证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

00043590

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 233521B0/003110

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : *LIN QIAN*

日期：2023 年 06月 15日

(Date:JUN. 15, 2023)

证明书查询网址:Website for verifying the certificate:http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Salon Art Company Limited

(Салон Арт Компани Лимитед)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Салон Арт Компани Лимитед

_____ Мин Хоу

«14» января 2022 г.

ВЫПИСКА ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Scopula PressoPro

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

вариант исполнения

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Scopula PressoPro 2

Версия 1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 2

Настоящая выписка из руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом (далее - Руководство), содержит необходимую информацию для эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 2 (далее – Изделие или Scopula PressoPro 2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией Руководства

Для правильного обращения необходимо соблюдать указания Руководства, указания на этикетках.

Данные для однозначной идентификации Изделия содержатся в маркировке и /или на упаковке.

В Руководстве содержится информация о функциях, необходимых для управления и применения Изделия. Пользователю Изделием следует регулярно обращаться к Руководству, как к практическому справочнику, постоянно находящемуся под рукой.

Изделие соответствует требованиям следующих нормативных документов:

- IEC 60601-1 (МЭК 60601-1). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- IEC 60601-1-2 (МЭК 60601-1-2). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- IEC 60601-1-6 (МЭК 60601-1-6). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Производитель (изготовитель) Изделия:

Salon Art Company Limited (Салон Арт Компани Лимитед), адрес 7B15, RoyalPark Plaza, No.32, Helong Road First, Baiyun District, Guangzhou, 510405, China (7Б15, РойялПарк Плаза, № 32, 1-я Хелонг Роуд, район Байюнь, Гуанчжоу, 510405, Китай)

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

СОДЕРЖАНИЕ

1.Описание медицинского изделия 5

2.Технические характеристики 10

3.Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и способы их устранения, условия применения 23

4.Маркировка, упаковка 27

5.Порядок работы с изделием 35

6.Условия транспортирования, хранения и эксплуатации 82

7.Требования безопасности 84

8.Техническое обслуживание 86

9.Характерные неисправности и методы их устранения 88

10.Ремонт 91

11.Рекомендации по утилизации 93

12.Гарантийные обязательства 94

13.Срок эксплуатации 94

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Перечень применяемых стандартов 95

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Габаритные размеры составных частей 96

ПРИЛОЖЕНИЕ В - Инструкция по дезинфекции 98

ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Электромагнитная совместимость 99

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

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для воздействия на биологические ткани тепловой и механической энергией.

1.2 Принцип действия

Принцип действия – воздействие на неповрежденную кожу человека физическим фактором (тепловой и механической энергии) регулируемого уровня интенсивности с физиотерапевтической целью.

1.3 Область применения

Область применения Изделия – физиотерапия.

1.4 Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями Изделия являются медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинские виды деятельности, при оказании амбулаторной медицинской помощи в условиях поликлиник, кабинетов, оздоровительных центров в комплексе с другими физиотерапевтическими, бальнеологическими и косметологическими процедурами.

Процедуры прессотерапии и прогревания выполняются врачом или по его назначению средними медицинскими работниками.

Изделие предназначено для проведения процедуры одному пациенту в один промежуток времени.

Изделие для проведения процедур следующему пациенту применяется после проведения,- в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве,- очистки, дезинфекции, проверки работоспособности и при отсутствии неисправностей

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.5 Классификация Изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – IIa.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Изделие относится к электрическим изделиям CLASS I (КЛАССА I) по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1).

По обеспечению защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1) Изделие имеет рабочую часть типа B (манжет).

Изделие предназначено для продолжительного режима работы по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды Изделие относится к оборудованию с кодом IP20 по IEC 60529 (МЭК 60529).

Класс безопасности программного обеспечения A по IEC 62304 (МЭК 62304)

Изделие относится к изделиям многократного применения, нестерильное.

Изделие относится к настольным изделиям, не предназначенным для работы при переносках в пределах стационарного помещения.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Перечень стандартов применяемых стандартов приведен в Приложении А.

1.6 Описание Изделия

Блок управления Изделия производится в стационарном не закрепляемом настольном исполнении.

Изделие имеет встроенное устройство подачи звукового сигнала.

Управление работой Изделия осуществляется с помощью органов управления: сетевого выключателя и кнопок.

Жидкокристаллический дисплей (далее – ЖКД) и световые индикаторы являются элементами интерфейса управления для отображения информации.

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

Корпус блока управления Изделия снабжен ножками, обеспечивающими его устойчивое положение.

Рабочие части, передающие воздействие на пациента, подключаются к разъемам блока управления с помощью шлангов и кабелей.

1.7 **Наименование Изделия**

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro в варианте исполнения:

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 2

в составе:

1 блок управления - 1 шт;

2 кабель питания - 1 шт;

3 манжета для левой руки MAL2 - 1 шт;

4 манжета для правой руки MAR2 - 1 шт;

5 манжета для туловища MBC2 - 1шт;

6 манжета для стопы левой ноги MFL2 - 1 шт;

7 манжета для стопы правой ноги MFR2 - 1 шт;

8 манжета для бедра и голени левой ноги MLL2 - 1 шт;

9 манжета для бедра и голени правой ноги MLR2 - 1 шт;

10 кабель ИК для манжет для стоп - 2 шт;

11 шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени - 1 шт;

12 шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища - 1 шт;

13 шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук - 1 шт;

14 выписка из руководства по эксплуатации - 1 шт.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.8 Описание принципа действия

Воздействие на неповрежденную кожу человека физическим фактором (тепловой и механической энергии) приводит к развитию адаптационных ответных реакций организма со следующими стадиями: физическая, физико-химическая и биологическая.

Тепловая энергия. Прогревание. Воздействие инфракрасным излучением.

Глубина проникновения инфракрасного излучения составляет 2-3 см. При поглощении инфракрасных лучей наблюдается усиление колебательных и вращательных движений молекул и атомов, броуновского движения, электролитической диссоциации и движения ионов, ускоренное движение электронов по орбитам. Под действием тепла усиливается обмен, повышается фагоцитарная активность лейкоцитов, проявляется транквилизирующее и болеутоляющее действие, что наряду с усилением кровотока способствует обратному развитию воспалительных процессов.

Механическая энергия. Прессотерапия. Воздействие давлением.

Передача механической энергии основана на принципе компрессионной терапии. Механическое действие приводит к массажу тканей конечностей и туловища. Массажное воздействие посредством последовательного сдавливания и расслабления мышц способствует стимуляции лимфатических сосудов на обрабатываемом участке конечности пациента, а также ускорению и улучшению лимфотока и оттока лимфатической жидкости из мест скопления. Направленный массаж стимулирует отток лимфатической жидкости к туловищу, вследствие чего она соединяется со здоровой лимфой и возвращается кровоток. Направленный компрессионный массаж также способствует уменьшению венозного отека и стимуляции венозного оттока из проблемных зон.

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

Принцип работы аппаратов прессотерапии состоит в автоматически контролируемой последовательности подачи сжатого воздуха в 2-стенную герметическую манжету, разделенную на секции. Работа прибора имитирует мышечные сокращения. Волнообразные движения, создаваемые давлением воздуха, способствуют улучшению лимфо- и кровотока путем массажа от периферии к проксимальным точкам. За счет регулирования величины давления и скорости заполнения камер, обеспечивается индивидуальный режим прессотерапии в зависимости от показаний. Набор дополнительных аксессуаров, включающий манжеты для верхних и нижних конечностей, пояс для массажа поясницы, бедер и абдоминальной зоны противопролежневого массажа спины, существенно расширяет возможности приборов.

Воздушный поток проходит через камеры, создавая давление в полостях, которые в свою очередь заполнены воздухом, таким образом, создается оптимальное терапевтическое давление, работающее в соответствии с анатомическим строением конечностей. Эта уникальная система с биообратной связью максимально приближенна к воздействию рук врача.

Резкое снижение давления в манжетах приводит к расширению сосудов, увеличивая приток крови, усиливая обменные процессы в клетках и тканях.

При анализе терапевтической эффективности метода пневматической компрессии важным является то, что он повышает фибринолитическую активность крови, уменьшает вероятность тромбирования вен, способствуя тем самым улучшению оттока венозной крови.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Общие технические характеристики

Время установления рабочего режима Изделия составляет не более 1 мин.

Напряжение питания Изделия 230 В ±10%, частотой 50 Гц ±10%.

Изделие оснащено плавкими предохранителями, в количестве 2 шт., с одинаковыми характеристиками. Держатель плавких предохранителей расположен вблизи приборной вилки и сетевого выключателя.

Потребляемая мощность, характеристики плавких предохранителей, габаритные размеры и масса Изделия соответствуют данным приведённым в таблице 2.1 и приложении Б.

Таблица 2.1

Обозначение варианта исполнения	Потребляемая мощность, В·А, не более	Характеристики плавкого предохранителя	Габаритные размеры в транспортной таре, м			Масса брутто, кг, не более
			Д	Ш	В	
Scopula PressoPro 2	500	F6.3AL250V	0,65	0,48	0,63	32
Предельные отклонения размеров не более ±10%.						

Изделие обладает вибропрочностью к вибрационным нагрузкам с амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот 10-55 Гц.

Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью к вибрационным нагрузкам с амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот 10-55 Гц, и ударопрочностью к ударным нагрузкам с пиковым ударным ускорением 100 (10) м/с^2 (g) длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Изделие исправно после воздействия климатических факторов в процессе

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

транспортирования в транспортной упаковке:

- температуры воздуха от минус 50°С до плюс 50°С.

Изделие исправно после воздействия климатических факторов в процессе хранения:

- температуры воздуха от минус 50°С до плюс 40°С.

Изделие исправно при воздействии климатических факторов при эксплуатации при рабочих значениях:

- температуры воздуха от 10°С до 35°С;
- относительной влажности воздуха 80% при 25°С.

2.2 Основные функциональные элементы и составные части

Основными составными частями Изделия являются:

- блок управления;
- манжеты;

Основными функциональными элементами Изделия являются:

- канал воздействия инфракрасным излучением;
- канал воздействия давлением.

Наличие функциональных элементов указано в таблице 2.2

Таблица 2.2

Обозначение варианта исполнения	Физический фактор воздействия		
	инфракрасным излучением	импульсным током	давлением
Scopula PressoPro 2	имеется	---	имеется

Элементы интерфейса, предназначенные для управления физическими факторами воздействия, расположенные на передней части корпуса блока управления Scopula PressoPro 2, указаны в таблице 2.3.

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

Таблица 2.3 - Элементы интерфейса управления Scopula PressoPro 2

Обозначение варианта исполнения	Элементы интерфейса управления	
	для ввода информации	для отображения информации
Scopula PressoPro 2	кнопки	ЖКД

Разъемы, предназначенные для подключения рабочих частей к каналам воздействия, расположены на передней стороне корпуса блока управления Scopula PressoPro 2.

Количество каналов на выходе блока управления указано в таблице 2.4.

Таблица 2.4 - Каналы на выходе блока управления Scopula PressoPro 2

Обозначение варианта исполнения	Количество каналов на выходе блока управления для обеспечения воздействия		
	инфракрасным излучением	импульсным током	давлением
Scopula PressoPro 2	7	---	16

Рабочими частями Scopula PressoPro 2 являются составные части, указанные в таблице 2.5.

Таблица 2.5 - Рабочие части типа B / BF

Обозначение варианта исполнения	Рабочие части типа	
	B	BF
Scopula PressoPro 2	манжета MAL2; MAR2; MBC2; MFL2; MFR2; MLL2; MLR2	---

2.3 Комплект поставки приведен в таблице 2.6

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

Таблица 2.6

Наименование	Кол-во, шт.
блок управления	1
кабель питания	1
манжета для левой руки MAL2	1
манжета для правой руки MAR2	1
манжета для туловища MBC2	1
манжета для стопы левой ноги MFL2	1
манжета для стопы правой ноги MFR2	1
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	1
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	1
кабель ИК для манжет для стоп	2
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	1
шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	1
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	1
выписка из руководства по эксплуатации	1

2.4 Параметры и режимы Scopula PressoPro 2

2.4.1 Значение длительности процедуры (воздействия физическими факторами) установленное по умолчанию составляет 30 мин. Длительность процедуры задается от (1±0,5) мин до (30±1) мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин. Изделие снабжено таймером, обратный отсчет времени запускается в момент активации воздействия любого физического фактора. Время, оставшееся до окончания воздействия физическими факторами, отображается на экране ЖКД. Обратный отсчет времени приостанавливается, если для воздействия по каждому физическому фактору установлена пауза.

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

2.4.2 Тепловое воздействие инфракрасным излучением.

Изделие осуществляет воздействие инфракрасным излучением со следующими параметрами:

Интенсивность воздействия инфракрасным излучением устанавливается согласно уровням, указанным в таблице 2.7

Таблица 2.7 – Интенсивность воздействия инфракрасным излучением

Обозначение уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением	Температура[1], не более
--[2]	без воздействия инфракрасным излучением
01	33 °C
02	37 °C
03	41 °C
Примечания: 1) на внутренних поверхностях манжеты; 2) по умолчанию	

Уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением устанавливается раздельно для каждого из каналов, что позволяет раздельно регулировать температуры манжет, согласно таблице 2.8.

Таблица 2.8 - Каналы воздействия инфракрасным излучением

Обозначение канала воздействия инфракрасным излучением	Наименование манжеты
ARM	манжета для левой руки MAL2; манжета для правой руки MAR2
WAIST	манжета для туловища MBC2
LEG	манжета для бедра и голени левой ноги

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	MLL2; манжета для бедра и голени правой ноги MLR2
FOOT	манжета для стопы левой ноги MFL2; манжета для стопы правой ноги MFR2

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения кабелей ИК: A1, A2, A4, A5, A7, A9, A10.

2.4.3 Прессотерапия

Суммарное количество камер в манжетах, передающих воздействие давления на пациента, составляет 36 шт.

Изделие осуществляет воздействие давлением интенсивностью и по программе в соответствии с установленным уровнем и выбранным режимом, указанными в таблицах 2.9 и 2.10.

Таблица 2.9 – Интенсивность воздействия давлением

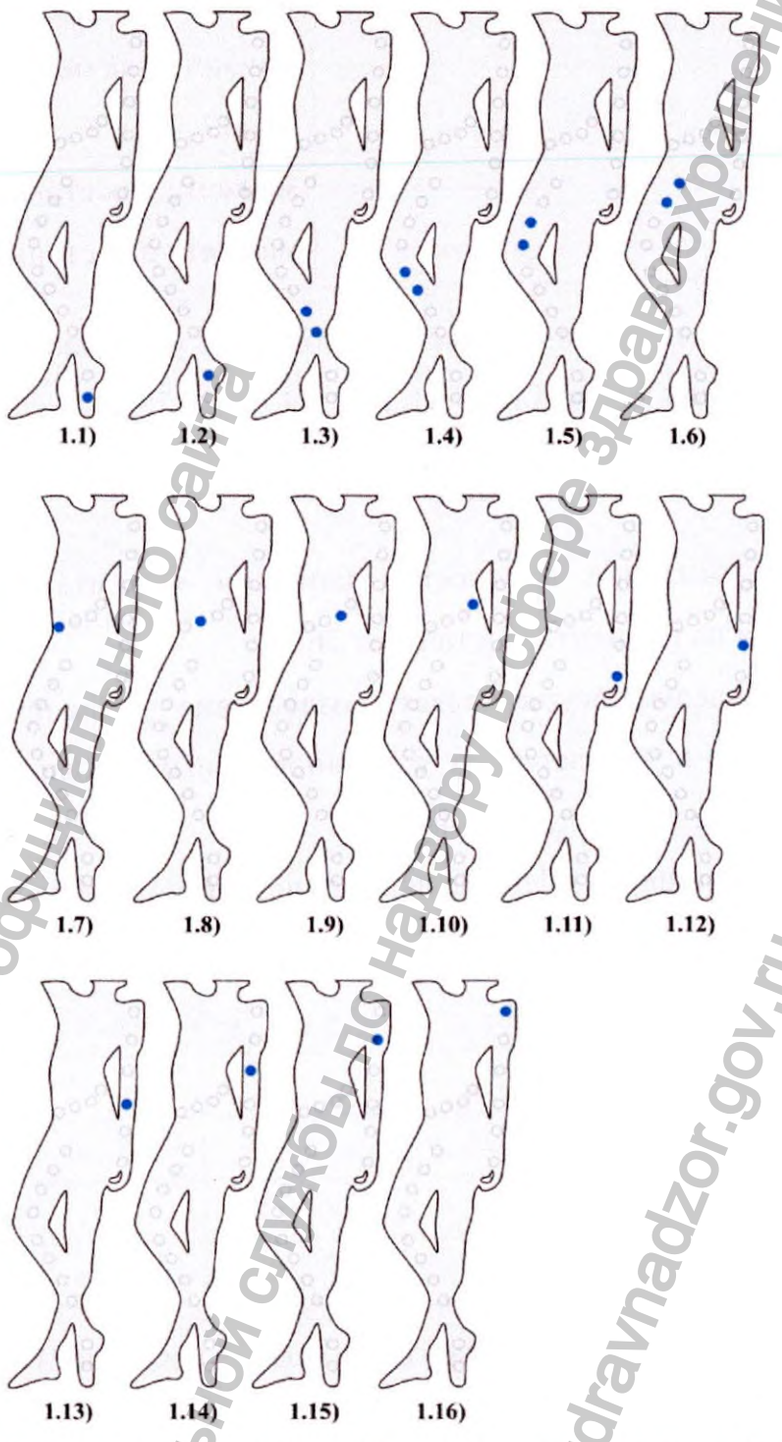
Обозначение уровня интенсивности воздействия давлением	Давление избыточное[1], мм рт.ст., не более
001[2]	180
002	235
003	255
004	255
Примечания: 1) в шланге для подачи воздуха; 2) по умолчанию	

Таблица 2.10 - Режимы воздействия давлением

Обозначение режима воздействия давлением[1]	Программа, при которой воздействие давлением выполняется автоматически циклически последовательной компрессией-декомпрессией камер манжет, согласно схеме[2]

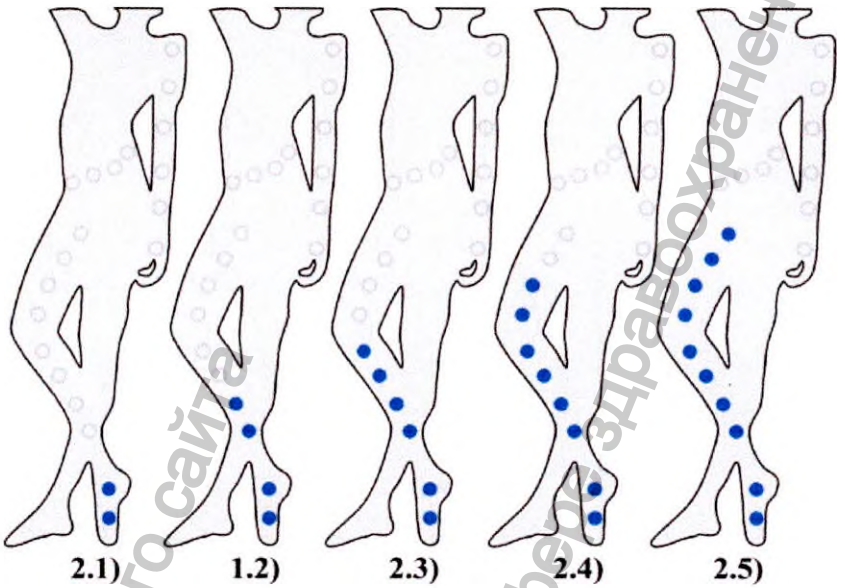
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

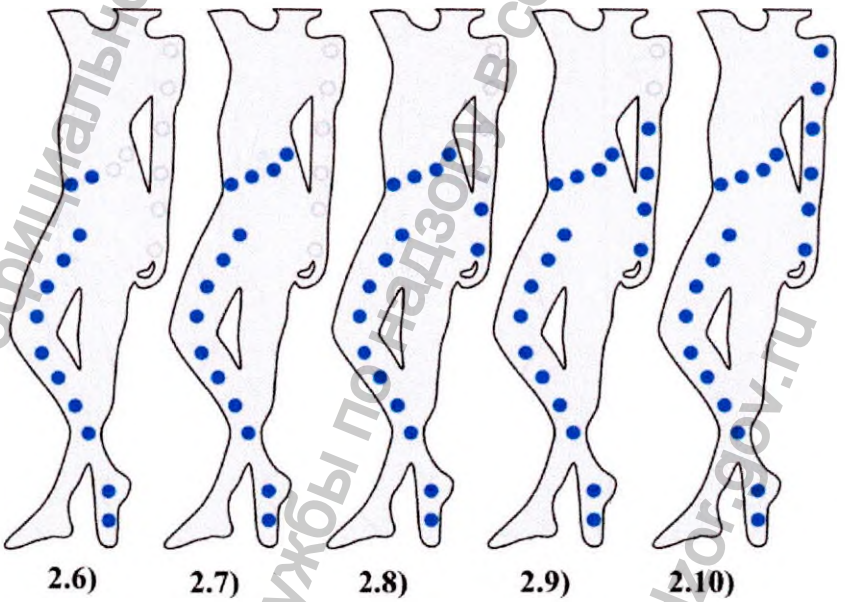
1

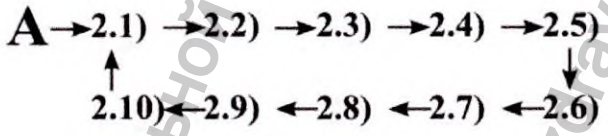


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2

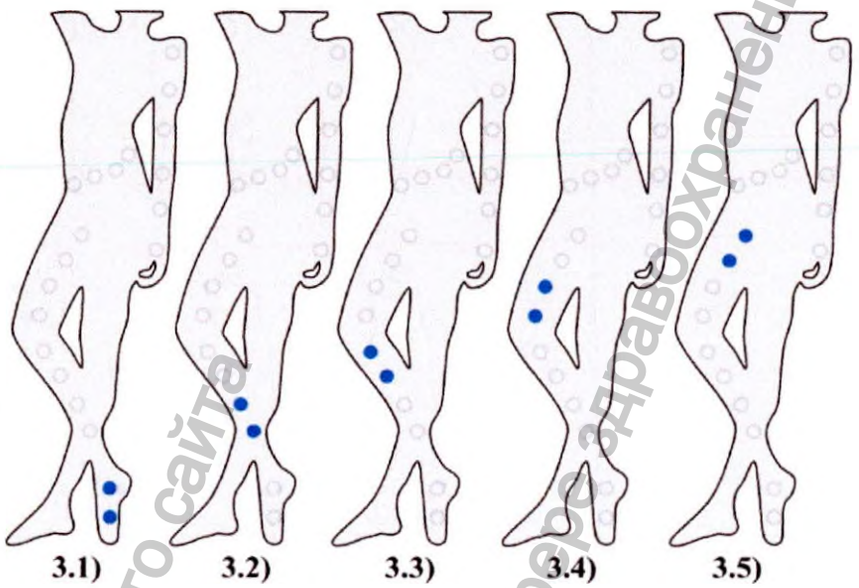


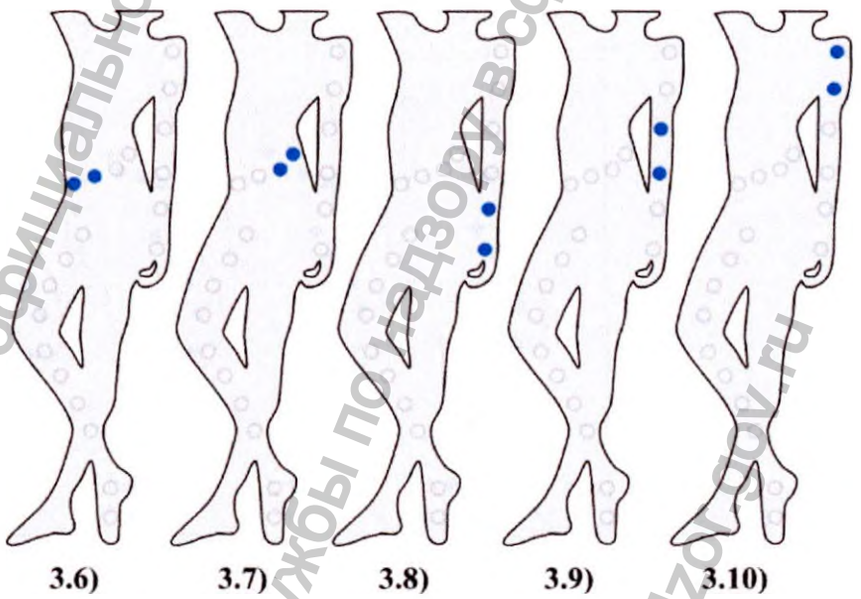




Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3

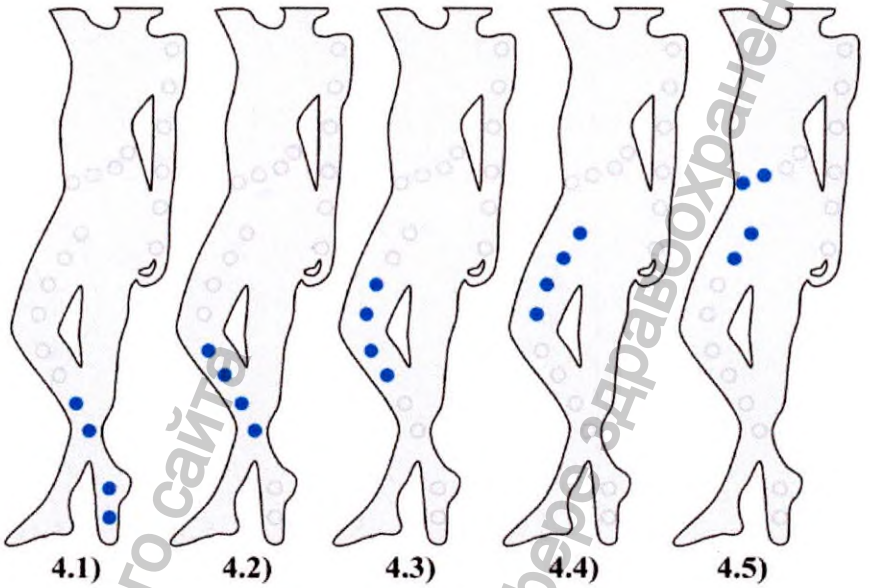


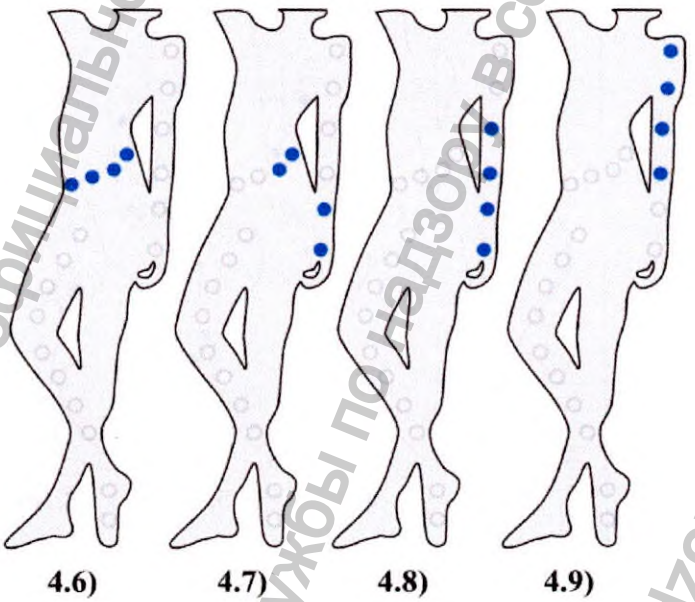


A→3.1) →3.2) →3.3) →3.4) →3.5)
↑ ↓
3.10)←3.9) ←3.8) ←3.7) ←3.6)

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

4

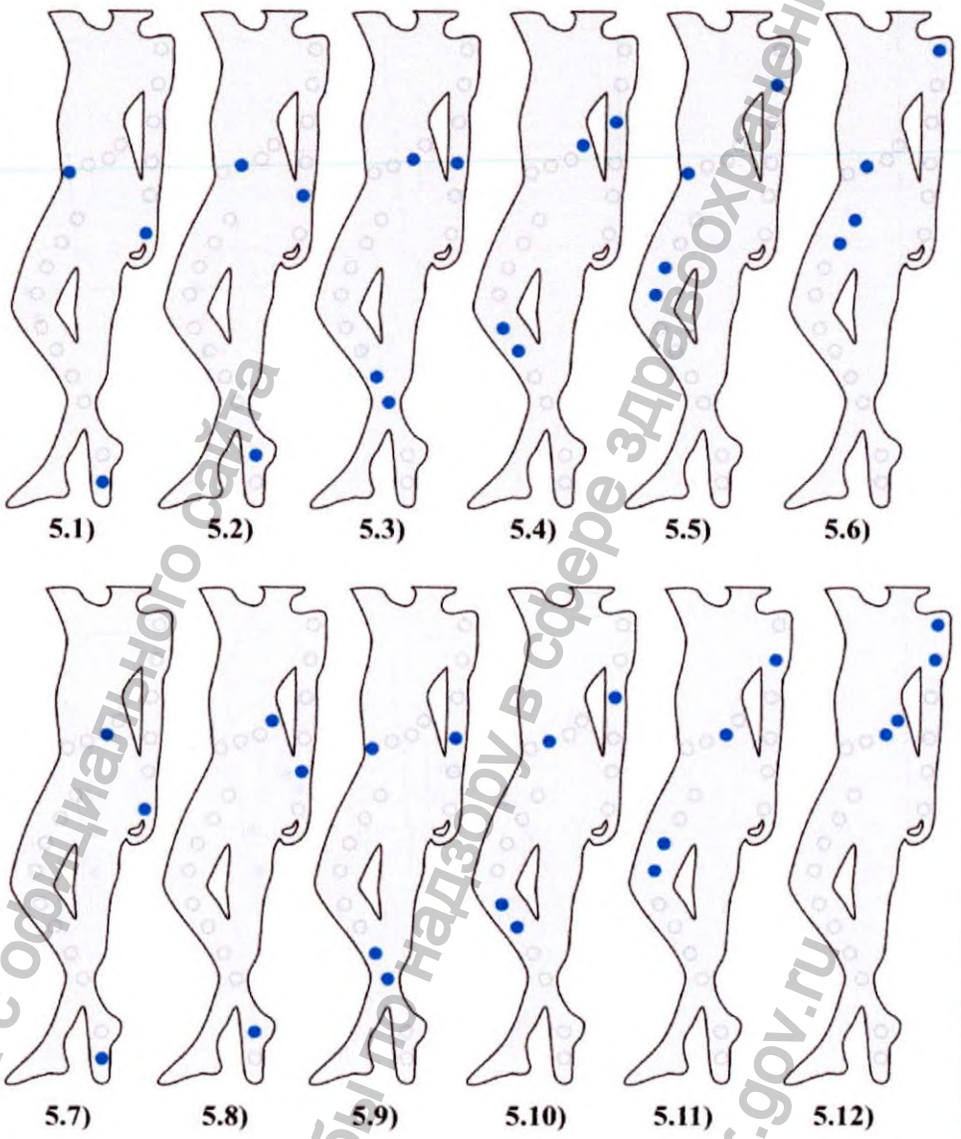




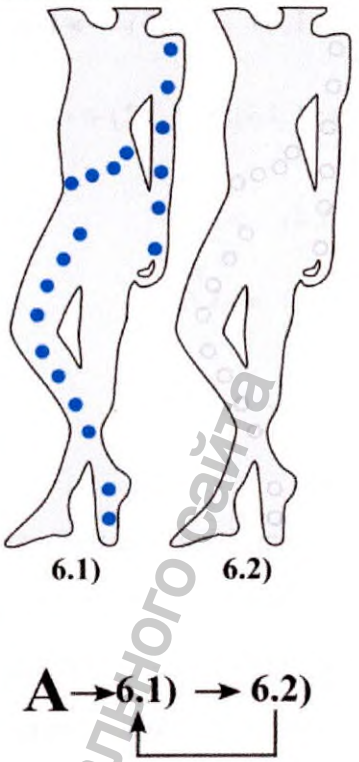
A → 4.1) → 4.2) → 4.3) → 4.4) → 4.5) ↓
4.9) ← 4.8) ← 4.7) ← 4.6)

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

5



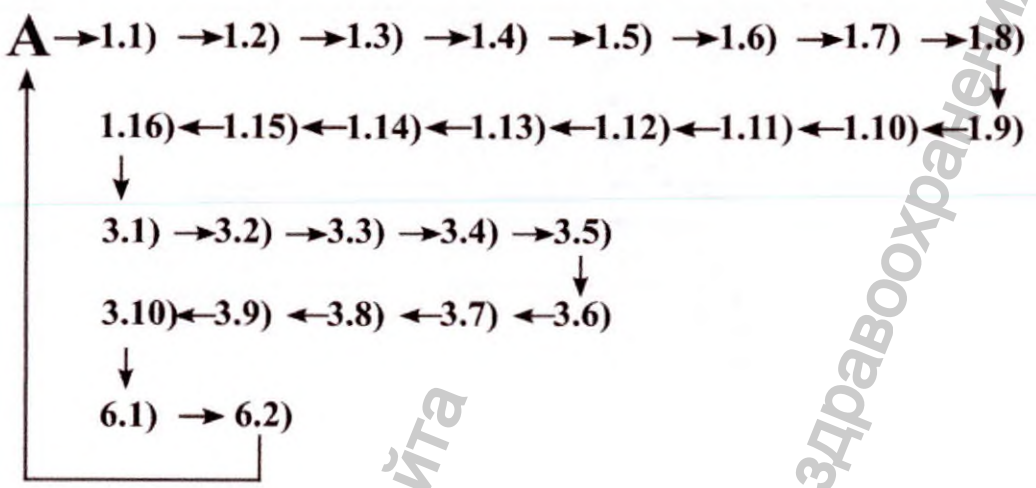
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6	

Примечания:
1) режим воздействия давлением по умолчанию – без воздействия давлением
2) литера А – место входа в цикл;
- камера манжеты с компрессией;
- камера манжеты с декомпрессией

Для проведения процедуры прессотерапии необходимо выбрать один или несколько режимов воздействия давлением, указанных в таблице 2.10. При выборе одновременно нескольких режимов воздействия давлением, воздействие будет осуществляться последовательно по одному циклу из каждого выбранного режима, от меньшего к большему обозначению режима, образуя комбинированный цикл. Например, если выбраны режимы программ 1, 3 и 6, то комбинированный цикл воздействия давлением будет состоять из комбинации циклов:

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



Дополнительная длительность удержания избыточного давления в камере манжеты (далее – длительность удержания давления) и дополнительный интервал между окончанием декомпрессии и началом следующей компрессии (далее – интервал), регулируются с шагом через 1 с в диапазоне положительных значений указанных в таблице 2.11.

Таблица 2.11 – Дополнительные параметры режима воздействия давлением

Обозначение режима воздействия давлением	Длительность удержания давления, с, не более	Интервал, с, не более
1	0	0
2	9	20
3		
4		
5		
6		

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения шлангов: А3, А6, А8.

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

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Показания к применению Изделия

- целлюлит;
- избыточный вес;
- возрастные изменения кожи;
- улучшение внешнего вида кожных покровов;
- коррекция фигуры (в сочетании с другими процедурами);
- улучшение мышечного тонуса;
- локальные жировые отложения;
- подтяжка кожи, лифтинг;
- отек мягких тканей конечностей;
- варикозное расширение вен;
- облегчение мышечных спазмов;
- снятие усталости ног;
- выведение продуктов обмена веществ.

3.2 Противопоказания к применению Изделия

Противопоказания абсолютные:

- острые воспалительные заболевания кожи;
- болезни крови, кровотечения, кровоточивость;
- инфекционные заболевания;
- злокачественные опухоли различной локации;
- гипертоническая болезнь 3 степени;
- стенокардия покоя;
- перенесенный инфаркт миокарда;
- нарушение сердечного ритма;
- туберкулез;

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

- ревматизм в активной фазе;
- абсцесс легкого;
- бронхиальная астма;
- тромбофлебит, тромбоз сосудов;
- варикозное расширение вен на месте воздействия;
- имплантированные стимуляторы;
- состояние алкогольного опьянения и психические расстройства;
- детский возраст.

Противопоказания относительные:

- варикозное расширение вен;
- геморрой в стадии обострения;
- беременность, менструация;
- выраженные явления склероза сосудов головного мозга, сердца, почек;
- камни почек и желчного пузыря;
- язвенная болезнь, осложняющаяся кровотечением;
- гипертоническая болезнь 2 степени.

3.3 Возможные побочные эффекты и способы их устранения

Возможные побочные эффекты:

- ожоги кожи и её придатков;
- временное усиление боли;
- петехия;
- разрыв капилляров;
- гематома;
- вегетативная реакция;
- перегрузка лимфатической системы

Способы устранения:

- обратиться в медицинскую организацию за оказанием медицинской

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

помощи.

3.4 Условия применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Присутствие Изделия может привести к серьезному риску возникновения взаимовлияния при определенных исследованиях или лечении. Например, при лечении с использованием имплантированных электронных устройств. Потребителю необходимо изучить Руководство и эксплуатационную документацию на другие изделия, используемые при определенных исследованиях или лечении, с целью оценки степени риска возникновения взаимовлияния.

Не вскрывайте корпус Изделия и не прикасайтесь к внутренним компонентам;

Выключайте блок управления Изделия после использования;

При долгих перерывах в работе отключайте Изделие от сети питания;

Для подключения Изделия используется напряжение 230 В с контуром заземления;

Регулярно проверяйте кабель питания и комплектующие Изделия на износ и повреждения;

Никогда не помещайте кабель питания на поверхность блока аппарата Изделия во время работы;

Не подвергайте Изделие воздействию прямых солнечных лучей, располагайте его вдали от источников тепла и других электроприборов.

Не подвергайте Изделие воздействию влаги н не погружайте Изделие и его части в воду.

Обеспечивайте хорошую вентиляцию, не закрывайте отверстия, предназначенные для отвода тепла, так как перегрев Изделия может нарушить его работоспособность;

Производитель и/или поставщик не отвечает за ущерб, нанесенный людям

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

и/или предметам из-за несоблюдения инструкций Руководства, неверного применения Изделия;

К работе с Изделием допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации, а также прошедшие первичный инструктаж по эксплуатации Изделия, под контролем и по назначениям врача.

При работе с изделием необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки);

Нельзя применять Изделие к детям и лицам, не достигшим возраста 18 лет, беременным и кормящим женщинам.

При выявлении отклонений в работе Изделия не пытайтесь самостоятельно устранить причину неисправности, разбирать или чинить Изделие. Необходимо выключить блок управления, отсоединить от сети питания и обратиться в сервисный центр для выявления и устранения неисправностей;



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Запрещается вносить какие либо изменения в Изделие с целью его усовершенствования;

Настоящее Руководство предназначено для пользователей;

Очищайте и дезинфицируйте Изделие согласно Руководству;

Соблюдайте Руководство по установке и началу работы с Изделием;

В случае необходимости, при возникновении какой-либо нештатной ситуации в работающем Изделии, следует отсоединить Изделие от питающей сети, для этого выполнить одно или несколько действий:

- перевести выключатель в положение выключено  ,
- вынуть вилку кабеля питания из сетевой розетки,
- вынуть розетку кабеля питания из приборной вилки.

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

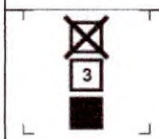
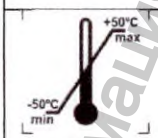
4 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

4.1 Маркировка

4.1.1 Маркировка Изделия соответствует требованиям МЭК 60601-1, ИСО 15223-1.

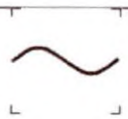
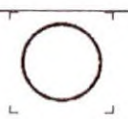
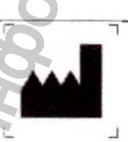
4.1.2 Применяемые символы и знаки, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения Изделия, приведены в таблицах 4.1 и 4.2.

Таблица 4.1 - Графическое изображение применяемых символов/знаков на маркировочном ярлыке транспортной тары

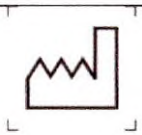
Символ / знак	Описание символа	Документ	Назначение символа / знака
	Хрупкое, обращаться осторожно	ISO 780 / ISO 7000	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от влаги	ISO 780 / ISO 7000	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Верх	ISO 780 / ISO 7000	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле*	ISO 780 / ISO 7000	Указывает максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой
	Предел температуры**	ISO 780 / ISO 7000	Указывает диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
Примечания: * - символ с указанием предела по количеству ярусов; ** - символ с указанием верхнего и нижнего пределов температур			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 4.2 - Символы и знаки, применяемые на изделии

Символ	Описание символа	Документ	Описание и назначение символа
	Переменный ток	МЭК 60601-1	Указывает на переменный ток
	Обратитесь к инструкции по применению	ИСО 15223-1	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	ИСО 15223-1	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания	МЭК 60601-1	Указывает положение выключателя электропитания на положение "ВКЛ.".
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания	МЭК 60601-1	Указывает положение выключателя электропитания на положение "ВЫКЛ.".
	Рабочая часть типа B	МЭК 60601-1	Указывает, что Изделие с рабочей частью типа B.
	Опасное напряжение	МЭК 60601-1	С целью информирования оператора, пользователя, обслуживающего персонала и иных лиц о возможном наличии опасных напряжений.
	Изготовитель	ИСО 15223-1	Указывает изготовителя медицинского изделия. Символ сопровождается информацией, размещенной вместе с

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

			символом, включающая наименование и адрес изготовителя.
	Серийный номер	ИСО 15223-1	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие. Символ сопровождается идентификационным (серийным/заводским) номером.
	Дата изготовления	ИСО 15223-1	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Символ сопровождается числом, месяцем и годом изготовления.
	Электромагнитные помехи	МЭК 60601-1-2	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
IP20	Код IP	МЭК 60529	Указывает степень защиты, обеспечиваемой оболочкой Изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.1.3 Макеты маркировки

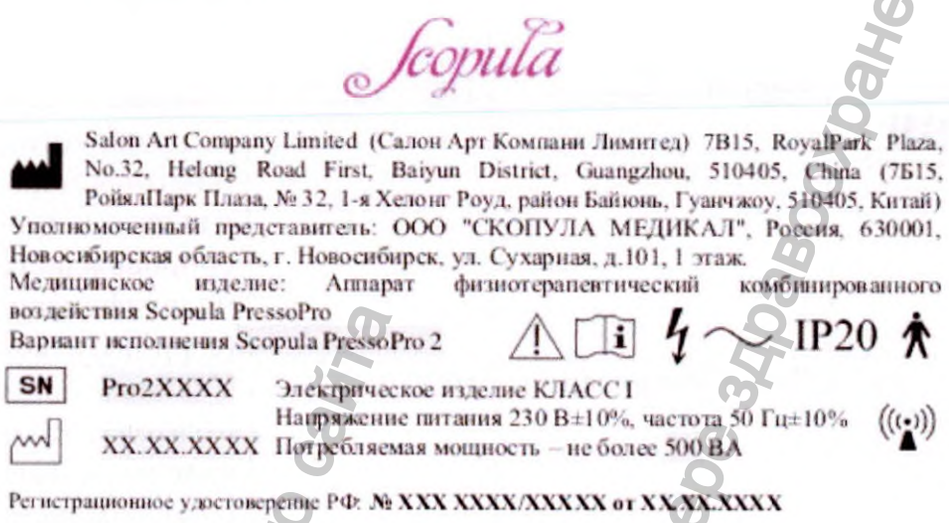


Рисунок 4.1 - Пример макета маркировки блока управления



Рисунок 4.2 - Пример макета маркировки блока управления на клавише сетевого выключателя



Рисунок 4.3 - Пример макета маркировки блока управления спереди



Рисунок 4.4 - Пример макета маркировки кабеля питания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) кабель ИК для манжет для стоп



б) шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища



в) шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени



г) шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук

Рисунок 4.5 - Пример макета маркировки составной части



а) манжета для левой руки MAL2



б) манжета для правой руки MAR2

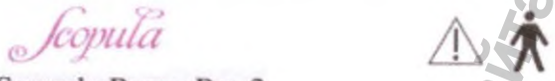
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



в) манжета для туловища MBC2



г) манжета для стопы левой ноги MFL2



д) манжета для стопы правой ноги MFR2



е) манжета для бедра и голени левой ноги MLL2



ж) манжета для бедра и голени правой ноги MLR2

Рисунок 4.6 - Пример макета маркировки рабочей части типа B

F6.3AL250V

Рисунок 4.7 - Пример макета маркировки с характеристиками плавких предохранителей вблизи их держателя

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



Рисунок 4.8 – Пример макета маркировки транспортной тары.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.2 Упаковка

4.2.1 Упаковка Изделия осуществляется в транспортную тару предприятия изготовителя в соответствии с конструкторской документацией. Изображение упаковки приведено на рисунке 4.9.



Рисунок 4.9 - Транспортная тара.

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1 Инструкция по установке Изделия

5.1.1 Убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют условиям, указанным в п. 6.3.

5.1.2 Откройте упаковку.

5.1.3 Извлеките и распакуйте основные части Изделия.

ВНИМАНИЕ!

Изделие и его части требуют бережного обращения!

Падение может вызвать повреждение!

5.1.4 Проверьте соответствие состава Изделия комплектности поставки приведенной в п.2.3. При обнаружении несоответствия обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя или поставщику.

5.1.5 Проверьте наличие механических повреждений. При их наличии обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя или поставщику.

5.2 Внешний вид Изделия приведен на рисунках 5.0 – 5.10.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

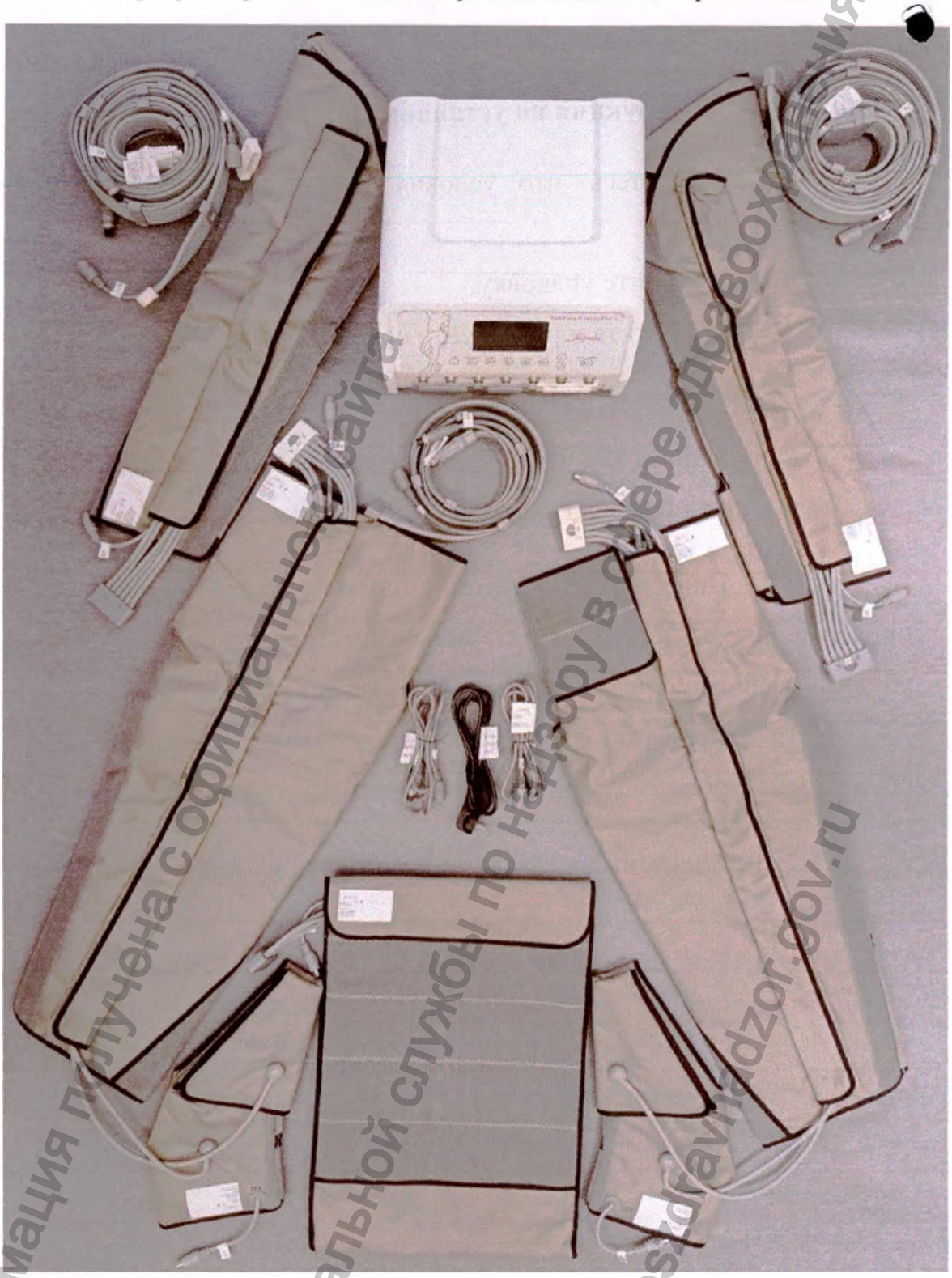
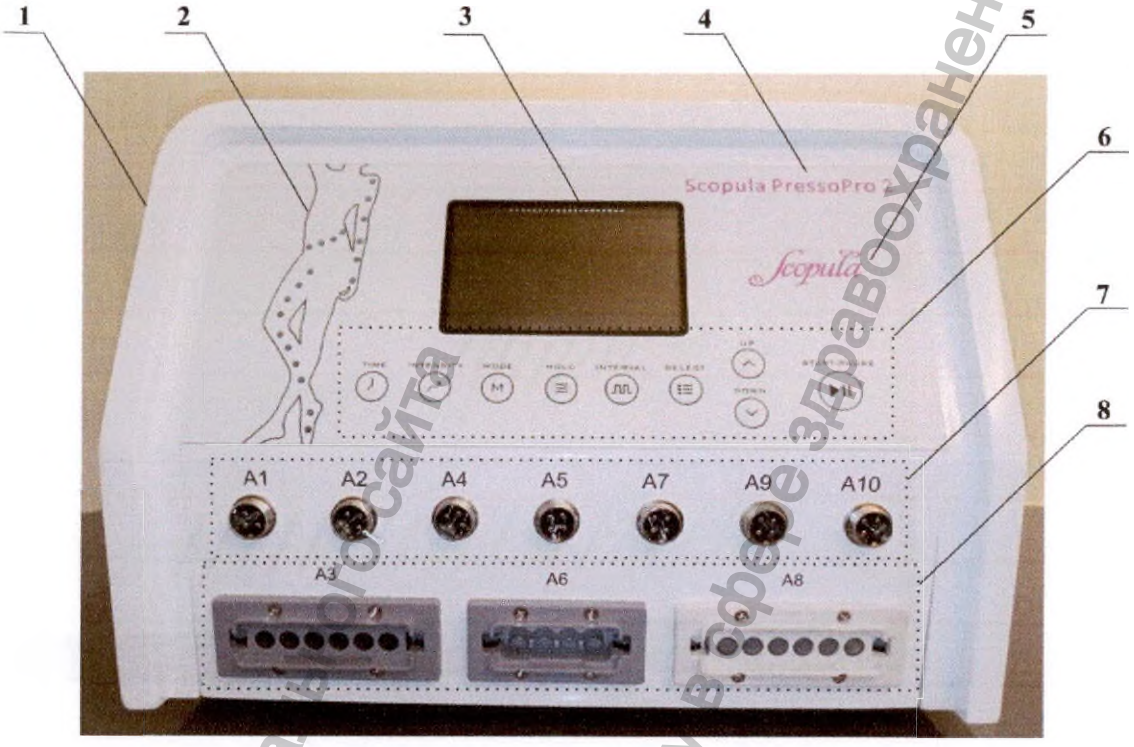


Рисунок 5.0 – Изделие. Внешний вид составных частей

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 2

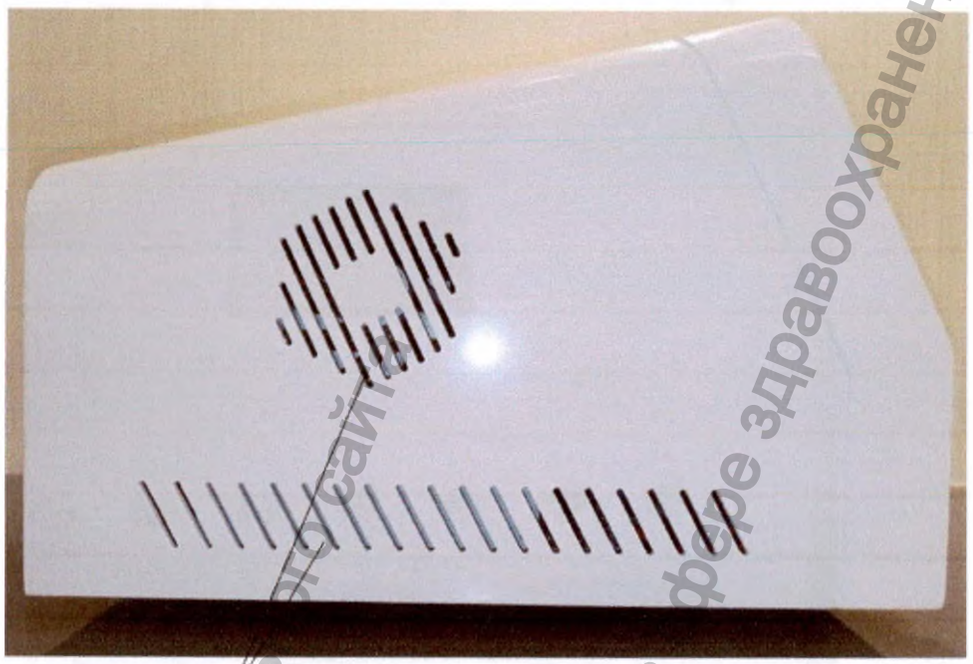


а) Блок управления. Вид спереди.

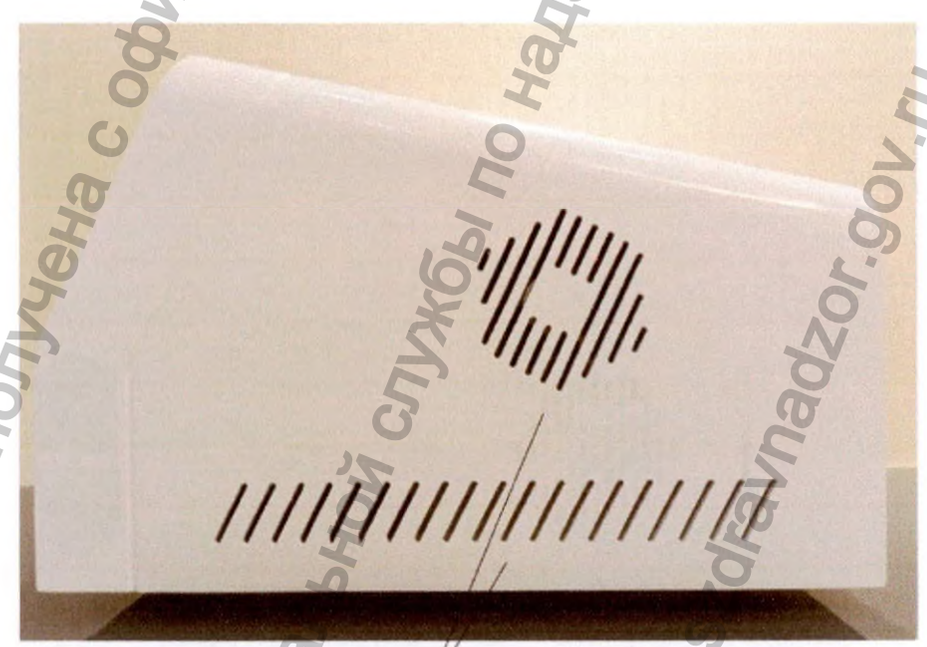


б) Блок управления. Вид сзади.

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

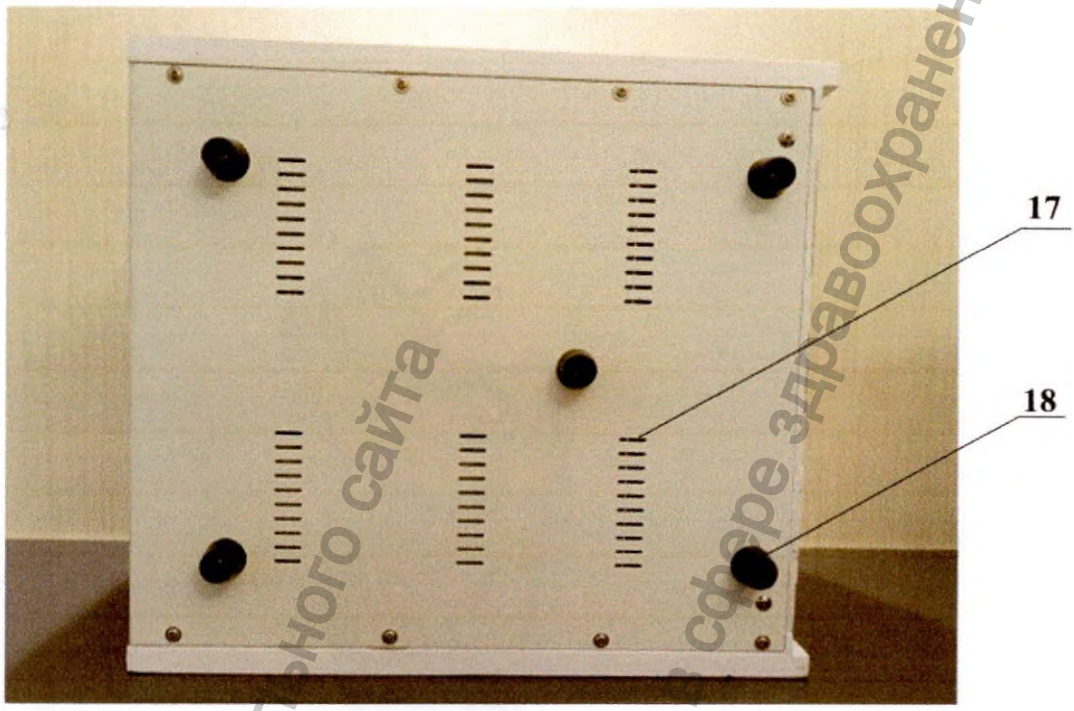


в) Блок управления. Вид сбоку слева



г) Блок управления. Вид сбоку справа

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



д) Блок управления. Вид снизу

Примечание: 1 – корпус блока управления; 2 – силуэт пациента со световыми индикаторами; 3 – ЖКД; 4 – обозначение варианта исполнения; 5 – торговый знак; 6 – кнопки управления; 7 – разъёмы для подключения кабелей ИК; 8 – разъёмы для подсоединения шлангов; 9 - приборная вилка; 10 – держатель плавких предохранителей; 11 – сетевой выключатель со световым индикатором; 12 - маркировка; 13, 15, 16 и 17 – вентиляционные отверстия; 14 - инженерный разъём; 18 - ножки

Рисунок 5.1 – Блок управления.

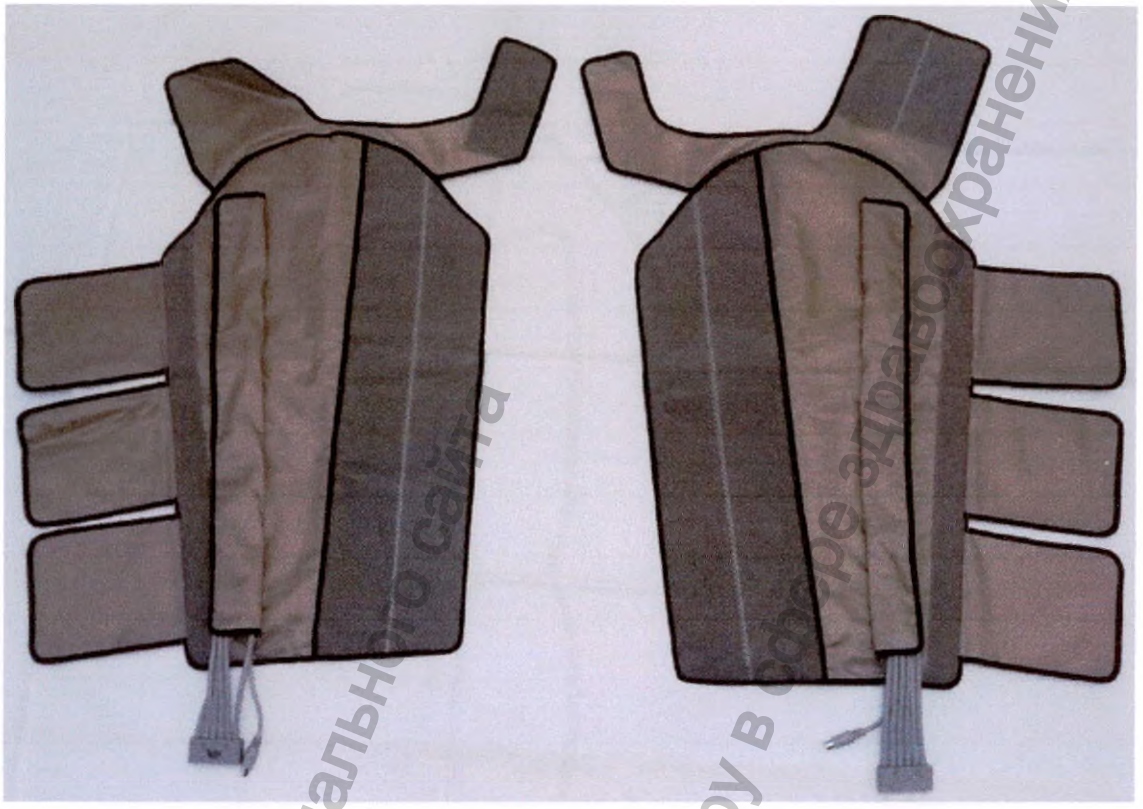
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



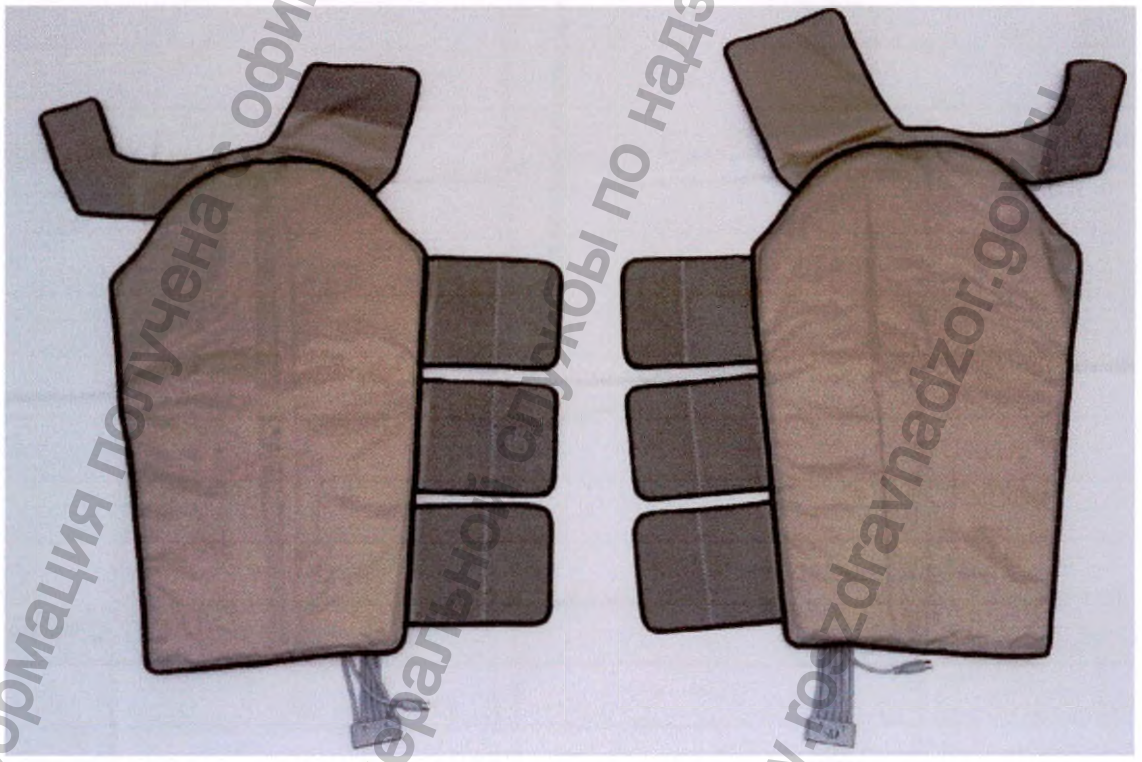
Рисунок 5.2 – Кабель питания.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 2

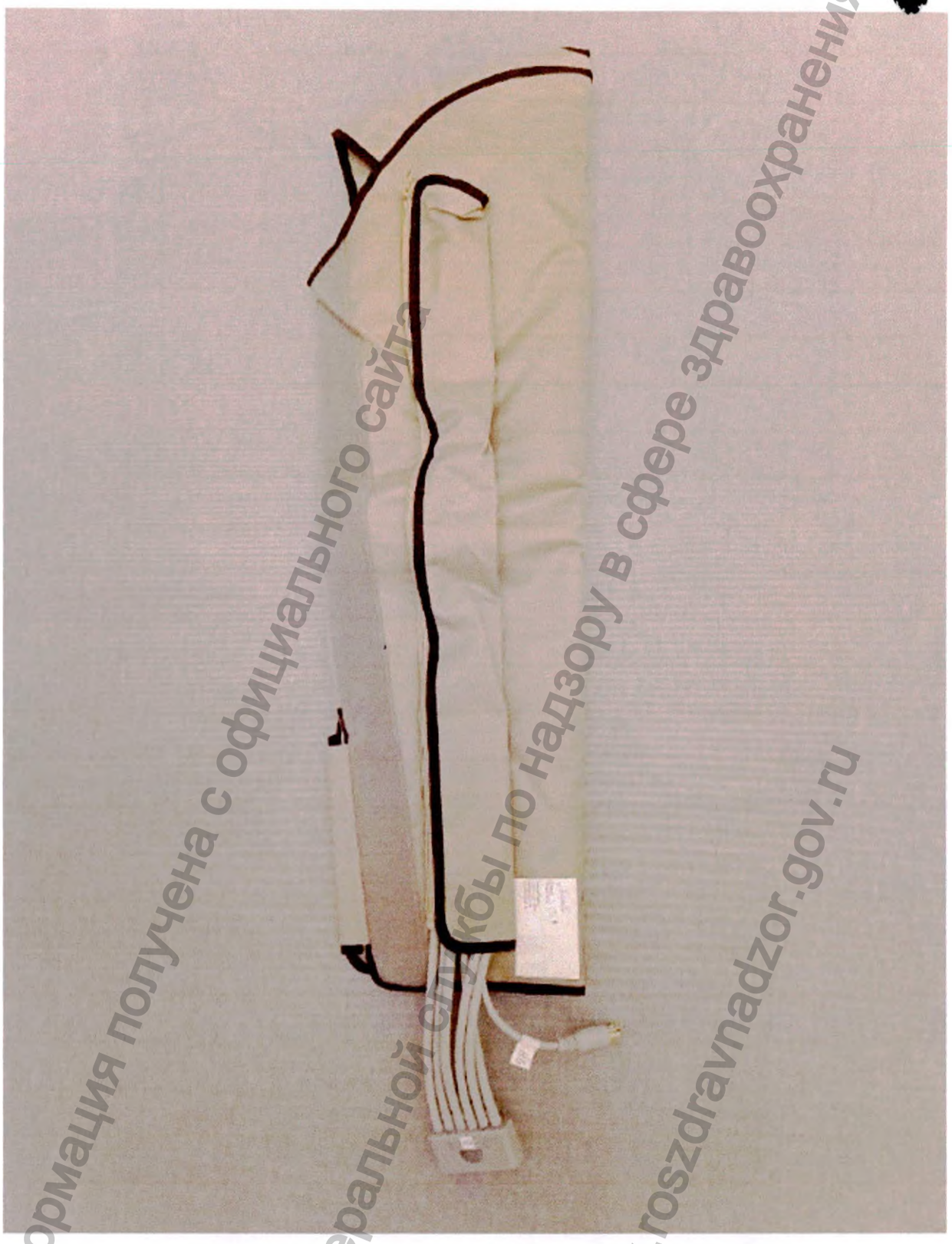


а) манжеты для рук, внешняя сторона, в развернутом виде



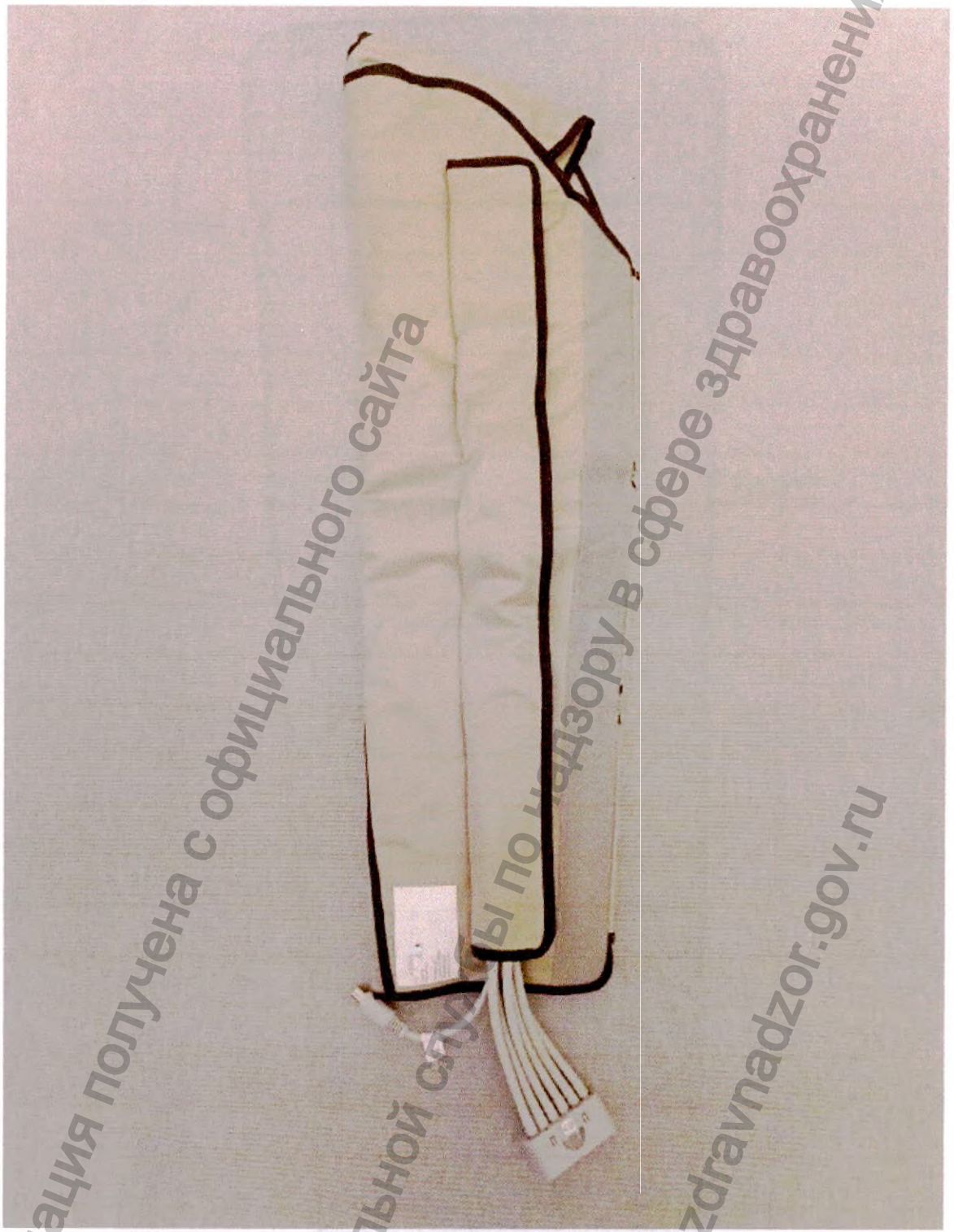
б) манжеты для рук, внутренняя сторона, в развернутом виде

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



в) манжета для левой руки MAL2, в свернутом виде

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



г) манжета для правой руки MAR2, в свернутом виде

Рисунок 5.3 – Манжета для левой руки MAL2; манжета для правой руки MAR2

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



а) в развернутом виде

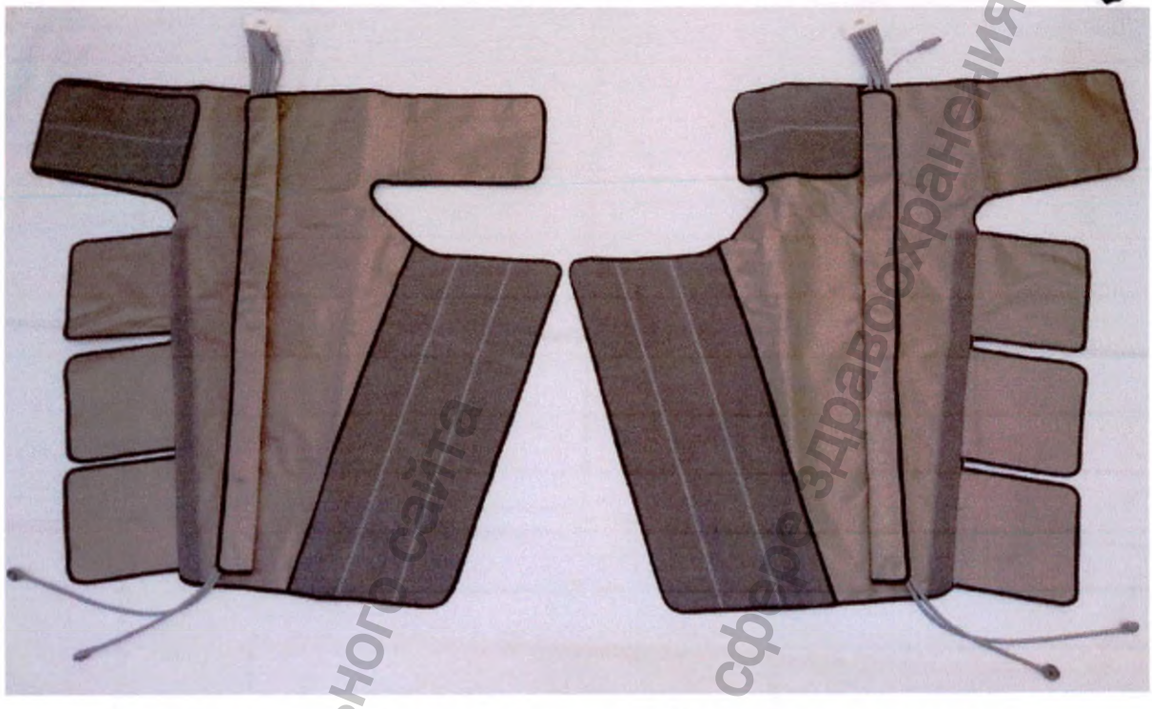
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



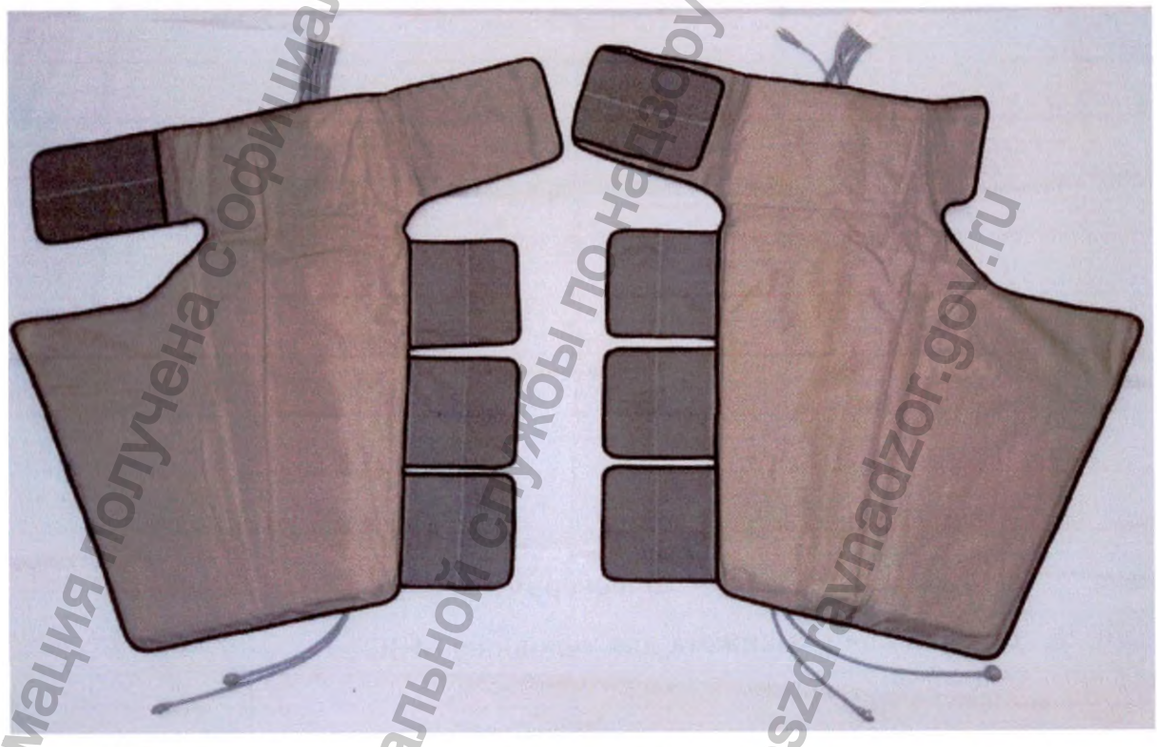
б) в свернутом виде

Рисунок 5.4 – Манжета для туловища МВС2

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



а) манжета для бедра и голени левой ног, внешняя сторона



б) манжета для бедра и голени левой ног, внутренняя сторона

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



в) манжета для бедра и голени левой ноги MLL2, в свернутом виде

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



г) манжета для бедра и голени правой ноги MLR2, в свернутом виде

Рисунок 5.5 – Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; манжета для бедра и голени правой ноги MLR2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) манжета для стопы левой ноги MFL2

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



б) манжета для стопы правой ноги MFR2

Рисунок 5.6 – Манжета для стопы левой ноги MFL2; манжета для стопы правой ноги MFR2

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

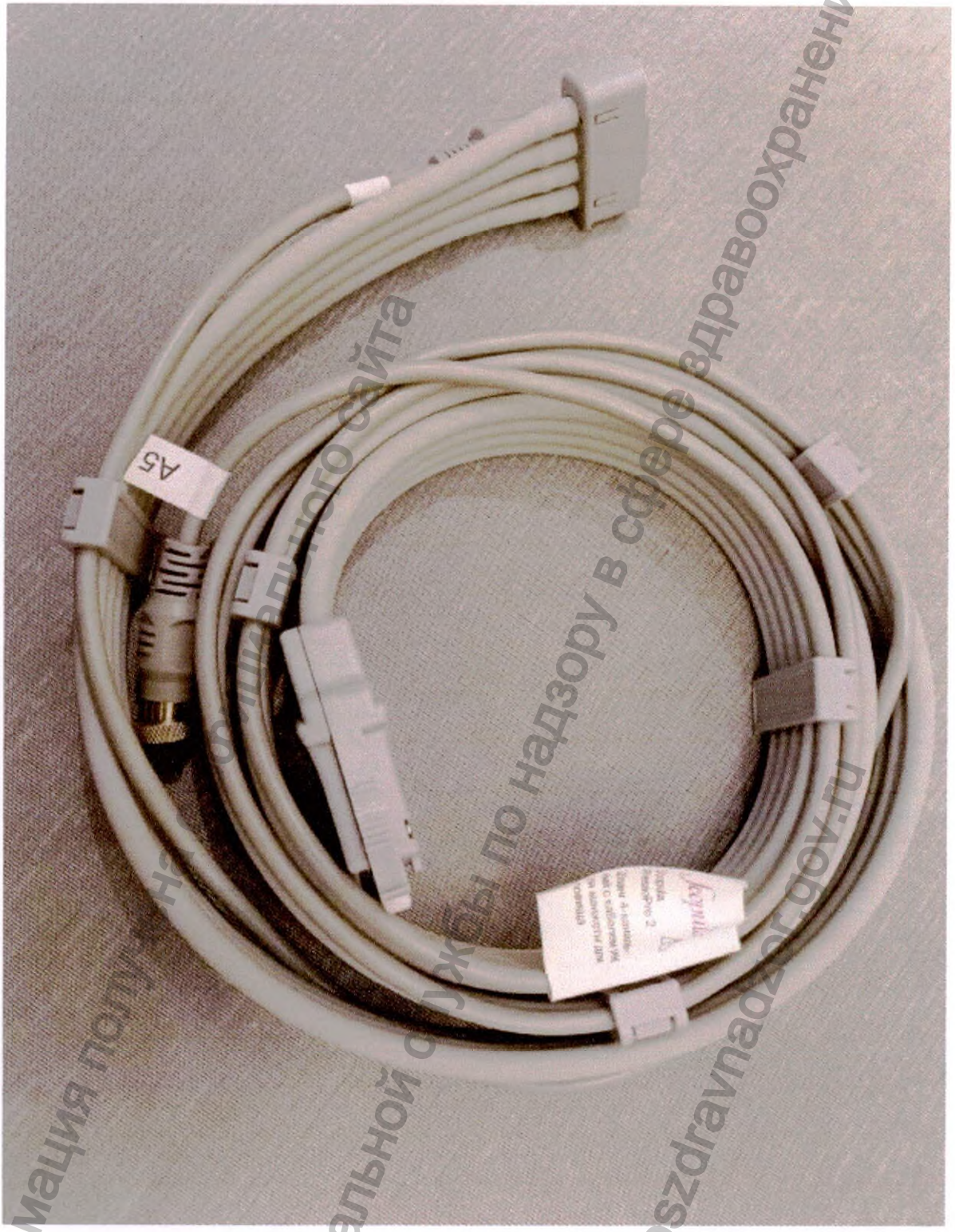


Рисунок 5.7 – Шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища

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



Рисунок 5.8 – Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 5.9 – Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук

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



Рисунок 5.10 – Кабель ИК для манжет для стоп.

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

5.3 Подготовка к работе

5.3.1 Напряжение питающей сети переменного тока должно быть 230 В, 50Гц.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Размещайте Изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами! Обеспечьте свободный реальный доступ к вилке и розетке, к розетке кабеля питания и приборной вилке блока управления, к сетевому выключателю!

5.3.2 Установите блок управления на устойчивом горизонтальном прочном основании (столе, тумбе, тележке и т.п.) не подверженном вибрациям. Размещайте Изделие с учетом того, что приборная вилка для подключения кабеля питания и сетевой выключатель со световым индикатором расположены на задней части корпуса блока управления, а разъемы для подключения кабелей ИК для манжет, разъемы для подсоединения шлангов воздушных для манжет, а также панель интерфейса управления, расположены на передней части корпуса блока управления Scopula PressoPro 2.

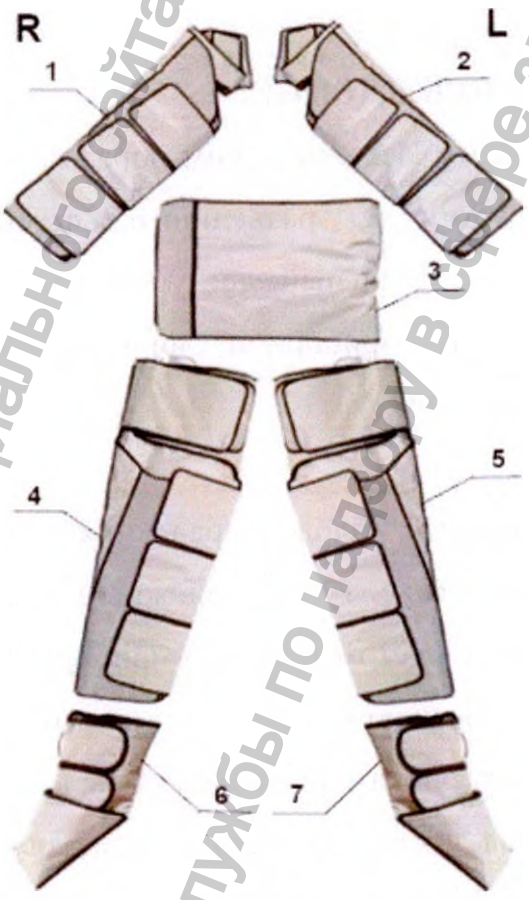
5.3.3 Разложите манжеты на устойчивом прочном основании (ложе для пациента), как указано на рисунке 5.11.

5.3.4 Блок управления необходимо располагать вблизи головной части ложа на расстоянии с учетом длины соединительных элементов (кабелей и шлангов).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вокруг блока управления Изделия должно оставаться свободное пространство не менее 10 см для обеспечения циркуляции воздуха и рассеивания тепла! Между блоком управления и опорной поверхностью не должно быть посторонних предметов!



Примечание: 1 - манжета для правой руки MAR2; 2 - манжета для левой руки MAL2; 3 - манжета для туловища MBC2; 4 - манжета для бедра и голени правой ноги MLR2; 5 - манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; 6 - манжета для стопы правой ноги MFR2; 7 - манжета для стопы левой ноги MFL2; L и R – левая и правая стороны.

Рисунок 5.11 – Манжеты. Схема расположения манжет.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.3.5 Сетевой выключатель переведите в положение (состояние) ○ («ВЫКЛ») электропитания, как указано на рисунке 5.12а.

5.3.6 Вставьте розетку кабеля питания в приборную вилку блока управления, как указано на рисунке 5.12б.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для подключения к питающей сети использовать только кабель питания из комплекта поставки. В случае повреждении кабеля питания необходимо обратиться к производителю Изделия, или уполномоченному сервисному центру, для замены кабеля питания на исправный. Использование не оригинального кабеля питания не допускается!



а) сетевой выключатель в положении (состоянии) ○ («ВЫКЛ») электропитания



б) кабель питания подключен к блоку управления (розетка кабеля питания вставлена в приборную вилку)

Рисунок 5.12 - Подключение кабеля питания к блоку управления

5.3.7 Сборка костюма

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

Сборка костюма представляет собой соединение (сочленение) разъёмов шлангов, кабелей и разъемов манжет.

Подсоединение манжет для руки, туловища, бедра и голени, к воздуховодам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

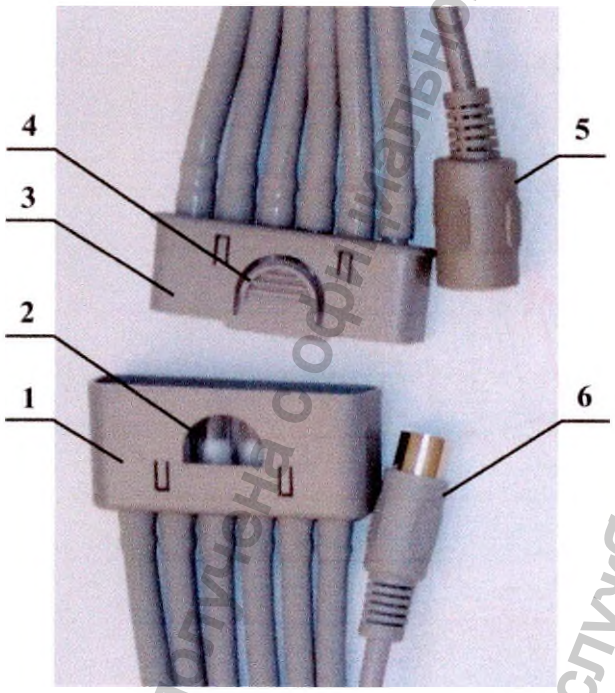
При соединении разъёмов воздушных шлангов с разъемами манжет следует учитывать канальность разъёмов (6-ти и 4-х канальные), цвет корпуса разъемов (белый и темно-серый) и взаимную ориентацию защелки и гнезда самозапирающегося замкового устройства (далее - самофиксатор), согласно таблице 5.1 и примеру на рисунке 5.13.

Таблица 5.1 - Сочленение разъёмов воздушных шлангов

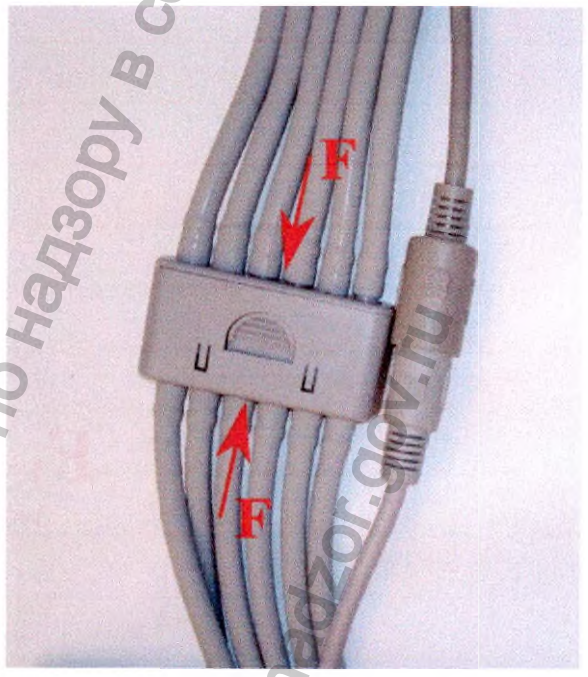
Шланг		Обозначение разъемов шланга и манжеты	Манжета	
Наименование	Описание разъема		Наименование	Описание разъема
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	6-ти канальный; белый; с защелкой самофиксатора	B9	манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	6-ти канальный; белый; с гнездом самофиксатора
	6-ти канальный; белый; с защелкой самофиксатора	B10	манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	6-ти канальный; белый; с гнездом самофиксатора
шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для	4-х канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B7	манжета для туловища MBC2	4-х канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

туловища				
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	6-ти канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B3	манжета для левой руки MAL2	6-ти канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора
	6-ти канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B4	манжета для правой руки MAR2	6-ти канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора



а) не подключено



б) подключено

Примечание: 1 – разъём соединителя воздуховода (часть манжеты); 2 - гнездо самофиксатора; 3 – разъём соединителя воздуховода (часть шланга); 4 – защелка (язык) самофиксатора; F – направления усилий для срабатывания самофиксатора; 5 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК); 6 - вилочная часть

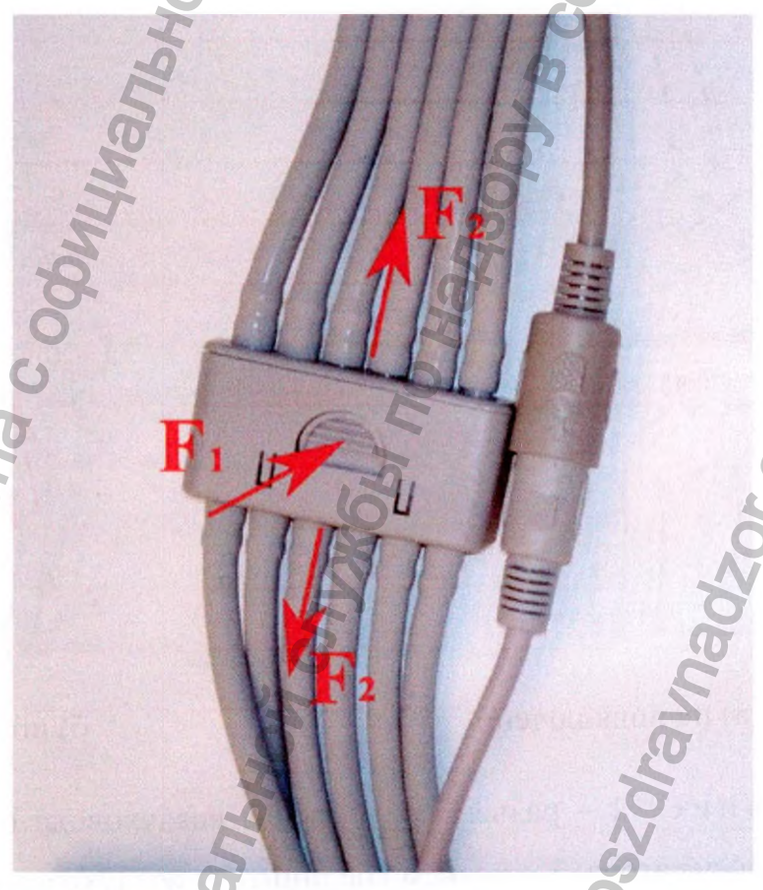
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты).

Рисунок 5.13 – Соединитель воздушный 6-канальный разъемный самофиксирующийся и цилиндрический электрический соединитель ИК

Отключение самофиксатора, разъединение разъёмов

Для отключения самофиксатора нажмите на защелку самофиксатора, и удерживая ее утопленном положении, потяните корпусы разъемов в разные стороны, как показано на рисунке 5.14



Примечание: F_1, F2 – направления усилий для отключения самофиксатора и разъединения разъёмов.

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

Рисунок 5.14 – Соединитель воздушный 6-канальный разъемный самофиксирующийся. Отключение самофиксатора, разъединение разъёмов.

Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При соединении шлангов-трубок с грибовидным разъёмом манжеты для бедра и голени ноги к 1-канальным патрубкам манжеты для стопы следует учитывать длину шлангов-трубок и расположение патрубков, согласно таблице 5.2, и как указано на рисунке 5.15.

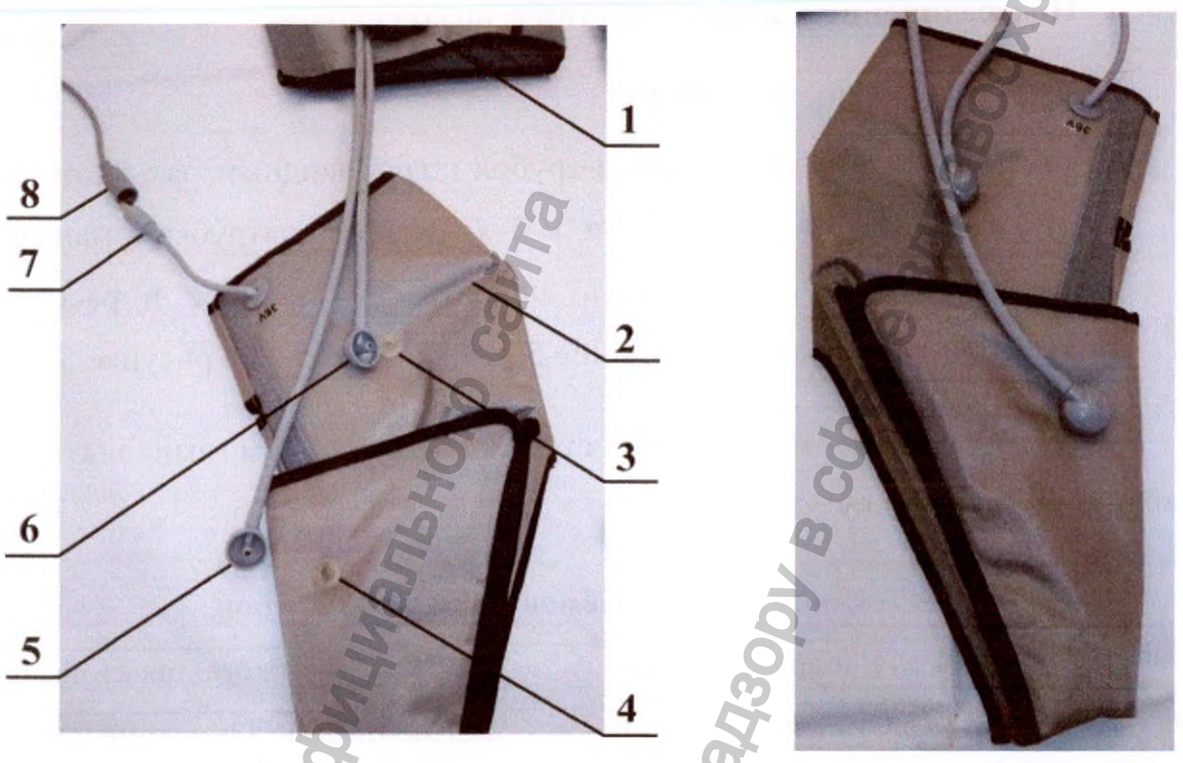
Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам выполнять согласно таблице 5.2. и рисунку 5.15

Таблица 5.2 - Сочленение разъёмов воздушных трубок

Манжета для бедра и голени		Манжета для стопы	
Наименование	Описание разъема	Наименование	Описание разъема[1)]
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткая	манжета для стопы левой ноги MFL2	патрубок 1-канальный проксимальный
	шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинная		патрубок 1-канальный дистальный
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткая	манжета для стопы правой ноги MFR2	патрубок 1-канальный проксимальный
	шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинная		патрубок 1-канальный дистальный

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание: Самофиксатор не предусмотрен.



а) не подключено б) подключено

Примечание: 1 – манжета для бедра и голени; 2 - манжета для стопы; 3 – патрубок 1-канальный проксимальный; 4 - патрубок 1-канальный дистальный; 5 – шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный; 6 – шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий; 7 - вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты); 8 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК).

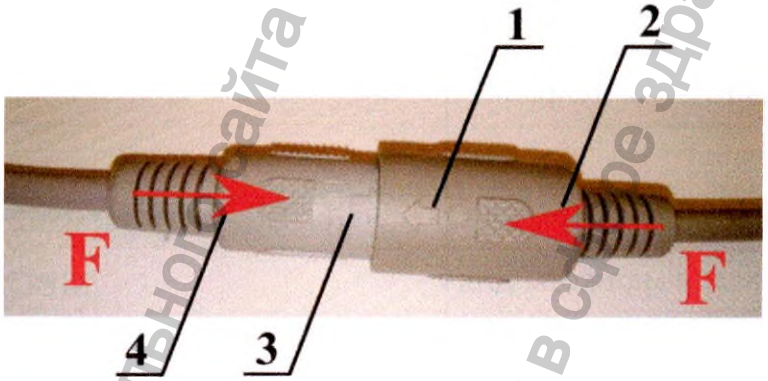
Рисунок 5.15 – Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам

Подключение манжет к кабелям ИК

Подключение манжеты к кабелю ИК осуществляется посредством

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

цилиндрического электрического соединителя, части которого сочленяются между собой при приложении осевого усилия в положении заданном метками, как указано на рисунке 5.16 и таблице 5.3. Замковое устройство для фиксации сочленённого положения не предусмотрено.



Примечание: 1 и 3 – метки, задающие положения частей для сочленения; 2 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК); 4 – вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты); F – направления приложения осевых усилий к частям соединителя для их сочленения

Рисунок 5.16 – Подключение манжеты к кабелю ИК. Цилиндрический электрический соединитель.

Таблица 5.3 – Сочленение частей цилиндрического электрического соединителя «кабель ИК – манжета»

Розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами,	Обозначение разъемов кабеля ИК и манжеты	Вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами,

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

являющаяся частью		являющаяся частью
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	B8	манжеты для бедра и голени левой ноги MLL2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	B11	манжеты для бедра и голени правой ноги MLR2
шланга 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	B6	манжеты для туловища MBC2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	B2	манжеты для левой руки MAL2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	B5	манжеты для правой руки MAR2
кабеля ИК для манжет для стоп	B1	манжеты для стопы левой ноги MFL2
кабеля ИК для манжет для стоп	B12	манжеты для стопы правой ноги MFR2

Регулирование размеров и парное соединение манжет

Манжета для левой руки MAL2 и манжета для правой руки MAR2 могут быть парно соединены с помощью текстильных застежек, расположенных в верхней части манжет, образуя воротниковую часть, которая удерживает манжеты рук на теле пациента.

Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2 и манжета для бедра и

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

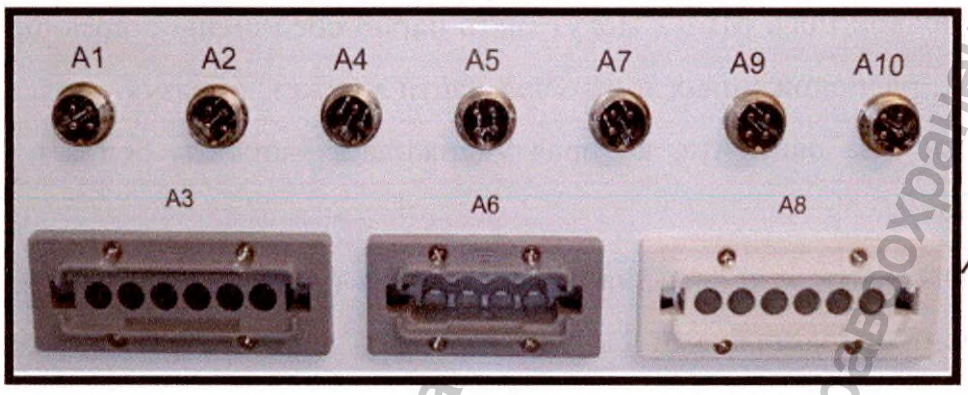
голени правой ноги MLR2 могут быть парно соединены с помощью текстильных застежек, расположенных в верхней части манжет, образуя опоясывающую часть в области таза пациента, которая удерживает манжеты бедра и голени на теле пациента.

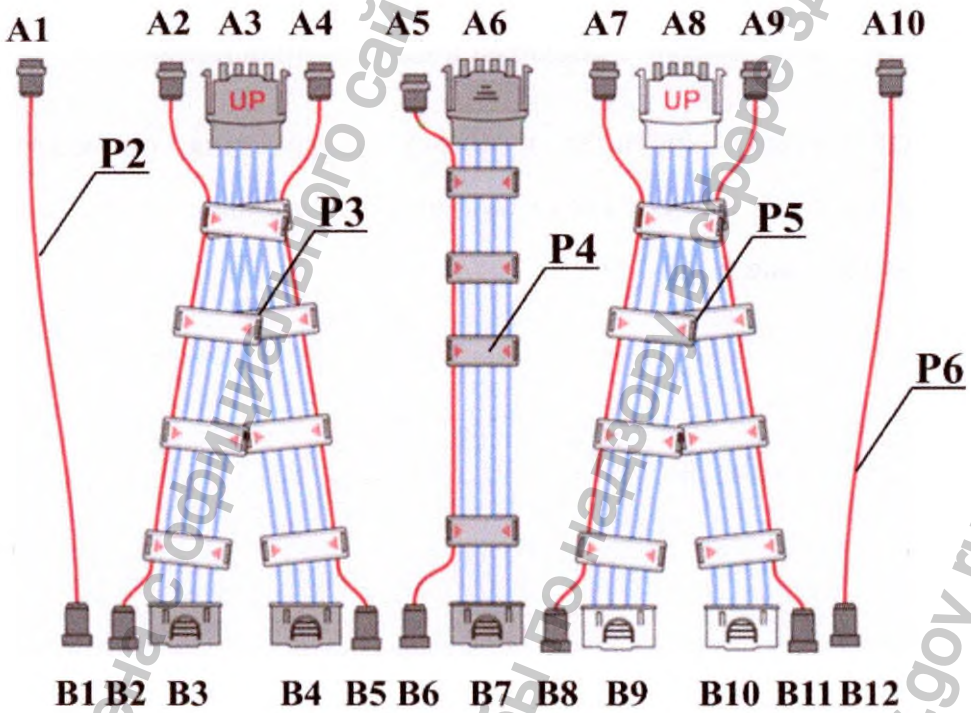
Элементы манжет (для рук, для бедра и голени, для туловища, для стоп) с текстильными застежками сконструированы таким образом, чтобы обеспечить регулируемый обхват в широком диапазоне размеров.

5.3.8 Подключение костюма к блоку управления

Подключение костюма к блоку управления проводится посредством шлангов и кабелей ИК согласно буквенно-цифровым обозначениям как указано на схеме на рисунке 5.17.

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





Примечание: Р1 – панель с разъемами блока управления; Р2 и Р6 - кабель ИК для манжет для стоп; Р3 - шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; Р4 - шланг 4-канальный воздушный с кабелем ИК для манжеты для туловища; Р5 - шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени.

Разъемы шлангов и кабелей ИК, обозначенные поз. А1…А10, сочленяются с соответствующими разъемами блока управления с идентичными обозначениями А1…А10.

Разъемы шлангов и кабелей ИК, обозначенные поз. В1…В12, сочленяются

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

с разъемами манжет (см. сборка костюма п.5.3.7).

Рисунок 5.17 – Блок управления. Панель с разъёмами.

Подключение воздушных шлангов к блоку управления

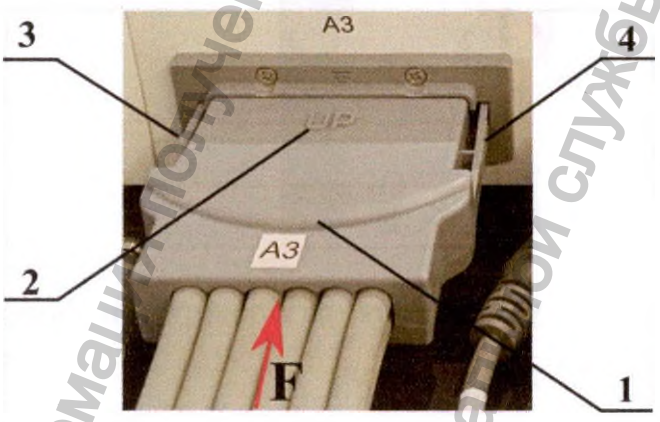
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подключении шлангов к блоку управления цвет корпуса разъёма шлангов должны соответствовать цвету корпуса разъёма блока управления, обозначения разъёмов попарно совпадать

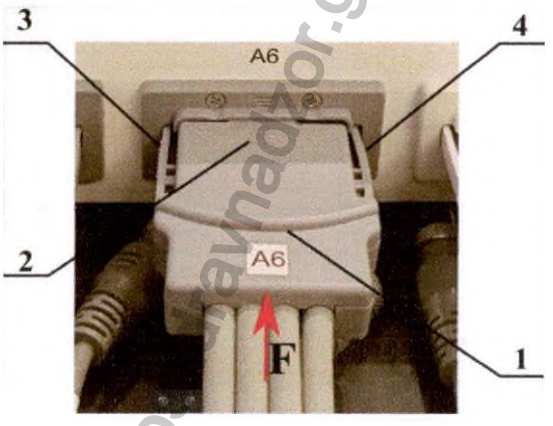
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сторона корпуса разъема шланга с обозначением «UP» и , для правильного сочленения с соответствующим разъёмом блока управления, должна быть направлена вверх (см. рисунок 5.18).

После того как разъём шланга правильно ориентирован, приложите к нему усилие в направлении разъёма блока управления, до тех пор, пока под действием осевого усилия сработает замковое устройство и произойдет фиксация сочлененного положения (сопровождается щелчком).



а) разъём 6-канальный с обозначением «UP»



б) разъём 4-канальный с обозначением

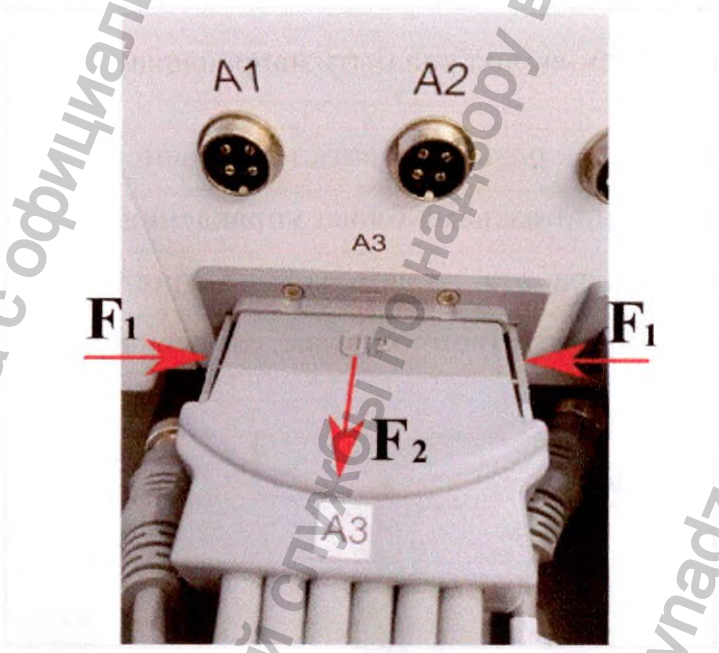
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание: 1 – разъем шланга; 2 – обозначение «UP» /  ; 3 и 4 – части замкового устройства; F – направление усилия для фиксации сочлененного положения.

Рисунок 5.18 – Подключение воздушных шлангов к блоку управления.

Отсоединение воздушных шлангов от блока управления

Нажмите на части замкового устройства (усилие в направлении F_1 на рисунке 5.19) для разблокирования замка, и удерживая их в таком положении, потяните за корпус разъёма шланга в направлении от блока управления (усилие в направлении F_2 на рисунке 5.19). Произойдет расчленение разъемов соединителя.



Примечание: F_1 – направление усилия для разблокировки замка; F_2 – направление усилия для отсоединения (расчленения).

Рисунок 5.19 – Отсоединение воздушных шлангов от блока управления.

Подключение кабелей ИК к блоку управления

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

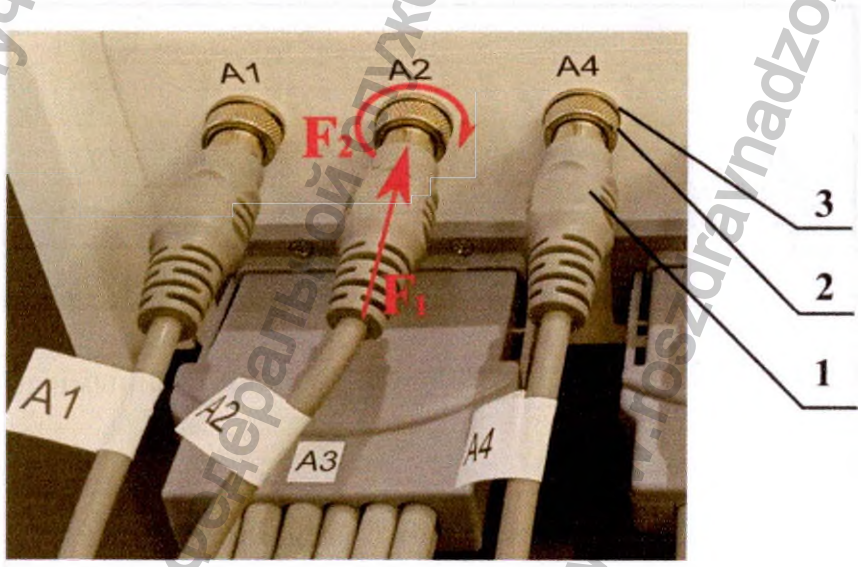
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключение кабелей ИК к блоку управления должно быть выполнено согласно схеме подключения костюма к блоку управления на рисунке 5.17.

Разъём кабеля ИК предназначенный для подключения к блоку управления представляет собой розеточную часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами с накидной гайкой (рисунок 5.20).

Разъем блока управления предназначенный для подключения кабеля ИК представляет собой вилочную часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами с наружной резьбой на корпусе (рисунок 5.20).

Ориентируйте разъём кабеля ИК (поз.1 на рисунке 5.20) в положении обеспечивающее его правильное сочленение (шип в паз) с соответствующим разъемом блока управления, затем приложите к нему усилие в направлении разъёма блока управления (направление усилия F_1 на рисунке 5.20), до тех пор, пока станет возможно зацепление внутренней резьбы накидной гайки. Зафиксируйте сочлененное положение закручиванием накидной гайки до упора (правая резьба, направление усилия F_2 на рисунке 5.20).



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

Примечание: 1 - разъём кабеля ИК; 2 - накидная гайка; 3 – наружная резьба разъема блока управления для подключения кабеля ИК; F_1 – направление приложения осевого усилия для сочленения разъёмов; F_2 – направление закручивающего накидную гайку усилия.

Рисунок 5.20 – Подключение кабеля ИК к блоку управления.

Изображение блока управления с правильно подключенными шлангами и кабелями ИК, приведено на рисунке 5.21

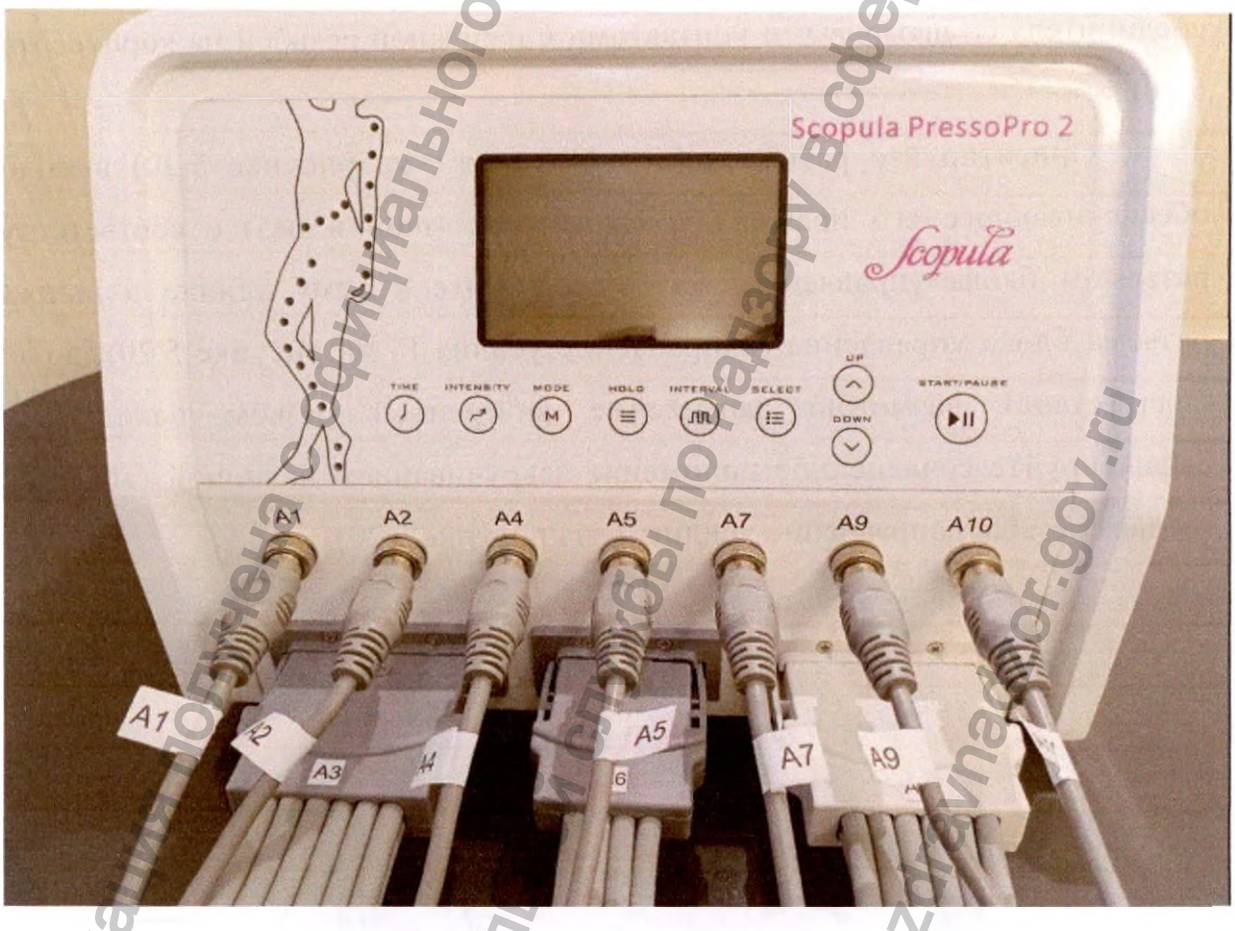


Рисунок 5.21 - Блок управления с подключенными шлангами и кабелями ИК

Отсоединение кабелей ИК от блока управления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Расчленение разъёмов кабеля ИК и блока управления проводится в порядке обратному сочленению разъёмов, а именно, открутить накидную гайку против часовой стрелки, потянуть за корпус разъема кабеля ИК в направлении от блока управления.

5.3.9 Вставьте вилку кабеля питания в сетевую розетку.

5.3.10 Сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВКЛ») электропитания. Загорится световой индикатор сетевого выключателя и раздастся кратковременный звуковой сигнал, загрузится программное обеспечение, блок управления перейдет в режим ожидания поступления команд от пользователя через панель интерфейса управления.

5.4 Перед началом проведения процедуры

5.4.1 До начала проведения процедуры обсудите с пациентом вслух основные параметры воздействия, противопоказания, побочные эффекты, дату проведения подобных процедур ранее, если такие проводились.

5.4.2 Предложите пациенту задать вопросы по проведению процедуры и ответьте на них.

5.4.3 Предупредите пациента о типичных ощущениях, которые он может испытывать во время проведения процедуры и после неё. Договоритесь, чтобы пациент обязательно информировал оператора (пользователя), проводящего процедуру, о нетипичных ощущениях во время проведения процедуры и после неё.

5.4.4 Убедитесь, что Изделие находится в нормальном рабочем состоянии.

5.5 Во время проведения процедуры

5.5.1 Во время проведения процедуры постоянно наблюдайте за

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

состоянием пациента.

5.5.2 Прекратите выполнение процедуры при получении жалобы от пациента, или информации о нетипичных ощущениях пациентом, или при ухудшении состояния пациента.

5.5.3 Прекратите выполнение процедуры, если наблюдается отклонение от нормальной работы Изделия.

5.6 После проведения процедуры

5.6.1 После завершения процедуры необходимо выключить Изделие:

- сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВЫКЛ») электропитания;
- отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки;
- отсоедините от блока управления и от манжет: кабель ИК для манжет для стоп; шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; шланг 4-канальный воздушный с кабелем ИК для манжеты для туловища; шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени;
- отсоедините манжеты для стоп от манжет для бедра и голени.

5.6.2 Проведите очистку и дезинфекцию Изделия (см Приложение В).

5.7 Рекомендации по использованию

5.7.1 До начала осуществления процедуры предложите пациенту принять гигиенический душ.

5.7.2 Перед проведением процедур прессотерапии и/или прогрева (с использованием костюма Изделия) предложите пациенту надеть одноразовый комбинезон.

5.8 Порядок работы

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

5.8.1 Убедитесь, что Изделие установлено согласно инструкции по п.5.1, комплектность и внешний вид Изделия соответствуют указанным в п.2.3 и п.5.2, отсутствуют механические повреждения Изделия.

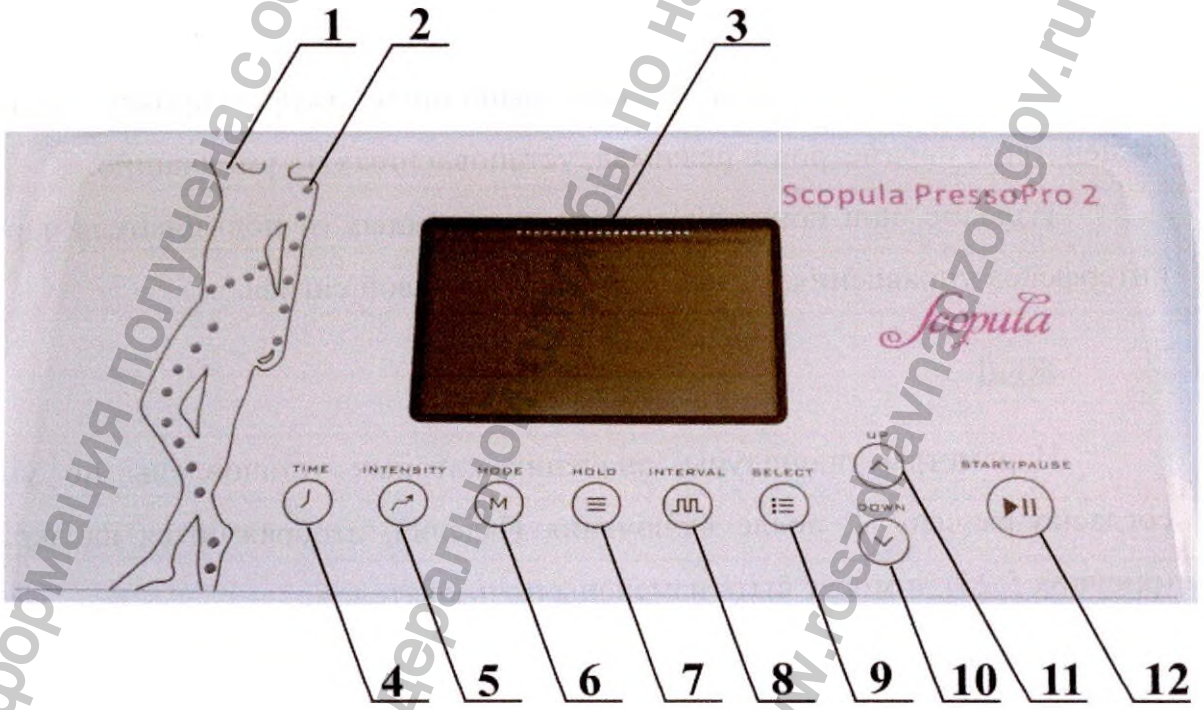
5.8.2 Подготовьте Изделие к работе по п.5.3 с учетом действий, которые необходимо выполнить перед началом проведения процедуры по п. 5.4 и рекомендаций по использованию по п.5.7.

5.8.3 Управление изделием

Включение Изделия вызывает автоматический запуск загрузки системы встроенного программного обеспечения (ПО), сопровождается кратковременным звуковым сигналом.

На экране ЖКД отобразятся значения параметров процедуры, установленные по умолчанию согласно п.2.4.

Панель интерфейса управления приведена на рисунке 5.22.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание: 1 – силуэт фигуры пациента; 2 – световые индикаторы компрессии в камере манжеты / нагрева манжеты; 3 – ЖКД; 4 – кнопка с надписью TIME (ВРЕМЯ) - выбор длительности процедуры; 5 – кнопка с надписью INTENSITY (ИНТЕНСИВНОСТЬ) - выбор уровня интенсивности воздействия давлением; 6 – кнопка с надписью MODE (РЕЖИМ) - выбор режима воздействия давлением; 7 – кнопка с надписью HOLD (УДЕРЖАНИЕ) - выбор длительности удержания давления; 8 – кнопка с надписью INTERVAL (ИНТЕРВАЛ) - выбор интервала; 9 – кнопка с надписью SELECT (ВЫБОР) – выбор канала воздействия инфракрасным излучением; 10 – кнопка с надписью DOWN (ВНИЗ) – уменьшение значения выбранного параметра; 11 – кнопка с надписью UP (ВВЕРХ) – увеличение значения выбранного параметра; 12 – кнопка с надписью START/PAUSE (СТАРТ/ПАУЗА) – запуск/остановка процедуры

Рисунок 5.22 – Панель интерфейса управления

Настройка

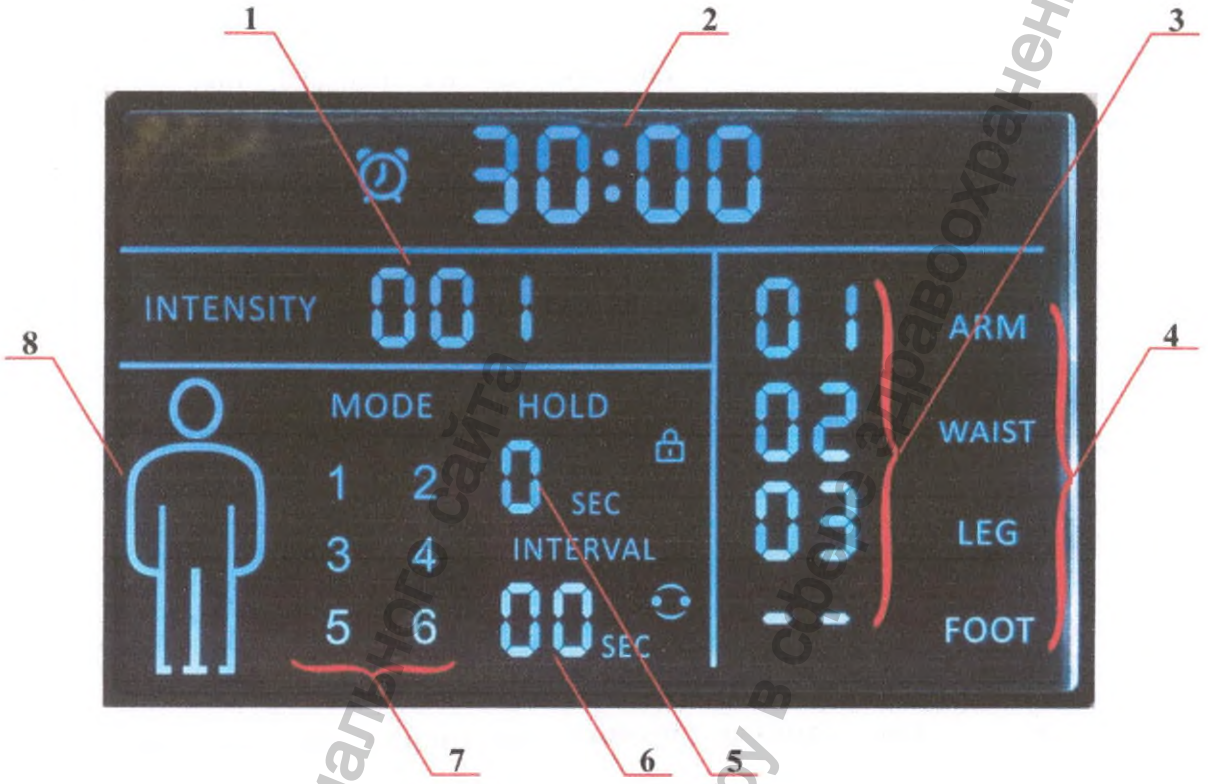
При необходимости можно выполнить корректировку длительности воздействия, параметров и режимов, установленных по умолчанию.

Изделие, при принятии команд полученных от пользователя через панель интерфейса управления, подает короткий звуковой сигнал.

ЖКД

Параметры процедуры, значения которых установлены по умолчанию согласно разделу 2, после включения Изделия, отображаются на экране ЖКД (рисунок 5.23), и могут быть изменены пользователем.

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



Примечание: 1 – цифровой индикатор уровня интенсивности воздействия давлением; 2 – цифровой индикатор времени (длительности процедуры / времени до окончания процедуры); 3 – цифровые индикаторы уровней интенсивности воздействия инфракрасным излучением в каналах; 4 – каналы воздействия инфракрасным излучением; 5 – цифровой индикатор длительности удержания давления; 6 – цифровой индикатор интервала; 7 – режимы воздействия давлением; 8 – индикатор выполнения процедуры воздействия давлением

Рисунок 5.23 – ЖКД.

Длительность процедуры TIME

- для входа в режим корректировки значения длительности процедуры, однократно нажмите кнопку TIME (поз.4 на рисунке 5.22), цифровой индикатор времени в поз.2 на рисунке 5.23 в разрядах минут начнет

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

мигать;

- кнопками DOWN, UP (поз.10, поз.11 на рисунке 5.22) установите нужное значение длительности процедуры, например 29 мин, как указано ниже:



После начала любой процедуры (запуска воздействия), запускается таймер обратного отсчета времени, на цифровом индикаторе времени отображается время до окончания процедуры.

Уровень интенсивности воздействия давлением INTENSITY

- для выбора уровня интенсивности воздействия давлением, однократно нажмите кнопку INTENSITY (поз.5 на рисунке 5.22), цифровой индикатор в поз.1 на рисунке 5.23 начнет мигать, изменится изображение надписи INTENSITY на ЖКД следующим образом:



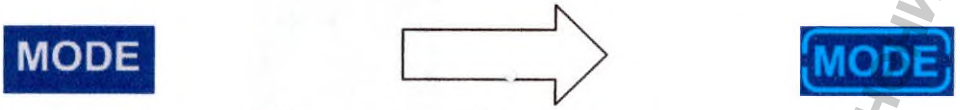
- кнопками DOWN, UP (поз.10, поз.11 на рисунке 5.22) установите нужный уровень интенсивности воздействия давлением, например 002, как указано ниже:



Режим воздействия давлением MODE

- а) для выбора режима воздействия давлением, однократно нажмите кнопку MODE (поз.6 на рисунке 5.22), изменится изображение надписи MODE на ЖКД следующим образом:

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



- б) кнопками ⌄ DOWN, ⌃ UP (поз.10, поз.11 на рисунке 5.22) выберите нужный режим воздействия давлением, появится мигающая рамка вокруг обозначения выбранного режима, например, как указано ниже:

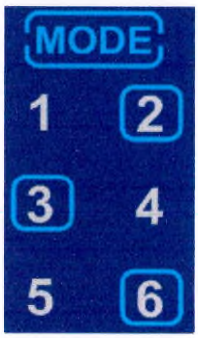


- в) для подтверждения выбранного режима воздействия давлением нажмите кнопку Ⓜ MODE; прекратится мигание рамки вокруг обозначения выбранного режима воздействия давлением, но рамка продолжит светиться;

- при необходимости, можно выбрать одновременно несколько режимов воздействия давлением, для этого повторите действия а), б) и в) необходимое количество раз.

Цикл воздействия давлением, при одновременном выборе нескольких режимов программ воздействия давлением, состоит из последовательного выполнения нескольких циклов, по одному циклу для каждого выбранного режима, в порядке возрастания обозначения режима, от меньшего к большему, и не зависит от порядка выбора режимов. Например, если выбраны режимы 3, 6 и 2, то после завершения одного цикла по режиму 2, начинается выполнение одного цикла по режиму 3, затем выполнение одного цикла по режиму 6, и затем выполнение циклов повторяется. На экране ЖКД выбранные режимы отображаются, как указано ниже:

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



Отмена выбранного режима воздействия давлением

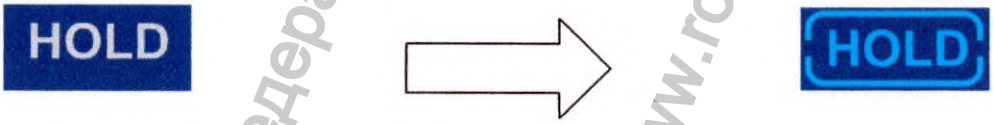
Для отмены выбранного режима:

- нажмите кнопку ⏯ START/PAUSE, для остановки выполнения процедуры (в случае если процедура выполняется);
- нажмите кнопку Ⓜ MODE;
- кнопками ⌄ DOWN, ⌃ UP выберите режим воздействия давлением, который требуется отменить;
- нажмите кнопку Ⓜ MODE, прекратится непрерывное свечение рамки вокруг обозначения режима, который требуется отменить.

Длительность удержания давления HOLD

Корректировка значения длительности удержания давления возможно только для режимов воздействия давлением 2 – 6.

- для корректировки значения длительности удержания давления, однократно нажмите кнопку ☰ HOLD (поз.7 на рисунке 5.22), цифровой индикатор в поз.5 на рисунке 5.23 начнет мигать, изменится изображение надписи HOLD на ЖКД следующим образом:



- кнопками ⌄ DOWN, ⌃ UP (поз.10, поз.11 на рисунке 5.22)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

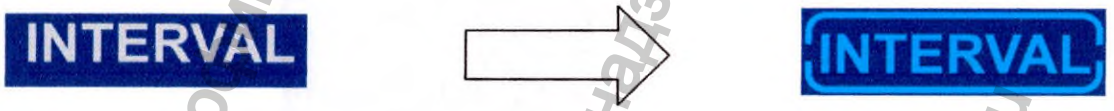
установите нужное значение длительности удержания давления, например 9 с, как указано ниже:



Интервал INTERVAL

Корректировка значения интервала возможно только для режимов воздействия давлением 2 – 6.

- для корректировки интервала, однократно нажмите кнопку INTERVAL (поз.8 на рисунке 5.22), цифровой индикатор в поз.6 на рисунке 5.23 начнет мигать, изменится изображение надписи INTERVAL на ЖКД следующим образом:



- кнопками DOWN, UP (поз.10, поз.11 на рисунке 5.22) установите нужное значение интервала, например 20 с, как указано ниже:



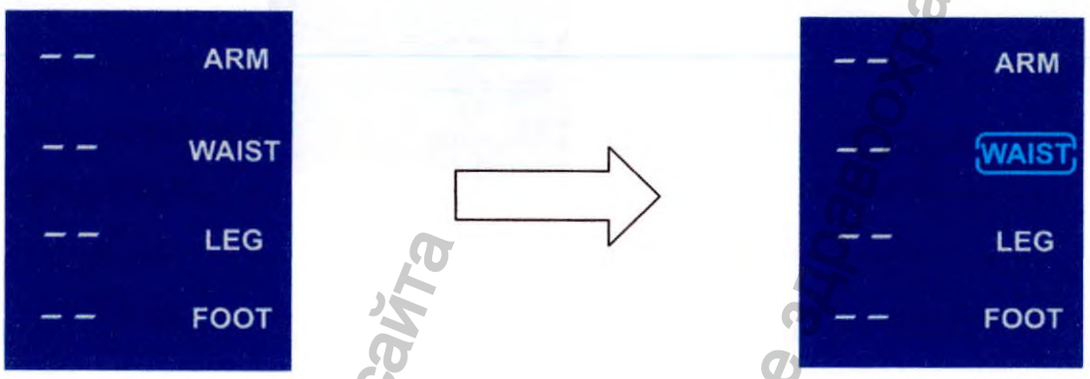
Инфракрасное излучение

- а) для входа в режим выбора канала для установления в нем уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением, нажмите кнопку SELECT (поз.9 на рисунке 5.22), при необходимости многократно, цифровой индикатор в поз.4 на рисунке 5.23 начнет мигать, изменится изображение одной

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

из четырех надписей ARM/WAIST/LEG/FOOT следующим образом:

пример выбора канала WAIST:



- б) кнопками DOWN, UP (поз.10, поз.11 на рисунке 5.22) установите в выбранном канале нужный уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением, например 02 в канале WAIST, как указано ниже:



- повторите действия а) и б) для других каналов воздействия инфракрасным излучением, в которых необходимо установить нужный уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением.

Запуск, ход и завершение воздействия

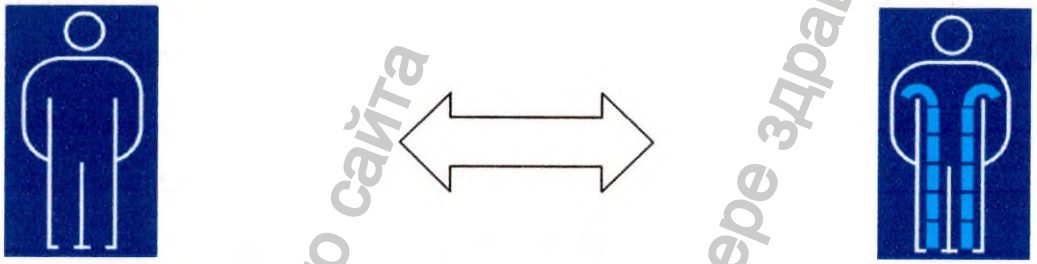
После настройки параметров воздействия начните процедуры нажатием кнопки START/PAUSE (поз.12 на рисунке 5.22).

Световой индикатор (поз.2 на рисунке 5.22) мигающий синим цветом

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

означает создание компрессии в камере манжеты; красный – нагрев манжеты; желтый – компрессия в камере манжеты и нагрев манжеты)

Изображение индикатора выполнения процедуры воздействия давлением (поз.8 на рисунке 5.23) изменяется следующим образом:



процедура не выполняется ⏯ START/PAUSE процедура выполняется

Ход процедуры

Время, отображаемое в окне индикации времени ЖКД (поз.2 на рисунке 5.23), убывающее со временем, означает, что запущена процедура.

Остановка/приостановка, завершение

Процедура может быть приостановлена нажатием на кнопку ⏯ START/PAUSE. Для возобновления процедуры необходимо повторно нажать на кнопку ⏯ START/PAUSE

По умолчанию процедуры завершатся по истечении установленного времени.

5.8.4 Выключение Изделия

Выключите сетевой выключатель (в положение ○).

Извлеките вилку кабеля питания из сетевой розетки.

Извлеките розетку кабеля питания из приборной вилки.

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

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Условия транспортирования

Изделие в упаковке и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Изделия: температура от минус 50ºС до плюс 50ºС, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25ºС.

При транспортировании транспортные тары с Изделиями должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие его и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

6.2 Условия хранения

Условия хранения Изделий в упаковке: температура от минус 50ºС до плюс 40ºС, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25ºС в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

При хранении транспортная тара с Изделием должна быть защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Ящики с Изделиями должны храниться в сухих, защищенных от света местах.

При складировании ящики с Изделиями должны укладываться в штабеля не более чем в три ряда по высоте.

6.3 Условия эксплуатации

6.3.1 При транспортировании / хранении Изделия в условиях

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

температуры окружающего воздуха ниже +5°С, следует выдержать Изделие в упаковке не менее четырех часов в условиях эксплуатации, указанных в п.6.3.2.

6.3.2 Изделие предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10°С до +35°С,
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°С,
- атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

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

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации Изделия допускаются лица, перечисленные в п.1.4, внимательно изучившие настоящее Руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт Изделия, включенного в сеть.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать розетку кабеля питания к приборной вилке блока управления при извлеченном держателе плавких предохранителей из гнезда для держателя плавких предохранителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно возникновение взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между Изделием и другими устройствами. Используйте Изделие согласно Приложению Г (Электромагнитная совместимость).

При устранении неисправностей, дезинфекции, перемещении Изделия, Изделие должно быть отсоединено от сети.

Изделие не защищено от прямого попадания воды. При работе с Изделием не допускается попадание воды на корпус Изделия.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия должно производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию по обслуживанию изделий медицинской техники.

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

Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Изделия и его частей должна проводиться химическим методом, например, по Инструкции приведенной в приложении В.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание для поддержания и восстановления исправности и работоспособности осуществляется следующим образом:

8.1 Контроль технического состояния проводится перед каждым использованием и включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных кабелей, наличие вспомогательных материалов и пр.);
- проверку готовности изделия к использованию, расположения принадлежностей и составных частей, исходных положений органов управления;
- включение и проверку изделия в действии.

При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования, в том числе:

- визуально и по органолептическим признакам контролируют видимые повреждения покрытий, нарушения соединительных кабелей, герметичности частей и т.п.;
- проводят проверку работы в заданном режиме.

8.2 При проведении периодического и текущего технического обслуживания определяют значения основных характеристик изделия, указанных в эксплуатационной документации.

Текущее техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 3 месяца.

Периодическое техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 12 месяцев.

В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой, осуществляющей техническое обслуживание, по согласованию с владельцем.

Текущее техническое обслуживание включает в себя:

- проверку целостности соединительных кабелей, коммутирующих

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

устройств;

- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов;
- контроль состояния деталей, узлов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования Изделия.

При периодическом техническом обслуживании дополнительно проводится:

- проверка изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик, указанных в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! В Изделии отсутствуют компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

Ремонт изделия должен осуществляться только в специализированных организациях для данного вида деятельности.

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

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Перечень характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 - Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Методы устранения
Световой индикатор сетевого выключателя не загорается при включении сетевого выключателя в положение | (ВКЛ). На ЖКД не отображается информация	Кабель питания не подключен к розетке	Проверить подключение кабеля питания к сетевой розетке
	Кабель питания не подключен к блоку управления	Проверить подключение кабеля питания к приборной вилке блока управления Изделия
	Сгорел плавкий предохранитель	Заменить плавкий предохранитель (см. п.9.2)
	Сгорел плавкий предохранитель повторно после замены	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Световой индикатор сетевого выключателя загорается при включении сетевого выключателя в положение | (ВКЛ). На ЖКД не отображается информация	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Внезапная остановка подачи сжатого воздуха в камеры манжет	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо выключить блок управления, затем через 10-15 секунд включить снова. В случае, если после перегрузки системы неисправность сохранилась, то необходимо обратиться к специалисту по

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

		обслуживанию Изделия.
	Перегиб шланга подачи воздуха	Проверить шланги. Если перегиб шланга не выявлен и неисправность не устранена, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
	Утечка сжатого воздуха	Проверить надежность присоединения шлангов к блоку управления, к манжетам. Если шланги и трубки надежно закреплены, а неисправность не устранена, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Появление громкого шума во время работы блока управления	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Слабый нагрев манжеты	Нарушение контакта между блоком управления и кабелем ИК, и/или кабелем ИК и манжетой	Проверьте надежность соединения кабеля ИК к блоку управления, и кабеля ИК к манжете. Если неисправность не удается устранить, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия

9.2 Замена плавких предохранителей

Изготовитель рекомендует проводить замену сразу двух плавких предохранителей одновременно. Характеристики плавких предохранителей должны соответствовать данным, указанным в таблице 2.1.

Замену плавких предохранителей проводить в следующем порядке:

- сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВЫКЛ») электропитания;
- отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- отсоедините розетку кабеля питания от приборной вилки;
- извлеките держатель плавких предохранителей (поз.1 на рисунке 9.1) с помощью инструмента;
- замените плавкие предохранители (поз.3 на рисунке 9.1) на новые;
- вставьте держатель плавких предохранителей в гнездо для держателя плавких предохранителей (поз.2 на рисунке 9.1)



а)	б)	в)
1 – держатель плавких предохранителей	2 - гнездо для держателя плавких предохранителей	3 - плавкие предохранители

Рисунок 9.1 – Замена плавких предохранителей

9.3 Неисправности, которые не перечислены в таблице 9.1, устраняются исключительно предприятием изготовителем или уполномоченными на это ремонтными организациями.

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

10 РЕМОНТ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Ремонт производится в случае отказа Изделия, кроме неисправностей, которые могут быть устранены пользователем, указанных в разделе 9 настоящего Руководства.

10.1.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий.

10.1.3 При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 7 Руководства.

10.2 Содержание ремонта.

10.2.1 Ремонт включает в себя следующие этапы:

1) выявление неисправностей;

2) устранение неисправностей;

3) проверка работоспособности Изделия после ремонта.

10.3 Возможная неисправность элементов Изделия:

1) выход из строя манжет, шлангов, кабелей, проводов, трубок, блока управления;

2) разрыв жил или нарушение соединений токоведущих жил и жилы защитного заземления кабеля питания.

Значения максимальной мощности нагревательных элементов манжет указаны в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Наименование манжеты	Максимальная мощность нагревательного элемента манжеты, Вт
1	2
манжета для левой руки MAL2	35,0
манжета для правой руки MAR2	35,0
манжета для туловища MBC2	42,0
манжета для стопы левой ноги MFL2	35,0

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1	2
манжета для стопы правой ноги MFR2	35,0
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	59,0
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	59,0

10.4 После устранения неисправностей проверку работоспособности Изделия следует проводить включением его в сеть с соблюдением мер безопасности в соответствии с разделом 7 Руководства.

10.5 Предприятие-изготовитель по запросу будет предоставлять ремонтным предприятиям необходимую документацию.

10.6 Предприятие-изготовитель не рекомендует пользоваться Изделием по истечении 5 лет эксплуатации без освидетельствования и продления срока службы представителем предприятия-изготовителя.

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

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Потребитель должен убедиться, что все комплектующие Изделия, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными.

11.2 Порядок утилизации Изделия после окончания эксплуатации принимает потребитель с учетом следующего:

11.2.1 Упаковочные материалы подлежат утилизации, как твердые бытовые отходы.

11.2.2 Изделие, после дезинфекции, эпидемиологически безопасное, утилизируется как твердые отходы.

11.2.3 Утилизация Изделия осуществляется специализированными организациями (операторами), имеющими лицензию на осуществление данного вида деятельности.

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

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии – 1 год со дня ввода Изделия в эксплуатацию.

Гарантии снимаются в случае нарушения пломб, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией.

Компания не несет ответственности за повреждения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного электрического подключения.

13 СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средний срок службы Изделия составляет не менее 5 лет при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации, а также своевременного технического обслуживания.

Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя:

ООО «СКОПУЛА МЕДИКАЛ», Россия, 630001, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Сухарная, д.101, 1 этаж.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
93/42/EEC (93/42/ЕЕК)	Директива 93/42. Медицинские приборы, медицинское оборудование, медицинские устройства
ISO 14971:2019 (ИСО 14971:2019)	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 (ИСО 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993 (ИСО 10993)	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 15223-1:2021 (ИСО 15223-1:2021)	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках и прилагаемая информация. Общие требования
IEC 60601-1:2005 (МЭК 60601-1:2005)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 (МЭК 60601-1-2:2014)	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ISO 780:2015 (ИСО 780:2015)	Упаковка. Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ
ISO 7000:2019 (ИСО 7000:2019)	Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы
IEC 62304:2006 (МЭК 62304:2006)	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Габаритные размеры и масса составных частей Изделия варианта исполнения Scopula PressoPro 2

Таблица Б.1 – Блок управления

Наименование составной части	Габаритные размеры, м, ±10%			Масса, кг, ±10%
	Длина	Ширина	Высота[1)]	
Блок управления	0,380	0,350	0,270	13,5
Примечание: 1) с ножками				

Длина кабеля питания 1,8 м ± 10%, масса – не более 0,3 кг.

Таблица Б.2 – Манжеты

Обозначение составной части	Габаритные размеры[1)2)], м, не более		Масса, кг, не более
	Длина	Ширина	
Манжета для левой руки MAL2	1,10[3)]	0,90[3)]	1,5
Манжета для правой руки MAR2			
Манжета для туловища MBC2	1,40[3)]	0,50[3)]	1,5
Манжета для стопы левой ноги MFL2	0,50[4)]	0,30[4)]	0,5
Манжета для стопы правой ноги MFR2			
Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	1,10[3)]	1,20[3)]	3,0
Манжета для бедра и голени правой ноги MLR2			
Примечания: 1) Толщина не более 0,05 м; 2) без учета соединительных шлангов, кабелей, ремней;			

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

3) размер полотна манжеты; 4) размер манжеты

Таблица Б.3 – Шланги воздушные и кабели ИК

Наименование составной части	Длина, м, ±10%	Масса, кг, не более
Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	2,0	1,5
Шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	2,0	0,6
Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	2,0	1,5
Кабель ИК для манжет для стоп	2,0	0,2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по дезинфекции Изделия

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией необходимо отключить прибор из сети.

Дезинфекция осуществляется путем протирания поверхностей Изделия 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при комнатной температуре (но не ниже 18°С) с последующим протиранием ветошью с чистой водой. Либо используя моющее или дезинфицирующее средство (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции медицинского оборудования (например: раствор РОТАМИЦИДа).

ВНИМАНИЕ! Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия

Дезинфекция блока управления, кабеля питания, шлангов и кабелей ИК по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Электромагнитная совместимость

Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

В составе Изделия, входят манжеты, являющимися рабочими частями типа B, в которые встроены резистивные источники тепловой энергии инфракрасного диапазона для передачи тепла пациенту для лечения.

В Изделии отсутствуют соединители, не подлежащие испытаниям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие допустимо использовать в неэкранированных помещениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие требует применение специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах Г.1–Г.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Изделие имеет соединения с пациентом: манжеты.

Изделие не предназначено для регистрации физиологических сигналов от пациента.

Перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин, при применении которых изготовитель Изделия подтверждает соответствие требованиям, установленным в стандартом МЭК 60601-1-2, приведен в таблице Г.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование иных кабелей, помимо перечисленных в таблице Г.1, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости Изделия.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое их применение является необходимым, потребителем должна быть проведена верификация нормального функционирования Изделия в данной конфигурации.

Показатели электромагнитной совместимости Изделия находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом МЭК 60601-1-2. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования Изделия. Свидетельством такого нарушения является нештатная индикация на жидкокристаллическом дисплее блока управления Изделия — искажения или нештатные изображения), отказ в работе Изделия или иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное рядом оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.

- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его

- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и **Scopula PressoPro 2**.

- Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту МЭК 60601-1-2.

Таблица Г.1 - Перечень кабелей

Назначения кабеля	Марка кабеля	Максимальная длина кабеля
Подключение электропитания, кабель	H03VV-F	1,8 м

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

питания, отсоединяемый		
Подключение манжет, отсоединяемый	Heating wire	2,0 м

Таблица Г.2 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Scopula PressoPro 2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 2** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	**Scopula PressoPro 2** использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В (Б)	**Scopula PressoPro 2** пригоден для применения в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А (А)	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Г.3 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Scopula PressoPro 2 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

PressoPro 2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю **Scopula PressoPro 2** необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

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

4-11	периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание **Scopula PressoPro 2** осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Г.4 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Scopula PressoPro 2 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 2** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом **Scopula PressoPro 2**,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

			включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = [\ 3{,}5 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [\ 3{,}5 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [\ 7 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

			маркированного знаком 

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 006 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели 006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Таблица Г.5 - Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Scopula PressoPro 2
Scopula PressoPro 2 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Scopula PressoPro 2** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Scopula PressoPro 2**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [7 / 3] \times \sqrt{P} = 2,3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

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

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78)
(На этой странице и всех последующих фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78))

00043590

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ
№ 233521B0/003110

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что: печать компании SALON ART COMPANY LIMITED (САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД) на прилагаемом документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78)

Подпись уполномоченного лица: Лин Цянь/LIN QIAN /Подпись/
Дата: 15 июня 2023 г.

Веб-сайт для подтверждения сертификата: http://www. rzccpit.com/validate.html

---

Salon Art Company Limited
(Салон Арт Компани Лимитед)
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Салон Арт Компани Лимитед
/Подпись/ Мин Хоу
«14» января 2022г.

Печать: Научно-технологическая компания с ограниченной ответственностью «Шаи электроникс», г. Гуанчжоу. / Guangzhou Shayi Electronic Technology Co., Ltd.

ВЫПИСКА ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
Scopula PressoPro
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

вариант исполнения
АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
Scopula PressoPro 2

Версия 1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка и китайского языка
на русский язык выполнила переводчик Гордоченко Ольга Геннадьевна

Гордоченко Ольга Геннадьевна Огорд

Российская Федерация

Город Новосибирск, Новосибирская область.

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Полосухина Жанна Анатольевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика ГОРДОЧЕНКО ОЛЬГИ ГЕННАДЬЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/93-н/54-2023-4-1174

Уплачено за совершение нотариального действия: восемьсот два рубля.

Ж.А.Полосухина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 (пятьдесят семь) листа(ов).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере охраны здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

000043588

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 233521B0/003109

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : *LIN QIAN*

日期：2023 年 06月 15日

(Date: JUN. 15, 2023)

证明书查询网址:Website for verifying the certificate:http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Salon Art Company Limited

(Салон Арт Компани Лимитед)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Салон Арт Компани Лимитед

_____ Мин Хоу

«14» января 2022 г.

ВЫПИСКА ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Scopula PressoPro

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

вариант исполнения

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Scopula PressoPro 3

Версия 1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Настоящая выписка из руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом (далее - Руководство), содержит необходимую информацию для эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 3 (далее – Изделие или Scopula PressoPro 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией Руководства

Для правильного обращения необходимо соблюдать указания Руководства, указания на этикетках.

Данные для однозначной идентификации Изделия содержатся в маркировке и /или на упаковке.

В Руководстве содержится информация о функциях, необходимых для управления и применения Изделия. Пользователю Изделием следует регулярно обращаться к Руководству, как к практическому справочнику, постоянно находящемуся под рукой.

Изделие соответствует требованиям следующих нормативных документов:

- IEC 60601-1 (МЭК 60601-1). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- IEC 60601-1-2 (МЭК 60601-1-2). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- IEC 60601-1-6 (МЭК 60601-1-6). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

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

Производитель (изготовитель) Изделия:

Salon Art Company Limited (Салон Арт Компани Лимитед), адрес 7B15, RoyalPark Plaza, No.32, Helong Road First, Baiyun District, Guangzhou, 510405, China (7Б15, РойялПарк Плаза, № 32, 1-я Хелонг Роуд, район Байюнь, Гуанчжоу, 510405, Китай)

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

СОДЕРЖАНИЕ

1.Описание медицинского изделия 5

2.Технические характеристики 11

3.Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и способы их устранения, условия применения 25

4.Маркировка, упаковка 30

5.Порядок работы с изделием 39

6.Условия транспортирования, хранения и эксплуатации 90

7.Требования безопасности 92

8.Техническое обслуживание 94

9.Характерные неисправности и методы их устранения 96

10.Ремонт 100

11.Рекомендации по утилизации 102

12.Гарантийные обязательства 103

13.Срок эксплуатации 103

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Перечень применяемых стандартов 104

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Габаритные размеры составных частей 105

ПРИЛОЖЕНИЕ В - Инструкция по дезинфекции 107

ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Перечень рекомендуемых контактных средств 108

ПРИЛОЖЕНИЕ Д - Электромагнитная совместимость 109

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

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для воздействия на биологические ткани тепловой, электрической и механической энергией.

1.2 Принцип действия

Принцип действия – воздействие на неповрежденную кожу человека физическим фактором (тепловой, электрической и механической энергии) регулируемого уровня интенсивности с физиотерапевтической целью.

1.3 Область применения

Область применения Изделия – физиотерапия.

1.4 Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями Изделия являются медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинские виды деятельности, при оказании амбулаторной медицинской помощи в условиях поликлиник, кабинетов, оздоровительных центров в комплексе с другими физиотерапевтическими, бальнеологическими и косметологическими процедурами.

Процедуры прессотерапии, прогревания и электромиостимуляции выполняются врачом или по его назначению средними медицинскими работниками.

Изделие предназначено для проведения процедуры одному пациенту в один промежуток времени.

Изделие для проведения процедур следующему пациенту применяется после проведения,- в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве,- очистки, дезинфекции, проверки работоспособности и при отсутствии

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

неисправностей

1.5 Классификация Изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – IIa.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Изделие относится к электрическим изделиям CLASS I (КЛАССА I) по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1).

По обеспечению защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1) Изделие имеет рабочую часть типа BF (электрод, кабель для подключения электродов) и рабочую часть типа B (манжет).

Изделие предназначено для продолжительного режима работы по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды Изделие относится к оборудованию с кодом IP20 по IEC 60529 (МЭК 60529).

Класс безопасности программного обеспечения A по IEC 62304 (МЭК 62304)

Изделие относится к изделиям многократного применения, нестерильное.

Изделие относится к настольным изделиям, не предназначенным для работы при переносках в пределах стационарного помещения.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Перечень стандартов применяемых стандартов приведен в Приложении А.

1.6 Описание Изделия

Блок управления Изделия производится в стационарном не закрепляемом настольном исполнении.

Изделие имеет встроенное устройство подачи звукового сигнала.

Управление работой Изделия осуществляется с помощью органов управления: сетевого выключателя и кнопок.

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

Цифровые и световые индикаторы являются элементами интерфейса управления для отображения информации.

Корпус блока управления Изделия снабжен ножками, обеспечивающими его устойчивое положение.

Рабочие части, передающие воздействие на пациента, подключаются к разъемам блока управления с помощью шлангов и кабелей.

1.7 **Наименование Изделия**

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro в варианте исполнения:

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 3

в составе:

1 блок управления - 1 шт;
2 кабель питания - 1 шт;
3 манжета для левой руки MAL2 - 1 шт;
4 манжета для правой руки MAR2 - 1 шт;
5 манжета для туловища MBC2 - 1шт;
6 манжета для стопы левой ноги MFL2 - 1 шт;
7 манжета для стопы правой ноги MFR2 - 1 шт;
8 манжета для бедра и голени левой ноги MLL2 - 1 шт;
9 манжета для бедра и голени правой ноги MLR2 - 1 шт;
10 кабель ИК для манжет для стоп - 2 шт;
11 шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени - 1 шт;
12 шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища - 1 шт;
13 шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук - 1 шт;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

14 электрод B - 10 шт;

15 электрод S - 10 шт;

16 кабель для электродов - 10 шт;

17 бандаж эластичный длинный - 2 шт;

18 бандаж эластичный средний - 4 шт;

19 бандаж эластичный короткий - 4 шт;

20 выписка из руководства по эксплуатации - 1 шт.

1.8 Описание принципа действия

Воздействие на неповрежденную кожу человека физическим фактором (тепловой, электрической и механической энергии) приводит к развитию адаптационных ответных реакций организма со следующими стадиями: физическая, физико-химическая и биологическая.

Тепловая энергия. Прогревание. Воздействие инфракрасным излучением.

Глубина проникновения инфракрасного излучения составляет 2-3 см. При поглощении инфракрасных лучей наблюдается усиление колебательных и вращательных движений молекул и атомов, броуновского движения, электролитической диссоциации и движения ионов, ускоренное движение электронов по орбитам. Под действием тепла усиливается обмен, повышается фагоцитарная активность лейкоцитов, проявляется транквилизирующее и болеутоляющее действие, что наряду с усилением кровотока способствует обратному развитию воспалительных процессов.

Электрическая энергия. Электромиостимуляция. Воздействие электрическим током.

Для электростимуляции используют экспоненциальные или прямоугольные токи в виде одиночных импульсов или серии импульсов с

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

паузами между ними, диадинамические, синусоидальные модулированные токи, ритмический постоянный ток, а также токи, приближающиеся к параметрам биопотенциалов стимулируемых мышц или органов.

При прохождении через ткани импульсного тока в моменты его быстрого включения и прерывания у полупроницаемых клеточных мембран происходит внезапное скопление большого количества одноименно заряженных ионов. Это приводит клетку в состояние возбуждения, сопровождающееся двигательной реакцией, если воздействие проводится на двигательный нерв или мышцу.

Импульсные электрические токи, вызывая двигательное возбуждение и сокращение мышц, одновременно рефлекторно усиливают крово- и лимфообращение, а также весь комплекс обменно-трофических процессов, направленных на энергетическое обеспечение работающих мышц, оказывают антипарабиотическое действие на нервные ткани. В них активируются пластические процессы, синтез нуклеиновых кислот.

Электростимуляция проводится с помощью электродов с прокладками, наложенными на поверхность тела. Один из электродов - активный, имеет небольшую поверхность тела, что позволяет сосредоточить раздражающее действие тока в определѐнных точках, раздражение которых является наиболее эффективным. Наиболее часто используется электростимуляция нервов и мышц.

Механическая энергия. Прессотерапия. Воздействие давлением.

Передача механической энергии основана на принципе компрессионной терапии. Механическое действие приводит к массажу тканей конечностей и туловища. Массажное воздействие посредством последовательного сдавливания и расслабления мышц способствует стимуляции лимфатических сосудов на обрабатываемом участке конечности пациента, а также ускорению и улучшению лимфотока и оттока лимфатической жидкости из мест скопления. Направленный массаж стимулирует отток лимфатической жидкости к туловищу, вследствие чего она соединяется со здоровой лимфой и возвращается кровоток.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Направленный компрессионный массаж также способствует уменьшению венозного отека и стимуляции венозного оттока из проблемных зон.

Принцип работы аппаратов прессотерапии состоит в автоматически контролируемой последовательности подачи сжатого воздуха в 2-стенную герметическую манжету, разделенную на секции. Работа прибора имитирует мышечные сокращения. Волнообразные движения, создаваемые давлением воздуха, способствуют улучшению лимфо- и кровотока путем массажа от периферии к проксимальным точкам. За счет регулирования величины давления и скорости заполнения камер, обеспечивается индивидуальный режим прессотерапии в зависимости от показаний. Набор дополнительных аксессуаров, включающий манжеты для верхних и нижних конечностей, пояс для массажа поясницы, бедер и абдоминальной зоны противопролежневого массажа спины, существенно расширяет возможности приборов.

Воздушный поток проходит через камеры, создавая давление в полостях, которые в свою очередь заполнены воздухом, таким образом, создается оптимальное терапевтическое давление, работающее в соответствии с анатомическим строением конечностей. Эта уникальная система с биообратной связью максимально приближенна к воздействию рук врача.

Резкое снижение давления в манжетах приводит к расширению сосудов, увеличивая приток крови, усиливая обменные процессы в клетках и тканях.

При анализе терапевтической эффективности метода пневматической компрессии важным является то, что он повышает фибринолитическую активность крови, уменьшает вероятность тромбирования вен, способствуя тем самым улучшению оттока венозной крови.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Общие технические характеристики

Время установления рабочего режима Изделия составляет не более 1 мин.

Напряжение питания Изделия 230 В ±10%, частотой 50 Гц ±10%.

Изделие оснащено плавкими предохранителями, в количестве 2 шт., с одинаковыми характеристиками. Держатель плавких предохранителей расположен вблизи приборной вилки и сетевого выключателя.

Потребляемая мощность, характеристики плавких предохранителей, габаритные размеры и масса Изделия соответствуют данным приведённым в таблице 2.1 и приложении Б.

Таблица 2.1

Обозначение варианта исполнения	Потребляемая мощность, В·А, не более	Характеристики плавкого предохранителя	Габаритные размеры в транспортной таре, м			Масса брутто, кг, не более
			Д	Ш	В	
Scopula PressoPro 3	500	F6.3AL250V	0,65	0,48	0,63	32
Предельные отклонения размеров не более ±10%.						

Изделие обладает вибропрочностью к вибрационным нагрузкам с амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот 10-55 Гц.

Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью к вибрационным нагрузкам с амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот 10-55 Гц, и ударопрочностью к ударным нагрузкам с пиковым ударным ускорением 100 (10) м/с^2 (g) длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Изделие исправно после воздействия климатических факторов в процессе

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

транспортирования в транспортной упаковке:

- температуры воздуха от минус 50°С до плюс 50°С.

Изделие исправно после воздействия климатических факторов в процессе хранения:

- температуры воздуха от минус 50°С до плюс 40°С.

Изделие исправно при воздействии климатических факторов при эксплуатации при рабочих значениях:

- температуры воздуха от 10°С до 35°С;
- относительной влажности воздуха 80% при 25°С.

2.2 Основные функциональные элементы и составные части

Основными составными частями Изделия являются:

- блок управления;
- манжеты;
- электроды

Основными функциональными элементами Изделия являются:

- канал воздействия инфракрасным излучением;
- канал воздействия импульсным током;
- канал воздействия давлением.

Наличие функциональных элементов указано в таблице 2.2

Таблица 2.2

Обозначение варианта исполнения	Физический фактор воздействия		
	инфракрасным излучением	импульсным током	давлением
Scopula PressoPro 3	имеется	имеется	имеется

Элементы интерфейса, предназначенные для управления физическими факторами воздействия, расположенные на передней части корпуса блока

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

управления Scopula PressoPro 3, указаны в таблице 2.3.

Таблица 2.3 - Элементы интерфейса управления Scopula PressoPro 3

Обозначение варианта исполнения	Элементы интерфейса управления	
	для ввода информации	для отображения информации
Scopula PressoPro 3	кнопки	цифровые и световые индикаторы

Разъемы, предназначенные для подключения рабочих частей к каналам воздействия, расположены на передней стороне корпуса блока управления Scopula PressoPro 3.

Количество каналов на выходе блока управления указано в таблице 2.4.

Таблица 2.4 - Каналы на выходе блока управления Scopula PressoPro 3

Обозначение варианта исполнения	Количество каналов на выходе блока управления для обеспечения воздействия		
	инфракрасным излучением	импульсным током	давлением
Scopula PressoPro 3	7	10	16

Рабочими частями Scopula PressoPro 3 являются составные части, указанные в таблице 2.5.

Таблица 2.5 - Рабочие части типа B / BF

Обозначение варианта исполнения	Рабочие части типа	
	B	BF
Scopula PressoPro 3	манжета MAL2; MAR2; MBC2; MFL2; MFR2;	электрод B, электрод S, кабель для электродов

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

	MLL2; MLR2	

2.3 Комплект поставки Scopula PressoPro 3 приведен в таблице 2.6

Таблица 2.6

Наименование	Кол-во, шт.
блок управления	1
кабель питания	1
манжета для левой руки MAL2	1
манжета для правой руки MAR2	1
манжета для туловища MBC2	1
манжета для стопы левой ноги MFL2	1
манжета для стопы правой ноги MFR2	1
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	1
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	1
кабель ИК для манжет для стоп	2
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	1
шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	1
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	1
электрод B	10
электрод S	10
кабель для электродов	10
бандаж эластичный длинный	2
бандаж эластичный средний	4
бандаж эластичный короткий	4
выписка из руководства по эксплуатации	1

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

2.4 Параметры и режимы Scopula PressoPro 3

2.4.1 Значение длительности процедуры (воздействия физическими факторами) установленное по умолчанию составляет 30 мин. Длительность процедуры задается от (1±0,5) мин до (30±1) мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин. Изделие снабжено таймером, обратный отсчет времени запускается в момент активации воздействия любого физического фактора. Время, оставшееся до окончания воздействия физическими факторами, отображается на цифровом индикаторе. Обратный отсчет времени приостанавливается, если для воздействия по каждому физическому фактору установлена пауза.

2.4.2 Тепловое воздействие инфракрасным излучением.

Изделие осуществляет воздействие инфракрасным излучением со следующими параметрами:

Интенсивность воздействия инфракрасным излучением устанавливается согласно данным, указанным в таблице 2.7

Таблица 2.7 – Интенсивность воздействия инфракрасным излучением

Обозначение уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением	Температура[1)], не более
--[2)]	без воздействия инфракрасным излучением
01	33 °С
02	37 °С
03	41 °С
Примечания: 1) на внутренних поверхностях манжеты; 2) по умолчанию	

В Scopula PressoPro 3 не предусмотрено раздельное регулирование

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

температуры манжет.

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения кабелей ИК: А1, А2, А4, А5, А7, А9, А10.

2.4.3 Электромиостимуляция импульсным током

Изделие осуществляет воздействие электрическим током со следующими параметрами:

Пачки импульсов формируются из импульсов переменной полярности.

Длительность импульса одной полярности на полувысоте по амплитуде напряжения составляет (125-250) мкс.

Максимальная пиковая сила тока составляет не более 24 мА при резистивной нагрузке 1 кОм.

Таблица 2.8 - Режимы воздействия электрическим током

Обозначение режима воздействия электрическим током	Параметры сигнала в выходном канале воздействия электрическим током		
	Период повторения пачек импульсов, мс, ±15%	Количество импульсов (одной полярности) в пачке, шт, ±3 шт.	Длительность пачки импульсов, мс, ±15%
01[1)]	280	15	140
02	900	200	200
03	280	14	130
04	55	4	15
Примечание: 1) режим по умолчанию			

Интенсивность воздействия электрическим током устанавливается раздельно для каждого канала согласно таблице 2.9.

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

Таблица 2.9 - Амплитуда напряжения импульса

Обозначение уровня интенсивности воздействия электрическим током	Амплитуда[1)] напряжения импульса, В, не более
00[2)]	0
01	12
02	14
03	15
04	16
05	18
06	19
07	20
08	22
09	23
10	24
Примечания: 1) при резистивной нагрузке 1 кОм; 2) по умолчанию	

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения кабелей для электродов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J.

2.4.4 Прессотерапия

Суммарное количество камер в манжетах, передающих воздействие давления на пациента, составляет 36 шт.

Изделие осуществляет воздействие давлением интенсивностью и по программе в соответствии с установленным уровнем и выбранным режимом, указанными в таблицах 2.10 и 2.11.

Таблица 2.10 – Интенсивность воздействия давлением

Обозначение уровня интенсивности	Давление избыточное[1)], мм рт.ст.,

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

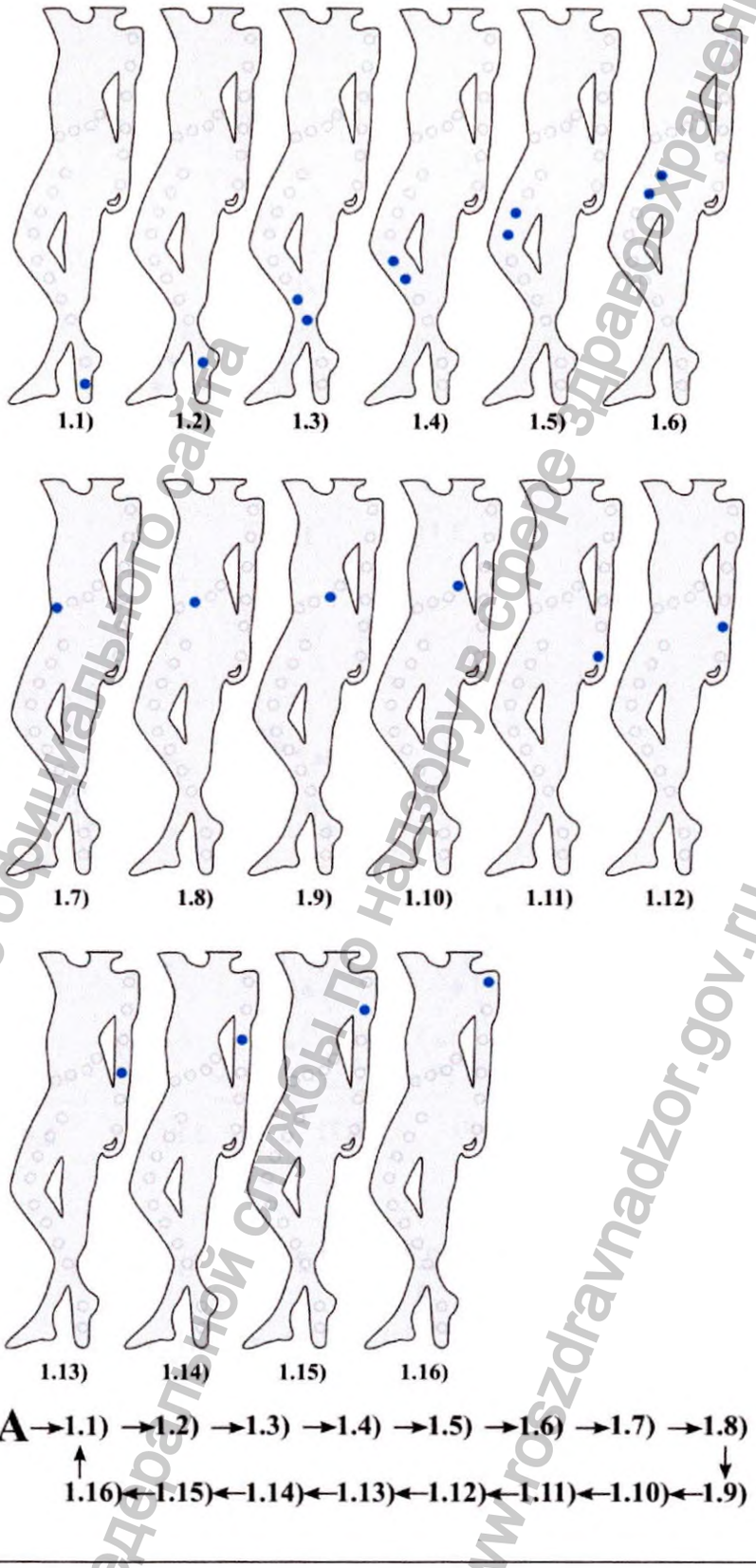
воздействия давлением	не более
001[2)]	180
002	235
003	255
004	255
Примечания: 1) в шланге для подачи воздуха; 2) значение по умолчанию	

Таблица 2.11 - Режимы воздействия давлением

Обозначение режима воздействия давлением	Программа, при которой воздействие давлением выполняется автоматически циклически последовательной компрессией-декомпрессией камер манжет, согласно схеме[1)]

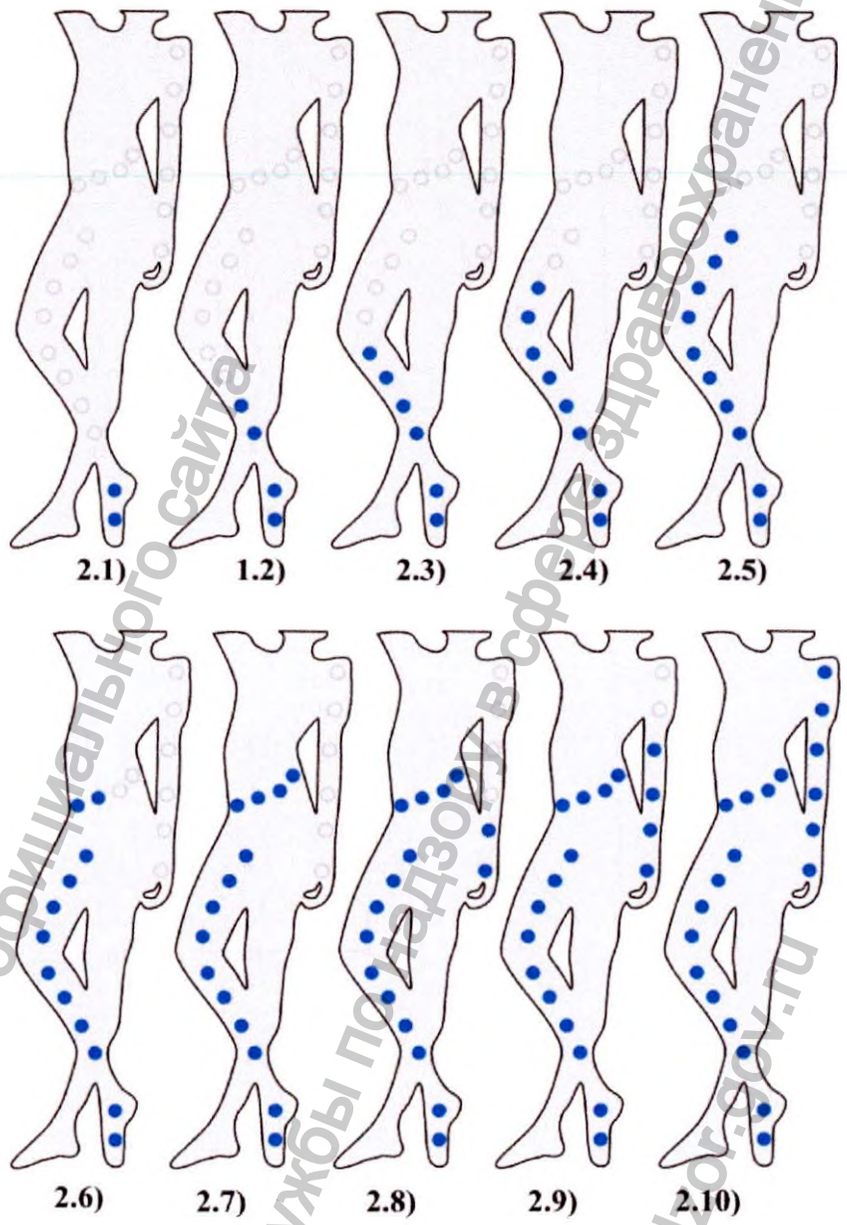
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения
Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 3

01[2)]	

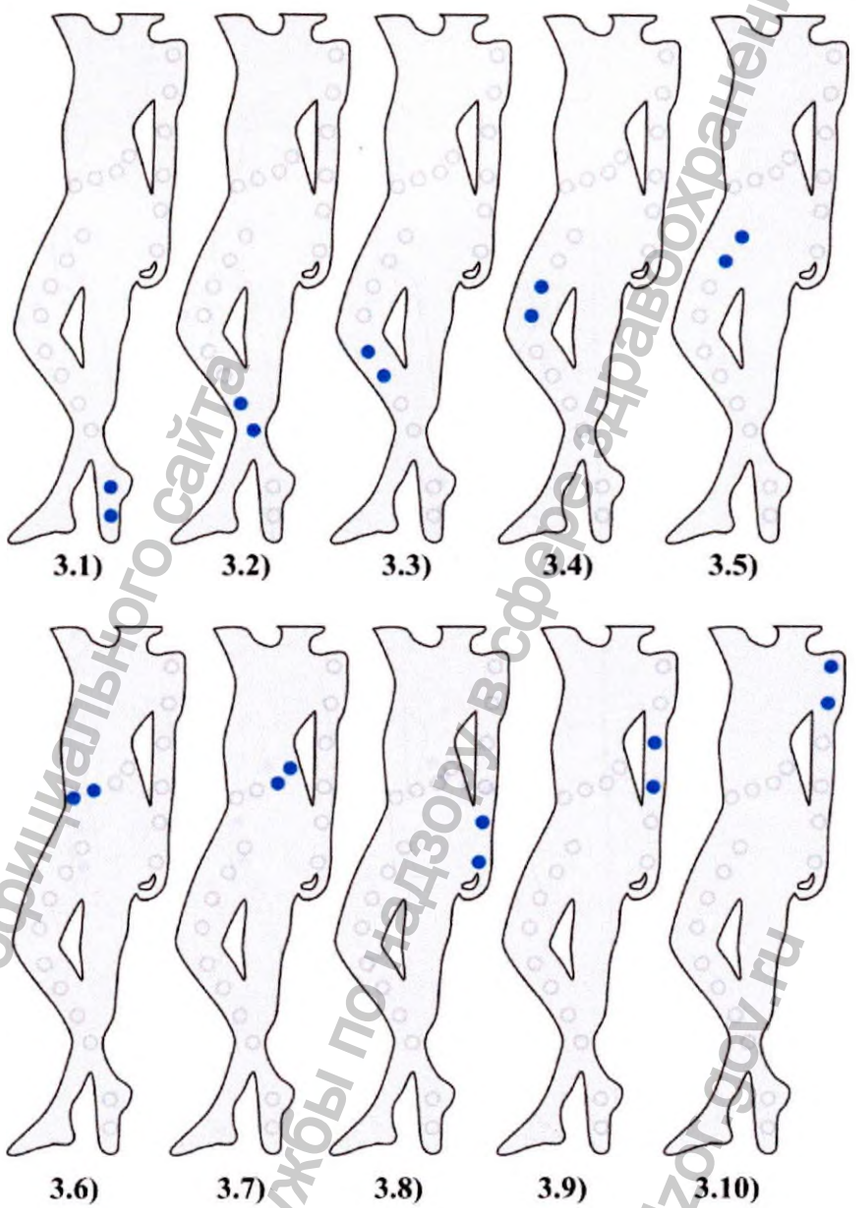
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

02



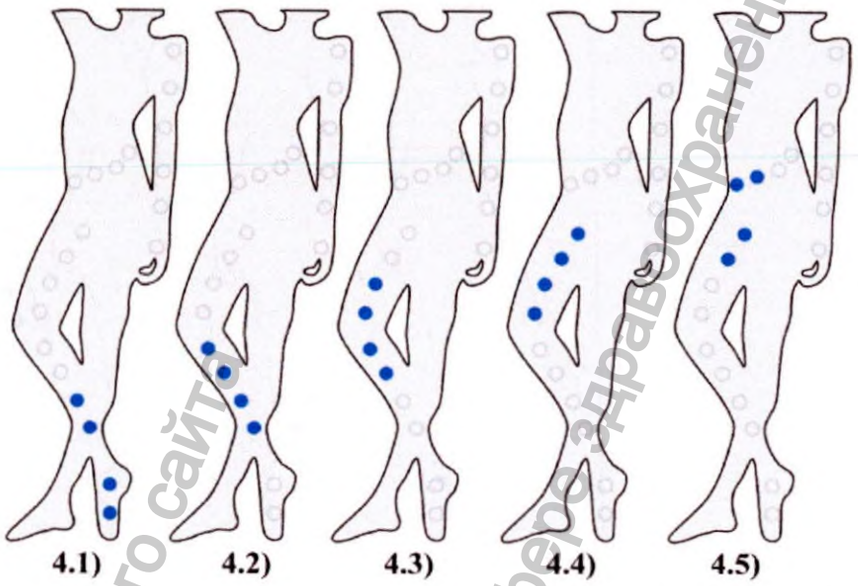
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

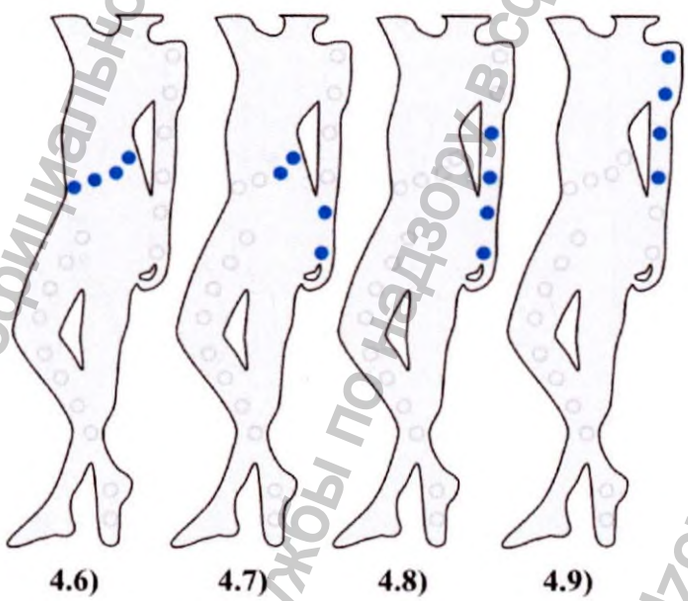
03

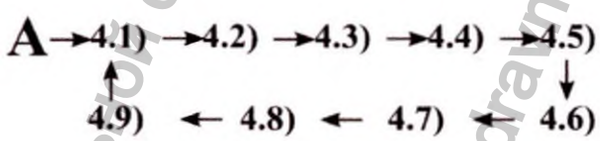


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

04



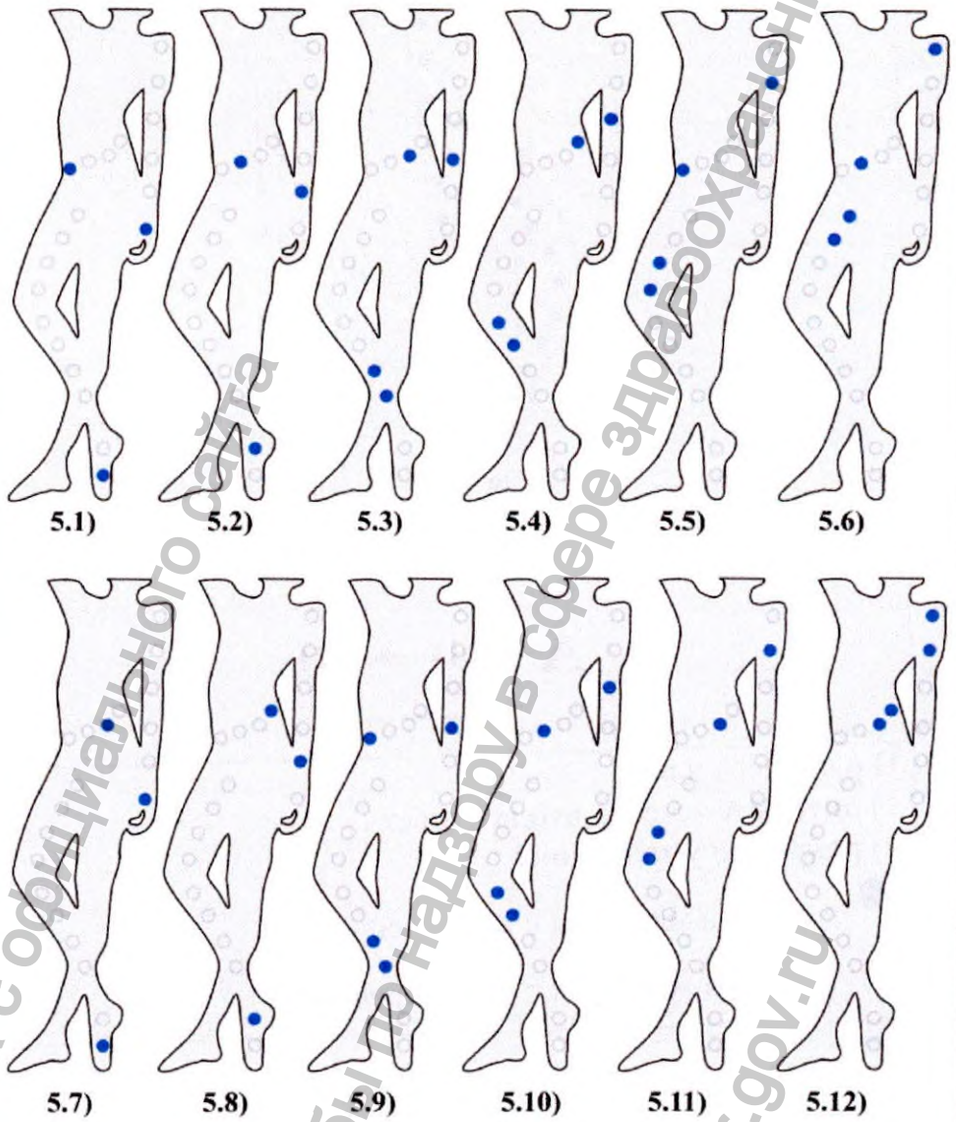




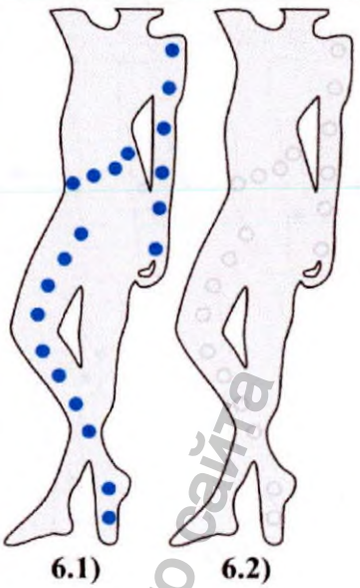
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения
Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 3

05



Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

06	

Примечания:
1) литера А – место входа в цикл;
2) режим по умолчанию;
- камера манжеты с компрессией;
- камера манжеты с декомпрессией

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения шлангов: А3, А6, А8.

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

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Показания к применению Изделия

- целлюлит;
- избыточный вес;
- возрастные изменения кожи;
- улучшение внешнего вида кожных покровов;
- коррекция фигуры (в сочетании с другими процедурами);
- улучшение мышечного тонуса;
- локальные жировые отложения;
- подтяжка кожи, лифтинг;
- отек мягких тканей конечностей;
- варикозное расширение вен;
- облегчение мышечных спазмов;
- снятие усталости ног;
- выведение продуктов обмена веществ.

3.2 Противопоказания к применению Изделия

Противопоказания абсолютные:

- острые воспалительные заболевания кожи;
- болезни крови, кровотечения, кровоточивость;
- инфекционные заболевания;
- злокачественные опухоли различной локации;
- гипертоническая болезнь 3 степени;
- стенокардия покоя;
- перенесенный инфаркт миокарда;
- нарушение сердечного ритма;
- туберкулез;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- ревматизм в активной фазе;
- абсцесс легкого;
- бронхиальная астма;
- тромбофлебит, тромбоз сосудов;
- варикозное расширение вен на месте воздействия;
- имплантированные стимуляторы;
- состояние алкогольного опьянения и психические расстройства;
- детский возраст.

Противопоказания относительные:

- варикозное расширение вен;
- геморрой в стадии обострения;
- беременность, менструация;
- выраженные явления склероза сосудов головного мозга, сердца, почек;
- камни почек и желчного пузыря;
- язвенная болезнь, осложняющаяся кровотечением;
- гипертоническая болезнь 2 степени.

3.3 Возможные побочные эффекты и способы их устранения

Возможные побочные эффекты:

- ожоги кожи и её придатков;
- временное усиление боли;
- петехия;
- разрыв капилляров;
- гематома;
- вегетативная реакция;
- перегрузка лимфатической системы

Способы устранения:

- обратиться в медицинскую организацию за оказанием медицинской

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

помощи.

3.4 Условия применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Присутствие Изделия может привести к серьезному риску возникновения взаимовлияния при определенных исследованиях или лечении. Например, при лечении с использованием имплантированных электронных устройств. Потребителю необходимо изучить Руководство и эксплуатационную документацию на другие изделия, используемые при определенных исследованиях или лечении, с целью оценки степени риска возникновения взаимовлияния.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить процедуры воздействия электрическим током:

- на области тела пациента (части тела, зоны), которые нельзя подвергать воздействию электрическим током, например глаза, височные области и др.;
- с интенсивностью, превышающую допустимую интенсивность воздействия для данной части тела, зоны;
- пациентам с имплантированными электронными устройствами, например кардиостимулятором;
- пациентам с имплантированными средствами;
- пациентам, имеющим абсолютные противопоказания;
- пациентам с относительными противопоказаниями, не допущенными к процедуре медицинским работником;
- без нанесения контактной среды (геля) и за её границами.

Не вскрывайте корпус Изделия и не прикасайтесь к внутренним компонентам;

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

Выключайте блок управления Изделия после использования;

При долгих перерывах в работе отключайте Изделие от сети питания;

Для подключения Изделия используется напряжение 230 В с контуром заземления;

Регулярно проверяйте кабель питания, кабели для электродов и комплектующие Изделия на износ и повреждения;

Никогда не помещайте кабель питания на поверхность блока аппарата Изделия во время работы;

Не подвергайте Изделие воздействию прямых солнечных лучей, располагайте его вдали от источников тепла и других электроприборов;

Не подвергайте Изделие воздействию влаги и не погружайте Изделие и его части в воду. Данное требование не распространяется к рабочим поверхностям электродов, которые при проведении процедуры соприкасается с телом пациента;

Обеспечивайте хорошую вентиляцию, не закрывайте отверстия, предназначенные для отвода тепла, так как перегрев Изделия может нарушить его работоспособность;

Производитель и/или поставщик не отвечает за ущерб, нанесенный людям и/или предметам из-за несоблюдения инструкций Руководства, неверного применения Изделия;

К работе с Изделием допускаются только лица имеющие специальное медицинское образование, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации, а также прошедшие первичный инструктаж по эксплуатации Изделия, под контролем и по назначениям врача.

При работе с изделием необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки);

Нельзя применять Изделие к детям и лицам, не достигшим возраста 18 лет, беременным и кормящим женщинам;

При выявлении отклонений в работе Изделия не пытайтесь самостоятельно устранить причину неисправности, разбирать или чинить Изделие. Необходимо

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

- выключить блок управления, отсоединить от сети питания и обратиться в сервисный центр для выявления и устранения неисправностей;



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Запрещается вносить какие либо изменения в Изделие с целью его усовершенствования;

Настоящее Руководство предназначено для пользователей;

По назначению врача используйте специальные контактные средства, такие как гель или эмульсию при применении Изделия для достижения эффекта от процедуры воздействия электрическим током;

Очищайте и дезинфицируйте Изделие согласно Руководству;

Соблюдайте Руководство по установке и началу работы с Изделием;

В случае необходимости, при возникновении какой-либо нештатной ситуации в работающем Изделии, следует отсоединить Изделие от питающей сети, для этого выполнить одно или несколько действий:

- перевести выключатель в положение выключено ○,
- вынуть вилку кабеля питания из сетевой розетки,
- вынуть розетку кабеля питания из приборной вилки.

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

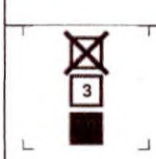
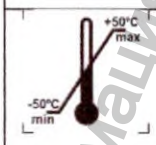
4 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

4.1 Маркировка

4.1.1 Маркировка Изделия соответствует требованиям МЭК 60601-1, ИСО 15223-1.

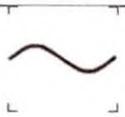
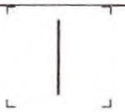
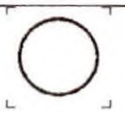
4.1.2 Применяемые символы и знаки, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения Изделия, приведены в таблицах 4.1 и 4.2.

Таблица 4.1 - Графическое изображение применяемых символов/знаков на маркировочном ярлыке транспортной тары

Символ / знак	Описание символа	Документ	Назначение символа / знака
	Хрупкое, обращаться осторожно	ISO 780 / ISO 7000	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от влаги	ISO 780 / ISO 7000	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Верх	ISO 780 / ISO 7000	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле*	ISO 780 / ISO 7000	Указывает максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой
	Предел температуры**	ISO 780 / ISO 7000	Указывает диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
Примечания: * - символ с указанием предела по количеству ярусов; ** - символ с указанием верхнего и нижнего пределов температур			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 4.2 - Символы и знаки, применяемые на изделии

Символ	Описание символа	Документ	Описание и назначение символа
	Переменный ток	МЭК 60601-1	Указывает на переменный ток
	Обратитесь к инструкции по применению	ИСО 15223-1	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	ИСО 15223-1	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания	МЭК 60601-1	Указывает положение выключателя электропитания на положение "ВКЛ.".
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания	МЭК 60601-1	Указывает положение выключателя электропитания на положение "ВЫКЛ.".
	Рабочая часть типа BF	МЭК 60601-1	Указывает, что Изделие с рабочей частью типа BF.
	Рабочая часть типа B	МЭК 60601-1	Указывает, что Изделие с рабочей частью типа B.
	Опасное напряжение	МЭК 60601-1	С целью информирования оператора, пользователя, обслуживающего персонала и иных лиц о возможном наличии опасных напряжений.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Изготовитель	ИСО 15223-1	Указывает изготовителя медицинского изделия. Символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, включающая наименование и адрес изготовителя.
	Серийный номер	ИСО 15223-1	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие. Символ сопровождается идентификационным (серийным/заводским) номером.
	Дата изготовления	ИСО 15223-1	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Символ сопровождается числом, месяцем и годом изготовления.
	Электромагнитные помехи	МЭК 60601-1-2	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
IP20	Код IP	МЭК 60529	Указывает степень защиты, обеспечиваемой оболочкой Изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.1.3 Макеты маркировки

Scopula

Salon Art Company Limited (Салон Арт Компани Лимитед) 7B15, RoyalPark Plaza, No.32, Helong Road First, Baiyun District, Guangzhou, 510405, China (7Б15, РойялПарк Плаза, № 32, 1-я Хелонг Роуд, район Байюнь, Гуанчжоу, 510405, Китай)
Уполномоченный представитель: ООО "СКОПУЛА МЕДИКАЛ", Россия, 630001, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Сухарная, д.101, 1 этаж.
Медицинское изделие: Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro
Вариант исполнения Scopula PressoPro 3 IP20

SN Pro3XXXX Электрическое изделие КЛАСС I
Напряжение питания 230 В±10%, частота 50 Гц±10%
XX.XX.XXXX Потребляемая мощность – не более 500 ВА

Регистрационное удостоверение РФ: **№ XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX**

Рисунок 4.1 - Пример макета маркировки блока управления



Рисунок 4.2 - Пример макета маркировки блока управления на клавише сетевого выключателя

Scopula® **Scopula PressoPro 3**

Рисунок 4.3 - Пример макета маркировки блока управления спереди

Scopula

Scopula PressoPro 3
Кабель питания

Рисунок 4.4 - Пример макета маркировки кабеля питания

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



а) электрод S



б) электрод B

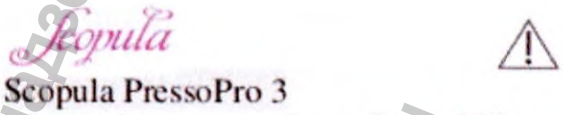


в) кабель для электродов

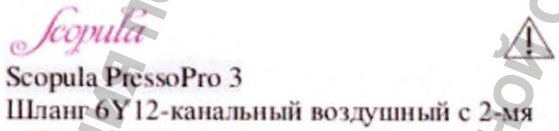
Рисунок 4.5 - Пример макета маркировки рабочей части типа BF



а) кабель ИК для манжет для стоп



б) шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища

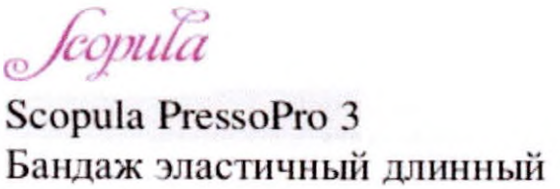


в) шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени

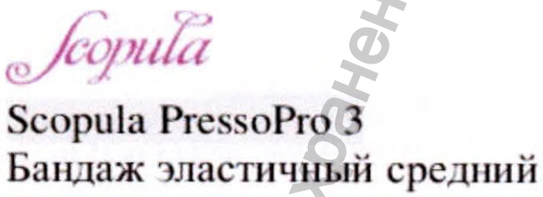


г) шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук

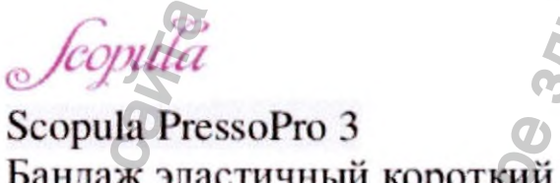
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



д) бандаж эластичный длинный



е) бандаж эластичный средний



ж) бандаж эластичный короткий

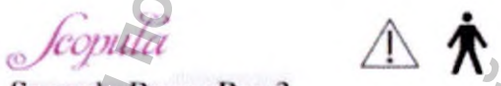
Рисунок 4.6 - Пример макета маркировки составной части



а) манжета для левой руки MAL2



б) манжета для правой руки MAR2

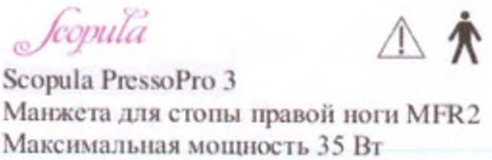


в) манжета для туловища MBC2

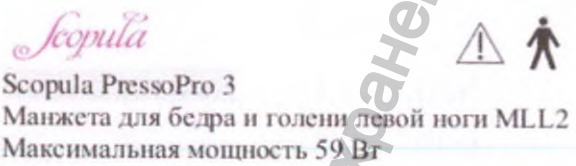


г) манжета для стопы левой ноги MFL2

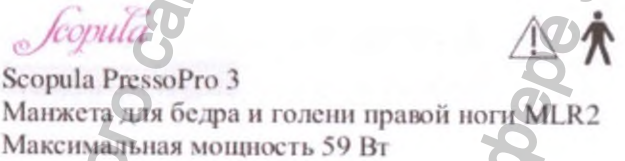
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



д) манжета для стопы правой ноги MFR2



е) манжета для бедра и голени левой ноги MLL2



ж) манжета для бедра и голени правой ноги MLR2

Рисунок 4.7 - Пример макета маркировки рабочей части типа B

F6.3AL250V

Рисунок 4.8 - Пример макета маркировки с характеристиками плавких предохранителей вблизи их держателя

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



Рисунок 4.9 – Пример макета маркировки транспортной тары.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.2 Упаковка

4.2.1 Упаковка Изделия осуществляется в транспортную тару предприятия изготовителя в соответствии с конструкторской документацией. Изображение упаковки приведено на рисунке 4.10.



Рисунок 4.10 - Транспортная тара.

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1 Инструкция по установке Изделия

5.1.1 Убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют условиям, указанным в п. 6.3.

5.1.2 Откройте упаковку.

5.1.3 Извлеките и распакуйте основные части Изделия.

ВНИМАНИЕ!

Изделие и его части требуют бережного обращения!

Падение может вызвать повреждение!

5.1.4 Проверьте соответствие состава Изделия комплектности поставки приведенной в п.2.3. При обнаружении несоответствия обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя или поставщику.

5.1.5 Проверьте наличие механических повреждений. При их наличии обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя или поставщику.

5.2 Внешний вид Изделия приведен на рисунках 5.0 – 5.13.

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

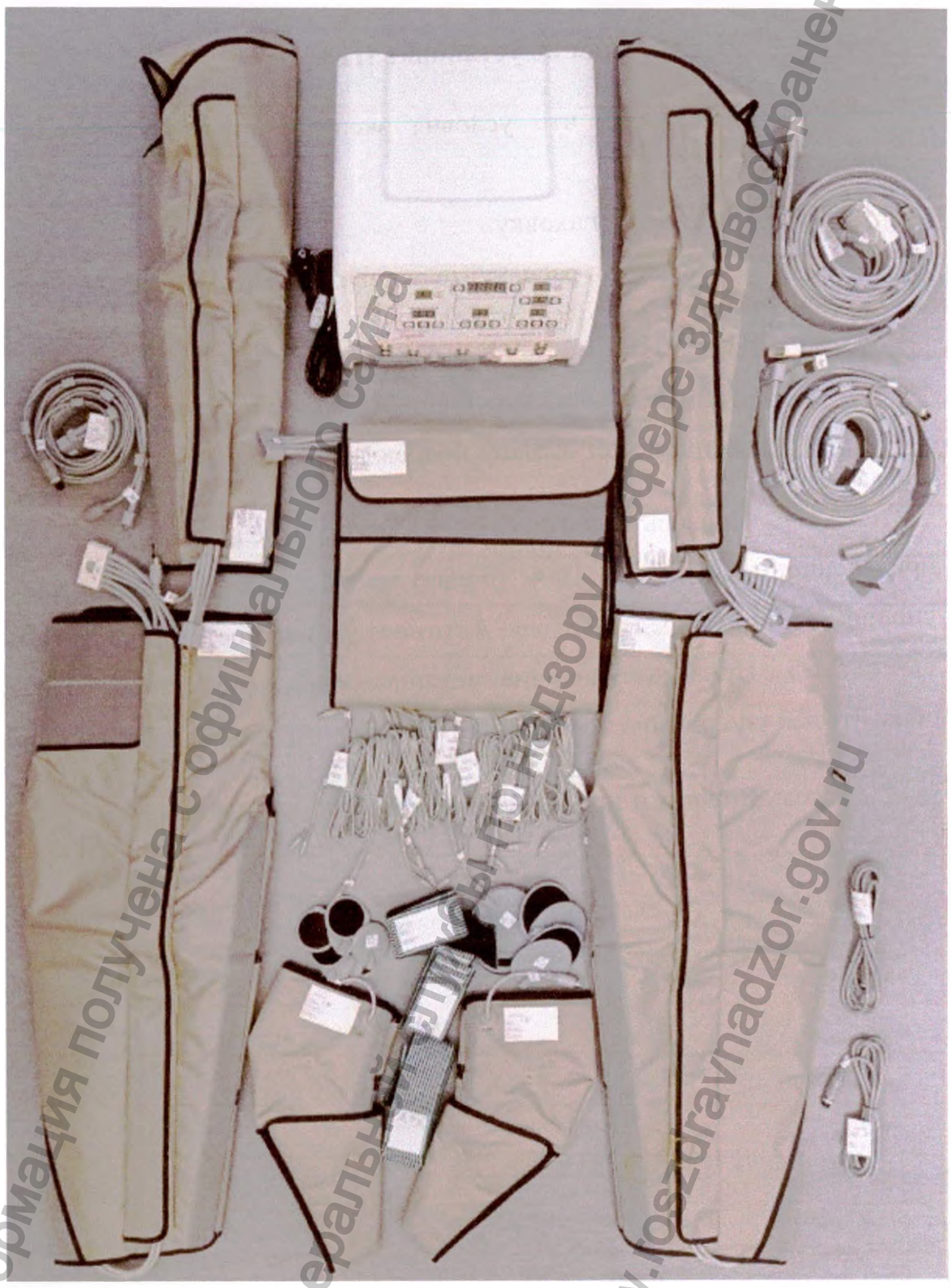
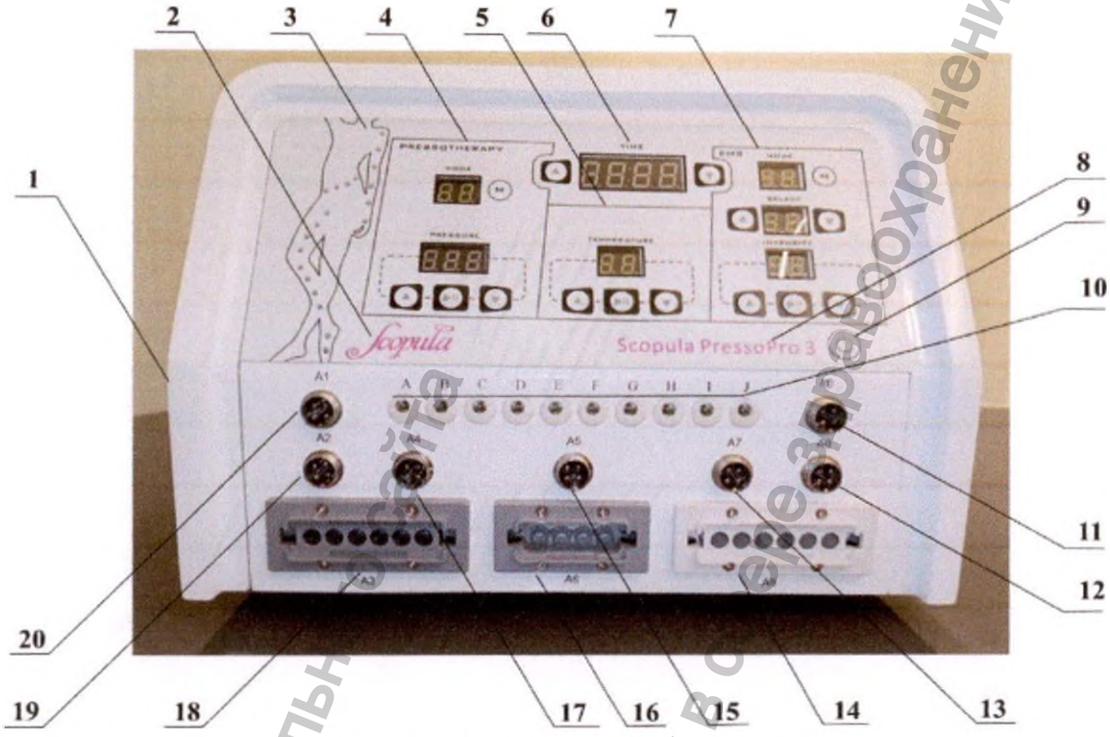


Рисунок 5.0 – Изделие. Внешний вид составных частей.

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

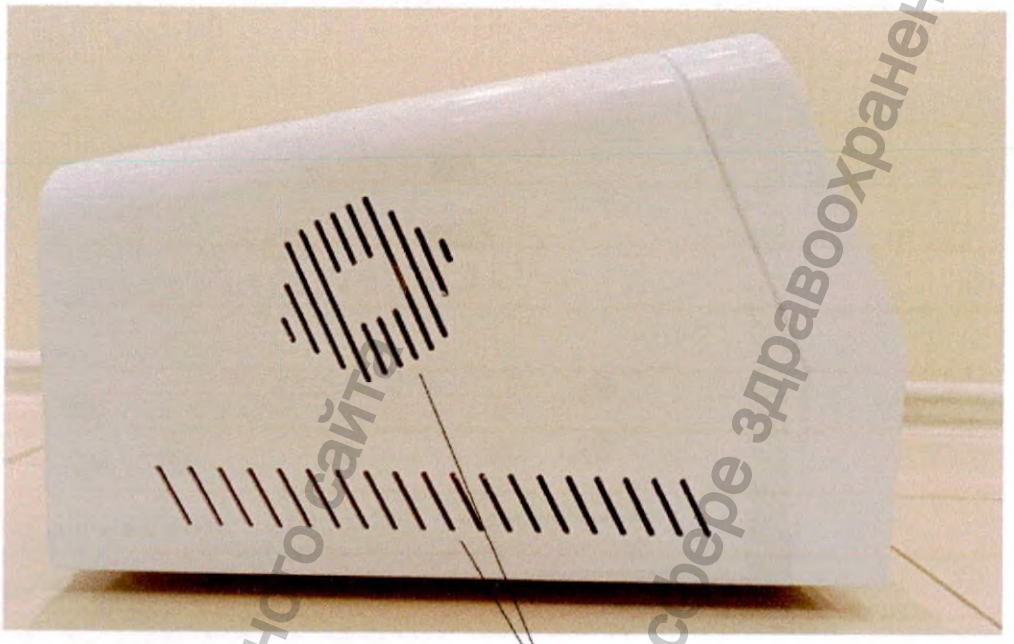


а) Блок управления. Вид спереди.

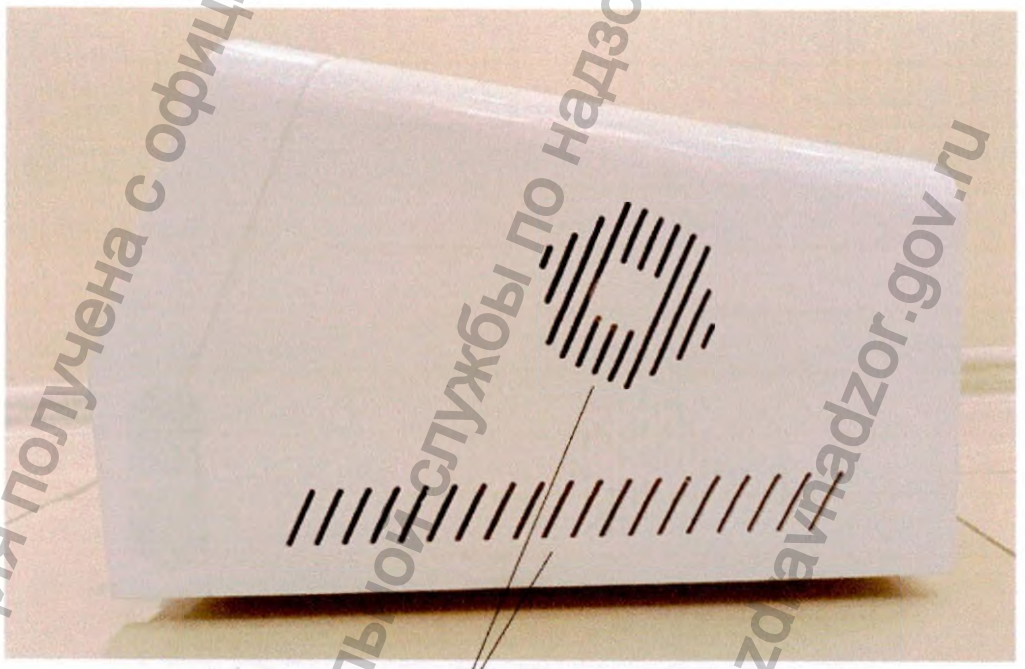


б) Блок управления. Вид сзади.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

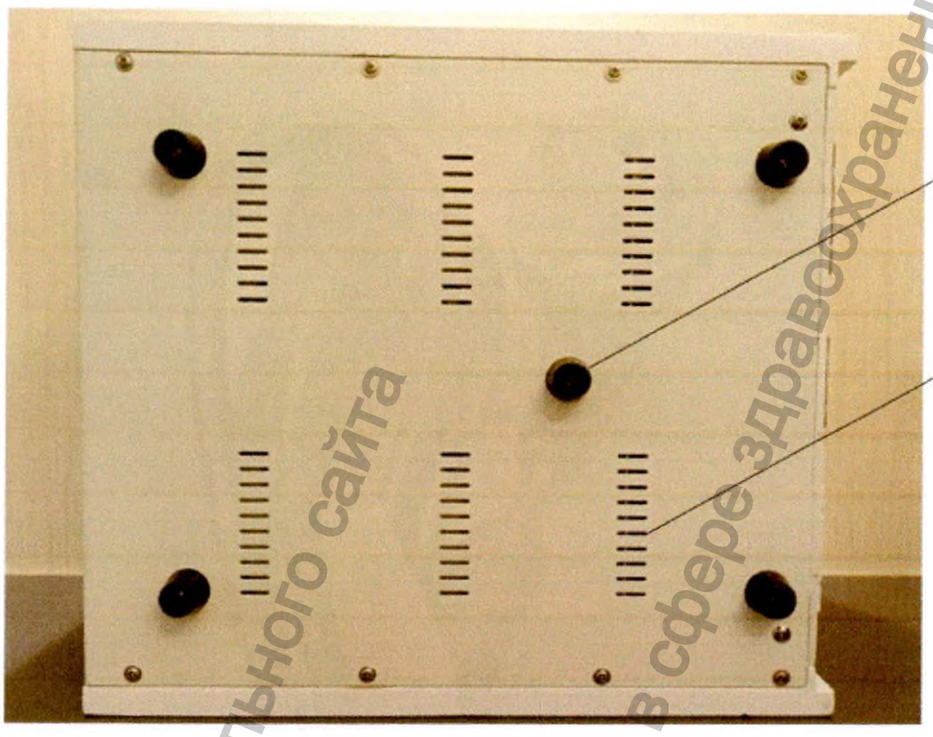


в) Блок управления. Вид сбоку слева



г) Блок управления. Вид сбоку справа

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



д) Блок управления. Вид снизу

Примечание: 1 – корпус блока управления; 2 – торговый знак; 3 – силуэт пациента со световыми индикаторами; 4 – панель управления процедурой прессотерапии PRESSOTHERAPY; 5 – панель управления процедурой прогрева инфракрасным излучением TEMPERATURE; 6 – панель управления длительностью процедуры TIME; 7 – панель управления процедурой электромиостимуляции EMS; 8 – обозначение варианта исполнения изделия; 10 – разъёмы A, B, C, D, E, F, G, H, I, J для подключения кабелей для электродов; 11 и 20 – разъёмы A10 и A1 для подключения кабелей ИК для манжет для стоп (правой и левой); 12, 13 и 14 – разъёмы A9, A7 и A8 для подсоединения шланга 6Y12-канального воздушного с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени; 15 и 16 – разъёмы A5 и A6 для подсоединения шланга 4-канального воздушного с кабелем ИК для манжеты для туловища; 17, 18 и 19 – разъёмы A4, A3 и A2 для подсоединения шланга 6Y12-канального воздушного с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; 21 - приборная вилка; 22 – держатель плавких предохранителей; 23 – сетевой выключатель со световым индикатором; 24 - маркировка; 25, 27, 28 и 30 – вентиляционные отверстия; 26 - инженерный разъём; 29 - ножки

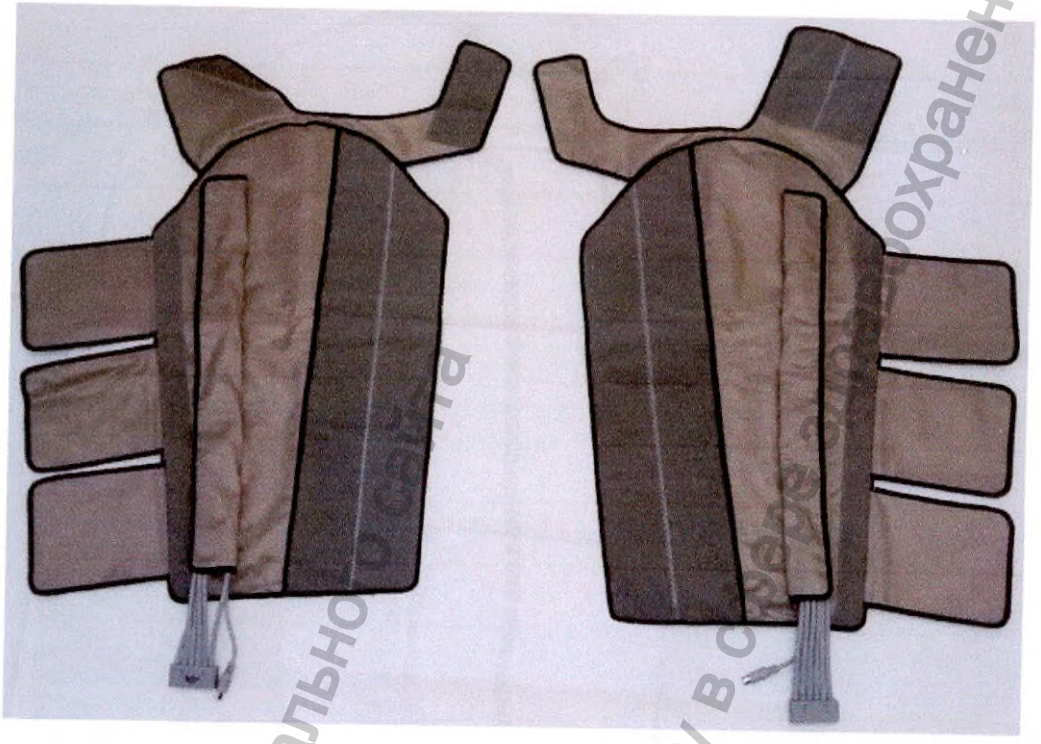
Рисунок 5.1 – Блок управления.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

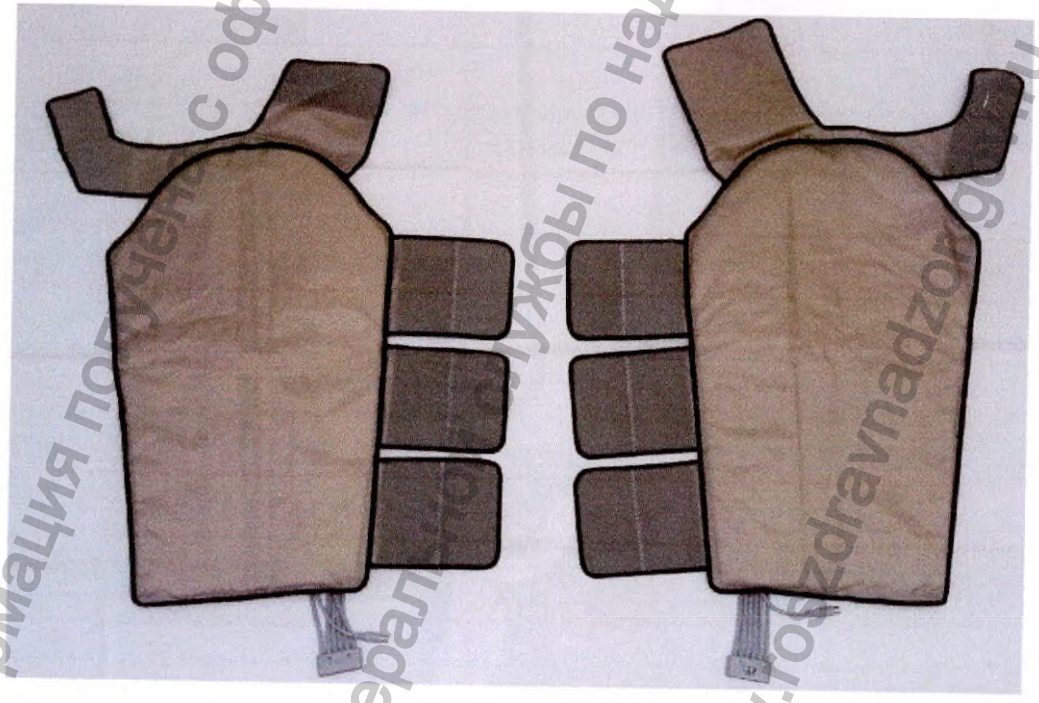


Рисунок 5.2 – Кабель питания.

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



а) манжеты для рук, внешняя сторона, в развернутом виде



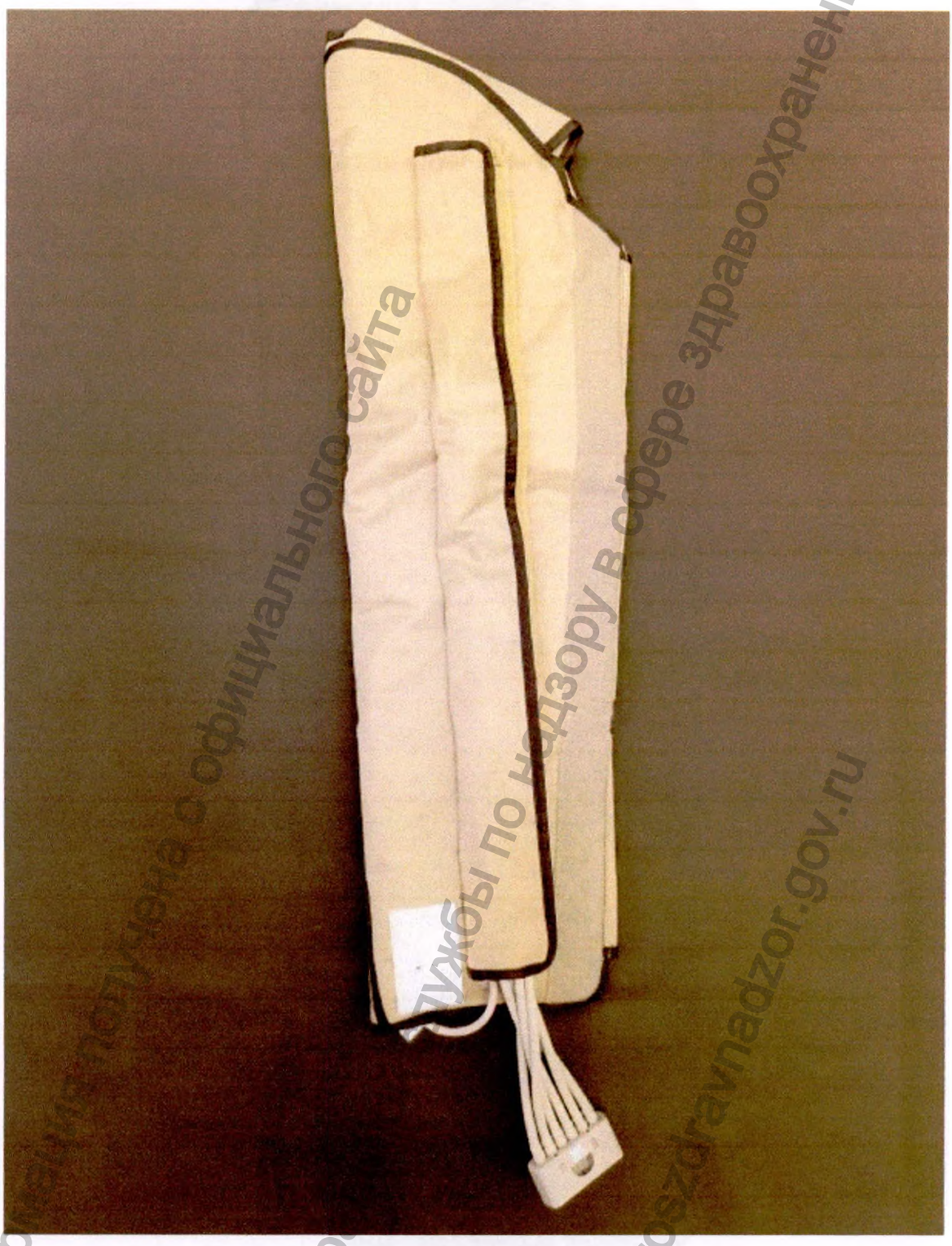
б) манжеты для рук, внутренняя сторона, в развернутом виде

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



в) манжета для левой руки MAL2, в свернутом виде

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



г) манжета для правой руки MAR2, в свернутом виде

Рисунок 5.3 – Манжета для левой руки MAL2; манжета для правой руки MAR2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) в развернутом виде

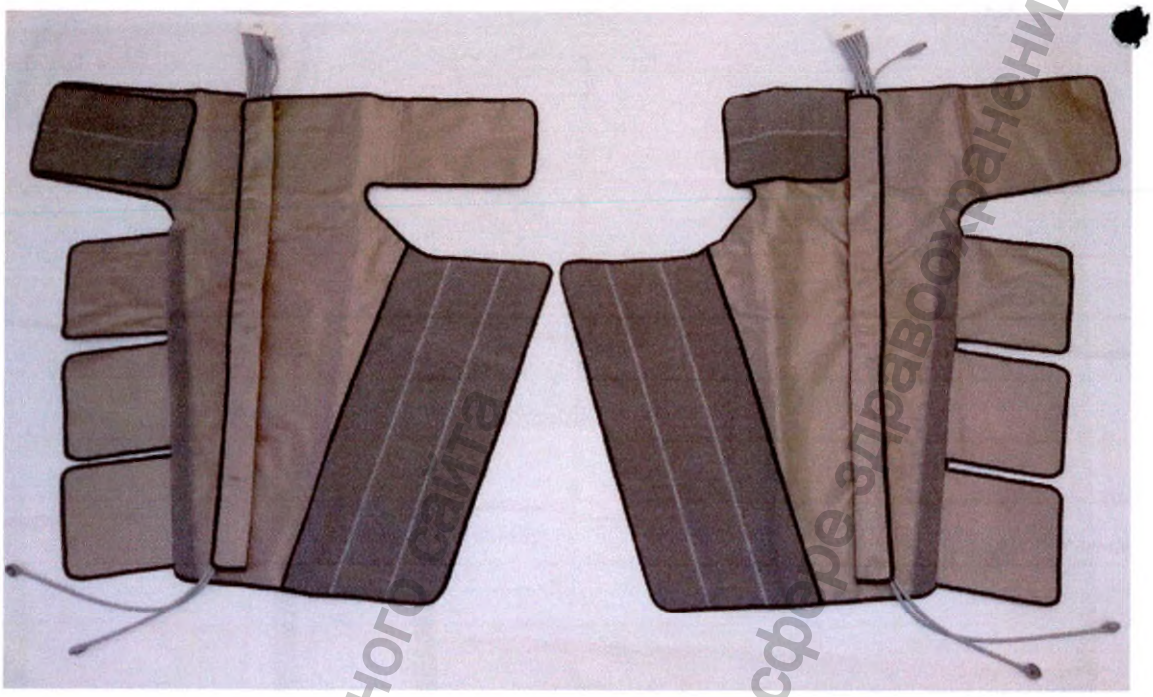
Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



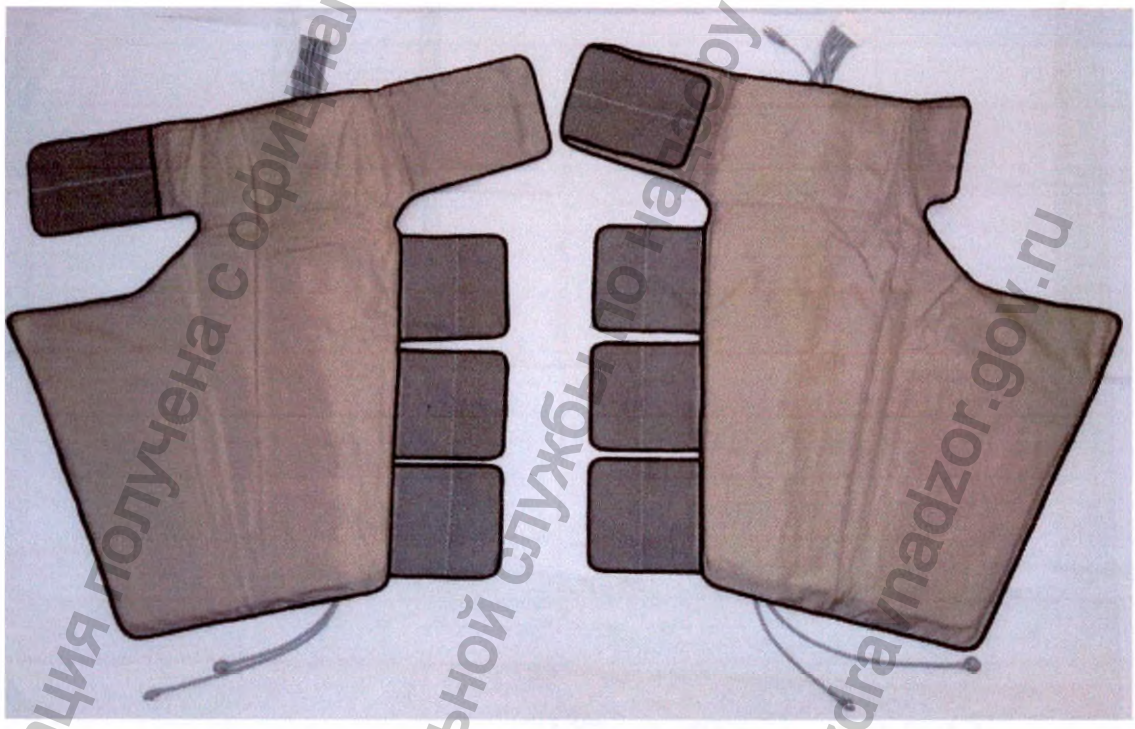
г) в свернутом виде

Рисунок 5.4 – Манжета для туловища МВС2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) внешняя сторона



б) внутренняя сторона

Рисунок 5.5 – Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; манжета для бедра и голени правой ноги MLR2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) манжета для стопы левой ноги MFL2

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



б) манжета для стопы правой ноги MFR2

Рисунок 5.6 – Манжета для стопы левой ноги MFL2; манжета для стопы правой ноги MFR2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 5.7 – Шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 5.8 – Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

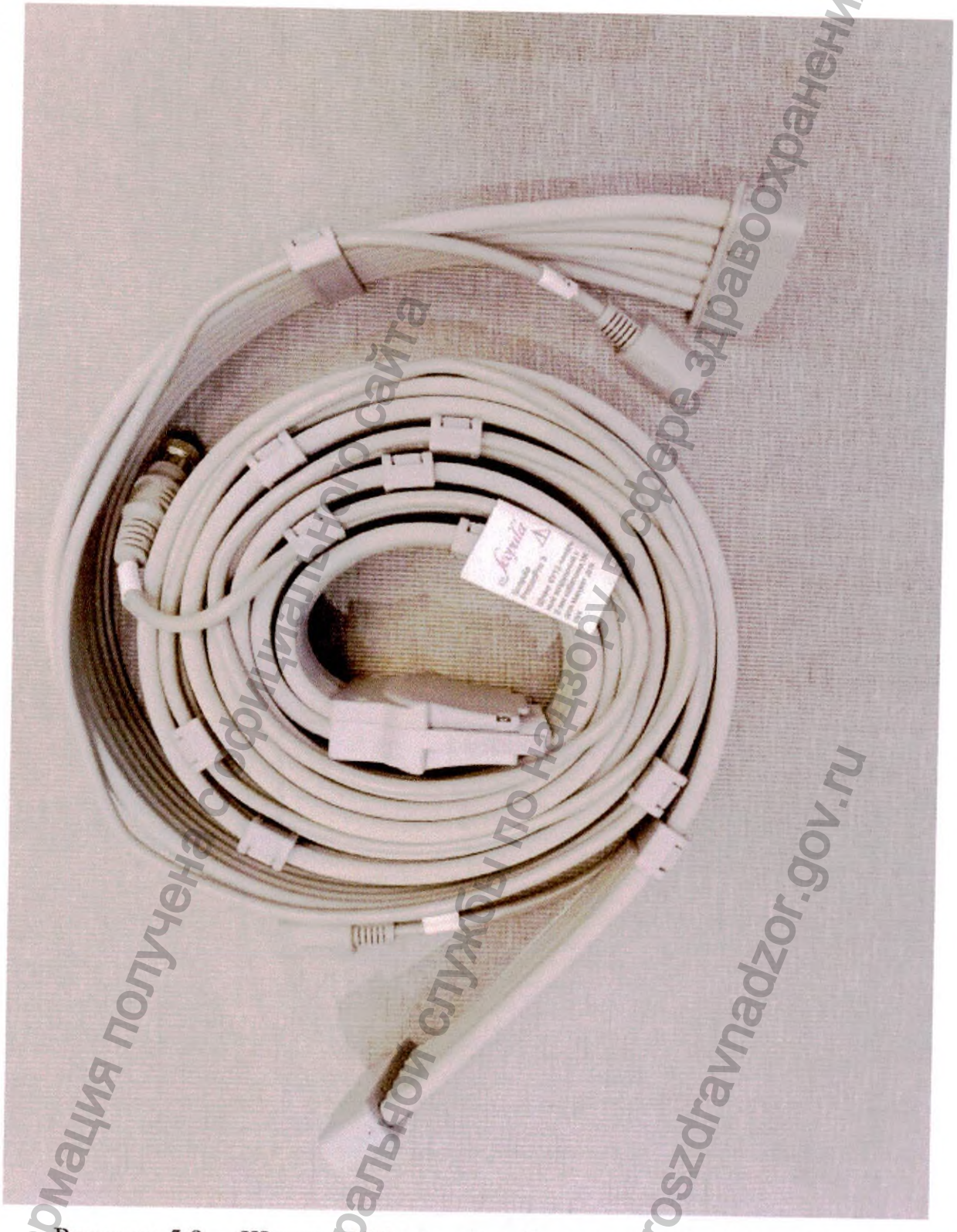


Рисунок 5.9 – Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук

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



Рисунок 5.10 – Кабель ИК для манжет для стоп.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) вид с контактной стороны

(слева - электрод S, справа - электрод B)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по
www.roszdravnadzor.gov.ru



б) вид со стороны, противоположной контактной

Рисунок 5.11 – Электроды B и S

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



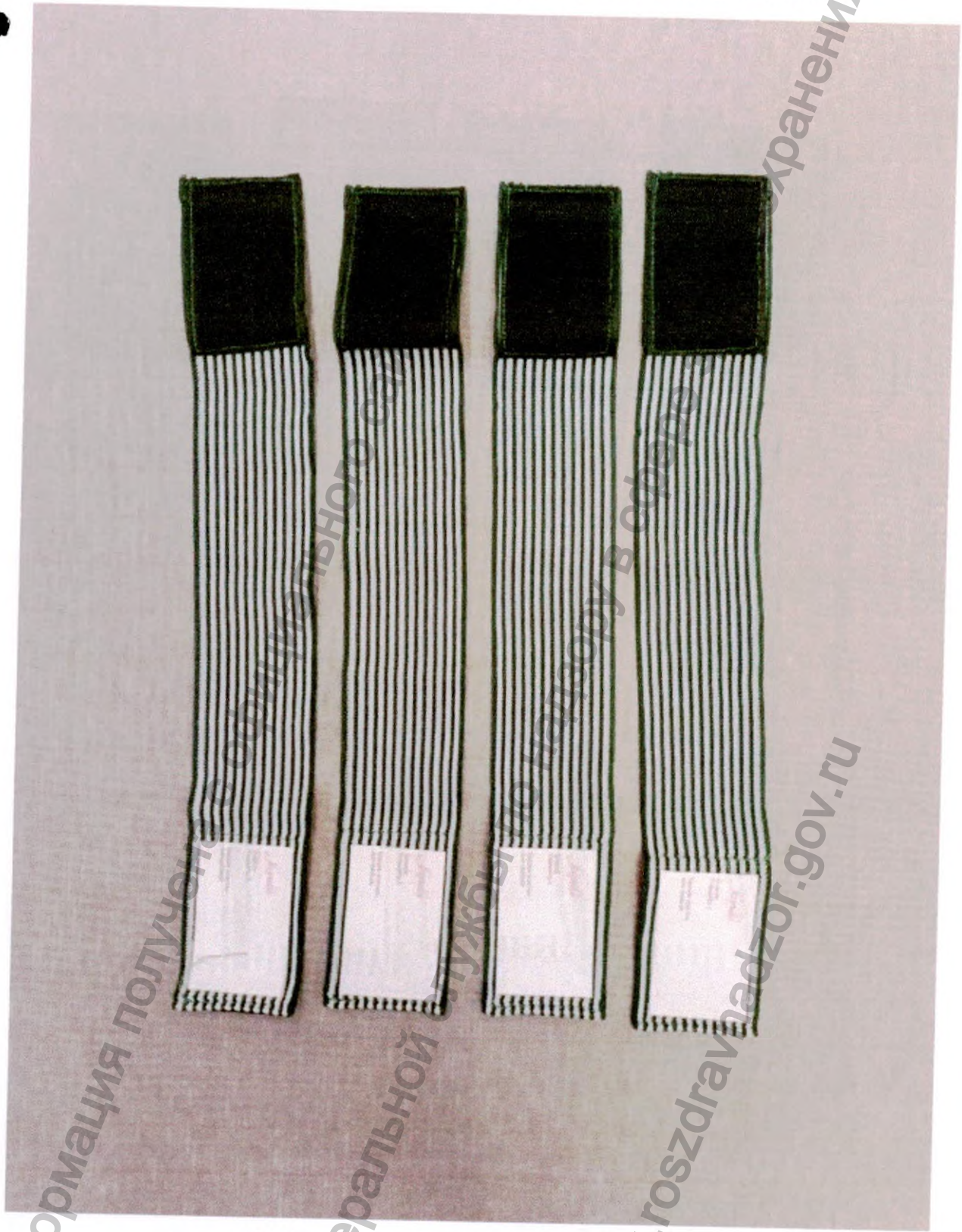
Рисунок 5.12 – Кабель для электродов, 10 шт.

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



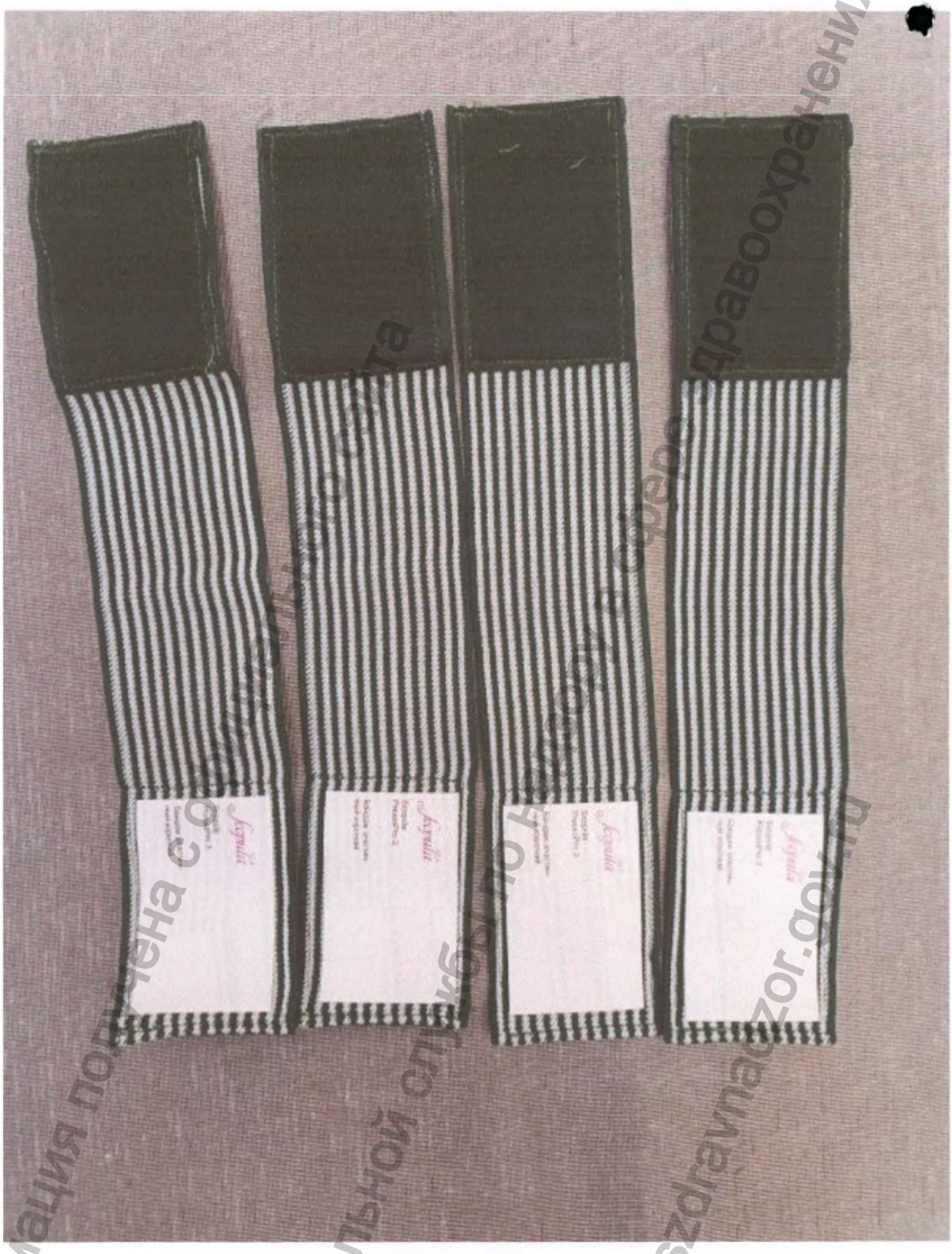
а) Бандаж эластичный длинный, 2 шт

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



б) Бандаж эластичный средний, 4 шт

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



в) Бандаж эластичный короткий, 4 шт

Рисунок 5.13 – Бандаж эластичный длинный; бандаж эластичный средний; бандаж эластичный короткий

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

5.3 Подготовка к работе

5.3.1 Напряжение питающей сети переменного тока должно быть 230 В, 50Гц.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Размещайте Изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами! Обеспечьте свободный реальный доступ к вилке и розетке, к розетке кабеля питания и приборной вилке блока управления, к сетевому выключателю!

5.3.2 Установите блок управления на устойчивом горизонтальном прочном основании (столе, тумбе, тележке и т.п.) не подверженном вибрациям. Размещайте Изделие с учетом того, что приборная вилка для подключения кабеля питания и сетевой выключатель со световым индикатором расположены на задней части корпуса блока управления, а разъемы для подключения кабелей для электродов, кабелей ИК для манжет, разъемы для подсоединения шлангов воздушных для манжет, а также панель интерфейса управления, расположены на передней части корпуса блока управления Scopula PressoPro 3.

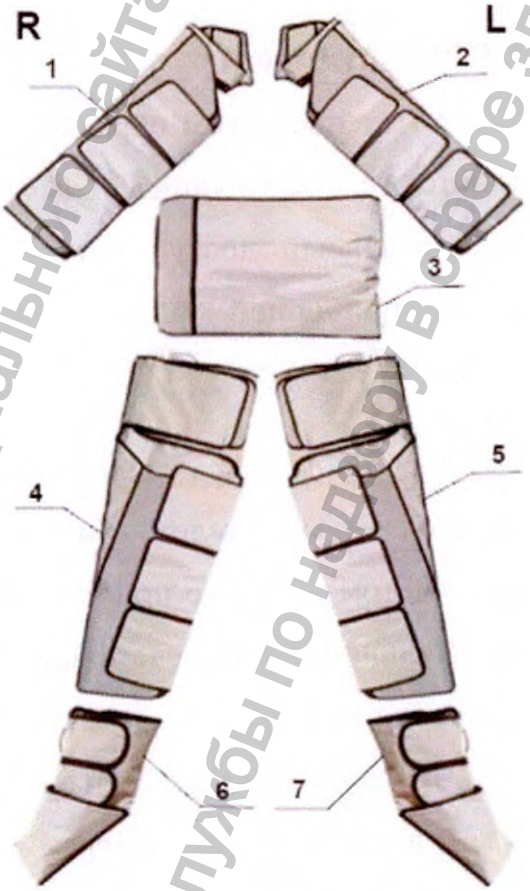
5.3.3 Разложите манжеты на устойчивом прочном основании (ложе для пациента), как указано на рисунке 5.14.

5.3.4 Блок управления необходимо располагать вблизи головной части ложа на расстоянии с учетом длины соединительных элементов (кабелей и шлангов).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вокруг блока управления Изделия должно оставаться свободное пространство не менее 10 см для обеспечения циркуляции воздуха и рассеивания тепла! Между блоком управления и опорной поверхностью не должно быть посторонних предметов!



Примечание: 1 - манжета для правой руки MAR2; 2 - манжета для левой руки MAL2; 3 - манжета для туловища MBC2; 4 - манжета для бедра и голени правой ноги MLR2; 5 - манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; 6 - манжета для стопы правой ноги MFR2; 7 - манжета для стопы левой ноги MFL2; L и R – левая и правая стороны.

Рисунок 5.14 – Манжеты. Схема расположения манжет.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Размещайте Изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами! Обеспечьте свободный реальный доступ к вилке и розетке, к розетке кабеля питания и приборной вилке блока управления, к сетевому выключателю!

5.3.5 Сетевой выключатель переведите в положение (состояние) ○ («ВЫКЛ») электропитания, как указано на рисунке 5.15а.

5.3.6 Вставьте розетку кабеля питания в приборную вилку блока управления, как указано на рисунке 5.15б.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для подключения к питающей сети использовать только кабель питания из комплекта поставки. В случае повреждении кабеля питания необходимо обратиться к производителю Изделия, или уполномоченному сервисному центру, для замены кабеля питания на исправный. Использование не оригинального кабеля питания не допускается!





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

а) сетевой выключатель в положении (состоянии) ○ («ВЫКЛ») электропитания

б) кабель питания подключен к блоку управления (розетка кабеля питания вставлена в приборную вилку)

Рисунок 5.15 - Подключение кабеля питания к блоку управления

5.3.7 Сборка костюма

Сборка костюма представляет собой соединение (сочленение) разъёмов шлангов и кабелей и разъемов манжет.

Подсоединение манжет для руки, туловища, бедра и голени, к воздуховодам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

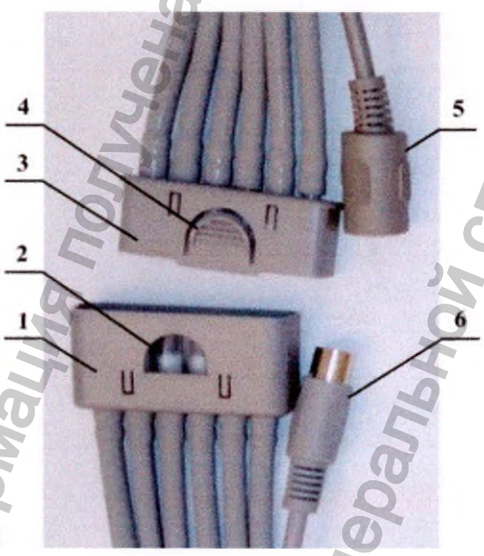
При соединении разъёмов воздушных шлангов с разъемами манжет следует учитывать канальность разъёмов (6-ти и 4-х канальные), цвет корпуса разъемов (белый и темно-серый) и взаимную ориентацию защелки и гнезда самозапирающегося замкового устройства (далее - самофиксатор), согласно таблице 5.1 и примеру на рисунке 5.16.

Таблица 5.1 - Сочленение разъёмов воздушных шлангов

Шланг		Обозначение разъемов шланга и манжеты	Манжета	
Наименование	Описание разъема		Наименование	Описание разъема
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для	6-ти канальный; белый; с защелкой самофиксатора	B9	манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	6-ти канальный; белый; с гнездом самофиксатора
	6-ти канальный;	B10	манжета для	6-ти канальный;

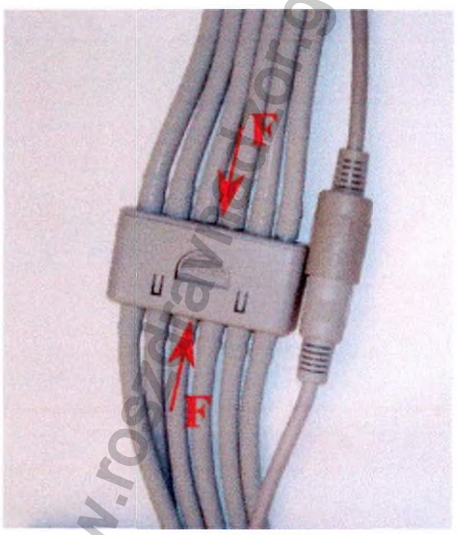
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

бедра и голени	белый; с защелкой самофиксатора		бедра и голени правой ноги MLR2	белый; с гнездом самофиксатора
шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	4-х канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B7	манжета для туловища MBC2	4-х канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	6-ти канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B3	манжета для левой руки MAL2	6-ти канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора
	6-ти канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B4	манжета для правой руки MAR2	6-ти канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора



с

а) не подключено



б) подключено

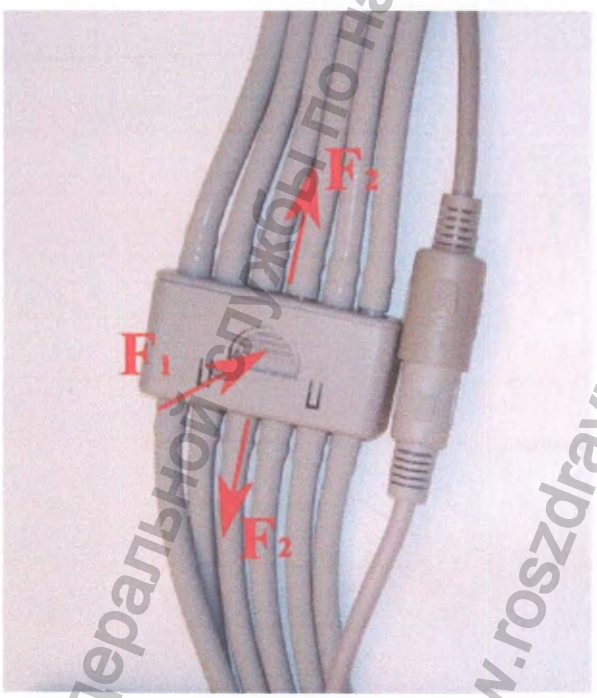
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание: 1 – разъём соединителя воздуховода (часть манжеты); 2 - гнездо самофиксатора; 3 – разъём соединителя воздуховода (часть шланга); 4 – защелка (язык) самофиксатора; F – направления усилий для срабатывания самофиксатора; 5 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК); 6 - вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты).

Рисунок 5.16 – Соединитель воздушный 6-канальный разъемный самофиксирующийся и цилиндрический электрический соединитель ИК

Отключение самофиксатора, разъединение разъёмов

Для отключения самофиксатора нажмите на защелку самофиксатора, и удерживая ее утопленном положении, потяните корпусы разъемов в разные стороны как показано на рисунке 5.17



Примечание: F_1, F_2 – направления усилий для отключения самофиксатора

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

и разъединения разъёмов.

Рисунок 5.17 – Соединитель воздушный 6-канальный разъемный самофиксирующийся. Отключение самофиксатора, разъединение разъёмов.

Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При соединении шлангов-трубок с грибовидным разъёмом манжеты для бедра и голени ноги к 1-канальным патрубкам манжеты для стопы следует учитывать длину шлангов-трубок и расположение патрубков, согласно таблице 5.2, и как указано на рисунке 5.18.

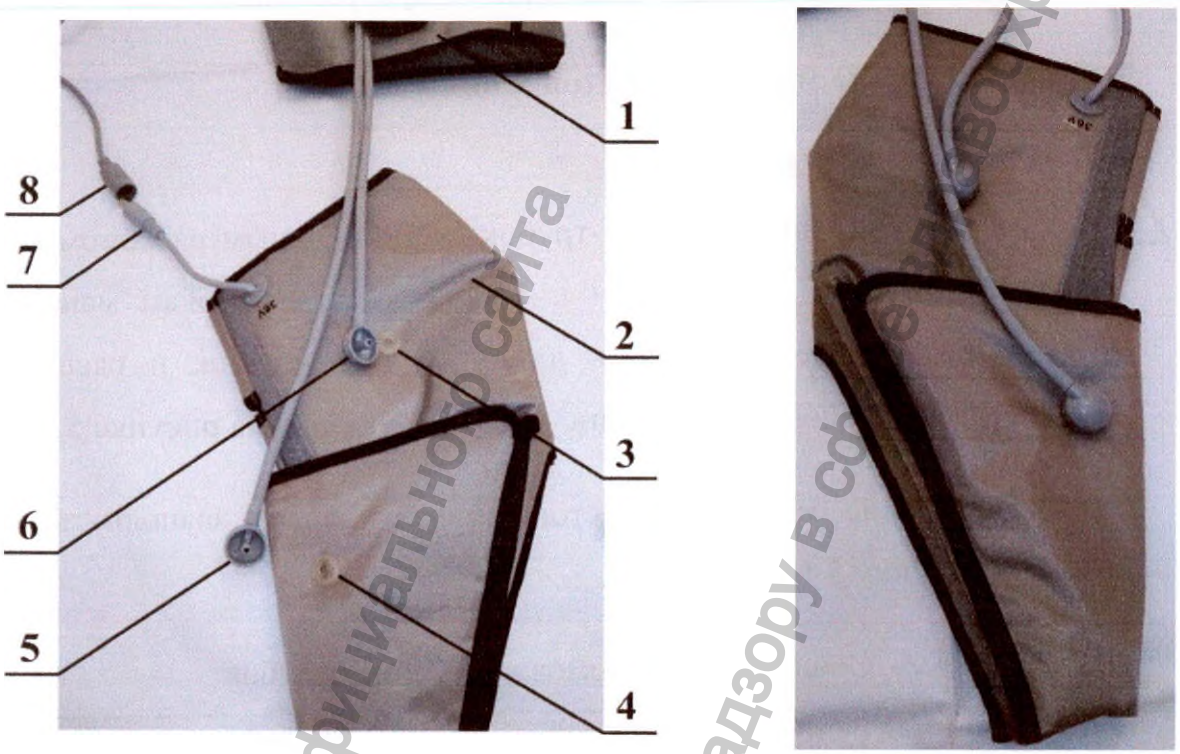
Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам выполнять согласно таблице 5.2 и рисунку 5.18

Таблица 5.2 - Сочленение разъёмов воздушных трубок

Манжета для бедра и голени		Манжета для стопы	
Наименование	Описание разъема	Наименование	Описание разъема [1)]
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий	манжета для стопы левой ноги MFL2	патрубок 1-канальный проксимальный
	шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный		патрубок 1-канальный дистальный
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий	манжета для стопы правой ноги MFR2	патрубок 1-канальный проксимальный
	шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный		патрубок 1-канальный дистальный

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание: Самофиксатор не предусмотрен.



а) не подключено б) подключено

Примечание: 1 – манжета для бедра и голени; 2 - манжета для стопы; 3 – патрубок 1-канальный проксимальный; 4- патрубок 1-канальный дистальный; 5 – шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный; 6 – шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий; 7 - вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты); 8 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК).

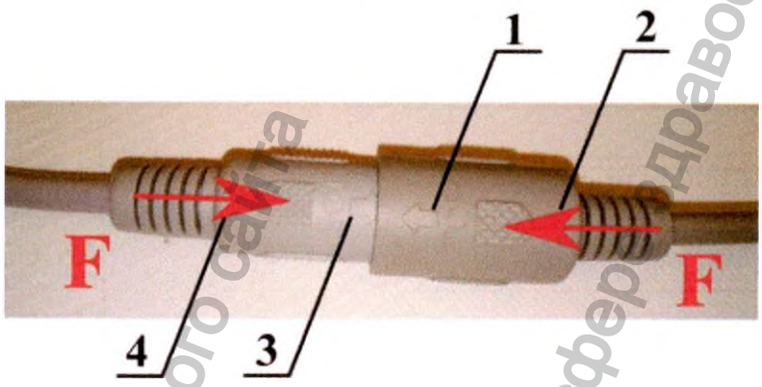
Рисунок 5.18 – Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам

Подключение манжет к кабелям ИК

Подключение манжеты к кабелю ИК осуществляется посредством

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

цилиндрического электрического соединителя, части которого сочленяются между собой при приложении осевого усилия в положении заданном метками, без фиксации сочлененного положения замковым устройством, как указано на рисунке 5.19 и таблице 5.3.



Примечание: 1 и 3 – метки, задающие положения частей для сочленения; 2 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК); 4 – вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты); F – направления приложения осевых усилий к частям соединителя для их сочленения

Рисунок 5.19 – Подключение манжеты к кабелю ИК. Цилиндрический электрический соединитель.

Таблица 5.3 – Сочленение частей цилиндрического электрического соединителя «кабелей ИК – манжета»

Розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами, являющаяся частью	Обозначение разъемов кабеля ИК и манжеты	Вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами, являющаяся частью
шланга 6Y12-канальный	B8	манжеты для бедра и голени

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени		левой ноги MLL2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	B11	манжеты для бедра и голени правой ноги MLR2
шланга 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	B6	манжеты для туловища MBC2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	B2	манжеты для левой руки MAL2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	B5	манжеты для правой руки MAR2
кабеля ИК для манжет для стоп	B1	манжеты для стопы левой ноги MFL2
кабеля ИК для манжет для стоп	B12	манжеты для стопы правой ноги MFR2

Регулирование размеров и соединение манжет

Манжета для левой руки MAL2 и манжета для правой руки MAR2 могут быть парно соединены с помощью текстильных застежек, расположенных в верхней части манжет, образуя воротниковую часть, которая удерживает манжеты рук на теле пациента.

Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2 и манжета для бедра и голени правой ноги MLR2 могут быть парно соединены с помощью текстильных застежек, расположенных в верхней части манжет, образуя опоясывающую часть

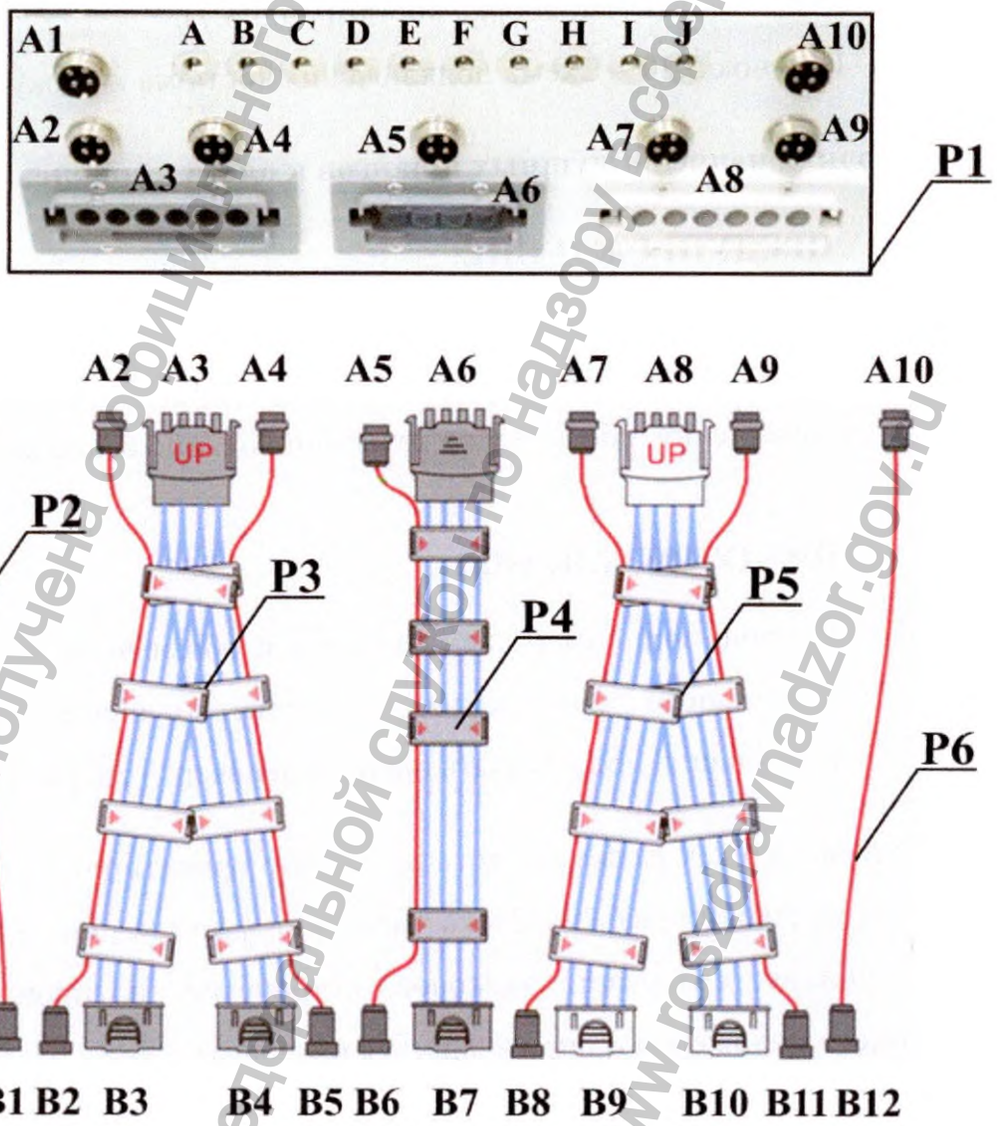
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

● области таза пациента, которая удерживает манжеты бедра и голени на теле пациента.

Элементы манжет (для рук, для бедра и голени, для туловища, для стоп) с текстильными застежками сконструированы таким образом, чтобы обеспечить регулируемый обхват в широком диапазоне размеров.

5.3.8 Подключение костюма к блоку управления

Подключение костюма к блоку управления проводится согласно буквенно-цифровым обозначениям, как указано на схеме на рисунке 5.20.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание: Р1 – панель с разъемами блока управления; Р2 и Р6 - кабель ИК для манжет для стоп; Р3 - шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; Р4 - шланг 4-канальный воздушный с кабелем ИК для манжеты для туловища; Р5 - шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени.

Разъемы шлангов и кабелей ИК, обозначенные поз. А1…А10, сочленяются с соответствующими разъемами блока управления с идентичными обозначениями поз. А1…А10.

Разъемы шлангов и кабелей ИК, обозначенные поз. В1…В12, сочленяются с разъемами манжет (см. сборка костюма п.5.3.7).

Рисунок 5.20 – Схема подключения костюма к блоку управления

Подключение воздушных шлангов к блоку управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

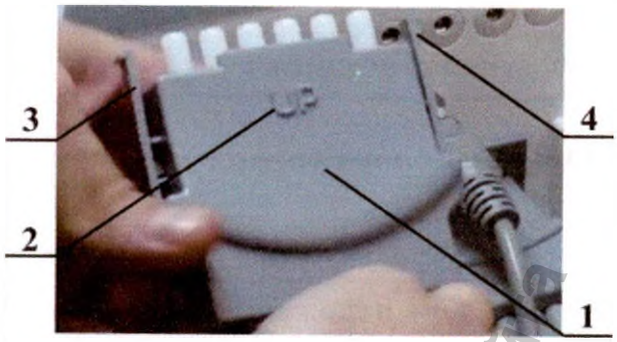
При подключении шлангов к блоку управления цвет корпуса разъёма шлангов должны соответствовать цвету корпуса разъёма блока управления, обозначения разъёмов попарно совпадать

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

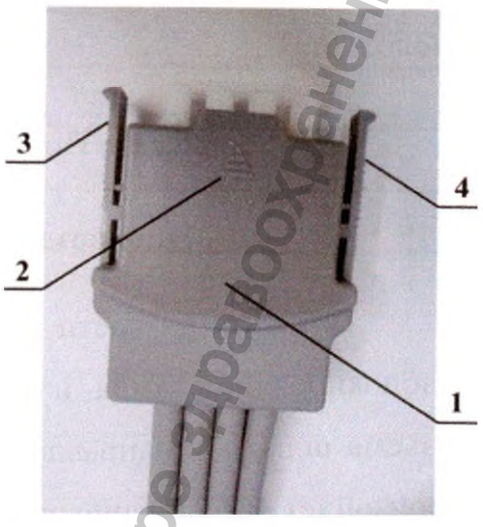
Сторона корпуса разъема шланга с обозначением «UP» и  , для правильного сочленения с соответствующим разъёмом блока управления, должна быть направлена вверх (см. рисунок 5.21).

После того как разъём шланга правильно ориентирован, приложите к нему усилие в направлении разъёма блока управления, до тех пор, пока под действием осевого усилия сработает замковое устройство и произойдет фиксация сочлененного положения (сопровождается щелчком).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



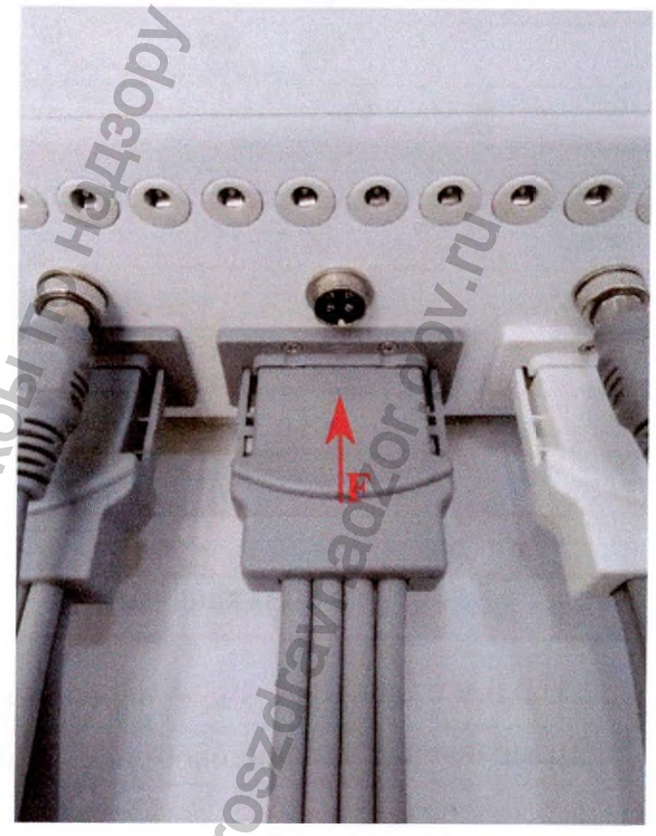
а) разъём 6-канальный с обозначением «UP»



б) разъём 4-канальный с обозначением



в) разъём 6-канальный, подключено



г) разъём 4-канальный, подключено

Примечание: 1 – разъем шланга; 2 – обозначение «UP» / ; 3 и 4 – части

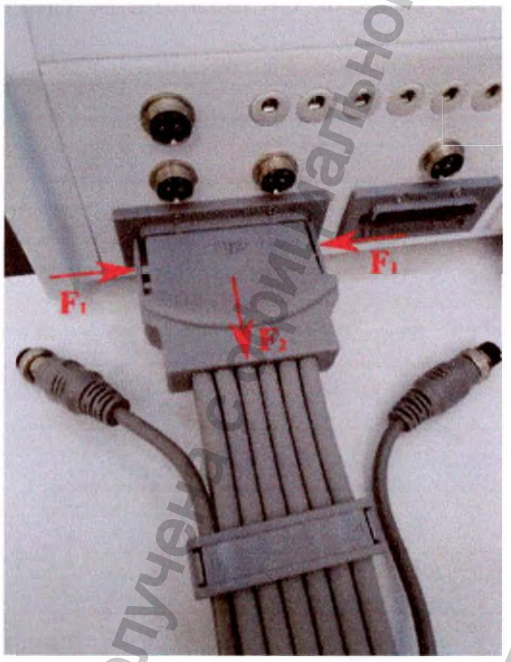
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

замкового устройства; F – направление усилия для фиксации сочленённого положения.

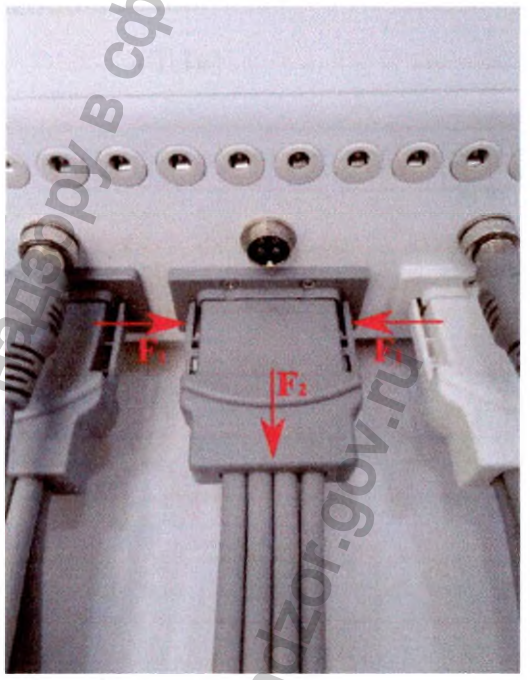
Рисунок 5.21 – Подключение воздушных шлангов к блоку управления.

Отсоединение воздушных шлангов от блока управления

Нажмите на части замкового устройства (усилие F_1 на рисунке 5.22) для разблокирования замка, и удерживая их в таком положении, потяните за корпус разъёма шланга в направлении от блока управления (усилие F_2 на рисунке 5.22). Произойдет расчленение разъемов соединителя.



а) разъём 6-канальный



б) разъём 4-канальный

Примечание: F_1 – направление усилия для разблокировки замка; F_2 – направление усилия для отсоединения (расчленения).

Рисунок 5.22 – Отсоединение воздушных шлангов от блока управления.

Подключение кабелей ИК к блоку управления

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

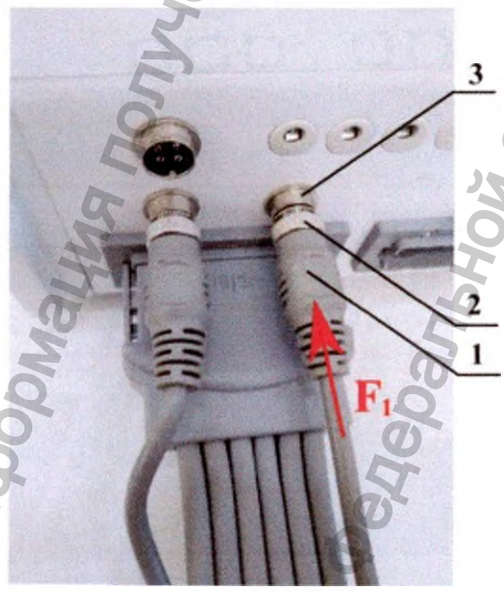
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

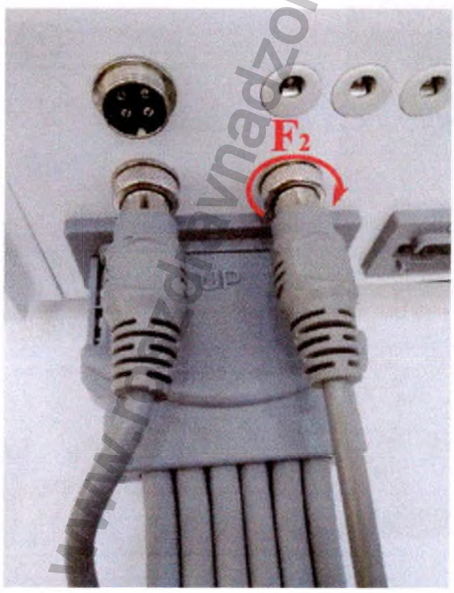
Подключение кабелей ИК к блоку управления должно быть выполнено согласно схеме подключения костюма к блоку управления на рисунке 5.20.

Разъём кабеля ИК предназначенный для подключения к блоку управления представляет собой розеточную часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами.

Разъем блока управления предназначенный для подключения кабеля ИК представляет собой вилочную часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами.

Ориентируйте разъём кабеля ИК (поз.1 на рисунке 5.23а) в положении обеспечивающее его правильное сочленение (шип в паз) с соответствующим разъемом блока управления, затем приложите к нему усилие в направлении разъёма блока управления (усилие F_1 на рисунке 5.23а), до тех пор, пока станет возможно зацепление внутренней резьбы накидной гайки (поз. 2 на рисунке 5.23а) с наружной резьбой на корпусе (поз. 3 рисунке 5.23а). Зафиксируйте сочлененное положение закручиванием накидной гайки до упора (правая резьба, усилие F_2 на рисунке 5.23б).





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

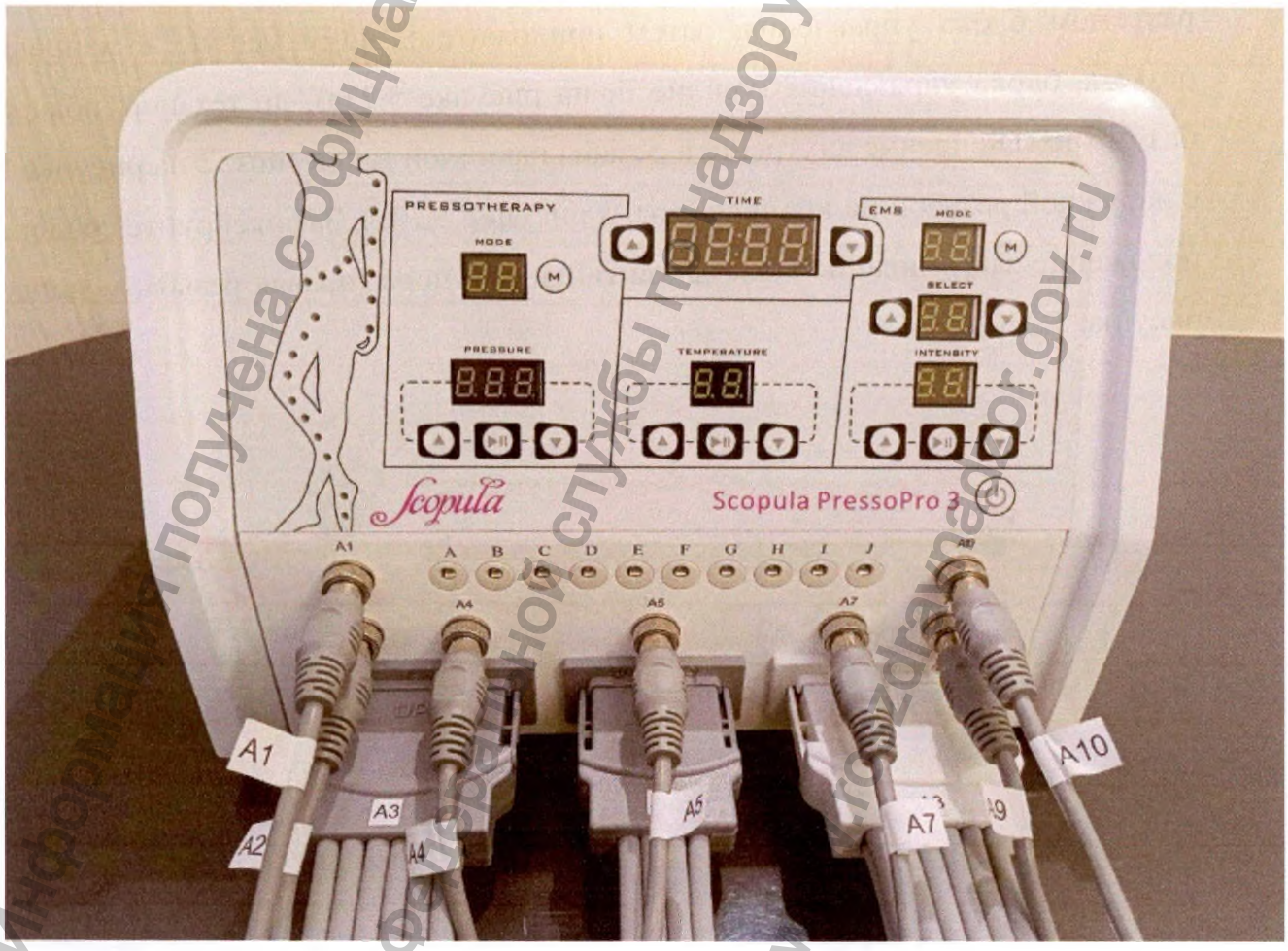
а) накидная гайка не закручена, сочлененное положение не зафиксировано

б) накидная гайка закручена, сочлененное положение зафиксировано

Примечание: 1 - разъём кабеля ИК; 2 - накидная гайка; 3 – наружная резьба разъема блока управления для подключения кабеля ИК; F_1 – направление приложения осевого усилия для сочленения разъёмов; F_2 – направление закручивающего накидную гайку усилия.

Рисунок 5.23 – Подключение кабеля ИК к блоку управления.

Изображение блока управления с правильно подключенными шлангами и кабелями ИК (кабели для электродов не подключены) приведено на рисунке 5.24



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рисунок 5.24 - Блок управления с подключенными шлангами и кабелями ИК, кроме кабелей для электродов

Отсоединение кабелей ИК от блока управления

Расчленение разъёмов кабеля ИК и блока управления проводится в порядке обратному сочленению разъёмов, а именно, открутить накидную гайку против часовой стрелки, потянуть за корпус разъема кабеля ИК в направлении от блока управления.

5.3.9 Подключение электродов к блоку управления

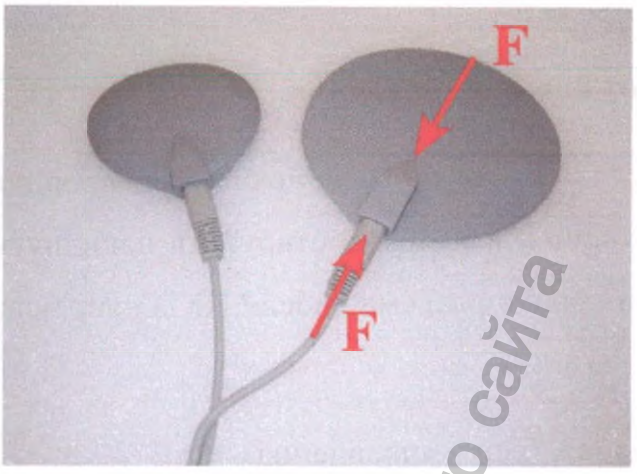
Для подключения одной пары электродов (рисунок 5.11) к разъёму блока управления (поз. 10 на рисунке 5.1а) используете один кабель для электродов (рисунок 5.12).

Одновременно можно подключить не более 10 пар электродов.

Подключите электроды к кабелю для электродов, как указано на рисунке 5.25а

Подключите кабель для электродов к блоку управления, как указано на рисунке 5.25б.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) Подключение кабеля для электродов к электродам



б) Сочленение разъемов кабелей для электродов и блока управления.

Примечание: F - направление усилия для сочленения разъёмов

Рисунок 5.25 – Подключение электродов

Подключите кабель для электродов к блоку управления, как указано на рисунке 5.26.

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

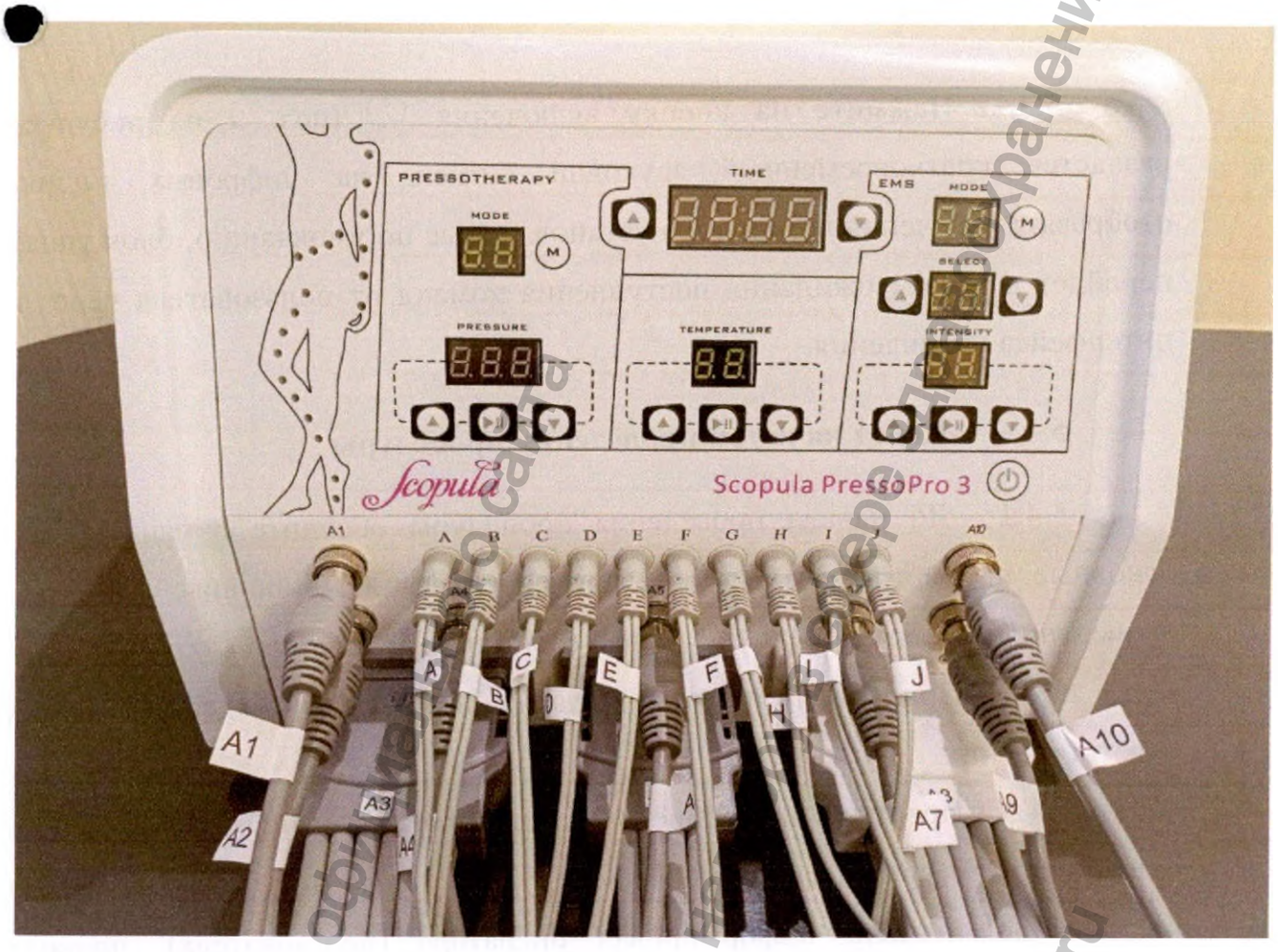


Рисунок 5.26 - Блок управления с подключенными шлангами, кабелями ИК и кабелями для электродов

Для закрепления электродов на теле пациента используйте бандаж эластичный (рисунок 5.13)

Расчленение разъёмов проводится в порядке обратному сочленению разъёмов.

5.3.10 Вставьте вилку кабеля питания в сетевую розетку.

5.3.11 Сетевой выключатель переведите в положение (состояние) (|) («ВКЛ») электропитания (поз. 23 на рисунке 5.1б). Загорится световой индикатор сетевого выключателя, раздастся кратковременный звуковой сигнал, загрузится

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

программное обеспечение.

5.3.12 Нажмите на кнопку включения ⏻ (поз. 9 на рисунке 5.1а), раздастся кратковременный звуковой сигнал, на цифровых индикаторах отобразятся значения параметров установленные по умолчанию, блок управления перейдет в режим ожидания поступления команд от пользователя через панель интерфейса управления.

5.4 Перед началом проведения процедуры

5.4.1 До начала проведения процедуры обсудите с пациентом вслух основные параметры воздействия, противопоказания, побочные эффекты, дату проведения подобных процедур ранее, если такие проводились.

5.4.2 Предложите пациенту задать вопросы по проведению процедуры и ответьте на них.

5.4.3 Предупредите пациента о типичных ощущениях, которые он может испытывать во время проведения процедуры и после неё. Договоритесь, чтобы пациент обязательно информировал оператора (пользователя), проводящего процедуру, о нетипичных ощущениях во время проведения процедуры и после неё.

5.4.4 Убедитесь, что Изделие находится в нормальном рабочем состоянии.

5.5 Во время проведения процедуры

5.5.1 Во время проведения процедуры постоянно наблюдайте за состоянием пациента.

5.5.2 Прекратите выполнение процедуры при получении жалобы от пациента, или информации о нетипичных ощущениях пациентом, или при ухудшении состояния пациента.

5.5.3 Прекратите выполнение процедуры, если наблюдается отклонение

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

[redacted] нормальной работы Изделия.

5.6 **После проведения процедуры**

5.6.1 После завершения процедуры необходимо выключить Изделие:

- нажмите на кнопку ⏻ (поз. 9 на рисунке 5.1а)
- сетевой выключатель переведите в положение (состояние) ○ («ВЫКЛ») электропитания (поз. 23 на рисунке 5.1а);
- отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки;
- отсоедините от блока управления и от манжет: кабель ИК для манжет для стоп; шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; шланг 4-канальный воздушный с кабелем ИК для манжеты для туловища; шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени;
- отсоедините манжеты для стоп от манжет для бедра и голени.

5.6.2 Проведите очистку и дезинфекцию Изделия (см Приложение В).

5.7 **Рекомендации по использованию**

5.7.1 До начала осуществления процедуры предложите пациенту принять гигиенический душ.

5.7.2 Перед проведением процедур прессотерапии и/или прогрева (с использованием костюма Изделия) предложите пациенту надеть одноразовый комбинезон.

5.7.3 Перед проведением процедуры электромиостимуляции очистите зону(ы) части тела пациента на которые планируется накладывать электроды.

5.7.4 На поверхность кожи и электроды нанесите контактное средство. Перечень рекомендуемых контактных средств, приведен в Приложении Г.

5.8 **Порядок работы**

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

5.8.1 Убедитесь, что Изделие установлено согласно инструкции [redacted] п.5.1, комплектность и внешний вид Изделия соответствуют указанным в п.2.3 и п.5.2, отсутствуют механические повреждения Изделия.

5.8.2 Подготовьте Изделие к работе по п.5.3 с учетом действий, которые необходимо выполнить перед началом проведения процедуры по п. 5.4 и рекомендаций по использованию по п.5.7.

5.8.3 Управление изделием

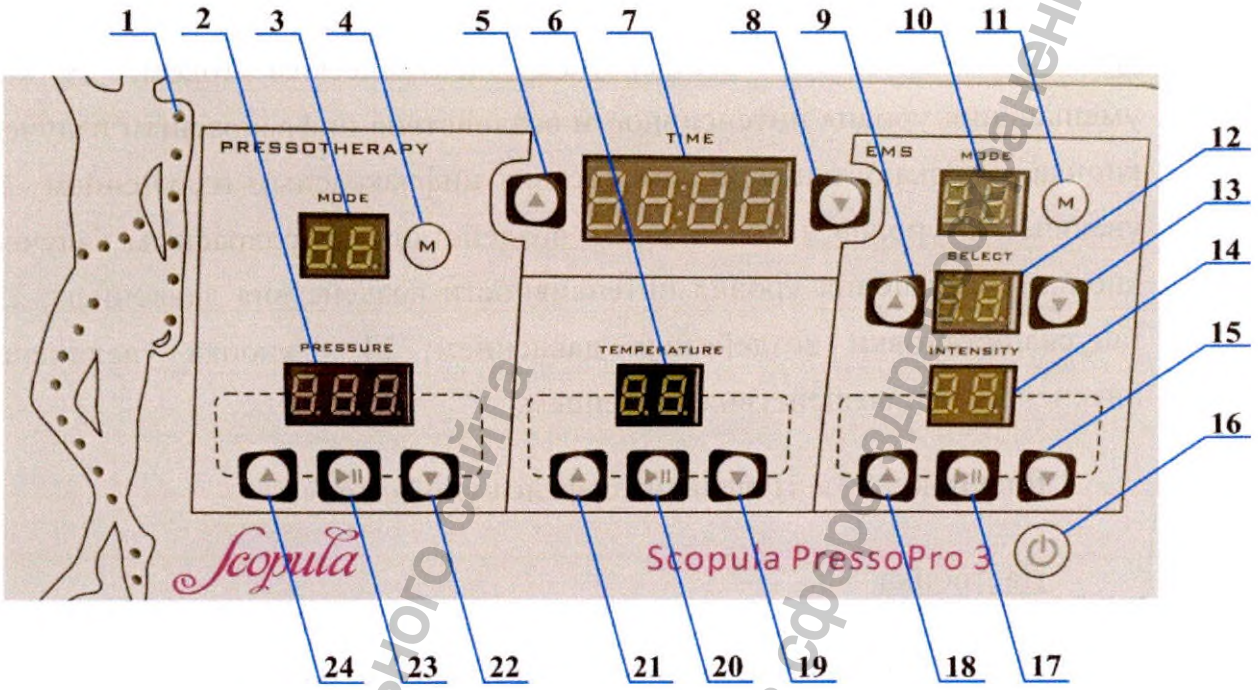
Включение Изделия вызывает автоматический запуск загрузки системы встроенного программного обеспечения (ПО), сопровождается кратковременным звуковым сигналом и переходом блока управления в режим ожидания, при этом индикаторы, расположенные на панели интерфейса управления, не светятся и не отображают данные.

На панели интерфейса управления расположены элементы для управления физическими факторами воздействия с параметрами и режимами по умолчанию согласно п.2.4.

Панель интерфейса управления приведена на рисунке 5.27.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения
Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 3



Примечание: 1 – световые индикаторы компрессии в камере манжеты / нагрева манжеты; 2 – цифровой индикатор уровня интенсивности воздействия давлением с надписью PRESSURE; 3 – цифровой индикатор режима воздействия давлением с надписью MODE; 4 – кнопка выбора режима воздействия давлением; 5 - кнопка увеличения длительности воздействия; 6 – цифровой индикатор уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением с надписью TEMPERATURE; 7 – цифровой индикатор времени длительности воздействия / до окончания воздействия с надписью TIME; 8 – кнопка уменьшения длительности воздействия; 9 – кнопка увеличения показания цифрового индикатора канала воздействия электрическим током; 10 – цифровой индикатор режима воздействия электрическим током с надписью MODE; 11 – кнопка выбора режима воздействия электрическим током; 12 - цифровой индикатор канала воздействия электрическим током с надписью SELECT; 13 - кнопка уменьшения показания цифрового индикатора канала воздействия электрическим током; 14 - цифровой индикатор уровня интенсивности воздействия электрическим током с надписью INTENSITY; 15 - кнопка уменьшения уровня интенсивности воздействия электрическим током; 16 – кнопка ⏻ включения панели интерфейса управления; 17 - кнопка

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

запуска/остановки воздействия электрическим током; 18 - кнопка увеличения уровня интенсивности воздействия электрическим током; 19 – кнопка уменьшения уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением; 20 – кнопка запуска/остановки воздействия инфракрасным излучением; 21 –кнопка увеличения уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением; 22 - кнопка уменьшения уровня интенсивности воздействия давлением; 23 - кнопка запуска/остановки воздействия давлением; 24 - кнопка увеличения уровня интенсивности воздействия давлением;

Рисунок 5.27 – Панель интерфейса управления

Настройка

При необходимости можно выполнить корректировку длительности воздействия, режимов и интенсивностей, установленных по умолчанию.

Изделие, при принятии команд полученных от пользователя через панель интерфейса управления, подает короткий звуковой сигнал.

Панель интерфейса управления

- включить панель интерфейса управления нажатием кнопки ⏻ (поз.16 на рисуноке 5.27). Загорятся цифровые индикаторы (поз. 2, 3, 6, 7, 10, 12, 14 на рисунке 5.27), на которых отобразятся значения, установленные по умолчанию, согласно разделу 2.

Длительность воздействия (TIME)

- установить нужное значение длительности воздействия (поз.7 на рисунке 5.27) кнопками ▲,▼ (поз.5, поз.8 на рисунке 5.27). После начала любой процедуры (запуска воздействия), запускается таймер обратного отсчета времени, на индикаторе отображается время до окончания воздействия

Прессотерапия (PRESSOTHERAPY)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- выбрать нужный режим воздействия давлением MODE (поз.3 на рисунке 5.27) нажатием кнопки M (поз.4 на рисунке 5.27, при необходимости многократным);

- установить нужный уровень интенсивности воздействия давлением PRESSURE (поз.2 на рисунке 5.27) кнопками ▲,▼ (поз.24, поз.22 на рисунке 5.27).

Инфракрасное излучение (TEMPERATURE)

- установить нужный уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением TEMPERATURE (поз.6 на рисунке 5.27) кнопками ▲,▼ (поз.21, поз.19 на рисунке 5.27).

Электромиостимуляция (EMS)

- выбрать нужный режим воздействия электрическим током MODE (поз.10 на рисунке 5.27) нажатием кнопки M (поз.11 на рисунке 5.27, при необходимости многократным);

- а) выбрать нужный канал воздействия электрическим током SELECT (поз.12 на рисунке 5.27) кнопками ▲,▼ (поз.9, поз.13 на рисунке 5.27) с учетом данных таблицы 5.4.

Таблица 5.4

Показание цифрового индикатора канала воздействия электрическим током с надписью SELECT	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Обозначение разъёма блока управления	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J

- б) установить в выбранном канале SELECT нужный уровень

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

интенсивности воздействия электрическим током INTENSITY (поз.14 на рисунке 5.27) кнопками ▲,▼ (поз.18, поз.15 на рисунке 5.27);

- повторить действия а) и б) для других каналов воздействия электрическим током, в которых необходимо установить уровень интенсивности воздействия электрическим током.

Запуск, ход и завершение воздействия

Запуск

После настройки параметров воздействия начните процедуры прессотерапии или/и прогрева:

- прессотерапии нажатием кнопки ►|| (поз.23 на рисунке 5.27) для запуска воздействия давлением, ***или/и***;
- прогрева нажатием кнопки ►|| (поз.20 на рисунке 5.27) для запуска воздействия инфракрасным излучением.

Световой индикатор (поз.1 на рисунке 5.27), мигающий синим цветом, означает создание компрессии в камере манжеты; красным – нагрев манжет; желтым – компрессия в камере манжеты и нагрев манжет.

После настройки параметров воздействия начните процедуру электромиостимуляции нажатием кнопки ►|| (поз.17 на рисунке 5.27) для запуска воздействия электрическим током.

Ход процедуры

Время, отображаемое на индикаторе TIME (поз.7 на рисунке 5.27), убывающее со временем, означает, что запущена процедура. Точка, мигающая в правом нижнем углу цифровых индикаторов PRESSURE (поз.2 на рисунке 5.27), TEMPERATURE (поз.6 на рисунке 5.27) и INTENSITY (поз.14 на рисунке 5.27) означает, что запущена процедура воздействия давлением, инфракрасным излучением и электрическим током, соответственно.

Остановка/приостановка, завершение

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Любая процедура может быть остановлена/приостановлена нажатием на кнопку ►||. Для возобновления процедуры необходимо повторно нажать на кнопку ►||.

По умолчанию процедуры завершатся по истечении установленного времени.

5.8.4 Выключение Изделия

Выключите сетевой выключатель (в положение ○).

Извлеките вилку кабеля питания из сетевой розетки.

Извлеките розетку кабеля питания из приборной вилки.

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

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Условия транспортирования

Изделие в упаковке и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Изделия: температура от минус 50ºС до плюс 50ºС, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25ºС.

При транспортировании транспортные тары с Изделиями должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие его и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

6.2 Условия хранения

Условия хранения Изделий в упаковке: температура от минус 50ºС до плюс 40ºС, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25ºС в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

При хранении транспортная тара с Изделием должна быть защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Ящики с Изделиями должны храниться в сухих, защищенных от света местах.

При складировании ящики с Изделиями должны укладываться в штабеля не более чем в три ряда по высоте.

6.3 Условия эксплуатации

6.3.1 При транспортировании / хранении Изделия в условиях

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

температуры окружающего воздуха ниже +5°С, следует выдержать Изделие в упаковке не менее четырех часов в условиях эксплуатации, указанных в п.6.3.2.

6.3.2 Изделие предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10°С до +35°С,
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°С,
- атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

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

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации Изделия допускаются лица, перечисленные в п.1.4, внимательно изучившие настоящее Руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт Изделия, включенного в сеть.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать розетку кабеля питания к приборной вилке блока управления при извлеченном держателе плавких предохранителей из гнезда для держателя плавких предохранителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно возникновение взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между Изделием и другими устройствами. Используйте Изделие согласно Приложению Д (Электромагнитная совместимость).

При устранении неисправностей, дезинфекции, перемещении Изделия, Изделие должно быть отсоединено от сети.

Изделие не защищено от прямого попадания воды. При работе с Изделием не допускается попадание воды на корпус Изделия.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия должно производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию по обслуживанию изделий медицинской техники.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Изделия и его частей должна проводиться химическим методом, например по Инструкции приведенной в приложении В.

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание для поддержания и восстановления исправности и работоспособности осуществляется следующим образом:

8.1 Контроль технического состояния проводится перед каждым использованием и включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных кабелей, наличие вспомогательных материалов и пр.);
- проверку готовности изделия к использованию, расположения принадлежностей и составных частей, исходных положений органов управления;
- включение и проверку изделия в действии.

При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования, в том числе:

- визуально и по органолептическим признакам контролируют видимые повреждения покрытий, нарушения соединительных кабелей, герметичности частей и т.п.;
- проводят проверку работы в заданном режиме.

8.2 При проведении периодического и текущего технического обслуживания определяют значения основных характеристик изделия, указанных в эксплуатационной документации.

Текущее техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 3 месяца.

Периодическое техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 12 месяцев.

В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой, осуществляющей техническое обслуживание, по согласованию с владельцем.

Текущее техническое обслуживание включает в себя:

- проверку целостности соединительных кабелей, коммутирующих

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

устройств;

- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов;
- контроль состояния деталей, узлов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования Изделия.

При периодическом техническом обслуживании дополнительно проводится:

- проверка изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик, указанных в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! В Изделии отсутствуют компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

Ремонт изделия должен осуществляться только в специализированных организациях для данного вида деятельности.

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

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Перечень характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 - Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Методы устранения
Световой индикатор сетевого выключателя не загорается при включении сетевого выключателя в положение | (ВКЛ). На панели интерфейса управления не отображается информация при включении ⏻	Кабель питания не подключен к розетке	Проверить подключение кабеля питания к сетевой розетке
	Кабель питания не подключен к блоку управления	Проверить подключение кабеля питания к приборной вилке блока управления Изделия
	Сгорел плавкий предохранитель	Заменить плавкий предохранитель (см. п. 9.2)
	Сгорел плавкий предохранитель повторно после замены	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Световой индикатор сетевого выключателя загорается при включении сетевого выключателя в положение | (ВКЛ). На панели интерфейса управления не отображается информация при включении ⏻	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Внезапная остановка подачи сжатого воздуха в камеры манжет	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо выключить блок управления, затем через 10-15 секунд включить снова. В случае, если после перегрузки системы

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

		неисправность сохранилась, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия.
	Перегиб шланга подачи воздуха	Проверить шланги. Если перегиб шланга не выявлен и неисправность не устранена, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
	Утечка сжатого воздуха	Проверить надежность присоединения шлангов к блоку управления, к манжетам. Если шланги и трубки надежно закреплены, а неисправность не устранена, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Появление громкого шума во время работы блока управления	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Слабая электростимуляция	Не применяется, или неправильно применяется контактная среда	Между поверхностью электрода и телом пациента нанесите равномерный слой контактной среды
	Кабель для электродов изношен или поврежден	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия для замены кабеля для электродов
	Разъем электрода изношен или поврежден	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия для замены электрода
Электростимуляция вызывает неприятные ощущения	Слишком высокая интенсивность воздействия электрическим током	Уменьшите интенсивность воздействия электрическим током
	Электроды расположены слишком	Перераспределите электроды, уменьшите интенсивность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	близко друг к другу	воздействия электрическим током
	Повреждены или изношены электроды и/или кабель для электродов	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия для замены электрода и/или кабеля для электродов
Покраснение кожи и/или болевые ощущения	Частое и/или длительное воздействие электрическим током на один и тот же участок кожи	Сократите частоту и/или длительность воздействия электрическим током на один и тот же участок кожи
	Неправильное расположение электродов	Увеличьте расстояние между электродами
	Не применяется, или неправильно применяется контактная среда	Между поверхностью электрода и телом пациента нанесите равномерный слой контактной среды
Неустойчивая электростимуляция	Нарушение контакта между блоком управления, кабелем для электродов, электродами	Проверьте надежность соединения кабеля для электродов с электродами и блоком управления. Если неисправность не удается устранить, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
	Не применяется, или неправильно применяется контактная среда	Между поверхностью электрода и телом пациента нанесите равномерный слой контактной среды
Слабый нагрев манжеты	Нарушение контакта между блоком управления и кабелем ИК, и/или кабелем ИК и манжетой	Проверьте надежность соединения кабеля ИК к блоку управления, и кабеля ИК к манжете. Если неисправность не удается устранить, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия

9.2 Замена плавких предохранителей

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Изготовитель рекомендует проводить замену сразу двух плавких предохранителей одновременно. Характеристики плавких предохранителей должны соответствовать данным указанным в таблице 2.1.

Замену плавких предохранителей проводить в следующем порядке:

- сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВЫКЛ») электропитания;
- отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки;
- отсоедините розетку кабеля питания от приборной вилки;
- извлеките держатель плавких предохранителей с помощью инструмента (поз.1 на рисунке 9.1);
- замените плавкие предохранители (поз.3 на рисунке 9.1) на новые;
- вставьте держатель плавких предохранителей в гнездо для держателя плавких предохранителей (поз.2 на рисунке 9.1)



а)	б)	в)
1 – держатель плавких предохранителей	2 - гнездо для держателя плавких предохранителей	3 - плавкие предохранители

Рисунок 9.1 – Замена плавких предохранителей

9.3 Неисправности, которые не перечислены в таблице 9.1, устраняются исключительно предприятием изготовителем или уполномоченными на это ремонтными организациями.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10 РЕМОНТ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Ремонт производится в случае отказа Изделия, кроме неисправностей, которые могут быть устранены пользователем, указанных в разделе 9 настоящего Руководства.

10.1.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий.

10.1.3 При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 7 Руководства.

10.2 Содержание ремонта.

10.2.1 Ремонт включает в себя следующие этапы:

1) выявление неисправностей;

2) устранение неисправностей;

3) проверка работоспособности Изделия после ремонта.

10.3 Возможная неисправность элементов Изделия:

1) выход из строя манжет, шлангов, кабелей, проводов, трубок, блока управления;

2) разрыв жил или нарушение соединений токоведущих жил и жилы защитного заземления кабеля питания.

Значения максимальной мощности нагревательных элементов манжет указаны в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Наименование манжеты	Максимальная мощность нагревательного элемента манжеты, Вт
1	2
манжета для левой руки MAL2	35,0
манжета для правой руки MAR2	35,0
манжета для туловища MBC2	42,0
манжета для стопы левой ноги MFL2	35,0

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

1	2
манжета для стопы правой ноги MFR2	35,0
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	59,0
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	59,0

10.4 После устранения неисправностей проверку работоспособности Изделия следует проводить включением его в сеть с соблюдением мер безопасности в соответствии с разделом 7 Руководства.

10.5 Предприятие-изготовитель по запросу будет предоставлять ремонтным предприятиям необходимую документацию.

10.6 Предприятие-изготовитель не рекомендует пользоваться Изделием по истечении 5 лет эксплуатации без освидетельствования и продления срока службы представителем предприятия-изготовителя.

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

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Потребитель должен убедиться, что все комплектующие Изделия, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными.

11.2 Порядок утилизации Изделия после окончания эксплуатации принимает потребитель с учетом следующего:

11.2.1 Упаковочные материалы подлежат утилизации, как твердые бытовые отходы.

11.2.2 Изделие, после дезинфекции, эпидемиологически безопасное, утилизируется как твердые отходы.

11.2.3 Утилизация Изделия осуществляется специализированными организациями (операторами), имеющими лицензию на осуществление данного вида деятельности.

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

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии – 1 год со дня ввода Изделия в эксплуатацию.

Гарантии снимаются в случае нарушения пломб, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией.

Компания не несет ответственности за повреждения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного электрического подключения.

13 СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средний срок службы Изделия составляет не менее 5 лет при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации, а также своевременного технического обслуживания.

Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя:

ООО «СКОПУЛА МЕДИКАЛ», Россия, 630001, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Сухарная, д.101, 1 этаж.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
93/42/EEC (93/42/ЕЕК)	Директива 93/42. Медицинские приборы, медицинское оборудование, медицинские устройства
ISO 14971:2019 (ИСО 14971:2019)	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 (ИСО 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993 (ИСО 10993)	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 15223-1:2021 (ИСО 15223-1:2021)	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках и прилагаемая информация. Общие требования
IEC 60601-1:2005 (МЭК 60601-1:2005)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 (МЭК 60601-1-2:2014)	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ISO 780:2015 (ИСО 780:2015)	Упаковка. Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ
ISO 7000:2019 (ИСО 7000:2019)	Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы
IEC 62304:2006 (МЭК 62304:2006)	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Габаритные размеры и масса составных частей Изделия варианта исполнения Scopula PressoPro 3

Таблица Б.1 – Блок управления

Наименование составной части	Габаритные размеры, м, ±10%			Масса, кг, ±10%
	Длина	Ширина	Высота[1)]	
Блок управления	0,380	0,350	0,270	13,5
Примечание: 1) с ножками				

Длина кабеля питания 1,8 м ± 10%, масса – не более 0,3 кг.

Длина кабеля для электродов 2,6 м ± 10%, масса – не более 0,1 кг.

Бандаж эластичный: короткий 0,065×0,35 м ± 10%., средний 0,065×0,47 м ± 10%., длинный 0,065×0,66 м ± 10%. Масса комплекта бандажей эластичных (десяти штук) не более 0,5 кг

Таблица Б.2 - Электроды

Наименование электрода	Габаритные размеры, м, ±10%			Масса, кг, не более
	Диаметр	Толщина (в области разъёма)	Длина (по оси разъёма)	
Электрод B	0,095	0,009	0,098	0,05
Электрод S	0,065	0,009	0,069	0,03

Таблица Б.3 – Манжеты

Обозначение составной части	Габаритные размеры[1)2)], м, не более	Масса, кг, не более

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Длина	Ширина	●
Манжета для левой руки MAL2	1,10[3)]	0,90[3)]	1,5
Манжета для правой руки MAR2			
Манжета для туловища MBC2	1,40[3)]	0,50[3)]	1,5
Манжета для стопы левой ноги MFL2	0,50[4)]	0,30[4)]	0,5
Манжета для стопы правой ноги MFR2			
Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	1,10[3)]	1,20[3)]	3,0
Манжета для бедра и голени правой ноги MLR2			
Примечания: 1) Толщина не более 0,05 м; 2) без учета соединительных шлангов, кабелей, ремней; 3) размер полотна манжеты; 4) размер манжеты			

Таблица Б.4 – Шланги воздушные и кабели ИК

Наименование составной части	Длина, м, ±10%	Масса, кг, не более
Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	2,0	1,5
Шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	2,0	0,6
Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	2,0	1,5
Кабель ИК для манжет для стоп	2,0	0,2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по дезинфекции Изделия



ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией необходимо отключить прибор из сети.

Дезинфекция осуществляется путем протирания поверхностей Изделия 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при комнатной температуре (но не ниже 18°С) с последующим протиранием ветошью с чистой водой. Либо используя моющее или дезинфицирующее средство (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции медицинского оборудования (например: раствор РОТАМИЦИДа).



ВНИМАНИЕ! Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия

Дезинфекция электродов, кабелей для электродов и манжет должна проводиться после каждой проведенной процедуры.

Дезинфекция блока управления, кабеля питания, шлангов и кабелей ИК по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Перечень рекомендуемых контактных средств

ВНИМАНИЕ! Перед применением контактного средства, рекомендуемого ниже, убедитесь, что оно разрешено к применению в вашем регионе.

1. Гель для УЗИ и ЭКГ Skintact, производства Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ), Австрия;
2. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия;
3. Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011 производства ООО "МедиКрафт", Россия;

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Электромагнитная совместимость

Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

В составе Изделия, входят манжеты, являющимися рабочими частями типа B, в которые встроены резистивные источники тепловой энергии инфракрасного диапазона для передачи тепла пациенту для лечения.

В составе Изделия входят кабели для электродов и электроды, являющиеся рабочими частями типа BF, служащие для передачи электрической энергии пациенту для лечения.

В Изделии отсутствуют соединители, не подлежащие испытаниям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие допустимо использовать в неэкранированных помещениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие требует применение специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах Д.1–Д.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Изделие имеет соединения с пациентом: электроды, кабели для электродов и манжеты.

Изделие не предназначено для регистрации физиологических сигналов от пациента.

Перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин, при применении которых изготовитель Изделия подтверждает соответствие требованиям, установленным в стандартом МЭК 60601-1-2, приведен в таблице Д.1.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование иных кабелей, помимо перечисленных в таблице Д.1, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости Изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое их применение является необходимым, потребителем должна быть проведена верификация нормального функционирования Изделия в данной конфигурации.

Показатели электромагнитной совместимости Изделия находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом МЭК 60601-1-2. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования Изделия. Свидетельством такого нарушения является нештатная индикация на индикаторах блока управления Изделия — искажения или нештатные значения параметров), отказ в работе Изделия или иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное рядом оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.

- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его

- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и **Scopula PressoPro 3**.

- Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту МЭК 60601-1-2.

Таблица Д.1 - Перечень кабелей

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

Назначения кабеля	Марка кабеля	Максимальная длина кабеля
Подключение электропитания, кабель питания, отсоединяемый	H03VV-F	1,8 м
Подключение электрода, отсоединяемый	EMS cable	2,6 м
Подключение манжет, отсоединяемый	Heating wire	2,0 м

Таблица Д.2 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Scopula PressoPro 3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 3** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	**Scopula PressoPro 3** использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В (Б)	**Scopula PressoPro 3** пригоден для применения в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А (А)	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Д.3 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Scopula PressoPro 3 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 3** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ольшой энергии по МЭК 61000-4-5	провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю **Scopula PressoPro 3** необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание **Scopula PressoPro 3** осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица Д.4 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Scopula PressoPro 3 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 3** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом **Scopula PressoPro 3**, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = [\,3{,}5 / 3\,] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$

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

Электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	до 80 МГц		
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [\ 3{,}5 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [\ 7 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных

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

передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 006 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели 006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Таблица Д.5 - Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Scopula PressoPro 3			
Scopula PressoPro 3 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Scopula PressoPro 3** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Scopula PressoPro 3**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц	$d = [3,5/3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до	$d = [7/3] \times \sqrt{P} = 2,3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800

Информация получена официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	до 80 МГц	800 МГц	МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

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

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

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

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78)
(На этой странице и всех последующих фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78))

00043588

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ
№ 233521B0/003109

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что: печать компании SALON ART COMPANY LIMITED (САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД) на прилагаемом документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78)

Подпись уполномоченного лица: Лин Цянь/LIN QIAN /Подпись/
Дата: 15 июня 2023 г.

Веб-сайт для подтверждения сертификата: http://www. rzccpit.com/validate.html

---

Salon Art Company Limited
(Салон Арт Компани Лимитед)
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Салон Арт Компани Лимитед
/Подпись/ Мин Хоу
«14» января 2022г.
Печать: Научно-технологическая компания с ограниченной ответственностью «Шаи электроникс», г. Гуанчжоу.
/ Guangzhou Shayi Electronic Technology Co., Ltd.

ВЫПИСКА ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
Scopula PressoPro
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

вариант исполнения
АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
Scopula PressoPro 3

Версия 1

Перевод с английского языка и китайского языка
на русский язык выполнила переводчик Гордоченко Ольга Геннадьевна

Гордоченко Ольга Геннадьевна О.Горд

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Новосибирск, Новосибирская область.

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Полосухина Жанна Анатольевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика ГОРДОЧЕНКО ОЛЬГИ ГЕННАДЬЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/93-н/54-2023-4-1175

Уплачено за совершение нотариального действия: восемьсот два рубля.

Ж.А.Полосухина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 (шестьдесят три) листа(ов).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

证 明 书

CERTIFICATE



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

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

UU043730

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 233521B0/003008

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : *LIN QIAN*

日期：2023 年 06月 12日

(Date:JUN. 12, 2023)

证明书查询网址:Website for verifying the certificate:http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Salon Art Company Limited

(Салон Арт Компани Лимитед)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Салон Арт Компани Лимитед

_____ Мин Хоу

«14» января 2022 г.

ВЫПИСКА ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Scopula PressoPro

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

вариант исполнения

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Scopula PressoPro 4

Версия 1

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

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 4

Настоящая выписка из руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом (далее - Руководство), содержит необходимую информацию для эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 4 (далее – Изделие или Scopula PressoPro 4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией Руководства

Для правильного обращения необходимо соблюдать указания Руководства, указания на этикетках.

Данные для однозначной идентификации Изделия содержатся в маркировке и /или на упаковке.

В Руководстве содержится информация о функциях, необходимых для управления и применения Изделия. Пользователю Изделием следует регулярно обращаться к Руководству, как к практическому справочнику, постоянно находящемуся под рукой.

Изделие соответствует требованиям следующих нормативных документов:

- IEC 60601-1 (МЭК 60601-1). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- IEC 60601-1-2 (МЭК 60601-1-2). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- IEC 60601-1-6 (МЭК 60601-1-6). ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

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

Производитель (изготовитель) Изделия:

Salon Art Company Limited (Салон Арт Компани Лимитед), адрес 7B15, RoyalPark Plaza, No.32, Helong Road First, Baiyun District, Guangzhou, 510405, China (7Б15, РойялПарк Плаза, № 32, 1-я Хелонг Роуд, район Байюнь, Гуанчжоу, 510405, Китай)

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

СОДЕРЖАНИЕ

1.Описание медицинского изделия 5

2.Технические характеристики 11

3.Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и способы их устранения, условия применения 25

4.Маркировка, упаковка 30

5.Порядок работы с изделием 39

6.Условия транспортирования, хранения и эксплуатации 97

7.Требования безопасности 99

8.Техническое обслуживание 101

9.Характерные неисправности и методы их устранения 103

10.Ремонт 107

11.Рекомендации по утилизации 109

12.Гарантийные обязательства 110

13.Срок эксплуатации 110

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Перечень применяемых стандартов 111

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Габаритные размеры составных частей 112

ПРИЛОЖЕНИЕ В - Инструкция по дезинфекции 114

ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Перечень рекомендуемых контактных средств 115

ПРИЛОЖЕНИЕ Д - Электромагнитная совместимость 116

Информация получена официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для воздействия на биологические ткани тепловой, электрической и механической энергией.

1.2 Принцип действия

Принцип действия – воздействие на неповрежденную кожу человека физическим фактором (тепловой, электрической и механической энергии) регулируемого уровня интенсивности с физиотерапевтической целью.

1.3 Область применения

Область применения Изделия – физиотерапия.

1.4 Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями Изделия являются медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинские виды деятельности, при оказании амбулаторной медицинской помощи в условиях поликлиник, кабинетов, оздоровительных центров в комплексе с другими физиотерапевтическими, бальнеологическими и косметологическими процедурами.

Процедуры прессотерапии, прогревания и электромиостимуляции выполняются врачом или по его назначению средними медицинскими работниками.

Изделие предназначено для проведения процедуры одному пациенту в один промежуток времени.

Изделие для проведения процедур следующему пациенту применяется после проведения,- в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве,- очистки, дезинфекции, проверки работоспособности и при отсутствии

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

неисправностей

1.5 Классификация Изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – IIa.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Изделие относится к электрическим изделиям CLASS I (КЛАССА I) по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1).

По обеспечению защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1) Изделие имеет рабочую часть типа BF (электрод, кабель для подключения электродов) и рабочую часть типа B (манжет).

Изделие предназначено для продолжительного режима работы по IEC 60601-1 (МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды Изделие относится к оборудованию с кодом IP20 по IEC 60529 (МЭК 60529).

Класс безопасности программного обеспечения A по IEC 62304 (МЭК 62304)

Изделие относится к изделиям многократного применения, нестерильное.

Изделие относится к настольным изделиям, не предназначенным для работы при переносках в пределах стационарного помещения.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Перечень стандартов применяемых стандартов приведен в Приложении А.

1.6 Описание Изделия

Блок управления Изделия производится в стационарном не закрепляемом настольном исполнении.

Изделие имеет встроенное устройство подачи звукового сигнала.

Управление работой Изделия осуществляется с помощью органов управления: сетевого выключателя и экрана сенсорного дисплея блока

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

управления.

Корпус блока управления Изделия снабжен ножками, обеспечивающими его устойчивое положение.

Рабочие части, передающие воздействие на пациента, подключаются к разъемам блока управления с помощью шлангов и кабелей.

1.7 **Наименование Изделия**

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro в варианте исполнения:

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 4

в составе:

1 блок управления - 1 шт;
2 кабель питания - 1 шт;
3 манжета для левой руки MAL2 - 1 шт;
4 манжета для правой руки MAR2 - 1 шт;
5 манжета для туловища MBC2 - 1шт;
6 манжета для стопы левой ноги MFL2 - 1 шт;
7 манжета для стопы правой ноги MFR2 - 1 шт;
8 манжета для бедра и голени левой ноги MLL2 - 1 шт;
9 манжета для бедра и голени правой ноги MLR2 - 1 шт;
10 кабель ИК для манжет для стоп - 2 шт;
11 шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени - 1 шт;
12 шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища - 1 шт;
13 шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук - 1 шт;
14 электрод B - 10 шт;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

15 электрод S - 10 шт;

16 кабель для электродов - 10 шт;

17 бандаж эластичный длинный - 2 шт;

18 бандаж эластичный средний - 4 шт;

19 бандаж эластичный короткий - 4 шт;

20 выписка из руководства по эксплуатации - 1 шт.

1.8 Описание принципа действия

Воздействие на неповрежденную кожу человека физическим фактором (тепловой, электрической и механической энергии) приводит к развитию адаптационных ответных реакций организма со следующими стадиями: физическая, физико-химическая и биологическая.

Тепловая энергия. Прогревание. Воздействие инфракрасным излучением.

Глубина проникновения инфракрасного излучения составляет 2-3 см. При поглощении инфракрасных лучей наблюдается усиление колебательных и вращательных движений молекул и атомов, броуновского движения, электролитической диссоциации и движения ионов, ускоренное движение электронов по орбитам. Под действием тепла усиливается обмен, повышается фагоцитарная активность лейкоцитов, проявляется транквилизирующее и болеутоляющее действие, что наряду с усилением кровотока способствует обратному развитию воспалительных процессов.

Электрическая энергия. Электромиостимуляция. Воздействие электрическим током.

Для электростимуляции используют экспоненциальные или прямоугольные токи в виде одиночных импульсов или серии импульсов с паузами между ними, диадинамические, синусоидальные модулированные токи,

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

ритмический постоянный ток, а также токи, приближающиеся к параметрам биопотенциалов стимулируемых мышц или органов.

При прохождении через ткани импульсного тока в моменты его быстрого включения и прерывания у полупроницаемых клеточных мембран происходит внезапное скопление большого количества одноименно заряженных ионов. Это приводит клетку в состояние возбуждения, сопровождающееся двигательной реакцией, если воздействие проводится на двигательный нерв или мышцу.

Импульсные электрические токи, вызывая двигательное возбуждение и сокращение мышц, одновременно рефлекторно усиливают крово- и лимфообращение, а также весь комплекс обменно-трофических процессов, направленных на энергетическое обеспечение работающих мышц, оказывают антипарабиотическое действие на нервные ткани. В них активируются пластические процессы, синтез нуклеиновых кислот.

Электростимуляция проводится с помощью электродов с прокладками, наложенными на поверхность тела. Один из электродов - активный, имеет небольшую поверхность тела, что позволяет сосредоточить раздражающее действие тока в определѐнных точках, раздражение которых является наиболее эффективным. Наиболее часто используется электростимуляция нервов и мышц.

Механическая энергия. Прессотерапия. Воздействие давлением.

Передача механической энергии основана на принципе компрессионной терапии. Механическое действие приводит к массажу тканей конечностей и туловища. Массажное воздействие посредством последовательного сдавливания и расслабления мышц способствует стимуляции лимфатических сосудов на обрабатываемом участке конечности пациента, а также ускорению и улучшению лимфотока и оттока лимфатической жидкости из мест скопления. Направленный массаж стимулирует отток лимфатической жидкости к туловищу, вследствие чего она соединяется со здоровой лимфой и возвращается кровоток. Направленный компрессионный массаж также способствует уменьшению

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

венозного отека и стимуляции венозного оттока из проблемных зон.

Принцип работы аппаратов прессотерапии состоит в автоматически контролируемой последовательности подачи сжатого воздуха в 2-стенную герметическую манжету, разделенную на секции. Работа прибора имитирует мышечные сокращения. Волнообразные движения, создаваемые давлением воздуха, способствуют улучшению лимфо- и кровотока путем массажа от периферии к проксимальным точкам. За счет регулирования величины давления и скорости заполнения камер, обеспечивается индивидуальный режим прессотерапии в зависимости от показаний. Набор дополнительных аксессуаров, включающий манжеты для верхних и нижних конечностей, пояс для массажа поясницы, бедер и абдоминальной зоны противопролежневого массажа спины, существенно расширяет возможности приборов.

Воздушный поток проходит через камеры, создавая давление в полостях, которые в свою очередь заполнены воздухом, таким образом, создается оптимальное терапевтическое давление, работающее в соответствии с анатомическим строением конечностей. Эта уникальная система с биообратной связью максимально приближенна к воздействию рук врача.

Резкое снижение давления в манжетах приводит к расширению сосудов, увеличивая приток крови, усиливая обменные процессы в клетках и тканях.

При анализе терапевтической эффективности метода пневматической компрессии важным является то, что он повышает фибринолитическую активность крови, уменьшает вероятность тромбирования вен, способствуя тем самым улучшению оттока венозной крови.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Общие технические характеристики

Время установления рабочего режима Изделия составляет не более 1 мин.

Напряжение питания Изделия 230 В ±10%, частотой 50 Гц ±10%.

Изделие оснащено плавкими предохранителями, в количестве 2 шт., с одинаковыми характеристиками. Держатель плавких предохранителей расположен вблизи приборной вилки и сетевого выключателя.

Потребляемая мощность, характеристики плавких предохранителей, габаритные размеры и масса Изделия должны соответствовать данным приведённым в таблице 2.1 и приложении Б.

Таблица 2.1

Обозначение варианта исполнения	Потребляемая мощность, В·А, не более	Характеристики плавкого предохранителя	Габаритные размеры в транспортной таре, м			Масса брутто, кг, не более
			Д	Ш	В	
Scopula PressoPro 4	500	F6.3AL250V	0,65	0,48	0,63	32
Предельные отклонения размеров не более ±10%.						

Изделие обладает вибропрочностью к вибрационным нагрузкам с амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот 10-55 Гц.

Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью к вибрационным нагрузкам с амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот 10-55 Гц, и ударопрочностью к ударным нагрузкам с пиковым ударным ускорением 100 (10) м/с^2 (g) длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Изделие исправно после воздействия климатических факторов в процессе

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

транспортирования в транспортной упаковке:

- температуры воздуха от минус 50°С до плюс 50°С.

Изделие исправно после воздействия климатических факторов в процессе хранения:

- температуры воздуха от минус 50°С до плюс 40°С.

Изделие исправно при воздействии климатических факторов при эксплуатации при рабочих значениях:

- температуры воздуха от 10°С до 35°С;
- относительной влажности воздуха 80% при 25°С.

2.2 Основные функциональные элементы и составные части

Основными составными частями Изделия являются:

- блок управления;
- манжеты;
- электроды

Основными функциональными элементами Изделия являются:

- канал воздействия инфракрасным излучением;
- канал воздействия импульсным током;
- канал воздействия давлением.

Наличие функциональных элементов указано в таблице 2.2

Таблица 2.2 – Каналы воздействия

Обозначение варианта исполнения	Канал воздействия		
	инфракрасным излучением	импульсным током	давлением
Scopula PressoPro 4	имеется	имеется	имеется

Элементы интерфейса, предназначенные для управления физическими

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

факторами воздействия, расположенные на передней части корпуса блока управления Scopula PressoPro 4, указаны в таблице 2.3.

Таблица 2.3 - Элементы интерфейса управления Scopula PressoPro 4

Обозначение варианта исполнения	Элементы интерфейса управления	
	для ввода информации	для отображения информации
Scopula PressoPro 4	сенсорный дисплей	

Разъемы, предназначенные для подключения рабочих частей к каналам воздействия, расположены на передней стороне корпуса блока управления Scopula PressoPro 4.

Количество каналов на выходе блока управления указано в таблице 2.4.

Таблица 2.4 - Каналы на выходе блока управления Scopula PressoPro 4

Обозначение варианта исполнения	Количество каналов на выходе блока управления для обеспечения воздействия		
	инфракрасным излучением	импульсным током	давлением
Scopula PressoPro 4	7	10	16

Рабочими частями Scopula PressoPro 4 являются составные части, указанные в таблице 2.5.

Таблица 2.5 - Рабочие части типа B / BF

Обозначение варианта исполнения	Рабочие части типа	
	B	BF
Scopula PressoPro 4	манжета MAL2; MAR2; MBC2; MFL2; MFR2;	электрод B, электрод S, кабель для электродов

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

	MLL2; MLR2	

2.3 Комплект поставки Scopula PressoPro 4 приведен в таблице 2.6

Таблица 2.6

Наименование	Кол-во, шт.
блок управления	1
кабель питания	1
манжета для левой руки MAL2	1
манжета для правой руки MAR2	1
манжета для туловища MBC2	1
манжета для стопы левой ноги MFL2	1
манжета для стопы правой ноги MFR2	1
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	1
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	1
кабель ИК для манжет для стоп	2
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	1
шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	1
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	1
электрод B	10
электрод S	10
кабель для электродов	10
бандаж эластичный длинный	2
бандаж эластичный средний	4
бандаж эластичный короткий	4
выписка из руководства по эксплуатации	1

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

2.4 Параметры и режимы Scopula PressoPro 4

2.4.1 Значение длительности процедуры (воздействия физическими факторами) установленное по умолчанию составляет 30 мин. Длительность процедуры задается от (1±0,5) мин до (30±1) мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин. Изделие снабжено таймером, обратный отсчет времени запускается в момент активации воздействия любого физического фактора. Время, оставшееся до окончания воздействия физическими факторами, отображается на индикаторе экрана сенсорного дисплея. Обратный отсчет времени приостанавливается, если для воздействия по каждому физическому фактору установлена пауза.

2.4.2 Тепловое воздействие инфракрасным излучением.

Изделие осуществляет воздействие инфракрасным излучением со следующими параметрами:

Интенсивность воздействия инфракрасным излучением устанавливается согласно уровням, указанным в таблице 2.7

Таблица 2.7 – Интенсивность воздействия инфракрасным излучением

Обозначение уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением	Температура[1)], не более
--[2)]	без воздействия инфракрасным излучением
A	33 °C
B	37 °C
C	41 °C
Примечания: 1) на внутренних поверхностях манжеты; 2) по умолчанию	

Уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением

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

устанавливается раздельно для каждого из каналов, что позволяет раздельно регулировать температуры манжет, согласно таблице 2.8.

Таблица 2.8 - Каналы воздействия инфракрасным излучением

Обозначение канала воздействия инфракрасным излучением	Наименование манжеты
ARM	манжета для левой руки MAL2; манжета для правой руки MAR2
WAIST	манжета для туловища MBC2
LEG	манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; манжета для бедра и голени правой ноги MLR2
FOOT	манжета для стопы левой ноги MFL2; манжета для стопы правой ноги MFR2

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения кабелей ИК: A1, A2, A4, A5, A7, A9, A10.

2.4.3 Электростимуляция импульсным током

Изделие осуществляет воздействие электрическим током со следующими параметрами:

Пачки импульсов формируются из импульсов переменной полярности.

Длительность импульса одной полярности на полувысоте по амплитуде напряжения составляет (125-250) мкс.

Максимальная пиковая сила тока составляет не более 24 мА при резистивной нагрузке 1 кОм.

Таблица 2.9 - Режимы воздействия электрическим током

Обозначение режима	Параметры сигнала в выходном канале воздействия электрическим током

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

воздействия электрическим током	Период повторения пачек импульсов, мс, ±15%	Количество импульсов (одной полярности) в пачке, шт, ±3 шт.	Длительность пачки импульсов, мс, ±15%
A[1)]	280	15	140
B	900	200	200
C	280	14	130
D	55	4	15
Примечание: 1) режим по умолчанию			

Интенсивность воздействия электрическим током устанавливается раздельно для каждого канала согласно таблице 2.10.

Таблица 2.10 - Амплитуда напряжения импульса

Обозначение уровня интенсивности воздействия электрическим током	Амплитуда[1)] напряжения импульса, В, не более
00[2)]	0
01	12
02	14
03	15
04	16
05	18
06	19
07	20
08	22
09	23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10	24
Примечания: 1) при резистивной нагрузке 1 кОм; 2) по умолчанию	

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения кабелей для электродов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J.

2.4.4 Прессотерапия

Суммарное количество камер в манжетах, передающих воздействие давления на пациента, составляет 36 шт.

Изделие осуществляет воздействие давлением интенсивностью и по программе в соответствии с установленным уровнем и выбранным режимом, указанными в таблицах 2.11 и 2.12.

Таблица 2.11 – Интенсивность воздействия давлением

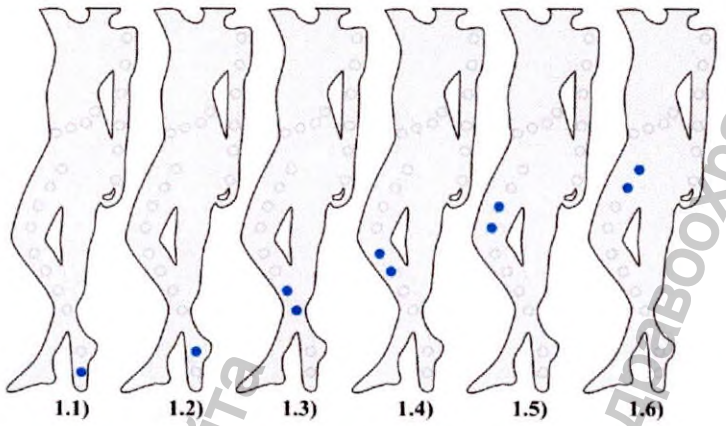
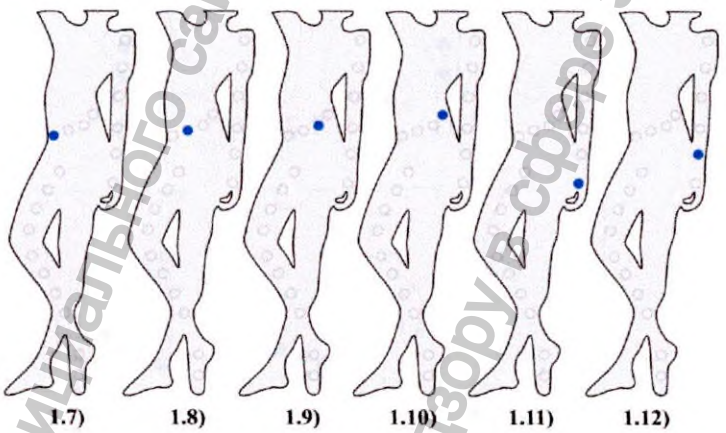
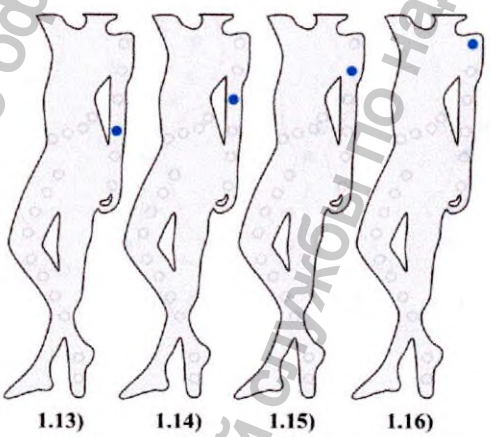
Обозначение уровня интенсивности воздействия давлением	Давление избыточное[1], мм рт.ст., не более
A[2]	180
B	235
C	255
D	255
Примечания: 1) в шланге для подачи воздуха; 2) по умолчанию	

Таблица 2.12 - Режимы воздействия давлением

Обозначение режима воздействия давлением	Программа, при которой воздействие давлением выполняется автоматически циклически последовательной компрессией-декомпрессией камер манжет, согласно схеме[1]

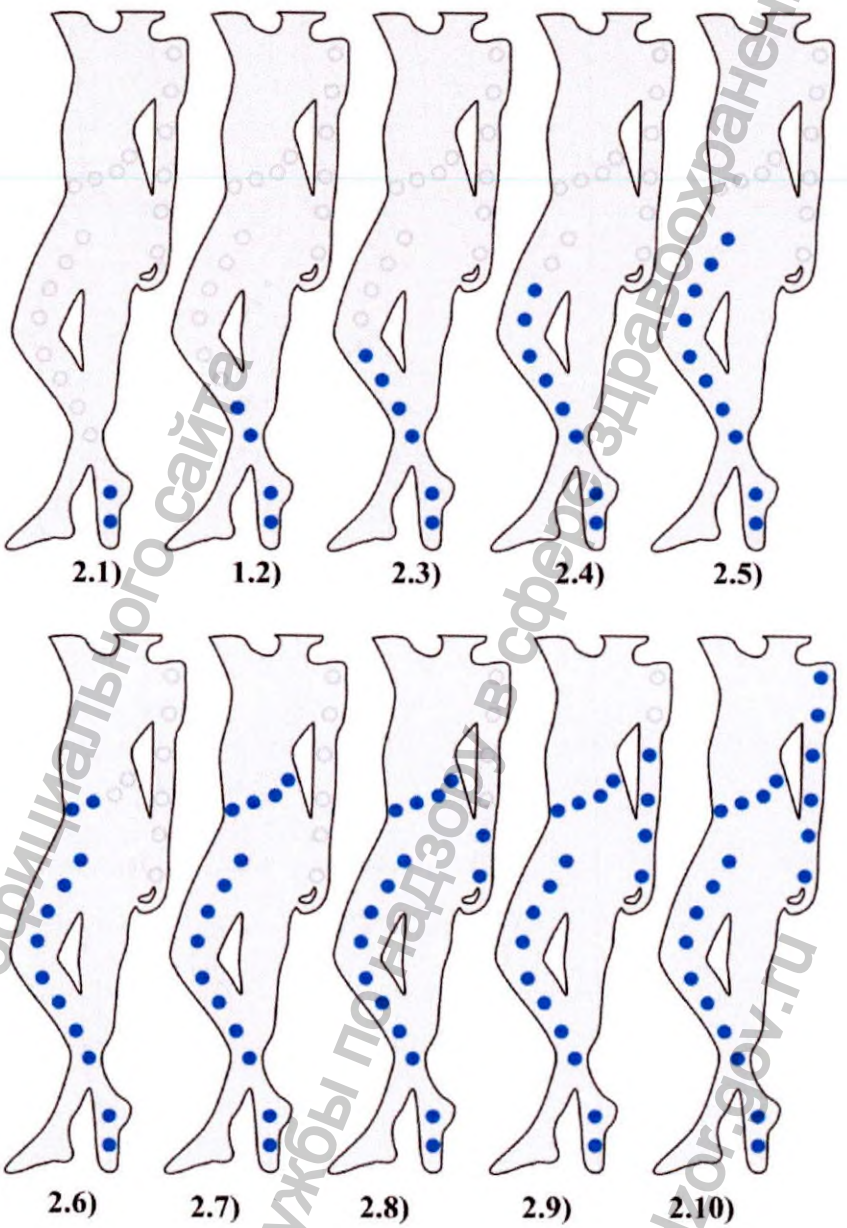
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 4

1[2)]	   A→1.1) →1.2) →1.3) →1.4) →1.5) →1.6) →1.7) →1.8) 1.16)←1.15)←1.14)←1.13)←1.12)←1.11)←1.10)←1.9)

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

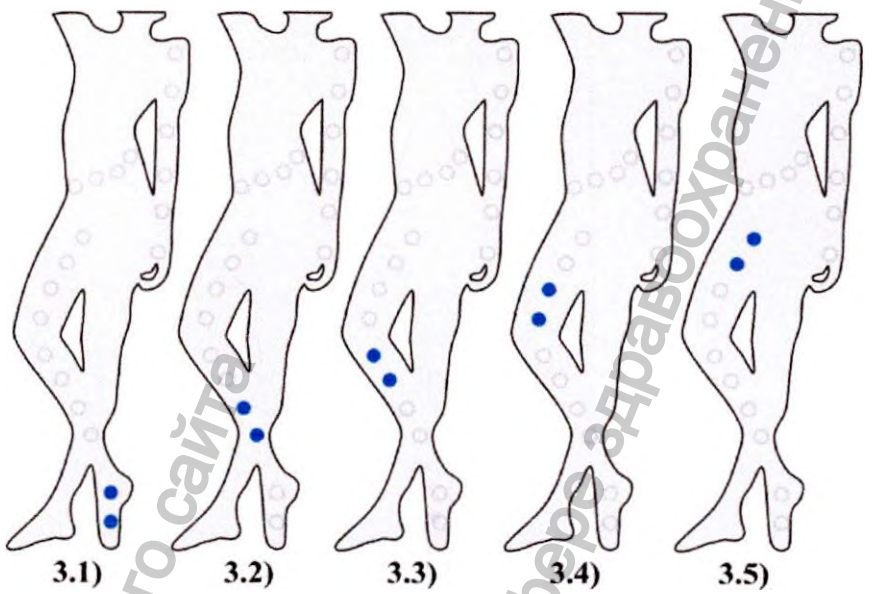
2



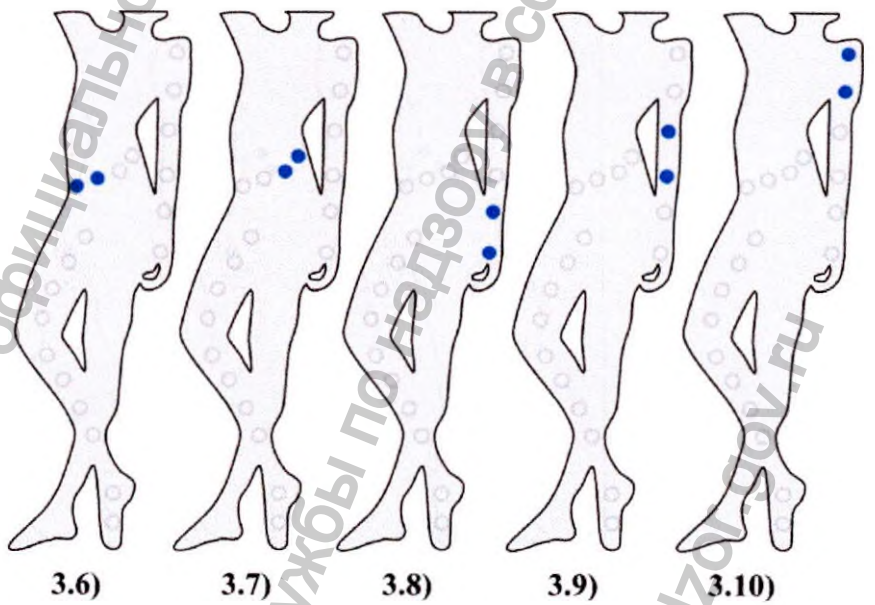
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Выписка из руководства по эксплуатации медицинского изделия варианта исполнения
Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro 4

3



3.1) 3.2) 3.3) 3.4) 3.5)

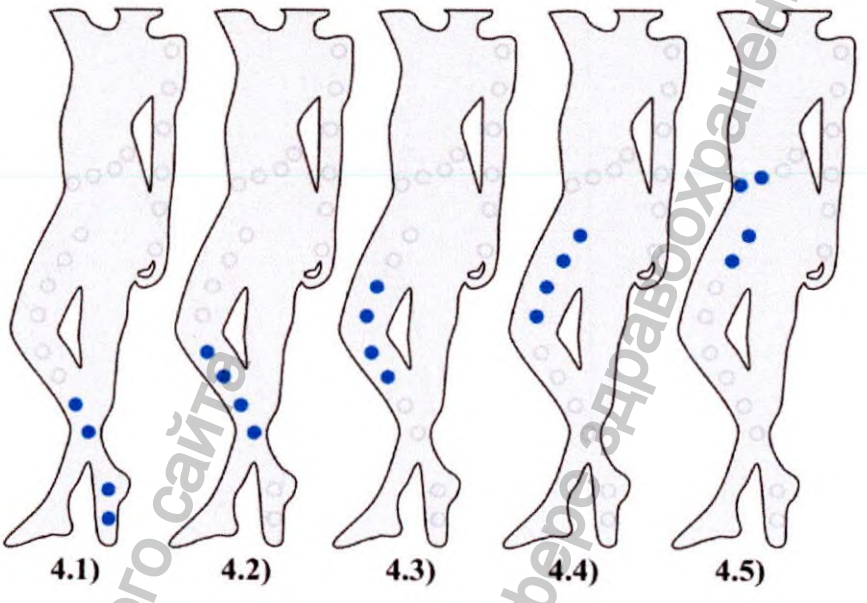


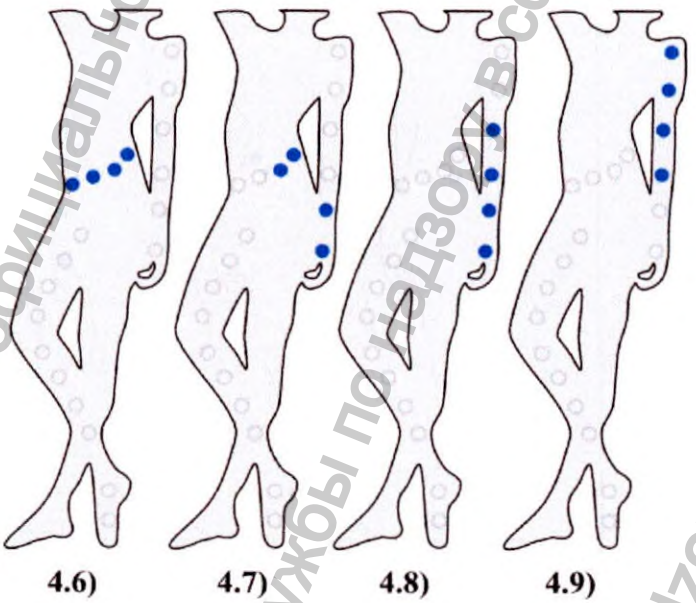
3.6) 3.7) 3.8) 3.9) 3.10)

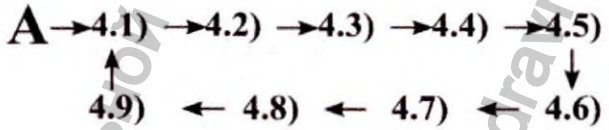
A → 3.1) → 3.2) → 3.3) → 3.4) → 3.5) ↓
3.6) ← 3.7) ← 3.8) ← 3.9) ← 3.10) ↑

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4

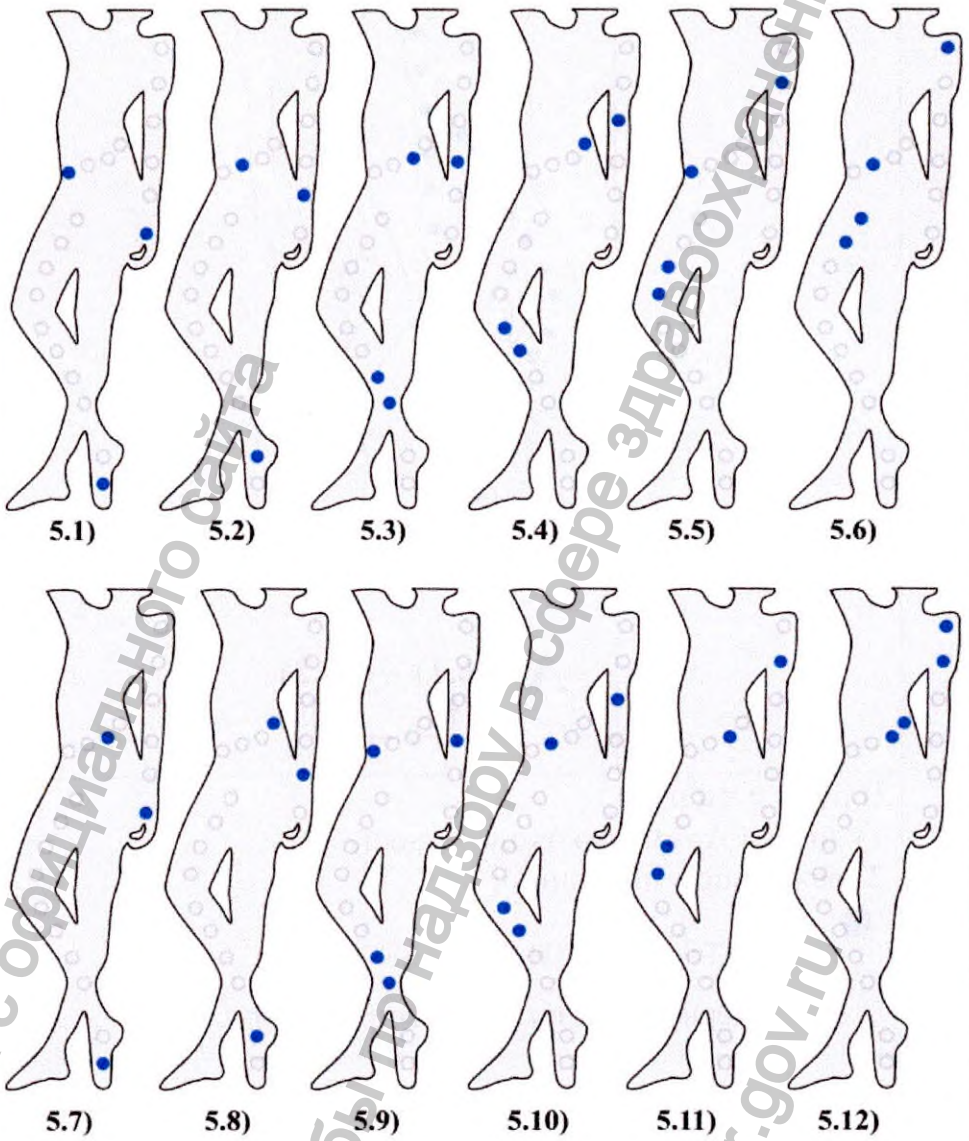




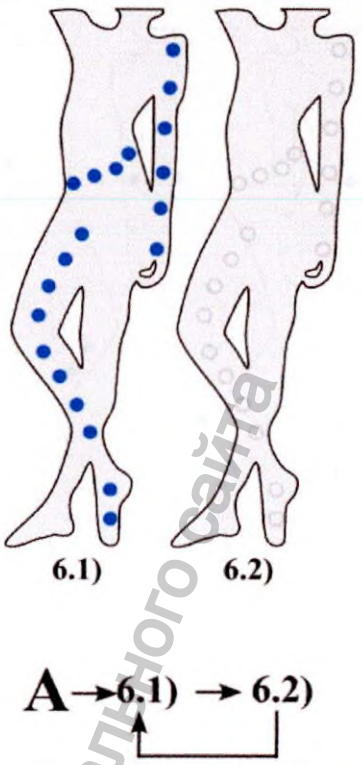


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5



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

6	

Примечания:
1) литера А – место входа в цикл;
2) режим по умолчанию;
- камера манжеты с компрессией;
- камера манжеты с декомпрессией

Обозначения разъёмов блока управления, предназначенных для подключения шлангов: А3, А6, А8.

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

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Показания к применению Изделия

- целлюлит;
- избыточный вес;
- возрастные изменения кожи;
- улучшение внешнего вида кожных покровов;
- коррекция фигуры (в сочетании с другими процедурами);
- улучшение мышечного тонуса;
- локальные жировые отложения;
- подтяжка кожи, лифтинг;
- отек мягких тканей конечностей;
- варикозное расширение вен;
- облегчение мышечных спазмов;
- снятие усталости ног;
- выведение продуктов обмена веществ.

3.2 Противопоказания к применению Изделия

Противопоказания абсолютные:

- острые воспалительные заболевания кожи;
- болезни крови, кровотечения, кровоточивость;
- инфекционные заболевания;
- злокачественные опухоли различной локации;
- гипертоническая болезнь 3 степени;
- стенокардия покоя;
- перенесенный инфаркт миокарда;
- нарушение сердечного ритма;
- туберкулез;

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

- ревматизм в активной фазе;
- абсцесс легкого;
- бронхиальная астма;
- тромбофлебит, тромбоз сосудов;
- варикозное расширение вен на месте воздействия;
- имплантированные стимуляторы;
- состояние алкогольного опьянения и психические расстройства;
- детский возраст.

Противопоказания относительные:

- варикозное расширение вен;
- геморрой в стадии обострения;
- беременность, менструация;
- выраженные явления склероза сосудов головного мозга, сердца, почек;
- камни почек и желчного пузыря;
- язвенная болезнь, осложняющаяся кровотечением;
- гипертоническая болезнь 2 степени.

3.3 Возможные побочные эффекты и способы их устранения

Возможные побочные эффекты:

- ожоги кожи и её придатков;
- временное усиление боли;
- петехия;
- разрыв капилляров;
- гематома;
- вегетативная реакция;
- перегрузка лимфатической системы

Способы устранения:

- обратиться в медицинскую организацию за оказанием медицинской

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

помощи.

3.4 Условия применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Присутствие Изделия может привести к серьезному риску возникновения взаимовлияния при определенных исследованиях или лечении. Например, при лечении с использованием имплантированных электронных устройств. Потребителю необходимо изучить Руководство и эксплуатационную документацию на другие изделия, используемые при определенных исследованиях или лечении, с целью оценки степени риска возникновения взаимовлияния.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить процедуры воздействия электрическим током:

- на области тела пациента (части тела, зоны), которые нельзя подвергать воздействию электрическим током, например глаза, височные области и др.;
- с интенсивностью, превышающую допустимую интенсивность воздействия для данной части тела, зоны;
- пациентам с имплантированными электронными устройствами, например кардиостимулятором;
- пациентам с имплантированными средствами;
- пациентам, имеющим абсолютные противопоказания;
- пациентам с относительными противопоказаниями, не допущенными к процедуре медицинским работником;
- без нанесения контактной среды (геля) и за её границами.

Не вскрывайте корпус Изделия и не прикасайтесь к внутренним компонентам;

Выключайте блок управления Изделия после использования;

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

При долгих перерывах в работе отключайте Изделие от сети питания;

Для подключения Изделия используется напряжение 230 В с контуром заземления;

Регулярно проверяйте кабель питания, кабели для электродов и комплектующие Изделия на износ и повреждения;

Никогда не помещайте кабель питания на поверхность блока аппарата Изделия во время работы;

Не подвергайте Изделие воздействию прямых солнечных лучей, располагайте его вдали от источников тепла и других электроприборов;

Не подвергайте Изделие воздействию влаги н не погружайте Изделие и его части в воду. Данное требование не распространяется к рабочим поверхностям электродов, которые при проведении процедуры соприкасается с телом пациента;

Обеспечивайте хорошую вентиляцию, не закрывайте отверстия, предназначенные для отвода тепла, так как перегрев Изделия может нарушить его работоспособность;

Производитель и/или поставщик не отвечает за ущерб, нанесенный людям и/или предметам из-за несоблюдения инструкций Руководства, неверного применения Изделия;

К работе с Изделием допускаются только лица имеющие специальное медицинское образование, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации, а также прошедшие первичный инструктаж по эксплуатации Изделия, под контролем и по назначениям врача.

При работе с изделием необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки);

Нельзя применять Изделие к детям и лицам, не достигшим возраста 18 лет, беременным и кормящим женщинам;

При выявлении отклонений в работе Изделия не пытайтесь самостоятельно устранить причину неисправности, разбирать или чинить Изделие. Необходимо выключить блок управления, отсоединить от сети питания и обратиться в

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- сервисный центр для выявления и устранения неисправностей;



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Запрещается вносить какие либо изменения в Изделие с целью его усовершенствования;

Настоящее Руководство предназначено для пользователей;

По назначению врача используйте специальные контактные средства, такие как гель или эмульсию при применении Изделия для достижения эффекта от процедуры воздействия электрическим током;

Очищайте и дезинфицируйте Изделие согласно Руководству;

Соблюдайте Руководство по установке и началу работы с Изделием;

В случае необходимости, при возникновении какой-либо нештатной ситуации в работающем Изделии, следует отсоединить Изделие от питающей сети, для этого выполнить одно или несколько действий:

- перевести выключатель в положение выключено ○.,
- вынуть вилку кабеля питания из сетевой розетки,
- вынуть розетку кабеля питания из приборной вилки.

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

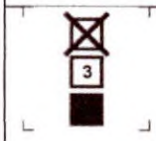
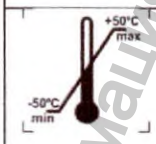
4 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

4.1 Маркировка

4.1.1 Маркировка Изделия соответствует требованиям МЭК 60601-1, ИСО 15223-1.

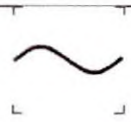
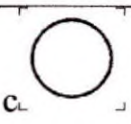
4.1.2 Применяемые символы и знаки, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения Изделия, приведены в таблицах 4.1 и 4.2.

Таблица 4.1 - Графическое изображение применяемых символов/знаков на маркировочном ярлыке транспортной тары

Символ / знак	Описание символа	Документ	Назначение символа / знака
	Хрупкое, обращаться осторожно	ISO 780 / ISO 7000	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от влаги	ISO 780 / ISO 7000	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Верх	ISO 780 / ISO 7000	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле*	ISO 780 / ISO 7000	Указывает максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой
	Предел температуры**	ISO 780 / ISO 7000	Указывает диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
Примечания: * - символ с указанием предела по количеству ярусов; ** - символ с указанием верхнего и нижнего пределов температур			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 4.2 - Символы и знаки, применяемые на изделии

Символ	Описание символа	Документ	Описание и назначение символа
	Переменный ток	МЭК 60601-1	Указывает на переменный ток
	Обратитесь к инструкции по применению	ИСО 15223-1	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	ИСО 15223-1	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания	МЭК 60601-1	Указывает положение выключателя электропитания на положение "ВКЛ.".
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания	МЭК 60601-1	Указывает положение выключателя электропитания на положение "ВЫКЛ.".
	Рабочая часть типа BF	МЭК 60601-1	Указывает, что Изделие с рабочей частью типа BF.
	Рабочая часть типа B	МЭК 60601-1	Указывает, что Изделие с рабочей частью типа B.
	Опасное напряжение	МЭК 60601-1	С целью информирования оператора, пользователя, обслуживающего персонала и иных лиц о возможном наличии опасных напряжений.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Изготовитель	ИСО 15223-1	Указывает изготовителя медицинского изделия. Символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, включающая наименование и адрес изготовителя.
	Серийный номер	ИСО 15223-1	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие. Символ сопровождается идентификационным (серийным/заводским) номером.
	Дата изготовления	ИСО 15223-1	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Символ сопровождается числом, месяцем и годом изготовления.
	Электромагнитные помехи	МЭК 60601-1-2	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
IP20	Код IP	МЭК 60529	Указывает степень защиты, обеспечиваемой оболочкой Изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.1.3 Макеты маркировки

Scopula

Salon Art Company Limited (Салон Арт Компани Лимитед) 7B15, RoyalPark Plaza, No.32, Helong Road First, Baiyun District, Guangzhou, 510405, China (7Б15, РойялПарк Плаза, № 32, 1-я Хелонг Роуд, район Байюнь, Гуанчжоу, 510405, Китай)
Уполномоченный представитель: ООО "СКОПУЛА МЕДИКАЛ", Россия, 630001, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Сухарная, д.101, 1 этаж.
Медицинское изделие: Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия Scopula PressoPro
Вариант исполнения Scopula PressoPro 4 IP20

SN Pro4 XXXX Электрическое изделие КЛАСС I
Напряжение питания 230 В±10%, частота 50 Гц±10%
XX.XX.XXXX Потребляемая мощность – не более 500 ВА

Регистрационное удостоверение РФ: **№ XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX**

Рисунок 4.1 - Пример макета маркировки блока управления



Рисунок 4.2 - Пример макета маркировки блока управления на клавише сетевого выключателя

Scopula® **Scopula PressoPro 4**

Рисунок 4.3 - Пример макета маркировки блока управления спереди

Scopula

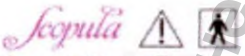
Scopula PressoPro 4
Кабель питания

Рисунок 4.4 - Пример макета маркировки кабеля питания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) электрод S



б) электрод B

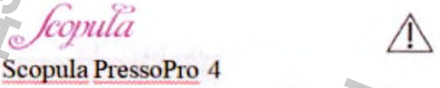


в) кабель для электродов

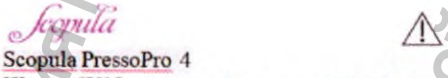
Рисунок 4.5 - Пример макета маркировки рабочей части типа BF



а) кабель ИК для манжет для стоп



б) шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища



в) шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени



г) шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



д) бандаж эластичный длинный

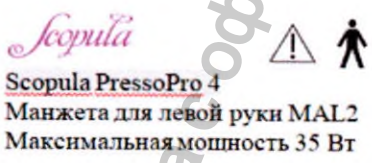


е) бандаж эластичный средний

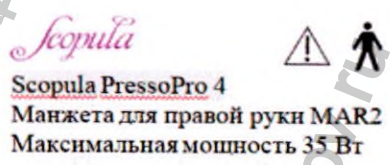


ж) бандаж эластичный короткий

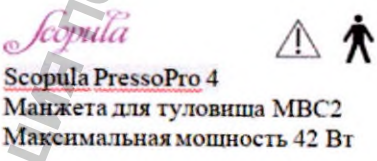
Рисунок 4.6 - Пример макета маркировки составной части



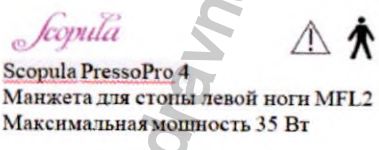
а) манжета для левой руки MAL2



б) манжета для правой руки MAR2

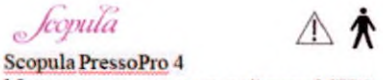


в) манжета для туловища MBC2



г) манжета для стопы левой ноги MFL2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru





д) манжета для стопы правой ноги MFR2

е) манжета для бедра и голени левой ноги MLL2



ж) манжета для бедра и голени правой ноги MLR2

Рисунок 4.7 - Пример макета маркировки рабочей части типа B

F6.3AL250V

Рисунок 4.8 - Пример макета маркировки с характеристиками плавких предохранителей вблизи их держателя

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



Рисунок 4.9 – Пример макета маркировки транспортной тары.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.2 Упаковка

4.2.1 Упаковка Изделия осуществляется в транспортную тару предприятия изготовителя в соответствии с конструкторской документацией. Изображение упаковки приведено на рисунке 4.10.



Рисунок 4.10 - Транспортная тара.

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1 Инструкция по установке Изделия

5.1.1 Убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют условиям, указанным в п. 6.3.

5.1.2 Откройте упаковку.

5.1.3 Извлеките и распакуйте основные части Изделия.



ВНИМАНИЕ!

Изделие и его части требуют бережного обращения!

Падение может вызвать повреждение!

5.1.4 Проверьте соответствие состава Изделия комплектности поставки приведенной в п.2.3. При обнаружении несоответствия обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя или поставщику.

5.1.5 Проверьте наличие механических повреждений. При их наличии обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя или поставщику.

5.2 Внешний вид Изделия приведен на рисунках 5.0 – 5.13.

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

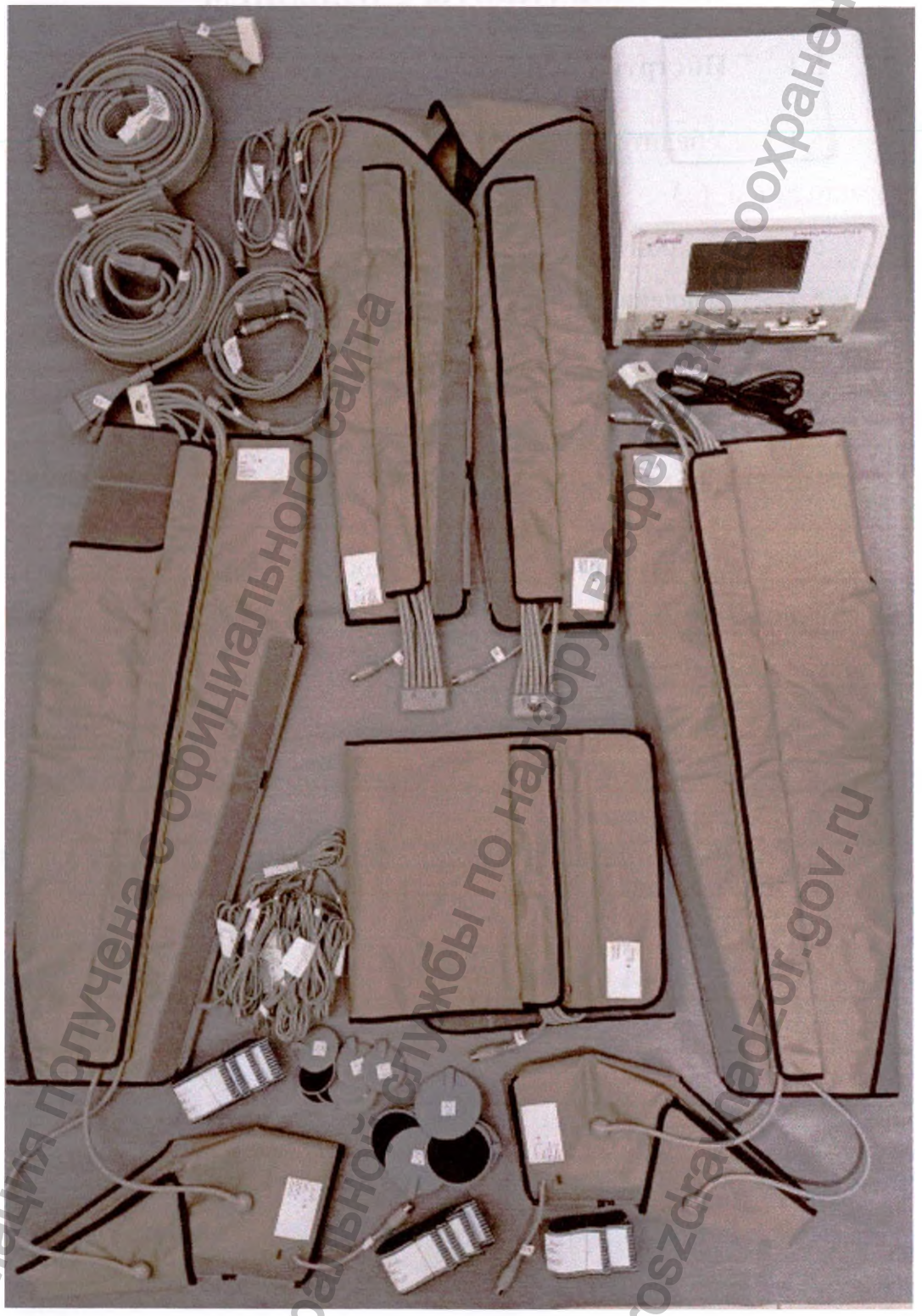
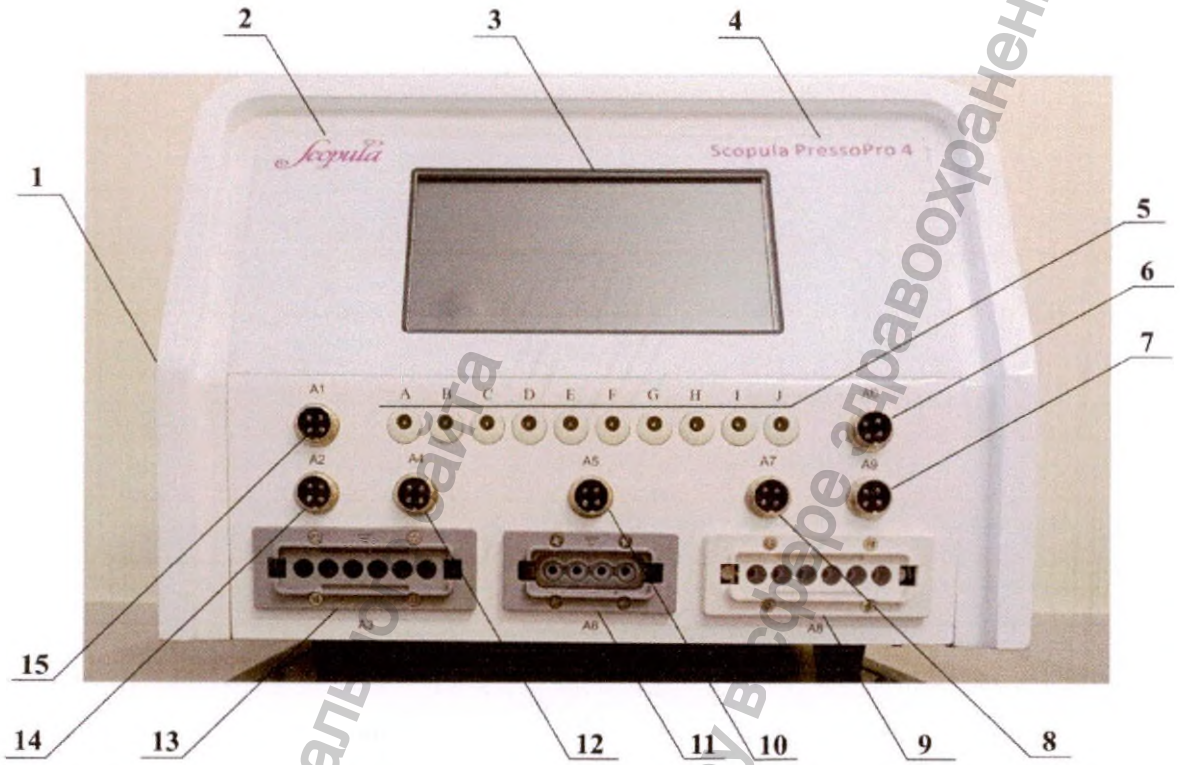


Рисунок 5.0 – Изделие. Внешний вид составных частей.

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

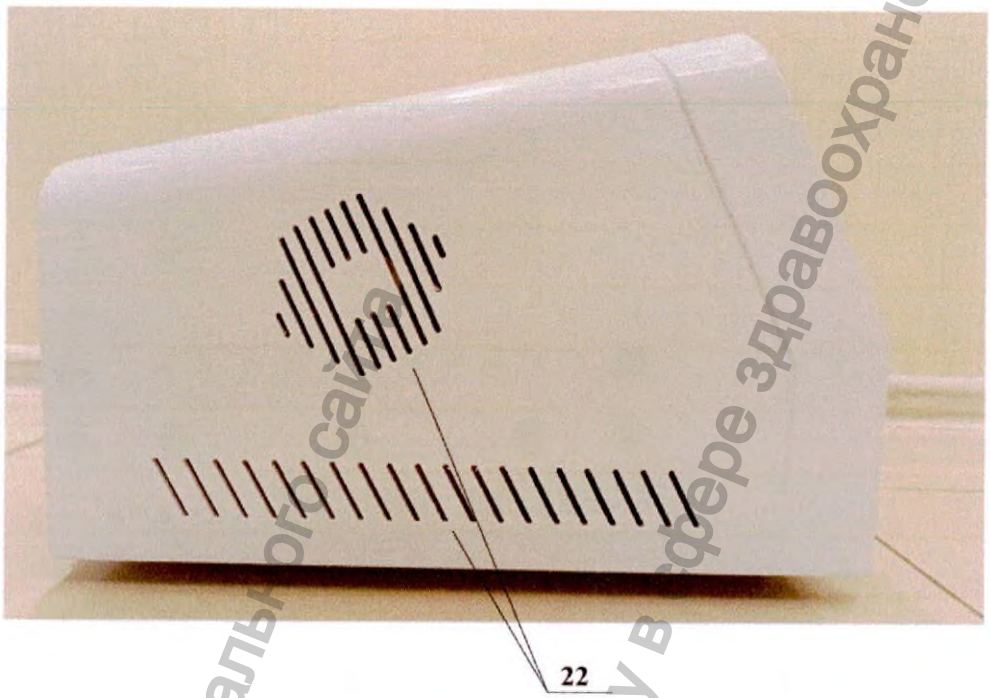


а) Блок управления. Вид спереди.

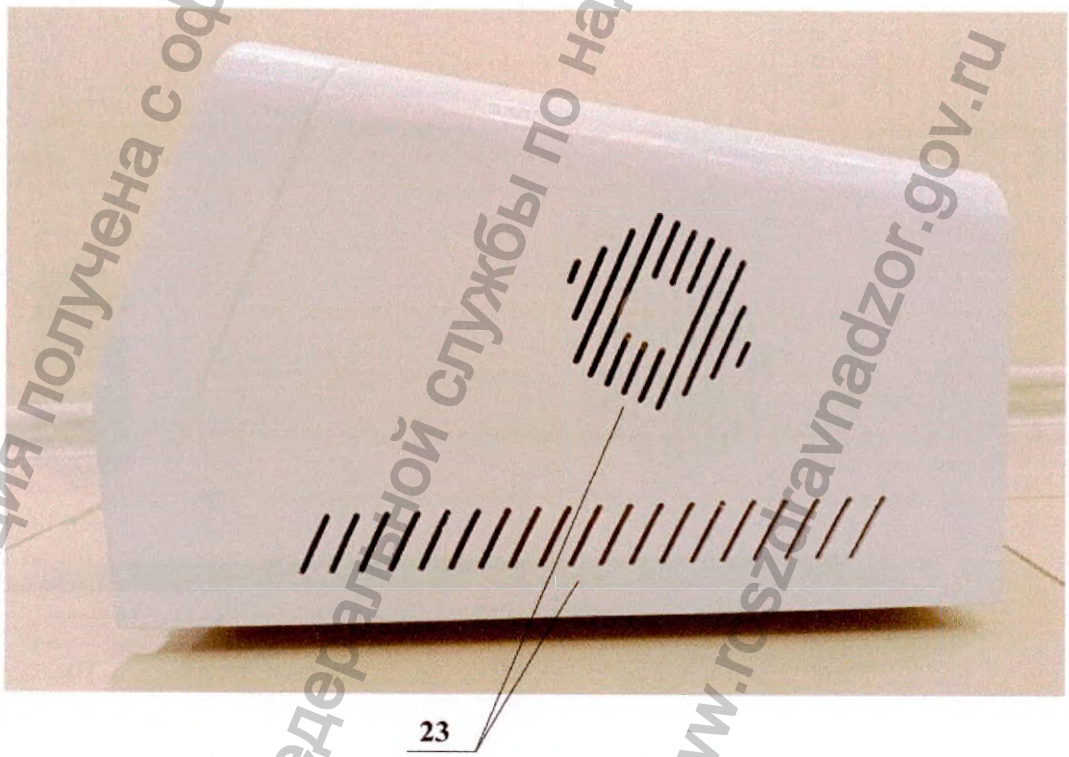


б) Блок управления. Вид сзади.

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

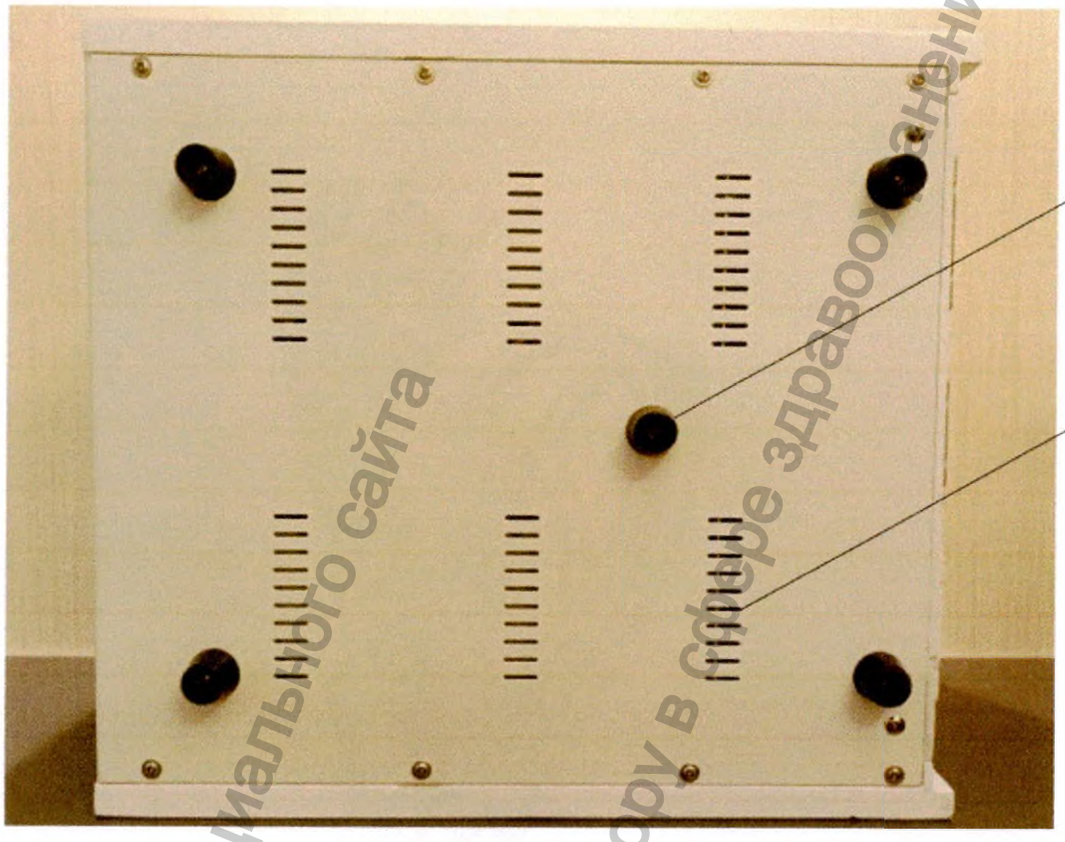


в) Блок управления. Вид сбоку слева



г) Блок управления. Вид сбоку справа

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



д) Блок управления. Вид снизу

Примечание: 1 – корпус блока управления; 2 – торговый знак; 3 – экран сенсорного дисплея; 4 – обозначение варианта исполнения; 5 – разъёмы A, B, C, D, E, F, G, H, I, J для подключения кабелей для электродов; 6 и 15 – разъёмы A10 и A1 для подключения кабелей ИК для манжет для стоп (правой и левой); 7, 8 и 9 – разъёмы A9, A7 и A8 для подсоединения шланга 6Y12-канального воздушного с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени; 10 и 11 – разъёмы A5 и A6 для посоединения шланга 4-канального воздушного с кабелем ИК для манжеты для туловища; 12, 13 и 14 – разъёмы A4, A3 и A2 для подсоединения шланга 6Y12-канального воздушного с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; 16 - приборная вилка; 17 – держатель плавких предохранителей; 18 – сетевой выключатель со световым индикатором; 19 - маркировка; 20, 22, 23 и 25 – вентиляционные отверстия; 21 - инженерный разъём; 24 - ножки

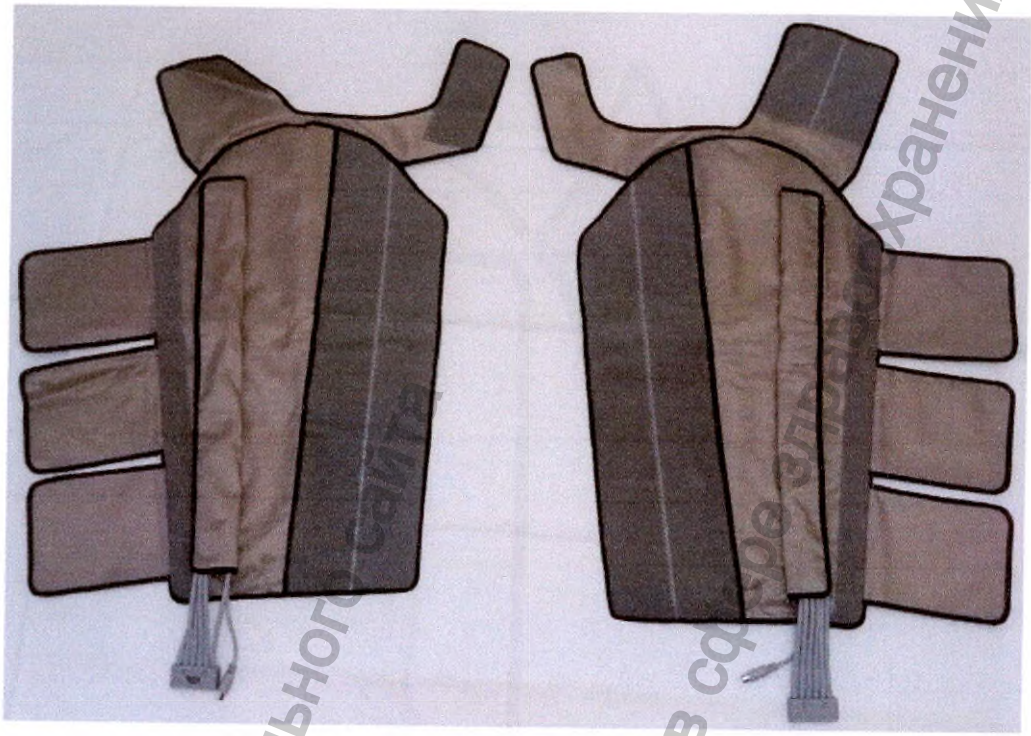
Рисунок 5.1 – Блок управления.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 5.2 – Кабель питания.

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

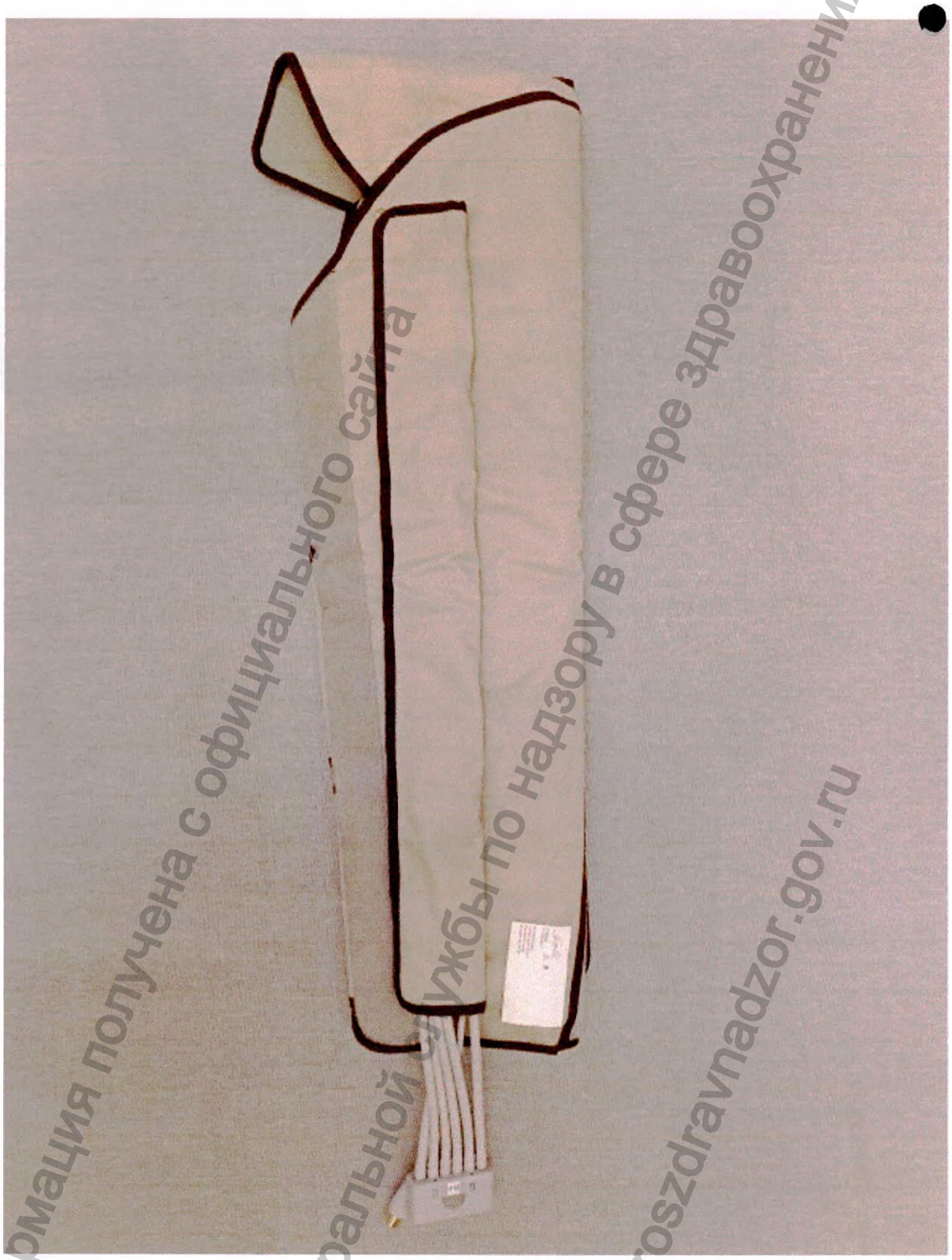


а) манжеты для рук, внешняя сторона, в развернутом виде



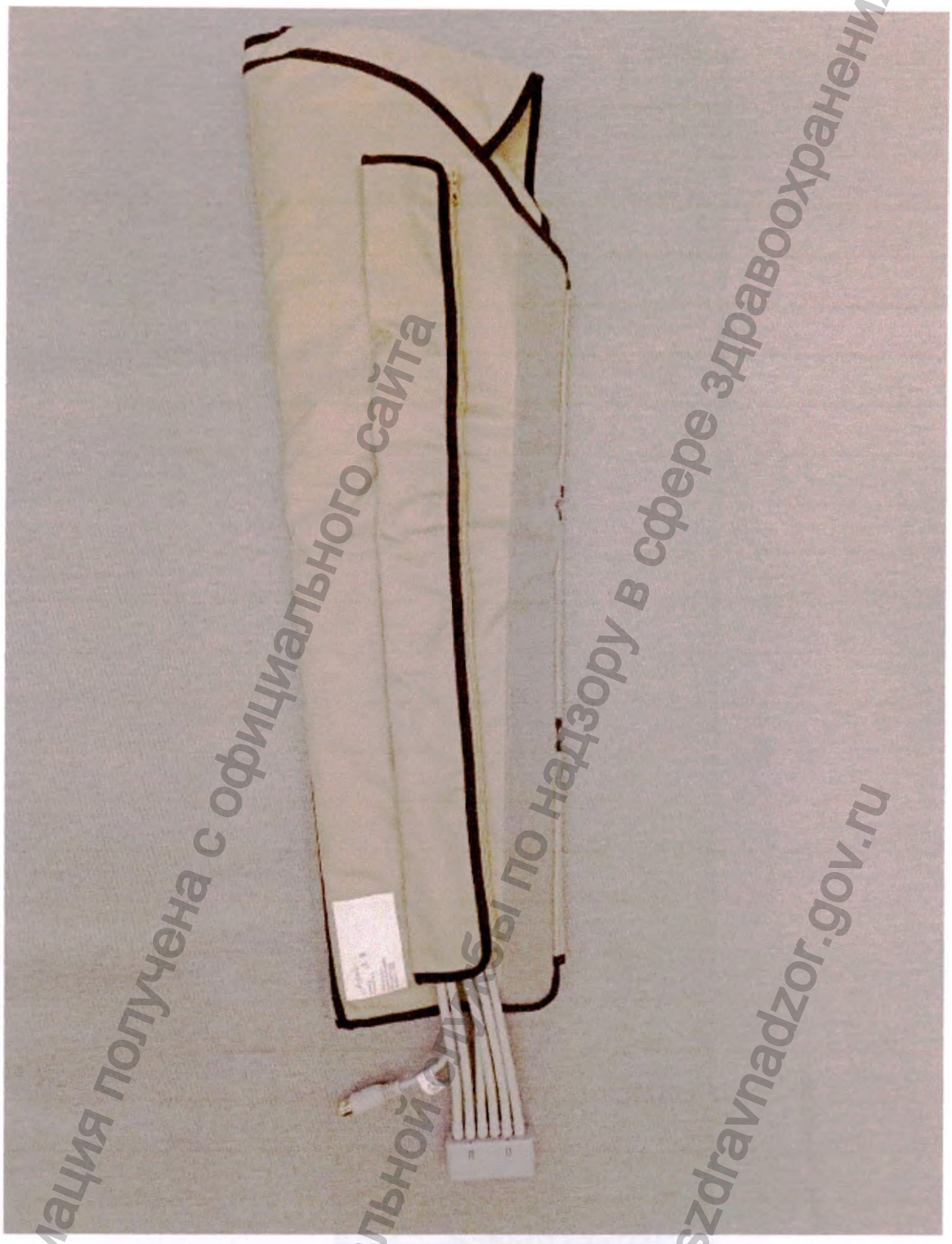
б) манжеты для рук, внутренняя сторона, в развернутом виде

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



в) манжета для левой руки MAL2, в свернутом виде

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



г) манжета для правой руки MAR2, в свернутом виде

Рисунок 5.3 – Манжета для левой руки MAL2; манжета для правой руки MAR2

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



а) в развернутом виде

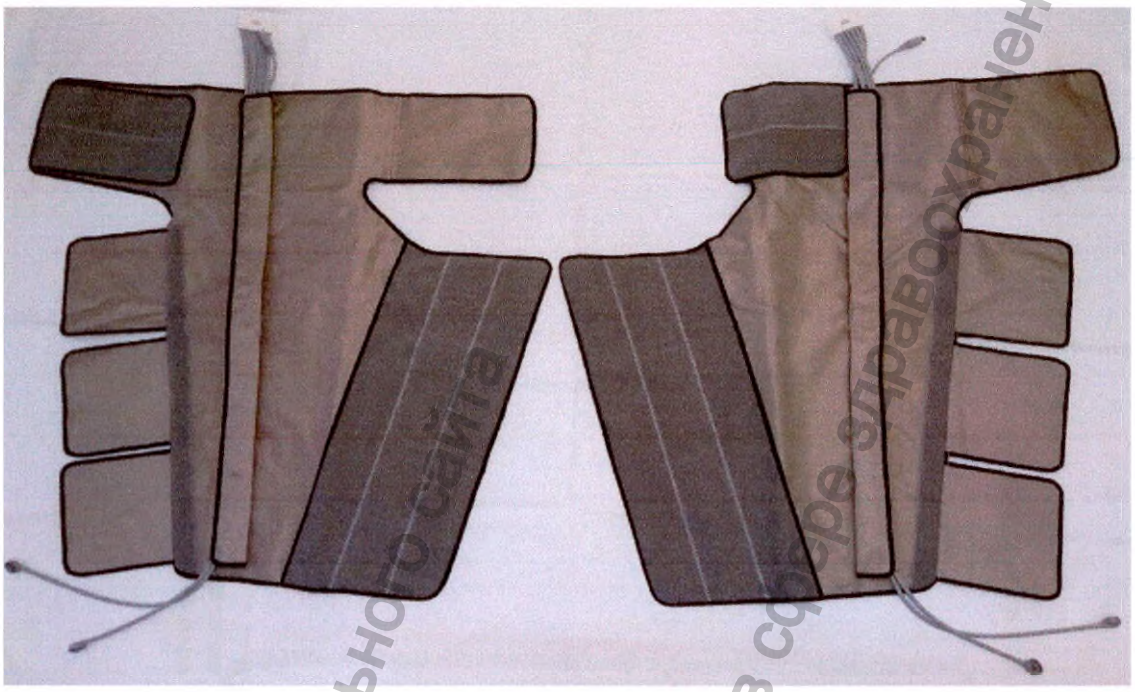
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



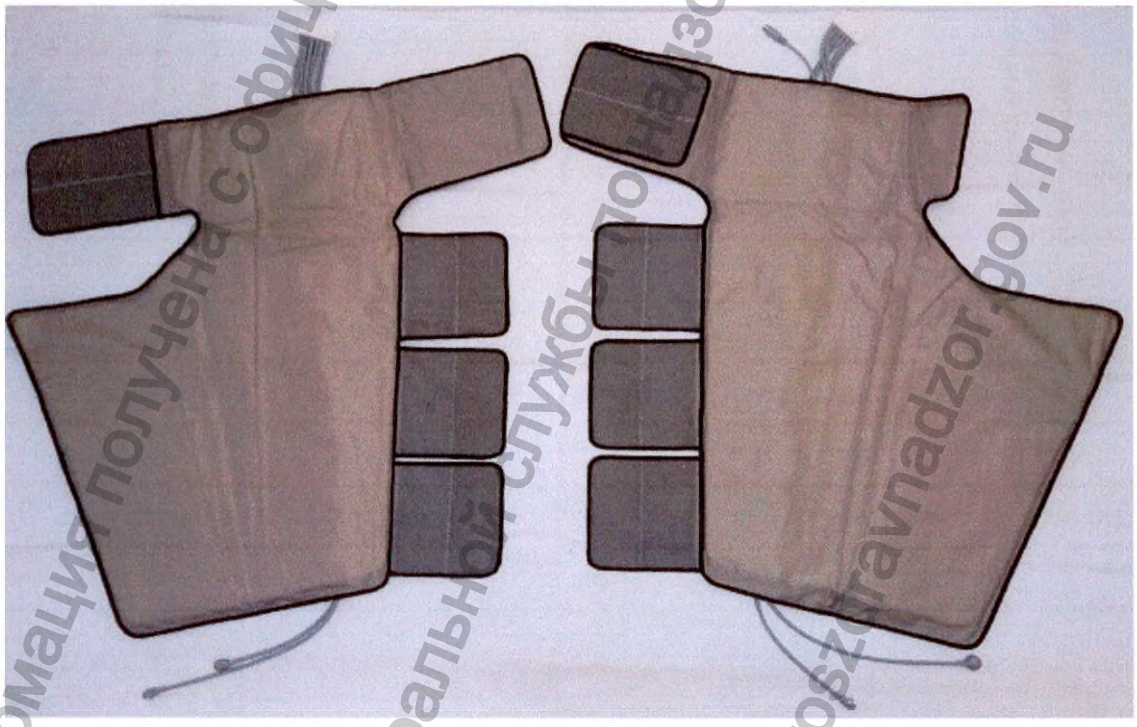
б) в свернутом виде

Рисунок 5.4 – Манжета для туловища МВС2

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



а) манжеты для бедра и голени ног, внешняя сторона, в развернутом виде



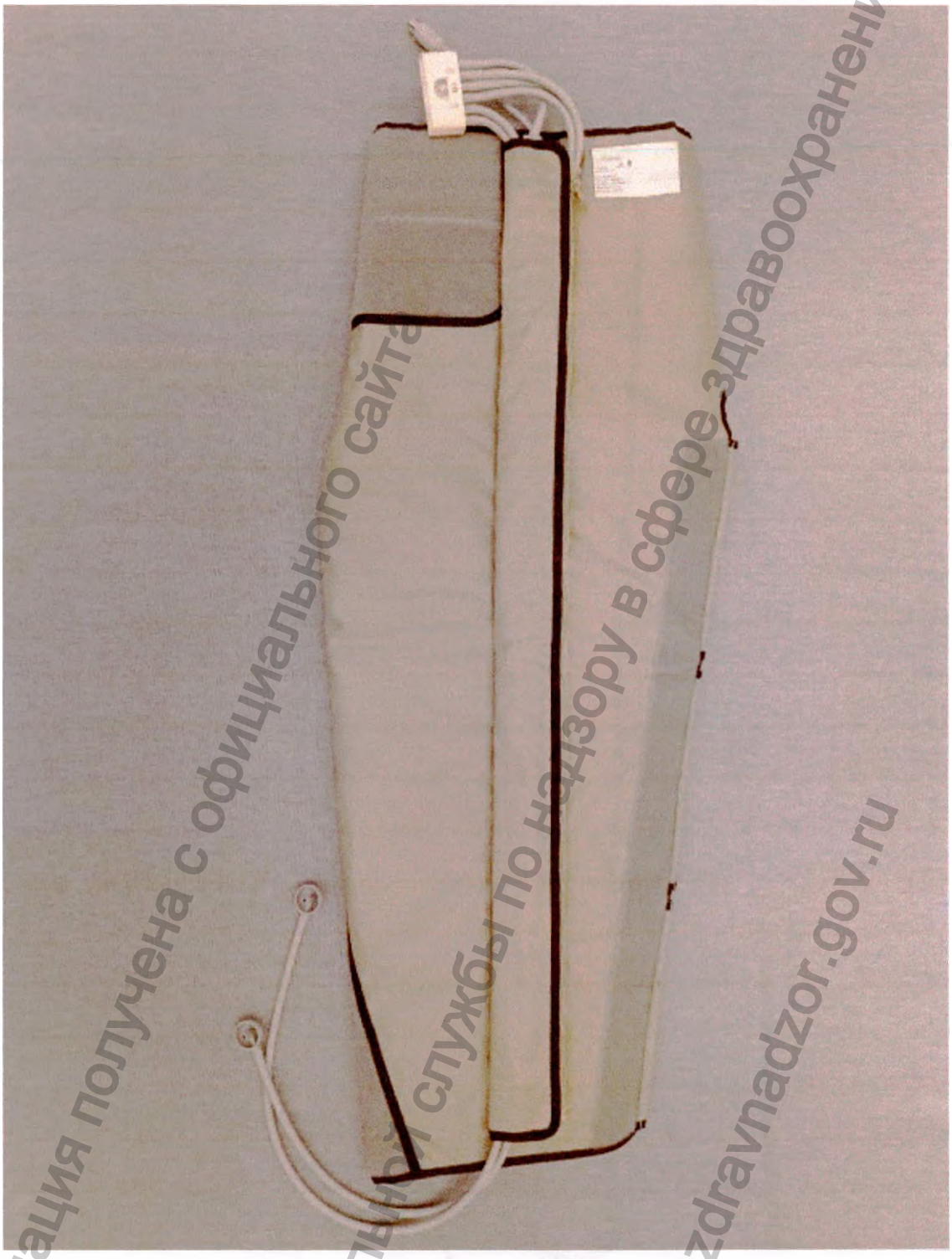
б) манжеты для бедра и голени ног, внутренняя сторона, в развернутом виде

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



в) манжета для бедра и голени левой ноги MLL2, в свернутом виде

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



г) манжета для бедра и голени правой ноги MLR2. в свернутом виде

Рисунок 5.5 – Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; манжета для бедра и голени правой ноги MLR2

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



а) манжета для стопы левой ноги MFL2

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



б) манжета для стопы правой ноги MFR2

Рисунок 5.6 – Манжета для стопы левой ноги MFL2; манжета для стопы правой ноги MFR2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

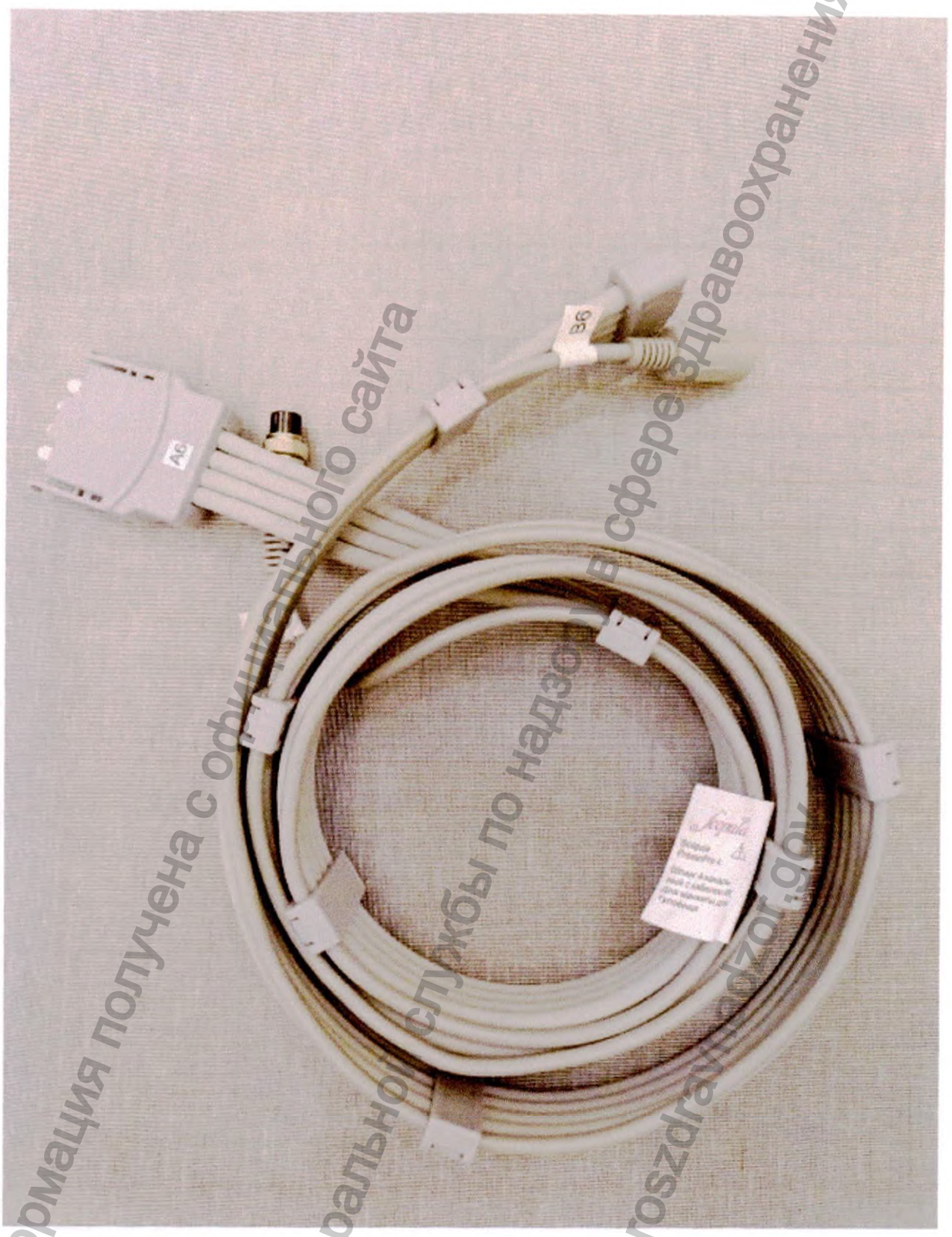


Рисунок 5.7 – Шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища

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

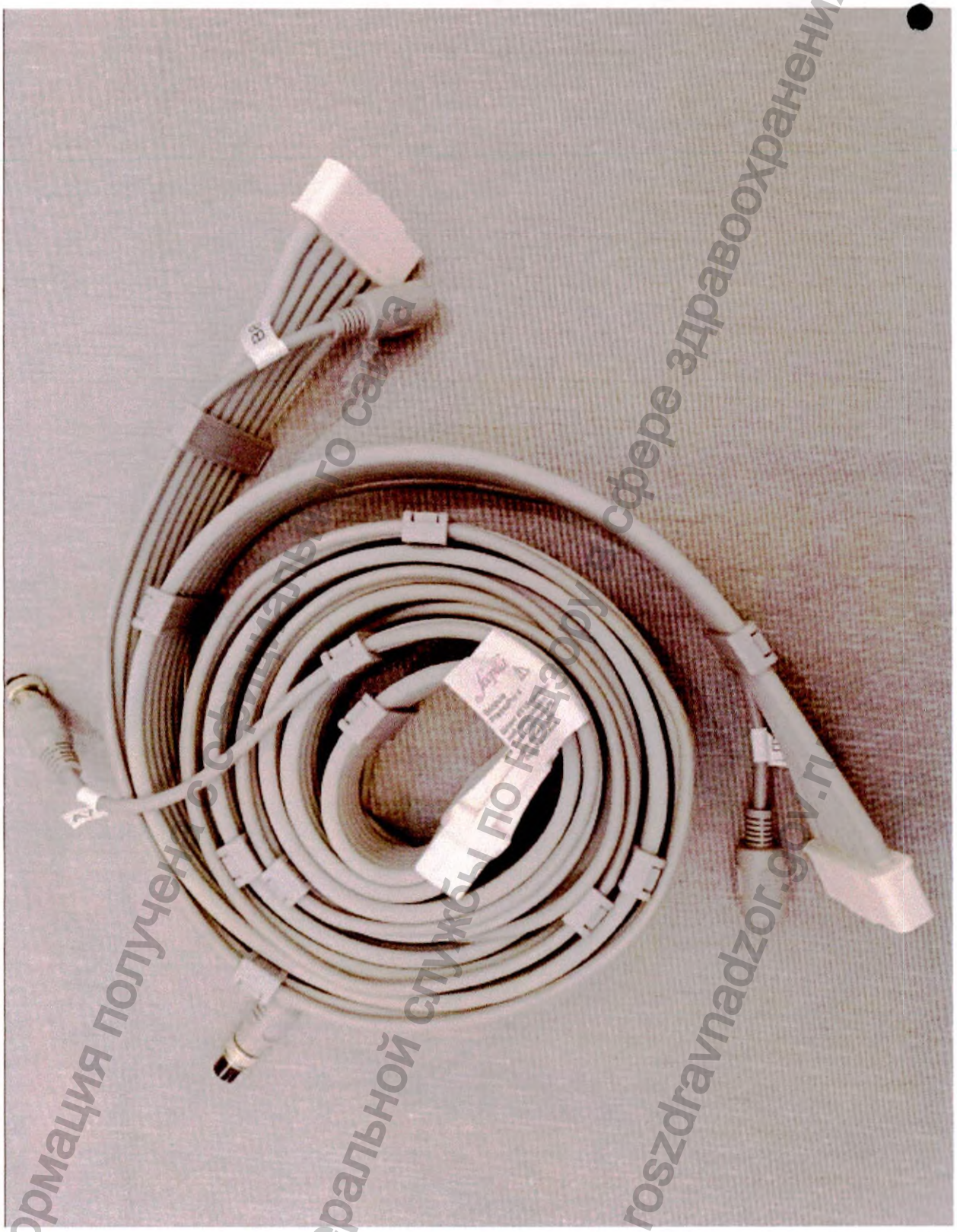


Рисунок 5.8 – Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени

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



Рисунок 5.9 – Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук

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

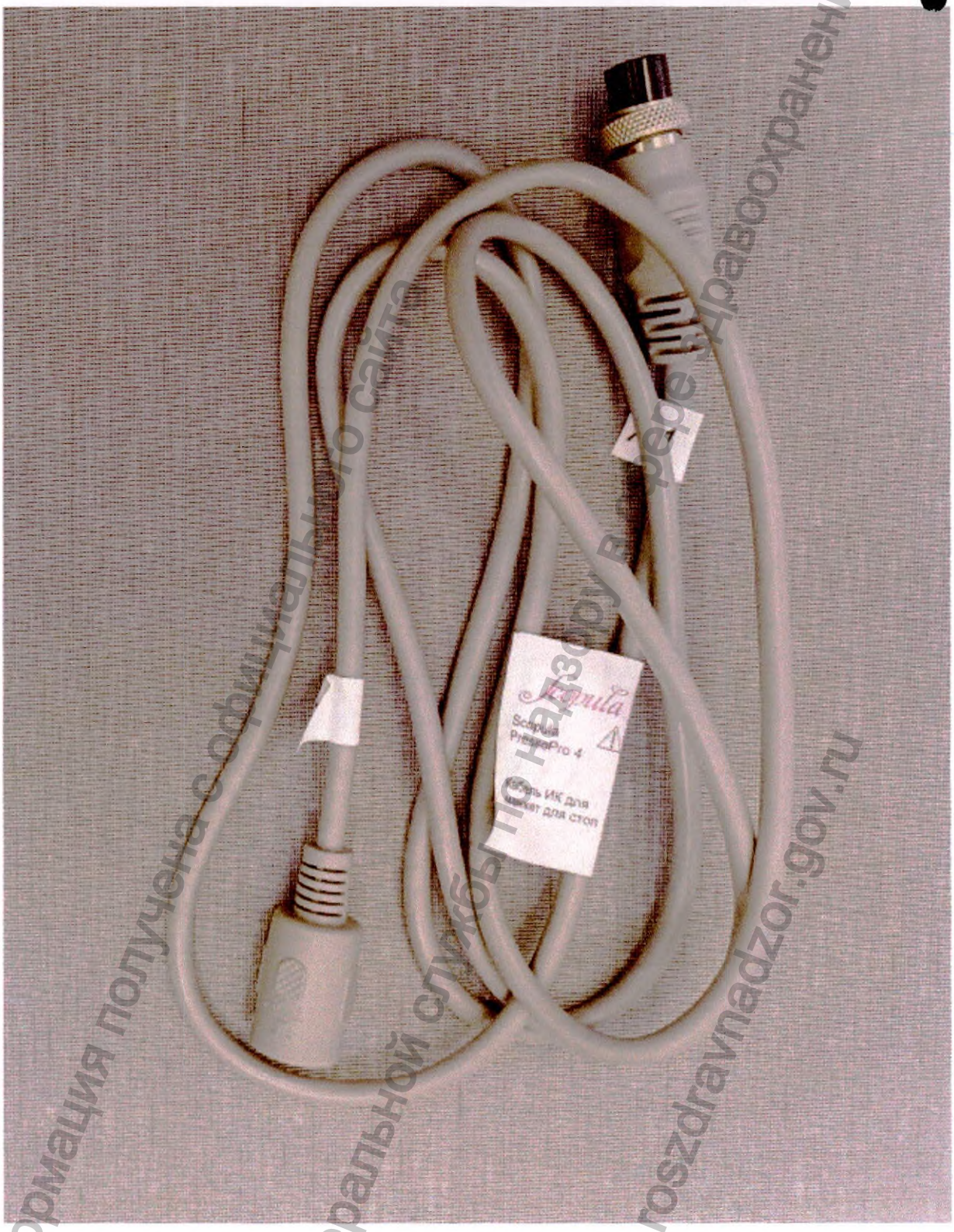
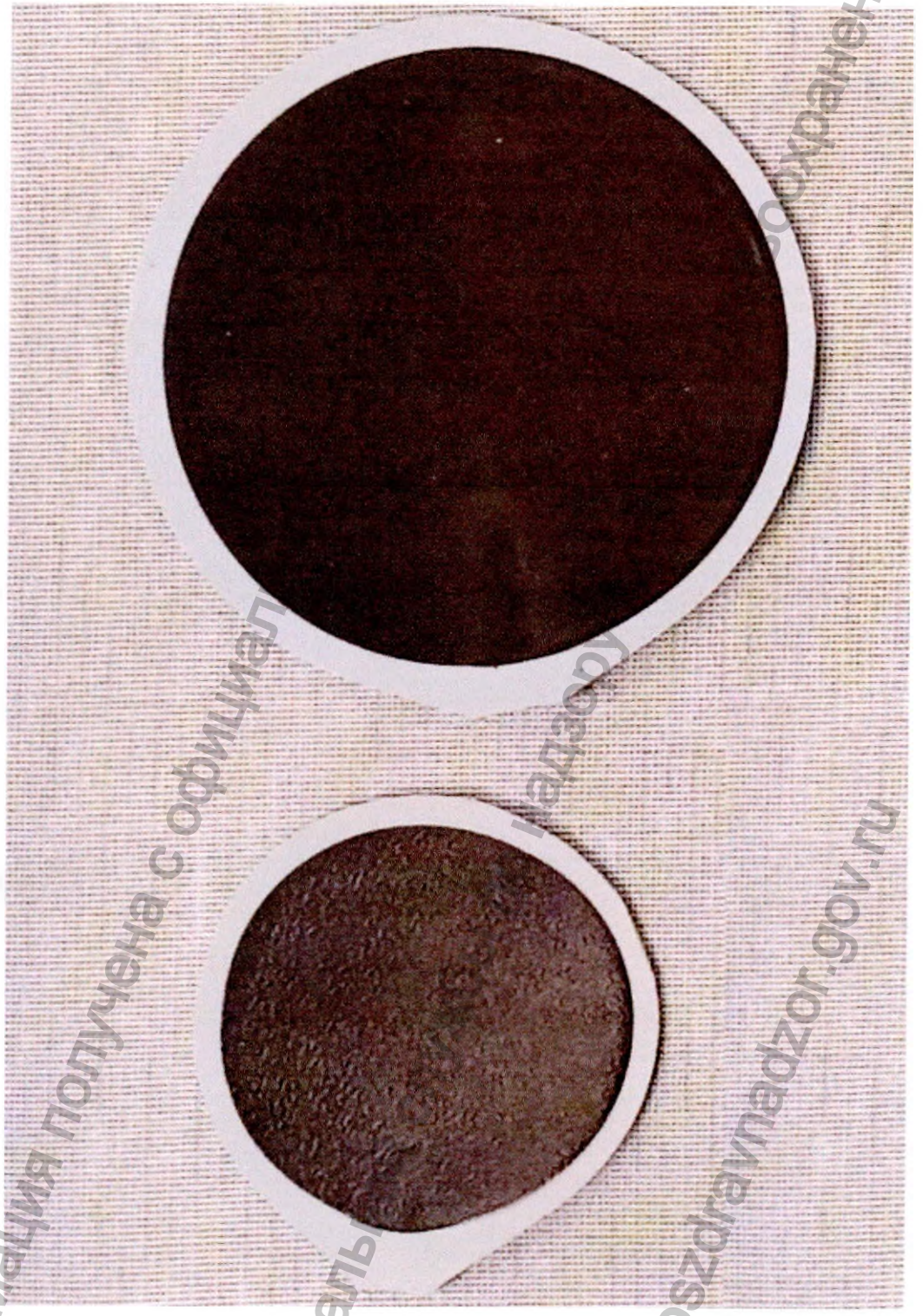


Рисунок 5.10 – Кабель ИК для манжет для стоп.

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



а) вид с контактной стороны
(снизу - электрод S, сверху - электрод B)

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



б) вид со стороны, противоположной контактной

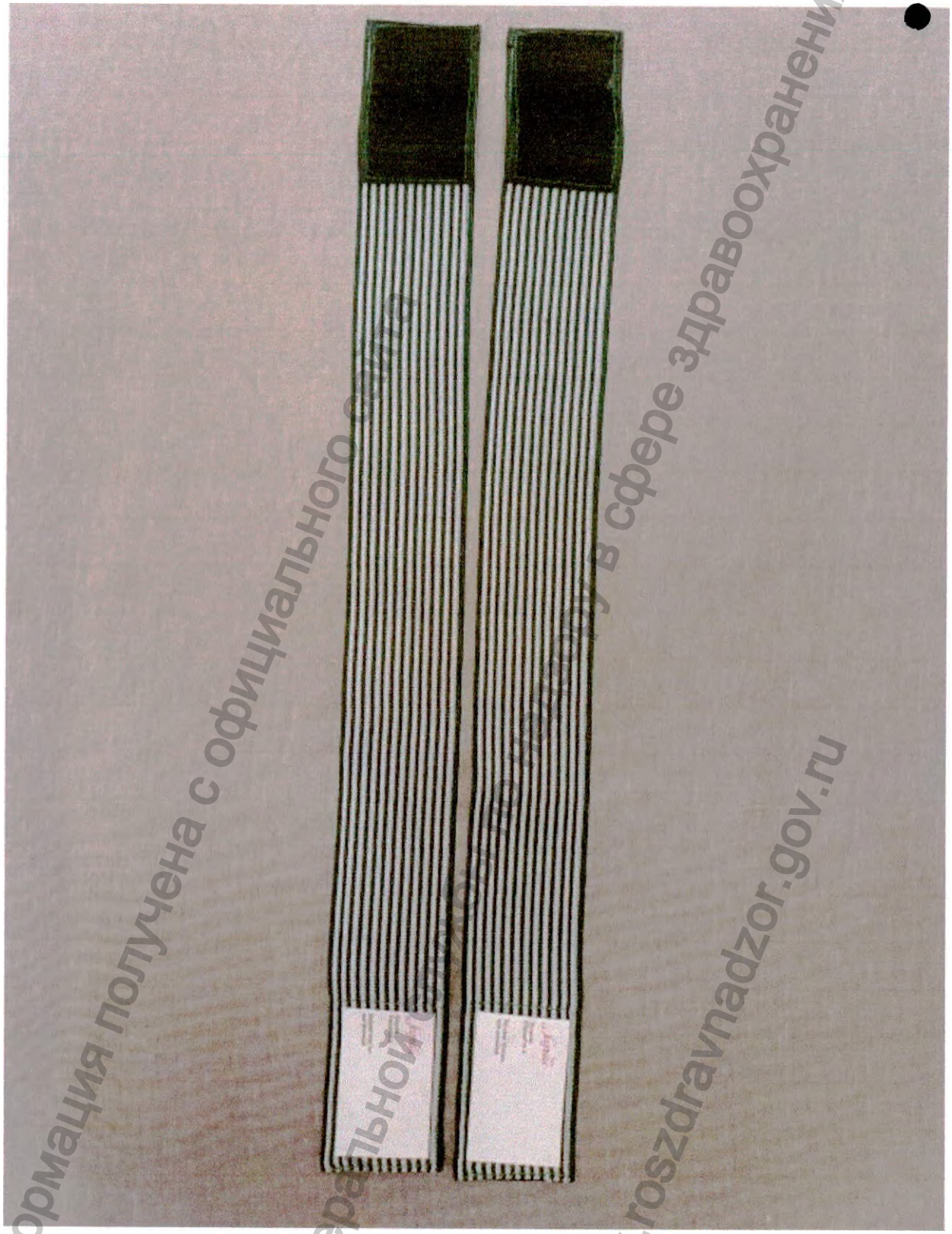
Рисунок 5.11 – Электроды B и S

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 5.12 – Кабель для электродов

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) бандаж эластичный длинный, 2 шт

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



б) бандаж эластичный средний, 4 шт

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



в) бандаж эластичный короткий, 4 шт

Рисунок 5.13 – Бандаж эластичный длинный; бандаж эластичный средний; бандаж эластичный короткий

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

5.3 Подготовка к работе

5.3.1 Напряжение питающей сети переменного тока должно быть 230 В, 50Гц.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Размещайте Изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами! Обеспечьте свободный реальный доступ к вилке и розетке, к розетке кабеля питания и приборной вилке блока управления, к сетевому выключателю!

5.3.2 Установите блок управления на устойчивом горизонтальном прочном основании (столе, тумбе, тележке и т.п.) не подверженном вибрациям. Размещайте Изделие с учетом того, что приборная вилка для подключения кабеля питания и сетевой выключатель со световым индикатором расположены на задней части корпуса блока управления, а разъемы для подключения штекеров кабелей для электродов, кабелей ИК для манжет, разъемы для подсоединения шлангов воздушных для манжет, а также экран сенсорного дисплея, расположены на передней части корпуса блока управления Scopula PressoPro 4.

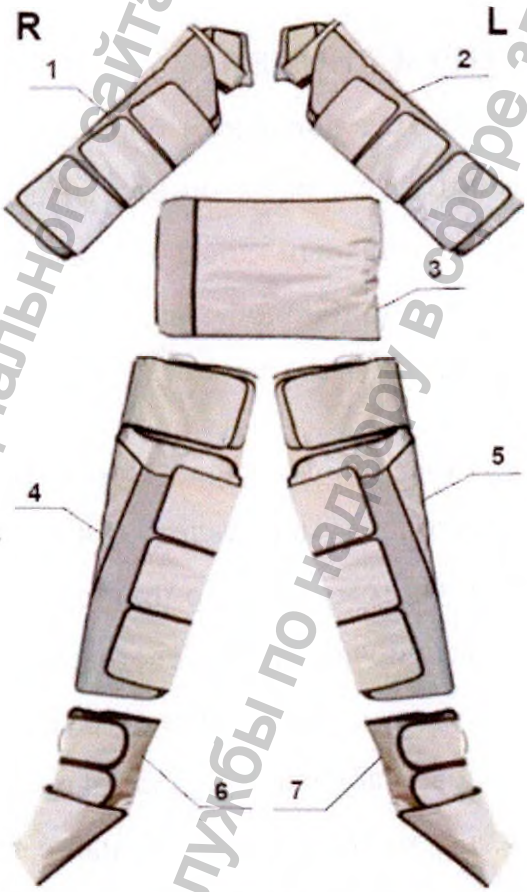
5.3.3 Разложите манжеты на устойчивом прочном основании (ложе для пациента), как указано на рисунке 5.14.

5.3.4 Блок управления необходимо располагать вблизи головной части ложа на расстоянии с учетом длины соединительных элементов (кабелей и шлангов).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вокруг блока управления Изделия должно оставаться свободное пространство не менее 10 см для обеспечения циркуляции воздуха и рассеивания тепла! Между блоком управления и опорной поверхностью не должно быть посторонних предметов!



Примечание: 1 - манжета для правой руки MAR2; 2 - манжета для левой руки MAL2; 3 - манжета для туловища MBC2; 4 - манжета для бедра и голени правой ноги MLR2; 5 - манжета для бедра и голени левой ноги MLL2; 6 - манжета для стопы правой ноги MFR2; 7 - манжета для стопы левой ноги MFL2; L и R – левая и правая стороны.

Рисунок 5.14 – Манжеты. Схема расположения манжет.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Размещайте Изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами! Обеспечьте свободный реальный доступ к вилке и розетке, к розетке кабеля питания и приборной вилке блока управления, к сетевому выключателю!

5.3.5 Сетевой выключатель переведите в положение (состояние) ○ («ВЫКЛ») электропитания, как указано на рисунке 5.15а.

5.3.6 Вставьте розетку кабеля питания в приборную вилку блока управления, как указано на рисунке 5.15б.

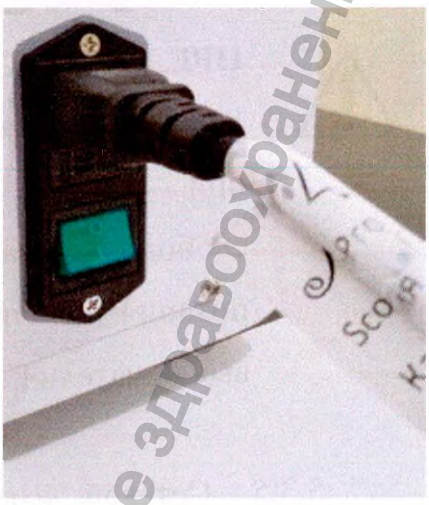
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для подключения к питающей сети использовать только кабель питания из комплекта поставки. В случае повреждении кабеля питания необходимо обратиться к производителю Изделия, или уполномоченному сервисному центру, для замены кабеля питания на исправный. Использование не оригинального кабеля питания не допускается!

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



а) сетевой выключатель в положении (состоянии) ○ («ВЫКЛ») электропитания



б) кабель питания подключен к блоку управления (розетка кабеля питания вставлена в приборную вилку)

Рисунок 5.15 - Подключение кабеля питания к блоку управления

5.3.7 Сборка костюма

Сборка костюма представляет собой соединение (сочленение) разъёмов шлангов и кабелей и разъемов манжет.

Подсоединение манжет для руки, туловища, бедра и голени, к воздуховодам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

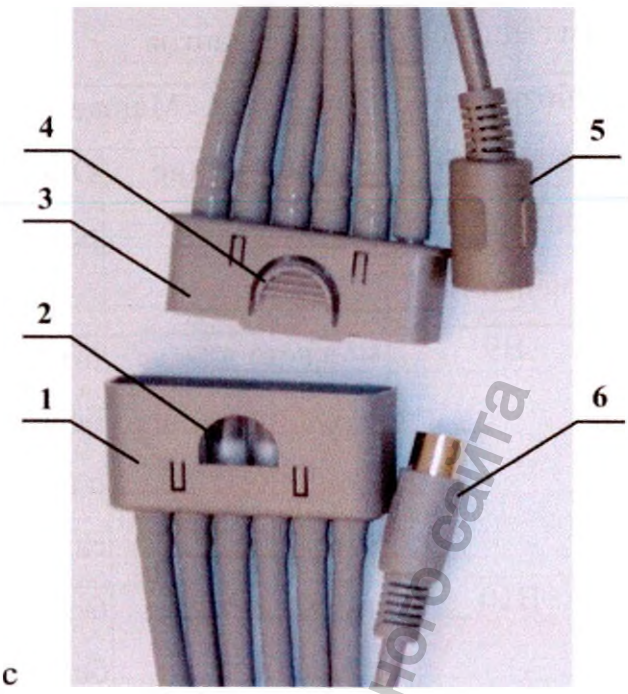
При соединении разъёмов воздушных шлангов с разъемами манжет следует учитывать канальность разъёмов (6-ти и 4-х канальные), цвет корпуса разъемов (белый и темно-серый) и взаимную ориентацию защелки и гнезда самозапирающегося замкового устройства (далее - самофиксатор), согласно таблице 5.1 и примеру на рисунке 5.16.

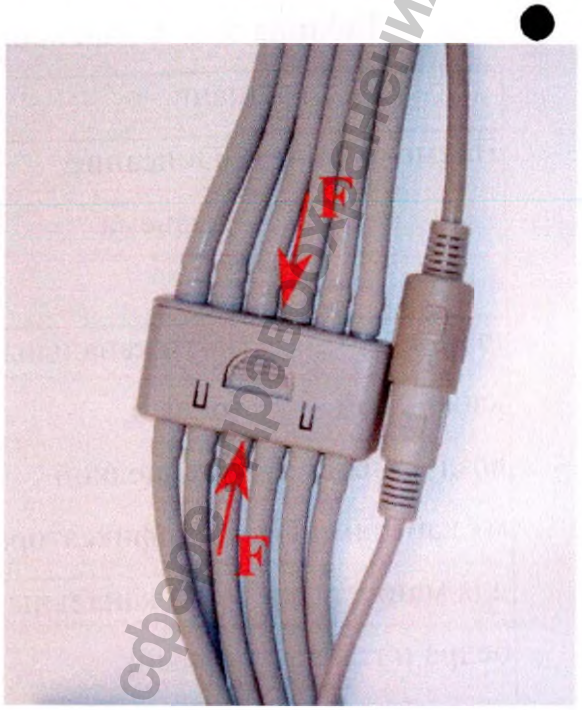
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 5.1 - Сочленение разъёмов воздушных шлангов

Шланг		Обозначение разъемов шланга и манжеты	Манжета	
Наименование	Описание разъема		Наименование	Описание разъема
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	6-ти канальный; белый; с защелкой самофиксатора	B9	манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	6-ти канальный; белый; с гнездом самофиксатора
	6-ти канальный; белый; с защелкой самофиксатора	B10	манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	6-ти канальный; белый; с гнездом самофиксатора
шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	4-х канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B7	манжета для туловища MBC2	4-х канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора
шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	6-ти канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B3	манжета для левой руки MAL2	6-ти канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора
	6-ти канальный; темно-серый; с защелкой самофиксатора	B4	манжета для правой руки MAR2	6-ти канальный; темно-серый; с гнездом самофиксатора

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru





с

а) не подключено б) подключено

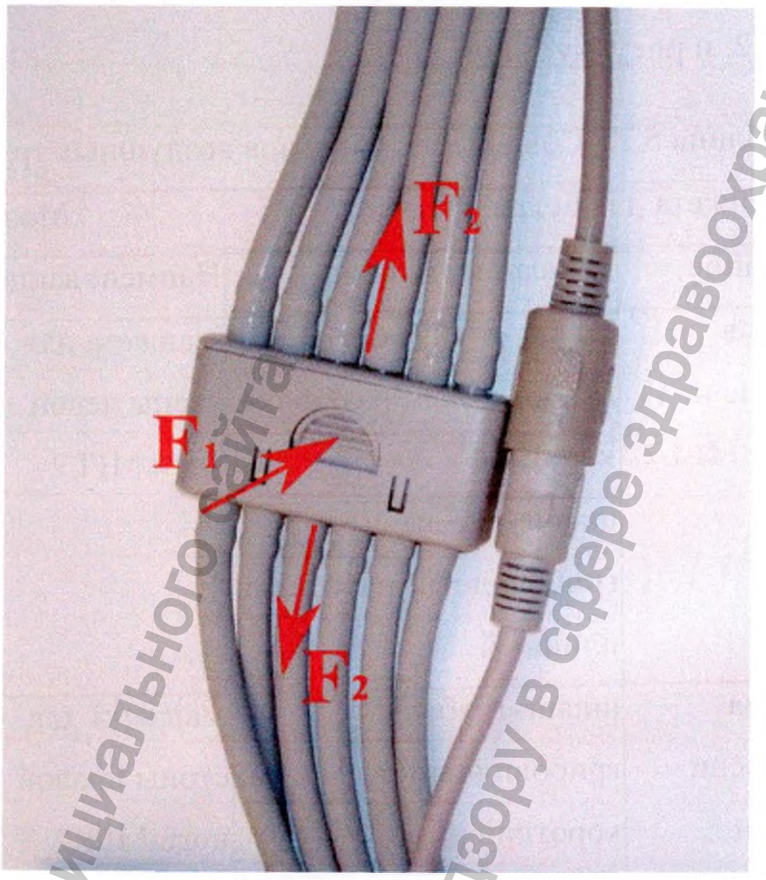
Примечание: 1 – разъём соединителя воздуховода (часть манжеты); 2 - гнездо самофиксатора; 3 – разъём соединителя воздуховода (часть шланга); 4 – защелка (язык) самофиксатора; F – направления усилий для срабатывания самофиксатора; 5 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК); 6 - вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты).

Рисунок 5.16 – Соединитель воздушный 6-канальный разъемный самофиксирующийся и цилиндрический электрический соединитель ИК

Отключение самофиксатора, разъединение разъёмов

Для отключения самофиксатора нажмите на защелку самофиксатора, и удерживая ее утопленном положении, потяните корпусы разъемов в разные стороны, как показано на рисунке 5.17

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



Примечание: F_1, F_2 – направления усилий для отключения самофиксатора и разъединения разъёмов.

Рисунок 5.17 – Соединитель воздушный 6-канальный разъемный самофиксирующийся. Отключение самофиксатора, разъединение разъёмов.

Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При соединении шлангов-трубок с грибовидным разъёмом манжеты для бедра и голени ноги к 1-канальным патрубкам манжеты для стопы следует учитывать длину шлангов-трубок и расположение патрубков, согласно таблице 5.2, и как указано на рисунке 5.18.

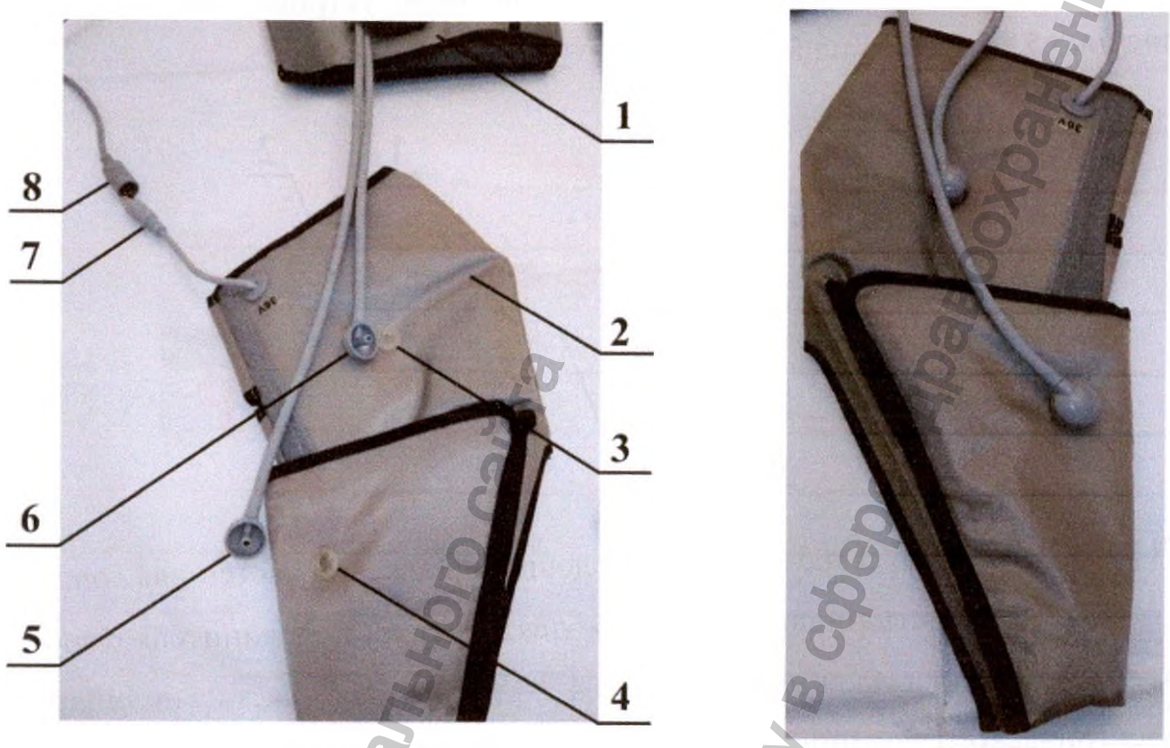
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам выполнять согласно таблице 5.2. и рисунку 5.18

Таблица 5.2 - Сочленение разъёмов воздушных трубок

Манжета для бедра и голени		Манжета для стопы	
Наименование	Описание разъема	Наименование	Описание разъема[1)]
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий	манжета для стопы левой ноги MFL2	патрубок 1-канальный проксимальный
	шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный		патрубок 1-канальный дистальный
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий	манжета для стопы правой ноги MFR2	патрубок 1-канальный проксимальный
	шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный		патрубок 1-канальный дистальный
Примечание: Самофиксатор не предусмотрен.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) не подключено б) подключено

Примечание: 1 – манжета для бедра и голени; 2 - манжета для стопы; 3 – патрубок 1-канальный проксимальный; 4 - патрубок 1-канальный дистальный; 5 – шланг-трубка с грибовидным разъемом, длинный; 6 – шланг-трубка с грибовидным разъемом, короткий; 7 - вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты); 8 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК).

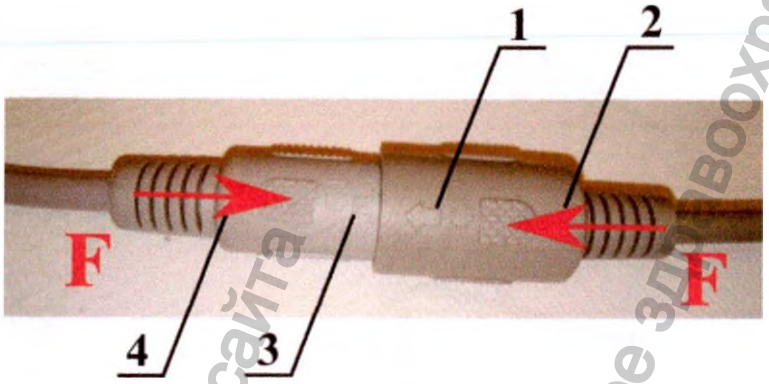
Рисунок 5.18 – Подсоединение манжет для стоп к воздуховодам

Подключение манжет к кабелям ИК

Подключение манжеты к кабелю ИК осуществляется посредством цилиндрического электрического соединителя, части которого сочленяются между собой при приложении осевого усилия в положении заданном метками, без

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

фиксации сочлененного положения замковым устройством, как указано на рисунке 5.19 и таблице 5.3.



Примечание: 1 и 3 – метки, задающие положения частей для сочленения; 2 – розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами (часть кабеля ИК); 4 – вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами (часть манжеты); F – направления приложения осевых усилий к частям соединителя для их сочленения

Рисунок 5.19 – Подключение манжеты к кабелю ИК. Цилиндрический электрический соединитель.

Таблица 5.3 – Сочленение частей цилиндрического электрического соединителя «кабель ИК – манжета»

Розеточная часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами, являющаяся частью	Обозначение разъемов кабеля ИК и манжеты	Вилочная часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами, являющаяся частью
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и	B8	манжеты для бедра и голени левой ноги MLL2

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

голени		
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	B11	манжеты для бедра и голени правой ноги MLR2
шланга 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	B6	манжеты для туловища MBC2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	B2	манжеты для левой руки MAL2
шланга 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	B5	манжеты для правой руки MAR2
кабеля ИК для манжет для стоп	B1	манжеты для стопы левой ноги MFL2
кабеля ИК для манжет для стоп	B12	манжеты для стопы правой ноги MFR2

Регулирование размеров и соединение манжет

Манжета для левой руки MAL2 и манжета для правой руки MAR2 могут быть парно соединены с помощью текстильных застежек, расположенных в верхней части манжет, образуя воротниковую часть, которая удерживает манжеты для рук на теле пациента.

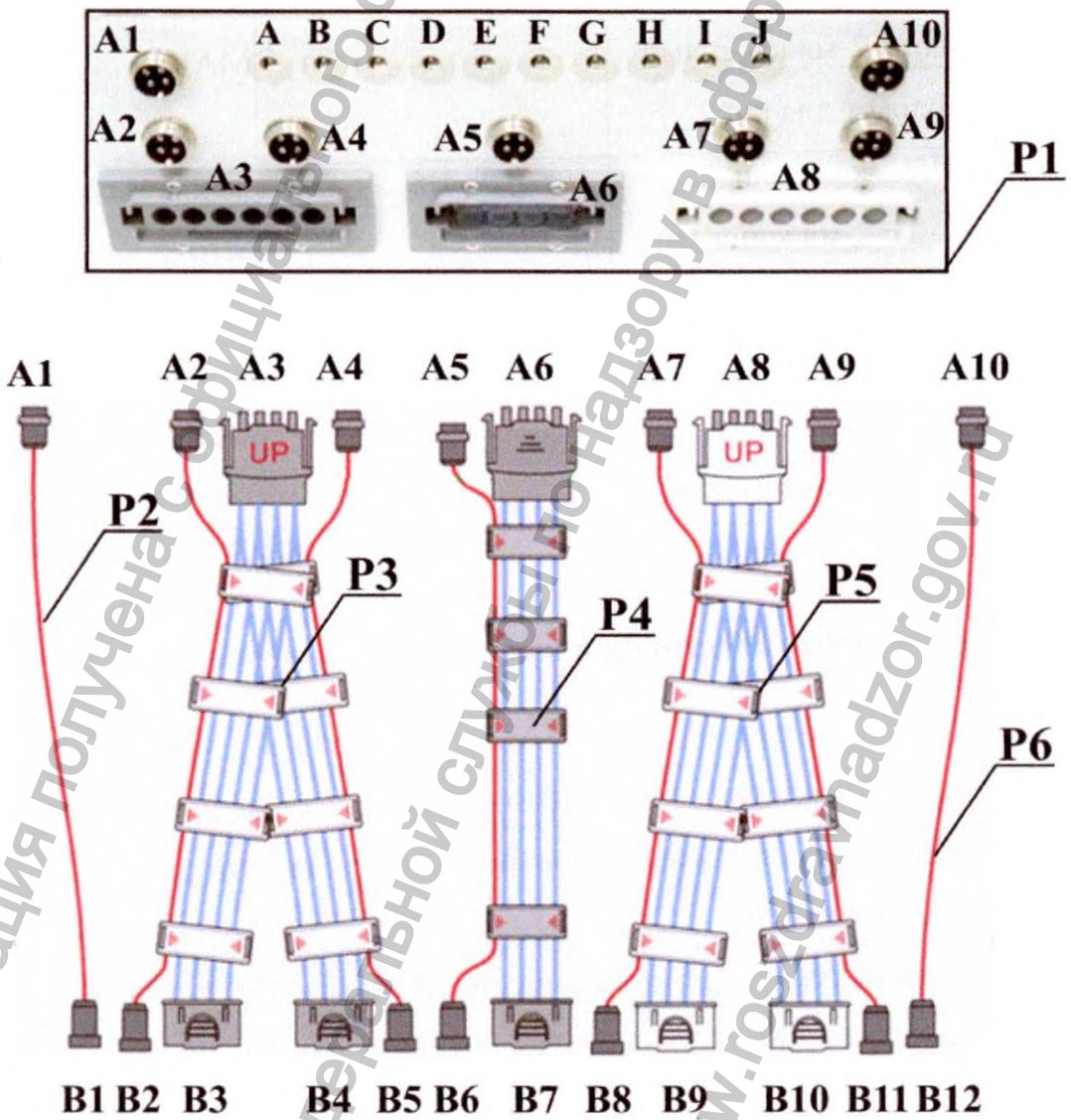
Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2 и манжета для бедра и голени правой ноги MLR2 могут быть парно соединены с помощью текстильных застежек, расположенных в верхней части манжет, образуя опоясывающую часть в области таза пациента, которая удерживает манжеты бедра и голени на теле пациента.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Элементы манжет (для рук, для бедра и голени, для туловища, для стоп) с текстильными застежками сконструированы таким образом, чтобы обеспечить регулируемый обхват в широком диапазоне размеров.

5.3.8 Подключение костюма к блоку управления

Подключение костюма к блоку управления проводится посредством шлангов и кабелей ИК согласно буквенно-цифровым обозначениям как указано на схеме на рисунке 5.20.



Примечание: P1 – панель с разъемами блока управления; P2 и P6 -

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

кабель ИК для манжет для стоп; Р3 - шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; Р4 - шланг 4-канальный воздушный с кабелем ИК для манжеты для туловища; Р5 - шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени.

Разъемы шлангов и кабелей ИК, обозначенные поз. А1…А10, сочленяются с соответствующими разъемами блока управления с идентичными обозначениями поз. А1…А10.

Разъемы шлангов и кабелей ИК, обозначенные поз. В1…В12, сочленяются с разъемами манжет (см. сборка костюма п.5.3.7).

Рисунок 5.20 – Схема подключения костюма к блоку управления

Подключение воздушных шлангов к блоку управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

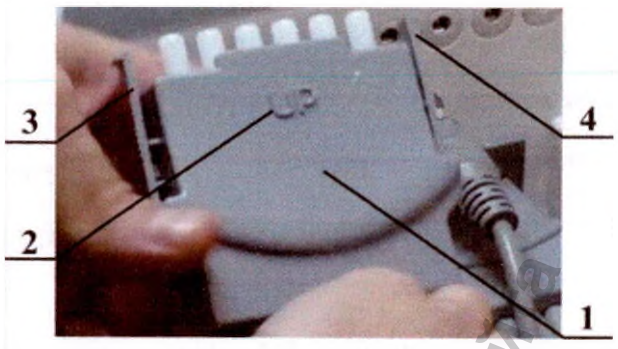
При подключении шлангов к блоку управления цвет корпуса разъёма шлангов должны соответствовать цвету корпуса разъёма блока управления, обозначения разъёмов попарно совпадать

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

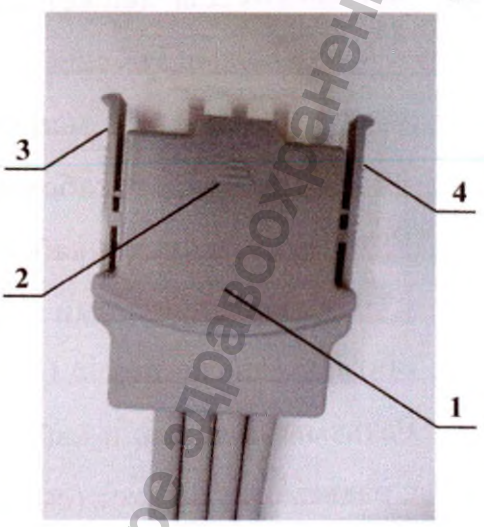
Сторона корпуса разъема шланга с обозначением «UP» и  , для правильного сочленения с соответствующим разъёмом блока управления, должна быть направлена вверх (см. рисунок 5.21).

После того как разъём шланга правильно ориентирован, приложите к нему усилие в направлении разъёма блока управления, до тех пор, пока под действием осевого усилия сработает замковое устройство и произойдет фиксация сочлененного положения (сопровождается щелчком).

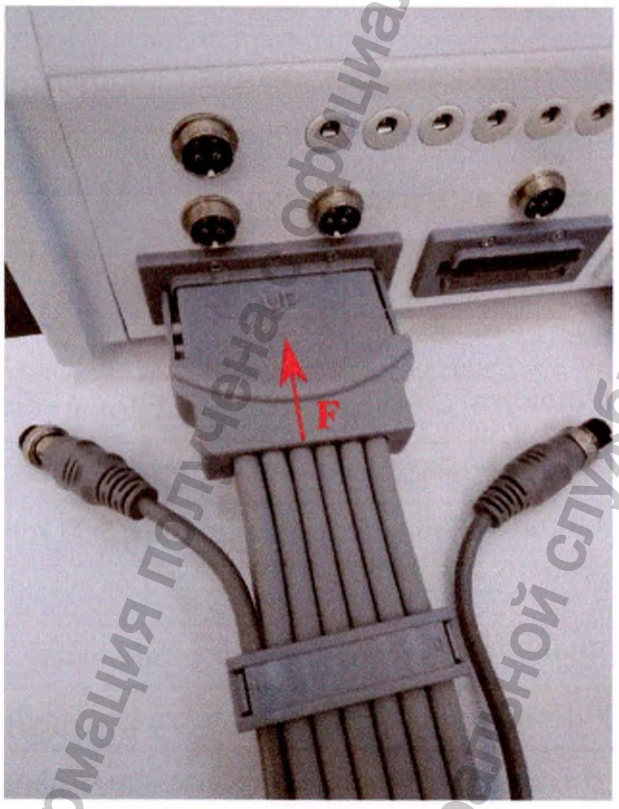
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



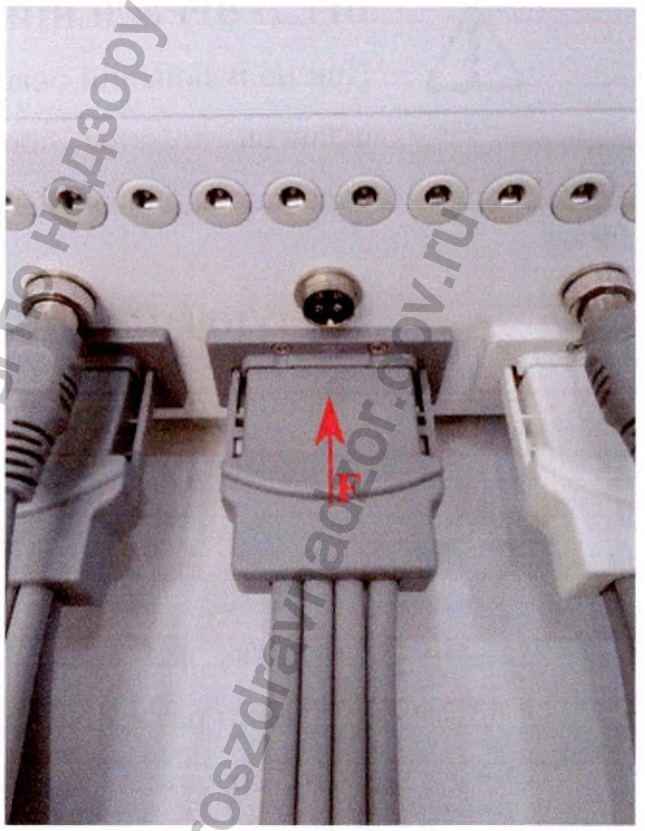
а) разъём 6-канальный с обозначением «UP»



б) разъём 4-канальный с обозначением



в) разъём 6-канальный, подключено



г) разъём 4-канальный, подключено

Примечание: 1 – разъем шланга; 2 – обозначение «UP» / ; 3 и 4 – части

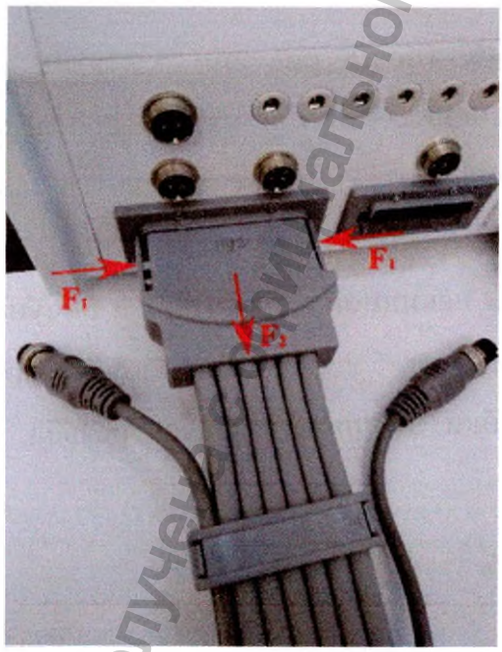
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

замкового устройства; F – направление усилия для фиксации сочлененного положения.

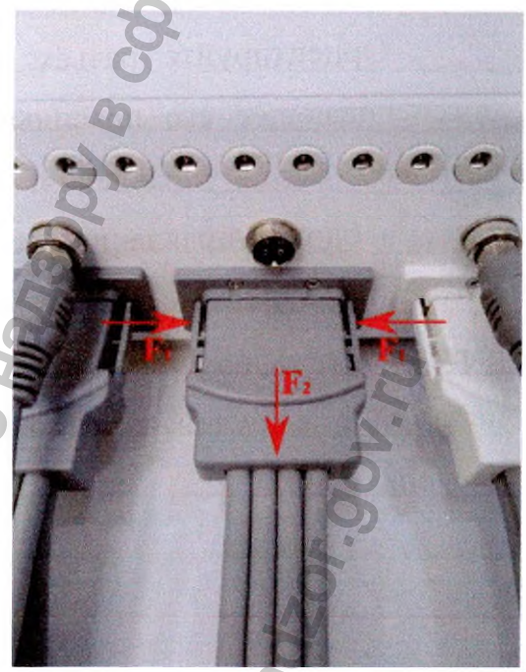
Рисунок 5.21 – Подключение воздушных шлангов к блоку управления.

Отсоединение воздушных шлангов от блока управления

Нажмите на части замкового устройства (усилие F_1 на рисунке 5.22) для разблокирования замка, и удерживая их в таком положении, потяните за корпус разъёма шланга в направлении от блока управления (усилие F_2 на рисунке 5.22). Произойдет расчленение разъемов соединителя.



а) разъём 6-канальный



б) разъём 4-канальный

Примечание: F_1 – направление усилия для разблокировки замка; F_2 – направление усилия для отсоединения (расчленения).

Рисунок 5.22 – Отсоединение воздушных шлангов от блока управления.

Подключение кабелей ИК к блоку управления

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

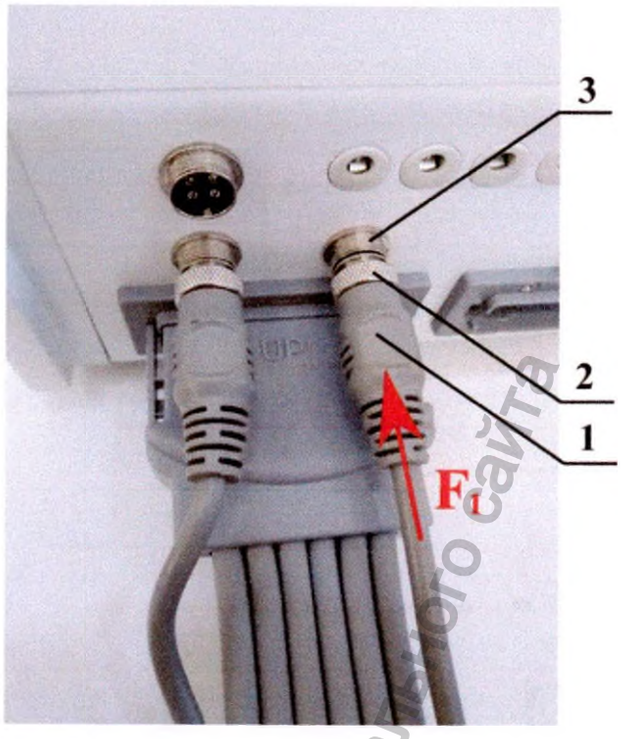
Подключение кабелей ИК к блоку управления должно быть выполнено согласно схеме подключения костюма к блоку управления на рисунке 5.20.

Разъём кабеля ИК предназначенный для подключения к блоку управления представляет собой розеточную часть цилиндрического электрического соединителя с гнездовыми контактами.

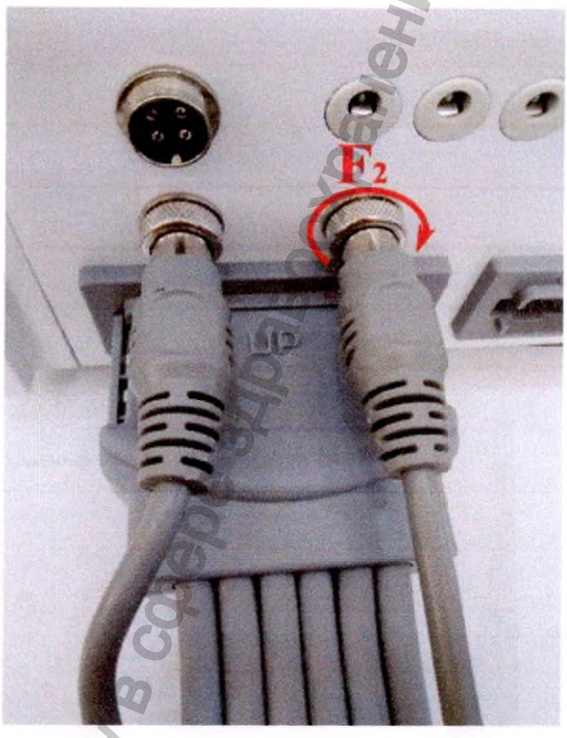
Разъем блока управления предназначенный для подключения кабеля ИК представляет собой вилочную часть цилиндрического электрического соединителя со штыревыми контактами.

Ориентируйте разъём кабеля ИК (поз.1 рисунок 5.23а) в положении обеспечивающее его правильное сочленение (шип в паз) с соответствующим разъемом блока управления, затем приложите к нему усилие в направлении разъёма блока управления (усилие F_1 рисунок 5.23а), до тех пор, пока станет возможно зацепление внутренней резьбы накидной гайки (поз. 2 рисунок 5.23а) с наружной резьбой на корпусе (поз. 3 рисунок 5.23а). Зафиксируйте сочлененное положение закручиванием накидной гайки до упора (правая резьба, усилие F_2 рисунок 5.23б).

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



а) накидная гайка не закручена, сочлененное положение не зафиксировано



б) накидная гайка закручена, сочлененное положение зафиксировано

Примечание: 1 - разъём кабеля ИК; 2 - накидная гайка; 3 – наружная резьба разъема блока управления для подключения кабеля ИК; F_1 – направление приложения осевого усилия для сочленения разъёмов; F_2 – направление закручивающего накидную гайку усилия.

Рисунок 5.23 – Подключение кабеля ИК к блоку управления.

Изображение блока управления с правильно подключенными шлангами и кабелями ИК (кабели для электродов не подключены), приведено на рисунке 5.24

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

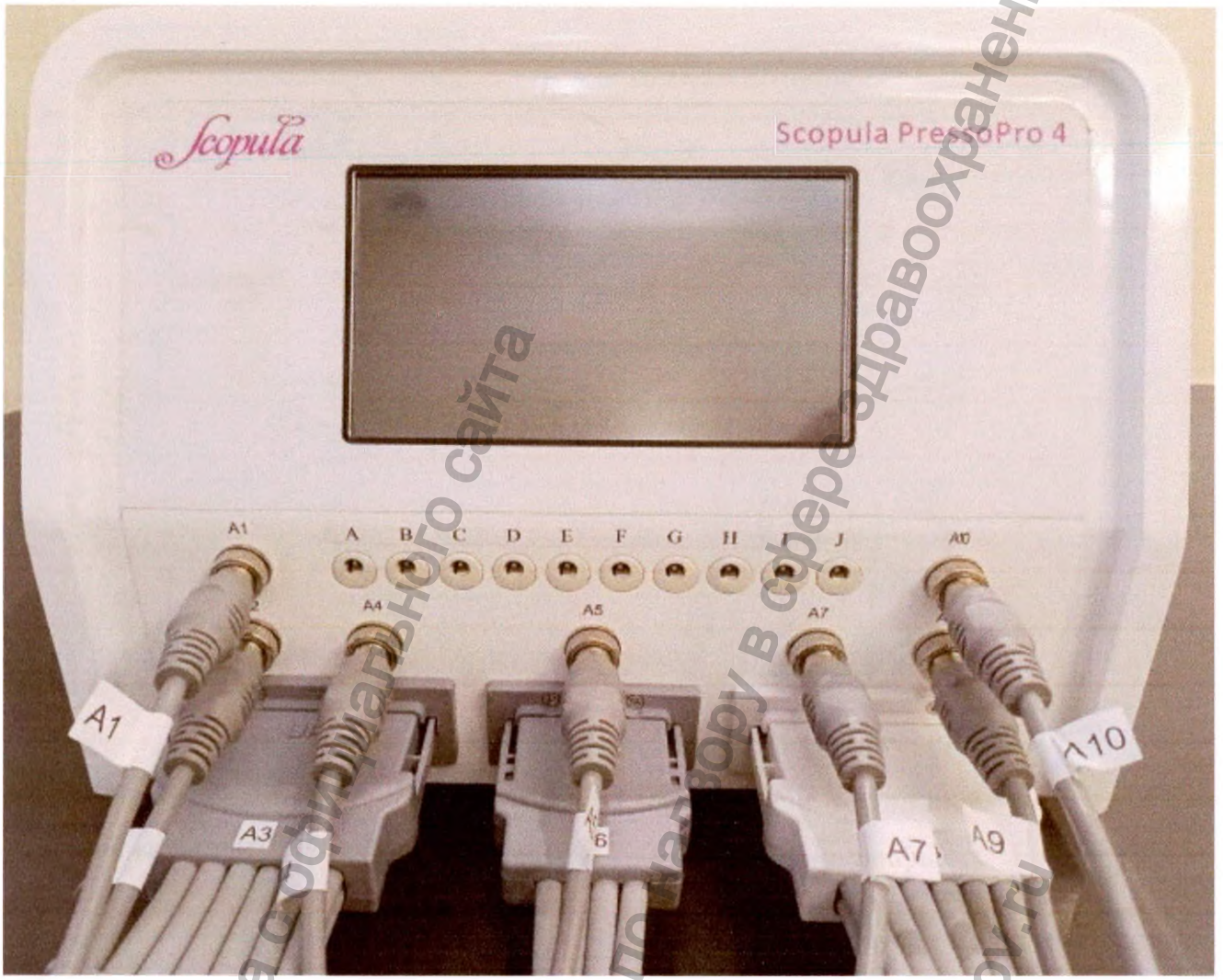


Рисунок 5.24 - Блок управления с подключенными шлангами и кабелями ИК, кроме кабелей для электродов

Отсоединение кабелей ИК от блока управления

Расчленение разъёмов кабеля ИК и блока управления проводится в порядке обратному сочленению разъёмов, а именно, открутить накидную гайку против часовой стрелки, потянуть за корпус разъема кабеля ИК в направлении от блока управления.

5.3.9 Подключение электродов к блоку управления

Для подключения одной пары электродов (рисунок 5.11) к разъёму блока

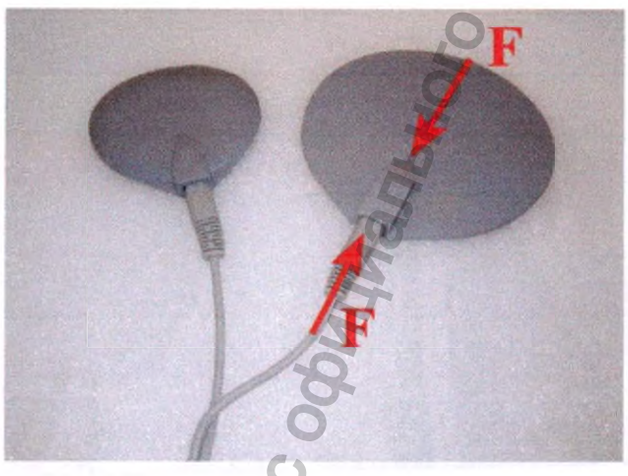
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

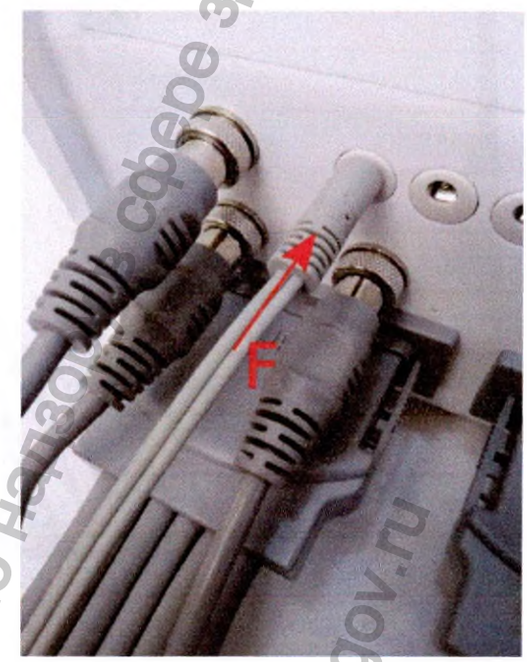
управления (поз. 5 рисунок 5.1а) используете один кабель для электродов (рисунок 5.12).

Одновременно можно подключить не более 10 пар электродов.

Подключите электроды к кабелю для электродов, как указано на рисунке 5.25а

Подключите кабель для электродов к блоку управления, как указано на рисунке 5.26б.





а) Подключение кабеля для электродов к электродам

б) Сочленение разъемов кабелей для электродов и блока управления.

Примечание: F - направление усилия для сочленения разъёмов

Рисунок 5.25 – Подключение электродов

Подключите кабель для электродов к блоку управления, как указано на рисунке 5.26.

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

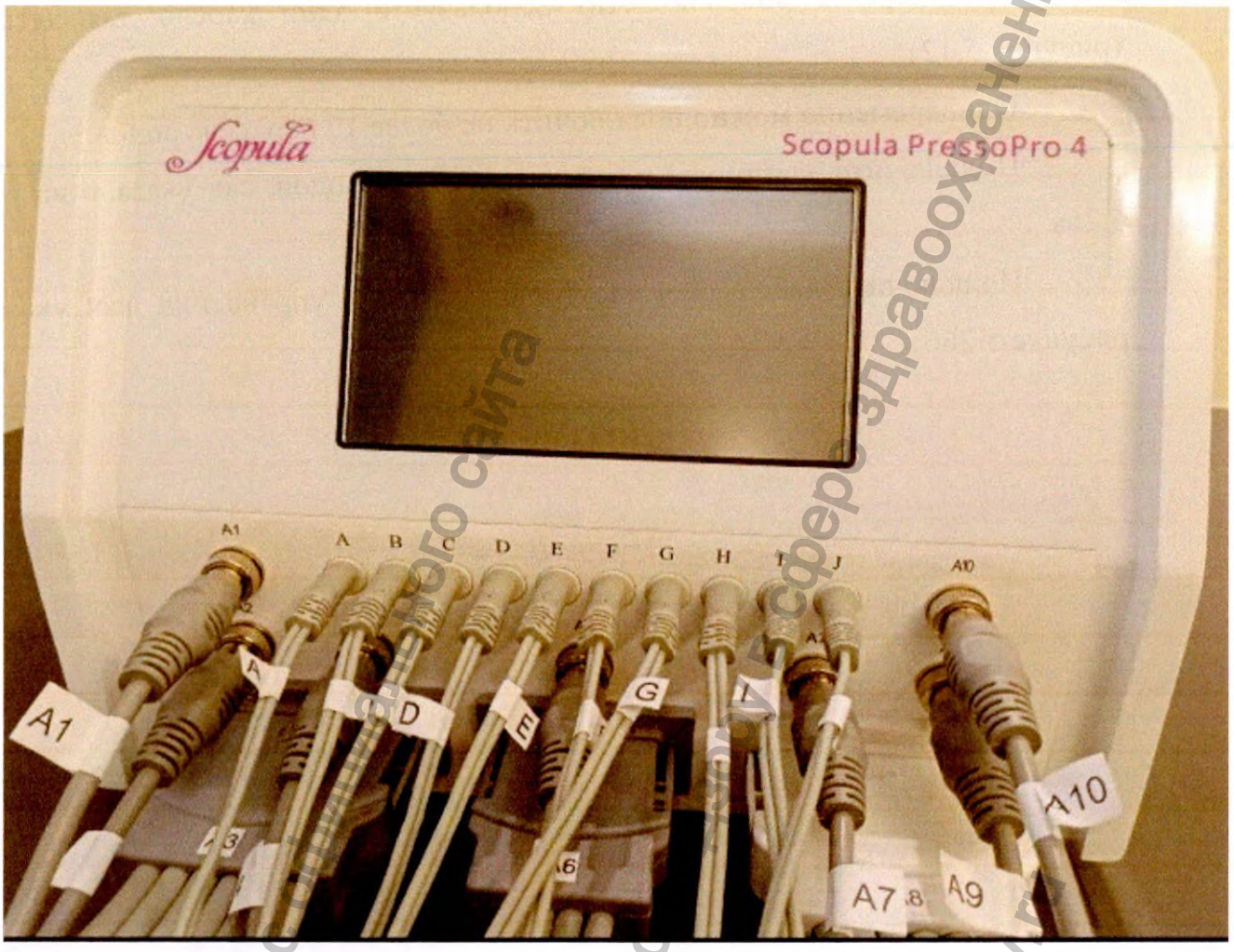


Рисунок 5.26 - Блок управления с подключенными шлангами, кабелями ИК и кабелями для электродов

Для закрепления электродов на теле пациента используйте бандаж эластичный (рисунок 5.13)

Расчленение разъёмов проводится в порядке обратному сочленению разъёмов.

5.3.10 Вставьте вилку кабеля питания в сетевую розетку.

5.3.11 Сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВКЛ») электропитания. Загорится световой индикатор сетевого выключателя и

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

раздастся кратковременный звуковой сигнал, загрузится программное обеспечение, на экране сенсорного дисплея блока управления отобразится главное меню.

5.4 Перед началом проведения процедуры

5.4.1 До начала проведения процедуры обсудите с пациентом вслух основные параметры воздействия, противопоказания, побочные эффекты, дату проведения подобных процедур ранее, если такие проводились.

5.4.2 Предложите пациенту задать вопросы по проведению процедуры и ответьте на них.

5.4.3 Предупредите пациента о типичных ощущениях, которые он может испытывать во время проведения процедуры и после неё. Договоритесь, чтобы пациент обязательно информировал оператора (пользователя), проводящего процедуру, о нетипичных ощущениях во время проведения процедуры и после неё.

5.4.4 Убедитесь, что Изделие находится в нормальном рабочем состоянии.

5.5 Во время проведения процедуры

5.5.1 Во время проведения процедуры постоянно наблюдайте за состоянием пациента.

5.5.2 Прекратите выполнение процедуры при получении жалобы от пациента, или информации о нетипичных ощущениях пациентом, или при ухудшении состояния пациента.

5.5.3 Прекратите выполнение процедуры, если наблюдается отклонение от нормальной работы Изделия.

5.6 После проведения процедуры

5.6.1 После завершения процедуры необходимо выключить Изделие:

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

- сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВЫКЛ») электропитания (поз. 18 на рисунке 5.1а);
- отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки;
- отсоедините от блока управления и от манжет: кабель ИК для манжет для стоп; шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук; шланг 4-канальный воздушный с кабелем ИК для манжеты для туловища; шланг 6Y12 -канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени;
- отсоедините манжеты для стоп от манжет для бедра и голени.

5.6.2 Проведите очистку и дезинфекцию Изделия (см Приложение В).

5.7 Рекомендации по использованию

5.7.1 До начала осуществления процедуры предложите пациенту принять гигиенический душ.

5.7.2 Перед проведением процедур прессотерапии и/или прогрева (с использованием костюма Изделия) предложите пациенту надеть одноразовый комбинезон.

5.7.3 Перед проведением процедуры электромиостимуляции очистите зону(ы) части тела пациента на которые планируется накладывать электроды.

5.7.4 На поверхность кожи и электроды нанесите контактное средство. Перечень рекомендуемых контактных средств, приведен в Приложении Г.

5.8 Порядок работы

5.8.1 Убедитесь, что Изделие установлено согласно инструкции по п.5.1, комплектность и внешний вид Изделия соответствуют указанным в п.2.3 и п.5.2, отсутствуют механические повреждения Изделия.

5.8.2 Подготовьте Изделие к работе по п.5.3 с учетом действий, которые необходимо выполнить перед началом проведения процедуры по п. 5.4 и

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

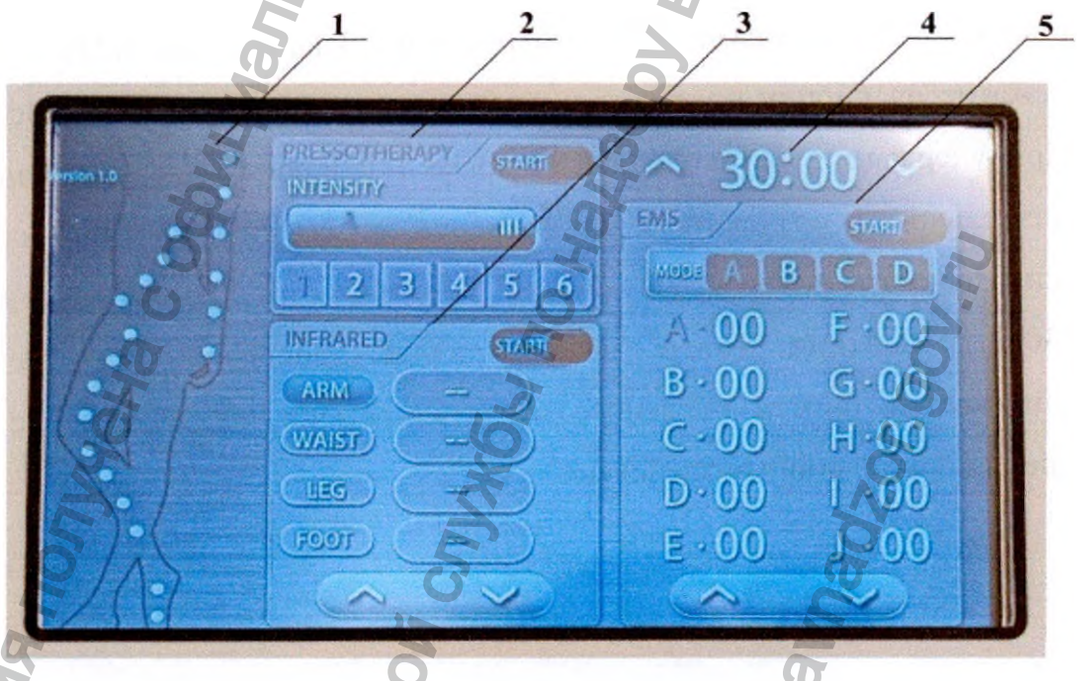
рекомендаций по использованию по п.5.7.

5.8.3 Управление изделием

Включение Изделия вызывает автоматический запуск загрузки системы встроенного программного обеспечения (ПО) и сопровождается кратковременным звуковым сигналом.

На сенсорном дисплее отобразится экран с элементами интерфейса управления физическими факторами воздействия с параметрами и режимами по умолчанию согласно п.2.4.

Пример экрана сенсорного дисплея приведен на рисунке 5.27 (параметры и режимы по умолчанию).



Примечание: 1 - окно с отображением силуэта пациента; 2 - PRESSOTHERAPY - окно управления процедурой прессотерапии; 3 - INFRARED – окно управления процедурой прогрева инфракрасным излучением; 4 - индикатор времени длительности воздействия / индикатор времени до окончания

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

воздействия; 5 - EMS – окно управления процедурой электромиостимуляции.

Рисунок 5.27 - Экран сенсорного дисплея блока управления Изделия.

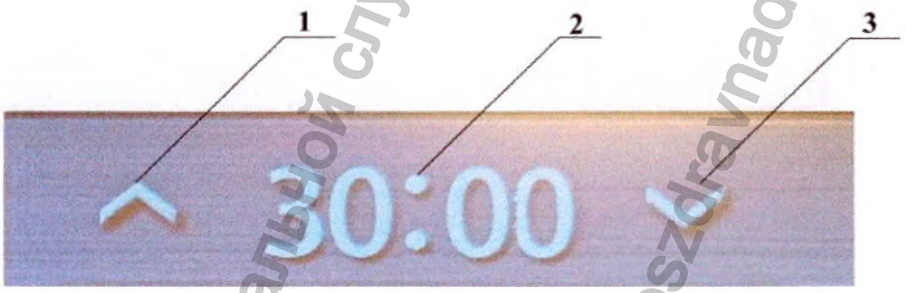
Настройка

При необходимости можно выполнить корректировку длительности воздействия, режимов и интенсивностей, установленных по умолчанию.

Изделие, при принятии команд полученных от пользователя через интерфейс сенсорного дисплея, подает короткий звуковой сигнал.

Длительность воздействия

- установить нужное значение длительности воздействия (поз. 2 на рисунке 5.27) кнопками  ,  (поз.1, поз.3 на рисунке 5.28). Кратковременное нажатие на кнопку приводит к изменению длительности воздействия на 1 мин. При удержании кнопки нажатой более 3 с, происходит ускоренное изменение длительности воздействия до момента отпускания кнопки, или достижения длительности воздействия своего минимального (00:00) или максимального (30:00) значения. После начала любой процедуры (запуска воздействия), запускается таймер обратного отсчета времени, на индикаторе отображается время до окончания воздействия.



Примечание: 1 - кнопка увеличения длительности воздействия; 2 - индикатор времени длительности воздействия / индикатор времени до окончания

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

воздействия; 3 - кнопка уменьшения длительности воздействия.

Рисунок 5.28 - Индикатор

Прессотерапия

- однократно нажать кнопку с обозначением необходимого режима воздействия давлением (поз.4 на рисунке 5.29);
- выбрать нужный уровень интенсивности воздействия давлением (поз.5 на рисунке 5.29) нажатием кнопки  (поз.3 на рисунке 5.29, при необходимости многократным). Изображение на кнопке изменяется при каждом нажатии и соответствует уровню интенсивности, следующим образом:
- A -  ;
- B -  ;
- C -  ;
- D -  .



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

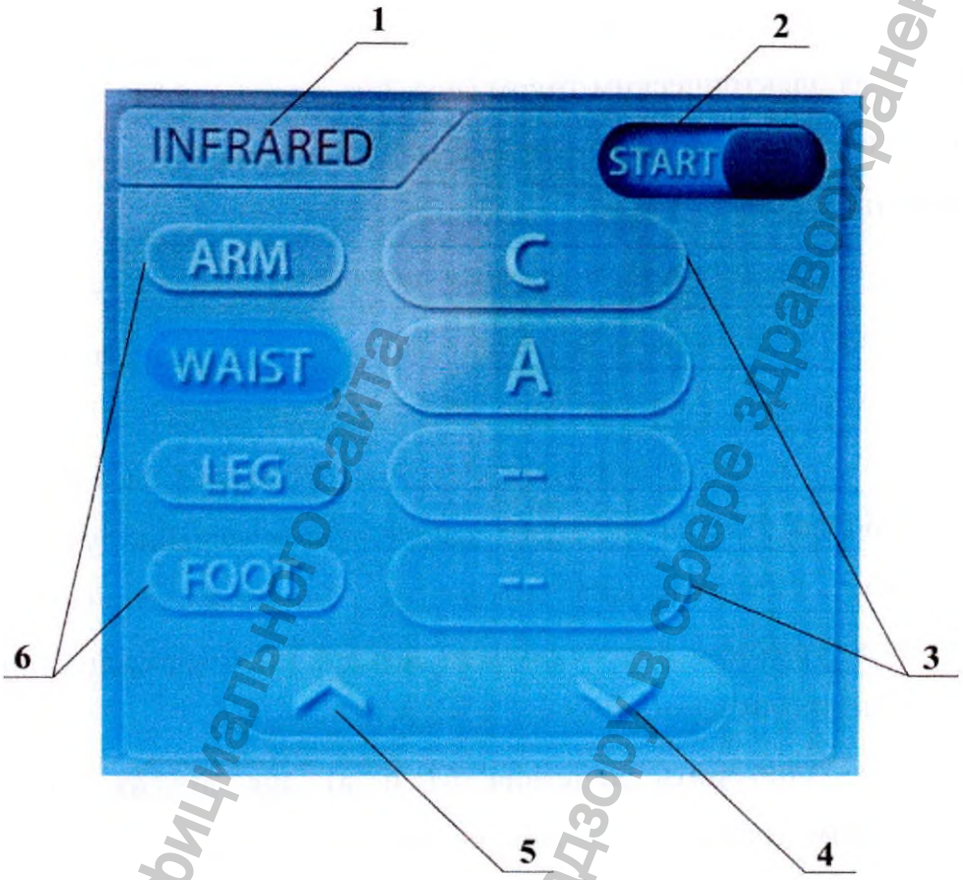
Примечание: 1 - PRESSOTHERAPY - окно управления процедурой прессотерапии; 2 - кнопка START/STOP (Старт/Стоп) запуска/остановки воздействия давлением; 3 - кнопка выбора режима интенсивности воздействия давлением; 4 - кнопки с обозначением режима воздействия давлением; 5 – обозначение уровня интенсивности воздействия давлением; 6 - INTENSITY – окно выбора уровня интенсивности воздействия давлением.

Рисунок 5.29 - Окно управления процедурой прессотерапии

Инфракрасное излучение

- а) однократно нажать кнопку с обозначением необходимого канала воздействия инфракрасным излучением (поз.6 на рисунке 5.30);
- б) выбрать уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением (поз.3 на рисунке 5.29) кнопками  ,  (поз.4, поз.5 на рисунке 5.30). При удержании кнопки нажатой более 3 с, происходит ускоренное изменение уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением до момента отпускания кнопки, или достижения уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением обозначения «--» или «С»;
- повторить действия а) и б) для других каналов воздействия инфракрасным излучением, в которых необходимо установить или изменить уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением.

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



Примечание: 1 - INFRARED – окно управления процедурой прогрева инфракрасным излучением; 2 - кнопка START/STOP (Старт/Стоп) запуска/остановки воздействия инфракрасным излучением; 3 - уровень интенсивности воздействия инфракрасным излучением; 4 – кнопка выбора уровня с меньшей интенсивностью воздействия инфракрасным излучением; 5 - кнопка выбора уровня с большей интенсивностью воздействия инфракрасным излучением; 6 - кнопки выбора канала для установления в нем уровня интенсивности воздействия инфракрасным излучением.

Рисунок 5.30 - Окно управления процедурой прогрева инфракрасным излучением

Электромиостимуляция

- а) однократно нажать кнопку с обозначением необходимого режима

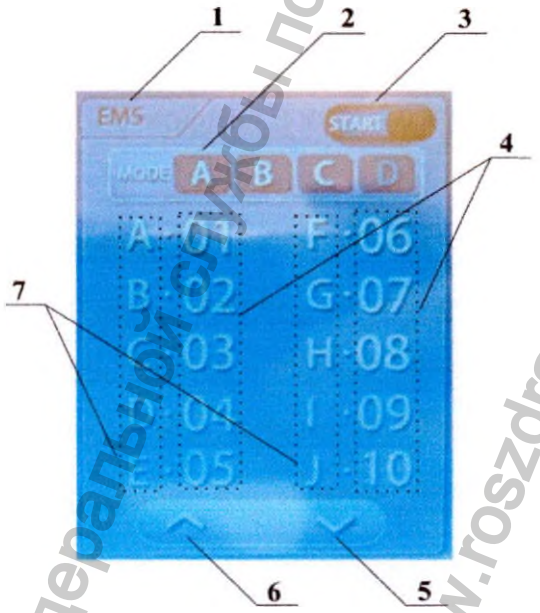
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

воздействия электрическим током (поз.2 на рисунке 5.31);

- б) однократно нажать кнопку с обозначением необходимого канала воздействия электрическим током (поз.7 на рисунке 5.31). Обозначение на кнопке соответствует обозначению разъёма выходного канала на блоке управления (поз. 5 на рисунке 5.1а);

- в) установить уровень интенсивности воздействия электрическим током (поз.4 на рисунке 5.31) кнопками ∧, ∨ (поз.5, поз.6 на рисунке 5.31). Кратковременное нажатие на кнопку приводит к изменению уровня интенсивности воздействия электрическим током на 1 ед. При удержании кнопки нажатой более 3 с, происходит ускоренное изменение уровня интенсивности воздействия электрическим током до момента отпускания кнопки, или достижения уровнем интенсивности воздействия электрическим током своего минимального (00) или максимального (10) значения;

- повторить действия б) и в) для других каналов воздействия электрическим током, в которых необходимо изменить уровень интенсивности воздействия.



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

Примечание: 1 - EMS – окно управления процедурой электромиостимуляции; 2 – кнопки выбора режима воздействия электрическим током; 3 - кнопка START/STOP (Старт/Стоп) запуска/остановки воздействия электрическим током; 4 – уровень интенсивности воздействия электрическим током, ед.; 5 - кнопка уменьшения интенсивности воздействия электрическим током; 6 – кнопка увеличения интенсивности воздействия электрическим током; 7 – кнопки выбора канала для установления в нем уровня интенсивности воздействия электрическим током.

Рисунок 5.31 - Окно управления процедурой электромиостимуляции

Запуск, ход и завершение воздействия

После настройки длительности воздействия, параметров и режимов воздействия, начните/остановите процедуры:

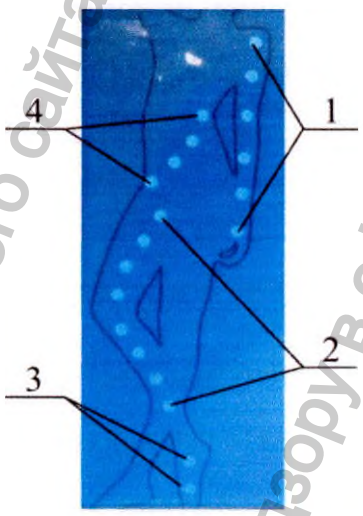
- прессотерапии нажатием кнопки START/STOP (Старт/Стоп) для запуска/остановки (приостановки) воздействия давлением (поз. 2 на рисунке 5.29);
- прогрева нажатием кнопки START/STOP (Старт/Стоп) для запуска/остановки (приостановки) воздействия инфракрасным излучением (поз. 2 на рисунке 5.30);
- электромиостимуляции нажатием кнопки START/STOP (Старт/Стоп) для запуска/остановки (приостановки) воздействия электрическим током (поз. 3 на рисунке 5.31)

Светодиодные индикаторы, расположенные в окне с отображением силуэта пациента, позволяют визуально контролировать ход процедур (кроме электромиостимуляции) - определять вид и зоны воздействия по цвету горящего светодиода и его расположению на силуэте (см. таблицу 5.4, рисунок 5.32)

Таблица 5.4 – Индикаторы силуэта

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

Цвет горящего светодиода	Вид воздействия (процедура)
синий	давлением (прессотерапия)
красный	инфракрасным излучением (прогрев)
желтый (или оранжевый)	давлением и инфракрасным излучением (прессотерапия и прогрев)

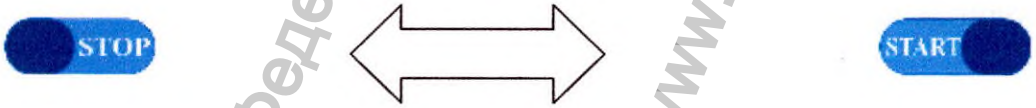


Примечание: 1, 2, 3 и 4 – светодиодные индикаторы.

Рисунок 5.32 - Окно с отображением силуэта пациента

Любая процедура может быть приостановлена нажатием на кнопку STOP (Стоп). Для возобновления процедуры необходимо нажать на кнопку START (Старт). Однократное нажатие на кнопку STOP/START (Стоп/Старт) изменяет состояние Изделия согласно рисунку 5.33.

По умолчанию процедуры завершатся по истечении установленного времени.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



а) воздействие активно | нажатие кнопки изменяет состояние на противоположное | б) воздействие не активно

Рисунок 5.33 – Кнопка запуска/остановки воздействия.

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

5.8.4 Выключение Изделия

Выключите сетевой выключатель (в положение ○).

Извлеките вилку кабеля питания из сетевой розетки.

Извлеките розетку кабеля питания из приборной вилки.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Условия транспортирования

Изделие в упаковке и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Изделия: температура от минус 50ºС до плюс 50ºС, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25ºС.

При транспортировании транспортные тары с Изделиями должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие его и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

6.2 Условия хранения

Условия хранения Изделий в упаковке: температура от минус 50ºС до плюс 40ºС, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25ºС в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

При хранении транспортная тара с Изделием должна быть защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Ящики с Изделиями должны храниться в сухих, защищенных от света местах.

При складировании ящики с Изделиями должны укладываться в штабеля не более чем в три ряда по высоте.

6.3 Условия эксплуатации

6.3.1 При транспортировании / хранении Изделия в условиях

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

температуры окружающего воздуха ниже +5°С, следует выдержать Изделие в упаковке не менее четырех часов в условиях эксплуатации, указанных в п.6.3.2.

6.3.2 Изделие предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10°С до +35°С,
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°С,
- атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

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

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации Изделия допускаются лица, перечисленные в п.1.4, внимательно изучившие настоящее Руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт Изделия, включенного в сеть.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать розетку кабеля питания к приборной вилке блока управления при извлеченном держателе плавких предохранителей из гнезда для держателя плавких предохранителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно возникновение взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между Изделием и другими устройствами. Используйте Изделие согласно Приложению Д (Электромагнитная совместимость).

При устранении неисправностей, дезинфекции, перемещении Изделия, Изделие должно быть отсоединено от сети.

Изделие не защищено от прямого попадания воды. При работе с Изделием не допускается попадание воды на корпус Изделия.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия должно производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию по обслуживанию

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

изделий медицинской техники.

Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Изделия и его частей должна проводиться химическим методом, например по Инструкции приведенной в приложении В.

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание для поддержания и восстановления исправности и работоспособности осуществляется следующим образом:

8.1 Контроль технического состояния проводится перед каждым использованием и включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных кабелей, наличие вспомогательных материалов и пр.);
- проверку готовности изделия к использованию, расположения принадлежностей и составных частей, исходных положений органов управления;
- включение и проверку изделия в действии.

При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования, в том числе:

- визуально и по органолептическим признакам контролируют видимые повреждения покрытий, нарушения соединительных кабелей, герметичности частей и т.п.;
- проводят проверку работы в заданном режиме.

8.2 При проведении периодического и текущего технического обслуживания определяют значения основных характеристик изделия, указанных в эксплуатационной документации.

Текущее техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 3 месяца.

Периодическое техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 12 месяцев.

В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой, осуществляющей техническое обслуживание, по согласованию с владельцем.

Текущее техническое обслуживание включает в себя:

- проверку целостности соединительных кабелей, коммутирующих

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

устройств;

- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов;
- контроль состояния деталей, узлов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования Изделия.

При периодическом техническом обслуживании дополнительно проводится:

- проверка изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик, указанных в эксплуатационной документации.



ВНИМАНИЕ! В Изделии отсутствуют компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

Ремонт изделия должен осуществляться только в специализированных организациях для данного вида деятельности.

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

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Перечень характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 - Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Методы устранения
Световой индикатор сетевого выключателя не загорается при включении сетевого выключателя в положение | (ВКЛ). Экран сенсорного дисплея не отображает информацию	Кабель питания не подключен к розетке	Проверить подключение кабеля питания к сетевой розетке
	Кабель питания не подключен к блоку управления	Проверить подключение кабеля питания к приборной вилке блока управления Изделия
	Сгорел плавкий предохранитель	Заменить плавкий предохранитель (см. п. 9.2)
	Сгорел плавкий предохранитель повторно после замены	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Световой индикатор сетевого выключателя загорается при включении сетевого выключателя в положение | (ВКЛ). Экран сенсорного дисплея не отображает информацию	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Внезапная остановка подачи сжатого воздуха в камеры манжет	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо выключить блок управления, затем через 10-15 секунд включить снова. В случае, если после перегрузки системы неисправность сохранилась, то необходимо обратиться к специалисту по

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

		обслуживанию Изделия.
	Перегиб шланга подачи воздуха	Проверить шланги. Если перегиб шланга не выявлен и неисправность не устранена, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
	Утечка сжатого воздуха	Проверить надежность присоединения шлангов к блоку управления, к манжетам. Если шланги и трубки надежно закреплены, а неисправность не устранена, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Появление громкого шума во время работы блока управления	Внутренняя неисправность блока управления	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
Слабая электростимуляция	Не применяется, или неправильно применяется контактная среда	Между поверхностью электрода и телом пациента нанесите равномерный слой контактной среды
	Кабель для электродов изношен или поврежден	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия для замены кабеля для электродов
	Разъем электрода изношен или поврежден	Необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия для замены электрода
Электростимуляция вызывает неприятные ощущения	Слишком высокая интенсивность воздействия электрическим током	Уменьшите интенсивность воздействия электрическим током
	Электроды расположены слишком близко друг к другу	Перераспределите электроды, уменьшите интенсивность воздействия электрическим током
	Повреждены или	Необходимо обратиться к

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	изношены электроды и/или кабель для электродов	специалисту по обслуживанию Изделия для замены электрода и/или кабеля для электродов
Покраснение кожи и/или болевые ощущения	Частое и/или длительное воздействие электрическим током на один и тот же участок кожи	Сократите частоту и/или длительность воздействия электрическим током на один и тот же участок кожи
	Неправильное расположение электродов	Увеличьте расстояние между электродами
	Не применяется, или неправильно применяется контактная среда	Между поверхностью электрода и телом пациента нанесите равномерный слой контактной среды
Неустойчивая электростимуляция	Нарушение контакта между блоком управления, кабелем для электродов, электродами	Проверьте надежность соединения кабеля для электродов с электродами и блоком управления. Если неисправность не удается устранить, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия
	Не применяется, или неправильно применяется контактная среда	Между поверхностью электрода и телом пациента нанесите равномерный слой контактной среды
Слабый нагрев манжеты	Нарушение контакта между блоком управления и кабелем ИК, и/или кабелем ИК и манжетой	Проверьте надежность соединения кабеля ИК к блоку управления, и кабеля ИК к манжете. Если неисправность не удается устранить, то необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию Изделия

9.2 Замена плавких предохранителей

Изготовитель рекомендует проводить замену сразу двух плавких предохранителей одновременно. Характеристики плавких предохранителей

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

должны соответствовать указанным в таблице 2.1.

Замену плавких предохранителей проводить в следующем порядке:

- сетевой выключатель переведите в положение (состояние) («ВЫКЛ») электропитания;
- отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки;
- отсоедините розетку кабеля питания от приборной вилки;
- извлеките держатель плавких (поз.1 рисунок 9.1) предохранителей с помощью инструмента;
- замените плавкие предохранители (поз.3 рисунок 9.1) на новые;
- вставьте держатель плавких предохранителей в гнездо для держателя плавких предохранителей (поз.2 рисунок 9.1)



а)	б)	в)
1 – держатель плавких предохранителей	2 - гнездо для держателя плавких предохранителей	3 - плавкие предохранители

Рисунок 9.1 – Замена плавких предохранителей

9.3 Неисправности, которые не перечислены в таблице 9.1, устраняются исключительно предприятием изготовителем или уполномоченными на это ремонтными организациями.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10 РЕМОНТ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Ремонт производится в случае отказа Изделия, кроме неисправностей, которые могут быть устранены пользователем, указанных в разделе 9 настоящего Руководства.

10.1.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий.

10.1.3 При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 7 Руководства.

10.2 Содержание ремонта.

10.2.1 Ремонт включает в себя следующие этапы:

1) выявление неисправностей;

2) устранение неисправностей;

3) проверка работоспособности Изделия после ремонта.

10.3 Возможная неисправность элементов Изделия:

1) выход из строя манжет, шлангов, кабелей, проводов, трубок, блока управления;

2) разрыв жил или нарушение соединений токоведущих жил и жилы защитного заземления кабеля питания.

Значения максимальной мощности нагревательных элементов манжет указаны в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Наименование манжеты	Максимальная мощность нагревательного элемента манжеты, Вт
1	2
манжета для левой руки MAL2	35,0
манжета для правой руки MAR2	35,0
манжета для туловища MBC2	42,0
манжета для стопы левой ноги MFL2	35,0

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

1	2
манжета для стопы правой ноги MFR2	35,0
манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	59,0
манжета для бедра и голени правой ноги MLR2	59,0

10.4 После устранения неисправностей проверку работоспособности Изделия следует проводить включением его в сеть с соблюдением мер безопасности в соответствии с разделом 7 Руководства.

10.5 Предприятие-изготовитель по запросу будет предоставлять ремонтным предприятиям необходимую документацию.

10.6 Предприятие-изготовитель не рекомендует пользоваться Изделием по истечении 5 лет эксплуатации без освидетельствования и продления срока службы представителем предприятия-изготовителя.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Потребитель должен убедиться, что все комплектующие Изделия, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными.

11.2 Порядок утилизации Изделия после окончания эксплуатации принимает потребитель с учетом следующего:

11.2.1 Упаковочные материалы подлежат утилизации, как твердые бытовые отходы.

11.2.2 Изделие, после дезинфекции, эпидемиологически безопасное, утилизируется как твердые отходы.

11.2.3 Утилизация Изделия осуществляется специализированными организациями (операторами), имеющими лицензию на осуществление данного вида деятельности.

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

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии – 1 год со дня ввода Изделия в эксплуатацию.

Гарантии снимаются в случае нарушения пломб, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией.

Компания не несет ответственности за повреждения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного электрического подключения.

13 СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средний срок службы Изделия составляет не менее 5 лет при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации, а также своевременного технического обслуживания.

Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя:

ООО «СКОПУЛА МЕДИКАЛ», Россия, 630001, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Сухарная, д.101, 1 этаж.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
93/42/EEC (93/42/ЕЕК)	Директива 93/42. Медицинские приборы, медицинское оборудование, медицинские устройства
ISO 14971:2019 (ИСО 14971:2019)	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 (ИСО 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993 (ИСО 10993)	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 15223-1:2021 (ИСО 15223-1:2021)	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках и прилагаемая информация. Общие требования
IEC 60601-1:2005 (МЭК 60601-1:2005)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 (МЭК 60601-1-2:2014)	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ISO 780:2015 (ИСО 780:2015)	Упаковка. Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ
ISO 7000:2019 (ИСО 7000:2019)	Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы
IEC 62304:2006 (МЭК 62304:2006)	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Габаритные размеры и масса составных частей Изделия варианта исполнения Scopula PressoPro 4

Таблица Б.1 – Блок управления

Наименование составной части	Габаритные размеры, м, ±10%			Масса, кг, ±10%
	Длина	Ширина	Высота[1)]	
Блок управления	0,380	0,350	0,270	13,5
Примечание: 1) с ножками				

Длина кабеля питания 1,8 м ± 10%, масса – не более 0,3 кг.

Длина кабеля для электродов 2,6 м ± 10%, масса – не более 0,1 кг.

Бандаж эластичный: короткий 0,065×0,35 м ± 10%., средний 0,065×0,47 м ± 10%., длинный 0,065×0,66 м ± 10%. Масса комплекта бандажей эластичных (десяти штук) не более 0,5 кг

Таблица Б.2 - Электроды

Наименование электрода	Габаритные размеры, м, ±10%			Масса, кг, не более
	Диаметр	Толщина (в области разъёма)	Длина (по оси разъёма)	
Электрод B	0,095	0,009	0,098	0,05
Электрод S	0,065	0,009	0,069	0,03

Таблица Б.3 – Манжеты

Обозначение составной части	Габаритные размеры[1)2)], м, не более	Масса, кг, не более

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Длина	Ширина	
Манжета для левой руки MAL2	1,10[3)]	0,90[3)]	1,5
Манжета для правой руки MAR2			
Манжета для туловища MBC2	1,40[3)]	0,50[3)]	1,5
Манжета для стопы левой ноги MFL2	0,50[4)]	0,30[4)]	0,5
Манжета для стопы правой ноги MFR2			
Манжета для бедра и голени левой ноги MLL2	1,10[3)]	1,20[3)]	3,0
Манжета для бедра и голени правой ноги MLR2			
Примечания: 1) Толщина не более 0,05 м; 2) без учета соединительных шлангов, кабелей, ремней; 3) размер полотна манжеты; 4) размер манжеты			

Таблица Б.4 – Шланги воздушные и кабели ИК

Наименование составной части	Длина, м, ±10%	Масса, кг, не более
Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для бедра и голени	2,0	1,5
Шланг 4-канальный с кабелем ИК для манжеты для туловища	2,0	0,6
Шланг 6Y12-канальный воздушный с 2-мя кабелями ИК для манжет для рук	2,0	1,5
Кабель ИК для манжет для стоп	2,0	0,2

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Перечень рекомендуемых контактных средств

ВНИМАНИЕ! Перед применением контактного средства, рекомендуемого ниже, убедитесь, что оно разрешено к применению в вашем регионе.

1. Гель для УЗИ и ЭКГ Skintact, производства Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ), Австрия;
2. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия;
3. Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011 производства ООО "МедиКрафт", Россия;

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Электромагнитная совместимость

Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

В составе Изделия, входят манжеты, являющимися рабочими частями типа B, в которые встроены резистивные источники тепловой энергии инфракрасного диапазона для передачи тепла пациенту для лечения.

В составе Изделия входят кабели для электродов и электроды, являющиеся рабочими частями типа BF, служащие для передачи электрической энергии пациенту для лечения.

В Изделии отсутствуют соединители, не подлежащие испытаниям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие допустимо использовать в неэкранированных помещениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие требует применение специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах Д.1–Д.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Изделие имеет соединения с пациентом: электроды, кабели для электродов и манжеты.

Изделие не предназначено для регистрации физиологических сигналов от пациента.

Перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин, при применении которых изготовитель Изделия подтверждает соответствие требованиям, установленным в стандартом МЭК 60601-1-2, приведен в таблице Д.1.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование иных кабелей, помимо перечисленных в таблице Д.1, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости Изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое их применение является необходимым, потребителем должна быть проведена верификация нормального функционирования Изделия в данной конфигурации.

Показатели электромагнитной совместимости Изделия находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом МЭК 60601-1-2. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования Изделия. Свидетельством такого нарушения является нештатная индикация на сенсорном экране блока управления Изделия — медленное реагирование сенсорного дисплея или нештатные изображения), отказ в работе Изделия или иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное рядом оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.

- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его

- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и **Scopula PressoPro 4**.

- Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту МЭК 60601-1-2.

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

Таблица Д.1 - Перечень кабелей

Назначения кабеля	Марка кабеля	Максимальная длина кабеля
Подключение электропитания, кабель питания, отсоединяемый	H03VV-F	1,8 м
Подключение электрода, отсоединяемый	EMS cable	2,6 м
Подключение манжет, отсоединяемый	Heating wire	2,0 м

Таблица Д.2 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Scopula PressoPro 4 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 4** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	**Scopula PressoPro 4** использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В (Б)	**Scopula PressoPro 4** пригоден для применения в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети,
Гармонические составляющие тока	Класс А (А)	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

по МЭК 61000-3-2		питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Д.3 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Scopula PressoPro 4 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 4** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные	±1 кВ при подаче помех по	±1 кВ при подаче помех по	Качество электрической энергии в электрической сети

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

помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю **Scopula PressoPro 4** необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание **Scopula PressoPro 4** осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Примечание - $U_{\text{н}}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица Д.4 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Scopula PressoPro 4 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Scopula PressoPro 4** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом **Scopula PressoPro 4**, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$

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

электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	до 80 МГц		
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [\ 3{,}5 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [\ 7 / 3\ ] \times \sqrt{P} = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных

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

передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 006 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели 006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006. [b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Д.5 - Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Scopula PressoPro 4			
Scopula PressoPro 4 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Scopula PressoPro 4** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Scopula PressoPro 4**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3{,}5 / 3] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц	$d = [3{,}5 / 3] \times \sqrt{P} = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до	$d = [7 / 3] \times \sqrt{P} = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	до 80 МГц	800 МГц	МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

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

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78)
(На этой странице и всех последующих фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78))

00043730

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ
№ 233521B0/003008

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что: печать компании SALON ART COMPANY LIMITED (САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД) на прилагаемом документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специально для сертификатов CCPIT(78)

Подпись уполномоченного лица: Лин Цянь/LIN QIAN /Подпись/
Дата: 12 июня 2023 г.

Веб-сайт для подтверждения сертификата: http://www. rzccpit.com/validate.html

---

Salon Art Company Limited
(Салон Арт Компани Лимитед)
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Салон Арт Компани Лимитед
/Подпись/ Мин Хоу
«14» января 2022г.

Печать: Научно-технологическая компания с ограниченной ответственностью «Шаи электроникс», г. Гуанчжоу. / Guangzhou Shayi Electronic Technology Co., Ltd.

ВЫПИСКА ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
Scopula PressoPro
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

вариант исполнения
АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
Scopula PressoPro 4

Версия 1

Перевод с английского языка и китайского языка
на русский язык выполнила переводчик Гордоченко Ольга Геннадьевна

Гордоченко Ольга Геннадьевна Огорд

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

Российская Федерация

Город Новосибирск, Новосибирская область.

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Полосухина Жанна Анатольевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика ГОРДОЧЕНКО ОЛЬГИ ГЕННАДЬЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/93-н/54-2023-4-1176

Уплачено за совершение нотариального действия: восемьсот два рубля.

Ж.А.Полосухина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 (шестьдесят шесть) листа(ов).

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