

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЭКЗО ГРУПП»

Железников В.В.

«02» декабря 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии - "ЭКЗОТЕРАПИЯ"
по ТУ 26.60.13-001-55151370-2024

Код документа: ЭКЗО.941139.001 РЭ

Версия: 1.2

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

Предупреждающие надписи используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня мер безопасности и предосторожности используются следующие надписи:


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение означает, что несоблюдение или полное игнорирование указаний может создавать угрозу для пациента и/или оператора


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение означает, что несоблюдение или полное игнорирование указаний может повлечь за собой повреждение устройства.


ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания содержат дополнительную информацию.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ, руководство) распространяется на Аппарат высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии - "ЭКЗОТЕРАПИЯ" по ТУ 26.60.13-001-55151370-2024, предназначенный для воздействия электромагнитным полем на ткани организма с лечебными целями при заболеваниях опорно - двигательного аппарата, сердечно-сосудистой системы, центральной и периферической нервной системы, периферических сосудов, органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы.

Данное руководство предназначено для потребителей медицинского изделия.

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

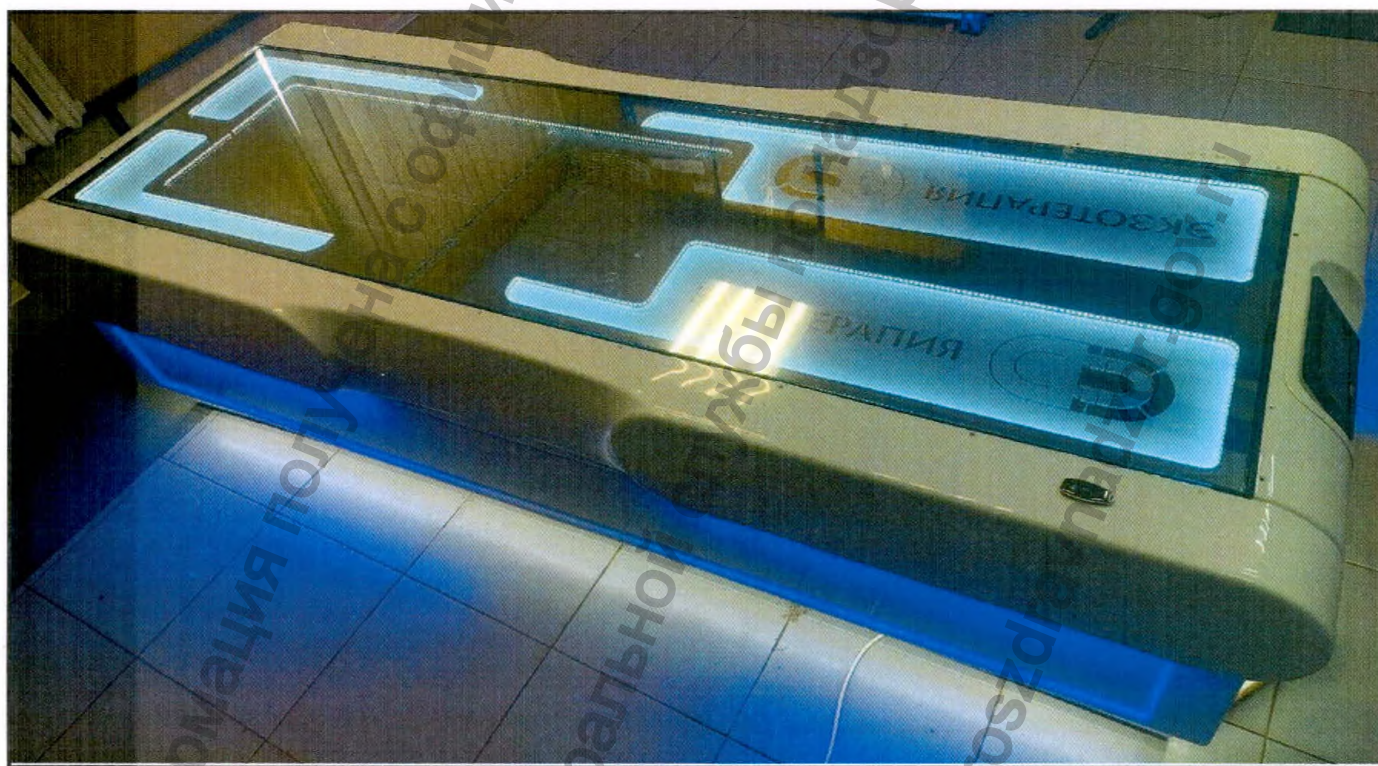
Содержание

1. Состав изделия.....	4
2. Сведения о производителе.	6
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.	7
4. Показания и противопоказания к применению.	8
5. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.	9
6. Классификация медицинского изделия.	9
7. Технические характеристики медицинского изделия.	11
8. Вид контакта с организмом человека.	12
9. Порядок использования медицинского изделия по назначению.	12
10. Техническое обслуживание.	25
11. Возможные неисправности и способы их устранения.	26
12. Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия.	30
13. Совместимость. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	30
14. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.	31
15. Срок службы медицинского изделия.	31
16. Требования безопасности и меры предосторожности.	31
17. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	32
18. Перечень применяемых стандартов.	34
19. Гарантийные обязательства	35

1. Состав изделия, комплект поставки

Аппарат высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии -"ЭкзоТерапия" по ТУ 26.60.13-001-55151370-2024, I. в составе:

1. Магнитно - волновой стимулятор каркас в сборе - 1 шт.;
2. Панель пластиковая - 2 шт.;
3. Панель пластиковая боковая -2шт.;
4. ЖК монитор с системой управления DWIN артикул: DMG10600T101_A5WTC – 1 шт.;
5. Генератор магнитного импульса, напряжением 220 В – 1 шт.;
6. Пульт дистанционного управления в составе:
 - Пульт дистанционного управления в составе– 1 шт.;
 - Батарейка CR 2032 (при необходимости) - 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Аппарат высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии -"ЭкзоТерапия"
по ТУ 26.60.13-001-55151370-2024



Магнитно - волновой стимулятор
каркас в сборе



Панели пластиковые боковые



ЖК монитор с системой управления



Панели пластиковые



Генератор магнитного импульса



Пульт дистанционного управления



Автоматический выключатель

Магнитно - волновой стимулятор каркас в сборе V 220 имеет в своем составе: генератор с потреблением 12 А, напряжением 220 В., силой тока внутри контура цепи 57А, вилку 220В, кабель 3-х жильный 5 метров.

2. Сведения о производителе.

Общество с ограниченной ответственностью «Экзо Групп», Россия.

Россия, 445043, Самарская область,

г. о. Тольятти, г. Тольятти, ш. южное, зд. 163А, ком. 34

Тел: +7 (987) 974-80-80; E-mail: zvz@exotherapy.ru

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Назначение: для воздействия электромагнитным полем на ткани организма с лечебными целями при заболеваниях опорно - двигательного аппарата, сердечно-сосудистой системы, центральной и периферической нервной системы, периферических сосудов, органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы.

Область применения: физиотерапия, медицинская реабилитация.

Принцип действия: аппарата основан на его влиянии на движущиеся заряженные частицы и в соответствующем воздействии на физико-химические и биохимические процессы. Основой биологического действия магнитного поля считают наведение электродвижущей силы в токе крови и лимфы. По закону магнитной индукции в этих средах, как в хороших движущихся проводниках, возникают слабые токи, изменяющие течение обменных процессов.

Потенциальные потребители: пациенты с различными травмами и заболеваниями, состояние которых сопровождается наличием подострого и хронического болевого синдрома, развитием дегенеративно-дистрофических процессов со стороны костно-мышечной системы (суставы, позвоночник), нарушением функции органов и систем, трофики тканей, снижением иммунного статуса и работоспособности.

Аппарат может применяться врачами физиотерапевтами, специалистами по медицинской реабилитации (врач физической и реабилитационной медицины, физический терапевт), медицинской сестрой по физиотерапии, медицинской сестрой по специальности «Реабилитационное сестринское дело», в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

Медицинское изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

4. Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению:

- Заболевания и травмы опорно-двигательной системы и их последствия;
- Остеохондроз, остеоартроз;
- Миофасциальные боли, наличие триггерных зон в скелетной мускулатуре.
- Заболевания и повреждения центральной и периферической нервной системы (в том числе, постинсультные состояния, ассоциированные с двигательными нарушениями);
- Патология органов дыхания;
- Заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе, гипертоническая болезнь 1-2 ст.);
- Заболевания периферических сосудов;
- Гинекологические заболевания;
- Синдром хронической тазовой боли;
- Подострые и хронические заболевания мочеполовой системы (в том числе хронический простатит, недержание мочи после радикальной простатэктомии, нейрогенный мочевой пузырь, слабость мышц тазового дна, эректильная дисфункция);
- Лимфедема нижних конечностей;
- Заболевания желудочно-кишечного тракта;
- Повышение иммунного статуса;
- Повышение физической работоспособности.

Противопоказания к применению:

- Наличие кардиостимулятора, наличие стента;
- Беременность;
- Тромбофлебит и эмболия;
- Любые виды кровотечений;
- Онкологические заболевания;
- Психические расстройства, панические атаки;

- Импланты, металлические инородные предметы в теле;
- В период менструации;
- Наличие камней в желчном пузыре и почках;
- Острые инфекционные заболевания, респираторные заболевания, с повышенной температурой тела.

Возможные побочные эффекты: Кратковременное и слабое головокружение после нескольких первых сеансов, несильная головная боль, сухость во рту.

5. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации:

Температура от +10 до +35°C.

Относительная влажность 80% при 25°C.

Условия хранения:

Температура: от +5 до +40°C.

Относительная влажность 100% при 25°C.

Условия транспортировки:

Температура: от -50 до +50°C.

Относительная влажность 100% при 25°C.

Аппарат устойчив к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочность при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

6. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	285040

Класс изделия по медицинским отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Тип рабочей части	BF
По устойчивости к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.	2 группа
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками корпуса системы от проникновения твёрдых предметов и воды по ГОСТ 14254	IP20
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	A
Режим работы изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Непродолжительный - 20 минут работа 15 минут перерыв.
Вид контакта системы с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1	МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи категории А.

7. Технические характеристики медицинского изделия.

Массогабаритные характеристики аппарата

Наименование	Характеристика			Функциональное назначение
	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Технические характеристики	Масса, кг, $\pm 10\%$	
Магнитно - волновой стимулятор каркас в сборе	700 x 770 x 2300	Должен иметь выключатель автоматический трехполюсный (пакетный выключатель)	154	Несущая конструкция аппарата, обеспечивающая прочность и устойчивость.
Панель пластиковая	750 x 670		3,7	Защита от внешних атмосферных факторов и механических воздействий.
Панель пластиковая боковая	2544 x 674		17,8	Защита от внешних атмосферных факторов и механических воздействий.
ЖК монитор с системой управления DWIN артикул: DMG10600T101_A5WT C	208x148x30	Диагональ: 10.1" дюймов Питание: 12В Допустимое напряжение: 7-36В DC Потребляемый ток (подсветка макс.): до 380мА Микропроцессор: T5L2 ASIC на частоте до 250МГц ОЗУ-память: 128КБ ПЗУ-память: 32МБ	0,970	Управление аппаратом
Генератор магнитного импульса, напряжением 220 В	700x500x250	Сила тока внутри контура цепи 57 А Напряжение-220В Потребление-12А	36	Создает импульсы магнитного поля
Пульт дистанционного управления	50x20x10		0,1	Дистанционное управление аппаратом

Характеристики генератора магнитного импульса, напряжением 220 В

проценты	напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
10%	161	50,5	8130,5
20%	225	53,3	11992,5
40%	285	54,4	15504
60%	346	55	19030
80%	390	55,7	21723
100%	415	55,9	23198,5

- Габаритные размеры аппарата, мм. $\pm 10\%$ - 921 x 700 x 2564;

- Масса аппарата – 236 $\pm 10\%$ кг.

- Аппарат обеспечивает проведение лечебных процедур при питании от сети переменного тока напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$ и частотой 50 Гц.
- Аппарат обеспечивает воздействие переменным магнитным полем индукцией от 115 мТл до 655 мТл $\pm 10\%$; с частотой 25 Гц. $\pm 10\%$;
- Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети переменного тока 220 В 50 Гц не более $12 \text{ А} \pm 10\%$
- Максимальная нагрузка на аппарат - 130 кг.;
- Аппарат имеет встроенное программное обеспечение Eho Devices v. 009.
- Наружные поверхности корпуса устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387.
- Средняя наработка аппарата между отказами 4000 ч.;
- Максимальное время установления рабочего режима с момента включения не более 10 с.
- Номинальная выходная мощность $30\,920 \text{ Вт} \pm 10\%$, при сопротивлении 0,01 Ом.
- Рабочая частота 0,001666 МГц.
- Температура нагрева поверхности рабочей части аппарата после 10 мин непрерывной работы(сеанса) не более 41°C , а температура нагрева поверхности корпуса аппарата после 10 мин непрерывной работы(сеанса) не более 50°C ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Вид контакта с организмом человека.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи категории А. Аппарат не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

9. Порядок использования медицинского изделия по назначению.

Оператор должен работать в перчатках.



"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ защитное заземление".

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

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

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

9.1 Установка аппарата.

Аппарат поставляется в собранном виде.

9.1.1 Снимаются все защитные и транспортировочные элементы (на индукторе пластиковые стяжки, защитная пленка под деревянным основанием «которая защищает от попадания пыли при транспортировке»).

9.1.2 Каркас имеет 8 точек опор, они регулируются, при необходимости, для установки необходимой плоскости стола.

9.1.3 Кабель генератора магнитного импульса подключается к клеммной коробке, установленной на магнитно-волновом стимуляторе каркасе. Для этого необходимо открутить болты, расположить клемму и закрутить болты.

9.1.4 Производятся соединения питающих проводов управления светом, двигателем и монитором магнитно - волнового стимулятора каркаса в сборе с генератором магнитного импульса.

9.1.5 Производится тестовый запуск генератора, путем подключения в розетку 220В в зависимости от комплектации (генератора магнитного импульса в составе изделия).

9.1.6 Устанавливаются боковые панели, подключается подсветка этих панелей в клемные соединения магнитно - волнового стимулятора каркаса и прикручиваются к основанию. Затягиваются болтовые соединения по кругу каркаса. Снимается защитная пленка на стекле

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

9.2 Порядок работы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо отключить мобильные телефоны

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу системы

- 9.2.1 Включите пакетный выключатель путем поднятия тумблера вверх и ждите загрузки приветственного экрана монитора.

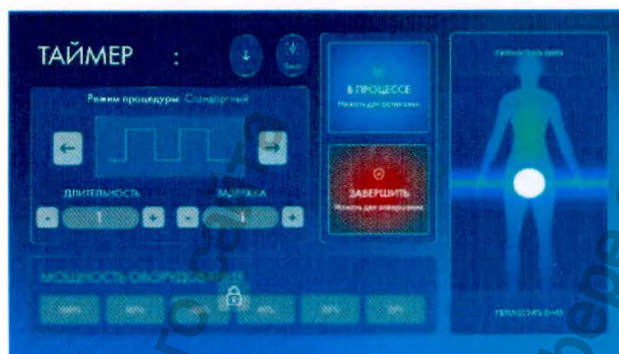


- 9.2.2 Дождитесь загрузки главного экрана устройства управления.

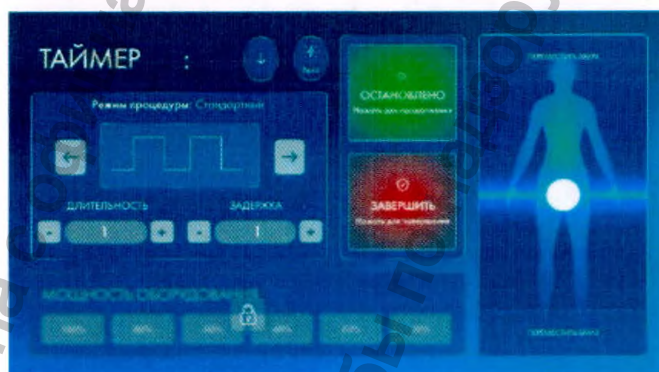


9.2.3 На главном экране управления при каждом повторном включении оборудования всегда будет активирован следующий режим работ: время работы 5 минут, мощность оборудования 10 %, «непрерывный» режим процедуры.

При нажатии на кнопку дисплея «начать процедуру» будет запущена работа оборудования и пойдет обратный отсчет времени окончания процедуры.



Для временной остановки процедуры нажмите кнопку «В ПРОЦЕССЕ нажать для остановки» появится следующий экран:



Для продолжения текущей процедуры нажмите кнопку «ОСТАНОВЛЕНО нажать для продолжения».

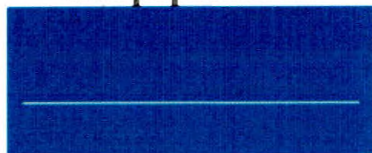
Для полного завершения процедуры нажмите кнопку «ЗАВЕРШИТЬ нажать для завершения».

Важно: мощность режима работы во время процедуры можно менять только в «непрерывном режиме» во всех остальных режимах мощность не меняется никогда и будет заблокирована.



9.2.4 Варианты режима процедуры:

непрерывный

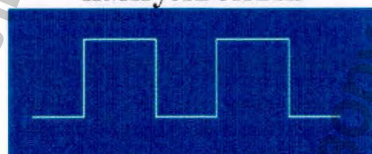


Параметры работы непрерывного режима

Проценты	Напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
10%	161	50,5	8130,5
20%	225	53,3	11992,5
40%	285	54,4	15504
60%	346	55	19030
80%	390	55,7	21723
100%	415	55,9	23198,5

Непрерывный режим показан при заболеваниях и травмах опорно-двигательной системы и их последствия.

импульсный

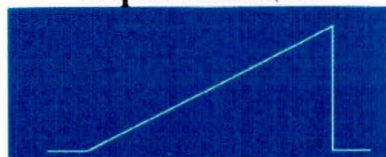


Параметры работы импульсного режима

Длительность (мс)	Мощность в %	Напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
140	1	120	49	5880
140	100	415	55,9	23198,5
140	1	120	49	5880
140	100	415	55,9	23198,5
140	1	120	49	5880
140	100	415	55,9	23198,5
140	1	120	49	5880
140	100	415	55,9	23198,5
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Импульсный режим показан при остеохондрозе, межпозвоночной грыже дисков, остеоартрозе в острой стадии, миофасциальных боли, наличии триггерных зон в скелетной мускулатуре в острой стадии.

нарастающий

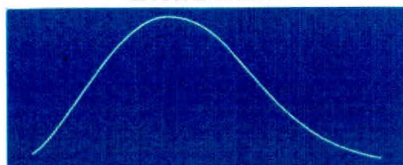


Параметры работы нарастающего режима

Длительность (мс)	Мощность в %	Напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
140	1	120	49	5880
140	10	161	50,5	8130,5
140	20	225	53,3	11992,5
140	40	285	54,4	15504
140	60	346	55	19030
140	80	390	55,7	21723
140	100	415	55,9	23198,5
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Нарастающий режим показан при заболеваниях и повреждениях центральной и периферической нервной системы (в том числе, постинсультные состояния, ассоциированные с двигательными нарушениями) - на конечности, гинекологических заболеваниях, , синдром хронической тазовой боли, подострых и хронических заболеваниях мочеполовой системы (в том числе хронический простатит, недержание мочи после радикальной простатэктомии, нейрогенный мочевой пузырь, слабость мышц тазового дна, эректильная дисфункция), заболеваниях желудочно-кишечного тракта - при спастических процессах.

плавный

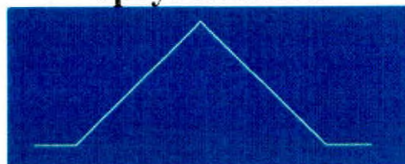


Параметры работы плавного режима

Длительность (мс)	Мощность в %	Напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
140	1	120	49	5880
140	40	285	54,4	15504
140	60	346	55	19030
140	100	415	55,9	23198,5
140	100	415	55,9	23198,5
140	60	346	55	19030
140	40	285	54,4	15504
140	1	120	49	5880
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Плавный режим показан при миофасциальных болях, наличии триггерных зон в скелетной мускулатуре в хронической стадии, заболеваниях и повреждениях центральной и периферической нервной системы (в том числе, постинсультные состояния, ассоциированные с двигательными нарушениями) - на шейно-воротниковой области, патологиях органов дыхания в остром периоде, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (в том числе, гипертоническая болезнь 1-2ст.), гинекологических заболеваниях (в том числе, синдром хронической тазовой боли) в острых стадиях, заболеваниях периферических сосудов, I стадии, повышении иммунного статуса.

треугольный

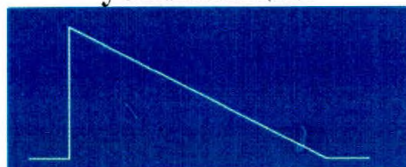


Параметры работы треугольного режима

Длительность (мс)	Мощность в %	Напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
140	1	120	49	5880
140	10	161	50,5	8130,5
140	20	225	53,3	11992,5
140	40	285	54,4	15504
140	60	346	55	19030
140	80	390	55,7	21723
140	100	415	55,9	23198,5
140	80	390	55,7	21723
140	60	346	55	19030
140	40	285	54,4	15504
140	20	225	53,3	11992,5
140	10	161	50,5	8130,5
140	1	120	49	5880
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Треугольный режим показан при заболеваниях периферических сосудов II стадии, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, при гипотонических процессах.

убывающий



Параметры работы убывающего режима

Длительность (мс)	Мощность в %	Напряжение (В)	Ток (А)	Мощность (Вт)
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
140	100	415	55,9	23198,5
140	80	390	55,7	21723
140	60	346	55	19030
140	40	285	54,4	15504
140	20	225	53,3	11992,5
140	10	161	50,5	8130,5
140	1	120	49	5880
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Убывающий режим показан при патологиях органов дыхания в хронический период, заболеваниях периферических сосудов стадия, остеохондрозе, межпозвоночной грыжи дисков, остеоартрозе в хронической стадии, гинекологических заболеваниях (в том числе, синдром хронической тазовой боли), в острой стадии-плавной, хронической стадии, повышении физической работоспособности.

Для того чтобы выбирать или менять режимы работы (убывающий, треугольный, плавный, нарастающий, импульсный) необходимо находиться в главном экране, процедура не должна быть запущена.

9.2.5 Во время процедуры и до включения начала запуска процедуры можно выбирать варианты «ДЛИТЕЛЬНОСТИ» и «ЗАДЕРЖКИ» подачи импульса нажимая кнопки «±»



9.2.6 Кнопки отвечающие за другие функции оборудования:

ВКЛ и ВЫКЛ подсветки в рабочей зоне оборудования:



Возврат индуктора в начальное место положения для запуска следующей процедуры.

Важно: данную кнопку можно использовать только при завершенной процедуре, находясь в главном окне монитора. Данная кнопка является технической для возврата, а не для перемещения во время процедуры и не может быть использована одновременно с пультом дистанционного управления.



Перемещение индуктора в рабочей плоскости оборудования.

Важно: Данная функция является дублирующей пульт дистанционного управления и не может использоваться одновременно с пультом дистанционного управления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещено наносить удары по экрану устройства управления, нажимать на него с применением

твердых и острых предметов.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Внимание!

Устройство управления представляет собой современный мобильный компьютер, отличающийся высокой надежностью в работе. Однако, в виду того, что данный компьютер работает под управлением сложного программного обеспечения, не исключаются случаи его неправильной работы, приводящие к «зависанию» устройства управления. Для того, чтобы восстановить работоспособность устройства управления, необходимо выключить пакетный выключатель путем переключателя тумблера вниз и снова включить через 1-2 минуты.

9.2.7 Перед проведением лечебных процедур необходимо выбрать необходимый режим работы на устройстве управления, комфортную для пользователя / пациента, а также определить максимально эффективное положение последнего с целью корректного проведения процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Внимание!

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

Внимание!

Изменение параметров процедуры при проведении лечебного сеанса возможно только лечащим врачом

9.2.8 Во время проведения процедуры, назначенной лечащим врачом, могут меняться режимы работы генератора и импульсы магнитного поля (после завершения сеанса или путем нажатия кнопки «ПАУЗА») далее можно поменять мощность или режим работы, после нажатием «СТАРТ» или «ПРОДОЛЖИТЬ» запускается работа генератора.

9.2.9 В случае, если вы не планируете использовать систему в течении более 4 часов, рекомендуется отключить пакетный выключатель чтобы полностью обесточить оборудование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что электрические характеристики системы (переменный ток, 220 В) соответствует напряжению сети.

9.3 Разъяснение параметров интерфейса Exo Devices v. 009

Проведение процедуры.

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

вариант 1.

Процедура начинается сидя. Пациент садится на край стола, не находясь при этом в зоне индуктора. Медицинский персонал включает выбранную программу, выставляет время процедуры и запускает работу генератора. Пациент, сидя медленно двигается тазом в область индуктора начиная проработку именно с нее, далее от выбранного курса лечения той или иной области занимает положение лежа на той области, где необходимо сосредоточиться. Положение может меняться в зависимости от выбранного курса лечения, несколько раз за время одной процедуры. При необходимости персонал помогает пациенту принять правильное положение и передвигает индуктор под нужную область.

Вариант 2.

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

10 Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание аппарата сводится к профилактическому осмотру, очистке от пыли и грязи, периодическому контролю его работоспособности и смазыванию всех движущихся элементов не реже одного раза в 5-6 месяцев, при этом весь аппарат должен быть обесточен.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

К обслуживанию и ремонту аппарата допускаются только технические специалисты, аттестованные компанией ООО «ЭКЗО ГРУПП».

11 Возможные неисправности и способы их устранения

Описание неисправности	Действие пользователя или способы устранения
Аппарат не включается	Проверьте шнур питания.
	Проверьте выключатель.
	Повторно активируйте выключатель.
	Обратитесь к производителю.
Аппарат не отвечает на прикосновение к дисплею	Повторно активируйте выключатель.
	Обратитесь к производителю.
Другое	Обратитесь к производителю.

2 Упаковка и маркировка.

Упаковка

Аппарат должен поставляться в своем транспортном модуле - ящик дощатый в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511.

Аппарат в ящике закрепляется с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковки:

- габаритные размеры упаковки - 855 x 940 x 3380 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса нетто – 235 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса брутто – 237 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Маркировка.

На каждом аппарате нанесена маркировка:

- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе;
- серийный номер;
- номинальное напряжение питания и частота;
- потребляемую мощность;

- режим работы;
- надпись: «Внимание! Модификация изделия не допускается»;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- дата изготовления (год и месяц изготовления);
- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;
- символ «Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников тепла и радиоактивного излучения;
- знак неионизирующей радиации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- номинальная выходная мощность, Вт и сопротивление нагрузки, при котором эта мощность достигается;
- рабочая частота, МГц.

Провода подсоединения каркаса к генератору имеют бирки «Свет», «двигатель», «монитор», «подсветка», «вытяжка».

На генератор магнитного импульса, напряжением 220 В, около разъемов, нанесена маркировка «свет, мотор, дисплей», а также прикреплена бирка с маркировкой:

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

На пульт дистанционного управления нанесена маркировка:

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- наименование комплектующей;
- серийный номер;
- дата производства.

На ЖК монитор с системой управления DWIN артикул: DMG10600T101_A5WTC нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия и артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе;
- символ «Изготовитель» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование комплектующей;
- модель;
- серийный номер;
- дата производства.

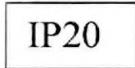
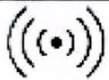
На автоматическом выключателе должны быть нанесены следующие данные:

- производитель;
- характеристика срабатывания и номинальный ток;
- номинальное рабочее напряжение;
- номинальная отключающая способность;
- обозначения «вкл, выкл».

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

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия и артикул;
- масса
- состав изделия.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Производитель
	Осторожно
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое, обращаться осторожно
	степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Знак неионизирующей радиации

13 Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия.

Изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15 Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

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

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

6 Срок службы медицинского изделия.

Срок службы – 5 лет.

17 Требования безопасности и меры предосторожности.

- Пациентам (например, при наличии кардиостимулятора, стента, металлических имплантов, слуховых аппаратов и т.п.), необходимо находиться на расстоянии одного метра, от данного медицинского изделия.

- На входе в кабинет, где установлен аппарат необходимо размещать предупредительную информацию о воздействии магнитного поля.

Проверьте, чтобы напряжение совпадало с техническими характеристиками изделия, указанными на аппарате.

- При окончании работы со аппаратом и перед его чисткой всегда отсоединяйте аппарат от источника питания.

- Не вставляйте на аппарат и не давите на него.

- Не погружайте аппарат в воду.

- Если на аппарат попала вода, сразу же отключите его от источника питания.

- Не оставляйте аппарат в нерабочем режиме подключенным к источнику питания.

- Если Вы не используете аппарат, отсоединяйте его от источника питания.

- Не используйте аппарат в местах с плохой вентиляцией. Избыточный перегрев может привести к возгоранию, электрическому удару или травмам пользователя.

- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно починить аппарат.
- При возникновении неполадок незамедлительно обращайтесь к производителю.
- Не помещайте посторонние предметы в отверстия аппарата.
- Убедитесь, что отключили аппарат от источника питания перед его чисткой.
- Не используйте при чистке аппарата органические растворители.
- Не храните аппарат вблизи открытого огня.
- Избегайте долгого воздействия прямых солнечных лучей на аппарат.
- Не использовать при массе тела человека более 130 кг.
- Не прыгать, не скакать, не ударять, не бить по стеклянной поверхности аппарата.
- Не подносить любые металлические изделия к аппарату «индуктору» ближе, чем 1 метр.
- При использовании пульта дистанционного управления во время включенного аппарата не держать его над стеклянной поверхностью.
- При использовании пульта дистанционного управления нажатие кнопок «А» и «В» производить с интервалом не менее 3 секунд иначе это приведет к залипанию реле управления и поломки движущейся каретки.
- При начале процедуры плавно укладывать клиента на стеклянную поверхность, падения и резкие движения не допускаются
- При использовании пульта дистанционного управления более 15 дней, замените батарейки.

Для замены батареек, снимите крышку пульта извлеките батарейки из отсека, вставьте новые батарейки, как указано на отсеке, закройте крышку.

- Если при нажатии кнопок на пульте дистанционного управления вы наблюдаете сбой при движении каретки, замените батарейки, если это не помогло необходимо обратиться к производителю.

18 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Медицинское изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

19 Перечень применяемых стандартов.

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ 15223-1-2023 Символы применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. параллельный стандарт. электромагнитная совместимость. требования и испытания.;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ IEC 62304 - 2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

20 Гарантийные обязательства

Гарантия на отсутствие дефектов изготовления и материалов даётся сроком 12 месяцев со дня продажи аппарата конечному потребителю.

Данная гарантия не охватывает:

- Аппараты, которые были проданы как модернизированные, напольные и/или демонстрационные модели.
- Затраты на ремонт и транспортировку, если аппарат не был признан дефектным.
- Любой случайный, косвенный или сопутствующий ущерб, повреждения или расходы, связанные с любым дефектом, неисправностью или нарушением функционирования оборудования.
- Подразумеваемая гарантия, включая гарантию коммерческой ценности и пригодности для конкретного назначения, ограничивается сроком 12 месяцев со дня продажи аппарата конечному потребителю.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководство и декларация изготовителя

Таблица А1 – Электромагнитная совместимость

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.		
Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 2	Аппарат использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радиоизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного вблизи системы.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Электромагнитное излучение IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица А2 – Помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.

Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ (<95% падение в U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ (<95% падение в U_T) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.

Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Таблица А3 – Электромагнитная среда

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте. (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

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

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

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

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

б При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdraznadzor.gov.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 38 (тридцать восемь)
листа(ов).

