

AUTHENTICATION STATEMENT

We hereby declare that the information shown in the attached document is true and accurate.

Attached document: Instruction for use for diathermy and tecar therapy device T-PLUS.

Date:

17.03.2022



Freti Claudio

Autentica a retro

Nr 6469 (six four six nine) -----
 Mendrisio, Switzerland, March, the 22nd (twentysecond), 2022 (two thousand twenty-two) ----
 I, the undersigned Matteo Rossi, notary public in Mendrisio, Switzerland, hereby certify the au-
 thenticity of the signature by **Claudio Freti**, son of Francesco (deceased), born on March, the 8th
 (eighth), 1970 (nineteen-seventy), married, Italian citizen living in Balerna, Italian Passport n.
 YB4243647 issued on January, the 11th, 2019 and valid until January, the 10th, 2029, person
 known to me and whose acknowledged that he executed the signature on the back. I also certify
 that the aforesaid person has the necessary powers to act as member of the board of directors
 with single signature on behalf of **WHTcare SA**, Chiasso (ID:CHE-376.662.838).-----
 In this belief I have subscribed and affixed my notary seal. -----
 Matteo Rossi, public notary, in Mendrisio (Canton of Tessin in Switzerland). -----



Matteo Rossi, Notario
Barbara Vanetti

APOSTILLE
 (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
 Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **Matteo Rossi**
3. operante in qualità di **notaio**
4. è munito del sigillo/bollo di **notaio**

Attestato

5. in Bellinzona
6. il ... **23 marzo 2022**
7. da Cancelleria dello Stato



al numero **43052**

al sigillo/bollo

10. firma

Barbara Vanetti
BARBARA VANETTI
 Segretaria



WINTECARE

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ T~PLUS





W I N T E C A R E

T-PLUS

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ
1.1	Аббревиатуры и символы
2.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
2.1	Компоненты устройства
2.2	Контроллеры
2.3	Ручки-крепления электродов
2.4	Активные электроды
2.5	Индифферентный (плата) электрод
2.6	Пульт дистанционного управления
3.	НАЗНАЧЕНИЕ
3.1	Принцип действия
3.2	Использование и применение
4.	ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ
4.1	Установка
4.2	Транспортировка и обслуживание
4.3	Размещение
4.4	Подключение к сети 220V
4.5	Меню настройки
5.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
5.1	Включение и выключение
5.2	Установка времени процедуры
5.3	Подключение аксессуаров
5.4	Применение электродов
5.5	Лечение
5.6	Конец лечения
5.7	Меры предосторожности при использовании
5.8	Меры предосторожности при работе с аксессуарами
6.	ХАРАКТЕРИСТИКИ
6.1	Классификация
6.2	Технические характеристики
6.3	Срок эксплуатации
7.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
7.1	Гигиена и безопасность
7.2	Рекомендуемые продукты
7.3	Общая процедура очистки и дезинфекции
7.4	Очистка устройства
7.5	Очистка наконечников держателя электрода
7.6	Очистка RES электродов
7.7	Очистка индифферентного электрода
7.8	Очистка САР электродов
7.9	Деконтаминация (обеззараживание)
8.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
8.1	Предупреждения и меры предосторожности
8.2	Противопоказания к применению
9.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
9.1	Учебные и образовательные программы, необходимые для тех. обслуживания
9.2	Необходимое оборудование для тех. обслуживания
9.3	Текущее техническое обслуживание
9.4	Аварийно-техническое обслуживание
10.	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
10.1	Упаковка
10.2	Транспортировка
10.3	Этикетка
11.	УТИЛИЗАЦИЯ
12.	ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
13.	ВЫПОЛНЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА БЕЗОПАСНОСТЬ
13.1	Электромагнитная совместимость - EMC



Пожалуйста, прочитайте настоящее руководство пользователя перед использованием устройства, обращая особое внимание на меры предосторожности и инструкции по эксплуатации, отмеченные этим символом.

ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ



Инструкция по эксплуатации для данного устройства поставляется в электронном формате. Электронные инструкции по эксплуатации доступны в формате PDF (Portable Document Format). Для чтения файлов в формате PDF требуется программное обеспечение, предоставляемое Adobe Acrobat Reader.



Мы настоятельно рекомендуем сохранять руководство пользователя в течение всего срока эксплуатации, чтобы обращаться к нему при необходимости. Настоятельно рекомендуется распечатать и / или сохранить данное руководство. Вся документация относительно вашего устройства, независимо от ее формата, должна храниться в течение всего срока эксплуатации оборудования. В случае аренды или продажи указанная документация должна сопровождать само устройство.

1. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый клиент,

Мы хотим поблагодарить Вас за выбор T-Plus и надеемся, что вы получите профессиональное удовлетворение от его использования.

Устройство было разработано и изготовлено в соответствии с текущими требованиями ЕС и в соответствии с техническими нормами для медицинских устройств, как указано в Декларации соответствия ЕС относительно самого устройства.

Настоящее руководство пользователя содержит все технические и функциональные инструкции, необходимые для правильной установки и использования устройства, с тем чтобы получить максимально возможную производительность.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильным использованием устройства. Под ненадлежащим использованием понимается любое использование, за исключением того, которое предусмотрено и подробно описано в настоящем руководстве пользователя, и / или использование устройства неквалифицированным персоналом после / или после функциональных или структурных изменений устройства или любого вида обслуживания, которое не является предусмотренным в настоящем руководстве пользователя или является несанкционированным.

Заметки:

Информация, технические характеристики и иллюстрации, содержащиеся в настоящей публикации, не должны считаться юридически значимыми.

Производитель оставляет за собой право изменять и улучшать технические характеристики соответствующего устройства без изменения настоящих инструкций, если только ситуация не требует этого.

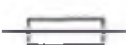
Производитель также оставляет за собой право изменять настоящее руководство пользователя без предварительного уведомления.

Производитель придерживается политики постоянного совершенствования своей продукции, поэтому некоторые инструкции, характеристики и иллюстрации, приведенные в руководстве пользователя, могут незначительно отличаться от фактического приобретенного продукта.

Настоящий документ должен использоваться вместе со следующей документацией: Декларация соответствия ЕС устройства.

1.1 АББРЕВИАТУРЫ И СИМВОЛЫ

В этом руководстве пользователя используются графические символы и условные сокращения, которые также отображаются на самом устройстве. Ниже приводится их список и соответствующие значения:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Означает, что вам необходимо ознакомиться с руководством пользователя <u>перед</u> использованием устройства
	ИНСТРУКЦИИ Инструкции предоставляются в электронном виде
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на ситуацию, в которой несоблюдение инструкций может привести к неисправности, отказу устройства или повреждению пользователя и / или пациента.
	Классификация электробезопасности применяемых деталей. Тип BF.
	Переменный ток
	Предохранитель
	Оборудование соответствует требованиям европейского союза. Число рядом с знаком CE обозначает уполномоченный орган, назначенный для оценки соответствия
	Предупреждение: раздельная утилизация Европейская директива в отношении отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Производитель
	Дата изготовления указана начиная с года (гггг.мм.)
	Кодовый номер, присвоенный устройству производителем
	Серийный номер, присвоенный устройству производителем
	В настоящем руководстве пользователя указаны конкретные предупреждения, меры предосторожности или инструкции по эксплуатации.

2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В этом разделе описано, как работает устройство; сосредоточено внимание только на основных аспектах, чтобы помочь пользователю правильно использовать устройство.

2.1 КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из блока управления и аксессуаров.

Список деталей:

НАИМЕНОВАНИЕ	Кол.
T ~ PLUS - КОМПЛЕКТ :	1
Кабель питания	1
Наконечник для электродов CAP, со съемным экранированным кабелем и разъемом	1
Наконечник для электродов RES, со съемным экранированным кабелем и разъемом	1
Плоский, индифферентный электрод со съемным экранированным кабелем и разъемом	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, термодинамический, ø 30	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, термодинамический, ø 60	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, термодинамический, ø 80	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, выпуклый, термодинамический, ø 55	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, выпуклый, термодинамический, ø 65	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, утолщенный и лимфодинамический (для лица), ø 55	1
Электрод CAP, высокоимпедансный, выпуклый, лимфодинамический, ø 55	1
Низкоимпедансный RES-электрод, ø 35	1
Низкоимпедансный RES-электрод, ø 50	1
Низкоимпедансный RES-электрод, ø 65	1
Низкоимпедансный RES-электрод, ø 90	1
Пульт дистанционного управления	1
Батарея пульта дистанционного управления (тип: alcalina GP23A 12V)	1
Руководство пользователя T-Plus REV. 2,1	1

2.2 КОНТРОЛЛЕРЫ

Блок управления состоит из корпуса, выполненного из АБС (термопластичного полимера), в котором размещены карты памяти и все электрические и электронные компоненты. Это устройство было разработано и изготовлено для максимальной простоты и удобства для пользователя.

В передней части он содержит пользовательский интерфейс, дисплей и разъемы выходов; задняя панель содержит идентификационную табличку устройства и разъем для шнура питания с выключателем и встроенным держателем предохранителя.



ДИСПЛЕЙ УСТРОЙСТВА

Дисплей упорядочен по зонам, которые содержат информацию:

- ⊙ В центральной зоне слева: заданные параметры
- ⊙ В центральной области справа текущие параметры, измеряемые устройством в режиме реального времени
- ⊙ Внизу: график текущей сессии



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



ВКЛ\ ВЫКЛ			Зеленый светодиод : Горит постоянно: кабель питания подключен, кнопка питания сзади включена Не горит: кабель питания не подключен и/или кнопка питания сзади выключена
			Кнопка питания на передней панели. Активна для выключения только когда устройство находится в режиме ожидания
НАСТРОЙКА	МЕНЮ		Клавиша выбора меню в настройке Выберите параметр, который хотите настроить / подтвердить. Кнопка активна, когда лечение находится в режиме ожидания.
			Кнопки навигации в меню настроек Увеличение и уменьшение значения выбранного параметра
	ТАЙМЕР		Кнопка настройки времени лечения по умолчанию Сохранение заданного временного интервала в качестве продолжительности по умолчанию. Вы не можете установить менее 3 минут. Кнопка включена, когда лечение находится в режиме ожидания.

			Кнопки для увеличения и уменьшения продолжительности лечения Их можно использовать для увеличения и уменьшения времени лечения в диапазоне от 3 минут до 90 минут. Установленное значение можно сохранить в качестве времени по умолчанию для следующей терапии, нажав кнопку выше.
ЛЕЧЕНИЕ			Мигающие светодиоды RES / CAP = выбрать тип электрода Горит постоянно = выбран электрод с выходной мощностью Мигание светом = выбран электрод без выходной мощности: режим обработки RES / CAP не выбран
			Кнопка выбора процедуры с помощью электродов RES / CAP Кнопка активна, когда аппарат находится в режиме ожидания
			Кнопка для запуска / остановки лечения
			Кнопка для сброса параметров Кнопка активна, когда аппарат находится в режиме ожидания лечения
			Ручка, регулирующая мощность лечения ВРАЩЕНИЕ : увеличение (вращение по часовой стрелке) и уменьшение (вращение против часовой стрелки) выходной мощности НАЖАТИЕ: прерывание лечения
			Мигающий сигнал светодиода указывает на аварию\поломку устройства.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ:

Для облегчения работы пользователя и обеспечения безопасности устройства разъемы и кабели для ручек с емкостным электродом с высоким сопротивлением, для ручек с резистивным электродом с низким сопротивлением и нейтрального / индифферентного, электрода (пластины\платы) различаются следующим образом:

❶ РАЗЛИЧИЯ ПО ЦВЕТУ:

- Белый: кабель и разъем для ручки электрода с низким импедансом (RES)
- Черный: кабель и разъем для нейтрального / индифферентного, электрода (пластины\платы)
- Серый: кабель и разъем для высокоимпедансного (CAP) электрода
- ❷ Система соединений с различными разъемами, которые предотвращают случайное обращение неправильных соединений.

Крепление разъема к устройству быстрого типа.



2.3 Ручки-держатели электродов

В устройстве используются специально разработанные ручки "Smart-use", изготовленные из мягких на ощупь материалов и форм, полученных на основе эргономических исследований, для повышения его эффективности с точки зрения возможностей обработки в различных условиях использования, простоты, плавности и точности использования во время обработки. Для облегчения работы оператора, помимо разных цветов кабелей, была введена **цветная вставка** на наконечнике.

Система сцепления и магнитное присоединение различных электродов облегчает и ускоряет их установку и замену.

Кроме того, чтобы обеспечить электробезопасность, была изучена комбинация пар выводов электродов / отверстий для вставки к наконечникам, имеющим дифференцированные диаметры, чтобы гарантировать, что терапевт выбрал правильный электрода в ручку RES или CAP, предотвращая тем самым неправильное подключение электродов:

Наконечник для электрода RES - черный с белой вставкой - белый кабель

Наконечник для электрода CAP - черный с серой вставкой - серый кабель

2.4 АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Это части устройства, которые непосредственно контактируют с пациентом.
В зависимости от предполагаемого эффекта доступны два типа электродов, различающихся по размеру, форме и характеристикам используемых материалов.

Высокоимпедансные электроды (CAP)

Изготовлены из различных проводящих материалов цилиндрической или динамически-термодинамически электродов, они покрыты специальной пленкой контролируемой толщины и хорошими изоляционными характеристиками. Высокоимпедансные электроды имеют определенный срок службы, который зависит от частоты использования и технического обслуживания.

Низкоимпедансные электроды (RES)

Изготовленные из нержавеющей медицинской стали, они не портятся, и их срок службы неограничен

2.5 ИНДИФФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД (ПЛАТА/ПЛАСТИНА/ЦИЛИНДР)

Это контактная с пациентом часть.

Изготовлена из нержавеющей гибкой стали.

Соприкасается с частями тела. Его наружные края покрыты резиной во избежание скольжения.



CAP и RES электроды



Индивидуальная пластина



Эргономичные ручки

2.6 ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Позволяет управлять следующими параметрами

Включать и выключать устройство



Увеличивать или уменьшать выходную мощность



3. НАЗНАЧЕНИЕ

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для текар-терапии (не инвазивного терапевтического нагрева/диатермии) в заданных объемах тела при помощи чрескожной передачи энергии электромагнитного излучения радиочастотного (РЧ) диапазона. Применяется при амбулаторном или стационарном лечении, реабилитации, в травматологии и спортивных центрах для лечения боли, мышечных спазмов, контрактуры суставов и других заболеваний опорно-двигательного аппарата, периферических сосудов. Не используется в хирургии или для лечения злокачественных новообразований.

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Настоящее устройство представляет собой стимулятор микро- и макроциркуляции, в котором используется переменный ток с фиксированной частотой в радиочастотном диапазоне (0,447 МГц), который передается путем контакта с тканями тела с помощью двух типов проводящих электродов (с высоким и низким импедансом).

Устройство локально повышает температуру тела (принцип диатермии) и, следовательно, реактивирует микроциркуляцию в капиллярах ткани, увеличивая кровоток и лимфатическую циркуляцию и, таким образом, удаляя продукты катаболизма и / или снабжая питательными веществами, а также усиливая оксигенацию тканей.

Он представляет собой чрезвычайно гибкий инструмент с широким спектром применения благодаря своему «локализованному» действию и возможности вызывать микро- и макрофизиологические и температурные колебания в конкретной области тела и, таким образом, одновременно между указанной областью и соседними. Это также позволяет пользователю воздействовать на большие или меньшие участки тела, выбранные в соответствии с терапевтической целью.

3.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

T ~ PLUS - это прибор для диатермической / текар-терапии.

Это неинвазивное устройство и должно вступать в контакт с пациентом только временно, на уровне эпидермиса на неповрежденной, здоровой коже и всегда под контролем медицинского персонала / терапевта.

Устройство используется во всех тех случаях, когда необходимо добиться физиологического повышения микро- и макроциркуляции и температуры ткани.

Настоящее устройство представляет собой физиотерапевтическое средство для реабилитации от состояний, включающих в себя:

- ① Заболевания опорно-двигательного аппарата, такие как травмы мышц, деформации и растяжения, острый и хронический тендинит, дисторсии, синовит, бурсит;
- ② Лечение суставных заболеваний, как дегенеративных, так и воспалительных (артроз и артрит);
- ③ Лечение воспаления конечностей и спинного мозга, характеризующегося болью и функциональными ограничениями (боль в шее, боль в спине, люмбаго, брахиалгия, т.е. боль в руках, радикулопатия поясничного отдела или радикулита, боль в седалищной кости и крестце и т. д.);
- ④ Лечение травм от функциональной перегрузки, типичной для занятий спортом и профессиональной деятельности (локоть теннисиста, колено прыгуна, плечо атлета, синдром запястного канала, плюсневая боль, подошвенный фасциит или пятка бегуна и т. д.);
- ⑤ Лечение DOMS синдрома (болезненность мышц с задержкой наступления), возникающее после эксцентрических упражнений (упражнение, состоящее в удлинении и сокращениях мышц) или мышечной усталости, и лечение состояний, которые требуют облегчения мышечного расслабления;
- ⑥ Кроме того, благодаря методике, которая использует мобилизацию жидкостей от местных различий температуры в тканях, с одной стороны, а с другой – от индуцированного увеличения оксигенации тканей, устройство подходит для физиотерапевтического лечения поверхностных отеков от венозного и лимфатического стаза.
- ⑦ Увеличение микроциркуляции приводит к трофическому действию (то есть стимуляции деления и увеличения клеток путем трофики и роста), которое рекомендуется при лечении заболеваний периферических сосудов, таких как диабетические стопы и т. д.

4. ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ

4.1 УСТАНОВКА

Распаковка

Устройство уже было испытано и впоследствии упаковано изготовителем для сохранения целостности в пути.

Устройство также было собрано во всех его частях, за исключением аксессуаров.

Процедуры распаковки и установки могут выполняться пользователем. Они не требуют специальной подготовки; достаточно соблюдать следующие инструкции.

Извлеките устройство и аксессуары из соответствующих корпусов, осмотрите их на предмет отсутствия повреждений при транспортировке.



Имейте в виду, что требования о компенсации будут признаны только в случае немедленного уведомления.

С этой целью заявитель должен отправить письменное сообщение с подробным описанием обнаруженных аномалий и серийным номером устройства (как показано на паспортной табличке) на имя производителя, дистрибьютора или уполномоченного сервисного центра. Пожалуйста, следуйте инструкциям, указанным в гарантийных положениях.

В случае экстремальных климатических условий (жара, холод, влажность) рекомендуется подождать несколько часов прежде чем запускать устройство в первый раз.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Когда устройство впервые установлено, рекомендуется очистить и дезинфицировать все устройство, включая аксессуары, следуя инструкциям в соответствующей главе.

4.2 Транспортировка и обслуживание

Настоящее устройство чувствительно к условиям окружающей среды, таким как температура и влажность, поскольку в нем размещены электронные схемы и электромеханические компоненты. Рекомендуется следовать следующим инструкциям:

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	СЕРВИС
Температура:	от -40 °C до + 70 °C.	от + 10 °C до + 30°C.
Относительная влажность:	от 10% до 75% .	от 30% до 75%.
Атмосферное давление:	от 50 kPa до 106 kPa.	от 70 kPa до 106 kPa

4.3 РАЗМЕЩЕНИЕ

Устройство должно быть размещено на плоской, твердой и устойчивой поверхности, способной выдержать вес устройства.

(выше 50 кг / м²) и достаточно большой, чтобы гарантировать беспрепятственную рабочую поверхность и запас прочности от неожиданных ударов и толчков (шириной 800 мм и глубиной 600 мм).

Устройство питается от переменного напряжения и поэтому потенциально опасно, если его неправильно размещать и использовать: его нельзя размещать или использовать рядом с источниками воды или рядом с жидкими веществами или с легковоспламеняющимися веществами.

Его нельзя использовать вблизи коротковолновых приборов, таких как микроволновые печи, так как излучаемое излучение может повлиять на правильное функционирование устройства.

Нижняя половина устройства снабжена прорезями для достаточной вентиляции между внутренней частью и окружающим пространством.

	Прибор следует размещать таким образом, чтобы избежать ударов, толчков или падений, которые повредили бы его защитную корпус (внешнюю оболочку).
	Не размещайте устройство вблизи источников тепла; не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей и не размещайте его вблизи источников жидкости. Прибор не имеет защиты от проникновения жидкостей.
	Прибор не подходит для использования в легковоспламеняющихся средах или в среде, в которой содержатся легковоспламеняющиеся газообразные вещества, такие как кислород, закись азота, анестезирующие газы.
	Устройство не должно эксплуатироваться вблизи оборудования, на которое может воздействовать СВЧ, такого как коротковолновые приборы (микроволновая печь). В случае помех выключите устройство.
	Устройство следует размещать в хорошо проветриваемом помещении или зоне, стараясь не закрывать вентиляционные отверстия в его нижней половине.
	Устройство следует использовать в помещениях, соответствующих техническим и санитарным нормам для учреждений здравоохранения.

4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ (220V)

Устройство должно быть подключено с помощью кабеля, поставляемого с продуктом, к соответствующей линии электропередачи, снабженной заземлением и имеющей характеристики, указанные на этикетке.

Если предупреждения инструкции не будут соблюдены, это может подвергнуть риску оператора пациента или привести к неисправности самого устройства.

	Во избежание опасности поражения электрическим током настоящее устройство должно быть подключено исключительно к заземленной сети.
	Перед подключением устройства убедитесь, что питание от сети: • Имеет напряжение, соответствующее значениям, указанным в табличных данных; • Обеспечен адекватным и функциональным заземлением; • Соответствует правилам для электрических установок.
	Не изменяйте конфигурацию кабеля питания или штекера, чтобы приспособить их к несоответствующим линиям электропередачи.
	Не подключайте другие приборы к тому же магнитотермическому переключателю.
	Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно отсоединить устройство от электросети с помощью заднего переключателя.
	Убедитесь, что кабель питания не мешает персоналу или находящимся поблизости устройствам, и что на него нельзя наступить.

4.5 МЕНЮ НАСТРОЙКИ



После того, как устройство включено, можно задать определенные параметры настройки, такие как:

- яркость
- громкость
- акустический сигнал в конце сеанса лечения (ДА / НЕТ)
- дистанционное управление: уровень заряда батареи
- дистанционное управление: подключение устройства / пульта дистанционного управления



Нажмите кнопку «Setup Menu» для отображения конфигурации.

Используйте ←→ клавиши со стрелками, чтобы выбрать параметр для установки.

Вокруг выбранного значка появится белая рамка.

После того, как значок выбран, нажмите кнопку ←→ Меню настроек еще раз.

Синяя рамка теперь появится вокруг значка.

Теперь вы можете увеличивать или уменьшать яркость и громкость устройства с помощью ←→ клавиш со стрелками.

Вы можете включить или отключить звуковой сигнал в конце сеанса и увидеть уровень заряда пульта дистанционного управления.



5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включение

Чтобы подключить устройство к источнику питания, установите переключатель на задней панели в положение «I». Загорится зеленый светодиод рядом с переключателем ВКЛ / ВЫКЛ на передней панели управления.



Предупреждение!

Зеленый светодиодный индикатор выключен, когда переключатель находится на задней панели «0», это указывает на неисправность в соединении с сетью.

Функционирование

Когда зеленый светодиод загорится, нажмите кнопку ON на передней панели управления. Экран дисплея загорится, и рабочие страницы появятся в последовательности, включая страницы конфигурации для продолжительности лечения.

Выключение

Зажмите переключатель ВКЛ / ВЫКЛ в течение трех секунд. Экран дисплея выключится, и устройство будет в режиме ожидания. Зеленый светодиод будет гореть.



Если в последующие часы вам не придется делать другие виды лечения, отключите питание, установив переключатель на задней панели управления на «0». Зеленый светодиод выключится.



Предупреждение!

В конце дня, как правило, выключайте устройство не только с помощью переключателя ВКЛ / ВЫКЛ, а также устанавливая переключатель на задней панели управления в положение «0».

5.2 НАСТРОЙКА ЛЕЧЕНИЯ



Когда устройство включено, на экране дисплея будет показана продолжительность сеанса лечения по умолчанию.

Вы можете использовать клавиши увеличения и уменьшения времени лечения, чтобы установить желаемую продолжительность.  

После ОК. Через 10 секунд бездействия дисплей автоматически переходит к следующей настройке: Режим, который по умолчанию RES.

Продолжительность лечения также может быть обнулена во время самого сеанса: когда устройство находится в режиме ожидания, оставшееся время может быть увеличено или уменьшено нажатием соответствующих кнопок.  

При нажатии кнопки TIMER установленное время будет временем по умолчанию, когда начинается новый сеанс. 

Нажав кнопку «START / STOP» или «RES», вы заставляете устройство перейти на страницу «Режим электрода RES».  

Нажав кнопку CAP, вы переходите на страницу режима электрода CAP. 

5.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АКСЕССУАРОВ

Подсоедините ручки-держатели к блоку управления, затем подключите электроды в соответствующие гнезда, CAP, RES и нейтральный (пластина).

Вставьте электроды в соответствующую ручку-держатель.

Устройство оснащено как аппаратными, так и программными системами безопасности для ошибочных расположения.

	Будьте очень осторожны, чтобы не вызвать разшатывание разъемов. Каждый разъем снабжен специальным вставным ключом, который обеспечивает доступ только к правильному разъему.
	Будьте осторожны, не вставляйте электрод в неправильную ручку. Каждая ручка имеет отличительное отверстие с разными диаметрами для электродов CAP или RES.
	Если разъем вставлен неправильно или в случае обрыва или неисправности кабеля, это будет отображаться на экране устройства. Если электрод неправильно вставлен в ручку, это также будет отображаться на экране дисплея. Повторите операцию, заново подключив кабель, или очистите место расположения электрода и вставьте его снова. Если сигнал на дисплее сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

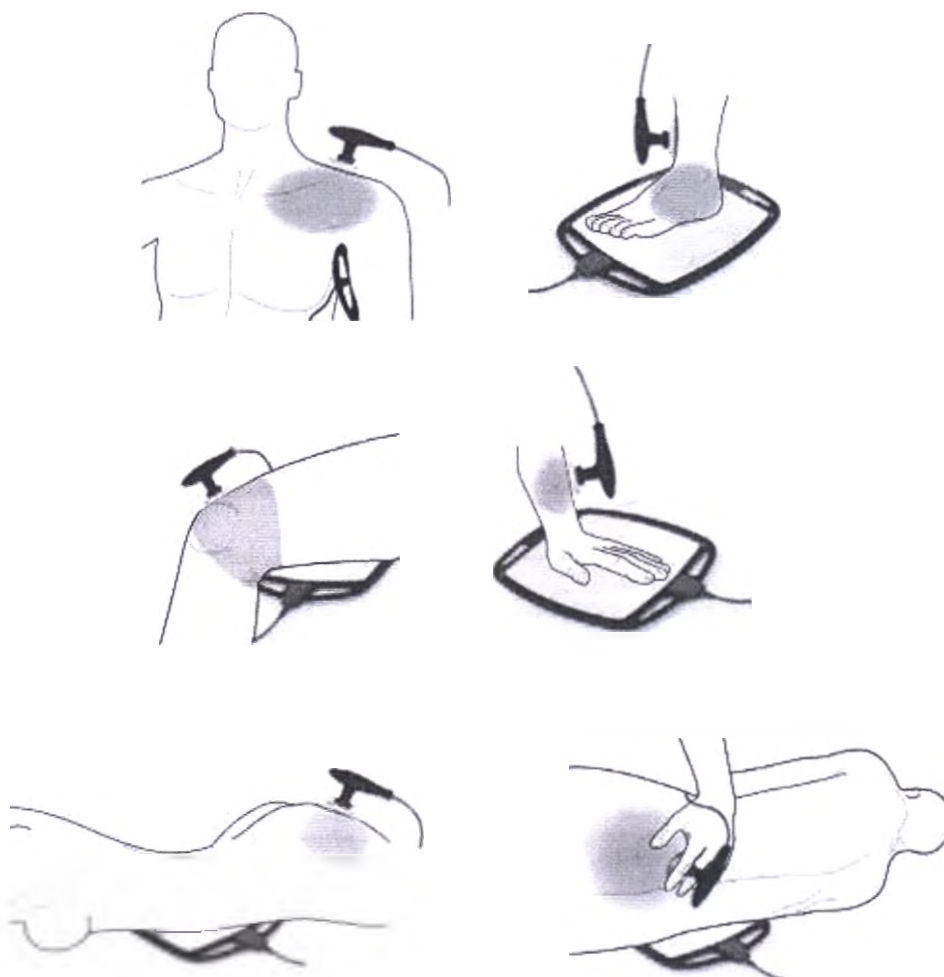
5.4 ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Важно, чтобы электроды использовались и применялись правильно.

Нейтральный нейтральный электрод всегда должен находиться в контакте с телом пациента.

Рекомендуемое расположение нейтрального электрода, в зависимости от площади тела, на которую наносится активный электрод, показано на следующем рисунке.

Активные электроды (CAP / RES) должны эксплуатироваться терапевтом, который должен будет скользить по области, обрабатываемой непрерывными круговыми движениями. Активное воздействие происходит только тогда, когда активный электрод находится в контакте с тканями организма. Когда пользователь поднимает электродный наконечник, подача питания прекращается.



РЕЖИМЫ

Показания	Режим работы	Плоский, индифферентный электрод со съемным экранированным кабелем и разъемом (А)	Используемый тип электрода в зависимости от размера обрабатываемой области	Рекомендуемая мощность (диапазон)	Рекомендуемое время лечения
Травмы мышц	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F	Не превышая 150 Вольт-ампер	Не превышая 25 мин
Деформации мышц	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F	Не превышая 50 Вольт-ампер	Не превышая 15 мин
Растяжения мышц	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F	Не превышая 50 Вольт-ампер	Не превышая 15 мин
Острый тендинит	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	G, H	Не превышая 50 Вольт-ампер	Не превышая 15 мин
Хронический тендинит	Резистивный режим (Resistive)	Живот или поясничная область пациента	J, K, L	Не превышая 80 Вт	Не превышая 15 мин
Дисторсия	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F	Не превышая 50 Вольт-ампер	Не превышая 15 мин
Синовит / Бурсит	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F	Не превышая 50 Вольт-ампер	Не превышая 15 мин
Лечение суставных заболеваний, как дегенеративных, так и воспалительных (артроз и артрит)	Резистивный режим (Resistive)	Живот или поясничная область пациента	J, K, L	Не превышая 80 Вт	Не превышая 20 мин
Лечение воспаления конечностей и спинного мозга, характеризующегося болью и функциональными ограничениями (боль в шее, боль в спине, люмбаго, брахиалгия, т.е. боль в руках, радикулопатия поясничного отдела или радикулита, боль в седалищной кости и крестце и т. д.)	70% Емкостный режим (Capacitive) - 30% Резистивный режим (Resistive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F И J, K, L	В емкостном режиме не превышая 150 Вольт-ампер, в резистивном режиме не превышая 100 Вт	Не превышая в сумме 25 мин.
Лечение травм от функциональной перегрузки, типичной для занятий спортом и профессиональной деятельности (локоть теннисиста, колено прыгуна, плечо атлета, синдром запястного канала, плюсовая боль, подошвенный фасциит или пятка бегуна и т. д.)	70% Емкостный режим (Capacitive) - 30% Резистивный режим (Resistive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F И J, K, L	В емкостном режиме не превышая 150 Вольт-ампер, в резистивном режиме не превышая 100 Вт	Не превышая в сумме 25 мин.
Лечение DOMS синдрома (болезненность мышц с задержкой наступления), возникающее после эксцентрических упражнений (упражнение, состоящее в удлинении и сокращениях мышц) или мышечной усталости, и лечение состояний, которые требуют облегчения мышечного расслабления	70% Резистивный режим (Resistive) - 30% Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	J, K, L И B, C, D, E, F	В резистивном режиме не превышая 200 Вт, в емкостном режиме не превышая 300 Вольт-ампер	Не превышая в сумме 40 мин.

Лечение поверхностных отеков от венозного и лимфатического стаза, благодаря методике, которая использует мобилизацию жидкостей от местных различий температуры в тканях, с одной стороны, а с другой – от индуцированного увеличения оксигенации тканей	Емкостный режим (Capacitive)	Живот или поясничная область пациента	B, C, D, E, F	Не превышая 75 Вольт-ампер	Не превышая в сумме 25 мин.
Рекомендуется при лечении заболеваний периферических сосудов, таких как диабетические стопы и т. д.	Резистивный режим (Resistive)	Живот или поясничная область пациента	I, J	Не превышая 15 Вт	Не превышая в сумме 15 мин.

Плоский, индифферентный электрод со съемным экранированным кабелем и разъемом	A
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, термодинамический, Ø 30	B
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, термодинамический, Ø 60	C
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, термодинамический, Ø 80	D
Электрод CAP, высокоимпедансный, выпуклый, термодинамический, Ø 55	E
Электрод CAP, высокоимпедансный, выпуклый, термодинамический, Ø 65	F
Электрод CAP, высокоимпедансный, плоский, утолщенный и лимфодинамический (для лица), Ø 55	G
Электрод CAP, высокоимпедансный, выпуклый, лимфодинамический, Ø 55	H
Низкоимпедансный RES-электрод, Ø 35	I
Низкоимпедансный RES-электрод, Ø 50	J
Низкоимпедансный RES-электрод, Ø 65	K
Низкоимпедансный RES-электрод, Ø 90	L



5.5 ЛЕЧЕНИЕ



Когда устройство включено, по умолчанию для лечения используются низкоимпедансные электроды (RES). Аппарат находится в режиме ожидания: питание не подается, а таймер, который показывает время обработки, сохраненное по умолчанию. Если вы хотите переключить режим работы:

Нажав кнопку CAP, вы устанавливаете обработку с помощью электрода CAP.



Нажав кнопку RES, вы устанавливаете лечение с помощью электрода RES.



Для перехода из режима RES в режим CAP или наоборот, устройство должно быть в режиме ожидания.

Нажмите кнопку START / STOP поочередно, чтобы начать или остановить лечение. Устройство находится в режиме ожидания.



Поверните ручку-регулятор мощности по часовой стрелке, чтобы увеличить мощность, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить ее.

На дисплее обработки заданные параметры отображаются в отдельных областях и в поле ниже значений, измеренных устройством, обновляемых в режиме реального времени.

На экране дисплея лечения вам будут показаны параметры, которые вы установили сверху, а текущие параметры ниже. Они измеряются устройством и обновляются в режиме реального времени.

Когда во время лечения электрод не контактирует с обрабатываемой тканью тела, эта информация отображается на экране дисплея (символ представляет собой пометку между электродом и тканью), отсчет оставшегося времени для лечения останавливается (таймер отключен) и Устройство запоминает последнее напряжение питания и быстро обнуляет выходную мощность. Когда контакт между электродом и тканью тела восстанавливается, устройство медленно увеличивает выходную мощность с нуля до сохраненного напряжения. Если устройство обнаружит, что контакт электрода / кожи прерван более чем на 10 секунд, оно автоматически вернется в режим ожидания.

Чтобы возобновить лечение, снова нажмите кнопку START / STOP и верните ручку-регулятор мощности к желаемому значению.



Когда устройство находится в режиме ожидания, оставшееся время для обработки может быть увеличено или уменьшено с помощью соответствующих кнопок.



Когда вы нажимаете кнопку TIMER, показанное время будет сохранено как продолжительность обработки по умолчанию.



В конце обработки (таймер = 0:00:00) или когда устройство находится в режиме ожидания, сеанс будет прерван нажатием кнопки RESET, и отобразится сводная таблица о проделанной работе.





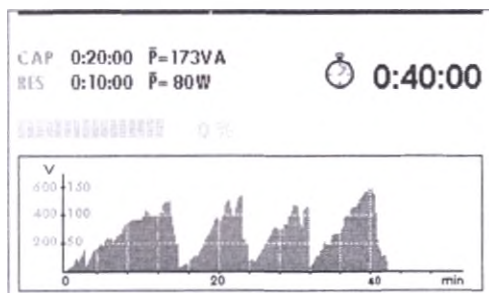
При каждом новом запуске устройство проверяет наличие проблем с соединением наконечника; в случае возникновения проблемы она будет отображаться на дисплее, и устройство перейдет в режим ожидания.

По соображениям безопасности каждый раз, когда устройство переходит в режим ожидания, оно уменьшает выделяемое питание и запускается с 0%; пользователь должен будет нажать ручку-контролер мощности, чтобы вернуться к желаемой выходной мощности.

Чтобы повысить безопасность и действовать быстро, оператор также может прекратить лечение, нажав любую кнопку на панели управления или нажав кнопку энкодера.

Чтобы повысить безопасность и предотвратить случайное или внезапное увеличение мощности, вращение ручки энкодера не означает линейного увеличения мощности. Аппаратное и программное обеспечение регулирует динамику увеличения и уменьшения энергии для достижения того, что требуется оператору, сохраняя время и ограничения, установленные на заводе-изготовителе, и предотвращая реакцию устройства на неисправные операции.

5.6 ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

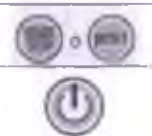


Дисплей в конце лечения суммирует параметры сеанса, показывая:

- ⌚ время обработки с использованием электродов CAP и средняя высвобождаемая мощность;
- ⌚ время обработки с использованием электродов RES и средняя высвобождаемая мощность;
- ⌚ общее время лечения;
- ⌚ на диаграмме показана сводка полученных последовательностей обработки CAP и RES.

Если вы хотите начать новый сеанс: снова нажмите клавиши START / STOP или RESET, и в этом случае устройство вернется в режим установки времени обработки.

Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку примерно на 3 секунды.



5.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

	Настоящее оборудование должно использоваться медицинским персоналом, врачом или физиотерапевтом, которые имеют профессиональную квалификацию для использования медицинских устройств.
	Важно убедиться, что пользователь знает и выполняет все инструкции, указанные в руководстве пользователя. Несоблюдение инструкций, мер предосторожности и предупреждений, указанных в руководстве пользователя, может привести к повреждению пациента и пользователя.
	Производитель организует специальные учебные курсы, чтобы облегчить понимание эксплуатационных характеристик оборудования, а также информировать пользователей о методах применения устройства. Указанные курсы не являются обязательными, но рекомендуются. Оператор несет ответственность за лечение и риски, связанные с некомпетентностью или отсутствием обучения.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

	Перед использованием проверьте аксессуары, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, или неисправности. Любые поврежденные или неисправные аксессуары не должны использоваться или обрабатываться.
--	--

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

	Как и в случае любой физической терапии, необходимо информированное согласие пациента на лечение и соответствующее медицинское назначение.
	Пользователь должен знать о мерах предосторожности и противопоказаниях к лечению, а также о возможных побочных эффектах.
	Лицо, проходящее лечение, не должно вступать в контакт с проводящими элементами во время лечения, поскольку они могут создавать нежелательные линии передачи, которые могут повредить субъекта и пользователя.
	Поэтому человек, проходящий лечение, не должен носить металлические предметы.
	Не используйте кровати или кресла с металлическими конструкциями. При наличии каких-либо металлических частей они не должны быть доступны для контакта с пациентом.
	Области тела, покрытые густыми волосами, должны быть побриты перед обработкой.

РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИКЛАДНЫХ ЧАСТЕЙ

	Разместите электроды, как показано в главе 5.4. При их использовании учитывайте меры предосторожности и предупреждения, указанные в настоящем руководстве пользователя.
	Никогда не используйте устройство, предварительно не установив обратный электрод и не нанеся электролитическую эмульсию на электроды.
	Отказ от этой меры предосторожности может привести к ожогам пациента.

ЛЕЧЕНИЕ



Лечение активно зависит от пользователя: во время лечения пользователь должен всегда присутствовать и постоянно следить за устройством, а также собирать отзывы от пациента. В частности, если пациент жалуется на дискомфорт, пользователю необходимо будет уменьшить выделяемую мощность, пока дискомфорт не исчезнет. Высокая выходная мощность, превышающая уровень дискомфорта пациента, вызывает покраснение кожи и возможные ожоги в области тела, подвергаемой лечению.

Никогда не используйте устройство в сочетании с другим оборудованием с похожим механизмом действия

Не превышайте параметры приложения, установленные программами.

Длительное и многократное использование устройства у отдельного пациента может привести к сенсibilизации у особо восприимчивых субъектов.

Пользователь должен носить перчатки с маркировкой CE, когда он / она наносит электролитическую эмульсию и захватывает наконечник. Четыре основных фактора для компетентного лечения являются:

ДАВЛЕНИЕ

Подходящее движение должно обеспечивать минимальное сопротивление контакта. Чтобы получить минимальное сопротивление, необходимо приложить определенное давление к электроду, чтобы установить лучший физический контакт и уменьшить сопротивление поверхности или сопротивление между электродом и кожей на поверхности тела. Это приводит к большей интенсивности, и, следовательно, уровень проникновения приложенного тока увеличивается. Чтобы дать пользователю представление о том, каким должно быть движение, сравните давление с давлением, которое необходимо приложить для стирания надписи с помощью большого ластика.

СКОРОСТЬ

С каждым круговым движением электрод должен продвигаться с медленным и непрерывным протяжением, соответствующим 50% его диаметра. Опять же, в качестве примера, движение должно быть похоже на стирание надписи ластиком = очень медленно.

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ / ТЕМПЕРАТУРА

Высвобождаемая мощность регулируется на основе собственного ощущения «тепла» субъекта: поэтому оно субъективно, нет заданного параметра. Это варьируется в зависимости от предмета. Вы должны выбрать высокую температуру, но терпимую; это должно восприниматься, но не должно вызывать чрезмерного дискомфорта. Прежде чем увеличивать интенсивность, необходимо всегда проверять, переносит ли пациент заданную температуру.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ И ЧАСТОТА ЛЕЧЕНИЯ

Продолжительность сеанса лечения устанавливается пользователем в зависимости от типа лечения, площади обрабатываемого тела и используемых электродов. Продолжительность сеанса варьируется от нескольких минут (5/10) до максимум 30 минут, чередуя начальный этап в режиме RES (15 минут), а затем второй этап в режиме CAP (15 минут). Частота сеансов колеблется от 2/3 сеансов до 20 и более и может проводиться ежедневно, через день или даже ежемесячно в случае поддерживающего лечения. Продолжительность лечения, общее количество сеансов и их частота зависят от типа и серьезности состояния, подвергаемого лечению, и от эволюции терапевтических эффектов самого лечения, поскольку они варьируются в зависимости от характеристик субъекта.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

	Если горит оранжевый светодиод, это указывает на неисправность устройства. В этом случае вам нужно позвонить в службу поддержки.
	Если на дисплее отображается значок отключенного электрода, это означает, что активный электрод не прилипает к телу: другими словами, электрод больше не соприкасается с кожей пациента. Если этот предупреждающий сигнал загорается, даже когда электрод прилипает к коже, это означает, что происходит отключение питания по одной из следующих причин: либо электрод неправильно вставлен в свое гнездо наконечника или имеется разрыв вдоль кабеля, или разъем неправильно вставлен. Очистите место наконечника и попробуйте снова. Вставьте разъем. Если значок предупреждения не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

5.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АКСЕССУАРАМИ**ручки-держатели**

	Перед использованием обязательно проверьте целостность кабелей и соединений.
	Замена ручки-держателя во время работы устройства может привести к повреждению пользователя и пациента.
	Не прилагайте усилие или растяжение к соединениям между кабелями и разъемами, наконечниками и безразличными электродами. Это может поставить под угрозу правильную работу устройства.
	Разъемы для вставки ручек-держателей в блок управления снабжены различными клавишами. Не вставляйте: убедитесь, что вы используете правильный ключ для конкретного держателя.
	В свою очередь, ручки-держатели имеют отверстия разного размера для вставки электродов. Не вставляйте: проверьте, что вы подключаете правильный электрод для данного диаметра отверстия.

электроды

	Очистите и продезинфицируйте электроды перед каждым сеансом лечения. Правильная очистка и дезинфекция, а также соответствующие рабочие процедуры необходимы для предотвращения распространения инфекции или перекрестного загрязнения.
	Для улучшения контакта с кожей и перед началом лечения необходимо нанести легкий слой Conductive A + Cream на обрабатываемую область, где будут скользить активные электроды (CAP или RES), а также на нейтральный электрод (пластинчатый), которую вам нужно будет максимально приложить к коже тела.
	Перед установкой, удалением или заменой электрода (RES или CAP) важно сбросить мощность до нуля.
	Если электрод CAP или RES не работает, необходимо убедиться, что конец электрода и посадочное гнездо на наконечнике были должным образом очищены.

Высокоимпедансные электроды (CAP)

	Проверьте целостность электрода перед работой. Замените, если сломан. Избегайте ударов и сотрясений острыми или заостренными предметами. Очистите и продезинфицируйте электроды в соответствии с инструкциями в соответствующей главе. Использование высоких температур (более 90 °C) или неподходящих моющих средств (спирт) сокращает срок службы электрода и ухудшает его покрытие.
--	--

Нейтральный (индифферентный) электрод (плата\пластина)

	Нейтральный электрод, пластинчатый или цилиндрический, всегда должен применяться во время обработки, чтобы обеспечить надлежащее прохождение тока и замыкание цепи. Всегда важно проверить, хорошо ли прилегает индифферентный электрод к телу. Рекомендуется использовать пластину для обработки поверхностей больших размеров в сочетании с активными электродами диаметром более 40 мм. Плоские индифферентные электроды не должны изгибаться за их естественные пределы. Если пластина изогнута, прилипание к ткани уменьшается, что ставит под угрозу безопасность и эффективность лечения.
--	--

Пульт дистанционного управления

	Замените батареи, когда пульт больше не работает. Аккумуляторы должны утилизироваться в соответствии с местным и национальным законодательством в соответствующих контейнерах.
	Всегда используйте батареи правильного напряжения и типа, указанные для прилагаемого пульта дистанционного управления.
	Пульт дистанционного управления должен эксплуатироваться исключительно пользователем и в непосредственной близости от пациента.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Устройство, в соответствии с техническими нормами для оценки безопасности IEC 60601-1, классифицируется следующим образом:

Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Тип защиты от повреждений, вызванных проникновением воды	Общее устройство
Стерилизация	Непригодно
Уровень безопасности в атмосфере, содержащей горючий газ	Устройство не подходит
Тип применения	Устройство, предназначенное для постоянного использования

6.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Сетевое питание и частота	100 - 240 V 50 - 60 Hz
Входные предохранители	2 x T5A H 250V
Входная мощность	300VA
Выходная частота	0,447 MHz $\pm$ 0,002 MHz
Выходное напряжение и мощность	RES: 150V/300W $\pm$ 10% e $\pm$ 2W
	CAP: 600V/450VA $\pm$ 10% e $\pm$ 2W
Энергопотребление в режиме ожидания	1,1 W
Энергопотребление в спящем режиме	12 W
Размер / Вес	Д 50 x П 27 x В 19 см / кг 6,8
Пульт дистанционного управления	1 аккумулятор GP23A 12B

Средство выключения устройства от сети электропитания состоит из главного выключателя управления. Настоящее устройство использует программно-аппаратную систему, которая выполняет как параметры обработки, так и параметры безопасности, такие как ограничение избыточной выходной мощности и выходного тока.

6.3 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок эксплуатации блока управления устройством, ручками-держателями, кабелями и электродами RES рассчитан на прикл. 5000 рабочих часов, в условиях нормального использования и обслуживания. Срок эксплуатации высокоимпедансных электродов CAP рассчитан на 500 рабочих часов в условиях нормального использования и эксплуатации.

Условия нормального использования означают установку, использование и обслуживание в соответствии с инструкциями, указанными в настоящем руководстве пользователя.

В случае каких-либо аномалий или повреждений оборудования, ручек-держателей, электродов и внешних соединительных кабелей, вам необходимо немедленно обратиться в службу технической поддержки, уполномоченную производителем, и они сразу же проверит состояние и исправят аномалии.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА



Правильные процедуры очистки и дезинфекции, а также адекватные рабочие процедуры необходимы для предотвращения распространения инфекции или перекрестного загрязнения.

В этом параграфе перечислены действия, которые необходимо выполнить во время обычного использования и обслуживания, чтобы обеспечить правильную очистку и дезинфекцию устройства.

7.1 ГИГИЕНА И БЕЗОПАСНОСТЬ

Устройство может быть классифицировано как «некритическое», так как оно используется на здоровой коже, так что достаточная очистка или дезинфекция низкого уровня.

Однако в тех случаях, когда состояние субъекта передается при непосредственном контакте или в случае случайного воздействия жидкостей организма, рекомендуется проводить дезинфекцию дезинфицирующим средством более высокого уровня после очистки.



Устройство не является стерильным при доставке, детали для нанесения не должны быть стерильными, и его не следует стерилизовать перед использованием.

7.2 РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОДУКТЫ

Выбор продукта и процедуры учитывает требования как очистки, так и дезинфекции. Он также учитывает как чувствительность устройства к конкретным веществам, так и эффективность дезинфекции продукта.



Использование растворителей (аcetона) абсолютно противопоказано, как и кислотные (Ph <4,5) или основные растворы (pH > 8,0), этиловый или изопропиловый спирт, продукты на основе хлора и хлорсодержащие продукты (отбеливатель или бытовой отбеливатель).

Термическая дезинфекция с помощью высоких температур, а также дезинфекция радиацией абсолютно противопоказаны, как и стерилизация в автоклаве, термохимическая обработка в автоматах и химическая чистка с помощью излучающего оборудования (УФ-лучи).

Рекомендуется использовать этиловый или изопропиловый спирт исключительно для низкоимпедансных RES-электродов и нейтральных электродов.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием дезинфицирующих средств, не рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Мы рекомендуем использовать медицинские изделия со знаком CE для медицинского оборудования или медико-хирургических устройств, в частности для: Моющие средства - полиэнзиматические растворы или растворы на основе нейтральных поверхностно-активных веществ. Дезинфицирующие / дезактивирующие средства - Бигуанид (хлоргексидин) в мыльном растворе полиэнзимата (в смеси с моющим средством); альтернативно, только для индифферентных и резистивных электродов (нержавеющая сталь) вы можете использовать этиловый спирт, 70% по объему или изопропиловый спирт. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя по использованию продукта.

7.3 ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистку и дезинфекцию необходимо проводить после каждой обработки (применения). Если используемый продукт содержит только моющие средства или только дезинфицирующие средства, необходимо предпринять два шага: очистка и дезинфекция, в два этапа. Если используемый продукт содержит как моющие, так и дезинфицирующие средства, процедура очистки будет все в одну стадию. Части устройства, не контактирующие с пациентом, следует очищать не реже одного раза в день.

Части устройства, которые вступают в контакт с пациентом, должны быть тщательно очищены и продезинфицированы в начале и в конце каждого применения.

7.4 ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

Устройство должно быть тщательно очищено после каждого использования.

Во избежание какого-либо повреждения устройства и аксессуаров внимательно следуйте инструкциям.

После выключения устройства отключите его от электрической розетки.

Внешняя оболочка устройства может быть очищена влажной мягкой тканью с очищающим раствором без промывки (мы рекомендуем использовать нейтральные растворы на основе поверхностно-активных веществ и / или полиэнзиматические растворы).

7.5 ОЧИСТКА РУЧЕК-ДЕРЖАТЕЛЕЙ

Очистите наконечники держателя электрода тканью, смоченной нейтральным раствором на основе поверхностно-активного вещества и / или полиэнзиматическим раствором.

Периодически удаляйте грязь из щелей и промежутков ватным тампоном.

Устройство должно быть выключено для этой операции; аксессуары должны быть предпочтительно отсоединены от устройства.

7.6 ОЧИСТКА НИЗКОЭМПЕДАНСНЫХ RES ЭЛЕКТРОДОВ

Электроды с низким импедансом изготовлены из стали и поэтому не имеют особых противопоказаний к продуктам и процедурам, которые обычно используются при очистке, дезинфекции, дезинфекции и дезактивации.

Очистите и продезинфицируйте мягкой тканью, пропитанной 70% этиловым или изопропиловым спиртом.

Устройство должно быть выключено для этой операции; аксессуары должны быть предпочтительно отсоединены от блока управления.

7.7 ОЧИСТКА НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Нейтральные электроды изготовлены из стали и поэтому не имеют особых противопоказаний к продуктам и процедурам, которые обычно используются при очистке, дезинфекции, дезинфекции и дезактивации.

Очистите и продезинфицируйте мягкой тканью, пропитанной 70% этиловым или изопропиловым спиртом.

Устройство должно быть выключено для этой операции; аксессуары должны быть предпочтительно отсоединены от блока управления.

7.8 ОЧИСТКА ВЫСОКОЭМПЕДАНСНЫХ, ЕМКОСТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ (CAP)

В отличие от стальных электродов высокоимпедансные электроды, покрытые изоляционным материалом, чувствительны к определенным веществам или физическим агентам.

Очистите и продезинфицируйте мягкой тканью, смоченной в нейтральном растворе на основе поверхностно-активного вещества и / или растворе полиэнзимата.

Устройство должно быть выключено для этой операции; аксессуары должны быть предпочтительно отсоединены от блока управления.

7.9 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

Погрузите поверхность наконечника электрода или нейтрального электрода в дезактивирующий раствор (водный раствор хлоргексидина, мыльный раствор хлоргексидина) на 5/10 минут.

Промыть в теплой воде.

Вытрите насухо тряпкой или одноразовой салфеткой.

8. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

8.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимательно прочитайте все предупреждения и меры предосторожности, перечисленные в настоящем руководстве пользователя и обозначенные здесь символом.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ, ИМПОРТЕР И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ УСТАНОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННЫ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ, НАДЕЖНОСТЬ И ПРАВИЛЬНУЮ РАБОТУ УСТРОЙСТВА

только на следующих условиях:

- ① В случае когда все работы по сборке, настройке, модификации, техническому обслуживанию или ремонту должны выполняться уполномоченным персоналом;
- ① В случае когда электропроводка процедурных кабинетов соответствует местным и национальным требованиям законодательства;
- ① В случае когда устройство использовалось в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРИЧЕНЕННЫЙ ВОЗМОЖНЫЙ УЩЕРБ

В случае действия, которые могут прямо или косвенно повлиять на людей или вещи вследствие несоблюдения каких-либо или всех инструкций, указанных в руководстве пользователя и касающихся, в частности, инструкций, мер предосторожности и предупреждений, касающихся использования и технического обслуживания устройства.

В связи с этим производитель рекомендует посещать учебные курсы, организуемые либо изготовителем, либо уполномоченными органами

Производитель несет ответственность за разработку и производство устройств, которые соответствуют законодательным нормам безопасности с точки зрения общей безопасности, электробезопасности и электромагнитной совместимости. Сертификат соответствия свидетельствует о соответствии безопасности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ УСТРОЙСТВА

в следующих случаях:

- ① Если устройство подделано, и печать сломана;
- ① Если устройство или аксессуары изменены без специального разрешения производителя;
- ① Если устройство подвергается техобслуживанию способами и способами, не предусмотренными в настоящем руководстве пользователя;
- ① Если техническое обслуживание выполняется неуполномоченным техническим персоналом и / или с использованием неоригинальных деталей;
- ① Если используются неоригинальные аксессуары - в частности, использование разных кабелей может поставить под угрозу текущие значения / напряжение, выделяемые устройством, или уровни помехоустойчивости к другому излучению.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящее устройство является неинвазивным!

Предназначен для контакта с субъектом лечения только временно и только на здоровой коже. Устройство не заменяет и не модифицирует тело пациента.

Устройство должно использоваться для бодрствующих людей в сознании, которые могут взаимодействовать с оператором и обеспечивать обратную связь по ощущению тепла, возникающему в результате лечения.

Тем не менее, существуют определенные меры предосторожности и противопоказания, которые следует учитывать:

Устройство не следует использовать детям младше 12 лет, беременным женщинам или женщинам, которые кормят грудью. Не лечить открытые раны, глаза, полостные области, мягкие ткани, слизистые оболочки и области половых органов. Перед лечением внимательно изучите участок, подлежащий лечению, чтобы проверить целостность кожи.

Перед обработкой удалите все металлические предметы, которые носит субъект (серьги, кольца, браслеты, пирсинг).

Если не разрешено врачом-специалистом, субъектам со следующими условиями не рекомендуется использовать устройство:

- ① Эпилепсия
- ① Стенокардия
- ① Сердечно-сосудистая дисфункция
- ① Нечувствительность к температуре
- ① Нервные патологии
- ① Опухоли
- ① Коагулопатии и тромбофлебит

Использование устройства противопоказано для использования людям с кардиостимуляторами и активными имплантатами в целом, если только врач не одобрил это решение.

Учтите данные медицинские рекомендации :

- ⌚ Длительные аппликации в шейном или паравerteбральном регионе могут вызывать временные изменения артериального давления.
- ⌚ Люди с гипотонией, иногда вследствие продолжительного сеанса или во время лечения суставов, могут подвергаться внезапному снижению артериального давления. В таких случаях целесообразно сократить продолжительность сеансов и / или продлить интервал между сеансами.
- ⌚ Наличие металлических имплантатов не является противопоказанием, если более 50% поверхности имплантатов находится в контакте с органическим субстратом.

Также отметим, что:

- ⌚ Лица, страдающие недостаточной чувствительностью к температуре, должны пройти предварительное тестирование перед лечением.
- ⌚ Использование устройства не предназначено для лечения участков тела с открытыми ранами или недавними ожогами.
- ⌚ Использование устройства противопоказано для применения на отверстиях тела и жизненно важных точках тела.

Важно воздерживаться от лечения инкапсуляций (абсцессов), людей, болеющих внутренней инфекцией, поскольку существует риск распространения инфекции. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться с врачом и пройти курс лечения антибиотиками до начала лечения устройством.

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАНИЕ - Не модифицируйте это устройство без письменного разрешения производителя.

Не изменяйте это устройство без письменного разрешения производителя. Никакие работы по техническому обслуживанию на устройстве не могут выполняться пользователем или третьими лицами, за исключением случаев, прямо указанных в настоящем руководстве пользователя.

В случае сбоя или неисправности устройства обратитесь к квалифицированному оператору, уполномоченному производителем. Установка, ремонт и модификации должны выполняться исключительно квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.

9.1 Учебные и образовательные программы, необходимые для тех. обслуживания

Требуемое обучение варьируется в зависимости от типа обслуживания.

В случае любой обычной операции на устройстве, инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, должны быть достаточными. Любые нестандартные или корректирующие работы по техническому обслуживанию могут выполняться только квалифицированными специалистами, обученными и уполномоченными производителем.

9.2 Необходимое оборудование для тех. обслуживания

Регулярное техническое обслуживание устройства не представляет особой опасности.

В случае нестандартных работ по техническому обслуживанию, потенциальные опасности должны оцениваться в соответствии с конкретной требуемой операцией.

В любом случае рекомендуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

9.3 Текущее техническое обслуживание

🕒 Общие

Периодически проверяйте, нет ли препятствий для прорезей в нижней части устройства, что препятствует нормальной вентиляции.

🔌 Кабели и разъемы

Перед началом сеанса оцените состояние кабелей и содержите их в чистоте. Если вы заметили какие-либо аномалии, замените их до того, как произойдет поломка.

Периодически проверяйте целостность электрического соединения между разъемом и наконечником держателя электрода или нейтральным электродом. Эту операцию можно выполнить с помощью «Тестера» (омметра).

⚡ САР электроды

Перед сеансом проверьте состояние изоляции электрода.

Если границы электрода выглядят слегка изношенными, они указывают на нормальный износ, который, однако, может ухудшить изоляционные характеристики. Вмятина на кончике электрода, с другой стороны, является явным признаком того, что электрод подвергся удару или падению. В обоих случаях вам нужно будет заменить электрод.

🎮 Пульт дистанционного управления

Единственное, что вам нужно помнить, это менять батареи, когда вы замечаете, что устройство больше не реагирует на пульт. Используйте исключительно батареи того типа и напряжения, которые указаны в прилагаемом комплекте.

Утилизируйте использованные батареи на месте переработки в соответствии с нормами экологической безопасности, установленными законом. Если вы не должны использовать батареи в течение длительного периода времени, извлеките их из корпуса.

🧼 Чистота и гигиена

Смотрите соответствующую главу.

9.4 Аварийно-техническое обслуживание

⚡ Замена предохранителей

Устройство снабжено двумя внешними предохранителями для защиты от скачков напряжения. Внешние предохранители расположены в соединительной вилке шнура питания и могут быть заменены компетентным персоналом, который будет обращаться к значениям, указанным в руководстве.

🔌 Замена шнура питания

Если шнур питания выходит из строя или неисправен, его следует заменить на оригинальный кабель.

🔌 Замена наконечника и подключение экранированного кабеля

Если соединительный кабель выходит из строя или неисправен, его следует заменить на оригинальный кабель.

🛠 Другое

Если вы заметили какие-либо аномалии, не используйте устройство и немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

Устройство должно обслуживаться исключительно технической поддержкой, авторизованной производителем, в противном случае гарантия теряет силу и / или ответственность производителя.

	Предохранители всегда следует заменять, когда устройство отключено от источника питания, а выключатель ВКЛ / ВЫКЛ на задней панели устройства выключен. Предохранители должны соответствовать типу и номинальному значению, указанному в паспортной табличке.
	Если шнур питания выйдет из строя или выйдет из строя, его следует заменить на оригинальный кабель. Использование другого кабеля может поставить под угрозу безопасность устройства.
	Производитель обязуется предоставить, по обоснованному запросу, схему цепей, списки компонентов, инструкции по калибровке и / или любую другую информацию, которая позволит техническим специалистам выполнить необходимые ремонтные работы.
	Устройство не должно проходить калибровку. Тем не менее, производитель рекомендует калибровку мощности, выпускаемой каждые два года, чтобы гарантировать максимальную эффективность самого устройства.

10 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Ниже приведены инструкции, касающиеся упаковки, транспортировки и маркировки.

10.1 УПАКОВКА

По окончании производственного цикла производитель упаковал устройство и каждую его часть. Блок управления вставлен в соответствующие предварительно отформованные держатели, а затем помещен в картонную коробку. Все аксессуары были надлежащим образом обернуты в пузырчатую упаковку и помещены в картонную коробку. Эти две картонные коробки вместе с руководством пользователя и сертификатом соответствия были помещены в транспортную коробку (60x34x34 мм; мЗ 0,68). На упаковках указаны международные символы, предусматривающие удаление отходов в соответствии со стандартами в соответствии с нормами страны назначения, а также символы для надлежащей обработки при транспортировке и хранении.

10.2 ТРАНСПОРТИРОВКА

Мы рекомендуем сохранять все оригинальные упаковки и упаковки, а также переупаковывать устройство каждый раз, когда вам необходимо его транспортировать; с другой стороны, если вам нужно сместить его на небольшое расстояние, обращайтесь с устройством осторожно, избегая ударов, толчков и падений.

10.3 МАРКИРОВКА

Это применяется к задней панели устройства. Серийный номер : 01

	A	A	000
Год производства	поставщик A	Серия	Номер

11 УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с действующими директивами, касающимися сокращения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов, обязательно утилизировать электрическое и электронное оборудование не как обычные городские отходы, а как специальные отходы, которые утилизируются отдельно.

Во время покупки нового оборудования аналогичного типа предыдущее оборудование, срок эксплуатации которого истек, должно быть возвращено продавцу для утилизации.

Кроме того, в конце срока службы устройства и перед его утилизацией батареи пульта дистанционного управления должны быть извлечены и утилизированы отдельно в определенной точке утилизации батарей.

12 ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Производитель гарантирует, что каждое устройство не имеет материальных или производственных дефектов и соответствует определенным техническим нормам, указанным в декларации о соответствии. Эта гарантия действует в течение двухлетнего периода с даты покупки и распространяется на материальные или производственные дефекты.

ГАРАНТИЙНОЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПРЕКРАЩЕНИИ

Данная гарантия не подразумевает каких-либо обязательств со стороны производителя по замене устройства, даже временно.

Ни в коем случае она не может быть расширена для покрытия компенсации за ущерб любого рода, понесенный людьми или предметами вследствие приостановления использования гарантированного устройства.

Гарантия не распространяется на детали, которые являются дефектными из-за небрежности при использовании устройства, таких как:

- ⌚ Несоблюдение эксплуатационных инструкций;
- ⌚ Некомпетентное обслуживание;
- ⌚ Обстоятельства, которые нельзя извлечь из материальных или производственных дефектов.

Гарантия будет считаться недействительной в следующих случаях:

- ⌚ Если устройство подделано; в частности, в случае работ по техническому обслуживанию / ремонту или модификаций, выполненных неквалифицированным персоналом, который не был авторизован производителем и / или с запасными частями, кроме оригиналов;
- ⌚ Серийный номер был стерт, изменен или удален;
- ⌚ Когда срок самой гарантии истек.

ЗАПРОСИТЬ ТЕХНИЧЕСКУЮ ПОДДЕРЖКУ

Чтобы запросить техническую поддержку у производителя, дистрибьютора или авторизованного сервисного центра в течение срока действия гарантии, владелец должен:

Отправьте письменное сообщение с указанием серийного номера устройства, указанного на паспортной табличке, и обнаруженных аномалий. Указанное сообщение должно быть отправлено производителю, дистрибьютору или в авторизованный сервисный центр.

Если владелец сочтет необходимым отправить устройство на осмотр или ремонтные работы, в прилагаемом письменном сообщении также должны быть указаны полное имя клиента, адрес и номер телефона клиента, а также номер счета на покупку, где это применимо, а также имя дистрибьютора или Сервисный центр, где была сделана покупка.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае гарантийного ремонта, запасных частей и затрат на оплату труда несет изготовитель, если ремонт осуществляется на территории изготовителя, в то время как транспортные расходы и риски являются ответственностью заказчика.

Если клиент запрашивает техническую поддержку в своих собственных помещениях, транспортные расходы, расходы на погрузочно-разгрузочные работы, трудовые затраты или расходы и плата за вызов должны списываться при каждом вызове технических специалистов.

Если технические специалисты не обнаружат какой-либо дефект или дефект качества, все расходы несет клиент, даже в течение гарантийного периода.

13 ПРОВЕДЕННЫЕ ТЕСТЫ НА БЕЗОПАСНОСТЬ

Все необходимые тесты безопасности были выполнены на устройстве, в частности, в отношении всех аспектов электробезопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС), в соответствии со стандартами и ограничениями, как это подробно описано в сертификате соответствия CE.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство соответствует заголовочной норме №. EN 60601-1-2 относительно электромагнитной совместимости. Испытания на электромагнитную совместимость не выявили никакой опасности, связанной с помехами устройства другим электронным устройствам.

	Настоящее устройство должно быть установлено и эксплуатироваться на основе информации ЭМС, представленной в этом разделе
	На устройство могут воздействовать портативные и мобильные системы радиосвязи.
	Устройство предназначено для использования медицинским персоналом на общественных или частных медицинских учреждениях. Использование устройства в домашних условиях или подключение к электросети общего пользования может создавать радиопомехи или влиять на работу близлежащего оборудования. В таких случаях может потребоваться принятие мер по смягчению указанных эффектов, таких как изменение положения или переориентация устройства.
	Устройство не может быть оснащено кабелями, отличными от указанных производителем, хотя и продается в качестве запасных частей для внутренних компонентов, поскольку это может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости ЭМС.

Ниже приведены таблицы оценки EMC. Следуйте нумерации стандарта.

Таблица 1 - Для всего оборудования или системы EM

Это устройство предназначено для использования в условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда
RF излучение	Группа 2	Это устройство должно излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять свою функцию. Это может повлиять на находящееся поблизости электронное оборудование.
RF излучение CISPR 11	КЛАСС [A]	
EN 61000-3-2	Совместимо	Устройство предназначено для использования медицинским персоналом на общественных или частных медицинских учреждениях. Использование устройства в домашних условиях или подключение к электросети общего пользования может создавать радиопомехи или влиять на работу близлежащего оборудования. В таких случаях может потребоваться принятие мер по смягчению указанных эффектов, таких как изменение положения или переориентация устройства.
Колебания напряжения	Совместимо	

Таблица 2- Для всего оборудования или системы EM

Это устройство предназначено для использования в условиях, указанных ниже. Клиент или пользователь устройства используется в такой среде.			
Тест	EN 60601-1-2 Результат теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	± 6 Kv contact ± 8 kV air	EN 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный всплеск EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	EN 60601-1-2	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Волна EN 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	EN 60601-1-2	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.

Тест	EN 60601-1-2 Результат теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания EN 61000-4-11	<5 % U_T for 0.5 cycle (>95 % dip in U_T) 40 % U_T for 5 cycles (60 % dip in U_T) 70 % U_T for 25 cycles (30 % dip in U_T) <5 % U_T for 5 s (>95 % dip in U_T)	EN 60601-1-2 Непригодный	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2	Магнитное поле промышленной частоты должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.

Таблица 3 - Для всего оборудования или системы ЕМ, которые не поддерживают жизненно важные функции

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент устройства должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест	EN 60601-1-2 Результат теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[E1] V / m. 3 V/m EN 60601-1-2	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно размещаться или использоваться ближе к какой-либо части устройства T-Plus, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено в результате электромагнитного обследования площадки (а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	[V1] V 3 V EN 60601-1-2	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. - При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с какой-либо точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям РЧ, следует убедиться, что устройство работает нормально. Если обнаружена какая-либо эксплуатационная аномалия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или изменение положения устройства.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 1 В / м.



W I N T E C A R E

Таблица 4— Рекомендуемые расстояния развода между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и электромагнитными устройствами, которые не используются для поддержания жизнедеятельности

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность W	Расстояние развода в зависимости от частоты передатчика m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



Официальный
дистрибьютор в
Российской Федерации
компания Альта-Про.
www.alta-pro.ru
+7-918-2599368

ALTA PRO

технологий достижений

Перевод с английского языка на русский язык

WHTcare / ДаблюЭйчТикэа

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Настоящим мы заявляем, что информация в прикрепленном документе является действительной и точной.

Прикрепленный документ: Руководство пользователя на аппарат физиотерапевтический для диатермии и текар-терапии T-PLUS.

Дата:
17.03.2022

/Подпись/
Фрети Клаудио

Перевод с итальянского языка на русский язык

Штамп: Подтверждение подлинности на обороте

№ 6469 (шесть четыре шесть девять)

Г. Мендризио, Швейцария, 22 (двадцать второе) марта 2022 (две тысячи двадцать второго) года.

Я, нижеподписавшийся, Маттео Росси, публичный нотариус в г. Мендризио, Швейцария, настоящим подтверждаю подлинность подписи **Клаудио Фрети**, сына Франческо (покойный), дата рождения: 8 (восьмое) марта 1970 (тысяча девятьсот семидесятого) года, женат, итальянский гражданин, проживающий в г. Балерна, итальянский паспорт № YB4243647, выдан 11 января 2019 г., действителен до 10 января 2029 г., который известен мне и подтвердил, что поставил подпись на обороте. Также я подтверждаю, что вышеупомянутое лицо имеет необходимые полномочия на действия в качестве члена совета директоров с правом единоличной подписи за компанию **WHTcare SA**, г. Кьяссо (IDI: CHE-376.662.838). Под этим свидетельством я поставил подпись и свою нотариальную печать. Маттео Росси, публичный нотариус, г. Мендризио (кантон Тичино, Швейцария).

/Подпись/

Печать: МАТТЕО РОССИ / НОТАРИУС

Перевод с итальянского языка на русский язык

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика и Кантон Тичино (Швейцария)

Настоящий официальный документ

2. был подписан Маттео Росси

3. выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса

Заверено

5. в г. Беллинзона

6. 23 марта 2022 г.

7. государственной канцелярией

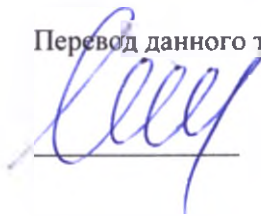
8. за номером: № 43052

9. Печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ / КАНТОН ТИЧИНО

10. Подпись: (/Подпись/ БАРБАРА ВАНЕТТИ / секретарь)

Пошлина: 35 франков

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать второго года

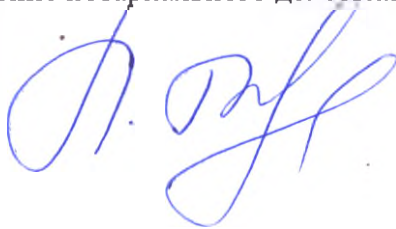
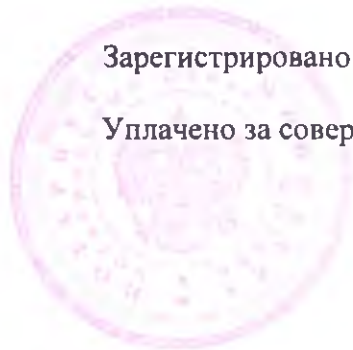
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, удостоверяю подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

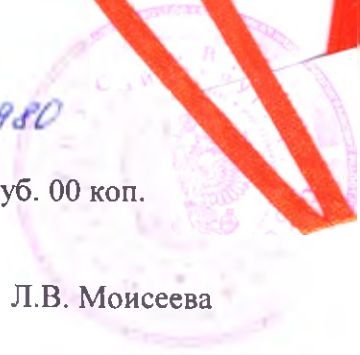
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 9-2980

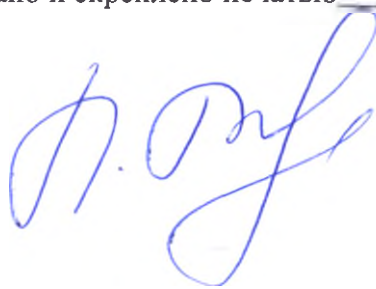
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а, -ов).



Л.В. Моисеева