

ПАСПОРТ

**Оборудование для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone),
модель Biolift 8806**

РУ № РЗН 2017/6024 от 31.07.2017



Заводской номер:

Дата производства:

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Напряжение питания аппарата	220 В, 50 Гц 
Максимальная потребляемая мощность	4 Вт
Форма выходного сигнала	Прямоугольные импульсы длительностью 80мс, скважность 2.
Максимальная амплитуда выходного тока	В режиме "FASE1" 0.3мА, В режиме "FASE2" 0.6мА, В режиме "BODY" 0.8мА
Размеры аппарата (ДхШхВ)	160х320х300 ±2 мм
Размеры упаковки (ДхШхВ)	400х480х200 ±2 мм
Масса в упаковке, не более	4700 г
Длина шнура питания БП, не более	1,77 м
Масса аппарата, не более	2750 г
Параметры	Biolift 8806
Размеры электрода микротокового одинарного	165х25 ±1 мм
Размеры электрода микротокового двойного	165х25 ±1 мм
Размеры электрода микротокового одинарного	165х25 ±1 мм
Вес электрода микротокового одинарного	125г.
Размеры электрода микротокового двойного	165х25 ±1 мм
Вес электрода микротокового двойного	150г.
Размеры перчаток микротоковой терапии	200х10 мм ±5 мм
Вес перчаток микротоковой терапии	23г.
Длина провода для перчаток микротоковой терапии	1400 мм.
Вес провода для перчаток микротоковой терапии	25г.

ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

Периодически протирайте корпус аппарата мягкой тканью, слегка смоченной нейтральным моющим средством или 70% спиртовым раствором. Нельзя использовать агрессивные растворители и абразивные материалы.

После каждого применения тщательно удаляйте с поверхности модулей и корпуса аппарата остатки косметических средств (гелей, сывороток, готовых масок) увлажненной мягкой тканью или салфеткой, не оставляющими ворса.

Недопустимо, чтобы аппарат и его части подвергались воздействию влаги или интенсивных солнечных лучей.

Внутри электронного блока аппарата нет компонентов или частей, требующих периодического обслуживания.

Внимание!

Запрещается погружать корпус аппарата в жидкость или мыть его под струей воды.

Запрещается попадание любой жидкости внутрь корпуса аппарата.

Запрещается использовать для очистки корпуса аппарата и электродов абразивные материалы, агрессивные жидкости и растворители (ацетон, эфир, бензин, керосин).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Biolift 8806

1)Аппарат для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Biolift 8806	1 шт.
2)Перчатки из проводящей ткани	1 пара.
3)Изолирующие перчатки	10 пар.
4)Соединительные провода	2 шт.
5)Электрод одинарный	2 шт.
6)Электрод двойной	2 шт.
7)Руководство по эксплуатации	1 шт.

УПАКОВКА:

Составные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование аппаратов в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.

2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°С до плюс 50°С.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя:

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Сведения об утилизации:

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка:

На изделии должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики (выходная мощность и частота).

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"»

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!".

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Бережь от влаги".

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС.

Оборудование для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная	Группа 1	Оборудование для микротоковой

	эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)		терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	
			<p>Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 или экранирование места размещения.</p>

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.

Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806 требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для микротоковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Biolift 8806.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.

- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС.

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

По вопросам гарантии обращаться в уполномоченный сервисный центр: Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», Россия, г.Москва, Петрозаводская ул., д.11, корп.2, тел. (495) 451-43-47, (495) 451-46-00

Отметка ОТК:

Исполнитель:

Дата: