

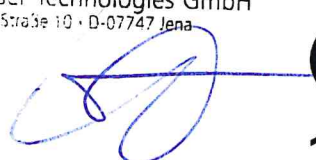


BodyLab

Руководство Оператора




Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüßeler Straße 10 • D-07747 Jena



CE
1282

Код: OM124H1_Ru.V03

Дата редакции руководства: 26.08.2021

SN:

КОНТАКТЫ:

Asclepion Laser Technologies

Brüsseler Str. 10

07747 Йена, Германия

info@asclepion.com

www.asclepion.de



DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Via Baldanzese, 17

50041 Каленцано (Флоренция) - Италия

Тел. +39 055 88.74.942

Факс +39 055 88.32.884

DEKA

Innate Ability

Dichiarazione di Conformità CE *EC Declaration of Conformity*

DEKA M.E.L.A. Srl

**Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (FI)
Italy**

CERTIFICATO CE N° ECM20MDD007, emesso da Ente Certificazione Macchine s.r.l. – Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia, per l'approvazione del Sistema di Assicurazione della Qualità totale, ALLEGATO II escluso punto 4 della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
EC CERTIFICATE N° ECM20MDD007, issued by Ente Certificazione Macchine s.r.l. – Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia, for the Approval of full Quality Assurance System, ANNEX II excluding section 4 MDD 93/42/EEC concerning medical devices

DICHIARA, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il seguente dispositivo /
hereby DECLARES, under its sole responsibility, that the following device:

Nome del prodotto / *Product name*

BodyLab

È conforme ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva MDD 93/42/CEE e s.m.i., ed è marcato:
is compliant with the requirements of the MDD 93/42/EEC and s.m.i., Annex I, and it is marked with:

CE
1282

Categoria: Stimolatori muscolari

Category: Muscle stimulators

Classe IIa /Class IIa

Regola / Rule: 9

CND: Z120622

FT/Technical File: FTM124H1

Codice doc. / Doc. Code: CEM124H1 rev.01

Emesso a Calenzano il 26 maggio 2021 / *Issued in Calenzano, on May 26th, 2021*

Data scadenza / *Expiry date:* 27 Maggio 2024 / *May 27th, 2024*

L'amministratore delegato
The CEO



(Ing. Paolo Salvadeo)

Qualsiasi modifica al prodotto non autorizzata dal fabbricante rende nulla questa dichiarazione. *Any modification of the product, not authorized by the manufacturer, will invalidate this declaration of conformity.*

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ	1
1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
1.1. BodyLab Система	3
1.2. О Руководстве	3
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
2.1. Профиль пользователя	5
3. ОТКАЗ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.....	7
4. ПОМЕЩЕНИЯ.....	9
4.1. Поставка - Проверка полученных товаров	9
4.2. Рабочая среда	9
4.3. Обязанности	9
5. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	11
5.1. Общая безопасность.....	11
5.2. Меры предосторожности.....	12
5.3. Электрическая опасность	13
5.4. Пожароопасность	14
5.5. Опасность электромагнитной совместимости.....	14
5.6. Основные характеристики	15
5.7. Предупреждающие таблички	16
5.7.1. Обозначения предупреждающих табличек.....	17
5.7.2. Размещение предупреждающих табличек.....	18
6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	19
6.1. Устройства управления и сигнализации	20
6.1.1. Системные переключатели.....	20
6.1.2. Контроль излучений	20
6.1.3. Индикатор «Система готова».....	20
6.1.4. Внутренний звукоизлучатель (зуммер).....	20
6.1.5. Панель управления	21
6.2. Аппликатор.....	21
7. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА	23
7.1. Требования к рабочему пространству	23
7.2. Электрические требования	23
7.3. Требования к окружающей среде	24
7.4. Перемещение/транспортировка устройства	25
7.4.1. Перемещение устройства	25
7.4.2. Транспортировка устройства	25
7.5. Дистанционная блокировка	26

8. УСТАНОВКА	27
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	31
10. РАБОТЫ СИСТЕМЫ.....	33
10.1. Запуск Системы	33
10.2. Меню пользователя	34
10.3. Меню базы данных	36
10.3.1. Как сохранить процедуру, определенную пользователем	37
10.4. Управление системой	39
10.4.1. Индикатор излучения	40
10.5. Меню настроек.....	40
10.6. Проведение процедуры.....	41
10.7. Завершение работы системы.....	41
11. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ.....	43
11.1. Противопоказания:.....	43
11.2. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления:.....	44
11.3. Лечение	44
12. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК.....	45
12.1. Управление неисправностями	45
12.2. Описания неисправностей	45
12.2.1. Системные предупреждения	47
12.3. Руководство по устранению неполадок.....	47
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
13.1. Обычное обслуживание.....	49
13.1.1. Общие правила для очистки.....	49
13.1.2. Уход за аппликатором.....	49
13.1.3. Аварийный выключатель и блокировка	49
13.1.4. Наполнение резервуара охлаждающей жидкости	50
13.2. Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом	51
13.3. Утилизация системы	51
14. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА	53
15. ПРИЛОЖЕНИЕ	55

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рис.1 - Дверная табличка.....	12
Рис.2 - Предупреждающие таблички	16
Рис.3 - Размещение предупреждающих табличек.....	18
Рис.4 - Основные наружные части системы	19
Рис.5 - Аппликатор «ПЛОСКИЙ»	21
Рис.6 - Как разобрать соединитель блокировки	26
Рис.7 - Соединения в задней части системы	27
Рис.8 - Проверка системы	33
Рис.9 - Главное меню.....	33
Рис.10 - Меню пользователя	34
Рис.11 - меню Частотной Модуляции.....	34
Рис.12 - меню Амплитудной Модуляции	35
Рис.13 - Меню «Базы данных»	36
Рис.14 - меню «База данных» - установка этапа (фазы).....	37
Рис.15 - Процедура сохранена в меню «Базы данных».....	38
Рис.16 - Процедура задана в меню пользователя.....	39
Рис.17 - Меню настроек.....	40
Рис.18 - Меню «Система Неисправ»	45
Рис.19 - Пополнение системы	50

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры	1
Таблица 2 - Единицы измерения	2
Таблица 3 - Обозначения предупреждающих табличек	17
Таблица 4 - Условия эксплуатации и окружающей среды	24
Таблица 5 - Условия хранения и транспортировки	24
Таблица 6 - Общие технические требования	31
Таблица 7 - Характеристики излучения магнитного аппликатора.....	31
Таблица 8 - Вспомогательные устройства	53

ГЛОССАРИЙ

В системе и/или в данном руководстве могут использоваться следующие символы и сокращения.

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры

	Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам
	Тип Б Рабочая часть аппарата
	Символ переменного тока
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Предупреждение о сбрасывании (2012/19/UE директива)
	См. Инструкции по использованию
	Номер по каталогу
	Заводской номер
ВКЛ/ВЫКЛ	Использование/Пауза: прерывистый цикл использования
	Символ неионизирующего излучения
	См. руководство по эксплуатации
	Доступ для людей с имплантированными сердечными устройствами запрещен
	Отсутствие магнитных карт (кредитных или дебетовых карт) вблизи эксплуатируемого устройства
	Отсутствие мобильных телефонов вблизи работающего устройства
	Никаких металлических изделий или часов рядом с устройством

Таблица 2 - Единицы измерения

Дж	Джоуль - единица измерения энергии
мДж	миллиджоуль - $1000\text{мДж}=1\text{Дж}$
с	секунда - единица измерения времени
μс	микросекунда - $1000000\mu\text{с}=1\text{с}$
нс	наносекунда - $1000\text{нс}=1\mu\text{с}$
Гц	Герц (циклов в секунду) - единица измерения частоты
А	ампер – единица измерения электрического тока
ВА	вольт ампер - единица измерения поглощаемой электрической мощности
В~	единица переменного напряжения
Па	Паскаль – единица измерения атмосферного давления

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. BodyLab Система

BodyLab система состоит из основного блока и аппликатора. Устройство создает электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями человеческого тела.

Основной блок оснащен цветным сенсорным экраном с углом обзора, что значительно облегчает использование устройства.

1.2. О Руководстве

Руководство оператора предоставляет операторам следующую информацию о BodyLab системе:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание системы
- Установка
- Использование системы
- Применение препарата в медицинской практике
- Неисправности и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Вспомогательные устройства

Перед первым использованием системы обязательно ознакомьтесь с информацией и инструкциями в этом руководстве. Это важно для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, во избежание ущерба здоровью людей или повреждения устройства и для получения хороших результатов лечения.

В соответствии со стандартами использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, это руководство является необходимым материалом для обучения основным рабочим функциям оборудования.

Примечание: Изображения в этом руководстве являются ориентировочными и могут быть изменены.

В руководстве используются следующие цвета для выделения предупреждений:

- предупреждения на белом фоне - это замечания по правильному использованию системы и ее вспомогательных средств,
- предупреждения на сером фоне с желтым треугольником - это замечания, касающиеся безопасности.

Оператор должен прочитать и соблюдать все примечания.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Использование органов управления, регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может нанести ущерб здоровью людей или повреждению устройств.

Страница намеренно оставлена пустой.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система BodyLab представляет собой медицинское устройство, предназначенное для сжигания жира посредством нервно-мышечной стимуляции (для снижения факторов риска, связанных с предожирением или абдоминальным ожирением).



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Систему BodyLab нельзя использовать для целей, отличных от указанных выше.

2.1. Профиль пользователя

Устройство могут использовать только врачи, обладающие специальными знаниями во всех дисциплинах и медицинских применениях, для которых предназначено устройство.

Пользователь / оператор (под свою ответственность) также должен обеспечить выполнение требований и квалификаций, требуемых законами и действующими местными нормативными актами, позволяющими эксплуатировать устройство в соответствии с его конкретными показаниями для использования.

Страница намеренно оставлена пустой.

3. ОТКАЗ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует всем пользователям сначала пройти обучение, которое включает следующие аспекты работы:

- Основа физики магнитных полей;
- Взаимодействие магнитных полей со тканью кожного покрова;
- Операционные процедуры;
- Процедуры настройки системы;
- Возможные опасности.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за безопасность и работу в следующих случаях:

- если система используется с нарушением действующих норм и правил по охране труда и технике безопасности;
- если не соблюдаются меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в данном руководстве;
- если система не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная калибровка или обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l. ;
- если окружающая среда, в которой расположена и используется система, не соответствует всем электрическим предписаниям по безопасности, установленными применимыми международными и местными нормативными актами и действующими международными директивами.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за прямые или косвенные последствия, возникающие в результате применения или использования системы, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов устройства или его частей.

Производитель не несет ответственности за эффективность лечения.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой безотзывное право предоставлять по письменному запросу уполномоченному им обслуживающему персоналу электрические схемы, списки компонентов, инструкции по настройке и любую информацию, относящуюся к частям системы, которые пригодны для ремонта.

Не модифицируйте данное оборудование без письменного согласия компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1)

Страница намеренно оставлена пустой.

4. ПОМЕЩЕНИЯ

Необходимо добросовестно соблюдать следующие инструкции.

4.1. Поставка - Проверка полученных товаров

В случае недоговоренностей между изготовителем и клиентом, поставка товара должна осуществляться в соответствии с INCOTERMS 2000, даже при согласовании, что ответственность за перевозку или ее часть несет изготовитель за клиента.

Непосредственно после поставки все риски, связанные с системой переходят клиенту. Таким образом, ответственность за любое повреждение системы во время транспортировки несет клиент.

Обязанностью клиента является проверка целостности и состояния полученного груза в присутствии перевозчика; проверка соответствия между поставленными товарами и товарами, указанными в транспортной документации; незамедлительно доводить до сведения перевозчика любые обнаруженные расхождения и/или повреждения.

4.2. Рабочая среда

Рабочая среда, в которой эксплуатируется данное устройство должно быть подходящим и соответствовать действующим правовым требованиям и правилам, применимым к соответствующим системам, в отношении их использования и места хранения в условиях полной безопасности для людей и объектов. Эксплуатация, меры по охране труда и технике безопасности, а также любые другие виды деятельности являются исключительной ответственностью заинтересованного лица (лиц) и должны выполняться в соответствии с местными законами и правилами и, в определенных случаях, в соответствии с Европейскими Директивами (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и последующие).

4.3. Обязанности

Изготовитель должен гарантировать соответствие продукта требованиям безопасности и гигиены ЕС в соответствии с применимыми Директивами.

Оператор обязан проявлять необходимую и адекватную осторожность и навыки при использовании данной системы.

Изготовитель несет ответственность в пределах сферы действия нормативных актов, применимых к производству и сбыту медицинских изделий.

Изготовитель не несет никакой ответственности за неблагоприятные последствия в результате установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям, приведенным в настоящем руководстве, или в результате неприменения пользователем мер предосторожности и правил безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

Страница намеренно оставлена пустой.

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе приводится краткое описание действующих стандартов безопасности, учитываемых при проектировании и изготовлении BodyLab системы.

В этом разделе также рассматриваются специальные функции безопасности, предназначенные для минимизации потенциальных опасностей.

5.1. Общая безопасность

Система BodyLab соответствует (но не ограничивается) следующим стандартам:

- **Европейская Директива 93/42/ЕЕС** по медицинским устройствам.
- **Европейская Директива 2012/19/EU** по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).
- **Европейская Директива 2011/65/EU** по ограничению вредных веществ.
- **Стандарт EN 60601-1** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.
- **Стандарт EN 60601-1-2** - Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный Стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания.
- **Стандарт EN 60601-1-6** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Пригодность;
- **Стандарт МЭК 62366-1** - Медицинские приборы - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским приборам;
- **Стандарт МЭК 14971**- Медицинские приборы - Применение системы управления рисками к медицинским приборам;
- **Стандарт EN ISO 10993-1** - Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
- **Стандарт EN ISO15223-1** - Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировочными знаками и информацией, подлежащие поставке - Часть 1: Общие требования.
- **Стандарт EN 1041** - Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств.

Классификация:

- В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС BodyLab система является устройством **класса IIa** с сертификацией **CE 1282**.
- В соответствии со стандартом EN 60601-1 BodyLab система классифицируется как «**Класс I**» в отношении типа электрической защиты и «**тип B**» в отношении степени электрической защиты.

5.2. Меры предосторожности

Даже если BodyLab система спроектирована и изготовлена в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только правильное и соответствующее использование может обеспечить полную безопасность.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Пользователь полностью отвечает за правильную идентификацию обрабатываемой области и за правильное расположение аппликатора.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Лечение строго запрещено лицам с кардиостимуляторами.

Убедитесь, что человек с кардиостимуляторами не находится рядом с работающим устройством.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Терапия не должна быть оказана лицам с металлическими имплантатами.

- Обеспечьте процедурные кабинеты специальными табличками во избежание нахождения людей с кардиостимуляторами рядом с работающим устройством. Табличка, показанная на Рис.1, предоставленная вместе с вспомогательными устройствами, должна быть расположена на каждом входе в зону работы оборудования.



Рис.1 - Дверная табличка



- Категорически запрещается размещать любые железоманнитные или металлические материалы, ткани с металлическими или железоманнитными деталями, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-флеш-накопители и др.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и др.) и другие устройства - аппликаторы или вспомогательные устройства в непосредственной близости (менее 1 метра) от аппликатора, используемого во время терапии.
- Не размещайте устройство рядом с другими устройствами, которые производят сильные электромагнитные поля (диатермия, рентген, сотовые телефоны, радиочастотные приборы), чтобы предотвратить взаимное влияние функциональности. В случае этого, переместите устройство подальше от источника помех или обратитесь в уполномоченный отдел обслуживания компании DEKA.

- Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и возможному риску для пациента и устройства. Устройство нагревается во время работы и поэтому не должно находиться вблизи прямых источников тепла. Устройство охлаждается водой, а охлаждающие вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
- Запрещается размещать на устройстве любые предметы, вырабатывающие тепло или любые другие предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- После перемещения устройства из холодной в теплую рабочую среду дождитесь выравнивания температуры перед подключением к сети (не менее 2 часов).
- Использование вспомогательных устройств и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучений или снижению помехоустойчивости оборудования BodyLab. В качестве запасных частей для внутренних компонентов должны использоваться только вспомогательные аксессуары и кабели, продаваемые Изготовителем.
- Перед началом терапии всегда проверяйте устройство и его сопутствующие приспособления (кабель, аппликатор, разъемы, сенсорный экран) на предмет возможного механического, функционального или иного повреждения. В случае обнаружения дефекта или отклонения от нормального функционирования немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в уполномоченную службу компании DEKA. Если устройство используется несмотря на наличие дефектов, пользователь несет ответственность за любой ущерб, причиненный устройством.
- Поверхность аппликатора и кабеля может быть горячей при работе или во время процесса охлаждения после терапии. Никогда не выключайте устройство до завершения процесса охлаждения.
- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Следите за противопоказаниями терапии в Разделе "11. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ".
- Всегда поддерживайте вербальный контакт с пациентом во время терапии. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
- Для отключения аппликатора отпустите предохранительные замки и извлеките кабель из розетки. Никогда не тяните кабель аппликатора. Никогда не отсоединяйте аппликатор во время терапии.

**ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора**

**Защитите устройство от несанкционированного использования.
Храните устройство в недоступном для детей месте.**

- Переведите систему в режим ожидания, если она не используется (в режиме ожидания не допускается непреднамеренное включение луча).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, оказывающий помощь в лечении, может отключить систему в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
- **Всегда извлекайте ключ из выключателя, когда система деактивирована, и храните его в надежном месте.**

5.3. Электрическая опасность

Внутри системы BodyLab присутствует высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не обучены и не уполномочены проводить данные операции.

**ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора**

Это оборудование разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением во избежание риска поражения электрическим током.

Если целостность электрической системы окружающей среды, и в частности защитного заземления, не является надежной для безопасности, не подключайте устройство к розетке до тех пор, пока не будут восстановлены условия безопасности (EN 60601-1).

При утечке жидкости из аппликатора или из контура охлаждения процедура должна быть немедленно прекращена. В этом случае не используйте систему и немедленно обратитесь за технической помощью.

ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

Следует избегать присутствие жидкости вблизи устройства.

5.4. Пожароопасность

Устройство должно транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, указанных в разделе "7. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА".

Категорически запрещается эксплуатация устройства, если может возникнуть какая-либо опасность взрыва или проникновение воды в устройство; устройство не должно находиться в контакте с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и др.). Устройство не предназначено для наружного использования!

5.5. Опасность электромагнитной совместимости

Рабочая BodyLab станция имеет специальные меры предосторожности в отношении опасностей электромагнитной совместимости (ЭМС) и соответствует стандарту МЭК 60601-1-2.

Она должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в Приложении А к настоящему Руководству.

Система BodyLab была протестирована на электромагнитную совместимость и в области профессионального здравоохранения не ожидается ухудшения или потери базовых показателей безопасности и основных характеристик.

Любое ухудшение или потеря основных характеристик будет обозначаться на дисплее с помощью надписи Fail, и излучение будет немедленно прекращено (IEC 60601-1-2, пункт 5.2.1.1).

ВНИМАНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи может воздействовать на BodyLab рабочую станцию. Рекомендуется держать его на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от устройства.

Обратите внимание на то, что конкретные радиочастотные излучатели (такие как диатермические или электрокаутерные устройства, RFID, PED и системы безопасности) могут быть скрыты и устройство потенциально может быть подвержено воздействию полей от этих радиочастотных излучателей. Рекомендуется отключить эти устройства.

Если использование такого оборудования необходимо, то это оборудование должно контролироваться для того, чтобы проверить его нормальную работу.

В случае возникновения помех на устройстве из-за радиочастотных излучателей, остановите выполнение процедуры и уберите радиочастотный источник. Для получения какой-либо информации, свяжитесь с Производителем (МЭК 60601-1-2).

ВНИМАНИЕ: Рабочую BodyLab станцию нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить ее рядом с ним, если это не предусмотрено Производителем. Если система должна использоваться рядом с другим оборудованием или располагаться вместе с ним, то проверьте ее конфигурацию, чтобы убедиться в нормальной работе этого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование вспомогательных устройств и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучений или снижению помехоустойчивости оборудования BodyLab. В качестве запасных частей для внутренних компонентов должны использоваться только вспомогательные аксессуары и кабели, продаваемые Изготовителем.

ОСТОРОЖНО – Риски взаимных помех.

Риски взаимных помех из-за присутствия другого оборудования во время конкретных исследований или процедур были минимизированы на этапе проектирования. Тем не менее, это оборудование и рядом стоящее оборудование следует контролировать во время использования, чтобы убедиться, что данные устройства работают должным образом (МЭК 60601-1, пункт 5.2.1.1).

В случае потери или ухудшения основных характеристик из-за радиочастотных излучателей прекратите процедуру и уберите радиочастотный источник.

5.6. Основные характеристики

Следующие функции определены как «основные характеристики», т.е. характеристики, необходимые для поддержания риска в допустимых пределах (согласно МЭК 60601-1):

- способность системы предотвращать любое нежелательное излучение, будучи во ВКЛЮЧЕННОМ состоянии с согласованием оператора;
- способность системы осуществлять излучение только из выбранного канала и предотвращать нежелательное срабатывание любого другого канала.

5.7. Предупреждающие таблички

Система BodyLab предоставлена с предупреждающими табличками, которые показаны на следующем рисунке.

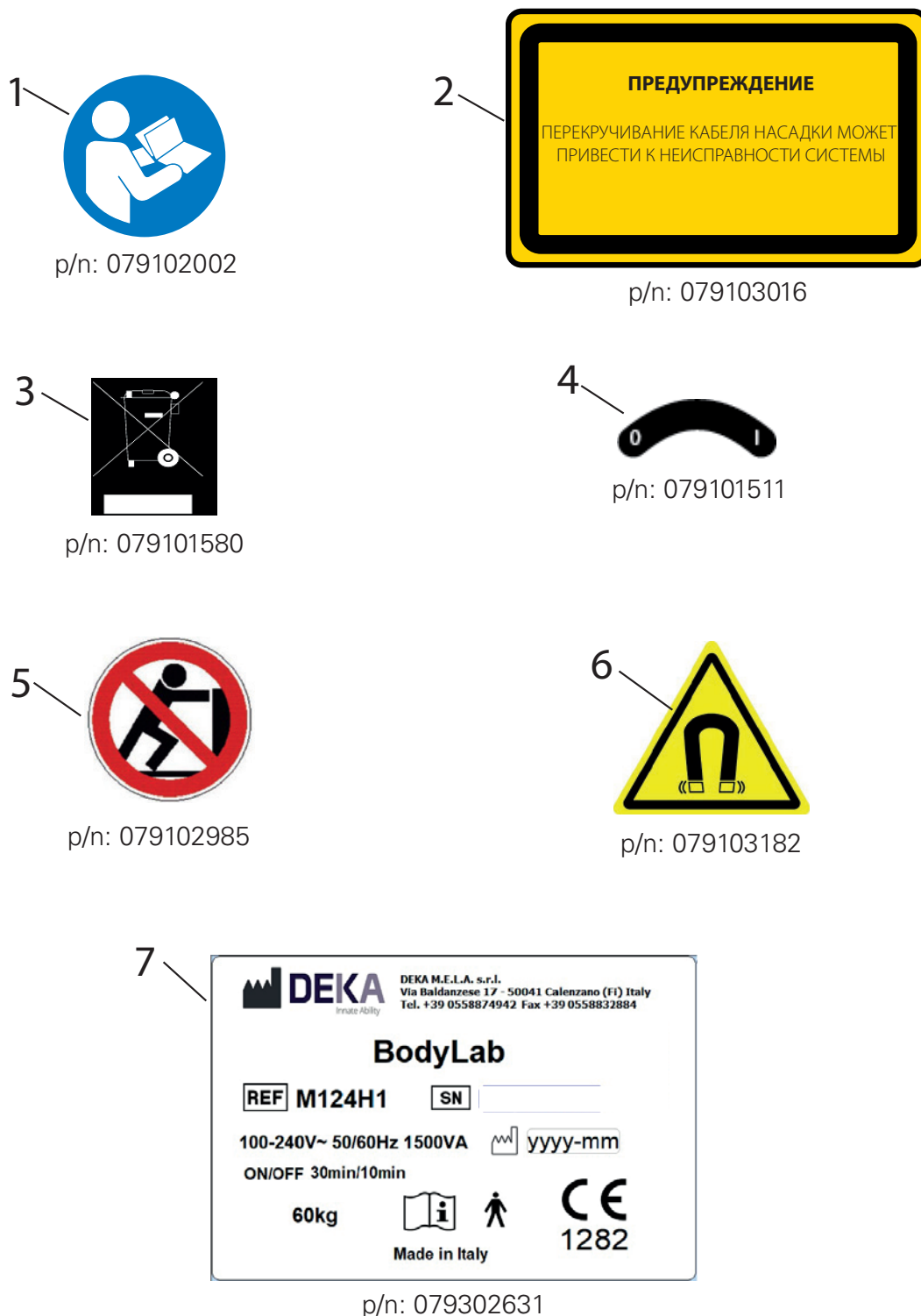


Рис.2 - Предупреждающие таблички

5.7.1. Обозначения предупреждающих табличек

В следующей таблице описаны обозначения предупреждающих табличек, показанных в Рис.2.

Таблица 3 - Обозначения предупреждающих табличек

Табличка №	Обозначение
1	Предупреждение: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.
2	Предупреждение о проблемах в случае скручивания кабеля аппликатора.
3	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2012/19/UE).
4	Идентификация переключателя блокировки ключа.
5	Символ «Толкать запрещено».
6	Символ магнитного поля.
7	Идентификационные данные для BodyLab системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все таблички необходимо сохранять в исходном положении, поддерживать их в хорошем состоянии и незамедлительно заменять в случае повреждения.

Полный набор предупреждающих табличек входит в комплект вспомогательных принадлежностей (кроме табличек № 3, 4 и 7).

5.7.2. Размещение предупреждающих табличек

Предупреждающие таблички, показанные на Рис.2, размещены на системе в соответствии со следующим рисунком.



Рис.3 - Размещение предупреждающих табличек

6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Оператор напрямую взаимодействует со следующими наружными частями системы.



Рис.4 - Основные наружные части системы

6.1. Устройства управления и сигнализации

6.1.1. Системные переключатели

Электропитание системы регулируется тремя переключателями, описанными ниже.

Переключатель с ключом

Используйте переключатель с ключом для включения и выключения системы.

Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным предохранительным ключом (только в положении O).

Чтобы включить систему, вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; чтобы выключить систему после нормальной работы, поверните ключ в положение «O».

Переключатель с ключом может использоваться для включения системы только в том случае, если не задействован аварийный выключатель.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

При выключенной системе ключ должен быть извлечен и должен храниться в надежном месте и быть доступен только для уполномоченного персонала.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель мгновенно отключает систему.

Он должен использоваться только в чрезвычайных обстоятельствах, когда оператору необходимо мгновенно остановить процесс излучения.

Чтобы выключить систему, нажмите кнопку выключателя. Для того, чтобы вернуть выключатель в исходное состояние, поверните его и потяните на себя.

ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения системы в нормальных условиях эксплуатации.

Сетевой выключатель

Этот выключатель расположен в нижней части задней панели.

Переместите рукоятку выключателя влево (положение «I»), чтобы включить систему.

6.1.2. Контроль излучений

Когда система находится в режиме ON (ВКЛ), активируйте излучения, нажав клавишу START (ПУСК).

Излучение возникает только в том случае, если аппликатор был включен путем прикосновения к соответствующей пиктограмме на дисплее.

6.1.3. Индикатор «Система готова»

Индикатор «Система готова» светится в том случае, когда система находится в режиме START (ПУСК).

6.1.4. Внутренний звукоизлучатель (зуммер)

Система снабжена внутренним зуммером, который выдает акустический сигнал в следующих случаях:

- предупреждения оператора в случае совершения неправильного действия;
- во время процедуры: при этом зуммер будет звучать один раз в секунду.

6.1.5. Панель управления

Панель управления позволяет оператору управлять BodyLab системой: отсюда оператор может выбирать состояние системы и параметры для процедуры.

Она состоит из сенсорного экрана с подсветкой, который использует оператор для отправки команд, аккуратно нажимая на требуемые элементы управления/параметры на экране.

6.2. Аппликатор

Устройство BodyLab состоит из основного блока и двух аппликаторов.

Он создает магнитное поле, подавая на аппликатор сильный ток. Поскольку тепло поступает от аппликатора из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется путем циркуляции охлаждающей жидкости внутри аппликатора.

Для точного позиционирования установите аппликатор на кожу до тех пор, пока пациент не почувствует наиболее интенсивное воздействие в области, подлежащей лечению.

Аппликатор, показанный на Рис.5, обычно входит в комплект поставки системы (аппликатор «ПЛОСКИЙ»).



Рис.5 - Аппликатор «ПЛОСКИЙ»

ПРИМЕЧАНИЕ

- После использования протрите аппликатор как описано в п. 13.1.2.
- Когда используются оба аппликатора, не используйте их ближе 15 см друг к другу или перекрывая друг друга.
- Когда используется только один аппликатор, не используйте его ближе 15 см от любого другого аппликатора.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Перед размещением аппликатора на обрабатываемом участке убедитесь, что поверхность аппликатора не нагрета: перегрев выходной поверхности аппликатора означает, что аппликатор работает не должным образом.

Страница намеренно оставлена пустой.

7. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА

7.1. Требования к рабочему пространству

- Убедитесь, что в рабочей зоне достаточно места, для гарантии правильного использования устройства: Таблица бразмеры и вес см. в BodyLab.
- Устройство BodyLab нагревается во время работы, поэтому оно должно быть правильно расположено, чтобы гарантировать адекватную вентиляцию задней части устройства, где находятся вентиляторы.
- Всегда следите за тем, чтобы устройство находилось вдали от прямых солнечных лучей.
- Не размещайте BodyLab систему рядом с устройствами, выделяющими тепло.
- Не размещайте устройство рядом с приборами, излучающими сильные электрические, электромагнитные или магнитные поля или рентгеновские лучи, в противном случае это может оказать нежелательное влияние на устройство.

7.2. Электрические требования

Перед установкой системы необходимо учитывать следующие электрические требования:

- требования к мощности сети переменного тока для BodyLab системы указаны в Таблица 6;
- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- системный BodyLab блок не должен совместно использовать линию питания с другим оборудованием большей мощности. Система должна быть на отдельной линии питания с отдельным выключателем;
- система BodyLab не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если это необходимо, наблюдайте за системой для проверки нормальной работы в стековой конфигурации, в которой она будет использоваться.

ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

Система должна быть подключена напрямую к розетке. Систему нельзя подключать ни к источнику бесперебойного питания (ИБП), ни к электронному фазовращателю, ни к изоляционному трансформатору.

7.3. Требования к окружающей среде

Следуйте этим требованиям для надлежащего обслуживания системы:

- не допускайте попадания в воздух агрессивных веществ, таких как соли и кислоты. Эти вредные вещества могут повредить электрическую проводку;
- свести частицы пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- следите за тем, чтобы система не была рядом с источниками тепла;
- соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению:

Таблица 4 - Условия эксплуатации и окружающей среды

Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Влажность при эксплуатации	От 30% до 75% без конденсата
Атмосферное давление	От 700гПа до 1060гПа

Таблица 5 - Условия хранения и транспортировки

Температура места хранения и транспортировки	От 5°C до 50°C
Место хранения и транспортировки	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700гПа до 1060гПа

7.4. Перемещение/транспортировка устройства

При неправильном перемещении устройство подвержено смещению. Никогда не допускайте ударов, толчков, падений, переворачивания, наклона или ударов по устройству.



ВНИМАНИЕ- Возможный риск для пациента/оператора

Перед перемещением/транспортировкой системы отсоедините все вспомогательные устройства (аппликаторы, сетевой кабель, соединитель блокировки) и упакуйте данные устройства в соответствующие ящики.

7.4.1. Перемещение устройства

Для перемещения данной системы разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручки, расположенные на боковых панелях системы, учитывая то, что систему следует перемещать медленно. Не следует тянуть за заднюю обмотку шнура для перемещения системы.

Наклоны

При перемещении системы вверх или вниз по наклону всегда перемещайтесь в соответствии с наклоном. Систему нельзя перемещать по диагонали или по наклону. Это может привести к потере управления над системой, а также к повреждению системы или травме.

Пороги

При перемещении системы через порог, крепко возьмитесь за ручку системы и передвиньте ее через порог, пока передние колеса не пересекут препятствие.

В зависимости от высоты порога может потребоваться небольшой подъем за ручку, чтобы передние колеса преодолели порог. Продолжайте медленно передвигать систему вперед, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение системы через порог может привести к нестабильности системы, что приведет к ее повреждению и / или возможной травме.

7.4.2. Транспортировка устройства

При транспортировке системы с помощью автомобилей, по возможности храните ее в собственной упаковке или закрепите ремнем или структурной опорой с заблокированными колесами внутри автомобиля во избежание удара. Избегайте возможных ударов, не переворачивайте и не кладите боком. Система должна быть защищена от ляжки ремня с помощью набивочного материала или покрывалами.

7.5. Дистанционная блокировка

Гнездо блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для прекращения излучения в случае возникновения конкретного внешнего события. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть снабжены последовательно соединенными микровыключателями (как правило закрытыми). В этом случае открытие любой из этих дверей приводит к появлению аварийного сообщения «БЛОКИРОВКА» (см. раздел “12. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК” на стр. 45), в результате чего излучение незамедлительно прекращается.

Для соединения внешней цепи блокировки можно использовать соединитель блокировки, поставляемый с вспомогательными устройствами.

Разберите соединитель как показано на следующих рисунках. Обратите внимание на наличие перемычки между контактами 1 и 2 (устанавливается заводом-изготовителем).



Рис.6 - Как разобрать соединитель блокировки

Выполните следующие действия:

- снимаем перемычку между контактами 1 и 2;
- подключаем эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что блокировки должны быть замкнуты должным образом для работы системы, в противном случае появляется сообщение об ошибке БЛОКИРОВКИ и система прекращает работу.

На контакты соединителя блокировки не должно подаваться напряжение.

Если внешняя цепь блокировки не будет использоваться, то соединитель блокировки, поставляемый с BodyLab системой (вспомогательные устройства), должен быть подключен к розетке блокировки для снятия сбоя блокировки.



8. УСТАНОВКА

Извлеките устройство из упаковки и сохраните весь упаковочный материал в случае необходимости переупаковки устройства для дальнейшей транспортировки или хранения.

Убедитесь, что все материалы внутри упаковки соответствуют позициям, перечисленным в Разделе "14. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА".

ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

В ящике с вспомогательными устройствами находится устройство регистрации температуры. При получении устройств проверьте индикатор температуры. Если он красный (см. рисунок ниже), перед установкой и использованием устройства обратитесь в службу технической поддержки.



Выполните следующие действия:

- **Вставьте ключ** в выключатель, расположенный на передней панели системы: ключ можно вставить только в положение «О», поэтому система по-прежнему выключена. Оставьте ключ **в положении «О»**;
- Убедитесь, что **аварийный выключатель** не нажат и **сетевой выключатель** находится в **положении «I»**;
- Подключите сеть внешней блокировки к разъему с пометкой «»; при отсутствии внешней цепи блокировки подсоедините соединитель блокировки, поставляемый с вспомогательными устройствами (см. "7.5. Дистанционная блокировка");



Рис.7 - Соединения в задней части системы

ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

Контакты разъема блокировки никогда не должны быть подключены к сети во избежание повреждения системы.

Соедините этот разъем как указано в этом параграфе.

- Установите аппликатор следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что сетевой кабель (кабель питания) еще не подключен к системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: два аппликатора могут быть установлены одновременно справа или слева.



- Вставьте соединитель в двойник (разъем) и зафиксируйте его специальным металлическим язычком. Обратите внимание, чтобы правильно соединить наконечник, нужно сопоставить контакты разъема наконечника с контактами на устройстве.



- Вставьте соединители трубок охлаждающей жидкости в разъемы (вставьте соединитель до щелчка).

**ВНИМАНИЕ** - Возможные повреждения оборудования

- Убедитесь, что разъем кабеля аппликатора правильно подключен, в противном случае может возникнуть неисправность системы.
- Никогда не скручивайте кабель аппликатора, иначе может произойти сбой системы.

- Поместите аппликаторы в соответствующие держатели, когда они не используются (см. Рис.4);

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы сменить аппликатор, **сначала выключите систему**, выполните действия, показанные на рисунках выше, в обратном порядке, чтобы отсоединить подключенный в данный момент аппликатор, и подключите новый, следуя процедуре, описанной на рисунках выше.

- Вставьте кабель питания (поставляемый с системой) в розетку на задней панели и закрепите его держателем;
- Подключите другой конец кабеля к розетке в зоне установки системы.



ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

- **Убедитесь, что розетка надежно заземлена, а сетевой штекер системы всегда доступен.**
- **Убедитесь, что сетевые характеристики соблюдены.**

Страница намеренно оставлена пустой.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Таблица 6 - Общие технические требования

Тип	Значение
Напряжение сети	100-240В~, 50/60Гц
Потребляемая электрическая мощность	1500ВА (макс.)
Сетевой выключатель	16А
Тип электрозащиты	Тип В
Степень (класс) электрозащиты	Класс I
Классификация IP (МЭК 60529)	IPX0
Габариты	34см x 90см x 67см (Ш x В x Г)
Масса	≈60кг
Использование/Пауза ВКЛ/ВЫКЛ	Прерывистое: 30мин, 10мин (пауза)

Таблица 7 - Характеристики излучения магнитного аппликатора

Тип	Значение
Диапазон напряженности магнитного поля на поверхности катушки в центре аппликатора	от 0,2 до 1,2Т ± 20%
Макс. напряженность магнитного поля	2,5Т ± 20%
Диапазон частоты повторения	1-150Гц
Ширина импульса магнитного поля	200-300мкс

Точность предоставленных значений

Точность всех значений, упомянутых в данном руководстве, отражена в результатах BodyLab проекта системы.

Страница намеренно оставлена пустой.

10. РАБОТЫ СИСТЕМЫ

10.1. Запуск Системы

Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение «I».

Система запустит самопроверку, в течение которой на выводимом экране появится сообщение «System check» (проверка системы).

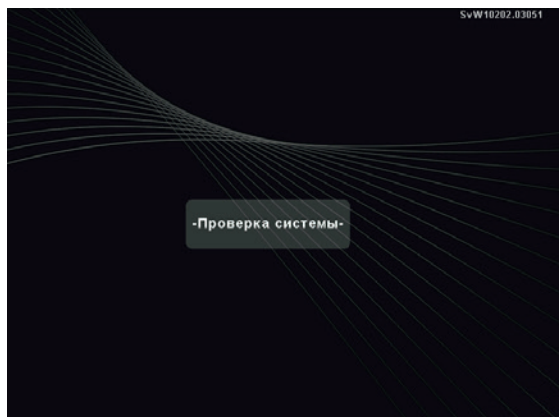


Рис.8 - Проверка системы

ВНИМАНИЕ

На этапе самопроверки мигает индикатор SYSTEM READY (система готова) на верхней крышке системы. Это уведомляет пользователя о том, что система работает правильно. Убедитесь, что индикатор мигает во время процесса самопроверки. В противном случае обратитесь в службу технической поддержки.

После завершения внутренней проверки все обнаруженные неисправности появятся в меню «SYSTEM FAULT» (Ошибка системы) (см. раздел "12. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК" для возможных решений проблемы).

Если неисправность не обнаружена, появится меню «Home» (Главное меню), показанное на Рис.9.

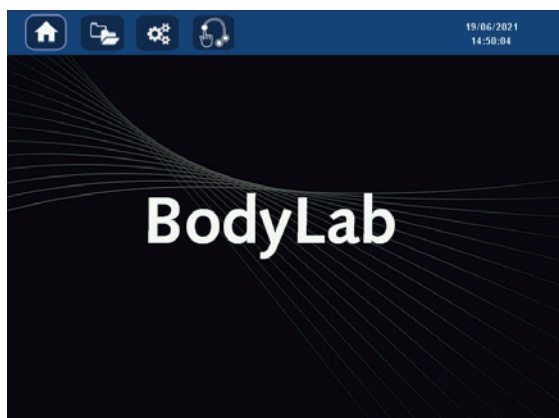


Рис.9 - Главное меню

Разные клавиши в верхней части экрана описаны ниже:

	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в Главное меню.
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню базы данных.
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню настроек.
	Нажмите эту клавишу, чтобы войти в меню пользователя и изменить параметры процедуры вручную.

Система автоматически выбирает следующий статус:

- «РЕЗЕРВНЫЙ» режим;
- параметры излучения: параметры установлены системой по умолчанию

10.2. Меню пользователя

Меню пользователя, показанное на Рис.10 позволяет пользователю полностью контролировать параметры процедуры, «вручную» выбирая их, основываясь на требуемой процедуре и собственном опыте.

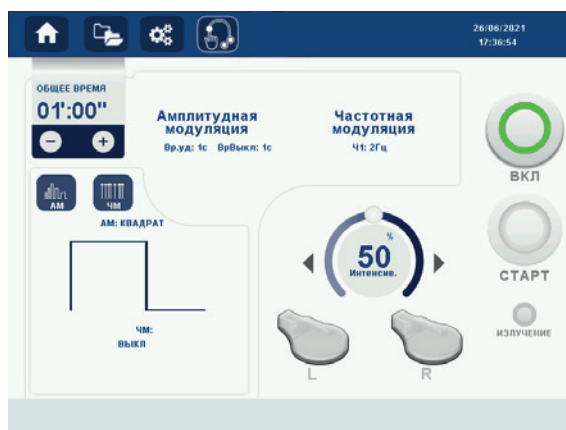


Рис.10 - Меню пользователя

ОБЩЕЕ ВРЕМЯ

Клавиши "+" и "-" в области "TOTAL TIME" (ОБЩЕЕ ВРЕМЯ) позволяют увеличить или уменьшить и отобразить продолжительность процедуры (рабочее время) от 1 до 60 минут.

ЧМ (Частотная Модуляция)

В зоне «ЧМ» отображается меню для выбора частотной модуляции, которое показано ниже.

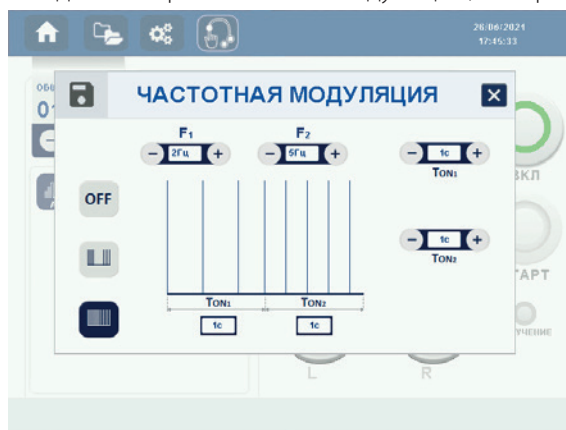


Рис.11 - меню Частотной Модуляции

Частотная модуляция может быть выбрана из следующих:

ВЫКЛ. (постоянная частота), Резервная , Заблокированная .

В соответствии с выбранной модуляцией можно выбрать значение (значения) частоты и/или «ТОН» и (только для «Заблокированной» модуляции) временные параметры «ТОН».

При «Заблокированной» модуляции, по истечении выбранного времени ТОН1, система прекращает излучение для выбранного времени «ТОН1», после чего происходит перезапуск излучения со значением «Частота 2».

Значения «ТОН» и «ТОН» могут быть установлены в диапазоне от 1 до 4 с.

Кнопки «+» и «-» в зонах «F1» и «F2» позволяют увеличить или уменьшить частоту излучения между 1Гц и 150Гц.

Нажмите кнопку «» для сохранения выбранных параметров.

В меню пользователя отображаются выбранные параметры: например, в Рис.10 «OFF» выбрана модуляция с Ч1 = 2Гц.

Ниже приведена сводка выбираемых параметров в соответствии с установленной частотной модуляцией:

Частотная Модуляция

	Частота1 (Ч1)	Твкл1	Твыкл1	Частота2 (Ч2)	Твкл2	Твыкл2
ВЫКЛ.	Выбранные (1-150Гц)	Не выбранные	Не выбранные	Не выбранные	Не выбранные	Не выбранные
Альтернативная	Выбранные (1-150Гц)	Выбранные (1с-4с)	Не выбранные	Выбранные (1-150Гц)	Выбранные (1с-4с)	Не выбранные
Заблокированная	Выбранные (1-150Гц)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1-150Гц)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)

где Тон1/Тoff1 - время включения/выключения сигнала на частоте 1, а Тон2/Тoff 2 - время включения/выключения сигнала на частоте 2.

АМ (Амплитудная модуляция)

В зоне «АМ» отображается меню, показанное ниже, для выбора амплитудной модуляции.



Рис.12 - меню Амплитудной Модуляции

Амплитудная модуляция может быть выбрана из следующих:

ВЫКЛ. (постоянная амплитуда), Прямоугольная, Лестничного типа, Синусоидальная, Трапецевидная.

Согласно выбранной модуляции можно выбрать временные параметры «THOLD», «TRAISE», «TFALL» и «TOFF».

Ниже приведена сводка выбираемых параметров в соответствии с установленной амплитудной модуляцией:

Амплитудная модуляция (недоступна, если ЧМ находится в режиме «Заблокированная»)

	Traise (Tr)	Thold (Th)	Tfall (Tf)	Toff
ВЫКЛ.	Не выбранные	Не выбранные	Не выбранные	Не выбранные
Прямоугольная	Не выбранные	Выбранные (1с-4с)	Не выбранные	Выбранные (1с-4с)
Лестничного типа	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)
Синусоидальная	Не выбранные	Выбранные (1с-4с)	Не выбранные	Выбранные (1с-4с)
Трапецевидная	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)	Выбранные (1с-4с)

Нажмите кнопку «» для сохранения выбранных параметров.

В меню пользователя отображаются выбранные параметры: например, в Рис.10 «Прямоугольная» выбрана модуляция с $T_h=1\text{с}$ и $T_{off}=1\text{с}$.

ПРИМЕЧАНИЕ

Амплитудная модуляция недоступна, если ЧМ находится в режиме «Заблокированная».

Интенсивность

В зоне «**Интенсивность**» перемещайте белый курсор по кругу, чтобы изменить напряженность магнитного поля от 0 (импульс отсутствует) до 100%.

Зоны аппликатора

Зоны «**R**» и «**L**» рядом с изображением аппликатора позволяют включить аппликатор(ы), подключенный к системе.

Эти зоны показывают подключенные в настоящее время к системе аппликаторы.

Если зона выделена синим цветом, это означает, что аппликатор включен и готов к использованию для проведения процедуры. Если зона выделена серым цветом, это означает, что аппликатор подключен, но не включен: коснитесь области, чтобы включить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если область аппликатора не отображается, это означает, что аппликатор не был подключен к системе или не был подключен соответствующим образом.

Меню настроек

В  верхней части экрана можно войти в меню Настроек, см. "10.5. Меню настроек" для получения подробной информации.

10.3. Меню базы данных

Меню «Database» (База данных) содержит наборы сохраненных параметров процедур, которые могут быть предоставлены от компании DEKA (предварительно установленные процедуры) или сохраненные оператором (процедуры, определяемые пользователем); оно предлагает удобство сохранения важных параметров, которые могут быть установлены автоматически.

Этот режим позволяет создать последовательность процедур, задав амплитудную и частотную модуляцию, время и интенсивность каждой фазы в последовательности.

Для того, чтобы войти в этот режим, коснитесь значка «» в Главном меню. Система отображает следующее меню:

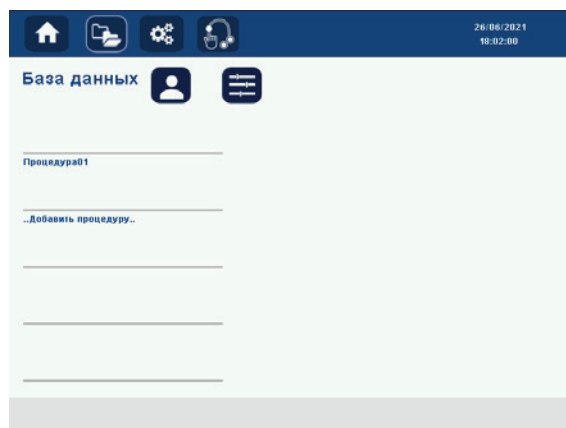


Рис.13 - Меню «Базы данных»

Каждая строка может быть предварительно установлена (определена значком ) или определена пользователем (определена значком )

Если пользователь хочет видеть только один вид процедур, ему/ей нужно нажать соответствующую кнопку в верхней части экрана: например, для просмотра предустановленных процедур нажмите «».

«Предустановленные» процедуры являются заводскими и не могут быть изменены/удалены пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры процедур в предварительно заданных в меню «базы данных» являются иллюстративными для доступных режимов процедур и не являются предписывающими и / или более благоприятными для осуществления процедур на практике. Эти параметры предварительно устанавливаются на заводе на основе значений, используемых операторами и указанных в научной медицинской литературе в соответствии с текущим состоянием техники на дату поставки устройства. Учитывая, что эти значения являются ориентировочными, они не предназначены для того, чтобы каким-либо образом заменить или повлиять на осторожность и навыки оператора. Врачи несут ответственность за выбор соответствующего протокола лечения для каждого пациента на основе адекватного осмотра и истории каждого отдельного случая.

Компания DEKA M.E.L.A s.r.l. не несет ответственности за использование заданных значений в меню «База данных».

ВНИМАНИЕ!

Не используйте это меню для хранения конфиденциальных или личных данных.

10.3.1. Как сохранить процедуру, определенную пользователем

- Войдите в меню «База данных», нажав на значок .
- Выберите пустую процедуру, нажав на соответствующую строку: она станет синей
- Введите название процедуры и сохраните ее, нажав значок .
- Введите название «этапа» и сохраните его, нажав значок .
- С помощью стрелок в нижней части экрана выберите рабочие параметры (частотно-амплитудная модуляция, общее время и интенсивность): см. п. 10.2 для получения подробной информации.

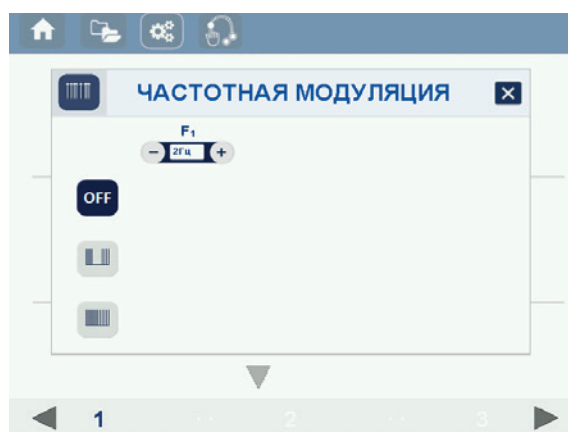


Рис.14 - меню «База данных» - установка этапа (фазы)

- После выбора общего времени и интенсивности нажмите правую нижнюю стрелку. Появится запрос на добавление или отсутствие новой фазы.
- После завершения новая процедура сохраняется в базе данных системы:

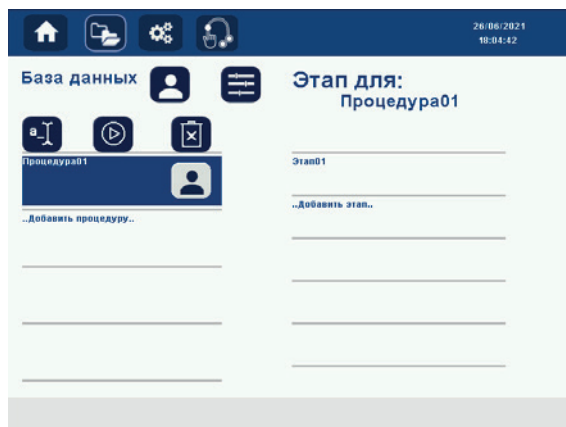


Рис.15 - Процедура сохранена в меню «Базы данных»

Как удалить соответствующую процедуру, установленную пользователем

- Нажмите на строку с процедурой/этапом (фазой), которую вы хотите удалить.
- Нажмите на значок «» и подтвердите.

Изменение фазы определяемой пользователем процедуры

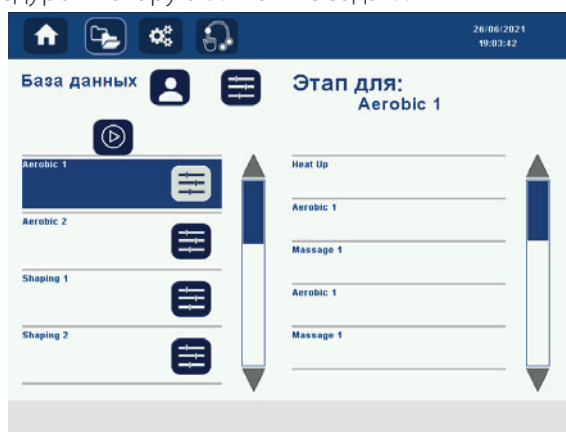
- Нажмите на строку с этапом (фазой), которую вы хотите изменить.
- Нажмите на значок «» и измените рабочие параметры.

Как переименовать соответствующую процедуру, установленную пользователем

- Нажмите на строку с процедурой/этапом (фазой), которую вы хотите переименовать.
- Нажмите на значок «».
- Измените название процедуры используя клавиатуру и сохраните ее, нажав значок «».

Как задать процедуру в меню пользователя

- Нажмите на строку с процедурой которую вы хотите задать.



- Нажмите на значок «»: выбранная процедура будет задана на устройстве.
- Система отображает имя и стадии процедуры, а также параметры, сохраненные для этой процедуры; пользователь может изменять только параметр «интенсивность».



Рис.16 - Процедура задана в меню пользователя

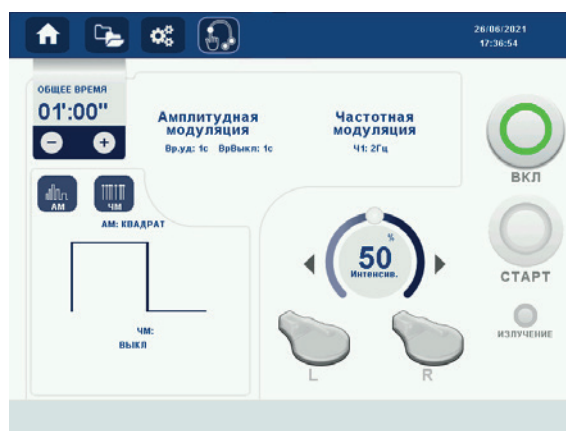
ПРИМЕЧАНИЕ

Когда протокол установлен в меню пользователя, интенсивность задается равной «0%»: пользователь должен выбрать этот параметр в соответствии с ощущением пациента.

10.4. Управление системой

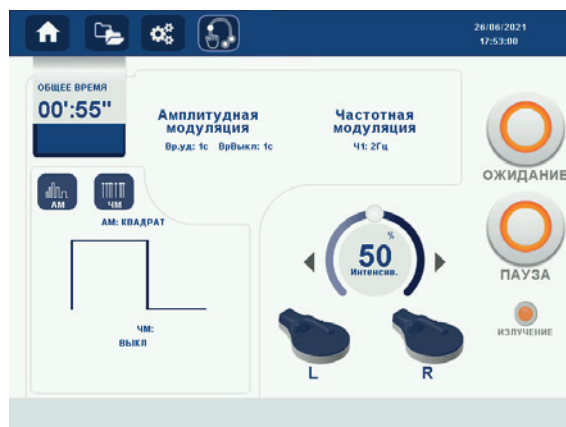
В правой части меню пользователя отображаются клавиша ON (ВКЛ), клавиша START (ПУСК) и свечение светодиода излучения, которые позволяют пользователю управлять системными операциями.

Если клавиша **ON** выделена зеленым цветом, то излучение отключено.



Нажмите на нее и подождите, пока эта кнопка не станет оранжевой: в этом состоянии можно начать процедуру, нажав на кнопку **START**.

Нажмите на кнопку **START** для начала излучения: подождите до того момента, пока она перестанет мигать, а когда она станет оранжевой, начнется излучение.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Клавиша «**PAUSE**» (ПАУЗА) позволяет временно остановить излучение.

10.4.1. Индикатор излучения

Свечение светодиода излучения указывает на то, что излучение продолжается.

10.5. Меню настроек

После нажатия на значок «» в верхнем левом углу панели инструментов отображается настройка, показанная на следующем рисунке:

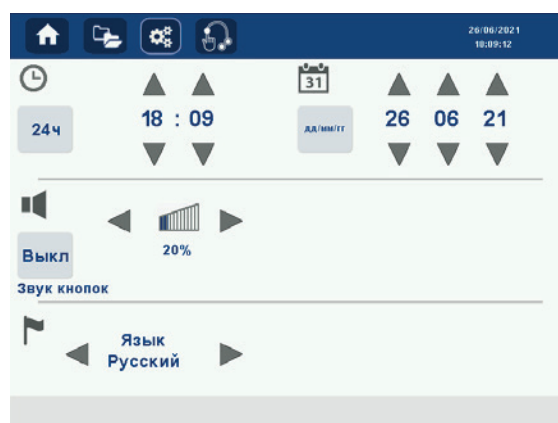


Рис.17 - Меню настроек

В этом меню пользователь способен:

- Выбирать 12-часовой или 24-часовой пояс, а также формат даты дд/мм/гг или мм/дд/гг; чтобы изменить параметр, нажмите соответствующую зону и используйте соответствующие стрелки.
- Включение («ON») / отключение («OFF») звука клавиш.
- Отрегулируйте громкость внутреннего зуммера: нажимайте на стрелки для регулирования уровня звука.
- Измените язык: нажмите на стрелки, чтобы выбрать желаемый язык.

Если какие-либо параметры изменяются, появится значок «», позволяющий пользователю сохранить изменения.

10.6. Проведение процедуры

Чтобы приступить к процедуре, внимательно прочтите Раздел «Клинические аспекты», а затем выполните следующие действия:

- Откройте меню пользователя (см. предыдущий абзац).
- Включите доступные аппликаторы.
- Введите параметры процедуры.
- Определите область, которую нужно обработать, и направьте на нее аппликатор.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда используются оба аппликатора, не используйте их ближе 15 см друг к другу или перекрывая друг друга.
- Когда используется только один аппликатор, не используйте его ближе 15 см от любого другого аппликатора.
- Нажмите ON, затем клавишу START. Излучение начнется, когда кнопки ON и START будут светиться оранжевым цветом не мигая.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Удостоверьтесь, что начинаете лечение только тогда, когда аппликатор находится на обрабатываемой зоне.

ПРИМЕЧАНИЕ

После использования протрите аппликатор как описано в 13.1.2.

10.7. Завершение работы системы

Для отключения устройства в нормальном (неаварийном) состоянии выполните следующие действия:

- нажмите клавишу «STAND BY» на панели управления;
- поверните ключ переключателя в положение «О».

В аварийном состоянии нажмите на аварийный выключатель - см. Раздел «Описание системы» -.

Страница намеренно оставлена пустой.

11. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Данный раздел широко описывает клинические аспекты использования BodyLab системы и не должен подразумеваться как исчерпывающее клиническое руководство. Врач несет ответственность за клиническую оценку пациента и использование BodyLab системы.

Пациент должен быть в достаточной мере проинформирован о лечебной процедуре, вероятном количестве сеансов, необходимых для достижения желаемых результатов, шагах, которые необходимо выполнить перед каждым сеансом лечения, любых возможных побочных эффектах, возникающих в результате лечения. Пациенту следует немедленно обратиться к врачу при наличии побочных эффектов.

Пациент должен оставаться в положении лежа на животе или на спине, в зависимости от обрабатываемой области, с подушкой, расположенной над мышцами, которые необходимо стимулировать.

Эффективность лечения связана со способностью правильно сокращать пораженные мышцы. Следовательно, лечение должно учитывать как толщину тканей, через которые оно проходит, положение пациента с датчиком, так и индивидуальный характер сокращения мышц. Интенсивность должна быть установлена в соответствии с порогом переносимости каждого пациента, чтобы поддерживать сверхмаксимальное сокращение на протяжении всего лечения.

11.1. Противопоказания:

- Кардиостимуляторы
- Имплантированные дефибрилляторы
- Имплантированные нейростимуляторы
- Электронные имплантаты
- Применение в зоне роста
- Легочная недостаточность
- Металлические имплантаты
- Имплантированные помпы
- Применение в области головы
- Геморрагические состояния
- Применение в области сердца
- Сердечные расстройства
- Злокачественная опухоль
- Лихорадка
- Беременность
- Недавние переломы в обработанной области
- Острые воспаления в обработанной области
- Тромбоз глубоких вен

Ниже приводится список нескольких состояний и / или патологий, которые в зависимости от их анатомической расположенности, серьезности и специфических особенностей, относящихся к каждому случаю, могут быть причиной исключения пациента, желающего пройти лечение. После предварительного собеседования с пациентом врач решит, целесообразно ли проводить лечение, или отложить его или полностью исключить.

- Хирургические процедуры в обработанной области
- Пациенты, кормящие грудью
- Менструация пациентов во время лечения
- Пациенты с предрасположенностью к генитальным расстройствам (например, нарушению функции яичников и эндометриозу)

11.2. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления:

Побочные эффекты могут быть:

- Мышечная боль
- Временный мышечный спазм
- Временная боль в суставах или сухожилиях
- Эритема или покраснение кожи

11.3. Лечение

Количество процедур, проводимых два раза в неделю, варьируется от 6 до 8, а продолжительность каждого лечения варьируется от 15 до 30 минут в зависимости от степени тяжести.

12. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДOK

В этом разделе описываются неисправности, обнаруженные системой, и приводится руководство по устранению некоторых проблем, которые могут быть обнаружены и устранены оператором.

12.1. Управление неисправностями

Система BodyLab способна обнаруживать неисправные состояния, которые могут быть опасными для самой системы и для пациента, проходящего лечение.

При обнаружении одного из этих состояний система автоматически переходит в безопасный режим: Режим ВЫКЛ и излучение недоступно.

На экране сразу же отображается меню «Система Неисправ».

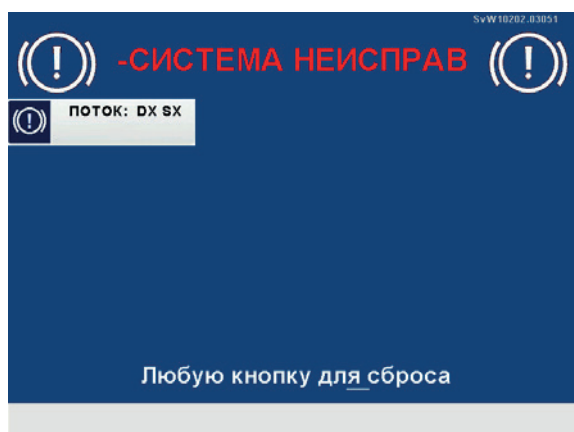


Рис.18 - Меню «Система Неисправ»

Система BodyLab отображает только текущие обнаруженные неисправности.

Более того, как только неисправность обнаружена, система продолжает отображать иконку неисправности, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору записывать обнаруженные неисправности, чтобы в конечном итоге проинформировать службу технической поддержки.

Коснитесь экрана, чтобы выйти из меню неисправностей.

12.2. Описания неисправностей

Блокировка

Эта ошибка отображается, если система БЛОКИРОВКИ обнаруживает разрыв цепи.

Если функция БЛОКИРОВКИ подключена к внешнему устройству блокировки, убедитесь, что дверь закрыта, что внешнее устройство блокировки работает и кабель от внешнего устройства блокировки надлежащим образом подключен к разъему БЛОКИРОВКИ в системе.

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что перемычка БЛОКИРОВКИ (входит в комплект системных вспомогательных принадлежностей) правильно вставлена в гнездо БЛОКИРОВКИ. Сбросьте индикацию неисправности. Если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Е.О.С.

Данное состояние неисправности указывается в том случае, если система не может достичь нужного напряжения для внутренних конденсаторов в течение 1 минуты с момента включения состояния ВКЛ или каждый раз при изменении уровня энергии.

Сбросьте состояние неисправности и если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Наконечник

Данное состояние неисправности указывается в том случае, если к BodyLab системе не подключены аппликаторы.

Подключите аппликатор, как указано в Разделе “УСТАНОВКА”, затем попробуйте сбросить состояние неисправности. Если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура наконечника (DX / SX) (справа / слева)

Поскольку от аппликатора генерируется тепло в связи с использованием сильного тока для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающей жидкости внутри аппликатора.

Эта неисправность отображается при перегреве аппликатора (более 50 °C).

Сбросьте состояние неисправности, но не выключайте систему для того, чтобы охлаждающая жидкость не остыла.

Если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Только квалифицированный персонал, уполномоченный компанией DEKA M.E.L.A. Srl или техническая помощь со стороны компании DEKA M.E.L.A. имеет право обслуживать охлаждающий контур оборудования.

Поток (DX / SX) (справа / слева)

Данная неисправность указывается в том случае, если правый или левый переключатель потока обнаруживает плохую / отсутствующую охлаждающую жидкость. Неисправность указывается, даже если для излучения не выбран аппликатор.

Сбросьте состояние неисправности, проверьте соединение аппликатора и наполните резервуар, как описано в параграфе “13.1.4. Наполнение резервуара охлаждающей жидкости”.

Если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Только квалифицированный персонал, уполномоченный компанией DEKA M.E.L.A. Srl или техническая помощь со стороны компании DEKA M.E.L.A. имеет право обслуживать охлаждающий контур оборудования.

Высокоенапряжение

Эта неисправность указывается в том случае, если измеренный уровень напряжения конденсаторной батареи превышает установленные пороги безопасности.

Попробуйте сбросить отображения неисправности, если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура

Эта неисправность указывается при обнаружении перегрева (> 50 °C) или переохлаждения (<10 °C) охлаждающей жидкости внутри системы.

Сбросьте состояние неисправности, но не выключайте систему для того, чтобы охлаждающая жидкость не остыла.

Если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Только квалифицированный персонал, уполномоченный компанией DEKA M.E.L.A. Srl или техническая помощь со стороны компании DEKA M.E.L.A. имеет право обслуживать охлаждающий контур оборудования.

EEPROM/Память данных

Данное состояние неисправности указывается в том случае, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.

Это может быть указано при запуске системы или в режиме ВЫКЛ (OFF).

Эта неисправность не является критической, поскольку касается действий системы, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, изменения, внесенные оператором в программы лечения, могут быть сброшены.

Попробуйте сбросить состояние неисправности, если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Программное обеспечение

Перед началом излучения система проверяет соответствие параметров излучения допустимому диапазону. Указывается ошибка ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в случае обнаружения несогласованных данных.

Попробуйте сбросить состояние неисправности, если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Неисправность HVPS

Эта неисправность указывается, если высоковольтный источник питания автоматически определяет состояние неисправности.

Попробуйте сбросить отображения неисправности, если неисправность не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

12.2.1. Системные предупреждения

Предупреждения не являются опасными условиями ни для пациента / оператора, ни для самой системы, поэтому нет необходимости останавливать излучение или выключать HVPS. Предупреждения, касающиеся использования системы отображаются для помощи оператору в случае совершения неправильных действий.

Могут быть обнаружены следующие предупреждения:

УРОВЕНЬ визуальная сигнализация: если уровень жидкости в резервуаре контура охлаждения слишком

низкий, в правом нижнем углу дисплея отображается предупреждающий значок .

Наполните резервуар, как указано в параграфе "13.1.4. Наполнение резервуара охлаждающей жидкости".

12.3. Руководство по устранению неполадок

Ниже приводится краткое описание некоторых неисправностей, которые может определить и устранить оператор.

Система не включается:

- Убедитесь, что сетевой кабель подключен надлежащим образом, а значения напряжения/тока сети соответствуют техническим характеристикам системы
- Проверьте правильность положения переключателя с ключом, аварийного переключателя и автоматического выключателя.

Не формируется магнитное поле

- Убедитесь, что на ЖК-дисплее отображается состояние неисправности
- Проверьте, установлена ли интенсивность на значение, отличное от 0
- Убедитесь, что вы выполнили правильную процедуру для активации излучения;
- Убедитесь, что аппликатор подсоединен надлежащим образом.

По любым дополнительным вопросам обращайтесь к своему представителю или:

DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Виа Балданзесе, 17

50041 Каленцано (Флоренция) - Италия

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

Email: info@dekalaser.com

Страница намеренно оставлена пустой.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1. Обычное обслуживание

13.1.1. Общие правила для очистки

Очистка

- Удалите (с помощью пылесоса) любые возможные твердые остатки (пыль, частицы и т. д.);
- используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- просушите мягкой чистой тканью или замшей.

Меры предосторожности

- Следите за тем, чтобы моющее средство не попало в полости или отверстия устройства;
- не используйте химические растворители и / или абразивные моющие средства;
- не используйте спирт для очистки поверхности дисплея и пластмассовых материалов.

13.1.2. Уход за аппликатором



ВНИМАНИЕ- Возможный риск для пациента/оператора

Перед очисткой всегда отключайте систему от сети.

Аппликатор следует очищать после каждого использования дезинфицирующими средствами, разрешенными для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием спирта (более 20%). Для очистки всегда используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

После дезинфекции необходимо промыть вспомогательные устройства мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию.

Вспомогательные приспособления устройства предназначены для неинвазивного использования; поэтому они не должны быть стерильными и не подлежат стерилизации.

13.1.3. Аварийный выключатель и блокировка

Раз в месяц выполняйте следующие проверки:

- Включите систему, запустите излучение, а затем нажмите кнопку аварийного выключателя. Система должна сразу выключиться.
- Если к системе подключена внешняя блокирующая сеть, откройте двери рабочей зоны и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «БЛОКИРОВКА» и что излучение прекращено.
Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините разъем блокировки и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «БЛОКИРОВКА» и что излучение прекращено.

Если аварийный выключатель или разъемы блокировки не работают должным образом, обратитесь в службу технической поддержки.

13.1.4. Наполнение резервуара охлаждающей жидкости

Показанный на рисунке специальный бачок позволяет быстро заполнить внутренний резервуар. Эта процедура должна выполняться каждый раз, когда система отображает ошибку «Расход» или «Уровень». Выполняйте эту процедуру только в том случае, если система выключена и не подключена к электросети.



Рис.19 - Пополнение системы

Выполните следующие действия (см. Рис.19):

- снимите два колпачка (1) и (2), расположенные в верхней части бачка, затем заполните бачок через отверстие (1) - отверстие (2) действует как вентиляционное отверстие -.
- **Пользователю рекомендуется использовать ТОЛЬКО охлаждающую жидкость, поставляемую компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.**
- Снимите колпачок (A) с клапана выпуска воздуха на задней части машины.
Обратите внимание, что внутренний резервуар не может быть наполнен, если не сняты крышки на клапанах продувки (на внешнем резервуаре и на машине).
- Вставьте белый соединитель (3) на в отверстие (B) трубки резервуара на задней стороне системы и нажмите на него для подсоединения: внутренний резервуар будет автоматически заполнен без дальнейшего вмешательства;
- Во время процедуры доливки **убедитесь, что уровень жидкости снизился**. Избыточная жидкость легко выйдет из клапана продувки системы. В данном случае просушите устройство перед выполнением операции;
- Закройте продувочный клапан на задней стороне системы, чтобы остановить поток жидкости;
- Установите на место крышки наружного резервуара и снимите его, нажав сбоку на белый разъем (B) на задней панели системы.

После заполнения внутреннего резервуара при включении системы внутренний насос заполняет охлаждающий контур;

- **Включите систему и дайте ей поработать в режиме ожидания в течение 10-20 минут, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.**

13.2. Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом

Предполагаемый срок службы этого оборудования - 5 лет (EN 60601-1).

Для обеспечения надежности системы необходимо периодически выполнять следующие процедуры профилактического обслуживания:

- Проверка аппликаторов;
- проверка электроизоляции;
- проверка контура охлаждения.

ВНИМАНИЕ - Возможные повреждения оборудования

Не используйте любую другую жидкость в охлаждающем контуре кроме той, которая поставляется или рекомендована компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l..
Использование неподходящих жидкостей может привести к необратимому повреждению охлаждающего контура.

Все процедуры технического обслуживания, описанные в этом абзаце, должны выполняться не реже одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l..

13.3. Утилизация системы

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2012/19/UE об отработанном электрическом и электронном оборудовании (WEEE) и действующими государственными постановлениями, пожалуйста, не утилизируйте это оборудование в каких-либо местах, кроме специально предназначенных мест утилизации оборудования.

Правильная утилизация этого изделия поможет сберечь природные ресурсы и поможет предотвратить потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, которое в противном случае могло бы быть вызвано ненадлежащим обращением с отходами этого изделия.

Вы также можете связаться с местным представительством компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. по поводу возврата оборудования производителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНА В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.

Утилизация охлаждающей жидкости должна производиться в соответствии с федеральными и местными законами.

Страница намеренно оставлена пустой.

14. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Система BodyLab оснащена вспомогательными устройствами, которые перечислены ниже в таблице:

Таблица 8 - Вспомогательные устройства

Наименование	Код	Количество
Соединитель блокировки	N21901	1
Системный кабель	Запросить артикул (номер детали) у компании DEKA	1
Системный ключ	041400050	2
Аппликатор «ПЛОСКИЙ» (тип FLAT)	E278D1	2
Держатель для аппликатора (1000x100мм)	070002308	1
Держатель для аппликатора (400x100мм)	070002309	2
Держатель для аппликатора (600x100мм)	070002310	2
Держатель для аппликатора (800x100мм)	070002311	2
Защитная крышка аппликатора (50 шт.)	070002290	1
повторный заказ (н/д)		
Защитная крышка аппликатора (100 шт.)	070002254	
Комплект дозаправки с охлаждающей жидкостью	F079E1	1
Воронка	050700011	1
Салфетки для очистки ЖК-экрана	031001051	1
Дверная табличка	079103181	2
Предупреждающие таблички	См. Рис.2 в настоящем Руководстве	1 комплект
Руководство Оператора	OM124H1_Ru.V03	1
Регистратор низких температур	030600869	1

Страница намеренно оставлена пустой.

15. ПРИЛОЖЕНИЕ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Система BodyLab предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Клиент или пользователь BodyLab должен гарантировать использование в данной среде.	
Испытания на излучения	Соответствие
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В
Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не указывается*
Колебания напряжения/мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует

*Профессиональное использование $P > 1$ кВт

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	
Система BodyLab предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Клиент или пользователь BodyLab должен гарантировать использование в данной среде.	
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень CEI EN 60601-1-2 / Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	контакт $\pm 8\text{kV}$ воздух $\pm 15\text{kV}$
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ частота повторения 100кГц
Импульсы МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим $\pm 1\text{kV}$ Общий режим $\pm 2\text{kV}$
Провалы напряжения , Прерывания напряжения МЭК 61000-4-11	UT=0%, 0,5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) UT=0%; 1 цикл и UT=70%; 25/30 циклов, одиночная фаза: при 0° UT=0%; 250/300 циклов
Промышленная частота (50/60Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30А/м

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ		
Система BodyLab предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 / Уровень соответствия требованиям	
Наведенные радиоволны/ помехи МЭК 61000-4-6	3VRMS 150кГц÷80МГц Диапазоны 6VRMS ISM	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части BodyLab, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению работы этого оборудования.
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3В/м 80МГц÷2,7ГГц	
Поле близости от беспроводных передатчиков МЭК 61000-4-3	Частота испытаний [МГц]	Испытание на помехоустойчивость [В/м]
	385	27
	450	28
	710	9
	745	
	780	
	810	28
	870	
	930	
	1720	28
	1845	
	1970	
	2450	28
	5240	9
	5500	
	5785	
		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части BodyLab, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению работы этого оборудования.

КАБЕЛИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ МЭК 60601-1-2 ЭМС	
КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	--
СОЕДИНИТЕЛЬ БЛОКИРОВКИ	N21901
НАКОНЕЧНИК	E278D1

ВНИМАНИЕ:

Использование вспомогательного оборудования, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и может привести к неисправной работе. Свяжитесь с компанией El.En/DEKA для получения утвержденных запасных частей.



Asclepion Laser Technologies

Brüsseler Str. 10

07747 Йена, Германия

info@asclepion.com

www.asclepion.de

Asclepion
Laser Technologies
Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10 • D-07747 Jena