

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Элторг»

_____ Гольцман Д.Л.

_____ 2020 г.

АППАРАТ МАТРИЧНЫЙ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
НА ВНУТРЕННИЕ ОРГАНЫ И ТКАНИ ELMEDLIFE
по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020

Руководство по эксплуатации

ЭЛТР.941545.010 РЭ

г. Нижний Новгород

2020

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 2 из 69

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	12
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	39
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	40
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	50
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	51
10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	53
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО	
ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	53
12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ	
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	53
14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ	
ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ	
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ	
ИЗДЕЛИЕМ.....	53
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	54
16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	54
17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	55
18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	56
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	61
20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	62
21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	63
22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	65
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	67

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 69

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020 (далее – аппарат) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения аппарата, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Элторг» (ООО «Элторг»)

Адрес: 603105, Россия, обл. Нижегородская, г. Нижний Новгород, ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, офис 106

Тел. : +7 (499) 649-09-69

E-mail: info@elmed.life

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 69

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020

Варианты исполнения:

1. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife Н, в составе:

- 1.1. Шлем-гарнитура Elmedlife Н - 1 шт.
- 1.2. Блок управления Н - 1 шт.
- 1.3. Зарядное устройство - 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ – 1 шт.

2. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L, в составе:

- 2.1 Жилет-гарнитура Elmedlife L - 1 шт.
- 2.2 Блок управления LBM - 1 шт.
- 2.3 Зарядное устройство - 1 шт.
- 2.4 Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ – 1 шт.

3. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife В, в составе:

- 3.1 Жилет-гарнитура Elmedlife В - 1 шт.
- 3.2 Блок управления LBM - 1 шт.
- 3.3 Зарядное устройство - 1 шт.
- 3.4 Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ – 1 шт.

4. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife М, в составе:

- 4.1 Моноблок Elmedlife М - 1 шт.
- 4.2 Блок управления LBM - 1 шт.
- 4.3 Зарядное устройство - 1 шт.
- 4.4 Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Элторг» (ООО «Элторг»)

Адрес: 603105, Россия, обл. Нижегородская, г. Нижний Новгород, ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, офис 106

Тел.: +7 (499) 649-09-69

E-mail: info@elmed.life

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 69

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «Элторг»

Адрес: 603105, Россия, обл. Нижегородская, г. Нижний Новгород, ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, офис 106

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат предназначен для неинвазивного облучения импульсным инфракрасным и красным светом внутренних органов и тканей тела человека.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) и домашние условия.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Светотерапия – один из современных методов медицины и косметологии, основанный на использовании направленных световых лучей.

Инфракрасное излучение проникает в ткани организма глубже, чем другие виды световой энергии, и вызывает фотохимические реакции в клетках внутренних органов и тканей. Молекулярные механизмы эффектов воздействия включают в себя модификацию дыхательной цепи митохондрий клеток, повышение содержания оксида азота, снижение активности свободно-радикального окисления. Следствием их является лечебное действие инфракрасного облучения, которое состоит в стимуляции периферического кровообращения, повышении тканевой регенерации, в противовоспалительном и болеутоляющем эффектах.

Красный свет вызывает тот же спектр фотохимических, биохимических и физиологических реакций, что и ближнее инфракрасное излучение. Однако он обладает более эффективным противовоспалительным воздействием за счёт воздействия на ферменты антиоксидантной защиты организма. Благодаря более высокому поглощению в тканях его применение затруднено при расстояниях от облучаемой поверхности тела, превышающей 10 мм. Красный свет улучшает и ускоряет обмен веществ в организме, в ходе которого происходит активизация желез внутренней секреции, стимулирует костный мозг, улучшает кровообращение, а значит и сердечную деятельность, помогает формированию красных телец в крови – эритроцитов.

Фототерапевтическое действие инфракрасного и красного света даёт хороший эффект при лечении заболеваний, обусловленных острыми нарушениями мозгового кровообращения, нейродегенеративными процессами в головном мозге, заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также заболеваний бронхолегочной системы, таких как пневмонии, острые и хронические бронхиты и трахеиты.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 69

Развитие технологий за последние несколько лет привело к созданию ряда приборов медицинского назначения с использованием светодиодов большой яркости и различного электромагнитного спектра.

Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020 (рисунок 1) предназначен для неинвазивного облучения импульсным инфракрасным и красным светом внутренних органов и тканей тела человека.

Создаваемое аппаратом излучение ближнего инфракрасного и/или красного света на молекулярном уровне стимулирует процессы дыхательной цепи в митохондриях клеток, освобождение связанного оксида азота, ускорение производства аденозин-трифосфорной кислоты (АТФ) и, как результат, обеспечивает нормализацию процессов свободно-радикального окисления, ускорение регенерации (восстановления) поврежденных клеток нервных и мышечных тканей, улучшение микроциркуляции крови в мелких сосудах и капиллярах, нормализацию водного баланса клеток, противовоспалительный, противоотечный и обезболивающий эффекты, повышение местного и общего иммунитета организма человека.

Аппарат изготавливается в четырех вариантах исполнения согласно таблице 1 в зависимости от конструктивных особенностей внешнего вида и от количества световых модулей с инфракрасными и/или красными светодиодами.

Аппарат Elmedlife Н (рисунок 1, а) состоит из: шлема-гарнитуры Elmedlife Н, блока управления Н и зарядного устройства. Аппарат Elmedlife Н обеспечивает транскраниальное облучение коры и подкорковых зон головного мозга пациента ближним инфракрасным и красным светом.

Аппарат Elmedlife L (рисунок 1, б) состоит из: жилета-гарнитуры Elmedlife L, блока управления LBM и зарядного устройства. Аппарат Elmedlife L обеспечивает чрескожное облучение лёгких со стороны грудной клетки и со спины пациента встречными потоками ближнего инфракрасного света.

Аппарат Elmedlife В (рисунок 1, в) состоит из: жилета-гарнитуры Elmedlife В, блока управления LBM и зарядного устройства. Аппарат Elmedlife В обеспечивает чрескожное облучение нервных тканей и кровеносной системы спинного мозга пациента (шейный, пояснично-крестцовый, грудной отделы позвоночника) ближним инфракрасным и красным светом.

Аппарат Elmedlife М (рисунок 1, г) состоит из: моноблока Elmedlife М, блока управления LBM и зарядного устройства. Аппарат Elmedlife М обеспечивает чрескожное облучение ближним инфракрасным светом определенных анатомических зон пациента в соответствии с медицинским предписанием (схемой лечения).



Рисунок 1 – Внешний вид. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife, где:
а - Аппарат Elmedlife H; б - Аппарат Elmedlife L; в - Аппарат Elmedlife B; г - Аппарат Elmedlife M

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Аппарат может использоваться взрослыми пользователями старше 18 лет под руководством лечащего врача в условиях ЛПУ или самостоятельно в домашних условиях, при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при проведении процедуры: психически здоровый.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 69

2.4 ПОКАЗАНИЯ

2.4.1 Показания к применению аппарата Elmedlife H:

- острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), в том числе последствия ишемического инсульта головного мозга, последствия черепно-мозговой травмы;
- соматогенная депрессия;
- деменция сосудистая, атрофическая.

2.4.2 Показания к применению аппарата Elmedlife L:

- фиброз легких;
- пневмония;
- бронхит.

2.4.3 Показания к применению аппарата Elmedlife B:

- остеохондроз шейного отдела позвоночника;
- остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- остеохондроз грудного отдела позвоночника.

2.4.4 Показания к применению аппарата Elmedlife M:

- фиброз легких;
- пневмония;
- бронхит;
- остеохондроз;
- артрит, артроз.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- онкологические заболевания;
- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- психические расстройства (шизофрения);
- нарушение целостности кожного покрова в месте воздействия: воспалительные процессы, гнойные инфекции в период обострения в предполагаемой области воздействия аппарата;
- лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- индивидуальная невосприимчивость светового излучения;
- системные заболевания крови;
- заболевания неустановленной этиологии;
- возраст до 18 лет;
- беременность (воздействие на абдоминальную область во время беременности).

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 69

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур отмечаются крайне редко:

– незначительное головокружение, тошнота.

 При появлении дискомфорта прекратите проведение процедуры и обратитесь к врачу.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте аппарат во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки аппарата, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на аппарат немедленно протрите его, как указано в п. 9.2. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация аппарата.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Если Вы занесли аппарат с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях, может вывести его из строя.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 69

- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты аппарата, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Используйте аппарат только по назначению, то есть для неинвазивного облучения импульсным инфракрасным и красным светом внутренних органов и тканей тела человека.
- К эксплуатации аппарата допускается пользователь, детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.
- Не используйте для управления кнопками аппарата остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в аппарат и в ПО аппарата, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на аппарате.
- Оберегайте аппарат от падений и ударов.
- Прекратите проведение процедуры, если пациент испытывает дискомфорт.
- Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Аппарат рассчитан на питание от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В, которая заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
- Процедуры проводите только при отключенном от электросети блоке управления H, LBM.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- При проведении процедур с помощью аппарата пользователь должен находиться в удобном положении.
- Не допускается устанавливать на аппарат и его составные части горячие или тяжелые предметы.
- Не используйте аппарат во время прогулок и за рулем автомобиля.
- Не допускайте проведение процедур на аппарате пациентам младше 18 лет.
- Не направляйте свет от светоизлучающей части аппарата в глаза.
- Хранить в сухом недоступном для детей месте, вдали от источника тепла.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 69

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей пациента.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям аппарат относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аппарат изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 класса защиты для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В. Степень защиты блока управления Н, LBM от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife выпускается в четырех исполнениях в зависимости от конструктивных особенностей внешнего вида и от количества световых модулей с инфракрасными и/или красными светодиодами: Elmedlife Н (рисунок 2), Elmedlife L (рисунок 3), Elmedlife В (рисунок 4), Elmedlife М (рисунок 5) и может использоваться как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

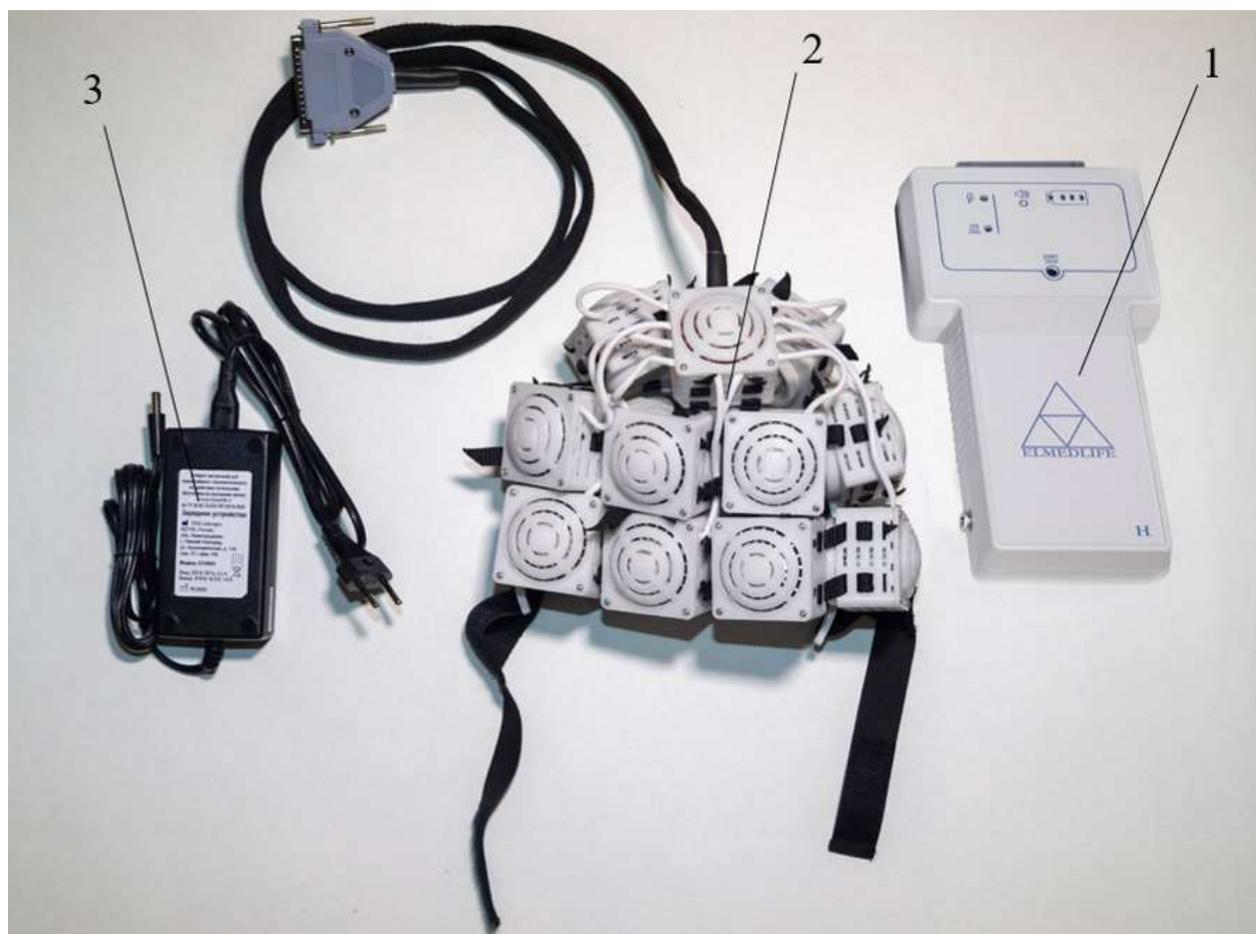


Рисунок 2 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife Н, где: 1 - Блок управления Н; 2 - Шлем-гарнитура Elmedlife Н; 3 - Зарядное устройство



Рисунок 3 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L, где: 1 - Блок управления LBM; 2 - Жилет-гарнитура Elmedlife L; 3 - Зарядное устройство



Рисунок 4 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife B, где: 1 - Блок управления LBM; 2 - Жилет-гарнитура Elmedlife B; 3 - Зарядное устройство

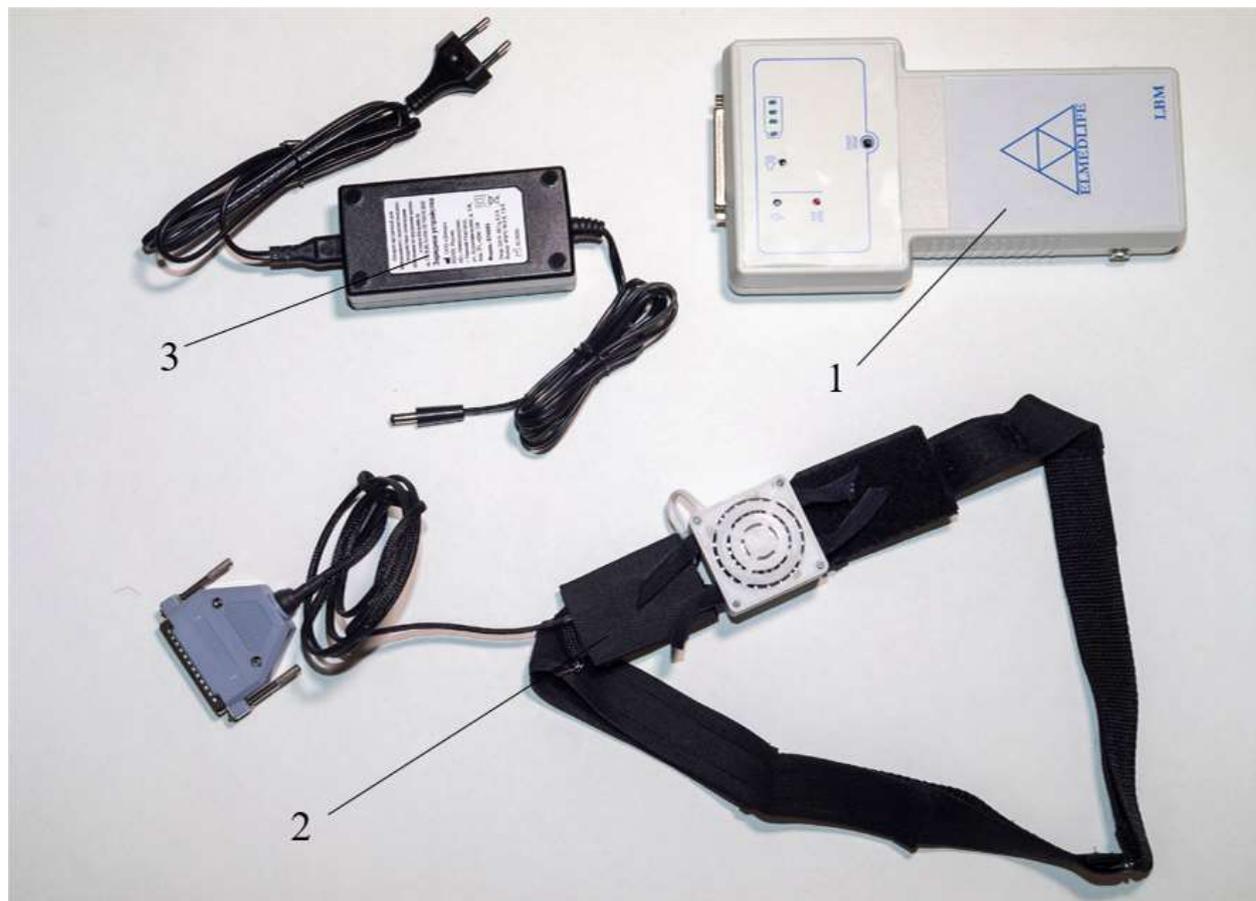


Рисунок 5 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife M, где: 1 - Блок управления LBM; 2 - Моноблок Elmedlife M; 3 - Зарядное устройство

Создаваемое аппаратом излучение ближнего инфракрасного и/или красного света обладает болеутоляющим и противовоспалительным действием, стимулирует функции симпатического отдела вегетативной нервной системы, оказывает тонизирующее действие, усиливает поглощение кислорода и выделение углекислоты, ускоряет регенерацию поврежденных тканей, в том числе нервных; имеет противовоспалительное и противоотечное действия. Процедура облучения с помощью аппарата активизирует защитные реакции тканей, кожа и ткани очищаются в глубоких слоях, при этом расширяются кровеносные сосуды, нормализуется водный обмен, и повышается интенсивность обмена веществ.

Основной компонентой аппарата является световой модуль, который содержит три мощных светодиода. Световые модули компонуются в зависимости от варианта исполнения аппарата: в шлеме-гарнитуре Elmedlife H, жилетах-гарнитурах Elmedlife L, Elmedlife B и в моноблоке Elmedlife M.

Светодиоды в импульсном режиме излучают инфракрасный или красный свет, проникающий во внутренние органы и ткани человека и оказывающий лечебное воздействие.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 69

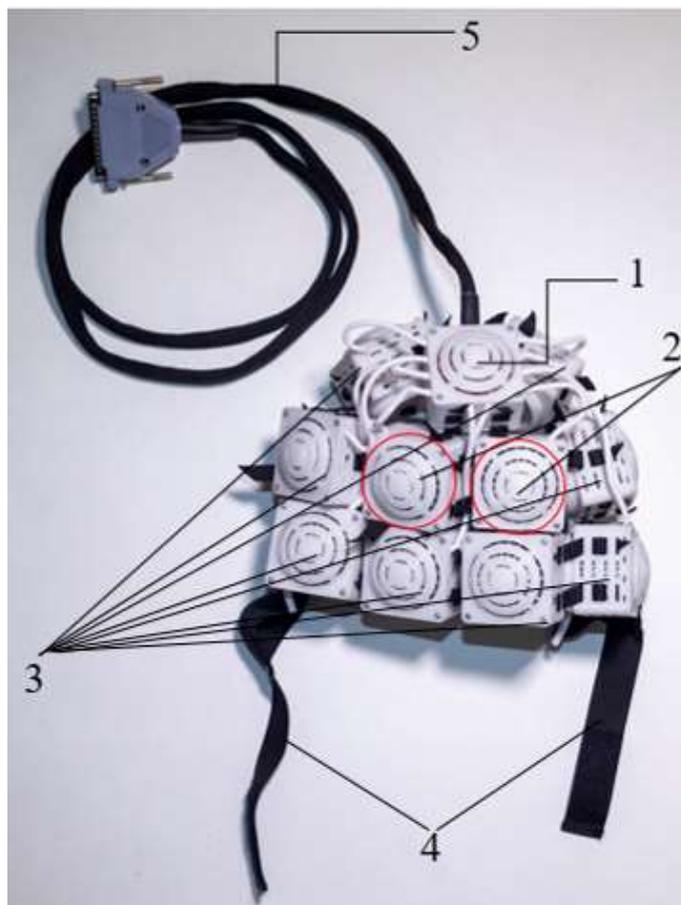
Управление работой аппарата осуществляется с помощью ПО, встроенного в блок управления Н, LBM.

При надевании на голову шлема-гарнитуры Elmedlife Н и/или надевании на тело жилета-гарнитуры Elmedlife L, Elmedlife В, моноблока Elmedlife М излучающие стороны световых модулей мягко прижимаются к облучаемой поверхности с помощью стягивающих лент.

4.1.1 Аппарат Elmedlife Н (рисунок 2) состоит из: надеваемой на голову пациента шлема-гарнитуры Elmedlife Н (рисунок 6) с кабелем соединительным, подключаемым к блоку управления Н (рисунок 7) и зарядного устройства (рисунок 8). Аппарат Elmedlife Н обеспечивает транскраниальное облучение коры и подкорковых зон головного мозга пациента ближним инфракрасным и красным светом.

Шлем-гарнитура Elmedlife Н (рисунок 6) имеет один коммутационный модуль, в котором выполнено соединение электрических проводов и подключение их к кабелю соединительному, восемь световых модулей с тремя светодиодами инфракрасного диапазона в каждом и два световых модуля с тремя светодиодами красного диапазона в каждом.

Примечание: Корпус коммутационного модуля не отличается от корпуса светового модуля.



а



б

Рисунок 6 – Шлем-гарнитура Elmedlife Н, где: а – Вид спереди; б – Вид сзади:
1 – Коммутационный модуль (1 шт.); 2 - Световые модули с красными светодиодами (2 шт.); 3 – Световые модули с инфракрасными светодиодами (8 шт.); 4 - Стяжные ремни;
5 - Кабель соединительный с разъемом для подключения к блоку управления Н

Блок управления Н (рисунок 7) оснащен:

- разъемом для подключения зарядного устройства;
- кнопкой «I/O» (включения / выключения);
- кнопкой «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»);
- светодиодными индикаторными лампами: подключения зарядного устройства и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) - «дежурный» режим; отпускаемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий»); уровня заряда аккумуляторной батареи;
- разъемом для подключения кабеля соединительного шлема-гарнитуры Elmedlife Н;
- динамиком (звуковой сигнализацией).

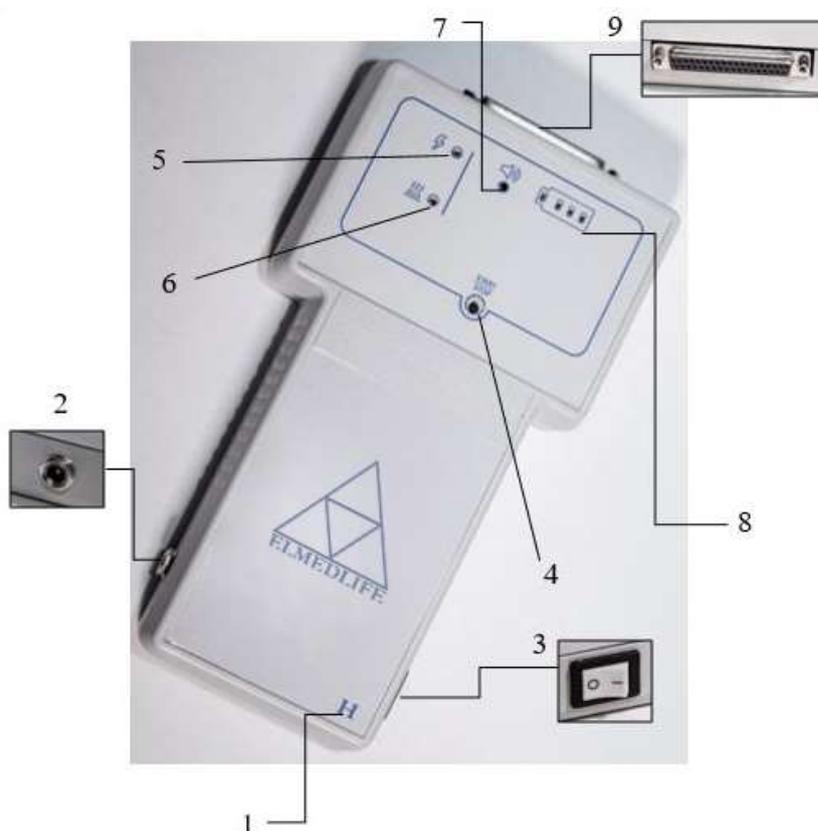


Рисунок 7 – Блок управления Н, где: 1 – Индекс блока управления (Н); 2 - Разъем для подключения зарядного устройства; 3 – Кнопка «I/O» (включения / выключения); 4 - Кнопка «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»); 5 - Светодиодная индикаторная лампа подключения зарядного устройства и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) - «дежурный» режим; 6 - Светодиодная индикаторная лампа отпускаемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий»); 7 - Технологическое отверстие, соответствующее положению динамика (звуковой сигнализации); 8 - Светодиодные индикаторные лампы уровня заряда аккумуляторной батареи; 9 - Разъем для подключения кабеля соединительного шлема-гарнитуры Elmedlife Н

Аппарат Elmedlife Н изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В (рисунок 8) от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

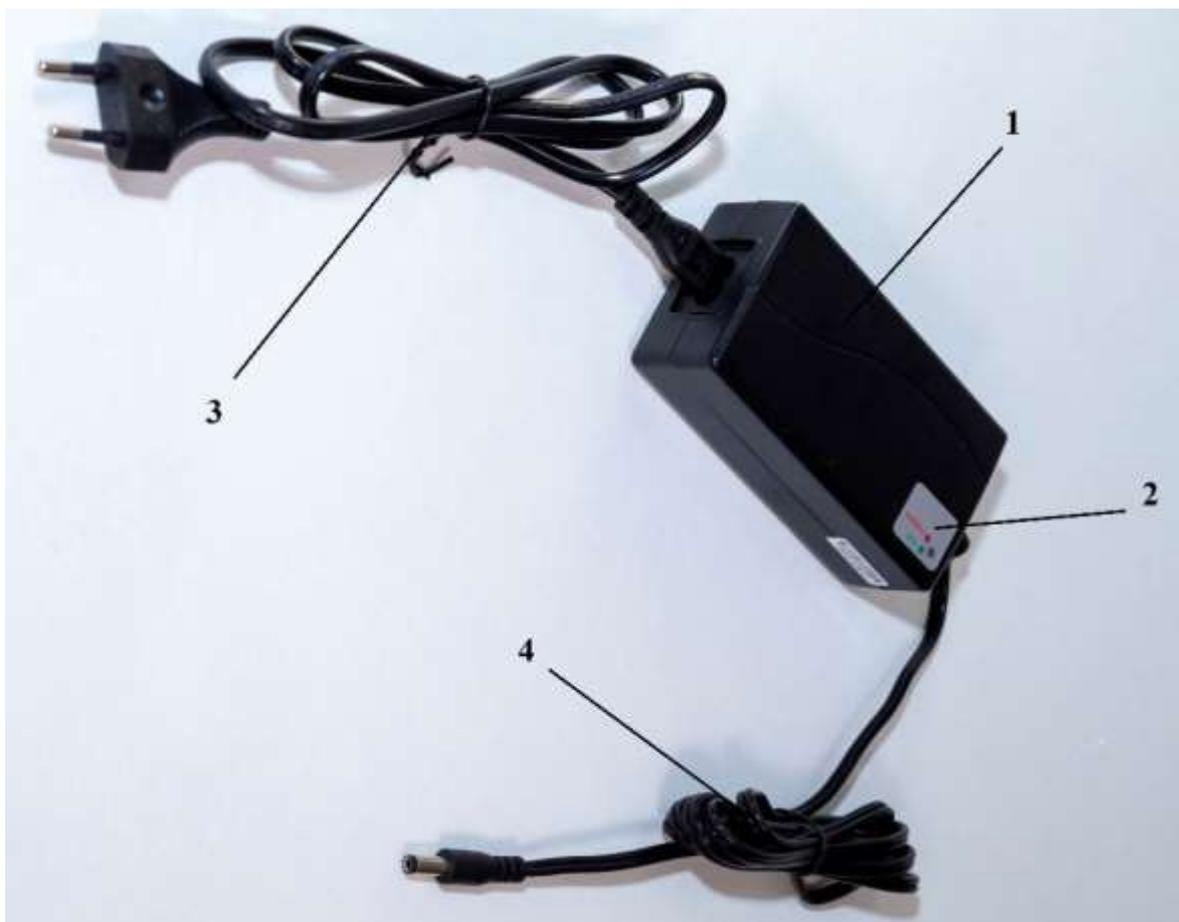


Рисунок 8 – Зарядное устройство, где: 1 – Блок питания; 2 – Светодиодная индикаторная лампа заряда; 3 - Кабель с вилкой для подключения к сети переменного тока (220 ± 22) В; 4 - Кабель с разъёмом для подключения к блоку управления Н, LBM

4.1.2 Аппарат Elmedlife L (рисунок 3) состоит из: надеваемой на торс пациента жилет-гарнитуры Elmedlife L (рисунок 9) с кабелем соединительным, подключаемым к блоку управления LBM (рисунок 10) и зарядного устройства (рисунок 8). Аппарат Elmedlife L обеспечивает чрескожное облучение лёгких со стороны грудной клетки и со спины пациента встречными потоками ближнего инфракрасного света.

Жилет-гарнитура Elmedlife L (рисунок 9) имеет девять световых модулей с тремя светодиодами инфракрасного диапазона в каждом.

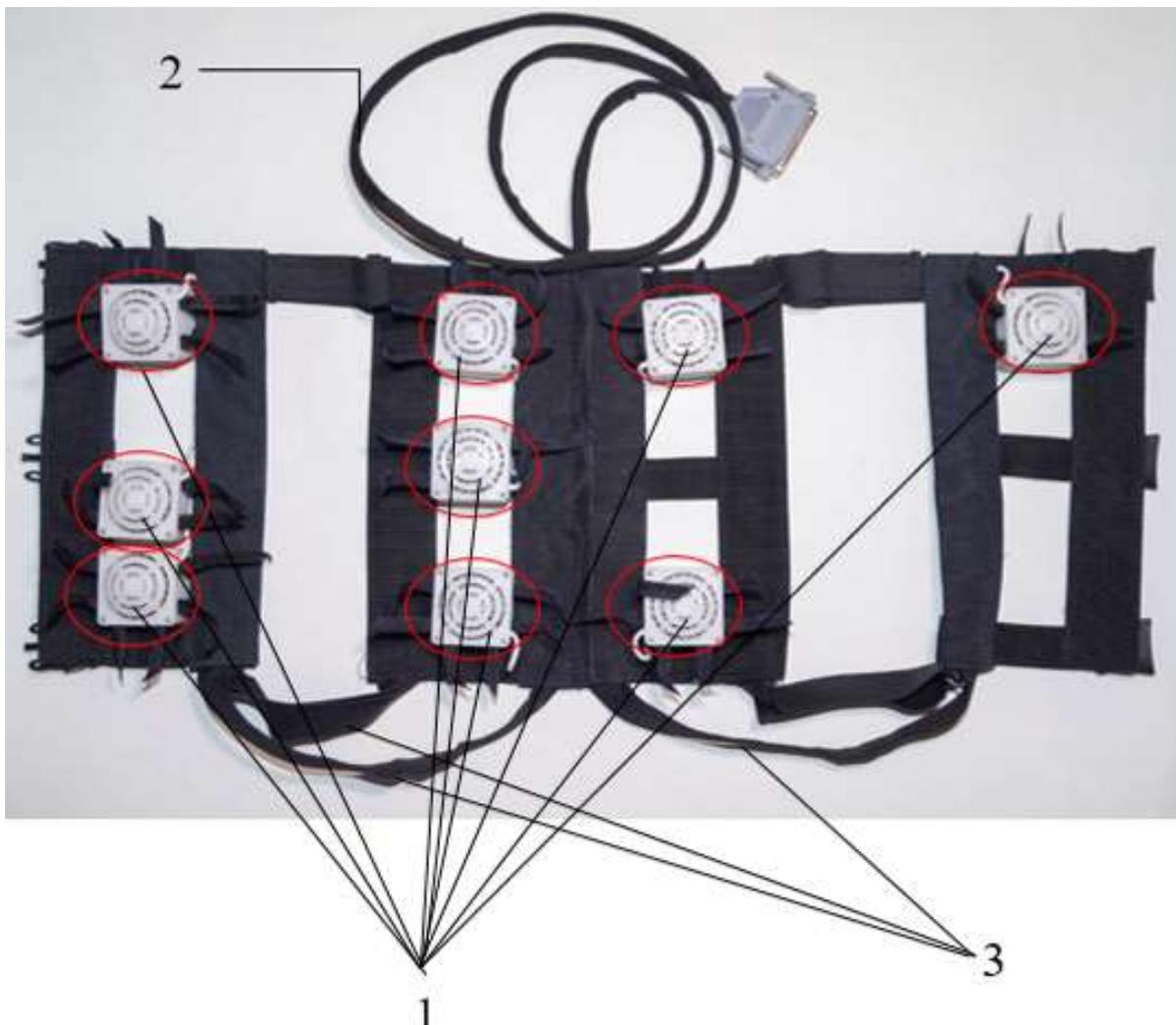


Рисунок 9 – Жилет-гарнитура Elmedlife L, где: 1 - Световые модули с инфракрасными светодиодами (9 шт.); 2 - Кабель соединительный с разъемом для подключения к блоку управления LBM; 3 - Стяжные ремни

Блок управления LBM (рисунок 10) оснащен:

- разъёмом для подключения зарядного устройства;
- кнопкой «I/O» (включения / выключения);
- кнопкой «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»);
- светодиодными индикаторными лампами: подключения зарядного устройства и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) - «дежурный» режим; отпускаемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий»); уровня заряда аккумуляторной батареи;
- разъёмом для подключения кабеля соединительного жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B, моноблока Elmedlife M;
- динамиком (звуковой сигнализацией).

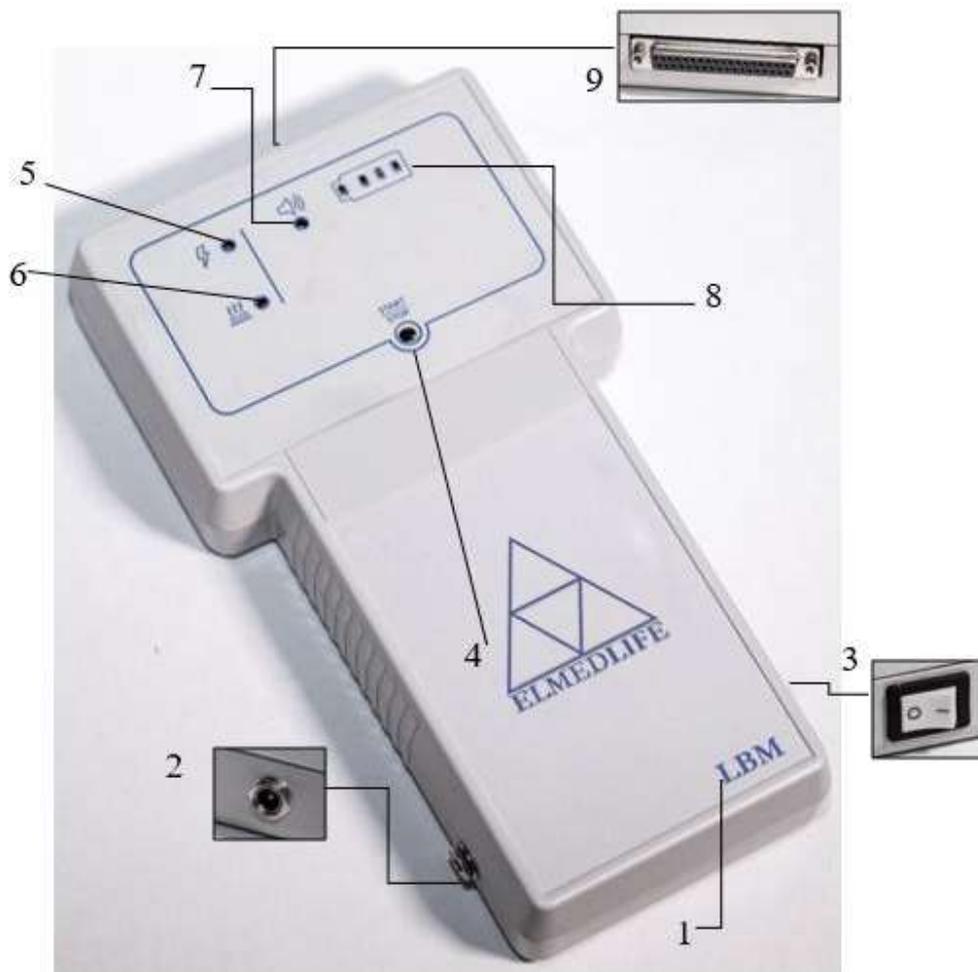


Рисунок 10 – Блок управления LBM, где: 1 – Индекс блока управления (LBM); 2 - Разъём для подключения зарядного устройства; 3 – Кнопка «I/O» (включения / выключения); 4 - Кнопка «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»); 5 - Светодиодная индикаторная лампа подключения зарядного устройства и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) - «дежурный» режим; 6 - Светодиодная индикаторная лампа отпускаемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий»); 7 - Технологическое отверстие, соответствующее положению динамика (звуковой сигнализации); 8 - Светодиодные индикаторные лампы уровня заряда аккумуляторной батареи; 9 - Разъём для подключения кабеля соединительного жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B, моноблока Elmedlife M

Аппарат Elmedlife L изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В (рисунок 8) от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

4.1.3 Аппарат Elmedlife В (рисунок 4) состоит из: надеваемой на торс пациента жилета-гарнитуры Elmedlife В (рисунок 11) с кабелем соединительным, подключаемым к блоку управления LBM (рисунок 10) и зарядного устройства (рисунок 8). Аппарат Elmedlife В обеспечивает чрескожное облучение нервных тканей и кровеносной системы спинного мозга пациента (шейный, пояснично-крестцовый, грудной отделы позвоночника) ближним инфракрасным и красным светом.

Жилет-гарнитура Elmedlife В (рисунок 11) имеет девять световых модулей с тремя светодиодами инфракрасного диапазона в каждом и один световой модуль с тремя светодиодами красного диапазона.

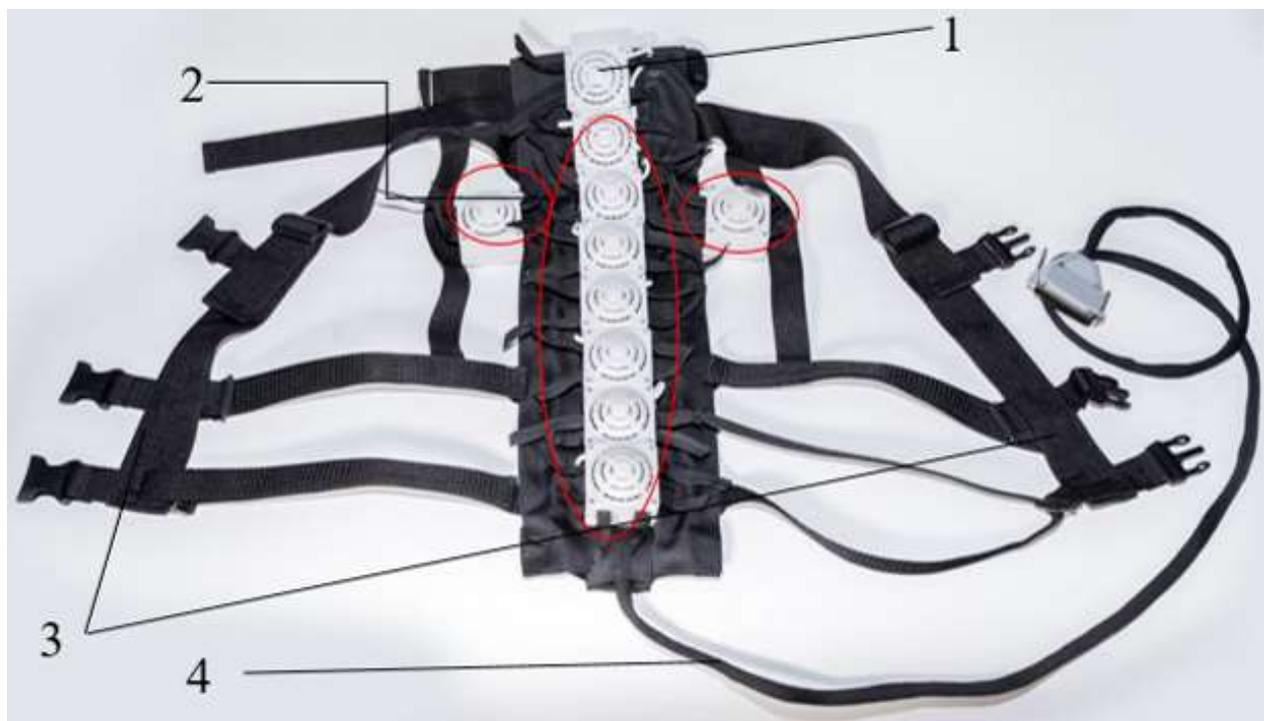


Рисунок 11 – Жилет-гарнитура Elmedlife В, где: 1 - Световой модуль с красными светодиодами (1 шт.); 2 - Световые модули с инфракрасными светодиодами (9 шт.); 3 - Стяжные ремни; 4 - Кабель соединительный с разъемом для подключения к блоку управления LBM

Блок управления LBM (рисунок 10) оснащен:

- разъёмом для подключения зарядного устройства;
- кнопкой «I/O» (включения / выключения);
- кнопкой «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»);
- светодиодными индикаторными лампами: подключения зарядного устройства и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) - «дежурный» режим; отпусаемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий»); уровня заряда аккумуляторной батареи;

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 69

- разъёмом для подключения кабеля соединительного жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B, моноблока Elmedlife M;

- динамиком (звуковой сигнализацией).

Аппарат Elmedlife B изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В (рисунок 8) от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

4.1.4 Аппарат Elmedlife M (рисунок 5) состоит из: моноблока Elmedlife M (рисунок 12) с кабелем соединительным, подключаемым к блоку управления LBM (рисунок 10) и зарядного устройства (рисунок 8). Аппарат Elmedlife M обеспечивает чрескожное облучение ближним инфракрасным светом любых анатомических зон пациента в соответствии с медицинским предписанием (схемой лечения).

Моноблок Elmedlife M (рисунок 12) имеет один световой модуль с тремя светодиодами инфракрасного диапазона.

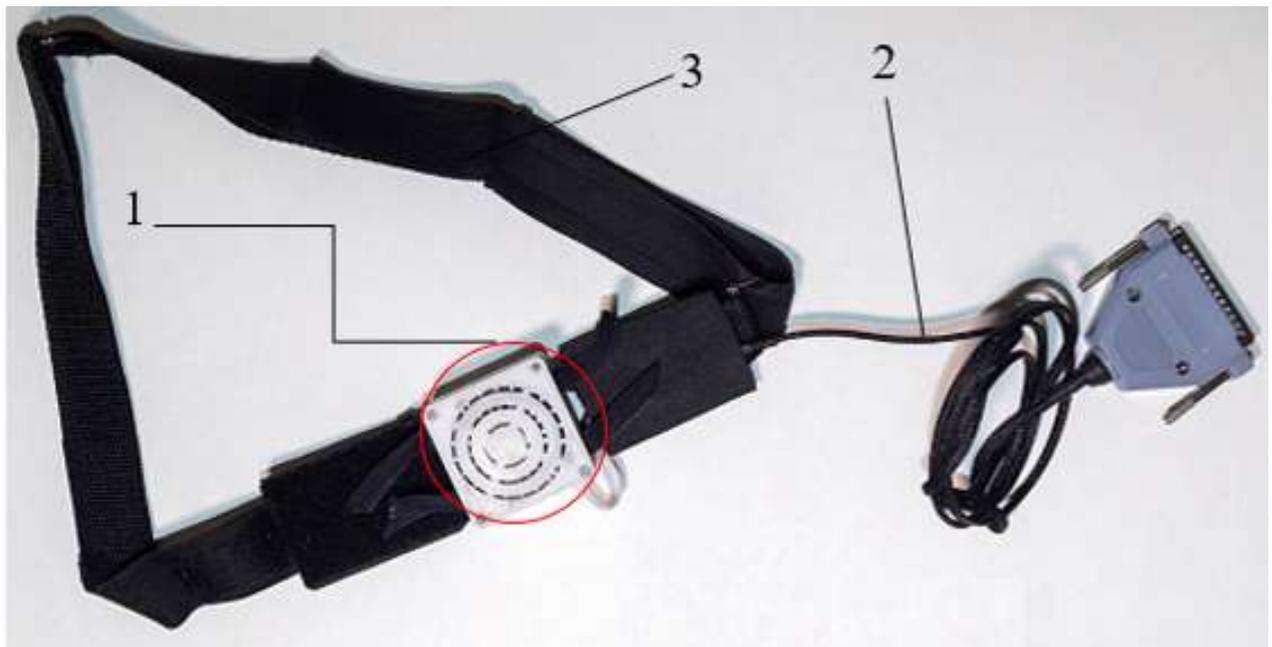


Рисунок 12 – Моноблок Elmedlife M, где: 1 - Световой модуль с инфракрасными светодиодами (1 шт.); 2 - Кабель соединительный с разъемом для подключения к блоку управления LBM; 3 - Стяжные ремни

Блок управления LBM (рисунок 10) оснащен:

- разъёмом для подключения зарядного устройства;
- кнопкой «I/O» (включения / выключения);
- кнопкой «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»);

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 69

- светодиодными индикаторными лампами: подключения зарядного устройства и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) - «дежурный» режим; отпускаяемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий»); уровня заряда аккумуляторной батареи;

- разъёмом для подключения кабеля соединительного жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B, моноблока Elmedlife M;

- динамиком (звуковой сигнализацией).

Аппарат Elmedlife M изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В (рисунок 8) от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

4.2 Интерфейс программного обеспечения аппарата

ПО аппарата Elmedlife H, Elmedlife L, Elmedlife B, Elmedlife M обеспечивает автономные от электросетей, выполняемые автоматически процедуры фототерапии.

4.2.1 Описание функций кнопок на панели блока управления H, LBM

- Кнопка «I/O» (включения / выключения) (рисунок 7 поз. 3, рисунок 10 поз. 3)

Установкой кнопки «I/O» в положение «I» (включен) аппарат обеспечивает включение: переход в «дежурный» режим - подключение аккумуляторной батареи к электронным компонентам аппарата, и обратно, установкой кнопки «I/O» в положение «O» (выключен).

- Кнопка «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») (рисунок 7 поз. 4, рисунок 10 поз. 4)

Однократным нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») аппарат обеспечивает переход из «дежурного» режима в «рабочий» - запуск процедуры.

Повторным однократным нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») аппарат обеспечивает переход из «рабочего» режима в «дежурный» - завершение процедуры до её автоматического окончания.

Однократным нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») аппарат обеспечивает продолжение процедуры, если рекомендуемая длительность процедуры превышает 5 минут.

4.2.2 Описание функциональных характеристик ПО

- ПО аппарата обеспечивает прерывание тока в цепи питания светодиодов, обеспечивает жёстко задаваемую частоту следования световых импульсов и их длительность, а также отключение цепи заряда от аккумуляторной батареи при достижении уровня заряда 24 % и ниже и отключение аккумуляторной батареи от электроцепи при падении напряжения на аккумуляторной батарее до уровня 15% от штатного значения.

- После истечения 5 минут - времени процедуры, установленного во встроенной памяти блока управления H, LBM, аппарат автоматически выключается.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 69

- При заряде аккумуляторной батареи аппарата, до отсоединения от блока управления Н, LBM зарядного устройства, аппарат обеспечивает блокировку проведения процедур. Включение светового излучения аппарата невозможно.

- При низком уровне заряда аккумуляторной батареи (24 % и ниже) аппарат обеспечивает блокировку проведения процедур. Включение светового излучения аппарата невозможно.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 69

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.13-010-78719318-2020 и комплекту конструкторской документации ЭЛТР.941545.010 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 - Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа	№ рисунка
1	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife H	ЭЛТР.941545.010-01	Рисунок 2, 6-8
2	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L	ЭЛТР.941545.010-02	Рисунок 3, 8-10
3	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife B	ЭЛТР.941545.010-03	Рисунок 4, 8, 10, 11
4	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife M	ЭЛТР.941545.010-04	Рисунок 5, 8, 10, 12

5.1.2 Конструкция и внешний вид аппарата, его частей соответствуют рисункам 2-12.

5.1.3 Основные габаритные размеры и масса аппарата, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 2 - Массогабаритные характеристики аппарата, его частей

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Параметры	Исполнение			
			Elmedlife H	Elmedlife L	Elmedlife B	Elmedlife M
1	Блок управления H, LBM	Высота x Ширина x Глубина, мм	237x131x47	237x131x47	237x131x47	237x131x47
		Масса, г	870	870	870	870
2	Световой модуль	Высота x Ширина x Глубина, мм	54x54x45	54x54x45	54x54x45	54x54x45
		Масса, г	93	93	93	93
		Площадь отверстия для выхода света, см ²	2	2	2	2

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 27 из 69

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Параметры	Исполнение			
			Elmedlife H	Elmedlife L	Elmedlife B	Elmedlife M
3	Коммутационный модуль	Высота x Ширина x Глубина, мм	54x54x45	-	-	-
		Масса, г	35	-	-	-
4	Шлем-гарнитура Elmedlife H	Диаметр по внешнему обводу, мм	230	-	-	-
		Высота от основания, мм	175	-	-	-
		Длина кабеля соединительного, мм	1000	-	-	-
		Масса, г	1200	-	-	-
5	Жилет-гарнитура Elmedlife L, Elmedlife B	Высота, мм	-	330	520	-
		Минимальный обхват груди, см	-	79	79	-
		Максимальный обхват груди, см	-	118	118	-
		Длина кабеля соединительного, мм	-	1000	1000	-
		Масса, г	-	1400	1400	-
6	Моноблок Elmedlife M	Высота x Ширина x Глубина, мм	-	-	-	54x54x45
		Длина кабеля соединительного, мм	-	-	-	1000
		Масса, г	-	-	-	250
7	Зарядное устройство	Высота x Ширина x Глубина блока питания, мм	117x60x35	117x60x35	117x60x35	117x60x35
		Длина кабеля с разъёмом для подключения к блоку управления H, LBM, мм	1500	1500	1500	1500
		Длина кабеля с вилкой для подключения к сети переменного тока (220 ± 22) В, мм	1250	1250	1250	1250
		Масса, г	410	410	410	410
8	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации, кг	2,5	2,7	2,7	1,5

5.1.4 Требования к внутреннему источнику питания (аккумуляторной батарее):

5.1.4.1 Аппарат работает от внутреннего источника питания Li-ion аккумуляторной батареи напряжением $16,8 \pm 0,2$ В, емкостью не менее 6000 мАч.

5.1.4.2 Время полной зарядки аккумуляторной батареи не более 4 часов.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 69

5.1.4.3 Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает повторно-кратковременный режим работы аппарата не менее 1 часа в сутки: 15 мин – работа, 15 мин - пауза.

5.1.4.4 Работа аппарата в заданном режиме обеспечена при снижении напряжения источника питания до 12,5 В.

5.1.5 Требования к зарядному устройству:

5.1.5.1 Заряд аккумуляторной батареи осуществляется через разъем на боковой стенке блока управления Н, LBM с помощью зарядного устройства.

5.1.5.2 Зарядное устройство работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания (220 ± 22) В.

5.1.5.3 Номинальный потребляемый зарядным устройством ток не более 0,2 А.

5.1.5.4 Максимальный выходной ток не более 1,8 А.

5.1.5.5 Зарядное устройство снабжено индикатором заряда - светодиодной индикаторной лампой. Во время заряда светодиодная индикаторная лампа горит красным цветом, после окончания заряда - зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит.

5.1.6 Блок управления Н, LBM снабжен цветными индикаторами визуальной сигнализации - светодиодными индикаторными лампами:

- Двухцветная световая сигнализация : подключения зарядного устройства (светодиодная индикаторная лампа горит красным цветом) и готовности аппарата к работе при отсоединённом зарядном устройстве и выключателе в положении «I» (включен) (светодиодная индикаторная лампа горит зеленым цветом) – «дежурный» режим.

- Одноцветная световая сигнализация  режима отпускаемой процедуры (переход из «дежурного» режима в «рабочий») (светодиодная индикаторная лампа горит зеленым цветом).

- Двухцветная световая сигнализация  уровня заряда аккумуляторной батареи:

- 100 % уровень заряда аккумуляторной батареи  (все четыре светодиодные индикаторные лампы горят зеленым цветом);

- 75-99 % уровень заряда аккумуляторной батареи  (три светодиодные индикаторные лампы горят зеленым цветом);

- 50-77 % уровень заряда аккумуляторной батареи  (две светодиодные индикаторные лампы горят зеленым цветом);

- 25-49 % уровень заряда аккумуляторной батареи  (одна светодиодная индикаторная лампа горит зеленым цветом);

- 24 % и ниже уровень заряда аккумуляторной батареи  (одна светодиодная индикаторная лампа горит красным цветом).

Если процесс работы аппаратной части изделия нарушен, то индикатор(ы) не горит(ят).

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 69

5.1.7 Аппарат обеспечивает параметры световых модулей, приведенные в таблице 3.

Таблица 3 - Параметры световых модулей аппарата

№ п/п	Параметры	Исполнение				Допускаемое отклонение
		Elmedlife Н	Elmedlife L	Elmedlife В	Elmedlife М	
1	Длина волны инфракрасного излучения, нм	810	810	810	810	±30 нм
2	Длина волны красного света, нм	660	-	660	-	±30 нм
3	Количество световых модулей, шт.	10	9	10	1	-
4	Количество световых модулей с красными светодиодами, шт.	2	-	1	-	-
5	Количество световых модулей с инфракрасными светодиодами, шт.	8	9	9	1	-
6	Количество модулей коммутации, шт.	1	0	0	0	-
7	Количество светодиодов в световом модуле, шт.	3	3	3	3	-
8	Частота следования световых импульсов, Гц	10	10	10	10	±5 %
9	Длительность светового импульса, мс	50	20	20	20	±10 %
10	Мощность инфракрасного излучения в импульсе, Вт	0,60	1,5	1,5	1,5	±20 %
11	Мощность красного излучения в импульсе, Вт	0,7	-	1,75	-	±20 %
12	Площадь светового пятна от одного модуля при контакте, см ²	2,0	2,0	2,0	2,0	±10 %

5.1.8 Блок управления Н оснащен разъемом для подключения кабеля соединительного шлема-гарнитуры Elmedlife Н.

5.1.9 Блок управления LBM оснащен разъемом для подключения кабеля соединительного жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife В, моноблока Elmedlife М, в зависимости от исполнения аппарата.

5.1.10 Блок управления Н, LBM обеспечивает звуковую индикацию операций: короткий звуковой сигнал при включении, завершении процедуры и при подключении зарядного устройства к блоку управления Н, LBM. Допустимый уровень звуковой сигнализации в аппарате лежит в пределах 50-55 дБ.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 69

5.1.11 Шлем-гарнитура Elmedlife H, жилеты-гарнитуры Elmedlife L, Elmedlife B, моноблок Elmedlife M снабжены регулируемыми стяжными ремнями для их надежной фиксации на теле пациента.

5.1.11.1 Стяжные ремни шлема-гарнитуры Elmedlife H, жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B, моноблока Elmedlife M снабжены застежками текстильными, состоящими из двух лент: петельной и крючковой, соответствующими ГОСТ 30019.1.

5.1.11.2 Стяжные ремни жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B снабжены застежками-фастексами - полуавтоматическими застежками для соединения стяжных ремней на теле пациента.

5.1.12 Время установления рабочего режима аппарата не более 30 с.

5.1.13 Поверхности аппарата, его частей не имеют заусенцев, задигов, острых кромок или выступов, способных причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.1.14 Мягкие элементы аппарата (текстильные части изделия, в т.ч. стяжные ремни) без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

5.1.15 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

5.1.16 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

5.1.17 Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.18 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.1.19 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.20 Аппарат в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

5.1.21 Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): Elmedlife. Версия выпуска: 1.0.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 31 из 69

5.2.2 ПО аппарата Elmedlife H обеспечивает автономные от электросетей, выполняемые автоматически процедуры стимуляции мозгового кровообращения и регенерации нервных тканей головного мозга с целью ускорения и облегчения восстановления после инсульта и ряда других широко распространённых заболеваний центральной нервной системы.

5.2.3 ПО аппарата Elmedlife L обеспечивает автономные от электросетей, выполняемые автоматически процедуры оптической накачки объёма лёгких, препятствующие развитию процессов фиброза лёгких, а также обеспечивающие фототерапию пневмонии и бронхита.

5.2.4 ПО аппарата Elmedlife B обеспечивает автономные от электросетей, выполняемые автоматически процедуры фототерапии остеохондроза позвоночника.

5.2.5 ПО аппарата Elmedlife M обеспечивает автономные от электросетей, выполняемые автоматически процедуры, препятствующие развитию фиброза лёгких, процедуры фототерапии пневмонии, бронхита, остеохондроза позвоночника и других анатомических зон пациента в соответствии с медицинским предписанием (схемой лечения).

5.2.6 ПО аппарата обеспечивает прерывание тока в цепи питания светодиодов, обеспечивает жёстко задаваемую частоту следования световых импульсов и их длительность, а также отключение цепи заряда от аккумуляторной батареи при достижении уровня заряда 24 % и ниже и отключение аккумуляторной батареи от электроцепи при падении напряжения на аккумуляторной батарее до уровня 15% от штатного значения.

5.2.7 Установкой кнопки «I/O» в положение «I» (включен) аппарат обеспечивает включение: переход в «дежурный» режим - подключение аккумуляторной батареи к электронным компонентам аппарата, и обратно, установкой кнопки «I/O» в положение «O» (выключен).

5.2.8 Однократным нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») аппарат обеспечивает переход из «дежурного» режима в «рабочий» - запуск процедуры. Повторным однократным нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») аппарат обеспечивает переход из «рабочего» режима в «дежурный» - завершение процедуры до её автоматического окончания.

5.2.9 После истечения 5 минут - времени процедуры, установленного во встроенной памяти блока управления H, LBM, аппарат автоматически выключается.

5.2.10 Однократным нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») аппарат обеспечивает продолжение процедуры, если рекомендуемая длительность процедуры превышает 5 минут.

5.2.11 При заряде аккумуляторной батареи аппарата, до отсоединения от блока управления H, LBM зарядного устройства, аппарат обеспечивает блокировку проведения процедур. Включение светового излучения аппарата невозможно.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 32 из 69

5.2.12 При низком уровне заряда аккумуляторной батареи (24 % и ниже) аппарат обеспечивает блокировку проведения процедур. Включение светового излучения аппарата невозможно.

5.2.13 Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении аппарата, его частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.3.3 Для изготовления аппарата используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 4.

Таблица 4 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления аппарата

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала
1	Блок управления Н, LBM:	
1.1	Корпус	ABS-пластик (АБС) марки UL-94НВ, Grand Pacific Petrochemical Corporation, Тайвань
1.2	Передняя (лицевая) панель	Поливинилхлорид (ПВХ) марки Lomond, ООО «Дана-НН», Россия
1.3	Кнопка «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»)	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань
1.4	Боковая кнопка «I/O» (включения / выключения)	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань
		ABS-пластик (АБС) марки PA-757W, Chi Mei Corporation, Тайвань
1.5	Светодиодные индикаторные лампы (цветные индикаторы визуальной сигнализации)	ABS-пластик (АБС) марки PA-757F, Chi Mei Corporation, Тайвань
2	Световой модуль – корпус	Полиэтилентерефталат (ПЭТ, PET) марки BONDZ GG 074, Selenis Portugal, S.A., Португалия
3	Коммутационный модуль - корпус	Полиэтилентерефталат (ПЭТ, PET) марки BONDZ GG 074, Selenis Portugal, S.A., Португалия
4	Кабель соединительный:	
4.1	Кабель соединительный шлема-гарнитуры Elmedlife Н, жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife В с разъемом	Термоусаживаемая оплётка для провода (кабеля) из полиэстера (ПЭ) марки InnoSHRINK XTFS 12/6, INNOTECT GmbH, Германия
		ABS-пластик (АБС) марки PA-757G, Chi Mei Corporation, Тайвань

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 33 из 69

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала
4.2	Кабель соединительный моноблока Elmedlife M с разъемом	Гибкая защитная оплётка из полиэстера (ПЭ) марки IPROFLEX 15PET-3, Iprotex GmbH & Co.KG, Германия
		ABS-пластик (АБС) марки PA-757G, Chi Mei Corporation, Тайвань
5	Стяжные ремни жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B:	
5.1	Лента текстильная	Лента эластичная из синтетических нитей и волокон (ПЭ, ПА, ПП) с вложением полиуретановых нитей марки J-&F, ООО «ОРТО ИМПЕКС ГРУПП», Россия
5.2	Шлевка металлическая	Сталь марки 12 X18 H10T, ЗАО «Завод Труд», Россия
5.3	Застежка текстильная (застежка-контакт, велькро)	Лента крючковая из полипропилена марки ПП-001, производства ООО «Промтекс», Россия
		Лента петельная из полиамида ПА 6-210/310, ООО «МЕТАПЛАСТ-СП», Россия
5.4	Пряжка-фастекс	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань
5.5	Шлевка пластиковая	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань
6	Стяжные ремни шлема-гарнитур Elmedlife H, моноблока Elmedlife M:	
6.1	Лента текстильная	Лента эластичная из синтетических нитей и волокон (ПЭ, ПА, ПП) с вложением полиуретановых нитей марки J-&F, ООО «ОРТО ИМПЕКС ГРУПП», Россия
6.2	Шлевка металлическая	Сталь марки 12 X18 H10T, ЗАО «Завод Труд», Россия
6.3	Застежка текстильная (застежка-контакт, велькро)	Лента крючковая из полипропилена марки ПП-001, производства ООО «Промтекс», Россия
		Лента петельная из полиамида ПА 6-210/310, ООО «МЕТАПЛАСТ-СП», Россия
7	Мягкие соединительные элементы жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife B	Полиэстер (ПЭ) марки 0150, Ningbo Nanfang Co., Ltd, Китай
8	Провода светового, коммутационного модулей	Резина марки ТМ MATINS, ООО «Силикон МСК», Россия
9	Стропы светового, коммутационного модулей	Полиэстер (ПЭ) марки 0150, Ningbo Nanfang Co., Ltd, Китай
10	Пластина шлема-гарнитур Elmedlife H	Полиэтилентерефталат (ПЭТ, PET) марки BONDZ GG 074, Selenis Portugal, S.A., Португалия
11	Зарядное устройство	Поливинилхлорид (PVC) марки SG7-TD-500, SHENZHEN ZHICONG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD, Китай
		ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань
		ABS-пластик (АБС) марки PA-757F, Chi Mei Corporation, Тайвань

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 34 из 69

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ (То) 1000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.4 - 5.1.7.

5.4.2 Средний срок службы аппарата 3 года. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки аппарата в зависимости от исполнения соответствует таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки аппарата

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020			
Варианты исполнения:			
1	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife Н, в составе:	ЭЛТР.941545.010-01	-
1.1	Шлем-гарнитура Elmedlife Н	ЭЛТР.941545.010-01.01	1
1.2	Блок управления Н	ЭЛТР.941545.010-01.02	1
1.3	Зарядное устройство	ЭЛТР.941545.010-01.03	1
1.4	Руководство по эксплуатации	ЭЛТР.941545.010 РЭ	1
2	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L, в составе:	ЭЛТР.941545.010-02	-
2.1	Жилет-гарнитура Elmedlife L	ЭЛТР.941545.010-02.01	1
2.2	Блок управления LBM	ЭЛТР.941545.010-02.02	1
2.3	Зарядное устройство	ЭЛТР.941545.010-01.03	1
2.4	Руководство по эксплуатации	ЭЛТР.941545.010 РЭ	1
3	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife В, в составе:	ЭЛТР.941545.010-03	-
3.1	Жилет-гарнитура Elmedlife В	ЭЛТР.941545.010-03.01	1
3.2	Блок управления LBM	ЭЛТР.941545.010-02.02	1
3.3	Зарядное устройство	ЭЛТР.941545.010-01.03	1
3.4	Руководство по эксплуатации	ЭЛТР.941545.010 РЭ	1
4	Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внут-	ЭЛТР.941545.010-04	-

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 35 из 69

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	ренние органы и ткани Elmedlife M, в составе:		
4.1	Моноблок Elmedlife M	ЭЛТР.941545.010-04.01	1
4.2	Блок управления LBM	ЭЛТР.941545.010-02.02	1
4.3	Зарядное устройство	ЭЛТР.941545.010-01.03	1
4.4	Руководство по эксплуатации	ЭЛТР.941545.010 РЭ	1

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

5.6.2 На тыльной поверхности корпуса блока управления H, LBM прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его исполнение
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- напряжение питания (В), род тока (постоянный ток)
- максимальный рабочий цикл
- символ рабочей части типа В
- степень защиты аппарата от влаги и твердых частиц
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- серийный номер
- дату изготовления
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- обозначение технических условий



IP 20



(номер)



(год/месяц)



5.6.3 Маркировка зарядного устройства содержит:

- полное наименование изделия
- обозначение модели

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 36 из 69

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес 
- напряжение питания (В), частоту сети (Гц), входной ток
- выходные характеристики тока и напряжения, род тока (постоянный ток) 
- обозначение степени электробезопасности: класс II 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 
- дата изготовления  (год/месяц)

5.6.4 Маркировка потребительской тары соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и содержит:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес 
- серийный номер  (номер)
- дату упаковывания (год/месяц)
- обозначение технических условий

5.6.5 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Верх» .
- «Беречь от солнечных лучей» 

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 37 из 69

- «Пределы температуры» 

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

5.7 УПАКОВКА

5.7.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.7.2 Аппарат и его части упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в потребительскую тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого. Потребительская тара с упакованными изделиями оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

5.7.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом в потребительскую тару.

5.7.4 Аппарат в потребительской упаковке количества, определенного заказом, допускается помещать в транспортную тару – ящики фанерные по ГОСТ 5959 или ящики дощатые по ГОСТ 2991, или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации.

5.7.5 Укладка изделий исключает возможность их свободного перемещения при транспортировании, свободное пространство в ящиках заполнено: бумагой оберточной по ГОСТ 8273 или бумажной и картонной макулатурой марок МС-1, МС-2 и МС-7 по ГОСТ 10700.

5.7.6 Торцы фанерного или дощатого ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

5.7.7 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.8 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на блоке управления Н, LBM, зарядном устройстве, потребительской и транспортной упаковках изделия, приведено в таблице 6.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 38 из 69

Таблица 6 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Блок управления Н, LBM / Зарядное устройство / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Блок управления Н, LBM / Зарядное устройство
	Род тока (постоянный ток)	Блок управления Н, LBM / Зарядное устройство
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Блок управления Н, LBM / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Символ рабочей части типа В	Блок управления Н, LBM
	Обозначение степени электробезопасности: класс II	Зарядное устройство
IP 20	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Блок управления Н, LBM
	Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренным для электронных приборов	Блок управления Н, LBM / Зарядное устройство
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации	Блок управления Н, LBM
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Транспортная упаковка

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 39 из 69

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 класса защиты для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В. Степень защиты блока управления Н, LBM от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

6.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

6.3 Допустимый максимальный уровень шума аппарата не превышает 55 дБ (А).

6.4 Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 40 из 69

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации аппарата необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством аппарата.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Аппарат работает от Li-ion аккумуляторной батареи 16,8 В, которая заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 16,8 В от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

 **Внимание!** Зарядное устройство должно быть подключено к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

 Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 41 из 69

7.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

 **Внимание!** Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования аппарата.

- Аккуратно распакуйте аппарат и выбросьте упаковочный материал.

- Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

 Не используйте аппарат, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

- Присоедините кабель соединительный шлема-гарнитуры Elmedlife Н к ответному разъёму на блоке управления Н. Присоедините кабель соединительный жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife В, моноблока Elmedlife М к ответному разъёму на блоке управления LBM.

7.2.1 Включение аппарата

- Установите кнопку «I/O» в положение «I» (включен). При этом светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , загорится зелёным цветом, при условии, что уровень заряда аккумуляторной батареи не ниже 24 % (см. п. 7.2.2). Это говорит о том, что аппарат готов к работе.

- Нажатие кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») на блоке управления Н, LBM производится после надевания шлема-гарнитуры Elmedlife Н, жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife В на тело пациента или установки моноблока Elmedlife М на облучаемую поверхность. При этом светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , загорится зелёным цветом, прозвучит короткий звуковой сигнал, извещающий о начале процедуры. Светодиодная индикаторная лампа, отмеченная символом , будет гореть до окончания процедуры. Продолжительность одной процедуры 5 минут.

- После истечения времени процедуры светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , гаснет и производится короткий звуковой сигнал, извещающий о завершении процедуры.

- Повторный запуск процедуры выполняется нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»).

7.2.2 Процедура заряда аккумуляторной батареи

- Четыре цветных индикатора визуальной сигнализации - светодиодные индикаторные лампы  на блоке управления Н, LBM показывают уровень заряда аккумулятора аппа-

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 42 из 69

рата:  100%,  75-99 %,  50-77 %,  25-49 %. Если крайняя левая светодиодная индикаторная лампа горит красным светом , то это значит, что уровень заряда аккумуляторной батареи 24 % и ниже. Необходимо произвести заряд аккумулятора с помощью зарядного устройства, входящего в комплект поставки аппарата.

- Снимите шлем-гарнитура Elmedlife H, жилеты-гарнитуры Elmedlife L, Elmedlife B или моноблок Elmedlife M с тела пациента перед процедурой заряда.

- Отсоединение кабеля соединительного шлема-гарнитуры Elmedlife H от ответного разъёма на блоке управления H выполнять не следует. Отсоединение кабеля соединительного жилетов-гарнитуры Elmedlife L, Elmedlife B, моноблока Elmedlife M от ответного разъёма на блоке управления LBM выполнять также не следует.

- Для проведения подзарядки аккумулятора зарядное устройство подключите к соответствующему разъёму на боковой стенке блока управления H, LBM. Прозвучит короткий звуковой сигнал.

 **Внимание!** Вилка зарядного устройства подключается к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Светодиодная индикаторная лампа на блоке управления H, LBM, отмеченная символом , загорится красным цветом. При завершении заряда аккумуляторной батареи загорятся все четыре светодиодные индикаторные лампы  100% - зеленым цветом.

Зарядное устройство также снабжено индикатором заряда - светодиодной индикаторной лампой. Во время заряда светодиодная индикаторная лампа горит красным цветом, после окончания заряда - зеленым.

- После завершения заряда аккумуляторной батареи отсоедините зарядное устройство от соответствующего разъёма на боковой стенке блока управления H, LBM. При этом светодиодная индикаторная лампа, отмеченная символом , загорится зелёным цветом. Это говорит о том, что аппарат готов к работе.

Примечание: При заряде аккумуляторной батареи аппарата, до отсоединения от блока управления H, LBM зарядного устройства, аппарат обеспечивает блокировку проведения процедур (кнопка «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») блокируется). Включение светового излучения аппарата невозможно!

 **Внимание!**

- Отсоедините от сетевых розеток и ни в коем случае не прикасайтесь к внутренним частям аппарата, если его корпус оказался открытым вследствие неисправности.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 43 из 69

- Ни в коем случае не касайтесь вилки мокрыми руками. Существует опасность поражения электрическим током.
- Не перегружайте сетевые розетки и удлинители. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Полностью вставляйте зарядное устройство в сетевую розетку. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током и/или выделению тепла, приводящего к возгоранию.
- Не допускайте излишнего натяжения и перегибания шнура зарядного устройства и не ставьте на него тяжелые предметы.

7.2.3 Выключение аппарата

- После окончания процедуры светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , гаснет. Если повторного выполнения процедуры не требуется, то установите кнопку «I/O» в положение «O» (выключен).

- Завершение процедуры до её автоматического окончания выполняется нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») на блоке управления Н, LBM.

Примечание: После выключения аппарата некоторое время может наблюдаться неяркое свечение светодиодов в световых модулях, что не является дефектом (неисправностью) аппарата.

7.2.4 Подготовка пациента к работе

 **Внимание!** При проведении процедур с помощью аппарата пользователь должен находиться в удобном положении.

- При использовании аппарата Elmedlife Н (рисунок 13) допускается выполнять процедуру сидя или полужёжа, без опоры на шлем-гарнитуру Elmedlife Н. Блок управления Н должен находиться в руках или на удобной Вам поверхности: столе или стуле. Шлем-гарнитура Elmedlife Н закрепляется на голове пациента и ее устойчивость регулируется с помощью стяжных ремней с застежками текстильными (застежками-контакт, велькро): подбородочного и затылочного ремней. При этом световые модули должны плотно прилегать к облучаемой поверхности.



Рисунок 13 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife Н. Положение шлема-гарнитуры Н на голове пациента

- При использовании аппарата Elmedlife L (рисунок 14) или Elmedlife В (рисунок 15) допускается выполнять процедуру в положении стоя или сидя, без опоры на спинку сидения. Блок управления LBM должен находиться в руках или на удобной Вам поверхности: столе или стуле. Перед установкой жилета-гарнитуры Elmedlife L или Elmedlife В на теле пациента, в зависимости от исполнения аппарата, следует снять одежду с торса пациента. Жилет-гарнитура Elmedlife L или Elmedlife В закрепляется и регулируется на торсе пациента с помощью стяжных ремней с застежками текстильными (застежками-контакт, велькро) и застежками-фастексами – полуавтоматическими застежками для соединения стяжных ремней на теле пациента. При этом жилет-гарнитура Elmedlife L или Elmedlife В, установленная на теле пациента, не должна стеснять его движения, а световые модули должны плотно прилегать к облучаемой поверхности. Внутренние бордюры световых модулей Elmedlife L должны располагаться так, чтобы соответствовать межреберным промежуткам на теле пациента.



Рисунок 14 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L. Положение жилета-гарнитуры Elmedlife L на теле пациента



Рисунок 15 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife B. Положение жилета-гарнитуры Elmedlife B на теле пациента

- При использовании аппарата Elmedlife M (рисунок 16) допускается выполнять процедуру в положении стоя или сидя, без опоры на спинку сидения. Блок управления LBM должен находиться в руках или на удобной Вам поверхности: столе или стуле. Для выполнения процедуры аппарат Elmedlife M закрепляется на нужной анатомической зоне с помощью стяжных ремней с застежками текстильными (застежками-контакт, велкро). При этом световой модуль должен плотно прилегать к облучаемой поверхности.

Примечание: При необходимости моноблок Elmedlife M может удерживаться рукой.



Рисунок 16 – Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife M. Положение моноблока Elmedlife M на теле пациента

7.3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР АППАРАТОМ

После заряда находящегося в блоке управления H, LBM аккумулятора зарядным устройством, входящим в комплект поставки, аппарат автономен от электросети.

⚠ Внимание! Процедуры проводите только при отключенном от электросети блоке управления H, LBM.

До начала работы с аппаратом ознакомьтесь с предлагаемыми параметрами воздействия (см. таблицу 3), а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 47 из 69

Примечание: Назначение курса лечебных процедур инфракрасным и/или красным излучением требует предварительного обследования пациента и консультации врача.

Лечение и профилактика аппаратом проводятся курсами, продолжительность которых составляет от трёх дней до четырёх недель в зависимости от вида и течения заболевания. Перерыв между курсами составляет от одной до трёх недель.

Осуществите подготовку аппарата и пациента к работе в соответствии с п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации.

Примечание: Процедуры могут проводиться под руководством лечащего врача в условиях ЛПУ или самостоятельно в домашних условиях, при отсутствии противопоказаний.

7.3.1 Методика проведения процедуры

- Кабель соединительный шлема-гарнитуры Elmedlife Н присоединен к ответному разъёму на блоке управления Н или кабель соединительный жилетов-гарнитур Elmedlife L, Elmedlife В, моноблока Elmedlife М присоединен к ответному разъёму на блоке управления LBM, в зависимости от исполнения аппарата. Аккумуляторная батарея заряжена. Зарядное устройство отсоединено от блока управления Н, LBM. Пациент принял удобное положение. Шлем-гарнитура Elmedlife Н, жилет-гарнитура Elmedlife L, Elmedlife В или моноблок Elmedlife М, в зависимости от исполнения аппарата, удобно закреплена на теле пациента. Кнопка «I/O» на блоке управления Н, LBM в положении «I» (включен). При этом светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , горит зелёным цветом, извещая о готовности к работе.

- Нажмите кнопку «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») на блоке управления Н, LBM. При этом светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , загорится зелёным цветом, прозвучит короткий звуковой сигнал, извещающий о начале процедуры. Светодиодная индикаторная лампа, отмеченная символом , будет гореть до окончания процедуры. Продолжительность одной процедуры составляет 5 минут.

 Не используйте для управления кнопками аппарата остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).

- После истечения времени процедуры светодиодная индикаторная лампа на блоке управления Н, LBM, отмеченная символом , гаснет и производится короткий звуковой сигнал, извещающий о завершении процедуры.

- Повторный запуск процедуры выполняется нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП»).

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 48 из 69

- Завершение процедуры до её автоматического окончания выполняется нажатием кнопки «START/STOP» («СТАРТ/СТОП») на блоке управления H, LBM.

- Если повторного выполнения процедуры не требуется, то установите кнопку «I/O» в положение «O» (выключен).

 Не используйте аппарат во время прогулок и за рулем автомобиля.

 При появлении дискомфорта или боли прекратите проведение процедуры и обратитесь к врачу.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению аппарата, вне зависимости от дальнейшего использования согласно п. 9.2 настоящего руководства по эксплуатации.

7.3.2 Рекомендуемые схемы проведения процедур аппаратом

Аппарат может использоваться в самостоятельных процедурах по назначению врача и по указанным ниже схемам процедур (таблица 7).

Таблица 7 - Рекомендуемые схемы проведения процедур аппаратом

Заболевание	Исполнение аппарата	Зона облучения	Длительность процедуры	Интервал времени между появлением патологии и началом курса лечения	Длительность курса лечения
Перенесённый инсульт или профилактика ОНМК	Elmedlife H	10 зон на лобных, теменной и височных зонах головы	10 мин ежедневно	через 18 часов или профилактически	50-80 дней
Черепно-мозговая травма			10 мин ежедневно	через 1-2 месяца	30-50 дней
Соматогенная депрессия			5 мин ежедневно	по показаниям	20-30 дней
Деменция сосудистая, атрофическая			15 мин ежедневно	по показаниям	40-60 дней
Фиброз лёгких, пневмония	Elmedlife L	9 зон, 4 на грудной клетке и 5 на спине, проекционно	15 мин ежедневно	по показаниям или профилактически	30-40 дней
Бронхит			5 мин ежедневно	по показаниям	10-20 дней
Остеохондроз шейного отдела позвоночника	Elmedlife B	10 зон, 8 вдоль позвоночного столба, 2 на лопатках	10 мин ежедневно	по показаниям	20 дней
Остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника			10 мин ежедневно	по показаниям	20 дней
Остеохондроз грудного отдела позвоночника			10 мин ежедневно	по показаниям	20 дней
Фиброз лёгких, пневмония	Elmedlife M	Может использоваться как	15 мин ежедневно	по показаниям или профилактически	30-40 дней

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 49 из 69

Заболевание	Исполнение аппарата	Зона облучения	Длительность процедуры	Интервал времени между появлением патологии и началом курса лечения	Длительность курса лечения
Бронхит		самостоятельно, так и в качестве дополнительного светового модуля к Elmedlife B, Elmedlife L	5 мин ежедневно	по показаниям	10-20 дней
Остеохондроз			10 мин ежедневно	по показаниям	20 дней
Артрит, артроз			10 мин ежедневно	по показаниям	20 дней

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 50 из 69

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей аппарата (таблица 8) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Элторг» (ООО «Элторг»)

Адрес: 603105, Россия, обл. Нижегородская, г. Нижний Новгород, ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, офис 106

Тел. : +7 (499) 649-09-69

E-mail: info@elmed.life

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 8 – Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Индикатор заряда - светодиодная индикаторная лампа на зарядном устройстве не горит. Аккумуляторная батарея аппарата не заряжается	Неправильное подключение аппарата к сети питания (зарядному устройству).	Проверьте правильность подключения аппарата к зарядному устройству, зарядного устройства к сети. Напряжение в сети соответствует (220 ± 22) В / 50Гц.
	Отсутствует напряжение в электрической сети.	Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой.
	Повреждение шнура зарядного устройства.	Проверьте целостность шнура зарядного устройства.
Индикаторы визуальной сигнализации - светодиодные индикаторные лампы на блоке управления Н, LBM при включении аппарата не загораются	Аккумуляторная батарея аппарата полностью разряжена в результате длительного времени хранения.	Подключите к блоку управления Н, LBM зарядное устройство. Зарядное устройство подключите к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 51 из 69

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям, проводам при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать аппарат.
- Не ударяйте блок управления Н, LBM. Если же это произошло, то необходимо использовать блок управления Н, LBM только после тщательной проверки.
- Проверяйте целостность кабелей, проводов перед и после каждого использования аппарата.

9.2 Очистка и дезинфекция

- Выключите аппарат перед очисткой, установив кнопку «I/O» в положение «O» (выключен). При этом зарядное устройство должно быть отсоединено от блока управления Н, LBM и электросети.

Внимание! Не очищайте аппарат в работающем состоянии.

- Внешние поверхности аппарата и его частей следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

- Регулярно вытирайте пыль с зарядного устройства, вытаскивая его из сетевой розетки и тщательно протирая его салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем насухо мягкой тканью.

 Скопление пыли может вызвать повреждение изоляции и т. д. и стать причиной возгорания.

- Дезинфекцию аппарата необходимо проводить после каждого его применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 52 из 69

9.3 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 9 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 9 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 53 из 69

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Аппарат не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как аппарат не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с аппаратом не предусмотрены.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 54 из 69

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование и хранение аппарата должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Аппарат допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

15.2 Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25°С).

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

16.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

16.3 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

16.4 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

16.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 55 из 69

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ.

17.2 К эксплуатации аппарата допускается пользователь, детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ.

17.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с аппаратом.

17.4 Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

17.5 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

17.6 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

17.7 Разборка аппарата должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время разобранного аппарата проведение процедур невозможно.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 56 из 69

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 57 из 69

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 58 из 69

Таблица 11 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 59 из 69

Таблица 12 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
<p>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].</p> <p>b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.</p>			

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 60 из 69

Таблица 13 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
<i>Примечания</i>			
<i>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</i>			
<i>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</i>			
<i>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика</i>			

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 61 из 69

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020

Исполнение _____

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 62 из 69

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020

Исполнение _____

Серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «Элторг» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) _____
(дата)

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 63 из 69

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 14.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, исполнение и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 64 из 69

Таблица 14 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание ре- кламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 65 из 69

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020, гарантируя соответствие качества аппарата требованиям ТУ 26.60.13-010-78719318-2020, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Аппарат применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

22.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 66 из 69

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020

Исполнение _____

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 67 из 69

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 68 из 69

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	ния. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10700-97	Макулатура бумажная и картонная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

ООО «Элторг»	Документ: ЭЛТР.941545.010 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 69 из 69

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий