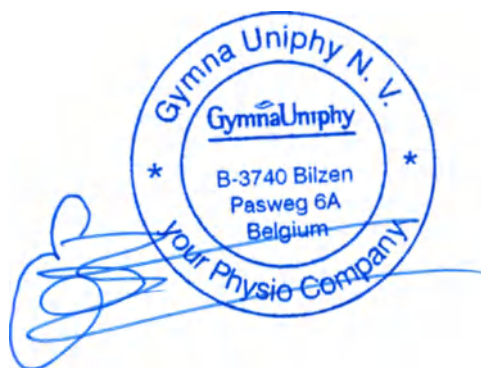






Bartholomeus Josephus Gerardus de Bresser

Управляющий

GymnaUniphy N.V.

## Аппарат для ультразвуковой терапии PULSON 200 с принадлежностями



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Pasweg 6A  
B-3740 Bilzen

Tel.: (+32) (0) 89/510.510  
Fax: (+32) (0) 89/510.511

[www.gymna-uniphy.com](http://www.gymna-uniphy.com)  
E-mail: [info@gymna-uniphy.com](mailto:info@gymna-uniphy.com)

**Ваш поставщик:**



*Группа АСВОМЕД*

Россия, Москва (Зеленоград), ул. Сосновая аллея, д. 6, кор. 23, тел: (495) 746-46-62

E-mail: [info@gymna.ru](mailto:info@gymna.ru)

[www.gymna.ru](http://www.gymna.ru)

## Оглавление

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Показания                                                                                      | 7  |
| Противопоказания                                                                               | 7  |
| 1 Безопасность                                                                                 | 8  |
| 1.1 Общее                                                                                      | 8  |
| 1.2 Электробезопасность                                                                        | 9  |
| 1.3 Предупреждение взрыва                                                                      | 9  |
| 1.4 Электромагнитная совместимость                                                             | 11 |
| 1.5 Ультразвуковая терапия                                                                     | 11 |
| 1.6 Директива по медицинским аппаратам MDD (Medical Device Directive)                          | 11 |
| 1.7 Ответственность                                                                            | 9  |
| 2 Установка                                                                                    | 10 |
| 2.1 Получение                                                                                  | 10 |
| 2.2 Установка и подсоединение                                                                  | 10 |
| 2.3 Выполнение теста на функционирование                                                       | 10 |
| 2.4 Установка контраста и выбор языка                                                          | 10 |
| 2.5 Перепродажа                                                                                | 10 |
| 3. Назначение                                                                                  | 11 |
| 3.1 Экран                                                                                      | 11 |
| 3.2 Органы управления и индикации                                                              | 12 |
| 3.3 Символы на экране                                                                          | 12 |
| 3.4. Конструкция излучателя ультразвукового двухчастотного –<br>4,1 см2 (1,9 см2) с держателем | 14 |
| 4 Работа                                                                                       | 14 |
| 4.1 Выбор терапии                                                                              | 14 |
| 4.1.1 Ультразвуковая терапия, прямой выбор                                                     | 14 |
| 4.1.2 Выбор терапии через цели                                                                 | 14 |
| 4.1.3 Выбор терапии через показания                                                            | 15 |
| 4.1.4 Выбор терапии из встроенных программ                                                     | 15 |
| 4.1.5 Выбор диагностической программы                                                          | 15 |
| 4.1.6 Просмотр противопоказаний                                                                | 16 |
| 4.2 Выполнение терапии                                                                         | 16 |
| 4.2.1 Установка и начало терапии                                                               | 16 |
| 4.2.2 Открытие экрана интенсивности                                                            | 16 |
| 4.2.3 Временная остановка процедуры                                                            | 16 |
| 4.2.4 Немедленная остановка процедуры                                                          | 17 |
| 4.3 Ультразвуковая терапия                                                                     | 17 |
| 4.3.3 Параметры                                                                                | 18 |
| 4.4 Программы                                                                                  | 18 |

|         |                                                                      |    |
|---------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 4.4.1   | Сохранение программы                                                 | 18 |
| 4.4.2   | Выбор сохраненной программы                                          | 19 |
| 4.4.2.1 | Выбор программы из списка имен                                       | 19 |
| 4.4.2.2 | Выбор программы по номеру                                            | 20 |
| 4.4.3   | Удаление программы                                                   | 20 |
| 4.4.4   | Редактирование исходной программы                                    | 20 |
| 4.5     | Системные установки                                                  | 20 |
| 4.5.1   | Изменение системных установок                                        | 21 |
| 4.5.2   | Параметры системных установок                                        | 21 |
| 5       | Контрольные проверки                                                 | 23 |
| 5.1     | Инспекция и обслуживание                                             | 23 |
| 5.1.1   | Тест излучателя ультразвукового                                      | 23 |
| 5.1.2   | Проверка эксплуатационной безопасности                               | 23 |
| 5.1.2.1 | Пункты контроля                                                      | 23 |
| 5.1.2.2 | Результат контроля                                                   | 24 |
| 5.2     | Чистка, дезинфекция, обслуживание                                    | 24 |
| 6       | Неисправности, ремонт, гарантия                                      | 25 |
| 6.1     | Неисправности и способы их устранения.                               | 25 |
| 6.1.1   | Аппарат не включается                                                | 25 |
| 6.1.2   | Замена предохранителей                                               | 25 |
| 6.1.3   | Аппарат не реагирует на команды или<br>появилось сообщение об ошибке | 25 |
| 6.2     | Ремонт                                                               | 25 |
| 6.3     | Гарантия                                                             | 26 |
| 6.4     | Срок годности                                                        | 27 |
| 7       | Технические характеристики                                           | 27 |
| 7.1     | Аппарат PULSON 200                                                   | 27 |
| 7.2     | Ультразвуковая терапия                                               | 27 |
| 7.3     | Характеристики принадлежностей                                       | 30 |
| 7.4     | Условия эксплуатации                                                 | 30 |
| 7.5     | Условия транспортировка и хранения. Маркировка                       | 30 |
| 7.6     | Комплектация                                                         | 31 |
| 8       | Приложения                                                           | 32 |
| 8.1     | ЕМС директива                                                        | 32 |
| 8.1.1   | Руководство и декларация                                             | 32 |
| 8.2     | Техническая проверка безопасности                                    | 36 |
| 8.2.1   | Тест 1: Общий                                                        | 36 |
| 8.2.2   | Тест 2: Тест электробезопасности (VDE 0751)                          | 36 |
| 8.2.3   | Тест 3: Ультразвуковая терапия                                       | 36 |
| 8.4     | Утилизация                                                           | 37 |

## Сокращения

|     |                                                                  |
|-----|------------------------------------------------------------------|
| EMC | Электромагнитная совместимость                                   |
| ESD | Электростатическая разрядка                                      |
| УЗ  | Ультразвук                                                       |
| НАС | Концентрированный дезинфектант (Hospital Antiseptic Concentrate) |
| МТР | Миофасциальные триггерные точки                                  |

## Символы в инструкции



**Внимание! Важная информация.**



**Производство**

## Показания

Лечение опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы. В частности: неврит седалищного нерва, цервикалгия и плече-лопаточный периартроз, анкилозирующий спондилоартрит, бурсит, контрактура Дюпюитрена, переломы костей опорно-двигательного аппарата, растяжение мышц и связок опорно-двигательного аппарата, тендинит, эпикондилит

Рекомендован к использованию при проведении процедуры фонофореза – одновременного воздействия ультразвука и соответствующего заболеванию лекарственного средства (в основном используются анестетики, антибиотики и хондопротекторы) на пораженную область. Применяется при лечении заболеваний, связанных с опорно-двигательной и периферической нервной системами, а также при травмах суставов, лор-заболеваниях и в других случаях.

## Автоматические программы для заболеваний

### Ультразвук

Артроз, анкилозирующий спондилоартрит, бурсит, контрактура Дюпюитрена, переломы костей опорно-двигательного аппарата, растяжение мышц и связок опорно-двигательного аппарата, тендинит, эпикондилит.

## Противопоказания

### Ультразвуковая терапия. Основные противопоказания:

- Высокая температура тела
- -Серьезные сердечно-сосудистые проблемы

- Психологические проблемы
- Рак с опухолевыми метастазами
- Общий туберкулез

#### Особые противопоказания для непрерывного ультразвука:

- Инфекции
- Острые воспаления
- Тромбоз, тромбофлебит, варикоз
- Повышенный риск кровотечения
- Кардиостимулятор
- Эпифазарный диск (дети)
- Пониженная чувствительность
- Менструации
- Цемент эндопротезов
- Сахарный диабет

#### Особые противопоказания для импульсного ультразвука:

- Кардиостимулятор
- Беременность

## 1 Безопасность

Аппарат предназначен исключительно для медицинского применения – ультразвуковой терапии.

### 1.1 Общее

- Только медперсонал, прошедший тренировки в применении терапий, может использовать аппарат.
- Только технический персонал, авторизованный GynpaUniphy N.V. может разбирать аппарат или принадлежности.
- Следуйте рекомендациям данной инструкции.
- Установите аппарат устойчиво в горизонтальном положении.
- Держите вентиляционные отверстия аппарата открытыми (сзади и снизу справа).
- Ничего не кладите на аппарат.
- Не помещайте аппарат на солнце и не ставьте его над источниками теплового излучения.
- Не используйте аппарат во влажных зонах.
- Не давайте возможности жидкости попадать в аппарат.
- Не стерилизуйте аппарат. Чистка аппарата производится сухой или увлажненной тканью.
- Процедуры для пациентов, имеющих электрические имплантаты (например, кардиостимуляторы), проводятся только после прохождения медицинского обследования.
- Проводите ежегодно техническую проверку по безопасности.
- Для корректной терапии необходимо сначала провести обследование пациента. На основе

обследования формулируется план с целями лечения. Это сократит риски, связанные с процедурами, до минимума.

- Всегда держите эту инструкцию рядом с аппаратом.

## 1.2 Электробезопасность.

- Используйте аппарат только в зонах, оборудованных в соответствии с правовыми предписаниями.
- Подсоединяйте аппарат к заземленной штепсельной розетке. Штепсельная розетка должна удовлетворять местным стандартам для медицинских зон.

## 1.3 Предупреждение взрыва.

- Не используйте аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся газы или пары.
- Выключайте аппарат, если он не используется.

## 1.4 Электромагнитная совместимость.

Аппарат требует специальных предосторожностей для электромагнитной совместимости (ЕМС). Следуйте инструкциям по установке аппарата.

Во избежание помех в работе аппарата не используйте мобильные телефоны или другие радио-, коротковолновые (УВЧ) или микроволновые (СВЧ) устройства в непосредственной близости от аппарата.

Правильная и безопасная работа аппарата гарантируется только при использовании стандартных и/или дополнительных принадлежностей, упомянутых в этой инструкции.

## 1.5 Ультразвуковая терапия

Двигайте излучатель плавно по коже во время процедуры. Это предупредит внутренние ожоги. Аппарат определяет характеристики подключенного ультразвукового излучателя и устанавливает необходимую мощность и частоту.

Осторожно обращайтесь с излучателем. При небрежном обращении его характеристики могут измениться. Протестируйте излучатель в случае падения или удара.

Проверяйте излучатель минимум раз в месяц. При проверке обращайте внимание на трещины, вмятины и другие повреждения, при которых внутрь головки может попасть жидкость. Проверяйте целостность изоляции. Проверяйте целостность всех штырьковых контактов и прямого разъема. Замените излучатель в случае его повреждения, а также кабель или разъем при соответствующих повреждениях.

## 1.6 Директива по медицинским аппаратам MDD (Medical Device Directive).

Аппарат соответствует всем требованиям директивы по медицинским приборам (93/42/ЕЕС).

## 1.7 Ответственность

Производитель не может нести ответственность за нанесение повреждений терапевту, пациенту или третьим лицам, или за повреждения при использовании аппарата в случае:

- Был поставлен неправильный диагноз;
- Аппарат или принадлежности неправильно использовались;
- Инструкция по эксплуатации была неправильно интерпретирована или игнорирована;
- Аппарат плохо обслуживался;
- Обслуживание или починка аппарата производилась людьми или организациями, не авторизованными производителем.

## 2 Установка

### 2.1 Получение

Проверьте, что аппарат не был поврежден при транспортировке.

Проверьте наличие и целостность принадлежностей.

Проинформируйте вашего поставщика обо всех дефектах или повреждениях не позднее 3 рабочих дней с момента получения. Сообщите о повреждениях посредством телефона, факса, электронной почты или письма.

Не используйте поврежденный аппарат.

### 2.2 Установка и подсоединение.

1. Установите аппарат в устойчивое горизонтальное положение.

Держите вентиляционные отверстия аппарата открытыми (сзади и снизу справа).

Не помещайте аппарат на солнце и не ставьте его над источниками теплового излучения.

Не используйте аппарат во влажных зонах.

2. Проверьте соответствие сетевого напряжения, обозначенного на шильдике, расположенном на задней части аппарата, напряжению вашей сети. Аппарат может работать при переменном (~) сетевом напряжении от 110 до 240 В  $\pm 10\%$ , 50÷60 Гц.

3. Подсоедините аппарат к штепсельной розетке с заземлением.

### 2.3 Выполнение теста на функционирование

1. Включите аппарат при помощи переключателя на задней панели.

2. После включения аппарат автоматически проводит тестирование и выходит в СТАРТМЕНЮ.

Если обнаружен сбой, см. §6.

### 2.4 Установка контраста и выбор языка

1. Нажмите и удерживайте  5 секунд. Появится меню СИСТЕМНЫЕ УСТАНОВКИ.

2. Нажмите КОНТРАСТ . Пункт меню выделится черным.

3. Измените контраст кнопками  .

4. Затем нажмите ЯЗЫК . Пункт меню выделится черным.

5. Измените язык кнопками  .

6. Нажмите  для возврата в СТАРТМЕНЮ.

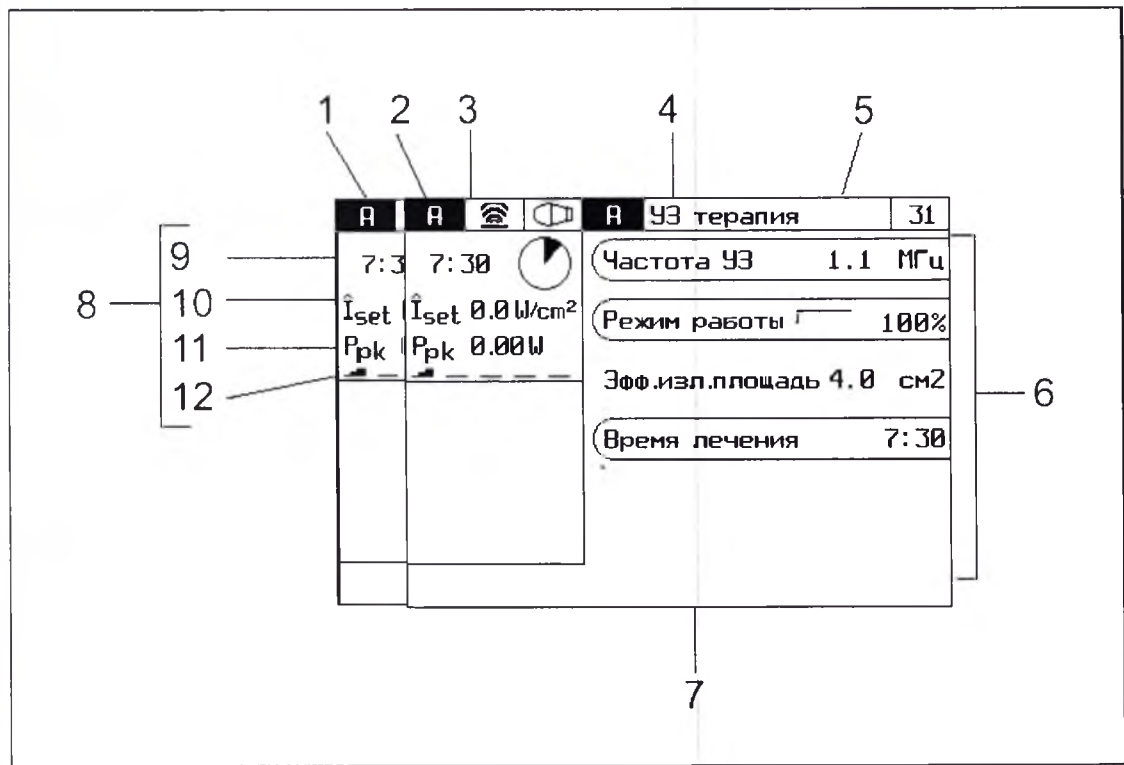
2.5      *Перепродажа*

Аппарат должен отслеживаться. Аппарат, излучатели и некоторые другие принадлежности имеют уникальные серийные номера. Информировать дилера об имени и адресе нового владельца.

3.      **Назначение**

Аппарат предназначен для воздействия на пациента ультразвуковым излучением в ходе проведения физиотерапевтических процедур при лечении травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы. Аппарат не рекомендуется к использованию при проведении процедуры фонофореза.

3.1      *Экран*



- |                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Канал                    | 7 Пояснение, рекомендация.     |
| 2. Ультразвуковая терапия   | 8 Экран канала А               |
| 3. Тип УЗ-головки           | 9. Оставшееся время процедуры. |
| 4. Описание экрана          | 10. Iset                       |
| 5. Номер программы          | 11. Ppk                        |
| 6. Кнопки выбора параметров | 12. Контакт УЗ головки         |

### 3.2 Органы управления и индикации

1. Экран

2.  Ультразвуковая терапия

3.  Память

4.  Стартменю

5.  Стоп.

6.  Пауза.

7.  А Интенсивность звука

8.  Возврат в предыдущее меню.

9.  Ввод.

10.  Внимание: см. инструкцию.

11.  Вниз. 12.  Вверх.

13.  Выбор параметра или меню.

14. Обозначение подключения ультразвукового излучателя.

15. Разъем для излучателя ультразвукового.

16.  Аппарат с рабочей частью ВФ-типа.

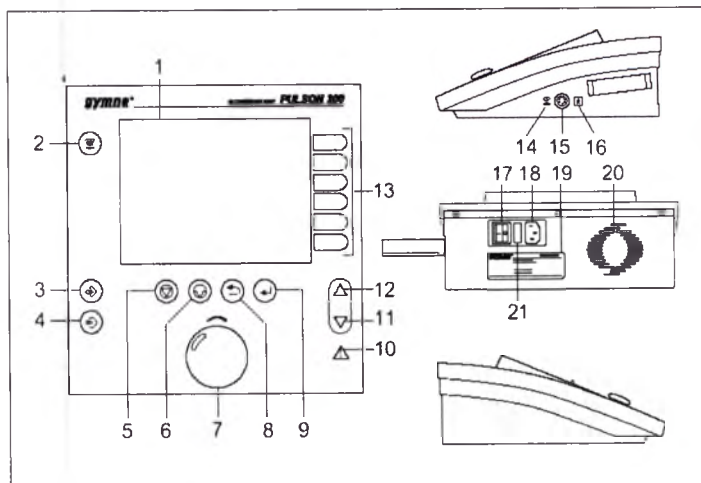
17. Сетевой выключатель Вкл/Выкл.

18. Сетевой ввод.

19. Шильдик с информацией.

20. Вентиляционное отверстие.

21. Держатель плавкого предохранителя.



#### Символы на экране

##### Основные

 Ультразвуковая терапия

 Время процедуры

 0:00 Процедура завершена

##### Ультразвуковая терапия

 10% длительность импульса 1 мс

 20% длительность импульса 2 мс



30% длительность импульса 3 мс



40% длительность импульса 4 мс



50% длительность импульса 5 мс



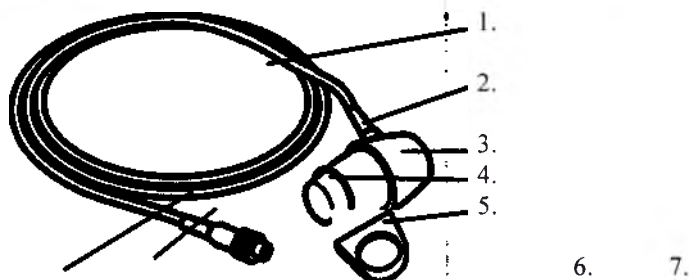
100% непрерывный режим 100%

$\hat{I}_{set}$  Установленная интенсивность УЗ  
(эффективная интенсивность УЗ)

$P_{pk}$  Пиковая УЗ выходная мощность

Единица устанавливаемой интенсивности УЗ

3.4. Конструкция излучателя ультразвукового двухчастотного - 4,1 см<sup>2</sup> (1,9 см<sup>2</sup>) с держателем



|   |                               |   |                               |
|---|-------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Изолированный провод          | 5 | Держатель                     |
| 2 | Амортизатор провода (сальник) | 6 | Амортизатор провода (сальник) |
| 3 | Корпус УЗ излучателя          | 7 | Разъем                        |
| 4 | Головка УЗ излучателя         |   |                               |

4 Работа  
4.1 Выбор терапии

Вы можете выбрать терапию терапевтической кнопкой или из СТАРТМЕНЮ:

Терапевтические кнопки быстрого выбора:

Цели: Выберите терапию исходя из цели (§4.1.2).

Список показаний: Выберите терапию по показанию (§4.1.3).

Номер программы: Выберите номер стандартной программы или сохраненную Вами программу. (§4.1.4.)

Диагностические программы: Проведите диагностику (§4.1.5).

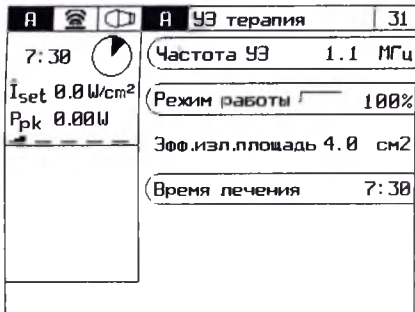
Противопоказания: Отображает список противопоказаний (§4.1.6).

Вы также можете изменить системные настройки.

4.1.1 Ультразвуковая терапия, прямой выбор.

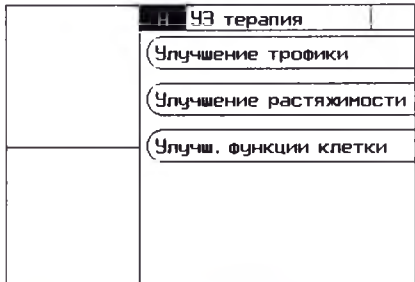
Нажмите кнопку

Появится экран ультразвуковой терапии.



4.1.2 Выбор терапии через цели

1. Нажмите для открытия СТАРТМЕНЮ.



2. Выберите «Цели терапии» ☐.
3. Выберите электротерапию или ультразвуковую терапию ☐.
4. Выберите желаемую процедуру ☐.

#### 4.1.3 Выбор терапии через показания

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Список показаний» ☐.
3. Передвигайтесь по показаниям кнопками  .
4. Выберите нужное показание зеленой кнопкой ☐.

УЗ: Ультразвуковая терапия

| Список показаний   |    |
|--------------------|----|
| Артроз             | УЗ |
| Болезнь Бехтерева  | УЗ |
| Бурсит             | УЗ |
| Епикондилит        | УЗ |
| Замороженное плечо | УЗ |
| Контрактуры        | УЗ |

#### 4.1.4 Выбор терапии из встроенных программ.

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Номер программы» ☐.
3. Выберите нужную программу кнопками  .
4. Нажмите .

| Номер программы      |          |
|----------------------|----------|
| №.: 31               | инж 7:38 |
| Номер программы:     | 31       |
| Открыть кнопкой ВВОД |          |

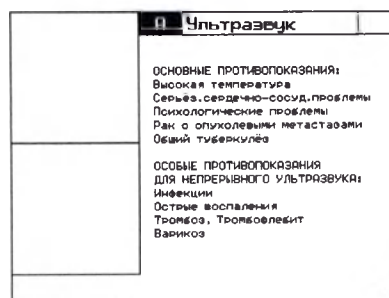
#### 4.1.5 Выбор диагностической программы.

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Диагностические программы» ☐.
3. Выберите «Диагностика перелома» ☐.

| Диагностика          |  |
|----------------------|--|
| Диагностика перелома |  |

#### 4.1.6 Просмотр противопоказаний.

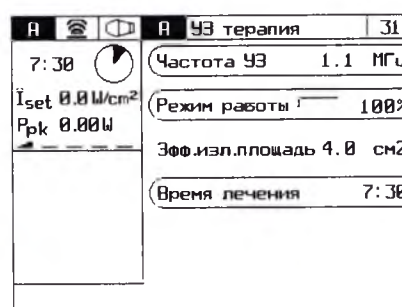
1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Противопоказания» .



#### 4.2 Выполнение терапии

##### 4.2.1 Установка и начало терапии

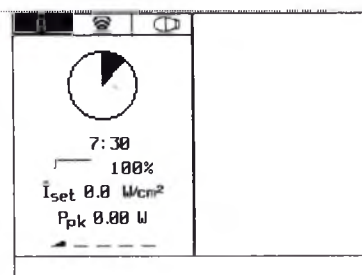
1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите желаемое меню кнопкой  до появления процедуры.
3. Выберите необходимые параметры кнопкой . Вы можете изменять параметры, только когда они выделены **черным фоном**. Установите время процедуры следующим образом: нажмите один раз кнопку  для установки минут, два раза для установки секунд.



4. Измените значение параметра кнопками  . Диапазон возможного изменения параметра отображается внизу экрана. Вы можете изменять параметр, только когда он выделен **черным фоном**.
5. Поверните регулятор интенсивности вправо для начала процедуры и для установки необходимой интенсивности. Установленная интенсивность отображается на экране.

##### 4.2.2 Открытие экрана интенсивности

1. Установите процедуру.
2. Поверните вправо регулятор для начала процедуры.
3. Нажмите . Появится экран интенсивности.
4. Нажмите  для возврата в меню установки параметров.



##### 4.2.3 Временная остановка процедуры

1. Нажмите  время процедуры. Время процедуры остановится. На экране появится сообщение о паузе. Установленные параметры при этом сохраняются.
2. Нажмите снова кнопку  для возобновления процедуры. Теперь интенсивность постепенно восстановится до установленного ранее уровня, и время процедуры продолжит свой отсчет.

#### 4.2.4 Немедленная остановка процедуры

1. Нажмите . Все выполняемые терапевтические операции немедленно прекратятся. Сообщение об остановке появится на экране. Установленные параметры при этом сохраняются.
2. Заново установите интенсивность канала для продолжения процедуры

#### 4.3 Ультразвуковая терапия

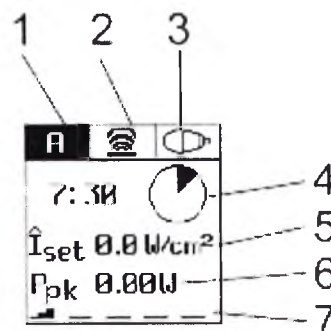
*Двигайте излучатель равномерно по коже во время процедуры. Это предотвратит внутренние ожоги.*

1. Присоедините кабель излучателя к разъему .
2. Выберите УЗ терапию. В некоторых процедурах параметр «Положение головки» имеет ссылку к номеру из таблицы схем размещения излучателя.
3. Нанесите контактный гель на обрабатываемый участок кожи и на головку излучателя.
4. Поместите головку излучателя на кожу пациента.
5. Поверните вправо регулятор, чтобы начать УЗ терапию.
6. Двигайте головку излучателя равномерно по коже во время процедуры. Это предотвратит внутренние ожоги.
7. Проверьте реакцию пациента и эффективность процедуры. Проводите данные проверки регулярно в течение процедуры.
8. Аппарат остановит процедуру и покажет, что процедура завершилась.



##### 4.3.1 Считываемые значения.

1. Канал
2. Ультразвуковая терапия
3. Тип излучателя ультразвукового
4. Оставшееся время процедуры
5. Iset установленная интенсивность
6. Ppk пиковая мощность
7. Контакт головки излучателя



##### Индикация УЗ контакта на экране

- ┌ ─ ─ ─ ─ ─ Плохой контакт, излучатель выключен (0,00 W).
- ┌ ┐ ─ ─ ─ ─ Плохой контакт
- ┌ ┐ ┐ ─ ─ ─ Достаточный контакт
- ┌ ┐ ┐ ┐ ─ ─ Хороший контакт
- ┌ ┐ ┐ ┐ ┐ ─ Очень хороший контакт

Протестируйте излучатель при недостаточном контакте

**Iset** (Вт/см<sup>2</sup>) Интенсивность УЗ излучения

**Ppk** (Вт) Пиковая мощность излучателя (**Iset** [Вт/см<sup>2</sup>] × Эффективную излучающую площадь [см<sup>2</sup>]).

Излучаемая пиковая мощность зависит от размера головки излучателя и от контакта с кожей. Значение 0 Вт означает, что контакт плохой. В этом случае аппарат прекратит ультразвуковую процедуру для

предотвращения перегрева излучателя.

4.3.2      *Параметры*

**Частота УЗ [МГц]**

Поглощение УЗ с частотой 3 МГц в три раза выше, а глубина проникновения в три раза меньше, чем у УЗ с частотой 1 МГц. Используйте 3 МГц для поверхностных тканей и 1 МГц для более глубоких.

**Режим работы (10, 20, 30, 50%, непрерывный)**

Отношение длительности импульса к периоду колебаний.

-  10%,  20%,  30%,  40%,  50%: Импульсный ультразвук.
-  100%: Непрерывный ультразвук.

|                                             |    |    |      |      |    |     |
|---------------------------------------------|----|----|------|------|----|-----|
| Непрерывный режим (рабочий цикл %)          |    |    |      |      |    | 100 |
| Импульсный режим (рабочий цикл %)           | 10 | 20 | 30   | 40   | 50 |     |
| Длительность импульса [мс]                  | 1  | 2  | 3    | 4    | 5  |     |
| Коэффициент умножения of <sub>ptm</sub> - p | 10 | 5  | 3,33 | 2,50 | 2  |     |

Чем больше %, тем интенсивней процедура.

**Эфф. изл. площадь [см<sup>2</sup>] (ERA)**

Эффективная излучающая площадь УЗ-луча это площадь поперечного сечения УЗ-луча от подсоединенного излучателя на обрабатываемой поверхности воздействия. ЭИП зависит от выбранной частоты. Если излучатель не присоединен, этот параметр остается пустым.

**Время лечения (минуты: секунды) (См. §7, стр. 19)**

**Расположение головки**

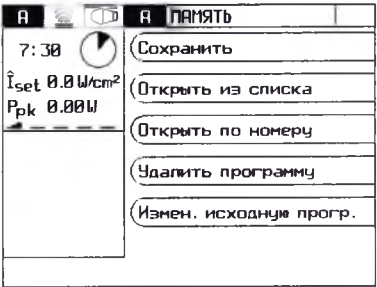
Смотрите перекидную таблицу со схемами размещения излучателя.

**Программы**

Вы можете сохранить 20 собственных программ для последующего использования: номера ячеек памяти с 500 до 519 включительно. Вы можете изменять эти программы для часто используемых или специфичных форм тока для конкретного пациента.

4.4.1      **Сохранение программы**

1. Выберите терапию
2. Измените параметры для пациента.
3. Нажмите . 

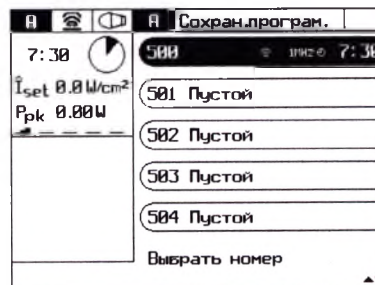


4. Выберите «Сохранить» .

5. Выберите свободный номер кнопками .

При необходимости перейдите к следующим номерам при помощи

кнопок  .

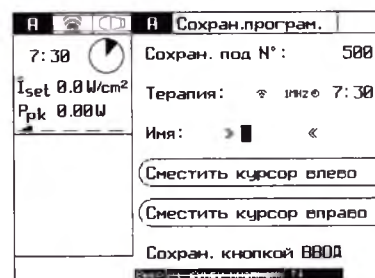


6. Введите название программы, используя, например, номер или имя пациента.

Выберите символ кнопками  .

Выберите курсор лево/право для перемещения курсора.

7. Нажмите  для сохранения программы.



#### 4.4.2 Выбор сохраненной программы

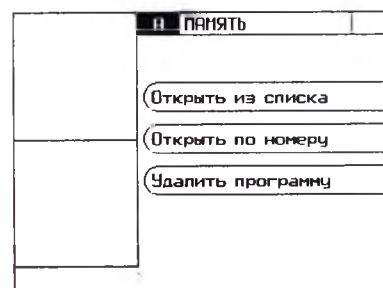
##### 4.4.2.1 Выбор программы из списка имен

1. Нажмите .

2. Выберите «Открыть из списка» .

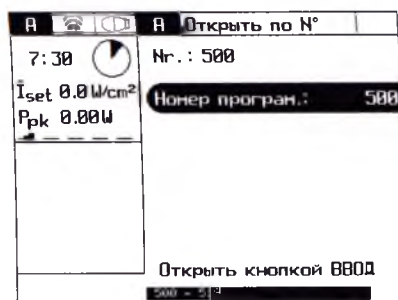
3. Переместитесь к требуемой программе кнопками  .

4. Выберите эту программу кнопкой .



#### 4.4.2 Выбор программы по номеру

1. Нажмите .
2. Выберите «Открыть по номеру» .
3. Выберите желаемую программу кнопками  .
4. Нажмите .

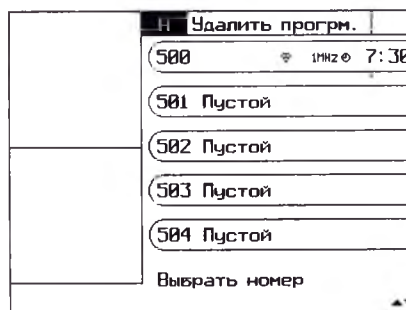


#### 4.4.3 Удаление программы

1. Нажмите .
2. Выберите «Удалить программу».
3. Выберите удаляемую программу .

При необходимости отмените выбор кнопкой  и перейдите к другим программам кнопками  .

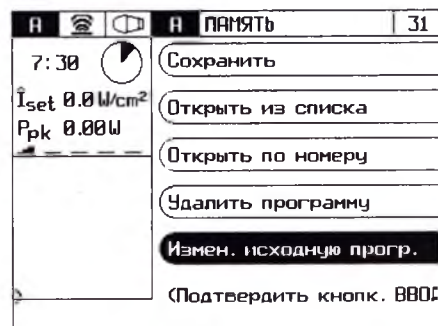
4. Нажмите  для удаления.



#### 4.4.4 Редактирование исходной программы

Исходные, стандартные программы имеют номера меньше 50. Редактировать исходные программы можно только через кнопки терапии.

1. Выберите программу .
2. Нажмите .
3. Выберите изменить исходную программу.
4. Нажмите  для подтверждения своего выбора. Отредактируйте программу.



Вы можете также сохранить отредактированную исходную программу в пустой ячейке памяти.

Вы можете восстановить исходные настройки для стандартных программ в меню сбросов.

#### 4.5 Системные установки

Вы можете изменить исходные заводские установки параметров аппарата, но не во время выполнения процедуры.

##### 4.5.1 Изменение системных установок

1. В «СТАРТМЕНИЮ» удерживайте  в течение 5 секунд. Появится экран СИСТЕМ.УСТАНОВКИ.

2. Выберите кнопками    параметр для изменения.

3. Выбранный параметр будет выделен черным. Измените параметр кнопками   пока он остается выделенным.

#### 4.5.2 Параметры системных установок

##### Контрастность (1 ÷ 20)

Контрастность экрана.

##### Язык

Выбор языка (русский или английский).

##### Настройки звука:

##### Конец лечения

Вкл: В конце процедуры будет слышен звуковой сигнал.

##### Нажатие кнопки

Вкл: При нажатии кнопки будет слышен звуковой сигнал.

##### Уров. Звук. сиг. (Громкость) (мин.1, стандарт 5, макс.10)

Громкость звуковых сигналов.

##### УЗ плохой контакт

Вкл: При плохом контакте головки излучателя с кожей будет слышен звуковой сигнал.

##### Текст стартового экрана

Вы можете набрать текст, который будет появляться вверху стартового экрана при включении аппарата. Например: имя или адрес.

– Выбирайте символы кнопками  .

– Нажимайте «Перед. курсор влево/вправо»  для перемещения курсора

– Подтвердите (введите) текст для стартового экрана кнопкой .

##### Системная информация

Номера и версии плат аппарата. Всегда располагайте данной информацией при обращении в сервисную службу.

##### История ошибок

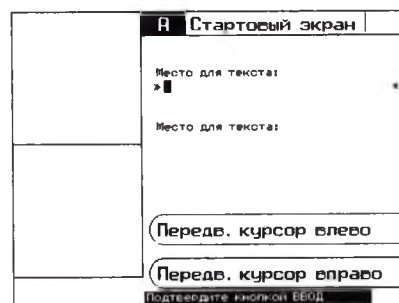
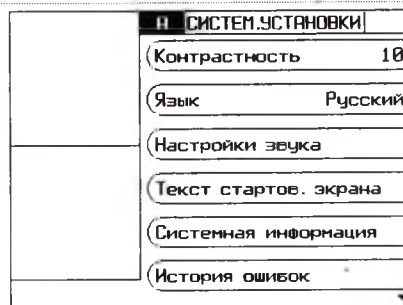
Отражает количество ошибок при работе или обращении с аппаратом, а также информацию о 10 последних ошибках.

Эта информация может оказаться полезной, если у Вас возникнет необходимость обращения к сервисной службе.

##### Счетчик времени работы

Подсчитывает время работы принадлежностей для электротерапии или ультразвуковой терапии, когда выходная мощность канала отлична от нуля.

##### Меню сбросов



**Сброс времени работы:**

Сброс времени работы плоских электродов или излучателей на 0.

**Восстановление программ 1-50:**

Восстанавливает настройки исходных программ.

**Восстановить настройки:**

восстанавливает настройки исходных программ и отредактированных программ. При этом 20 ячеек свободной памяти очищаются от занесенных программ.

Нажмите «Восстановить настройки»  снова для подтверждения.

**Ост. время, плох. УЗ**

Остановка времени процедуры при плохом контакте ультразвуковой головки с телом пациента.

При установке на «Вкл» процедура останавливается при плохом контакте головки излучателя с телом пациента до восстановления УЗ-контакта.

## 5 Контрольные проверки



### 5.1 Инспекция и обслуживание

| Элемент                              | Контроль                                     | Периодичность                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Излучатель ультразвуковой            | Вмятины трещины<br>или другие повреждения    | Не менее 1 раза в месяц                        |
|                                      | Тест излучателя ультразвукового              | При плохой работе или не менее 1<br>раза в год |
| Кабель излучателя<br>ультразвукового | Повреждение<br>Состояние штырьков в разъемах | Не менее 1 раза в месяц                        |
| Аппарат                              | Инспекция эксплуатационной<br>безопасности.  | Не менее 1 раза в год                          |

#### 5.1.1 Тест излучателя ультразвукового

Протестируйте излучатель, если в графе Rpk все время значения — — — — или — — — —.

1. Выберите ультразвуковую терапию
2. Поместите головку излучателя ультразвукового в емкость с водой.

3. Поверните регулятор интенсивности или для начала процедуры.
4. Контролируйте значение Rpk на экране каналов.

5. Проинформируйте местного GymnaUniphy N.V. дилера, если в графе контакта высвечивается — — — — или — — — —.

#### 5.1.2 Проверка эксплуатационной безопасности

Директива Медицинских Устройств Европейской комиссии (93/42/EEG) требует применения средств обеспечения безопасности. Также рекомендуется проводить ежегодную проверку эксплуатационной безопасности. Если законодательством вашей страны или вашей страховой компанией установлен более короткий период, вам необходимо его придерживаться.

Только персонал, авторизованный GymnaUniphy N.V. может производить вскрытие аппарата и принадлежностей.

Контроль может осуществляться только квалифицированным специалистом. В некоторых странах это означает обязательную аккредитацию специалиста.

##### 5.1.2.1 Пункты контроля

Контроль эксплуатационной безопасности состоит из следующих тестов:

1. Тест 1: Общий: Визуальный контроль и проверка операционных функций.
2. Тест 2: Контроль электрической безопасности: измеренный ток утечки и ток утечки пациента должны соответствовать DIN/VDE 0751-1 ed. 2.0.

3. Тест 3: Ультразвуковая терапия

5.1.2.2 Результат контроля

Необходимо проведение регистрации контроля эксплуатационной безопасности. Для этой цели используйте отчет о контроле в приложении.. Скопируйте данное приложение. Заполните откопированное приложение. Сохраняйте отчет о контроле в течении 10 лет.

Контроль считается пройденным успешно в случае прохождения всех пунктов контроля.

Устраните все неполадки перед использованием аппарата.

При сравнении зарегистрированных измерений с предыдущими измерениями, могут быть выявлены незначительные ухудшения отклонений.

5.2 Чистка, дезинфекция, обслуживание

Перед проведением каких-либо работ по обслуживанию или ремонту аппарата его необходимо отключить от электрической сети.

Для нормального ежедневного использования аппарата или его принадлежностей нет необходимости отключать его.

При необходимости Вы можете почистить внешнюю часть аппарата сухой или слегка увлажненной тканью.

Мы настоятельно рекомендуем вам воздержаться от использования растворителей, так как это может повредить используемые материалы.

В случае сильного загрязнения можно использовать неагрессивный мыльный раствор.

В любом случае убедитесь, что влага не попала внутрь аппарата или его принадлежностей. Осторожно просушите все части.

Для того чтобы продлить гарантию качественных требований и требований безопасности аппарата, не допускается открывать аппарат или его принадлежности неавторизованному персоналу.

Открытие аппарата или его принадлежностей (для обслуживания или починки) допускается только для авторизованного производителем персоналу.

| Элемент       | Обслуживание                                                                                                                                                                                       | Периодичность               |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| УЗ излучатель | 1. Очистите УЗ излучатель слегка увлажненной тканью<br>2. Дезинфицируйте поверхность излучателя хлопковой тканью, смоченной в 10% НАС растворе<br>3. Промойте УЗ-излучатель тщательно чистой водой | После каждого использования |

Принадлежности, которые входят в контакт с телом пациента, после дезинфекции должны быть промыты в чистой воде для предотвращения аллергических реакций.

6        **Неисправности, ремонт, гарантия**

6.1        **Неисправности и способы их устранения.**

| Неисправность                                          | Способ устранения                   |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Аппарат не включается                                  | См. §6.1.1.                         |
| Аппарат не реагирует на команды или сообщает об ошибке | См. §6.1.3.                         |
| Незнакомый язык на экране                              | Измените язык в настройках аппарата |

6.1.1        **Аппарат не включается**

1. Проверьте наличие напряжения в сети.
2. Проверьте положение сетевого выключателя аппарата (“I”).
3. Проверьте состояние кабеля питания и предохранителей. При необходимости замените предохранители.
4. Если это не помогло, проинформируйте своего поставщика.

6.1.2        **Замена предохранителей**

1. Установите выключатель в положение off (“O”).
2. Отсоедините кабель питания от аппарата.
3. Осторожно выньте держатель предохранителей из аппарата. При необходимости, используйте отвертку.
4. Замените предохранитель. Используйте предохранители точно такие же, как и в аппарате. При необходимости, закажите новые предохранители у своего дилера.
5. Установите держатель предохранителей и кабель питания.
6. Переведите сетевой выключатель снова в положение (“I”) ВКЛ.

6.1.3        **Аппарат не реагирует на команды или появилось сообщение об ошибке**

Система безопасности аппарата обнаружила ошибку. Вы не можете продолжать работу. На экране появилось сообщение об ошибке.

1. Отсоедините аппарат от пациента.
2. Выключите аппарат (“O”).
3. Подождите 5 секунд и снова включите аппарат (“I”).
4. Проинформируйте дилера, если сообщение повторилось.

6.2        **Ремонт**

Только технический персонал, авторизованный GymnaUniphy N.V. может проводить вскрытие аппарата или принадлежностей для выполнения ремонта. Аппарат не содержит деталей, которые могут быть заменены пользователем. Если возможно, откройте экран с системными установками перед тем, как связаться с техническим сервисом.

Ремонт и гарантия предоставляются вашим местным GymnaUniphy N.V. дилером. Условия поставки вашего местного GymnaUniphy N.V. дилера приняты.

### 6.3 Гарантия

Срок гарантии составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты продажи. Эта гарантия распространяется на все дефекты аппарата и аксессуаров кроме расходных материалов, таких как прокладки, самоклеящиеся электроды и резиновые электроды.

GymnaUniphy N.V. и местный дилер берут на себя ответственность за правильную работу аппарата, если:

- Весь ремонт, модификация или настройка проводится авторизованным персоналом;
- Сеть электропитания в месте установки аппарата PULSON 200 соответствует правовым и нормативным документам;
- Аппарат используется квалифицированным в данной области персоналом в соответствии с данной инструкцией;
- Аппарат используется только для тех целей, для которых он был разработан;
- Обслуживание аппарата проводится регулярно в соответствии с пунктами, описанными выше;
- Не превышен срок службы аппарата и его принадлежностей;
- Соблюдены правовые и нормативные документы в отношении использования аппарата.

Эта гарантия не распространяется на дефекты, вызванные:

- Неправильным использованием аппарата;
- Неправильной интерпретацией или не точным следованием пунктам данной инструкции по эксплуатации;
- Небрежным или неправильным использованием;
- Проведением обслуживания или ремонта аппарата людьми или организациями, не авторизованными производителем.

ООО «Группа АСВОМЕД», находящаяся по адресу: Россия, Москва, Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д. 6, кор. 23, тел: (495) 746-46-62 уведомляет вас, что оно несет ответственность за правильное функционирование аппарата в случаях:

- весь ремонт, модификация, распространение или настройка аппарата проводится уполномоченным ООО «Группа АСВОМЕД» персоналом;
- электрическая подготовка комнат, в которых находится аппарат, удовлетворяет всем необходимым требованиям;
- аппарат используется квалифицированным персоналом в соответствии с данной инструкцией.
- аппарат используется только для тех целей, для которых он был разработан.
- техническое обслуживание происходит регулярно описанным выше образом.
- Осуществляется контроль в соответствии с представленным ниже пунктом «Технический контроль».
- соблюдаются национальные нормативы, связанные с использованием аппарата.

За исключением предохранителей аппарат не содержит компонентов, которые могут быть заменены обычными пользователями. Неправильное использование или отказ от обслуживания аппарата в соответствии с установленными нормативами освобождает производителя и всех его представителей от всех видов ответственности за какие-либо повреждения, дефекты или неправильное функционирование, вызванное этими факторами. По возможности перед связью с техподдержкой откройте экран с системными



установками.

Обслуживание и гарантия осуществляется через Вашего поставщика.

**Срок годности**

Срок годности аппарата составляет 10 лет начиная с месяца выпуска (смотрите  на шильдике, расположенным на задней части аппарата). Фирма GynnaUniphy N.V. осуществляет сервис, поставку запасных частей и принадлежностей в течение 10 лет начиная с месяца выпуска изделия.

**7 Технические характеристики**  
**Аппарат имеет встроенное программное обеспечение:**  
C200\_22\_12\_05\_V210\_RUSSIAN.  
Номер №: C200\_22\_12\_05  
Версия: V210

**7.1 Аппарат PULSON 200**

| Критерий                                                     | Показатель                        |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Питание                                                      | 110 ÷ 240 В ± 10 %, 50 ÷ 60 Гц    |
| Макс. потребляемая мощность, В·А                             | 85                                |
| Габариты (длина x ширина x высота), мм                       | 266 x 275 x 100                   |
| Масса, кг                                                    | 3,7                               |
| Масса излучателя ультразвукового двухчастотного - 4,1 см², г | 245                               |
| Масса излучателя ультразвукового двухчастотного - 1,9 см², г | 243                               |
| Класс безопасности                                           | I (требуется заземленная розетка) |
| Тип изоляции                                                 | BF (плавающая схема пациента)     |
| Предохранители                                               | 2 x T2AL250B                      |

**7.2 Ультразвуковая терапия**

| Критерий               | Показатель                                                        |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Классификация изоляции | Тип BF                                                            |
| Пиковая мощность       | 0 ÷ 2 Вт/см², непрерывный режим<br>0 ÷ 3 Вт/см², импульсный режим |
| Точность интенсивности | ± 10% от максимального установленного значения                    |
| Время процедуры, мин   | 0 - 30                                                            |
| Отклонение часов       | < 0,5 %                                                           |
| Частота модуляции, Гц  | 100                                                               |
| Тип модуляции          | прямоугольный вкл/выкл                                            |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Период повторения импульсов, мс | 10 |
|---------------------------------|----|

Гель для ультразвуковой терапии

| Наименование показателя               | Значение показателя                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Марка                                 | Contakt                                                                                                                                                                                                                                           |
| Производитель                         | NAQI nv                                                                                                                                                                                                                                           |
| Состав:                               | Вода - 90%<br>Пропиленгликоль - 4%<br>Полисорбат 20 - 0,3%<br>Этилгексилглицерин - 5%<br>Акрилаты/C10-30 алкил акрилат кроссполимер - 0,1%<br>Феноксизтанол - 0,2%<br>Гидроксид натрия - 0,3%<br>Тринатрийфосфат этилендиамина Disuccinate - 0,1% |
| Размеры                               | Ø 68 x высоту 188 мм                                                                                                                                                                                                                              |
| Объем                                 | 500 мл                                                                                                                                                                                                                                            |
| Акустический импеданс                 | $1,57 \cdot 10^5$ г/см <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Вязкость                              | 23 – 31 Па·с                                                                                                                                                                                                                                      |
| pH                                    | 6,8 – 7,0                                                                                                                                                                                                                                         |
| Гарантийный срок годности             | 3 года                                                                                                                                                                                                                                            |
| Средний срок годности                 | 4 года                                                                                                                                                                                                                                            |
| Скорость распространения ультразвука  | 1498 м/сек.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Скорость затухания ультразвука        | 1,42 дБ/см при частоте 9 МГц                                                                                                                                                                                                                      |
| Класс потенциального риска применения | 1                                                                                                                                                                                                                                                 |

В базовый состав и принадлежности аппарата входят в 2 излучателя: излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см<sup>2</sup>, излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см<sup>2</sup>.  
4,1 см<sup>2</sup> и 1,9 см<sup>2</sup> – это эффективная излучающая площадь для главной рабочей частоты.

Длительность импульсов

| Режим работы (модуляция)                    | 100 | 50 | 40  | 30   | 20 | 10 | %  |
|---------------------------------------------|-----|----|-----|------|----|----|----|
| Длительность импульса                       | f   | 5  | 4   | 3    | 2  | 1  | мс |
| Коэффициент умножения of <sub>ptm</sub> - p | 1   | 2  | 2,5 | 3,33 | 5  | 10 |    |

| Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см <sup>2</sup> | 1,1 | 3,2 | МГц                |
|---------------------------------------------------------------|-----|-----|--------------------|
| Выходная мощность                                             | 8,1 | 9,5 | Вт                 |
| Эффективная выходная интенсивность                            | 2,0 | 2,0 | Вт/см <sup>2</sup> |
| Эффективная излучающая площадь (ERA)                          | 4,1 | 4,7 | см <sup>2</sup>    |
| Коэффициент неоднородности луча BNR                           | 4,5 | 5,8 |                    |

|                                 |                      |                  |                    |
|---------------------------------|----------------------|------------------|--------------------|
| Максимальная интенсивность луча | 9,0                  | 11,7             | Вт/см <sup>2</sup> |
| Тип луча                        | Коллими-<br>рованный | Коллими-рованный |                    |

|                                                               |                      |                  |                    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|--------------------|
| Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см <sup>2</sup> | 1,1                  | 3,2              | МГц                |
| Выходная мощность                                             | 3,8                  | 2,8              | Вт                 |
| Эффективная выходная интенсивность                            | 2,0                  | 2,0              | Вт/см <sup>2</sup> |
| Эффективная излучающая площадь (ERA)                          | 1,9                  | 1,4              | см <sup>2</sup>    |
| Коэффициент неоднородности луча BNR                           | 5,2                  | 3,3              |                    |
| Максимальная интенсивность луча                               | 10,5                 | 6,6              | Вт/см <sup>2</sup> |
| Тип луча                                                      | Коллими-<br>рованный | Коллими-рованный |                    |

**Параметры тележки аппаратной с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей:**

|                                         |                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Масса тележки, кг                       | 19                                               |
| Максимальная нагрузка на полки, кг, ±5% | 20                                               |
| Колеса                                  | 4 колеса самоориентирующиеся, с ножным тормозом. |

**Сведения о материалах, контактирующих с организмом человека**

| Наименование изделия:                                                  | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучатель ультразвуковой двухчастотный – см <sup>2</sup> с держателем | Сплав № 3.2315 (Fe до 0,5; Si 0,8 - 1,2; Mn 0,5 - 0,9; Ti до 0,15; Al 95,45 - 97,8; Cu до 0,1; Mg 0,8 - 1,4; Zn до 0,2)<br>– головка излучателя (контактирующая поверхность); АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол ABS POLIMAXX GA800)<br>- корпус излучателя; полиуретан Elastollan 1154 D – оплетка кабеля. |
| Гель для ультразвуковой терапии                                        | Вода - 90%<br>Пропиленгликоль - 4%<br>Полисорбат 20 - 0,3%<br>Этилгексилглицерин - 5%<br>Акрилаты/С10-30 алкил акрилат кроссполимер - 0,1%<br>Феноксизтанол - 0,2%<br>Гидроксид натрия - 0,3%<br>Тринатрийфосфат этилендиамин Disuccinate - 0,1%                                                                 |
| Флакон для геля                                                        | Полиэтилен низкой плотности I-0525 – флакон.<br>Полиэтилен высокой плотности В-Y460 – крышка.                                                                                                                                                                                                                    |

7.3 Характеристики принадлежностей

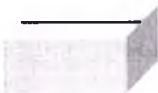
| Принадлежность                                                                | Характеристики                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см <sup>2</sup> с держателем | Масса: 245 г<br>Габариты: 9,5 x 5,5 см                                                                |
| 2. Излучатель ультразвуковой двухчастотный – 1,9 см <sup>2</sup> с держателем | Масса: 243 г<br>Габариты: 9,5 x 5,5 см                                                                |
| 3.Тележка аппаратная с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей            | Масса тележки: 19 кг<br>4 колеса самоориентирующиеся, с ножным тормозом.<br>Габариты: 57 x 57 x 90 см |
| 4. Полка дополнительная для аппаратной тележки                                | Максимальная нагрузка на полки: 20 кг 5%<br>Габариты: 47 x 40 x 2 см                                  |
| 5. Ящик дополнительный для аппаратной тележки                                 | Габариты:42 x 34 x 7<br>Вес: 0,7 кг                                                                   |
| 6. Держатель принадлежностей                                                  | Габариты: 50 x 34 x 7 см<br>Вес: 0,8 кг                                                               |
| 7. Сумка транспортировочная                                                   | Габариты: 44 x 34 x 14 см<br>Вес: 3,6 кг                                                              |

7.4 Условия эксплуатации

Температура: от +10 до +40 °С  
Относительная влажность от 30 до 75%  
Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа  
Условия эксплуатации излучателей ультразвуковых совпадают с условиями эксплуатации аппарата.

7.5 Условия транспортировка и хранения. Маркировка

Транспортируемый вес 5 кг  
Температура хранения и транспортирования от -20 до +60 °С  
Относительная влажность от 10 до 100%, включая конденсат  
Атмосферное давление от 200 до 1060 гПа  
Условия транспортировки и хранения излучателей ультразвуковых совпадают с условиями транспортировки и хранения аппарата.



Транспортировка и хранение производится в оригинальной упаковке.

Аппарат PULSON 200 и его принадлежности пакуются в картонную коробку.  
Паспортная табличка (шильдик) аппарата содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- технические характеристики изделия;
- дата производства;
- серийный номер;
- адрес сайта компании производителя.

На корпусе на боковой правой стороне нанесена маркировка:

- символ подключения ультразвукового излучателя.
- символ обозначения аппарата с рабочей частью ВF-типа.

Маркировка излучателя ультразвукового двухчастотного - 4,1 (1,9) см<sup>2</sup> с держателем содержит следующую информацию:

- тип излучающего элемента;
- рабочая частота,  $f_{us}$ ;
- выходная мощность,  $P_{us}$ ;
- эффективная излучающая площадь, ERA;
- коэффициент неоднородности луча, BNR;
- тип луча, type;
- серийный номер излучателя, SN.

## 7.6 Комплектация

Базовый состав аппарата обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование. В зависимости от заказа, в базовый состав включается одна из выбранных покупателем площадей ультразвуковых излучателей. Для того, чтобы аппарат можно было сразу использовать при получении, в базовый состав включен пробный флакон с ультразвуковым терапевтическим гелем. В дальнейшем покупатель может использовать ультразвуковой гель местного производства или заказать его отдельно у производителя аппарата, если в стране поставки производство ультразвукового геля отсутствует.

### Комплектация PULSON 200

Аппарат для ультразвуковой терапии PULSON 200, базовый состав:

1. Аппарат PULSON 200 – 1 шт.
2. Шнур сетевой – 1 шт.
3. Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см<sup>2</sup> или 1,9 см<sup>2</sup>, с держателем – 1 шт.
4. Гель для ультразвуковой терапии, объем 500 мл – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Таблица схем размещения ультразвуковых излучателей при различных заболеваниях – 1 шт.
7. Материалы вспомогательные информационные по PULSON 200 на CD – 1 шт.

**Принадлежности к аппарату для ультразвуковой терапии PULSON 200:**

- 1.Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см<sup>2</sup>, с держателем – 1 шт.
- 2.Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см<sup>2</sup>, с держателем – 1 шт.
- 3.Тележка аппаратная с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей – 1 шт.
- 4.Полка дополнительная для аппаратной тележки – 1 шт.
- 5.Ящик дополнительный для аппаратной тележки – 1 шт.
- 6.Держатель принадлежностей – 1 шт.
- 7.Сумка транспортировочная – 1 шт.

**8        Приложения**

**8.1        EMC директива**

Используйте кабели, электроды и излучатели, указанные в этой инструкции.

Использование других принадлежностей может оказывать негативное воздействие на электромагнитную совместимость оборудования.

Если вы используете аппарат в непосредственной близости от другого оборудования, проверьте, чтобы данный аппарат функционировал нормально.

Следующие параграфы содержат информацию характеристиках оборудования, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС).

**8.1.1      Руководство и декларация**

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппараты 200-ой серии предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь аппаратов 200-ой серии должен гарантировать их использование в этих средах |               |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Проверка излучения                                                                                                                                                                                    | Соответствие  | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                   |
| ВЧ излучения<br>CISPR 11                                                                                                                                                                              | Группа 1      | 200 серия аппаратов использует ВЧ(высокая частота) или РЧ (радиочастота) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их ВЧ излучение весьма незначительно и не может причинить помехи находящимся рядом электронным аппаратам |
|                                                                                                                                                                                                       | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Гармоническое излучение<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                              | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Флуктуация напряжения и резкое возрастание излучения<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                 | Соответствует | 200 серия подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, подключенные к низковольтовой сети.                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                                  |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи ВЧ и устройствами 200-ой серии                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                  |                                                  |                                                  |
| Аппарат 200 – ой серии предназначено для использования в электромагнитных средах, в которых излучение ВЧ помех находится под контролем. Заказчик или пользователь устройств 200-ой серии может предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимально необходимую дистанцию между портативным и мобильным оборудованием связи ВЧ и аппаратами 200-ой серии, как |                                                  |                                                  |                                                  |
| Паспортная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Дистанция в зависимости от частоты передатчика   |                                                  |                                                  |
| максимальная выходная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                  |                                                  |                                                  |
| мощность передатчика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 кГц - 80 МГц                                 | 80 МГц - 800 МГц                                 | 800 МГц - 2,5 ГГц                                |
| ВТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | $d = \left[ \frac{P}{F_1} \right]^{\frac{1}{2}}$ | $d = \left[ \frac{P}{F_2} \right]^{\frac{1}{2}}$ | $d = \left[ \frac{P}{F_3} \right]^{\frac{1}{2}}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                  |                                                  |                                                  |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                  |                                                  |                                                  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                  |                                                  |                                                  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  |
| Портативное и мобильное оборудование ВЧ связи не должно использоваться рядом с аппаратами 200-ой серии и их принадлежностями, включая кабели, а находится на расстоянии, превышающем вычисляемое по                                                                                                                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  |
| Замечание 1: При частоте 80 - 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                  |                                                  |                                                  |
| Замечание 2: Рекомендации не учитывают всех ситуаций. Электромагнитное излучение зависит от поглощающих и отражающих свойств структур, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                   |                                                  |                                                  |                                                  |

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                   |                                                                         |                                                                               |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппараты 200-ой серии предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь аппаратов 200-ой серии должен гарантировать их использование в этих средах |                                                                         |                                                                               |                                                                                                                                                        |
| Проверка<br>помехоустойчивости                                                                                                                                                                        | Уровень контроля<br>IEC 60601                                           | Уровень соответствия                                                          | Электромагнитная среда -<br>руководство                                                                                                                |
| Электростатический разряд<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                   | ±6 кВ Контакт<br>±8 кВ Воздух                                           | ±6 кВ<br>контакт /<br>±8 кВ воздух<br>Без потери<br>характеристик             | Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
| Электрический переход<br>или выброс напряжения<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                       | ±2 кВ для линий<br>электросети<br>±1 кВ для линий<br>входа\выхода       | ±2 кВ энергия<br>/ ±1 кВ I/O<br>Без потери<br>характеристик                   | Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или медицинских зон.                                                                 |
| Выброс<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                               | ±1 кВ дифференциальный<br>режим<br>±2 кВ в режиме синфазного<br>сигнала | дифференциальный<br>режим<br>±2 кВ -<br>синфазный режим,<br>без значительного | Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или медицинских зон.                                                                 |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Кратковременные понижения напряжения и колебания напряжения в сети</p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p><math>&lt;5\% U_T (&gt;95\%</math><br/>падение <math>U_T</math> за 0,5<br/>цикла<br/><math>40\% U_T</math> (60% падение <math>U_T</math> за<br/>5 цикла<br/><math>70\% U_T</math> (30% падение <math>U_T</math> за<br/>25<br/>цикла<br/><math>&lt;5\% U_T (&gt;95\%</math><br/>падение <math>U_T</math>) за 5 секунд</p> | <p><math>U_T - 100\%</math><br/>(0,5 период)<br/>Без потери<br/>характеристик<br/><math>U_T - 60\%</math><br/>(5 периодов)<br/>Без потери<br/>характеристик<br/><math>U_T - 30\%</math><br/>(25 периодов)<br/>Без потери<br/>характеристик<br/><math>U_T - 100\%</math><br/>(5 секунд)<br/>Аппарат сбрасывается в</p> | <p>Качество электрической сети должно<br/>быть типичным для коммерческих<br/>или медицинских зон. Если<br/>пользователю 200-ой серии<br/>необходима непрерывная работа<br/>аппарата при прерывании напряжения<br/>в сети, рекомендуется подать питание<br/>от генератора и батареи.</p> |
| <p>Промышленная частота<br/>(50/60 Hz)<br/>Магнитное поле<br/>IEC 61000-4-8</p>                 | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Не применяется</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Промышленная частота магнитного<br/>поля должна соответствовать<br/>типичным частотам для<br/>коммерческих или медицинских зон</p>                                                                                                                                                   |
| Замечание: $U_T$ – постоянный напряжение, предшествующее применению тестового уровня            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                   |                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппараты 200-ой серии предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь аппаратов 200-ой серии должен гарантировать их использование в этих средах |                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Тест устойчивости                                                                                                                                                                                     | IEC 60601<br>Тестовый уровень                 | Уровень<br>соответствия | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Проводящая ВЧ<br/>IEC 61000-4-6</p>                                                                                                                                                                | <p>3 В<sub>гмс</sub><br/>150 кГц – 80 МГц</p> | <p>[V1] V</p>           | <p>Портативные и мобильные RF коммуникационные устройства не должны использоваться рядом с устройствами 200-ой серии и их принадлежностями, включая кабели, на дистанции, вычисляемой по формуле, применяемой к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 МГц – 800МГц</p> $d = \left[ \frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 МГц – 2.5 GHz</p> |
| <p>ВЧ излучение IEC<br/>61000-4-3</p>                                                                                                                                                                 | <p>3 В/м<br/>80 МГц – 2.5 ГГц</p>             | <p>[E1] В/м</p>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = \left[ \frac{P}{E} \right] \sqrt{P}$ <p>Где <b>P</b> – максимальная выходная мощность передатчика в ватах [Вт], а <b>d</b> – рекомендуемая дистанция в метрах.</p> <p>Интерференция может иметь место в непосредственной близости от оборудования, маркированным следующим символом: </p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Замечание 1: При частотах 80 - 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| Замечание 2: Рекомендации не учитывают всех ситуаций. Электромагнитное излучение зависит от поглощающих и отражающих свойств структур, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |
| <p><b>а.</b> Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как радиостанции для сотовых и беспроводных телефонов, мобильные и любительские радиостанции, радиовещательные станции АМ и FM, а также телевидения, не может быть теоретически определена с достаточной точностью. Для определения электромагнитной среды фиксированных передатчиков ВЧ можно выполнить соответствующие местные исследования.</p> <p>Если измеренная напряженность поля в зоне эксплуатации аппарата серии 200 превышает используемый уровень соответствия ВЧ, следует проверить работу указанного аппарата. При обнаружении аномальных отклонений могут потребоваться дополнительные меры защиты, такие как изменение ориентации аппарата или его перемещение в другое место.</p> <p><b>б.</b> В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> <p><b>с.</b> Соответствующий стандарт допускает исключение для этого типа оборудования в случае, если указаны более низкие</p> |  |  |  |

Техническая проверка безопасности

| Аппарат с серийным номером |                     | годен / негоден <sup>1</sup> к работе |  |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------------|--|
| Размещение:                | Проверка проведена: | Владелец:                             |  |
|                            | Имя:                | Имя:                                  |  |
| Дата:                      | Инициалы:           | Инициалы:                             |  |

1. Поставить крестик на проблеме.

В специфическом тесте, который не применяется к данному аппарату, поставить крестик в графе НП (не применяется)

Тест 1: Общий

|                                                       | ДА | НЕТ | НП |
|-------------------------------------------------------|----|-----|----|
| Доступны результаты предыдущих проверок безопасности. |    |     |    |
| Имеется формуляр                                      |    |     |    |

|                                                                                                             |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Наклейка с номером аппарата присутствует                                                                    |  |  |  |
| Корпус, регуляторы, кнопки и экран не повреждены                                                            |  |  |  |
| Разъем питания и кабель питания не повреждены                                                               |  |  |  |
| Выходные разъемы не повреждены                                                                              |  |  |  |
| Разъемы для электродов и кабели не повреждены                                                               |  |  |  |
| Кабели и разъемы излучателей не повреждены                                                                  |  |  |  |
| Головка излучателя не содержат трещин и других повреждений, которые могут нарушить герметичность и изоляцию |  |  |  |
| Автоматический внутренний тест не выдает ошибок при включении аппарата                                      |  |  |  |
| Экран не содержит дефектных точек или линий                                                                 |  |  |  |

Тест 2: Тест электробезопасности (VDE 0751)

|                                          | ДА | НЕТ |
|------------------------------------------|----|-----|
| 1. Сопротивление заземления менее 0,2 Ом |    |     |
| 2. Ток утечки корпуса менее 1000 мкА     |    |     |
| 3. Ток утечки пациента менее 5000 мкА    |    |     |

Замечания:

Тест 3: Ультразвуковая терапия

|                                                                                                                                           | ДА | НЕТ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|
| Подсоедините процедурную головку и поместите ее на аппарат для измерения ультразвука                                                      |    |     |
| Выберите 1 МГц, непрерывный (Рабочий цикл 100%), 2 ВТ/см². Измеренное значение в пределах ±20% от значения R <sub>рк</sub> в окне каналов |    |     |
| Выберите 1 МГц, рабочий цикл 50%, 3 ВТ/см². Измеренное значение в пределах ±20% от значения R <sub>рк</sub> в окне каналов.               |    |     |
| Выберите 3 МГц, непрерывный (Рабочий цикл 100%), 2 ВТ/см². Измеренное значение в пределах ±20% от значения R <sub>рк</sub> в окне каналов |    |     |
| Выберите 3 МГц, рабочий цикл 50%, 3 ВТ/см². Измеренное значение в пределах ±20% от значения R <sub>рк</sub> в окне каналов                |    |     |
| Выберите 3 МГц, рабочий цикл 50%, 0.5 ВТ/см²                                                                                              |    |     |
| При сухой поверхности процедуры, значение R <sub>рк</sub> становится равным 0                                                             |    |     |
| Выберите 1 МГц, рабочий цикл 50%, 0.5 ВТ/см²                                                                                              |    |     |
| При сухой поверхности процедуры, значение R <sub>рк</sub> становится равным 0                                                             |    |     |

Максимальная передача мощности имеет место на рабочих частотах. Если аппарат не функционирует на правильных частотах, это является результатом слишком низкой выходной мощности. Таким образом, нет необходимости проверять рабочие частоты.

## Утилизация

При списании PULSON 200:

Отдайте PULSON 200 и все его принадлежности компании, специализирующейся на утилизации и переработке электронного оборудования, или компании-посреднику, имеющей контакт с такой компанией. В странах, где есть опция «возвращение», обращайтесь, пожалуйста, к местному дилеру GymnaUniphy N.V..

В большинстве стран в настоящее время запрещается распоряжаться утилизацией оборудования самостоятельно из-за пластмасс и электронных компонентов, которые оно содержит. Если Вы решили утилизировать PULSON 200 самостоятельно или взять на себя ответственность за данное действие, информация по проблемам окружающей среды, может быть актуальной для Вас:

Компоненты PULSON 200 могут быть разделены на три категории:

- 1) Основной блок управления, шнуры, ультразвуковые излучатели должны рассматриваться как электронные или незначительные химические отходы. Среди прочего они содержат олово, медь, железо, различные другие металлы и различные типы пластмасс. В большинстве стран этот тип отходов отнесен к незначительным химическим отходам. При принятии решения о действиях с этими материалами руководствуйтесь вашими текущими национальными инструкциями относительно того.
- 2) Гель для ультразвуковой терапии содержит только органический материал и не требует специальной утилизации.
- 3) Упаковка и «Руководство по эксплуатации» могут быть переработаны. Вы можете отправить их на сборный пункт вторсырья или вместе с бытовым мусором.

Все описанное в этом параграфе относительно распоряжения PULSON 200 также относятся и к отдельным принадлежностям.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава - класс Б.



Bartholomeus Josephus Gerardus de Bresser

Управляющий

GymnaUniphy N.V.



На фирменном бланке GynnaUniphy (*Гимна Юнифи*)

Печать компании: Gynna Uniphy N.V. (*Гимна Юнифи Н.В.*) Бельгия В-3740 Билзен.  
Пасвег 6А, Бельгия

/Подпись/

Бартоломеус Йозефус Жерардус де Брессер

Управляющий

Gynna Uniphy N.V. (*Гимна Юнифи Н.В.*)

Печать на сшивке документа: Gynna Uniphy N.V. (*Гимна Юнифи Н.В.*) Бельгия В-3740 Билзен. Пасвег 6А, Бельгия

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

*Краплин*

**Город Москва.**

**Двадцать восьмого октября две тысячи шестнадцатого года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

*1-16-38914*

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов).

Нотариус

