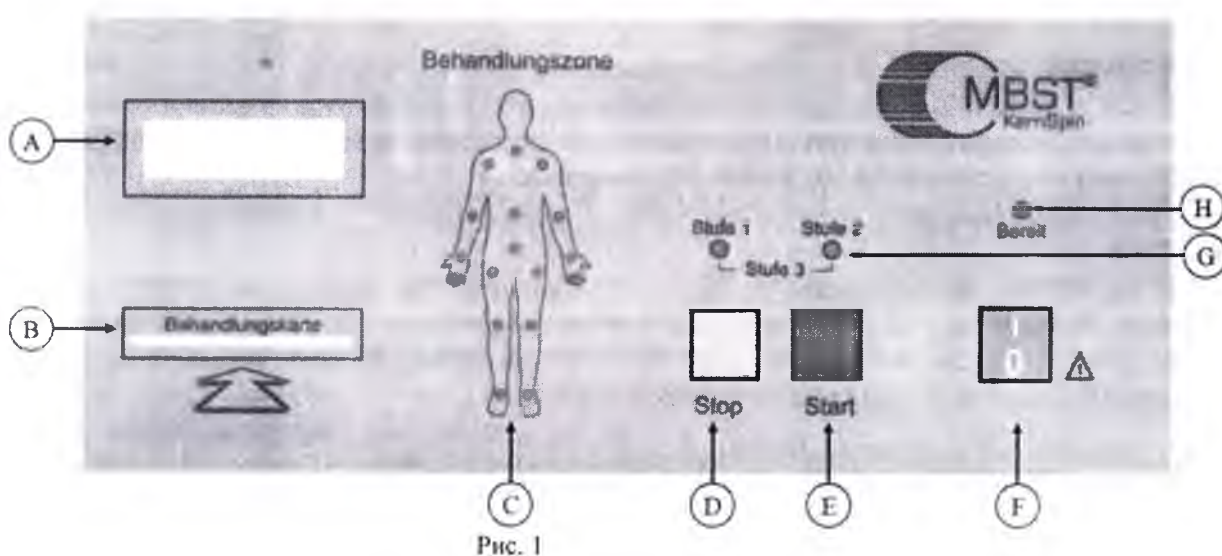
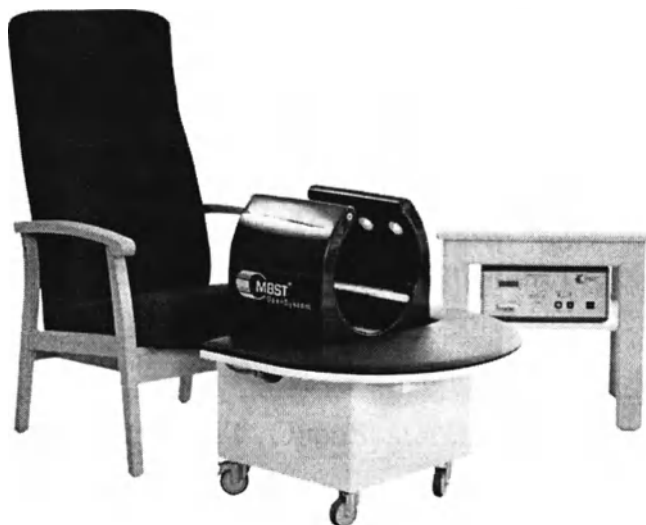
Для больных, лечение MBST - Ядерно-Магнитной Резонансной Терапией может означать следующее:

- 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–OpenSystem 350

Аппарат MBST–OpenSystem 350 состоит из Аппликатора, установленного с тумбой лечебной для аппликатора (рис. 1) Блока Управления (рис.2), подсоединительных кабелей, кресла, тумбы для блока управления, Смарт-карты (Лечебная карта) (рис. 3)



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

- А – ЖК-дисплей
В – Щель для вставки лечебной карты
С – Светодиодный Дисплей (Зона лечения)
D - STOP кнопка для отключения лечения
Е - START кнопка для начала лечения
F – Переключатель работы ON (I) / OFF (0)
G – Светодиодный дисплей (Уровень Лечения)
Н – Светодиодный дисплей контроля сети, Готов

Рис.2

Смарт-карта (Лечебная карта)

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

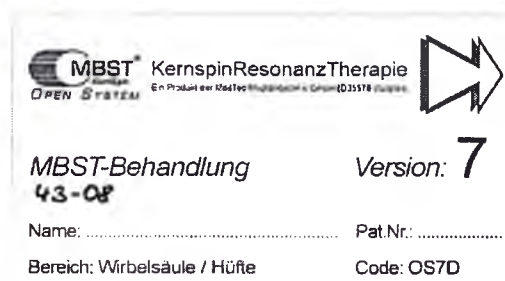


Рис. 3

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

Спецификация лечения 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

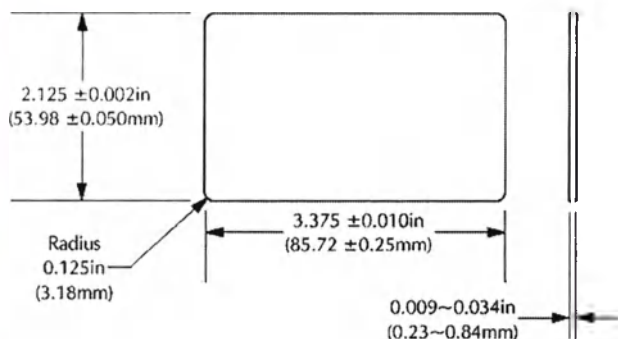


Табл. 1 Выбор смарт-карты по Заболеваниям

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
	Два Колена, Две Стопы	5
Заболевания суставов конечностей (артрозы, ревматоидный артрит) - Средней Степени	Колено, Локоть, Стопа, Кисть	7
	Две Кисти, Две Стопы	7
Заболевания суставов конечностей (артрозы, ревматоидный артрит) - Тяжелой Степени	Колено, Локоть, Стопа, Кисть	9
	Две Кисти, Две Стопы	9
Заболевания суставов конечностей (артрозы, ревматоидный артрит) - Последующее лечение	Колено, Локоть, Стопа, Кисть	3
	Две Кисти, Две Стопы	3
Заболевания и повреждения костей (локальный перелом, асептический некроз)	Остео-Рука или Остео-Нога	9

Алгоритм лечения:

НАЧАЛО ————— 60 мин ————— КОНЕЦ

Боль разминка 8 мин ————— Регенерация 40мин ————— завершение Регенерации 12мин

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
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, рожек 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

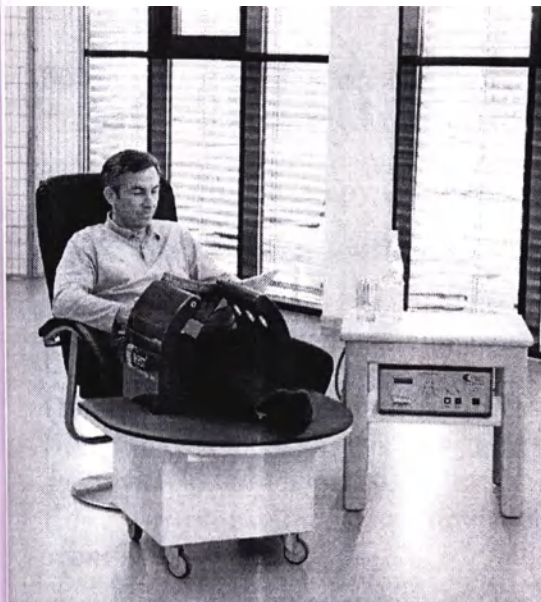
2-3 Валика для поднятия конечностей

Контейнер для хранения личных вещей пациента

Обратите пожалуйста внимание:

Портмоне, кошельки, 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.



Позиционирование нижней конечности/сустава в Аппликаторе

Для области ноги лечебная система может быть использована для лечения в следующих областях: колени, лодыжки и стопы.

1. Подготовьте подушку, валики и покрывала для пациента. Поместите блок управления с тумбой рядом с креслом для лечения. Попросите пациента сесть на кресло для лечения.

2. Попросите пациента, разуться перед лечением поместите нужную область ноги в центр аппликатора, как описано ниже:

- для лечения колена в аппликаторе, слегка поднимите голень и аккуратно поместите его внутрь аппликатора; подложите под коленный сустав подушку, чтобы нога пациента находилась с комфортом;
- поместите лодыжки для лечения в центр аппликатора; подложите подушку под бедро пациента, чтобы нога была удобно расположена;
- поместите стопы для лечения в центр аппликатора; возможно использование подушки под голову и валика под пятки;

3. Положите мягкий валик под пятки пациента. Покройте одеялом стопы и голени пациента с целью профилактики.

4. Некоторым пациентам необходимо подкладывать дополнительный валик под спину для дополнительной поддержки.

5) 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.

Позиционирование верхней конечности/сустава в Аппликаторе

Для области руки лечебная система может быть использована для лечения в следующих областях: локти, запястья и суставы пальцев

1. Подготовьте подушку и валики для пациента. Поместите блок управления с тумбой рядом с креслом для лечения. Попросите пациента сесть на кресло для лечения.

2. Подложите подушку внутрь аппликатора. Попросите пациента сесть на кресло для лечения.

3. Поместите локоть или кисть пациента в центр аппликатора.

4. Подложите под предплечье, руку или плечо подушку для комфортного положения конечности во время лечения. Убедитесь, что пациент сидит прямо во время лечения.

5) 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 находиться 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.

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 аппарата «MBST - OpenSystem 350» можно использовать только соответствующие Аппликаторы серии 350 OS.

- Используйте аппарат «MBST - OpenSystem 350» только с оригинальными кабелями и аксессуарами, поставляющимися с ней.

- Аппликаторы аппарата «MBST - OpenSystem 350» 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 аппарата «MBST - OpenSystem 350».

- Для того, чтобы люди (пациенты, посетители, персонал) с активными имплантами (кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инфузионные помпы, инсулиновые помпы) случайно не попали в магнитное поле активного Аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» – должно быть ярко видимое предупреждение в области зоны лечения).

Минимальная дистанция 30 см от 350 OS Аппликатора.

Это предупреждение выносится на Аппликатор.



- Нельзя использовать в качестве опоры Аппликатор

- Во время лечения нельзя передвигать аппарат «MBST - OpenSystem 350», так как существует риск наклонить и уронить устройство и повредить кабель.
- Больным не разрешается сидеть или стоять на ноге, опираясь на поверхность тумбы лечебной для аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350», так как существует опасность, что тумба лечебная для аппликатора и пациент могут опрокинуться.
- 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 розетке-тройнику, так как это уменьшает уровень безопасности (увеличивается утечка токов в землю и защитное заземление проводников).
- Чтобы избежать поражения электрическим током блок управления должен быть подключен только к сети питания с заземлением (требование 60601-1 Глава 7.9.2.2).
- Необходимо защитный кабель так, чтобы он не мог получить повреждения.
- При отключении аппарата от электросети, надо брать за вилку и аккуратно вытащить ее из розетки, ни в коем случае нельзя отключать, тянув за кабель
- Запрещается использовать поврежденный сетевой кабель.
- Аппарат следует использовать только, если соединительный кабель надежно закреплен между блоком управления и аппликатором с обеих сторон винтами.
- Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом и другими активными компонентами/устройствами вне аппарата «MBST - OpenSystem 350». 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 - OpenSystem 350».
- Ювелирные изделия, часы и магнитные носители данных (например, кредитные карты) должны быть удалены перед лечением.
- Нельзя ставить часы или магнитные носители данных (магнитные карты, дискеты) непосредственно на или рядом с Аппликатором, в то время, когда он активен.
- Нельзя использовать и хранить 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.
- Отдельные компоненты аппарата «MBST - OpenSystem 350» могут демонтировать и перевозить только обученные специалисты. Транспортировка изделия должна осуществляться только в закрытом его состоянии.
- Тумбу лечебную для аппликатора нельзя наклонять больше чем на 10°. Есть риск ее опрокидывания!



- Нельзя оставлять детей и животных без присмотра вблизи аппарата.

Хранение.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350» 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:

Для Блока управления, аппликатора и кабеля мониторингового соединительного:

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

Для фурнитуры (панелей из MDF):

- температура окружающего воздуха от + 5°C до +50°C;
- относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350» 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 - OpenSystem 350» более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки.

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 «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350» составляет 5 лет со дня его первого ввода в эксплуатацию.

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 Медизинтехник 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

Прошито и пронумеровано

125 (сто двадцать пять) листов

Начальник научного отдела ГБОУ ВПО

ТГМУ Минздрава России

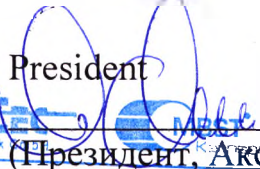
Майоров Р.В.



«Утверждаю»

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

President


Sportparkstr. 9 · D 35578 Wetzlar
Telefon +49 64 41/679 18-0 · Fax +49 64 41/67918-19
medtec@medtec.de www.medtec.de

Axel Muntermann

(Президент, Аксель Мунтерманн)

2015 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии

MBST– OpenSystem 700

Артикул № 120078



MBST– OpenSystem 350

Артикул № 120073



2015

1. Введение	4
1.1. Назначение и принцип работы	4
1.2. Лечебный период	6
1.3. Зоны лечения и показания	6
1.4. Противопоказания	8
1.5. Меры безопасности и возможные повреждения устройства	8
1.6. Классификация медицинского изделия	9
1.7. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	9
2. Правила техники безопасности	10
3. Дисплей и использование элементов	14
3.1. Лицевая сторона Блока управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350»	14
3.2. Задняя сторона Блока управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350»	14
3.3. MBST- OpenSystem 700 Аппликатор	15
3.4. MBST- OpenSystem 350 Аппликатор	15
4. Ввод в эксплуатацию и использование	16
4.1. Комплектация	16
4.2. Точки поднятия при транспортировании компонентов весом свыше 20 кг	16
4.3. Установка аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350»	17
4.4. Использование	18
4.5. Смарт-карта (Лечебная карта)	20
4.6. Контакты для получения технической информации	21
5. Очистка	22
5.1. Очистка Блока управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350»	22
5.2. Очистка Аппликаторов и контактных поверхностей аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350»	22
5.3. Стерилизация	22
6. Утилизация	23
6.1. Утилизация упаковочных материалов	23
6.2. Утилизация изделия	23
7. Контроль техники безопасности	23
8. Устранение неполадок	24
8.1. Справка по устранению неполадок	24
8.2. Обслуживание клиентов	25
9. Рекламации	26
10. Гарантийные обязательства	27
11. Срок эксплуатации	28
12. Транспортирование и упаковка	28
12.1. Упаковка	28
12.2. Транспортирование	28
13. Хранение	29
14. Приложение	30
14.1. Технические данные	30
14.1.1. Технические данные «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350»	30
14.1.1.2. Аппликатор	30
14.1.2. Технические данные «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700»	33
14.1.2.1. Блок управления	33

14.1.2.2. Аппликатор	34
14.1.2.3. Лечебная кушетка	34
14.1.2.4. Смарт карта (Карта лечения)	35
14.2. Используемые пиктограммы и символы	35
14.3. Декларация соответствия	36
14.4. Организация-разработчик:	36
14.5. Производитель:	37
14.6. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	37
15. ЗАМЕТКИ	38
16. ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ	40

1. Введение

1.1. Назначение и принцип работы

1.1.1 Назначение

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» - Лечебная Система состоит из Блока управления и Аппликатора. Она используется 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, в том числе, лекарственными методами.

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

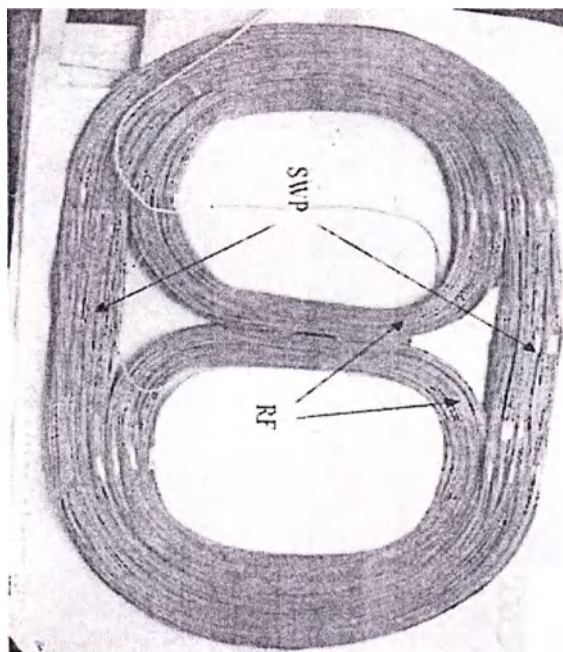
Типичными показаниями являются артрозы, повреждения хряща сустава, переломы с повреждением суставного хряща, заболевания костей, заболевания и повреждения связок и сухожилий, переломы без повреждения хряща суставов.

1.1.2 Принцип работы

Аппарат состоит из блока управления и аппликатора, интегрированного с лечебной тумбой/кушеткой. Принцип работы аппарата основан на лечении специальными электромагнитными волнами с наложением электромагнитного поля и радиочастотных волн определенной длины.

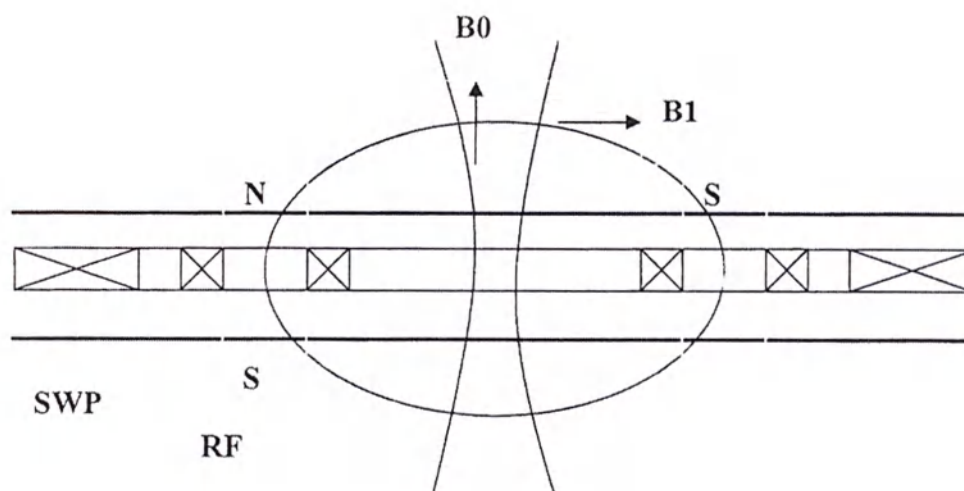
Магнитное равновесие создается в Аппликаторе аппарата, когда он активен, с наложением переменного электромагнитного поля с определенной длиной волны. Таким образом, система создает магнитный резонанс в ткани пациента.

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



Изображение 1

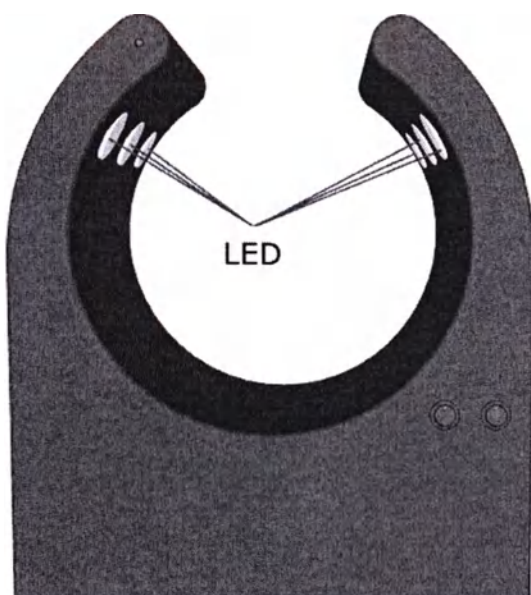
2) Схема создания магнитного поля и радиочастотных импульсов (см. Изображение



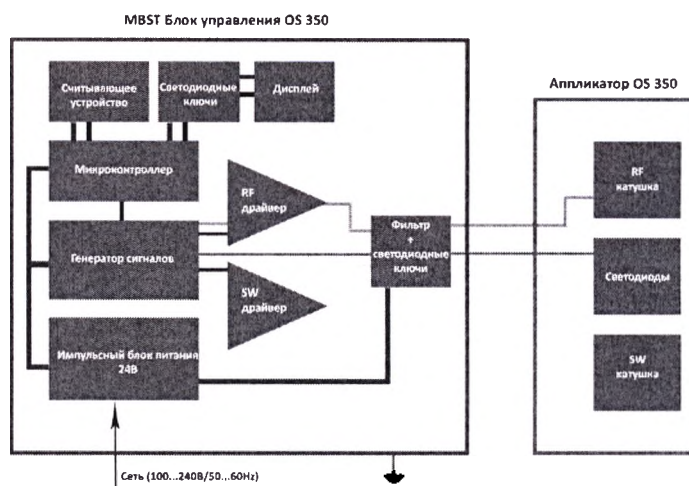
B0 - поле: 0,4 mT вертикальное, генерируется SWP - катушкой
B1 – генерируемое горизонтальное, переменное поле RF - катушкой.
B1>0,01 mT.

Изображение 2

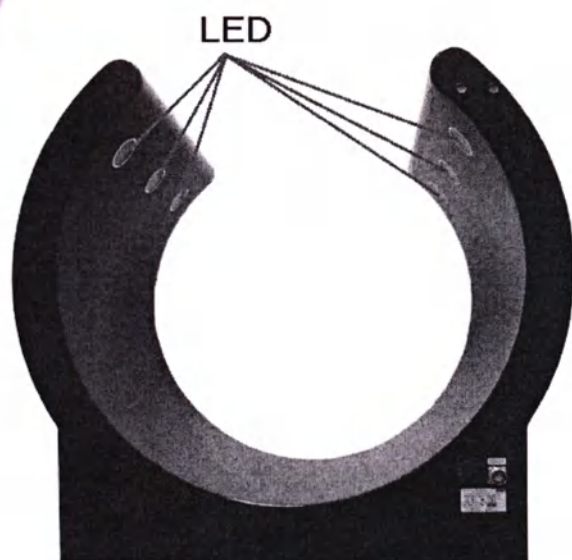
Создание магнитного поля и радиочастотных импульсов осуществляется при помощи аппликатора сигнал-генератора и дополнительного усилителя, на внутренней стороне аппликатора располагаются шесть светодиодных ламп зоны лечения (конструкция и принципиальная блок схема представлены на Изображении 3, 4, 5, 6).



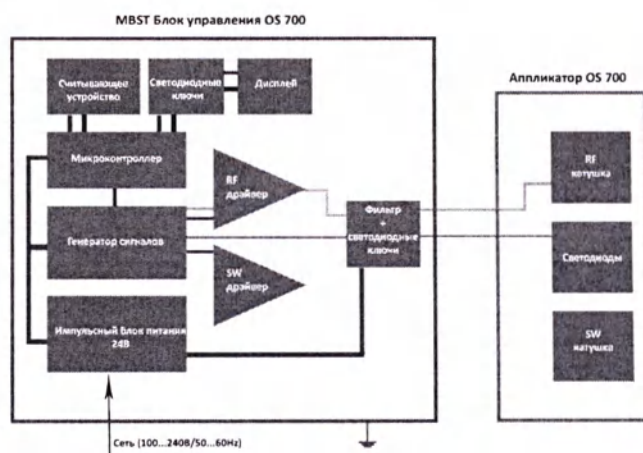
Изображение 3
Конструкция аппликатора
Тип 350 OS



Изображение 4
Принципиальная блок-схема аппликатора
Тип 350 OS



Изображение 5
Конструкция аппликатора
Тип 700 OS



Изображение 6
Принципиальная блок-схема аппликатора
Тип 700 OS

1.2. Лечебный период

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 смарт-карте аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350». Лечащий врач определяет количество необходимых процедур.

1.3. Зоны лечения и показания

1.3.1. Зоны лечения

Дегенеративные заболевания суставов

- Области позвоночника (раздельно)
- Шея / Плечи
- Локоть
- Кисть и пальцы
- Поясница, Бедро,
- Колено
- Стопа/ Голеностопный сустав

Заболевания

Отдельные области тела, страдающие от остеопороза

1.3.2. Показания к применению аппарата «MBST - OpenSystem 350»

Область применения	Показания
Кисть	Полиартроз суставов пальцев Ревматоидный артрит Артроз лучезапястного сустава Артроз Руца Артралгия кисти
Локоть	Артроз локтевого сустава Эпикондилит Тендовагинит
Колено	Артроз Ревматоидный артрит Синдром перегрузки Травма коленных чашечек Повреждения менисков и связок
Стопа	Артроз голеностопного сустава и суставов стопы, включая пальцы Артралгия Тендинит Пяточная шпора
Рука/нога (любая область)	Локальный остеопороз (асептический некроз, перелом) Повреждения связок, мышц, сухожилий Заболевания связок, мышц, сухожилий

1.3.3. Показания к применению аппарата «MBST - OpenSystem 700»

Область применения	Показания
Плечевые суставы	Артроз Ревматоидный артрит Артралгия Артроз Боль в плече Боль в зоне мышц и сухожилий Кальциноз плеча, «Замороженное» плечо
Коленные суставы	Артроз Ревматоидный артрит Синдром перегрузки Травма коленных чашечек Повреждения менисков и связок
Тазобедренные суставы	Артроз Бурсит большого вертела (трохантера) Боль в зоне мышц и сухожилий Ревматоидный артрит
Позвоночник (шейный, грудной и поясничный отделы)	Спондилоартроз Признаки износа связок позвоночника, межпозвонковых суставов и дисков Люмбаго Пояснично-крестцовый радикулит Напряжение мышц Хлыстовая травма
Плечо/Бедро/Позвоночник	Локальный остеопороз (асептический некроз, перелом) Повреждения связок, мышц, сухожилий Заболевания связок, мышц, сухожилий

1.4. Противопоказания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Пациенты с активными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инсулиновые помпы не могут лечиться с помощью аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» и не должны находиться в непосредственной близости от Аппликаторов аппарата, когда они активны.

Минимальная дистанция находится в радиусе 30 см от 350 OS аппликаторов или 40 см от 700 OS аппликаторов

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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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 30 до 40 см вокруг аппликаторов аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».

1.5. Меры безопасности и возможные повреждения устройства

Аппликаторы аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».

Более подробную информацию Вы можете получить от производителей магнитно-резонансных томографов.

ВНИМАНИЕ:



Для того, чтобы лица (пациенты, посетители, персонал) с активными имплантатами (кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инфузионные помпы, инсулиновые помпы) случайно не попали в магнитное поле активного Аппликатора аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» – должно быть ярко видимое предупреждение в области зоны лечения).

Минимальная дистанция 30 см от 350 OS Аппликатора и 40 см от 700 OS Аппликатора.

Это предупреждение выносится на Аппликатор.

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

1.6. Классификация медицинского изделия

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» является медицинским изделием Класса безопасности 2а, согласно Декларации соответствия Директивы по медицинским изделиям ЕЕС 93/42, Приложение IX.

1.7. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и Декларацией о соответствии производителя «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350» свидетельствует о соответствии изделия «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350» 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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350». Необходимо придерживаться абсолютно всех советов и предупреждений, указанных на устройстве и описанных в этом руководстве пользователя.

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

• **Аппликатор**

Не опирайтесь и не используйте в качестве опоры Аппликатор – это может привести к его повреждению!

• **Руководство по эксплуатации**

Прочтите руководство по эксплуатации и правила техники безопасности перед использованием прибора в первый раз. Сохраните руководство по эксплуатации вблизи устройства для использования в более поздние сроки.

• **Лечение**

Во время лечения не передвигайте «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350», так как существует риск наклонить и уронить устройство и повредить кабель.

• **Тумба лечебная для аппликатора (только для аппарата «MBST - OpenSystem 350»)**

Больным не разрешается сидеть или стоять на ноге, опираясь на поверхность аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» так как существует опасность, что лечебная тумба и пациент могут опрокинуться.

• **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 аппараты «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» в местах высокой влажности. Категорически избегайте мест где вода или другие жидкости могут попасть в устройство.

• **Направляющие рельсы и ролики в мобильной части кушетки**

Когда производится укладка пациента на кушетке аппарата «MBST - OpenSystem 700», убедитесь, что руки и ноги находятся строго в области лежака кушетки, так как существует риск повреждения пальцев в пазах.

• **Контроль**

Необходимо регулярно проводить «контроль техники безопасности» проверки устройства. Необходимые интервалы подробно изложены в главе 7.

- **Кабели, розетки, электросети**

Не подключайте сетевой кабель к розеткам-тройникам, так как это уменьшает уровень безопасности (увеличивается утечка токов в землю и защитное заземление проводников).

Прокладывайте электросети и защитный кабель так, чтобы они не могли получить повреждения. Избегайте маршрутизации кабеля во всех областях хождения. Имеется риск, что, споткнувшись о кабель он будет поврежден. Необходимо внимательное отношение к электрическим розеткам и вилкам устройства. Если Вы хотите отключить устройство от электросети, возьмите вилку и аккуратно вытащите ее из розетки. Повреждение сетевых кабелей может привести к пожару или опасному для жизни напряжению; запрещается использовать повреждённый сетевой кабель. Устройство следует использовать только если соединительный кабель надежно закреплен между блоком управления и аппликатором с обеих сторон винтами.

- **Животные и дети**

Никогда не оставляйте детей и животных без присмотра вблизи аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».

- **Обслуживание клиентов**

Если устройство оказалось дефектным и ни одна из мер, содержащихся в разделе 8 не оказала помощи, отсоедините 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:

MedTec

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

Особенно это 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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350»**

Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом и другими активными компонентами/устройствами вне аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350». 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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» одновременно.

- **Магнитное поле**

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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350», в то время, когда он активен.

Внимание:

Не используйте и не храните в области системы лечения аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» никакие устройства, которые могут иметь влияние магнитного поля (МРТ-устройства, мониторы пациента).

- **Несанкционированные изменения в устройстве**

Эти устройства не должны быть изменены без разрешения производителя.

- **Очистка**

Всегда отключайте блок управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» до начала процедуры очистки путем удаления вилки от электросети. Не используйте никакие аэрозольные чистящие средства для чистки блока управления. Вы найдете советы по очистке и дезинфекции в разделе 5.

- **Ремонтные операции**

Ремонт аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» может осуществляться только специально обученными техническими экспертами. Вы должны всегда консультироваться с отделом обслуживания клиентов. Вскрытие устройства или аксессуаров компонентов приводит к недействительности гарантии и соответствующих исков.

- **Мониторинг Резонанса**

Во время лечения светодиодный индикатор магнитного резонанса должен мигать вспышками на Аппликаторе, как свидетельство наличия переменного магнитного поля.

- **Меры безопасности**

Должны соблюдаться меры техники безопасности и сервисные технические измерения. 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 устройством**

Перед использованием устройства проверьте, что оно находится в надлежащем состоянии и что оно функционирует должным образом. Никогда не позволяйте никаким инородным предметам находиться в устройстве: это представляет угрозу безопасности и может привести к неожиданному скачку напряжения и повредить устройство.

- **Тип катушки**

С блоком управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» используйте только соответствующие Аппликаторы 350 OS или 700 OS. В случае

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

- **Транспортирование и перемещение**

Отдельные компоненты аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» могут демонтировать и перевозить только обученные специалисты. Обратитесь к Вашему сервисному центру. Транспортирование аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» должно осуществляться только в закрытом их состоянии.

Тумбу лечебную для аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» наклонять больше чем на 10° не рекомендуется. Есть риск ее опрокидывания!

- **Заземление**

Чтобы избежать поражения электрическим током устройство должно быть подключено только к сети питания с заземлением (требование 60601-1 Глава 7.9.2.2).

- **Техническое обслуживание**

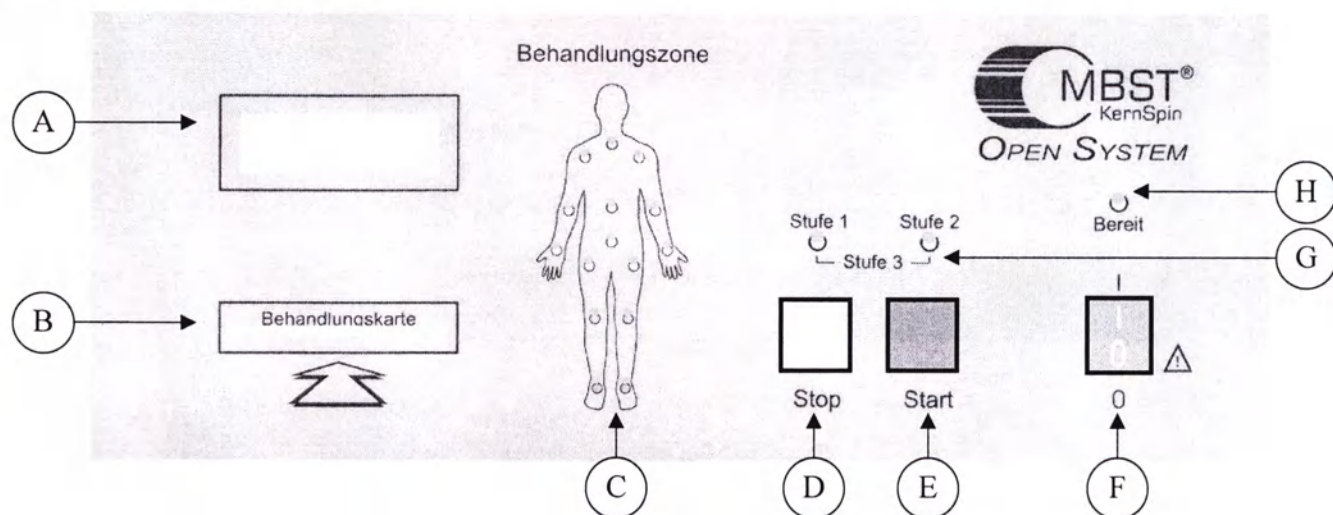
Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» подлежит техническому обслуживанию.

- **Аксессуары**

Используйте аппараты «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» только с оригинальными кабелями и аксессуарами, поставляющимися с ними.

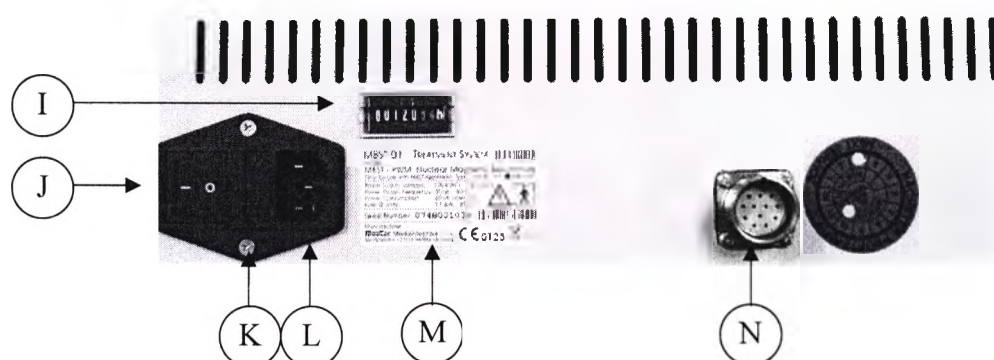
3. Дисплей и использование элементов

3.1. Лицевая сторона Блока управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».



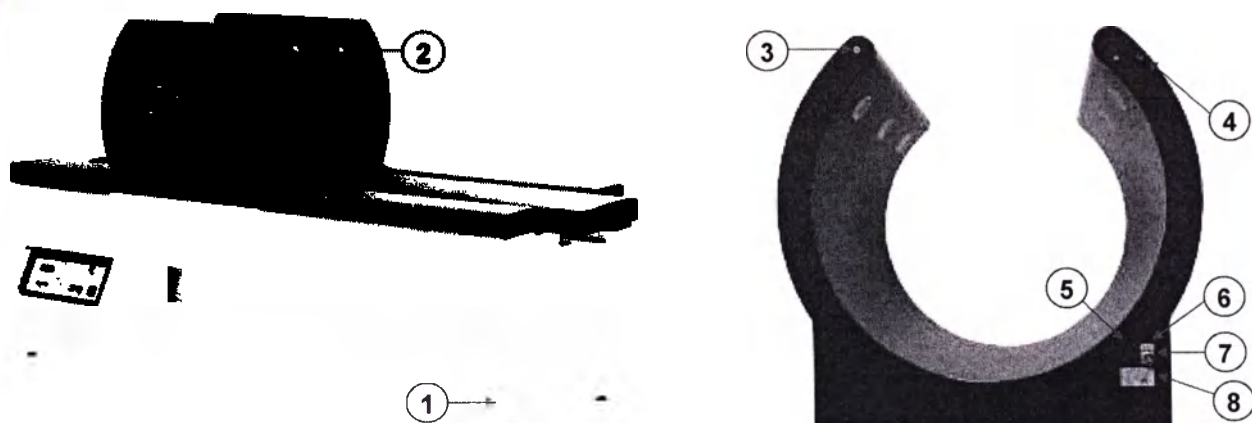
- A - ЖК-дисплей
- B - Щель для вставления лечебной карты
- C - Светодиодный дисплей зоны лечения
- D - STOP – Кнопка для отключения лечения
- E - START – Кнопка для начала лечения
- F - Переключатель работы Вкл (I) / Выкл (0)
- G - Светодиодный дисплей уровня лечения
- H - Светодиодный дисплей контроля сети, Готов

3.2. Задняя сторона Блока управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».



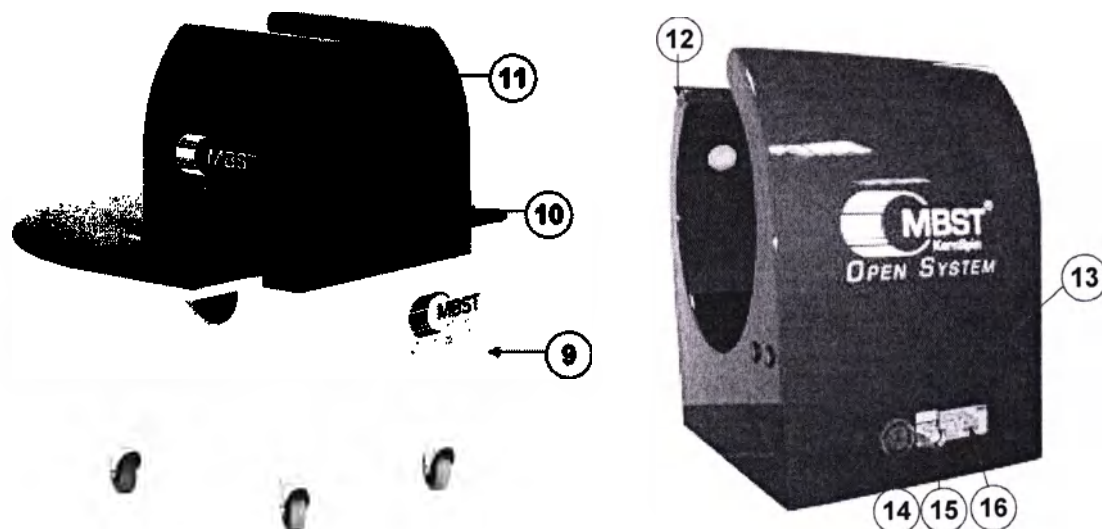
- I - Счетчик работы часов
- J - Сетевой выключатель Вкл (I) /Выкл (0) для полного отключения от электросети
- K - Защитный выключатель для 2-х предохранителей (поддевается отверткой)
- L - Подключение сетевого кабеля
- M - Пример заводской таблички с серийным номером, требованиями к питанию и пиктограммами
- N - Соединительная розетка для подключения кабеля

3.3. MBST- OpenSystem 700 Аппликатор



- 1 - Кушетка
- 2 - Светодиодная лампа зоны лечения
- 3 - Светодиодная лампа индикатора резонанса
- 4 - Переключатель Зона лечения
- 5 - Тестовый знак «Испытания мер Безопасности»
- 6 - Наклейка Теста Качества
- 7 - Соединительная розетка кабеля блока управления
- 8 - Типовая табличка

3.4. MBST- OpenSystem 350 Аппликатор



- 9 - Тумба лечебная для аппликатора
- 10 - Переключатель зоны лечения
- 11 - Светодиодная лампа зоны лечения
- 12 - Светодиодная лампа индикатора резонанса
- 13 - Наклейка Теста Качества
- 14- Тестовый знак «Испытания мер безопасности»
- 15- Соединительная розетка кабеля блока управления
- 16- Типовая табличка

4. Ввод в эксплуатацию и использование

4.1. Комплектация

«MBST - OpenSystem 700»

I. Состав:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор - 1 шт.
3. Кушетка - 1 шт.
4. Кабель мониторинговый соединительный - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Смарт-карта, не более - 30 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 2 шт.

«MBST - OpenSystem 350»

I. Состав:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор - 1 шт.
3. Тумба лечебная для аппликатора - 1 шт.
4. Кабель мониторинговый соединительный - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Смарт-карта, не более 30 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности:

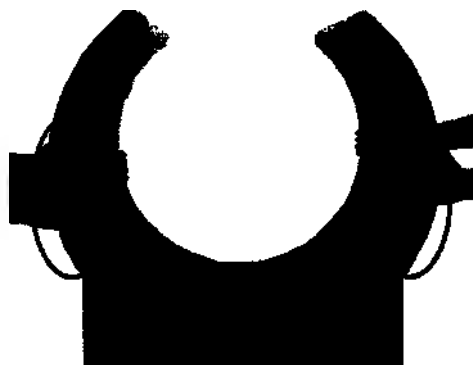
1. Тумба для блока управления - 1 шт
2. Кресло – 1 шт
3. Предохранитель запасной - 2 шт.

4.2. Точки поднятия при транспортировании компонентов весом свыше 20 кг



Предупреждение: Во время транспортирования Тумбы лечебной для аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» она не должна переворачиваться, опоры для перемещения должны быть закрыты. Запрещено тумбу лечебную для аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» устанавливать на наклонную поверхность более чем на 10°. Есть риск ее опрокидывания!

Тумба лечебная для аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» и Аппликатор аппарата «MBST - OpenSystem 700» могут быть подняты для транспортных целей в следующих точках по 2 человека на компонент.



4.3. Установка аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».



Внимание: Для избежания риска электрического удара аппарат «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» может быть подключен только к сети с защитным заземлением. Основной кабель не может быть подключен к розетке-тройнику.



Внимание: Избегайте маршрутизации кабеля во всех областях хождения. Существует риск споткнуться и повредить кабель!

Используйте с Блоком Управления только Аппликаторы аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350». Если Вы приобрели несколько систем, до первого использования после установки сравните серийный номер типа блока управления с аппликатором и проверьте, что они соответствуют друг другу. Система должна быть установлена таким образом, чтобы во время сеанса лечения лампы мониторинга на аппликаторе могли видеть сотрудники. Сборка и монтаж системы осуществляется только с привлечением уполномоченного профессионального персонала производителя.

- **Присоедините Блок Управления к Аппликатору в нужном месте через поставленный мониторинговый кабель.**
Подключение должно иметь безопасный контакт, и оно должно быть прочно закреплено винтами. Если подключение должно быть разорвано: сначала вывернуть фрезерованную гайку повернув против часовой стрелки, до тех пор, пока вилка может быть легко отделена от блока управления.
- **Подключите устройство непосредственно к сети с помощью кабеля питания.** Подключение через розетку-тройник уменьшает уровень безопасности.
- **Активируйте подачу питания, переключив сетевой выключатель питания на задней стороне Блока управления (переключатель в положение «I»). Этот сетевой выключатель отключает полностью все устройство от сети.**
- **Производитель несет ответственность только за основные меры безопасности, надежности и производительности, если аппараты «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» используются согласно руководству по эксплуатации.** Если электрический монтаж при установке изделия соответствуют требованиям IEC 60601-1.
- Если сборка и ремонт были проведены должным образом обученным обслуживающим персоналом производителя, то покупателю предоставляется гарантийный сервис (см. Главу 10).

4.4. Использование



Внимание: Не разрешайте сопровождающим детям и животным находиться поблизости от аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».

Внимание: Не опирайтесь на Аппликатор, т. к. он может быть поврежден!



Внимание: Во время сеанса лечения нельзя двигать аппарат «MBST - OpenSystem 350», существует риск опрокинуть лечебную тумбу или спутать кабели.



Предупреждение: На поверхность тумбы лечебной для аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 350» нельзя садиться или вставать. Существует опасность того, что тумба лечебная для аппликатора опрокинется вместе с пациентом.



Внимание: Во время расположения пациента в передвижной части аппарата «MBST - OpenSystem 700» необходимо следить за положением рук и ног в области перемещения из-за опасности сжать пальцы рук или кистей.



Внимание: Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом и другими активными компонентами/устройствами вне аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350». 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 аппаратов одновременно.

После того как Блок Управления 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:

а. Переключите Тумблер переключателя на передней стороне блока управления в положении «I» (работать)

- Загорается зеленый светодиодный индикатор контроля над выключателем
- Светодиодный индикатор будет мигать «Зона лечения»
- На дисплее появится «MBST -Open System 350 (или) 700»
«Пожалуйста вставьте смарт-карту».

б. Вставьте смарт-карту в устройство чтения карт, в направлении стрелки, лейблом на верхней стороне.

- На дисплее появится «Единицы: (цифра) Готов к Старту». Убедитесь, что имеется, по крайней мере, 1 (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 (например, «Локоть» в системе 700 или «Спина» в системе 350, на ЖК-дисплее будет отражаться «Недопустимая карта».

Важно: Всегда проверяйте, чтобы светодиодный дисплей «зона лечения» согласовывался с нужной терапевтической областью.

Примечание С помощью кнопки «4» (см. Глава 3.3) можно переключать освещение зоны воздействия (синие светодиоды)

1. Выключатель: включение внешних светодиодов

2. Выключатель: включение центральных светодиодов

Оба выключателя отключены: Выключены все светодиоды

Вы можете использовать эту функцию, чтобы оптимизировать позиционирование пациента. Точная центровка на зону лечения больше не нужна, так как резонансное магнитное поле действует на Аппликаторах аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» повсюду.

с. Начните лечение нажав кнопку Старт.

- На дисплее будет отображаться примерно в течение 10 секунд «Инициализация режима» в прямой связи «Лечение-Время <Оставшееся время> минут».

- Короткий звуковой сигнал означает начало этапа 1.

Рекомендуется удалить смарт-карту лечения.

d. Убедитесь, что активен зеленый светодиод магнитного резонанса

- 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.

e. Удаление карты лечения после начала процедуры

- Карту лечения можно удалить, как только Вы успешно начали процедуру. Это не будет иметь никакого влияния на процедуру лечения; программирование карты уже было считано. При этом дисплей блока управления показывает: «Лечение – Время: <Оставшееся время> Минуты».

- После окончания лечения на дисплее появится: «MBST- Open System 350 (или) 700 – Вставьте карту».

f. Изменение этапа лечения

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

- По светодиодному дисплею Уровень лечения отображается текущий этап: «Шаг 1» или «Шаг 2».

- В ходе этапа 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.

Если карта лечения была уже удалена (как подразумевается под пунктом «е», ЖК-дисплей будет показывать: «MBST- Open System 350 (или) 700»

- 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.

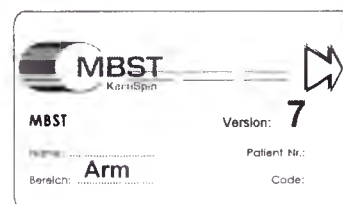
i. Полное выключение устройства

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 все устройство от сети.

4.5. Смарт-карта (Лечебная карта)

Карта лечения является смарт-картой с интегрированным микроконтроллером и объемом памяти данных. Карта лечения содержит все параметры лечения, необходимые для функционирования блока управления с учетом должной терапии:



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. Максимально возможное число напечатано на карте. При завершении числа указанных сеансов лечения на карте, она не может больше использоваться с устройством; в этом случае вы должны обратиться к уполномоченному представителю производителя и заказать новую карту:

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 у производителя:

Medtec

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

- 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 установлены в соответствии с периодом лечения, типом аппликатора, частотой повторения, зоной применения и спецификацией смарт-карты:

Зона применения	Аппликатор	Время за единицу
Локоть	350 OS	60 Минут
Кисть	350 OS	60 Минут
Колено	350 OS	60 Минут
Стопа	350 OS	60 Минут
Две кисти	350 OS	60 Минут
Две стопы	350 OS	60 Минут
Два колена	700 OS	60 Минут
Поясница / Бедро	700 OS	60 Минут
Шея / Плечо	700 OS	60 Минут
OSTEO-Рука	700 OS	60 Минут
OSTEO-Нога	700 OS	60 Минут
OSTEO-Спина	700 OS	60 Минут

Будьте осторожны в путанице имен пациентов, когда вы вводите их лечебную карту и зону лечения в первый раз.

Пожалуйста, верните использованные карты уполномоченному представителю производителя. Не отправляйте эти карты в ваш бытовой мусор.

4.6. Контакты для получения технической информации

Пожалуйста если Вам нужна техническая информация или у Вас есть какие-либо вопросы, касающиеся использования устройства, обратитесь в каждом случае за советом по медицинской продукции к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или производителю:

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

5. Очистка

5.1. Очистка Блока управления аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».



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

Очистите снаружи блок управления от пыли с помощью мягкой пушистой 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 Аппликаторов и контактных поверхностей аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350».



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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» не подлежат стерилизации.

6. Утилизация

6.1. Утилизация упаковочных материалов

Пожалуйста передайте упаковочные материалы от лечебных систем аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» для переработки с учетом местных руководящих принципов и законов.

6.2. Утилизация изделия

Когда полезный срок службы вашего изделия истек, обратитесь к уполномоченному представителю производителя MBST, который передаст Блок управления и Аппликатор аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» для переработки согласно местным принципам и законам.

Тумба для лечения, тумба для блока управления, кресло следует утилизировать, как бытовые отходы. Должны соблюдаться правила вывода из эксплуатации и утилизации данного типа оборудования, действующие на территории Российской Федерации.

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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» перед их утилизацией.

7. Контроль техники безопасности

Сеансы «контроля техники безопасности» должны быть проведены для лечебных систем в 12-ти месячные интервалы.

После истечения срока проверки (тестовый сертификат на обратной стороне устройства) сообщите уполномоченному представителю производителя или 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.

8. Устранение неполадок

8.1. Справка по устранению неполадок

Проявление ошибки	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 поставлены новые предохранители в отсек блока предохранителей. (Смотрите раздел 3.2 - К) 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 меньшей 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.

8.2. Обслуживание клиентов

Пожалуйста обратитесь в отдел обслуживания уполномоченного представителя производителя или производителю, если Ваша лечебная система аппарат «MBST - OpenSystem 700» или «MBST - OpenSystem 350» не работает должным образом и вы не смогли устранить ошибку с применением стандартной справки разрешенных действий, перечисленных в разделе 8.1.

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 производитель:

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.

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 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

Производитель:

MedTec

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 «Аппаратов физиотерапевтических для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350», если они используются 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, повлёкшее 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 соответствующие рекомендациям Руководстве по эксплуатации;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащей упаковки и транспортирования пользователем.

В случае возникновения неисправностей необходимо заполнить рекламацию установленного образца (см. Раздел 16), обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ и отправить копию этого документа производителю.

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 аппаратов «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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 - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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 - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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°C до +50°C;
- относительная влажность 10 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Для фурнитуры (тумба для лечения, тумба для блока управления, кресло):

- температура окружающего воздуха от + 5°C до +50°C;
- относительная влажность 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

13. Хранение

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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:

Для Блока управления, аппликатора и кабеля мониторингового соединительного:

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

Для фурнитуры (тумба для лечения, тумба для блока управления, кресло):

- температура окружающего воздуха от + 5°C до +50°C;
- относительная влажность 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» 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 - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки.

14. Приложение

14.1. Технические данные

14.1.1. Технические данные «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 350»

14.1.1.1. Блок управления

Габаритные размеры	370 мм х 155 мм х 320 мм
Масса	Не более 5,5 кг.
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: 3,6кГц, Уровень звукового давления: 90дБ (на расстоянии 10см)
Электрические характеристики:	
Питание	Электрическая сеть переменного тока, однофазная
Напряжение питания	(100 – 240) В
Частота питающей сети	50Гц - 60 Гц
Номинальная потребляемая мощность	Максимально 65 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

14.1.1.2. Аппликатор

Тип	Тип 350 OS.
Габаритные размеры	410 мм х 470 мм х 320 мм
Масса	Не более 7,0 кг.
Внутренний диаметр	350 мм
Диапазон отклонений выходных характеристик индукции магнитного поля, частоты электроимпульса от	Частотный диапазон радиочастотной катушки аппликатора 15 кГц – 18 кГц

запрограммированных значений	
Диапазон отклонения выходных характеристик индукции магнитного поля	0,35 мТл – 0,42 мТл
Максимальный градиент магнитной индукции	0,1м - 3 мТл; 0,2м - 1 мТл; 0,3м - 0,5 мТл
Мощность радиочастотного сигнала	Мощность радиочастотного сигнала: типично 1Вт / 16кГц (в форме синусоиды)
Характеристика светодиодных ламп зоны лечения	Количество : 6 Мощность : 0,07Вт Длина волны : 465нм (синий) Светоотдача : 5000 Лм/Вт
Классификация:	
Степень водной защиты по	IP 51
Рабочая часть	Тип BF

14.1.1.3. Кресло

Габаритные размеры	600 мм х 1170 мм х 560 мм
Масса	Не более 19 кг
Допустимая распределенная нагрузка	Не более 120 кг
Прочностные характеристики	
Мягкость	Категория II, Податливость 1,4 мм/даН
Устойчивость в направлениях «вперед» и «назад», «вбок», не менее 15,0 даН	Соответствует
Ударная прочность сиденья при высоте падения груза -140 мм	Соответствует
Прочность каркаса при падении, высота падения груза - 150 мм	Соответствует
Устойчивость под нагрузкой и без нагрузки:	
Прочность опор (ножек) в поперечном и продольном направлениях: нагрузка, 40 даН	Соответствует
Устойчивость в направлениях вперед, назад, вбок	Соответствует
Статистическая прочность подлокотников, нагрузка, 70 даН	Соответствует
Остаточная деформация, не более – 10%	Соответствует

14.1.1.4. Тумба лечебная для аппликатора

Габаритные размеры:	690 мм х 740 мм х 445 мм
Масса:	Не более 24 кг
Допустимая распределенная нагрузка	Не более 120 кг
Высота от пола до места установки	30,5 см (нижний край аппликатора)

аппликатора

Размеры посадочного места аппликатора	41см х 33см
Усилие, необходимое для перемещения	Не более 40 Н
Усилие, необходимое для перемещения при нажатых тормозах	Не менее 120 Н
Усилие, необходимое для опрокидывания	Не менее 70 Н
Ролики	4 направляющих ролика, оснащенных фиксаторами, максимальная нагрузка на ролик =75кг, беговая поверхность из термопластической резины

14.1.1.5. Тумба для блока управления

Габаритные размеры:	596 мм х 585 мм х 447 мм
Масса:	Не более 14 кг
Количество полок	2
Допускаемая нагрузка на полки	Не более 60 кг
Прочность и деформируемость корпуса: циклы нагружения 600, деформация, мм, не более 3,0	Соответствует
Прочность основания, циклы нагружения 500	Соответствует
Прогиб свободнолежащих полок в расчете на 1 м длины, мм, не более 5,0	Соответствует
Прочность полкодержателей, циклы нагружения 10	Соответствует
Прочность верхних и нижних щитов под действием нагрузки, ч – 24	Соответствует
Устойчивость без нагрузки (высота изделия, до 1,0 м)	Соответствует
Устойчивость под нагрузкой, (на открытую полку) даН, не менее 1,0	Соответствует
Устойчивость при вертикальной и горизонтальной нагрузке	Соответствует
Прочность под действием вертикальной нагрузки; нагрузка в 40 даН	Соответствует
Прочность под действием ударной нагрузки, нагрузка в 40 даН	Соответствует
Прочность при падении (высота 210 мм, угол падения 10град.)	Соответствует
Устойчивость под нагрузкой и без нагрузки:	
Прочность опор (ножек) в поперечном и продольном направлениях: нагрузка, 40 даН	Соответствует

14.1.1.6. Смарт-карта (Карта лечения)

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	
Высота	85,72±0,25мм
Толщина	53,98±0,05мм
Радиус окружности в углах	0,23 мм – 0,84 мм 3,18мм

14.1.2. Технические данные «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700»

14.1.2.1. Блок управления

Габаритные размеры:	370 мм x 155 мм x 320 мм
Масса	Не более 5,5 кг
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: 3,6кГц, Уровень звукового давления: 90дБ (на расстоянии 10см)
Питание	Электрическая сеть переменного тока, однофазная
Напряжение питания	(100 – 240) В
Частота питающей сети	50Гц - 60 Гц
Номинальная потребляемая мощность	Максимально 65 ВА

Предохранители	2 плавких предохранителя Т 1,6 А L 250 В
Классификация:	
Степень водной защиты	IP 21
Класс защиты от поражения электрическим током:	Класс I

14.1.2.2 Аппликатор

Тип	Тип 700 OS
Габаритные размеры:	810 мм x 770 мм x 630 мм
Масса	Не более 35,0 кг
Внутренний диаметр	670 мм
Частотный диапазон радиочастотной катушки аппликатора	14 кГц – 17 кГц
Диапазон отклонения выходных характеристик индукции магнитного поля	0,33 мТл – 0,40 мТл
Максимальный градиент магнитной индукции, мощность радиочастотного сигнала	0,1м- 3 мТл; 0,2м-1 мТл; 0,3м – 0,5 мТл
Характеристика светодиодных ламп зоны лечения	Мощность радиочастотного сигнала: типично 1Вт / 16кГц (в форме синусоиды) Количество : 6 Мощность : 0,07Вт Длина волны : 465нм (синий) Светоотдача : 5000 Лм/Вт
Классификация:	IP 51
Степень водной защиты	
Рабочая часть:	Тип BF

14.1.2.3. Лечебная кушетка

Габаритные размеры:	725 мм x 720 мм x 2000 мм
Масса:	Не более 115 кг
Допустимая распределенная нагрузка	Не более 150 кг
Неустойчивость при действии горизонтальных и вертикальных сил	До 220 Н по горизонтали; До 800 Н по вертикали
Размеры полок Д x Ш x В, см	Полка в области головы: 45 x 18 x 5 Полка в области стоп: 93 x 18 x 5
Нагрузка, выдерживаемая кушеткой	До 150 кг
Размеры матраца Д x Ш x В, см	201 x 40 x 7
Масса матраца	Не более 17 кг
Усилие, необходимое для продольного перемещения матраса относительно кушетки	Без человека: <12Н С человеком (80кг): <40Н
Максимально допустимая длина перемещения матраса относительно кушетки	Максимально на 35см

14.1.2.4. Смарт карта (Карта лечения)

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	
Высота	85,72±0,25мм
Толщина	53,98±0,05мм
Радиус округлости в углах	0,23 мм – 0,84 мм 3,18мм

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

14.2. Используемые пиктограммы и символы



Смотрите инструкцию по применению



Обратитесь к сопроводительным документам / инструкции по применению



Предупреждение об опасности



Предупреждение опасного электрического тока



Запрещено для людей с кардиостимулятором



Запрещено перемещение



Запрещено сидение на предмете



Запрещено вставание



Компонент приложения "Типа BF" DIN EN60601-1



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



Маркировка CE в соответствии с Директивой о
медицинском оборудовании в ЕС с указанием
"нотифицированным" (0123) органом по сертификации
TÜV SÜD Product GmbH, Мюнхен



Выключатель питания «OFF» (на обратной стороне
устройства) отключение устройства от сети



Выключатель питания "ON" (на обратной стороне
устройства) подключение устройства к сети



Светодиод Индикатора Резонанса (аппликатора)
мигает, мигает показывая переменное магнитное
поле, в зависимости от данных о терапии.

14.3. Декларация соответствия

Декларация соответствия по лечебным системам «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» и «MBST - OpenSystem 350» предоставляется по запросу от производителя MedTec Medizintechnik GmbH

MedTec

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 Медичинтехник 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

14.6. 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

[illegible]

16. ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ

№ _____

на проведение гарантийного ремонта/оборудования

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


 
Medizintechnik GmbH
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

Перевод штампа с английского языка на русский язык:

Штамп: МедТек Медичинтехник 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.

1-4-5253



Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

Нотариус