

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

# MAGNETOLITH

**SN** TTM.xxxx

№ изделия 30500.0001

Дата публикации: 06.2021

Оригинальный язык: Немецкий



**Медицинские изделия со знаком «CE» соответствуют нормам Директивы 93/42/ЕЭС по вопросам медицинского оборудования.**



Руководство по эксплуатации, включая все его части, защищено авторским правом. Любое использование вне узких рамок закона об авторском праве без письменного согласия производителя недопустимо и наказуемо.

Это относится, в частности, к копированию, переводу, микрофильмированию, а также загрузке и распространению в электронных системах.

#### **Производитель/издатель**

STORZ MEDICAL AG  
Lohstampfstrasse 8  
а/я  
CH-8274 Tägerwilen  
Швейцария

Телефон: +41 (0) 71 677 45 45  
Факс: +41 (0) 71 677 45 05

URL-адрес: [www.storzmedical.com](http://www.storzmedical.com)

# Содержание

	<b>Введение</b> .....	<b>4</b>
<b>1</b>	<b>Общая информация по технике безопасности</b> .....	<b>6</b>
1.1	<b>Использование по назначению и безопасность эксплуатации</b> .....	<b>6</b>
1.2	<b>Техника безопасности в ходе процедуры лечения</b> .....	<b>7</b>
1.3	<b>Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Принципы</b> .....	<b>10</b>
2.1	<b>Физические основы</b> .....	<b>10</b>
2.1.1	Показания .....	10
2.1.2	Противопоказания .....	10
2.1.3	Побочные действия .....	11
2.2	<b>Условия эксплуатации</b> .....	<b>11</b>
2.2.1	Обслуживающий персонал .....	11
2.2.2	Обучение оператора .....	11
<b>3</b>	<b>Описание устройства</b> .....	<b>13</b>
3.1	<b>Элементы управления и функциональные</b> .....	<b>13</b>
3.1.1	Подключения .....	15
3.2	<b>Аппликатор</b> .....	<b>15</b>
3.3	<b>Объем поставки</b> .....	<b>16</b>
3.4	<b>Распаковка устройства</b> .....	<b>16</b>
3.5	<b>Транспортировка</b> .....	<b>17</b>
3.6	<b>Инструкция по сборке</b> .....	<b>18</b>
3.6.1	Установка держателя аппликатора .....	18
3.6.2	Фиксация аппликатора .....	18
3.6.3	Обеспечение электропитания .....	21
3.6.4	Подключить выравнивание потенциалов .....	22
3.6.5	Подключить аппликатор .....	22
3.7	<b>Совместимость</b> .....	<b>23</b>
3.8	<b>Обозначения</b> .....	<b>24</b>
<b>4</b>	<b>Эксплуатация</b> .....	<b>25</b>
4.1	<b>Включение и выключение системы</b> .....	<b>25</b>
4.1.1	Испытание высоким напряжением (тест ВН) .....	26
4.2	<b>Обозначения и отображаемая на дисплее информация</b> .....	<b>27</b>
4.2.1	Обозначения меню настроек .....	28
4.2.1.1	Расшифровка обозначений .....	29
4.2.2	Информация об аппарате и сервисное меню .....	30
4.3	<b>Сброс счетчика импульсов процедуры</b> .....	<b>31</b>
4.4	<b>Подготовка лечения</b> .....	<b>32</b>
4.4.1	Ввод в эксплуатацию .....	32
4.4.2	Проверка работоспособности .....	32

4.4.3	Стандартные настройки .....	32
<b>4.5</b>	<b>Лечение.</b> .....	<b>33</b>
4.5.1	Информация по технике безопасности .....	33
4.5.2	Выбор параметров лечения .....	33
4.5.3	Запуск импульсов. ....	34
<b>5</b>	<b>Отображение сообщений о статусе и о неисправностях</b> .....	<b>35</b>
<b>5.1</b>	<b>Сообщения о неисправностях</b> .....	<b>35</b>
<b>5.2</b>	<b>Устранение неисправностей.</b> .....	<b>37</b>
<b>5.3</b>	<b>Поиск неисправностей</b> .....	<b>38</b>
<b>6</b>	<b>Очистка, уход, техобслуживание</b> .....	<b>39</b>
<b>6.1</b>	<b>Очистка</b> .....	<b>39</b>
6.1.1	Очистка аппликатора .....	39
<b>6.2</b>	<b>Замена воды</b> .....	<b>39</b>
6.2.1	Слив воды из водяного контура .....	40
6.2.2	Наполнение водяного контура .....	41
6.2.3	Осуществление цикла замены воды. ....	43
<b>6.3</b>	<b>Техническое обслуживание</b> .....	<b>44</b>
6.3.1	Обновление программного обеспечения .....	44
6.3.2	Замена предохранителя .....	44
<b>6.4</b>	<b>Техническое обслуживание и проверки безопасности</b> .....	<b>45</b>
<b>6.5</b>	<b>Ремонт.</b> .....	<b>46</b>
<b>6.6</b>	<b>Срок службы</b> .....	<b>46</b>
<b>6.7</b>	<b>Утилизация</b> .....	<b>46</b>
<b>7</b>	<b>Комплекующие детали</b> .....	<b>47</b>
<b>8</b>	<b>Технические спецификации</b> .....	<b>48</b>
<b>8.1</b>	<b>Шильдик</b> .....	<b>49</b>
<b>8.2</b>	<b>Соответствие директивам</b> .....	<b>49</b>
<b>8.3</b>	<b>Соответствие стандартам</b> .....	<b>50</b>
<b>8.4</b>	<b>Регламенты по электромагнитной совместимости и декларация производителя</b> .....	<b>51</b>
<b>8.5</b>	<b>Сертификаты</b> .....	<b>57</b>
<b>8.6</b>	<b>Символы и наклейки</b> .....	<b>58</b>
<b>9</b>	<b>Гарантия и сервисное обслуживание</b> .....	<b>61</b>
<b>9.1</b>	<b>Гарантия на устройство управления</b> .....	<b>61</b>
<b>9.2</b>	<b>Гарантия на аппликатор</b> .....	<b>61</b>
<b>9.3</b>	<b>Сервисное обслуживание</b> .....	<b>61</b>

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации содержит определенные типы форматирования, позволяющие быстро понять смысл текста благодаря его оформлению.

### Инструкции по выполняемым действиям

- В настоящем тексте разъясняются правила надлежащей эксплуатации системы.
    - Требуемый порядок действий в настоящем тексте разбивается на отдельные пункты или сопровождается комментариями.
- ⇒ В настоящем тексте представлены результаты определенных действий.

### Перечни

- Настоящий текст является частью перечня.

### Меню и кнопки

Названия **МЕНЮ** и **КНОПОК** изображены на сером фоне и выделены заглавными буквами.

В руководстве по эксплуатации также указано, какие кнопки необходимо нажимать и какая информация должна отображаться на дисплее.

### Ссылки на другие главы

Ссылки на другие главы выделены жирным шрифтом и заглавными буквами.

### Аббревиатуры

В настоящем руководстве используются следующие аббревиатуры:

ВН	Высокое напряжение
ВЧ	Высокая частота
ВП	Выравнивание потенциалов
ЭМТТ	Экстракорпоральная магнитно-трансдукционная терапия
Гц	Герц (единица измерения частоты)

### Предупреждения

Настоящее руководство содержит информацию об опасностях и особенностях эксплуатации в соответствии с нормативными требованиями.

Надпись «ОПАСНО» указывает на ситуацию с высокой степенью опасности, которая может привести к серьезным травмам или гибели человека.



**ОПАСНО**

Здесь указывается источник опасности.

#### **Возможны следующие последствия!**

- ▶ Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Надпись «ОСТОРОЖНО» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.

**ОСТОРОЖНО**

Здесь указывается источник опасности.

**Возможные последствия!**

- ▶ Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Надпись «ВНИМАНИЕ» указывает на то, что неправильное обращение может привести к легким травмам.

**ВНИМАНИЕ**

Здесь указывается источник опасности.

**Возможны следующие последствия!**

- ▶ Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Надпись «УВЕДОМЛЕНИЕ» указывает на то, что неправильное обращение может привести к повреждению устройства.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Здесь указывается источник опасности.

**Возможные последствия!**

- ▶ Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

**Прочие указания**

Данная надпись используется, если необходимо обратить внимание на особенности использования и/или дать указания по эксплуатации.

# 1 Общая информация по технике безопасности

Следующая глава содержит всю информацию по технике безопасности, соблюдение которой необходимо при работе с MAGNETOLITH.



**ОПАСНО**

Ненадлежащее обращение с устройством

**Возможны травмы пациента и обслуживающего персонала!**

- ▶ Перед первым применением MAGNETOLITH следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

## 1.1 Использование по назначению и безопасность эксплуатации

Применение данного устройства по назначению требует от пользователя наличия необходимого опыта и знания соответствующей сферы, а также настоящего руководства по эксплуатации. Применение данного устройства допускается исключительно в целях, описанных в главе **2.1.1 ПОКАЗАНИЯ**.

- Выполнять только те лечебные процедуры, которые одобрены компанией STORZ MEDICAL AG!

Использование устройства допускается исключительно обученным персоналом, отвечающим требованиям к эксплуатации, указанным в главе **2.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**.

Все сообщения о состоянии и ошибках, появляющиеся во время проведения процедуры, должны всегда немедленно учитываться.

### Контроль и проверка перед проведением процедуры

Пользователю необходимо убедиться, что устройство функционирует и находится в исправном состоянии перед началом его применения.

- После включения MAGNETOLITH необходимо произвести проверку исправности устройства перед началом процедуры. Дополнительная информация приведена в главе **4.4.2 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ**.
- Рекомендованные производителем мероприятия по техническому обслуживанию должны осуществляться уполномоченным персоналом. Дополнительная информация приведена в главе **6.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ**.

### Защита от опасности поражения электрическим током

За счет сопротивления тела источниками напряжения могут возбуждаться токи, которые не только проходят через тело пациента, но могут также причинить вред здоровью врача и сестринского персонала или даже создавать угрозу жизни.

- Поэтому всегда необходимо подключать соединитель для выравнивания потенциалов MAGNETOLITH в соответствии с государственными нормативами.
- Аппараты, не являющиеся изделиями медицинского назначения согласно EN 60601, не следует размещать в непосредственной близости от пациента.
- Запрещается прикасаться к электрическим разъемам и к пациенту одновременно.
- Перед началом любых работ по очистке или техническому обслуживанию необходимо отключить MAGNETOLITH от источника питания.

- Перед началом любых работ по техническому обслуживанию необходимо отключить аппликатор от аппарата. Запрещается повторное подключение аппликатора до полного завершения его повторной сборки.
- Аппликатор или кабель аппликатора не должны иметь повреждений.

#### **Защита от шума**

Уровень шума в процессе лечения находится в границах безопасного интервала.

## **1.2 Техника безопасности в ходе процедуры лечения**

Импульсы могут вызвать нежелательные реакции. Во время проведения лечебной процедуры необходимо постоянно наблюдать за пациентом, обращая внимание на реакции его организма. Пациент не должен быть под наркозом.

- Выполнять только те лечебные процедуры, которые одобрены компанией STORZ MEDICAL AG!

Пользователь несет ответственность за правильное размещение аппликатора и корректное определение области проведения лечебной процедуры.

- Перед началом процедуры убедиться, что все металлические предметы (например, кольца, цепочки, очки, часы, кошельки, ремни) сняты.
- Для людей с кардиостимуляторами и другими электронными имплантатами должно соблюдаться безопасное расстояние от оборудования: не менее 2 метров.

## **1.3 Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию**

Данный аппликатор является сильным магнитом, что обуславливает следующие риски:

- Возможно возникновение неисправности при функционировании таких магнитных носителей данных, как диски, банковские карты, кредитные карты, магнитные пленки, видео пленки и жесткие диски, и хранящаяся на них информация может быть стерта без возможности восстановления.
- Возможно возникновение неисправности при функционировании любых электронных аппаратов, например, медицинских изделий, мобильных телефонов, карманных калькуляторов, электронных и механических часов, автомобильных ключей с дистанционным управлением или устройством автоматической блокировки двигателя, аудиоустройств, телевизоров, компьютеров, мониторов или чипов кредитных карт, или они могут быть повреждены без возможности восстановления.
- Относящиеся к вышеуказанной группе аппараты необходимо держать на безопасном расстоянии не менее одного метра.

#### **Электромагнитная совместимость**

Данный аппарат соответствует требованиям применимого стандарта электромагнитной совместимости. Тем не менее, переносное и мобильное оборудование для связи в ВЧ-диапазоне (например, мобильные телефоны) может вносить помехи в работу медицинского электрического оборудования и не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от аппарата, включая указанные производителем кабели.

Несоблюдение требований этих инструкций может снизить показатели эффективности аппарата.

При работе с данным аппаратом следует соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; его установку необходимо осуществлять в соответствии с директивами по ЭМС, указанными в Главе **8.4 РЕГЛАМЕНТЫ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**.

Не допускается использование аксессуаров и кабелей, не утвержденных производителем. Возможно появление повышенных электромагнитных помех, которые могут обусловить неправильное функционирование аппарата.

Запрещается установка MAGNETOLITH в непосредственной близости к другим аппаратам или совместно с ними. Если требуется эксплуатация в непосредственной близости к другим аппаратам или совместно с ними, необходимо провести испытания MAGNETOLITH в данной среде для обеспечения его эксплуатации в соответствии с целевым назначением.

Данный аппарат НЕ предназначен для использования вблизи таких устройств, как аппараты для операций с применением высоких частот, МРТ или диатермии (согласно IEC/EN 60601-1-2).

Допускается подключение аппарата только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!

#### **Износ и механическое напряжение**

- Для минимизации изношенности внешнего вида аппликатора необходимо избегать воздействия на него механических нагрузок.
- Разрывы на аппликаторе не допускаются. При наличии износа аппликатора необходимо его заменить.

Гарантия производителя не распространяется на любые повреждения аппарата, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией.

#### **Настройка и эксплуатация**

- В процессе эксплуатации нахождение аппликатора на MAGNETOLITH не допускается.
- Необходимо поддерживать расстояние не менее 30 см между MAGNETOLITH и аппликатором. В противном случае возможно повреждение аппарата.
- Когда лечение не осуществляется, аппликатор необходимо поместить либо на держатель на корпусе, либо закрепить на фиксаторе шарнирной руки.
- MAGNETOLITH должен быть прочно прикручен к тележке для оборудования и без этого работать нельзя. Следуйте инструкциям в Инструкции по монтажу, поставляемая с тележкой для оборудования.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия на аппарате.
- Перед каждым использованием следует убедиться, что аппарат находится в безупречном рабочем состоянии. С более подробной информацией можно ознакомиться в Главе **4.4.2 ПРОВЕРКА РАБОТСПОСОБНОСТИ**.
- Запрещается накрывать работающий аппарат!
- Необходимо с абсолютной достоверностью убедиться, что корпус системы и аппликатор полностью защищены от попадания в них жидкости.

**Защита от взрыва**

Запрещается использовать устройство в потенциально взрывоопасной среде (согласно классификации AP и APG стандарта IEC601-1), т.е. в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота.

**ОСТОРОЖНО**

Опасность взрыва вследствие применения воспламеняющихся и взрывчатых веществ

**Травмы пациента, врача и третьих лиц!**

- ▶ Во время работы избегать использования веществ, указанных в следующем разделе.
- ▶ Выключить устройство перед его очисткой.
- ▶ Прочитать инструкции по чистке устройства в главе **6.1 ОЧИСТКА**

В процессе эксплуатации ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать следующие вещества:

- Легковоспламеняющиеся и потенциально взрывоопасные препараты и смеси для ингаляционной анестезии, такие как:
  - эфир для наркоза (диэтиловый эфир);
  - циклопропан.
- Воспламеняющиеся средства для очищения кожи и кожные дезинфицирующие средства с высокой летучестью, которые могут создать потенциально взрывоопасную среду, например:
  - промывной эфир;
  - нефтяной эфир.

**Хранение и транспортировка**

Ненадлежащее хранение и транспортировка могут привести к повреждению и некорректной работе устройства.

- Убедиться, что кабели целы и не сдавлены.
- Убедиться, что кабель аппликатора не перекручен.
- Ни в коем случае не перемещать устройство, потянув за аппликатор или его кабель.
- Всегда надлежащим образом отсоединять аппликатор от устройства управления.

**Утилизация**

- Необходимо соблюдать государственные нормативные требования при утилизации аппарата MAGNETOLITH или его отдельных компонентов. MAGNETOLITH.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям надлежащей информации в руководствах по эксплуатации дополнительных аппаратов.

## 2 Принципы

### 2.1 Физические основы

MAGNETOLITH является универсальным компактным аппаратом для лечения, которое обеспечивает применение экстракорпоральной магнитно-трандукционной терапии (ЭМТТ™). Для обеспечения работы аппарата используется генератор высокого напряжения; он заряжает конденсатор, который, в свою очередь, создает колебательный контур с постепенно затухающими колебаниями с помощью обмотки, создающей магнитное поле. В центральной точке наводится магнитное поле с магнитной индукцией примерно 80 мТл, при частоте колебаний примерно 130 кГц. Магнитное поле ослабевает по экспоненте, полностью исчезая примерно через 125 мкс. Колебания магнитного поля настолько кратковременны, что ткань не нагревается. Это означает, что MAGNETOLITH деликатно воздействует на ткань.

#### 2.1.1 Показания

- Хронические заболевания опорно-двигательной системы

#### 2.1.2 Противопоказания

Лечение с помощью MAGNETOLITH запрещено в следующих случаях:

- наличие кардиостимуляторов и других чувствительных электронных имплантатов;
- беременность;
- проведение процедуры в области мозга.

#### Специальные меры предосторожности

В следующих случаях нет противопоказаний, если приняты специальные меры предосторожности:

- Наличие опухоли в области проведения процедуры. Не держать аппликатор непосредственно над пораженной частью тела.
- Татуировки и перманентный макияж. Следует учитывать, что в случае татуировок, красители которых содержат металлические частицы, зона лечения может нагреваться.
- Имплантаты, которые не имеют маркировки совместимости с МРТ (MR safe). Проинформировать пациента о том, что в редких случаях может произойти нагревание имплантата.

Если пациент замечает нагревание, лечение должно быть прекращено или продолжено только под ответственность врача после строгой оценки соотношения риска и пользы и с соблюдением специальных мер предосторожности (например, снижение частоты повторения импульсов, охлаждение). Особую осторожность следует соблюдать с пациентами с нарушениями восприятия ощущений (например, нейропатией).

- Необходимо соблюдать дополнительные меры безопасности для оператора устройства в главе 1 **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ** и главе 1.3 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ПРИЧИНЕНИИ ВРЕДА ОБОРУДОВАНИЮ**.

### 2.1.3 Побочные действия

В качестве побочных действий при лечении прибором MAGNETOLITH можно наблюдать:

- легкую боль в области действия аппликатора;
- покраснение.

Данные побочные действия обычно проходят не позднее чем через день.

## 2.2 Условия эксплуатации

### 2.2.1 Обслуживающий персонал



#### ОПАСНО

Проведение лечения и медицинских процедур недостаточно квалифицированным персоналом

**может привести к причинению вреда здоровью пациента и третьих лиц, а также к возникновению пожара или взрыва.**

- ▶ Следить за тем, чтобы процедуры и мероприятия по очистке проводились только квалифицированным и проинструктированным медицинскими специалистами.
- ▶ Соблюдать обязательные условия для применения, изложенные в данной главе.

MAGNETOLITH может использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по эксплуатации устройства.

Предполагается, что такие специалисты обладают практическими знаниями проведения медицинских процедур, знают соответствующую терминологию, а также имеют опыт лечения заболеваний, указанных в **2.1.1 Показания**.

Специалист должен обладать основными физическими и умственными способностями, такими как зрение, слух и умение читать. Кроме того, у него должны присутствовать основные функции верхних конечностей.

Устройство предназначено для демографической целевой аудитории от 18 до 65 лет.

### 2.2.2 Обучение оператора

Оператор MAGNETOLITH перед началом эксплуатации устройства должен пройти подготовку по его безопасному и эффективному использованию. Базовое обучение проводится дилерами STORZ MEDICAL на основании руководства по эксплуатации и документируется в журнале устройства.

Оператор должен быть проинструктирован по следующим пунктам:

- Инструктаж по эксплуатации и правильному использованию устройства с практическими занятиями
- Принцип действия и функции устройства, а также применяемые уровни мощности
- Настройки всех блоков управления
- Показания к применению прибора
- Противопоказания и побочные эффекты
- Объяснение предупреждающих сообщений во всех рабочих режимах
- Обучение проведению функциональных проверок

Дополнительные требования к обучению варьируются в зависимости от страны. Оператор несет ответственность за то, чтобы обучение отвечало всем требованиям соответствующего местного законодательства. Более подробную информацию об обучении работе с данной системой можно получить у дилера STORZ MEDICAL. Однако также можно обращаться непосредственно по адресу:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestrasse 8

а/я

CH-8274 Tägerwilen

Швейцария

Телефон: +41 (0) 71 677 45 45

Факс: +41 (0) 71 677 45 05

URL-адрес: [www.storzmedical.com](http://www.storzmedical.com)

### 3 Описание устройства

#### 3.1 Элементы управления и функциональные

Управление аппаратом MAGNETOLITH осуществляется с помощью рабочих и отображаемых элементов на дисплее на передней части корпуса.



Рис. 3-1 вид спереди MAGNETOLITH

- 1 Сенсорный дисплей
- 2 Кнопка включения



Рис. 3-2 MAGNETOLITH, вид справа

- 1 Держатель аппликатора
- 2 Аппликатор
- 3 Штекер аппликатора
- 4 Разъем для подключения аппликатора на приборе



Рис. 3-3 MAGNETOLITH, вид снизу

- 1 Вентиляционные отверстия
- 2 Планки с винтами для фиксации тележки

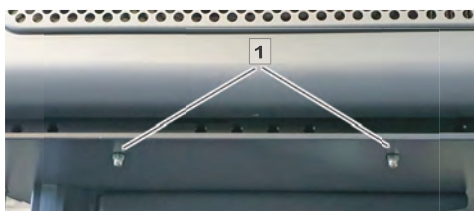


Рис. 3-4 Привинтить тележку

- 1 Гайки для завинчивания

### 3.1.1 Подключения

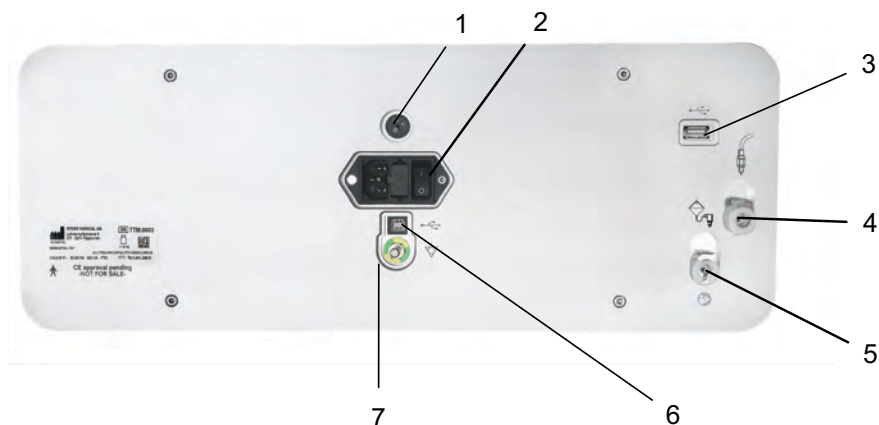


Рис. 3-5 MAGNETOLITH, задняя поверхность

- 1 Переключатель A/B (в положении A)
- 2 Разъем для подключения источника питания с выключателем
- 3 Интерфейс для обновления USB-A 1.1
- 4 Выпускной клапан
- 5 Разъем для мешка для воды
- 6 Интерфейс сервиса USB-B 1.1
- 7 Разъем для выравнивания потенциалов

### 3.2 Аппликатор

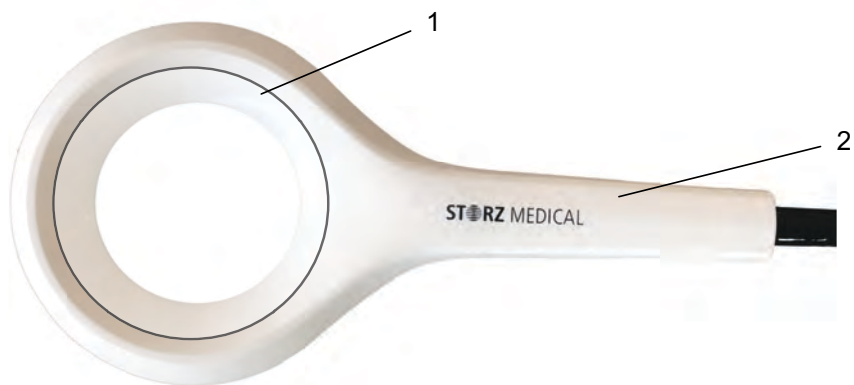


Рис. 3-6 Аппликатор

- 1 Область лечения
- 2 Рукоятка

### 3.3 Объем поставки

В стандартный комплект поставки MAGNETOLITH входят следующие позиции:

- MAGNETOLITH Модуль управления
- Кабель сетевого питания (ЕС/США)
- Руководство пользователя (руководство по эксплуатации, журнал системы и журнал регистрации инструктажа)
- Аппликатор
- Держатель аппликатора
- Тележка

### 3.4 Распаковка устройства



#### ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства в результате ненадлежащего хранения и транспортировки

**может причинить вред здоровью пациентов и пользователей.**

- ▶ Проверить поставленное изделие на наличие возможных повреждений перед вводом в эксплуатацию.
- 
- Осторожно достать устройство и аксессуары из упаковки.
  - Проверить комплектность поставки, а также наличие возможных повреждений.
  - Если доставленный товар дает повод для рекламации, просим немедленно обратиться к поставщику или производителю/дилеру.
  - Сохранить оригинальную упаковку. Она может понадобиться при транспортировке устройств.

### 3.5 Транспортировка

- Необходимо убедиться в отсутствии посторонних предметов на устройстве.
- Отсоединить вилку кабеля сетевого питания.
- Отсоединить кабель от разъема для выравнивания потенциалов.
- Разблокировать тормоза на четырех транспортировочных колесах, потянув их вверх.



Рис. 3-7 Поднятие тормозного рычага вверх

- Возьмитесь за рукоятку для транспортировки аппарата и катите его медленно и осторожно.



Рис. 3-8 Рукоятка для транспортировки

1 Рукоятка для транспортировки

- При выборе пути для транспортировки необходимо учитывать ограниченный клиренс аппарата.
- Зафиксируйте положение колес, опустив тормозные рычаги на них вниз.

## 3.6 Инструкция по сборке

### 3.6.1 Установка держателя аппликатора

- Вставить держатель аппликатора в отверстия в планке на основании с правой стороны.

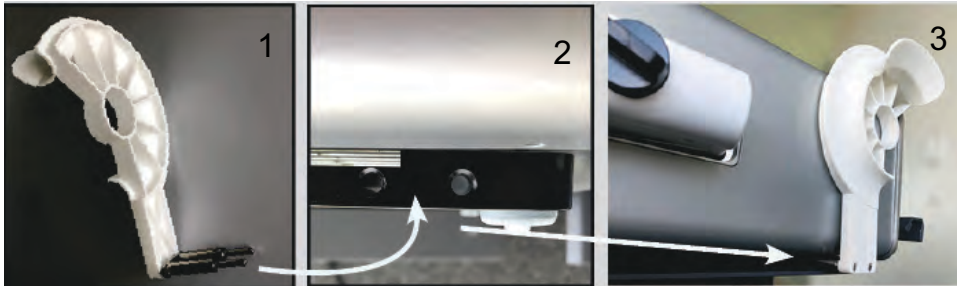


Рис. 3-9 Установленный держатель аппликатора

- 1 Держатель аппликатора
- 2 Планка на основании, вид справа
- 3 Установленный держатель аппликатора

### 3.6.2 Фиксация аппликатора

MAGNETOLITH имеет шарнирную руку с держателем для аппликатора.

Путем регулирования этой шарнирной руки аппликатор приводится в нужное положение перед началом лечения.

Шарнирная рука, включая держатель аппликатора, предварительно монтируется вашим дилером с помощью 3 винтов к столешнице тележки.

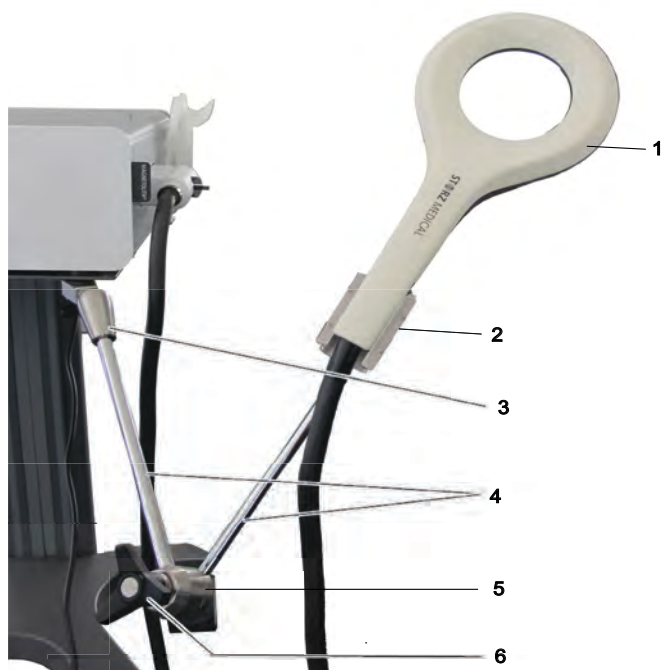


Рис. 3-10 Шарнирная рука для фиксации во время лечения – с аппликатором

- 1 Аппликатор
- 2 Держатель аппликатора (с шарнирным соединением 3 – не виден на фотографии)
- 3 Шарнирное соединение 1
- 4 Шарнирная рука
- 5 Шарнирное соединение 2
- 6 Стопорный винт

#### Регулировка шарнирной руки

Перед лечением шарнирную руку необходимо установить в надлежащее положение для лечения с помощью регулировки каждого из шарнирных соединений.

- Шарнирную руку необходимо удерживать во время корректировки.
- Ослабить стопорный винт.  
Это ослабляет все зафиксированные шарнирные соединения (1, 2 и 3) одновременно.
- Отрегулировать положение для лечения.
- Удерживать шарнирную руку в этом положении во время повторного затягивания стопорного винта.

### Введение аппликатора в держатель

Держатель аппликатора сужается сверху вниз. Поэтому аппликатор можно вставить только в одном направлении (см **Рис. 3-11** ).

- Вставить аппликатор в держатель сверху вниз (по направлению стрелки).



Рис. 3-11 Направление установки аппликатора

- 1 Направление введения аппликатора
- 2 Держатель
- 3 Шарнирное соединение 3
- 4 Шарнирное соединение 2
- 5 Стопорный винт

### Извлечение аппликатора из фиксатора

- Потянуть зажим в направлении шарнирного соединения и одновременно вынуть аппликатор из фиксатора.

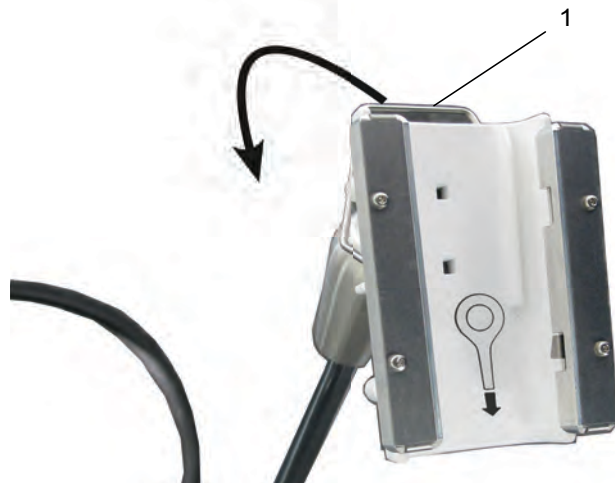


Рис. 3-12 Зажим для фиксации аппликатора

1 Зажим

### 3.6.3 Обеспечение электропитания

#### ОСТОРОЖНО

Неправильное подключение:

#### Влечет риск поражения электрическим током!

- ▶ Запрещается подключать данный аппарат к электросети без защитного заземления.

- Вставить сетевой кабель в гнездо для подключения к сети на задней панели устройства (см. **3.1.1 Подключения**).
- Подключить сетевой кабель к розетке.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

- ▶ Обеспечить минимальное расстояние до стены, чтобы штекер можно было беспрепятственно извлечь из розетки (отсоединить от сети энергоснабжения) и вентиляционные отверстия на задней панели не блокировались.
- ▶ Устройство разрешается подключать только к надежно заземленным и правильно установленным безопасным штепсельным розеткам!

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Неправильное подключение

**может привести к повреждению или отказу устройства.**

- ▶ Допускается подключение аппарата только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!
- ▶ Запрещается использовать данный аппарат совместно с другими устройствами в многоконтактном разьеме.
- ▶ Прибор должен быть расположен таким образом, чтобы его можно было легко отключить от электросети.

### 3.6.4 Подключить выравнивание потенциалов

Если в соответствии с национальными нормами или классом помещения требуется выравнивание потенциалов, на задней панели устройства предусмотрен соответствующий разъем.

- Подключить кабель выравнивания потенциалов к разьему PA устройства и соединить его с вашим разьемом PA (см. **3.1.1 Подключения**).

### 3.6.5 Подключить аппликатор

- Вставить штекер аппликатора в разьем для подключения на правой стороне MAGNETOLITH.



Рис. 3-13 Подключение аппликатора

- 1 Стопорный винт
- 2 Гибридный разьем для подключения

- Закрепить штекер с помощью стопорного винта. Стопорный винт должен быть затянут вручную до упора.
- Вставить аппликатор в держатели.



Важно:

- Убедиться, что кабель аппликатора не перекручен.
- Ни в коем случае не перемещать устройство, потянув за аппликатор или его кабель.
- Всегда надлежащим образом отсоединять аппликатор от устройства управления.

### 3.7 Совместимость

Аппарат MAGNETOLITH можно использовать вместе со следующим аппликатором:

Аппликатор

Арт. №.30999

*Табл. 3-1 Совместимость*

### 3.8 Обозначения



Символ	Значение
	Следовать руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа B
	Выравнивание потенциалов
	Разъем аппликатора
	Разъем USB
	Знак CE (в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (MDD) 93/42/EEC)
	Сертификационный знак TÜV
	Маркировка WEEE
	Подключение шланга
	Подключение водяного мешка

Табл. 3-2 Используемые символы

## 4 Эксплуатация

### 4.1 Включение и выключение системы

#### ОСТОРОЖНО

Повреждение изоляции аппликатора и его кабеля може

**привести к поражению электрическим током, что станет причиной тяжкого ущерба здоровью!**

- ▶ Необходимо проверять изоляцию периодически, а также каждый раз перед включением аппарата.
- ▶ Не допускается осуществлять лечение при поврежденной изоляции. В таком случае необходимо заменить аппликатор.

- Включить или выключить блок управления с помощью сетевого выключателя сзади.
- Убедиться в том, что переключатель A/V установлен в положение А. В противном случае аппарат не будет реагировать на нажатие сетевого выключателя.

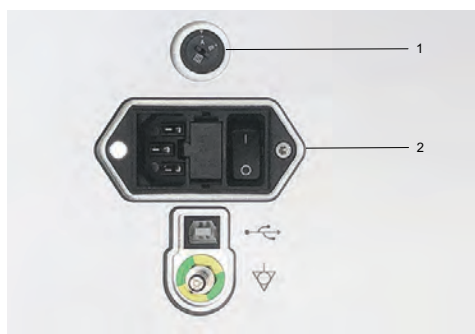


Рис. 4-1 Включение аппарата

- 1 Переключатель A/V
- 2 Сетевой выключатель

Кнопка запуска расположена на передней части аппарата под дисплеем (см **3.1** ). Испытание высоким напряжением необходимо осуществлять ежедневно после включения аппарата и до подачи любых импульсов.

#### 4.1.1 Испытание высоким напряжением (тест ВН)

Тест ВН выявляет помехи и проверяет уровни мощности. Подача импульсов заблокирована до завершения теста ВН.

- Однократно нажать кнопку запуска после включения аппарата



Рис. 4-2 Обозначение теста ВН

- ⇒ Если на дисплее с параметрами через несколько секунд отображаются уровни мощности и частоты, это означает успешное завершение теста ВН.

Если система обнаруживает неисправность, на дисплее появляется сообщение об ошибке. Аппарат блокируется для недопущения дальнейшего лечения.

Немедленно обратиться в свой сервисный центр.

## 4.2 Обозначения и отображаемая на дисплее информация

Эксплуатацию аппарата MAGNETOLITH, необходимо осуществлять непосредственным касанием символов, появляющихся на дисплее.

Символы в белой окружности представляют собой элементы управления, которые может нажимать пользователь

Нажать  увеличение и уменьшение , для регулирования уровня мощности, выбираемого количества импульсов и значения частоты.



Рис. 4-3 Пользовательский интерфейс по умолчанию и кнопка запуска

- 1 Выбор уровня мощности
- 2 Выбор частоты
- 3 Количество импульсов
- 4 Настройки
- 5 Счетчик импульсов
- 6 Кнопка запуска.

#### 4.2.1 Обозначения меню настроек

Символы в правой части дисплея меняются в зависимости от ситуации:

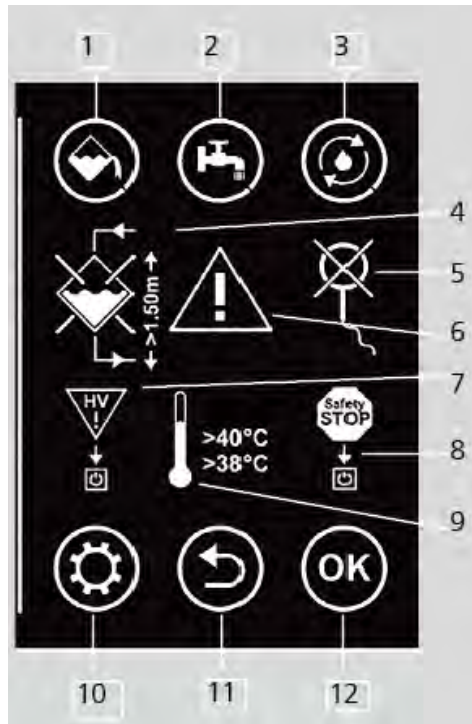


Рис. 4-4 Обозначения меню настроек


- 1 Слив воды из контура
- 2 Наполнение водяного контура
- 3 Цикл водяного контура
- 4 Уровень наполнения водяного контура / Держите мешок с водой выше
- 5 Аппликатор не подключен
- 6 Символ «Внимание»
- 7 Испытание высоким напряжением
- 8 Остановка безопасности
- 9 Отображение максимальной температуры
- 10 Меню настроек
- 11 Кнопка возвращения/выхода
- 12 Подтверждение ввода

4.2.1.1 Расшифровка обозначений

Символ	Значение
	Требуется ВН тест. Нажать кнопку запуска. См. Главу <b>4.1.1 ИСПЫТАНИЕ ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ (ТЕСТ ВН)</b> для ознакомления с информацией об осуществлении ВН теста
	Лечение прекращено по достижении заданного числа импульсов Нажать кнопку для продолжения лечения.
	Символ «Осторожно» Всегда отображается вместе с другим символом: Срочно рекомендуемое действие
	Символ «Осторожно» мигает Всегда отображается вместе с другим символом: <b>Необходимое действие</b>
	<b>Предупреждение: температура воды &gt; 38°C</b> • Нажать кнопку <b>OK</b> . Теперь лечение может быть продолжено
	Неисправность: температура воды > 40°C Вместе с символом «Осторожно» • Нажать кнопку <b>OK</b> . Допускается дальнейшее лечение при возвращении температуры воды к допустимым значениям.
	Предупреждение: аппликатор не подключен Всегда вместе с символом «Осторожно»
	<b>Рекомендуется замена аппликатора</b> • Нажать кнопку <b>OK</b> . Теперь лечение может быть продолжено.
	Вместе с символом «Осторожно» <b>Рекомендуется срочная замена аппликатора</b> • Нажать кнопку <b>OK</b> . Теперь лечение может быть продолжено.
	Вместе с мигающим символом «Осторожно»: Требуется замена аппликатора

Табл. 4-1 Символы, относящиеся к эксплуатации

#### 4.2.2 Информация об аппарате и сервисное меню

Нажатие на кнопку сервиса  вызывает информацию о статусе в левой части дисплея. Предусмотрено девять информационных дисплеев.



Символ	Значение
	Переключение на сервисные настройки
	Инф. 1 Нажать  для перехода к следующей информационной позиции Нажать  для перехода к предыдущей информационной позиции

Табл. 4-2 Сервисные настройки и информация об аппарате

№ инф.	Значение	Пример
1	Общее количество импульсов аппликатора Разряды миллионов и тысяч указываются отдельно	1. 8 млн 2. 000018
2	Количество часов работы аппликатора	6ч
3	Номер аппаратного обеспечения/артикул + серийный номер аппликатора	030999_01_9
4	Общее количество импульсов модуля управления Разряды миллионов и тысяч указываются отдельно.	1. 8 млн 2. 000018
5	Количество часов работы модуля управления	30 ч
6	Номер программного обеспечения модуля управления	025746_05_52414
7	Номер аппаратного обеспечения модуля управления	025012_04_0
8	Номер загрузчика модуля управления	025747_02_7603
9	Функция сигнала: для переключения между положениями ВКЛ. и ВЫКЛ. ВКЛ.: При нажатии кнопки слышен звук. ВЫКЛ.: При нажатии кнопки не слышен звук	

Табл. 4-3 Информация о статусе (1-9)

### 4.3 Сброс счетчика импульсов процедуры


- Нажать кнопку  в поле **ПОКАЗАНИЯ СЧЕТЧИКА** для установки количества выпущенных импульсов обратно на 0.



Рис. 4-5 Показания счетчика

⇒ Счетчик импульсов обнулен

## 4.4 Подготовка лечения


- После каждого перемещения аппарата необходимо убедиться в осуществлении полной проверки работоспособности аппарата перед началом лечения. С более подробной информацией можно ознакомиться в Главе **4.4.2 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ**.

### 4.4.1 Ввод в эксплуатацию

- Нажать кнопку запуска.
  - ⇒ *Кнопка запуска при кратком нажатии (< 1,5 с) функционирует в качестве включателя/выключателя для подачи импульсов. При нажатии в течение более длительного времени (> 1,5 с) эта кнопка функционирует, как запуск импульсов лечения. Импульсы подаются до момента отпускания кнопки. Максимальный уровень мощности (8) соответствует плотности потока примерно 80 миллитесла (мТл) в центре аппликатора. Шаг между уровнями составляет примерно 10 миллитесла.*

### 4.4.2 Проверка работоспособности

После монтажа аппарата осуществить следующую проверку работоспособности:

- Проверить управляющий модуль и аппликатор на отсутствие повреждений.
- Подготовить MAGNETOLITH к включению (см. Главу **4.4.1 Ввод в эксплуатацию**).
- Установить значение уровня мощности на 8.
- Сбросить количество импульсов на дисплее с параметрами, нажав кнопку сброса .
- Запустить импульсы с частотой 8 Гц
- Убедиться в правильном учете запущенных импульсов на счетчике импульсов лечения.

### 4.4.3 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой лечения убедиться, что счетчик ударных волн установлен на ноль.
- Перед лечением установить уровень мощности на низкое значение.

## 4.5 Лечение

### 4.5.1 Информация по технике безопасности

Перед началом лечения убедиться в безопасном функционировании и в надлежащем состоянии аппарата.



#### ОСТОРОЖНО

В случае неисправности аппарата или его компонентов:

#### Возможны различные травмы!

- ▶ Перед началом лечения необходимо Провести функциональные тесты. (см. глава **4.4.2 ПРОВЕРКА РАБОТСПОСОБНОСТИ**).

Перед началом лечения необходимо ознакомиться с Главой **1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**.



#### ВНИМАНИЕ

Если аппликатор расположен неправильно, существует риск



#### причинения ущерба здоровью вследствие неэффективного или некорректного лечения!

- ▶ Определить область лечения и отрегулировать положение аппликатора точно в соответствии с ней.
- ▶ Запрещается прикасаться к пациенту аппликатором во время лечения.
- ▶ Убедиться, что лечение осуществляется исключительно операторами, которые удовлетворяют условиям, указанным в Главе **2.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**.

- При любых обстоятельствах надлежит выполнять все инструкции, указанные в сообщениях о статусе и ошибках!

По соображениям безопасности, применение аппарата не по назначению, определенному в Главе **2.1.1 ПОКАЗАНИЯ**, не допускается!

### 4.5.2 Выбор параметров лечения

- Скорректировать параметры лечения на сенсорном дисплее с помощью кнопок  и .

⇒ Теперь лечение выполняется с отображаемыми значениями.



Максимально возможная частота генерирования импульсов зависит от выбранного уровня мощности. Повышение уровня мощности может понизить частоту импульсов.

Выбор уровней мощности основывается на медицинском заключении врача, осуществляющего лечение. Ни при каких обстоятельствах не разрешается осуществлять лечение, вызывающее любые повышенные болевые ощущения у пациента.

Уровень мощности	Максимальная частота
3	10 Гц
4	10 Гц
5	10 Гц
6	10 Гц
7	10 Гц
8	8 Гц

Табл. 4-4 Параметры лечения



При заданном количестве импульсов более 15000 (например, 17000 импульсов), по достижении 15000 импульсов аппарат автоматически прекращает запуск импульсов (См. предупреждающие сообщения). Следующая остановка предусмотрена при достижении заданного количества импульсов. После этого счетчик продолжает делать остановки с шагом 15000.

### 4.5.3 Запуск импульсов

- Нажать кнопку включения на передней панели устройства MAGNETOLITH, чтобы начать лечение
- Как можно точнее определить область лечения. Во время лечения пациент может не снимать одежду. Волны проникают через ткань.
- Следует приблизить аппликатор к пациенту и плавными движениями водить над обрабатываемой областью.



Для успешного лечения нет необходимости прикасаться к пациенту или протягивать конечности через центр аппликатора.

- Если возможно, использовать шарнирную руку с держателем аппликатора для установки центра обработки.
- Во время лечения проверять настройку количества импульсов и интенсивности.
- После процедуры поместить аппликатор обратно в держатель аппликатора.



Рис. 4-6 Правильное использование аппликатора – бесконтактное положение аппликатора

## 5 Отображение сообщений о статусе и о неисправностях

### ВНИМАНИЕ

В случае неисправности аппарата или его компонентов

- ▶ Надлежит незамедлительно выполнять требования всех сообщений о статусе и ошибках, которые появляются в процессе лечения.

### 5.1 Сообщения о неисправностях

Символ	Значение
Предохранительная остановка: 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки <b>OK</b></li> <li>⇒ <i>Теперь лечение может быть продолжено.</i></li> </ul>
Предупреждение 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки <b>OK</b>.</li> <li>⇒ <i>Допускается дальнейшее лечение.</i></li> </ul>
Неисправность 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки <b>OK</b>.</li> <li>⇒ <i>Допускается дальнейшее лечение при возвращении температуры воды к допустимым значениям.</i></li> </ul>
Предупреждение 	Аппликатор не подключен <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подключить аппликатор.</li> </ul>
Предупреждение 	Рекомендуется замена аппликатора <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подтвердить ознакомление с сообщением нажатием кнопки <b>OK</b>.</li> <li>⇒ <i>Теперь лечение может быть продолжено. Сообщение появляется, начиная с 8 миллионов импульсов. Обратный отсчет появляется при включении аппарата.</i></li> </ul>
Неисправность 	Символ «Осторожно» мигает - Требуется замена аппликатора.  Сообщение появляется, начиная с 10 миллионов импульсов. Обратный отсчет на дисплее достигает 0. Лечение не может быть продолжено

Табл. 5-1 Предупреждающие сообщения



---

Предупреждающие сообщения всегда сопровождаются восклицательным знаком. Их можно подтвердить.

Подтверждение сообщений о неисправностях не предусмотрено

Необходимо устранить неисправность и/или перезапустить аппарат для продолжения лечения.

---

## 5.2 Устранение неисправностей

№	Тип ошибки	Описание	Устранение неисправностей
1	Предупреждение	water circuit - no water flow	Уровень заполнения слишком низкий? Заполнить водяной контур (см. <b>6.2.2 НАПОЛНЕНИЕ ВОДЯНОГО КОНТУРА</b> ). Перезапустить устройство. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
2	Предупреждение	water circuit: pump speed too low	Перезапустить устройство. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
4	Предупреждение	CTU: Fault Switch	Зарядное устройство не готово. Подтвердить сообщение. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
5	Предупреждение	CTU: not OK	
6	Предупреждение	CTU: divider disconnected	
7	Предупреждение	CTU: HV exceeded	
8	Предупреждение	CTU: divider inconsistent	
9	Предупреждение	CTU: HV too low	
10	Предупреждение	CTU: time out	
11	Предупреждение	CTU: overtemperature	Зарядное устройство не готово. Подтвердить сообщение. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
12	Предупреждение	CTU: HV set beyond spec.	Зарядное устройство не готово. Подтвердить сообщение. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
13	Предупреждение	CTU: interlock	
14	Предупреждение	CTU: HV test error	Зарядное устройство не готово. Подтвердить сообщение. Перезапустить устройство и повторить тест. Если ошибка сохраняется, устройство больше нельзя использовать. Обратиться в сервисный центр.
15	Ошибка	water circuit low temperature (<1°C)	Подождать, пока не будет достигнута температура, необходимая для процедуры.

№	Тип ошибки	Описание	Устранение неисправностей
17	Ошибка	trigger button pressed	Проверить кнопку активации. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
18	Ошибка	water circuit: no water pump speed	Перезапустить устройство. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
19	Ошибка	display energy value invalid	Перезапустить устройство. Выберите подходящий уровень энергии.

Табл. 5-2 Коды ошибок

### 5.3 Поиск неисправностей



**ОПАСНО**

Опасность поражения электрическим током

**Перед любыми работам по чистке и техническому обслуживанию необходимо отключить устройство от сети.**

► Вытащить вилку из розетки!

Описание ошибок	Возможная причина	Устранение неисправностей
Устройство не работает	Неисправность сетевого питания	• Проверить питающую сеть.
	Неисправность сетевого предохранителя	• Заменить предохранители.
	Неисправность сетевого штекера	• Заменить сетевой кабель.
Устройство не загружается	Ошибка загрузки	• Перезапустить устройство. • Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисный центр.
Отсутствие выходной мощности	Неисправность в устройстве управления	• Обратиться в сервисный центр.
Отсутствие выходной мощности	Апplikатор не распознан	• Проверить штекерное соединение. • Обратиться в сервисный центр.
	Неисправность аппликатора	• Обратиться в сервисный центр.

Табл. 5-3 Поиск ошибок

## 6 Очистка, уход, техобслуживание

### 6.1 Очистка

Регулярная очистка позволяет поддерживать гигиеничность и функциональность устройства MAGNETOLITH.



#### **ОПАСНО**

Опасность поражения электрическим током

**Перед любыми работам по чистке и техническому обслуживанию необходимо отключить устройство от сети.**

- ▶ Вытащить вилку из розетки!

Необходимость в общей чистке устройства снаружи зависит от частоты и способа использования устройства.

- Необходимо производить очистку и дезинфекцию аппликатора после процедуры лечения, если он контактировал с пациентом.
- Протереть детали устройства влажной тканью.
- Для очистки и дезинфекции использовать средства для дезинфекции поверхностей на спиртовой или альдегидной основе, но без формальдегидов
- Необходимо соблюдать инструкции производителя.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

- ▶ Необходимо исключить попадание любой жидкости в аппарат или в систему его трубопроводов.

#### **Вентиляционные отверстия**

- Вентиляционные отверстия необходимо держать открытыми.

#### 6.1.1 Очистка аппликатора

- В случае контакта аппликатора с пациентом необходимо осуществить дезинфекцию аппликатора с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе, которое пригодно для поверхностей (следует обратить внимание на информацию, предоставленную производителем).




Перед началом лечения, аппликатор необходимо полностью высушить.

- Запланируйте достаточное время для высушивания аппликатора.

### 6.2 Замена воды

Вода в охлаждающем контуре MAGNETOLITH подлежит замене каждые 6 месяцев. Кроме того, при прекращении эксплуатации аппарата на длительный срок воду необходимо слить. Для замены воды следует использовать комплект мешок для воды/трубка, арт. № 31346. В случае необходимости осуществления замены воды, аппарат автоматически отображает соответствующее сообщение при включении. После замены воды это сообщение больше не появляется. При нормальных условиях эксплуатации доливание воды не требуется.

- Процесс наполнения начинать после процесса слива.
- Если аппарат остается пустым в течение длительного срока, необходимо немедленно наполнить водяной контур после включения.
- Напоминание о необходимости наполнения появляется автоматически . Нажать **ОК** для подтверждения ознакомления с напоминанием о наполнении.  
⇒ *Наполнение аппарата начнется немедленно.*

### 6.2.1 Слив воды из водяного контура

- Убедиться, что аппарат установлен на плоской поверхности.
- Подсоединить мешок для воды к разъему в нижней части MAGNETOLITH. При появлении напоминания необходимо держать мешок на низком уровне.

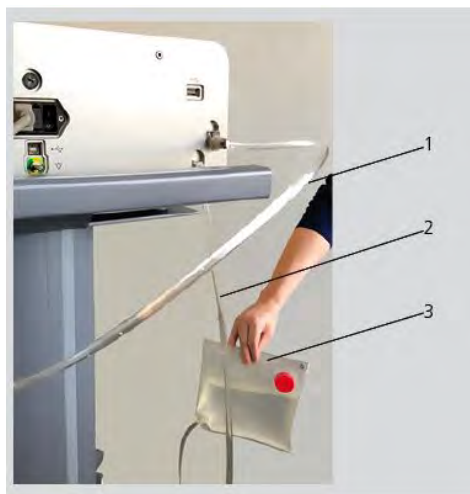


Рис. 6-1 Процесс слива с комплектом мешок для воды/трубка

- 1 Трубка для продувки/ перетока
- 2 Трубка для воды
- 3 Мешок для воды

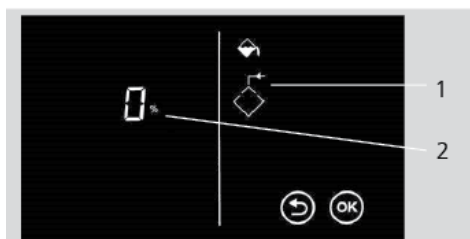



Рис. 6-2 Информация на дисплее во время слива

- 1 Символ: держать мешок для воды на низком уровне
  - 2 Дисплей: осуществление слива в %.
- Присоединить продувочную трубку к разъему для нее в верхней части MAGNETOLITH.
  - Нажать 

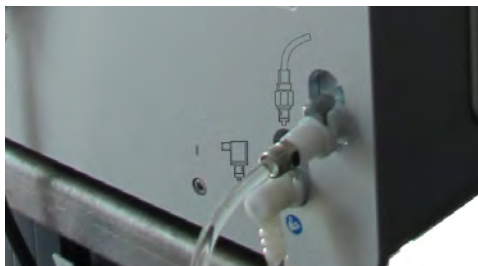


Рис. 6-3 Разъем для водяного шланга

- Подтвердить нажатием кнопки **OK**.  
⇒ Индикатор состояния с указанием на процесс слива воды из водяного контура расположен в левой части экрана.



Для полного слива воды из водяного контура аппарата MAGNETOLITH необходимо также слить воду из аппликатора.

- Удерживать аппликатор в вертикальном положении над аппаратом для оптимизации вытекания воды из аппарата.
- Когда вода из аппарата будет слита полностью, на экране будет показано 100%. Теперь следует отсоединить мешок для воды.
- Подтвердить нажатием кнопки **OK**.
- Утилизировать содержимое мешка.

## 6.2.2 Наполнение водяного контура

- Убедиться, что аппарат установлен на плоской поверхности
- Допускается наполнение мешка исключительно деионизированной и деминерализированной водой (согласно VDE 0510, например, водой для заливки аккумулятора или водой для наполнения утюга).
- Заполните мешок водой.

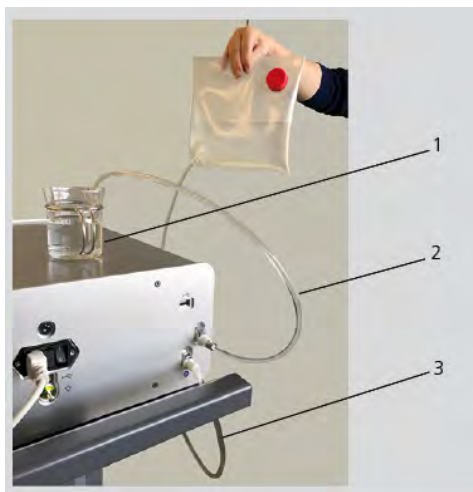


Рис. 6-4 Процесс наполнения с комплектом мешок для воды/трубка

- 1 Емкость для излишка воды
- 2 Трубка для продувки/перетока
- 3 Трубка для наполнения




Использование воды, дистиллированной более одного раза, не допускается!

- После наполнения мешка для воды в соединительной трубке должно оставаться минимально возможное количество пузырьков воздуха. Вдвинуть затворный клапан на конце трубки и дать воздуху возможность выйти до полного заполнения трубки водой.



Рис. 6-5 Продувка соединительной трубки

- Подсоединить мешок для воды к разъему аппарата MAGNETOLITH для заливания воды (см. **Рис. 6-5 Продувка соединительной трубки**), и удерживать его над аппаратом таким образом, чтобы обеспечить поступление воды в водяной контур.
- Подсоединить продувочную трубку к разъему аппарата MAGNETOLITH для заливания воды (см. **Рис. 6-4 ПРОЦЕСС НАПОЛНЕНИЯ С КОМПЛЕКТом МЕШОК для ВОДЫ/ТРУБКА**) и поместить конец в стеклянную емкость.
- Нажать . Начнется процесс наполнения. Уровень наполнения обозначается указанием процентов в левой части дисплея.

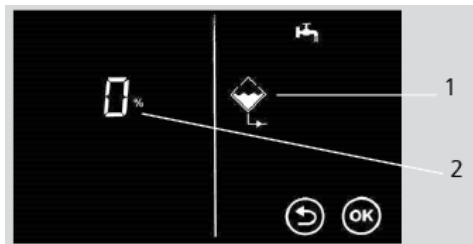


Рис. 6-6 Информация на дисплее во время наполнения

- 1 Символ: держать мешок для воды на высоком уровне
  - 2 Дисплей: осуществление наполнения в %
- Для добавления максимального объема воды поместить мешок на ладонь руки и слегка сжать его с боков в процессе наполнения.
  - Если на этапе продувки вода вытекает из продувочной трубки в стеклянную емкость, это означает что водяной контур полон (этап перетока)..



Рис. 6-7 Переполнение воды

- 1 Стадия продувки (стеклянная емкость пуста)
  - 2 Стадия перетока (стеклянная емкость наполняется)
- Сначала отсоединить трубку от продувочного разъема.
  - Затем отсоединить трубку и мешок для воды от разъема для наполнения водой

#### Символы водяного контура

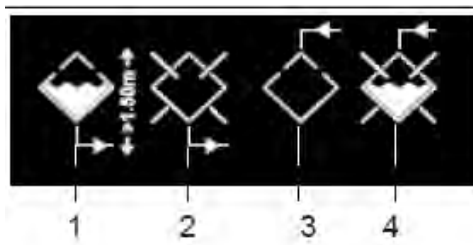



Рис. 6-8 Значение комбинации символов

- 1 Водяной контур наполняется; мешок для воды следует расположить на высоте 1,50 м.
- 2 Наполнение завершено. Удалить мешок для воды.
- 3 Вода из водяного контура сливается.
- 4 Слив завершен. Удалить мешок для воды.

### 6.2.3 Осуществление цикла замены воды

При желании осуществить процесс слива/наполнения без перерыва,

- нажать 

Тогда отдельные функции для слива и наполнения водой появятся одна за другой без белой окружности. Осуществлять ввод любой информации на аппарате между этими процессами не требуется.
- Выполнять команды, которые появляются одна за другой на дисплее.

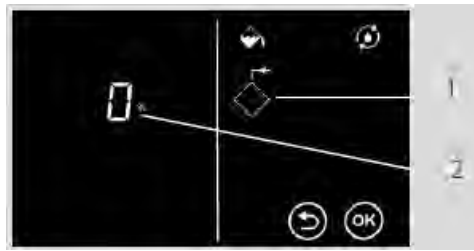


Рис. 6-9 Цикл замены воды

- 1 Символ: держать мешок для воды на низком уровне
- 2 Дисплей: осуществление: слива в %

## 6.3 Техническое обслуживание

### 6.3.1 Обновление программного обеспечения

При необходимости обновления программного обеспечения обращаться к дилеру.

### 6.3.2 Замена предохранителя



Патрон предохранителя располагается с задней стороны MAGNETOLITH между сетевым подключением и кнопкой включения.

- У выемок вдавить два затвора сетевого предохранителя внутрь и извлечь держатель из гнезда..



Рис. 6-10 Разъем для подключения источника питания, держатель сетевого предохранителя, включатель/выключатель

- Извлечь старые предохранители из держателя сетевого предохранителя.



Рис. 6-11 Держатель сетевого предохранителя

- Заменить предохранители переменного тока Т6.3АН / 250 В перем. тока.
- Вставить держатель сетевого предохранителя обратно в проем до упора.

## 6.4 Техническое обслуживание и проверки безопасности

Осуществление профилактического технического обслуживания необязательно. Тем не менее, регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных неисправностей на раннем этапе и, таким образом, повышению безопасности и срока эксплуатации аппарата. Осуществление технического обслуживания можно заказать у наших региональных представителей по вашему местонахождению или непосредственно в компании STORZ MEDICAL AG.

Независимо от внутригосударственных правил техники безопасности и периодичности проверок, предусмотренных для медицинских изделий, мы рекомендуем осуществлять ежегодную проверку работоспособности (см. **4.4.2 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ**) в соответствии с немецким законом об эксплуатации медицинских изделий (MPBetreibV), австрийским законом об эксплуатации медицинских изделий (MPBV), и швейцарским законом о медицинских изделиях (MerV).

Чтобы удостовериться в безопасной эксплуатации аппарата. MAGNETOLITH

1. Испытание на ток утечки в землю на корпусе согласно государственным нормативам.
2. Испытание полного электрического сопротивления заземляющих устройств (включая корпус и сетевой кабель) согласно государственным нормативам.



---

За дополнительной информацией о содержании и осуществлении проверок безопасности следует обратиться к своему местному дилеру.

---

## 6.5 Ремонт

Ремонт неисправных аппаратов подлежит осуществлению исключительно персоналом, надлежащим образом уполномоченным компанией STORZ MEDICAL. В этих целях допускается использование исключительно оригинальных деталей STORZ MEDICAL. Надлежащим образом уполномоченный персонал может относиться непосредственно к STORZ MEDICAL AG или к представителям и дилерам STORZ MEDICAL AG.

## 6.6 Срок службы

Средняя продолжительность безаварийной работы (MTTF) согласно EN 60601-1:2005 + A1:2012 составляет

- примерно 7 лет импульсов для медицинского электрического аппарата MAGNETOLITH

Для обслуживания следует обратиться к своему местному дистрибьютору STORZ MEDICAL.

При превышении указанного срока эксплуатации возрастает риск выхода из строя аппарата и аппликатора (см. **8.3 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ**)

Не принимаются никакие претензии по гарантийным обязательствам, выходящим за рамки информации, представленной в Главе **9.1 ГАРАНТИЯ НА УСТРОЙСТВО УПРАВЛЕНИЯ**.

## 6.7 Утилизация



При утилизации данного медицинского изделия особые меры не требуются. Следует учитывать специальные законы и предписания, действующие в стране эксплуатации.

После истечения срока службы устройство MAGNETOLITH необходимо утилизировать как электронные отходы.

## 7 Комплектующие детали

Описание продукта	Артикул изделия
Сетевой кабель CEE 3 м	31468
Сетевой кабель CH 3 м	13448
Сетевой кабель для Канады/США	16453
Водяной мешок / набор шлангов	31346
Апликатор	30999
Держатель апликатора	31007
Шарнирная рука	31229
Тележка	31122
Руководство по эксплуатации на немецком языке	30781.0001
Руководство по эксплуатации на английском языке	30781.0002
Руководство по эксплуатации на французском языке	30781.0003
Руководство по эксплуатации на итальянском языке	30781.0004
Руководство по эксплуатации на испанском языке	30781.0005
Руководство по эксплуатации на русском языке	30781.0006
Руководство по эксплуатации на чешском языке	30781.0017

## 8 Технические спецификации

MAGNETOLITH	
Режим эксплуатации ЭМТТ MAGNETOLITH	Одиночный импульс, непрерывный импульс 1–10 Гц
Напряжение сети	100–240 В переменного тока
Частота напряжения сети	50/60 Гц
Сетевой предохранитель	T6.3AH / 250 В перем. тока
Потребляемая мощность	макс. 500 ВА
Частота колебаний магнитного поля	импульсно-модулированный, 130 кГц, макс. 80 мТл
Температура окружающей среды во время эксплуатации	10–30 °С
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0–60 °С
Давление окружающего воздуха во время эксплуатации	800–1060 гПа
Давление окружающего воздуха во время хранения и транспортировки	500–1060 гПа
Влажность воздуха во время эксплуатации	5–55 % без конденсации
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5–95 % без конденсации (без дополнительных антикоррозионных мер)
Вес блока управления	25 кг
Размеры корпуса (Ш x В x Г)	454 x 187 x 460 мм
Классификация согласно Директиве по медицинским приборам	Устройство класса IIa
Защита от проникновения воды	–

Табл. 8-1 Технические характеристики

Технические характеристики могут быть изменены

Версия программного обеспечения

Номер версии программного обеспечения аппарата можно узнать в меню информации. Текущие версии программного обеспечения и аппаратного обеспечения указаны там.

Аппликатор	
Температура окружающей среды во время эксплуатации	10 - 30 °C
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0-60 °C
Давление окружающего воздуха во время эксплуатации	800 - 1060 hPa
Давление окружающего воздуха во время хранения и транспортировки	500 - 1060 hPa
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 - 55 %, без образования конденсата
Влажность воздуха во время эксплуатации	5 - 95 %, без образования конденсата
Вес, без воды, с кабелем	1920 g

Табл. 8-2 Технические спецификации

Технические характеристики могут быть изменены



В случае передачи данного медицинского изделия третьим лицам, необходимо соблюдать следующие требования:

- Документация аппарата в полном объеме подлежит передаче вместе с медицинским изделием.
- Допускается экспорт медицинского изделия за рубеж исключительно при условии, что там разрешено использование данного медицинского аппарата при соответствующих показаниях.

## 8.1 Шильдик



Рис. 8-1 Паспортная табличка MAGNETOLITH


## 8.2 Соответствие директивам



На данном медицинском изделии в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (MDD) 93/42/EEC проставлен знак CE.

### 8.3 Соответствие стандартам

Данное медицинское изделие обозначено маркировкой CE согласно Директиве по медицинским приборам (MDD) 93/42/EEC.

Согласно EN 60601-1	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты 1
Рабочий модуль типа B	

Требования к безопасности аппарата («основные требования к эксплуатационным характеристикам»), соответствующие стандарту IEC 60601-1, 3 издание, выполнены.

- 1) Аппарат не должен генерировать повышенную энергию магнитного поля
- 2) Аппарат не должен генерировать случайные импульсы

Эксплуатационные характеристики в отношении основных требований техники безопасности не могут изменяться под действием электромагнитных помех. Предполагается отсутствие отрицательного воздействия на эффективность на протяжении предусмотренного срока эксплуатации


## 8.4 Регламенты по электромагнитной совместимости и декларация производителя

<b>Руководства и декларация производителя — испускаемые электромагнитные помехи</b>		
<p>Модель MAGNETOLITH предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата MAGNETOLITH должен убедиться, что он используется в такой среде. Максимальная длина кабеля сетевого питания для аппарата составляет 3 м.</p>		
<p>Параметры испускаемых электромагнитных помех</p>	<p><b>Соответствие требованиям</b></p>	<p>Условия воздействия внешнего электромагнитного поля — руководства</p>
<p>Излучение в ВЧ диапазоне согласно требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11</p>	<p>Группа 2</p>	<p>Принципом действия аппарата MAGNETOLITH является излучение ВЧ энергии, в основном в форме магнитного поля.</p>
<p>Излучение в ВЧ диапазоне согласно требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11</p>	<p>Класс А</p>	<p>Параметры данного аппарата, определяемые его ИЗЛУЧЕНИЕМ, допускают его использование в производственной среде и в больницах (Класс А согласно классификации Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11)).</p> <p>В случае бытового использования (что обычно подразумевает Класс В согласно классификации Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11), данное изделие не обеспечивает надлежащую защиту для услуг радиосвязи. Пользователю может потребоваться осуществление корректирующих действий, например, перестановки или перенастройки аппарата.</p>
<p>Гармонические колебания соответствуют IEC 61000-3-2</p>	<p>Класс А</p>	
<p>Колебания напряжения и фликера соответствуют IEC 61000-3-3</p>	<p>Соответствует требованиям</p>	
<p>Излучение наведенных радиоволн</p>	<p>Класс А</p>	
<p>Излучаемые радиоволны</p>	<p>Класс А</p>	

Руководства и декларация производителя — Сопротивление выпускаемым электромагнитным помехам			
Модель MAGNETOLITH предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата MAGNETOLITH должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — инструкции
Устойчивость к электростатическим разрядам в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	В качестве материала пола допускается древесина, бетон или керамическая плитка. В случае напольного покрытия из синтетических материалов, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременные выбросы напряжения / импульсы согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для вводных/выводных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для вводных/выводных линий	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Устойчивость к перенапряжению в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Падения напряжения кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения согласно IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^{ab}$ (> 95% падения $U_T$ ) на ½ и 1 пер 70 % $U_T$ (30% падения $U_T$ ) на 25/30 пер < 5 % $U_T$ (> 95% падения $U_T$ ) на 250/300с	< 5% $U_T$ (> 95% падения $U_T$ ) на ½ и 1 пер 70 % $U_T$ (30 % падения $U_T$ ) на 25/30 пер < 5 % $U_T$ (> 95% падения $U_T$ ) на 250/300с	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если пользователю аппарата. MAGNETOLITH необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать MAGNETOLITH к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота питающей сети, создающей магнитное поле, должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

а. ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  — напряжение переменного тока питающей сети до подачи тестового сигнала.

б. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный аппарат не содержит компоненты, чувствительные к действию магнитных полей.

<b>Регламенты и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам</b>			
Модель MAGNETOLITH предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Потребитель или пользователь системы MAGNETOLITH должен обеспечить такую электромагнитную обстановку.			
<b>Испытания на помехоустойчивость</b>	<b>Контрольный уровень IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка – регламенты</b>
			Расстояние между портативными и мобильными передающими радиочастотными устройствами и прибором MAGNETOLITH (включая кабели) не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по соответствующей формуле, в зависимости от частоты, на которой работает устройство. <b>Рекомендуемое расстояние:</b>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	$3V_{RMS}/6 V_{RMS}$ от 150 кГц до 80 МГц	$3V_{RMS}/6 V_{RMS}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{PP}$
Излучаемые радиочастотные помехи по IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{PP}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{PP}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
			где P – номинальная мощность излучателей в Ваттах (Вт), указанная производителем, а d – рекомендуемое расстояние до оборудования в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков следует определять на всех частотах согласно исследованию на месте <sup>a</sup> быть ниже уровня соответствия. <sup>b</sup> Вблизи устройств, маркированных следующим знаком, возможны помехи. 
<b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон с более высокой частотой.			
<b>ПРИМЕЧАНИЕ 2:</b> Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от степени поглощения элементами интерьера, предметами и людьми, а также отражения от их.			

- a. Точный теоретический расчет напряженности поля от стационарных ПРТО (например, базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных служб радиосвязи, любительских радиостанций, радиопередающих станций с амплитудной или частотной модуляцией (AM и FM), телевизионных передатчиков) невозможен. Для оценки электромагнитной обстановки рядом со стационарными ПРТО необходимо провести изучение местоположения. Если выявленная напряженность поля в месте установки MAGNETOLITH превышает уровень соответствия, указанный выше, необходимо следить за корректной работой устройства в каждом месте применения. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переориентация или перемещение MAGNETOLITH.
- b. Напряженность поля не должна превышать 10 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

**Рекомендуемое безопасное расстояния между портативными и мобильными устройства радиосвязи и MAGNETOLITH**

Система MAGNETOLITH предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, где осуществляется контроль за радиочастотными помехами. Оператор или пользователь MAGNETOLITH может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и MAGNETOLITH, как рекомендовано ниже для максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная мощность передающего устройства [Вт]	Рекомендуемое расстояние (м) в зависимости от частоты передающего устройства		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в списке, рекомендуемое расстояние может быть рассчитано по формуле, приведенной в соответствующей колонке, где P – это номинальная мощность передающего устройства в Ваттах [Вт], указанная производителем устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:**

Дополнительный фактор 10/3 использовался для расчета рекомендуемой безопасной дистанции передающих устройств в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц для снижения вероятности непреднамеренного возникновения неисправности при попадании мобильного/ портативного устройства связи в зону пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:**

Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от степени поглощения зданиями, предметами и людьми, а также отражения от них.

Помехоустойчивость покрытий к высокочастотному беспроводному оборудованию для связи						
Тестовая частота МГц	Диапазон частот МГц	Услуги радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Уровень испытаний на помехоустойчивость В/м
385	380 bis 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	УКВ	2	0,3	28
710	704 bis 787	Диапазон частот 13, 17 для сетей LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот 5 для сетей LTE	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазон частот 1, 3, 4, 25 для сетей LTE; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон частот 7 для сетей LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 2178 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Табл. 8-3 Таблица ЭМС

## 8.5 Сертификаты

**STORZ MEDICAL**

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**  
Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfestr. 8**  
Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**  
Nome e indirizzo del fabbricante: / **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **MAGNETOLITH** / Produktcode: **TTM**  
the medical device: / / Product code: **TTM**  
el producto sanitario: / / Código del producto: **TTM**  
il dispositivo medico: / / Codice prodotto: **TTM**

der Klasse: / **IIa**  
of class: /  
de la clase: /  
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /  
conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.  
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.  
cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE e sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.  
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**  
Procedura di valutazione della conformità: / **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Gültigkeitsdatum: / **26.05.2024**  
Validity date: /  
fecha de validez: /  
data di validità: /

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Notified Body: / **Tillystraße 2**  
Organismo notificado: / **90431 Nürnberg**  
Organismo notificato: / **GERMANY**  
**CE 0197**

**Tägerwilen, 20-01-2020**  
Ort, Datum / Place, date /  
Lugar, fecha / Luogo, data



  
Name und Funktion / Name and function /  
Nombre y cargo / Nome e funzione

Рис. 8-2 Декларация соответствия

## 8.6 Символы и наклейки

На MAGNETOLITH расположены следующие символы и таблички:

### Задняя сторона



Этикетка	Название
	Паспортная табличка
	В обязательном порядке прочитать руководство по эксплуатации
	Уникальный идентификационный номер (UDI – Unique Device Identification): QR-код на паспортной табличке для идентификации медицинского изделия путем машинного считывания
	Сертификационный знак TÜV
	Символ электронных отходов (WEEE)
	Подключение шланга
	Подключение водяного мешка

Табл. 8-4 Маркировка на обратной стороне

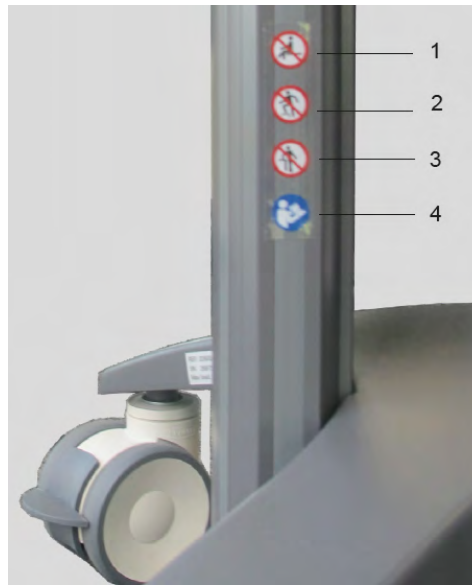
Вид сверху



Этикетка	Название
1 	Запрет для лиц с кардиостимуляторами
2 	Кредитные карты в зоне работы устройства запрещены. Магнитная полоса или чип могут быть стерты.
3 	Запрет на использование мобильных телефонов в зоне работы устройства
54 	Предупреждение о магнитном поле

Табл. 8-5 Маркировка на устройстве

## Тележка



Этикетка	Значение
1 	Запрещается сидеть на аппарате.
2 	Запрещается подниматься на аппарат.
3 	Запрещается прислоняться к аппарату.
4 	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации

Табл. 8-6 Маркировка аппарата

## 9 Гарантия и сервисное обслуживание

### УВЕДОМЛЕНИЕ

В случае самовольного открывания, ремонта или изменения устройства и аппликатора/рукоятки не уполномоченными на это лицами

**производитель освобождается от ответственности за безопасность эксплуатации устройства. Таким образом, во время гарантийного срока любые гарантийные обязательства теряют свою силу.**

- ▶ Запрещается самовольно открывать прибор и проводить с ним какие-либо манипуляции, а также с рукоятками или аппликаторами.

### 9.1 Гарантия на устройство управления

В течение двухлетнего гарантийного периода с даты выставления счета устранение неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика по предоставлении заказчиком адекватного подтверждения происхождения неисправности вследствие ненадлежащего качества материала или производственного брака. Данная гарантия не распространяется на сменные детали

Заказчик несет транспортные расходы и риск случайной гибели во время перевозки возвращаемой продукции.

### 9.2 Гарантия на аппликатор

В течение 2 лет или после достижения 5 000 000 импульсов с даты выставления счета (применяется кратчайший из истекших периодов) устранение неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика по предоставлении заказчиком адекватного подтверждения происхождения неисправности вследствие ненадлежащего качества материала или производственного брака.

Претензии по гарантийным обязательствам принимаются исключительно при возврате аппликатора в полной комплектации и в оригинальном состоянии, в чистом виде и в упаковке с полностью заполненной ремонтной биркой.

Недостающие компоненты подлежат замене за отдельную плату. Отосланные аксессуары также будут проверены и, в случае необходимости, заменены после проверки.

### 9.3 Сервисное обслуживание

Со всеми вопросами по MAGNETOLITH следует обращаться к своему сертифицированному дилеру.