

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Исполнительный директор
«ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ», Германия
Chief Executive
«PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG», Germany

Йенс Рейнхольд
Jens Reinhold



«27» июня 2016г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат вакуумной терапии «PHYSIOVAC» в исполнении
«PHYSIOVAC-Expert», «PHYSIOVAC-Basic» с принадлежностями

Ich beglaube hiermit die Echtheit der vorstehenden, vor mir anerkannten Unterschrift von

Herrn Dr. Jens Gunther **Reinhold**,
geboren am 06.09.1971,
geschäftsansässig in 91220 Schnaittach, Hutweide 10,
nach Angabe ledig,
mir, dem Notar, persönlich bekannt.

Lauf a. d. Pegnitz, den 27.06.2016



Dr. Ulrich Feierlein
Notar

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. Наименование медицинского изделия	5
1.2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
1.3. Назначение	5
1.4. Область применения	5
1.5. Показания к применению	6
1.6. Противопоказания	6
1.7. Побочные действия	6
2. ОПИСАНИЕ	7
2.1. Конструкция и внешний вид	7
2.1.1. Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»	7
2.1.2. Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»	9
2.2. Состав аппарата, комплектность поставки	10
3. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ	12
3.1. Функции управления и индикаторов	12
3.1.1. Функции управления и индикаторов для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»	12
3.1.1.1 Модуль питания	12
3.1.1.2 Водосборник	13
3.1.1.3 Вакуумные разъемы	13
3.1.1.4 Регулятор пульсации	14
3.1.1.5 Регулятор разрежения	14
3.1.1.6 Индикатор разрежения	14
3.1.1.7 VAC-разъем	14
3.1.1.8 Дополнительный выход	15
3.1.2. Функции управления и индикаторов для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»	15
3.1.2.1 Модуль питания	15
3.1.2.2 Водосборник	15
3.1.2.3 H ₂ O индикатор	16
3.1.2.4 Вакуумные разъемы	16
3.1.2.5 Регулятор пульсации	16
3.1.2.6 Регулятор разрежения	16
3.1.2.7 Индикатор разрежения	17
3.1.2.8 VAC-разъем	17
3.1.2.9 Разъем для кабеля пациента	18
4. РАБОТА С АППАРАТОМ	18
4.1.1. Включение аппарата	18
4.1.2. Функциональное тестирование	19
4.1.2.1 Функциональное тестирование аппарата	20
4.1.2.2 Проверка вакуумных шлангов	21
5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	22
5.1. Меры безопасности при наложении электродов	22
5.2. Меры предосторожности при установке силы тока	23
5.3. Подготовка и присоединение электродов	23
5.4. Проведение процедуры для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»	23

5.4.1. Проведение процедуры	24
5.4.1.1 Терапия с вакуумными электродами	24
5.4.1.2 Терапия вакуумным баночным массажем	24
5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ АППАРАТА В ИСПОЛНЕНИИ «PHYSIOVAC-BASIC»	25
5.5.1. Проведение процедуры	25
5.5.1.1 Терапия с вакуумными электродами	25
5.5.1.2 Терапия вакуумным баночным массажем	26
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
6.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	26
6.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	27
7. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ	28
8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКИ.....	28
9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	29
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ	29
12. УТИЛИЗАЦИЯ	30
13. РЕКЛАМАЦИЯ	30

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат вакуумной терапии «PHYSIOVAC» (далее по тексту аппарат) в исполнении «PHYSIOVAC-Expert», «PHYSIOVAC-Basic» с принадлежностями.

1.2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

PHYSIOMED Elektromedizin AG («ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ», Германия),
Hutweide 10, 91220, Schnaittach/Laipersdorf, Germany.

Место производства медицинского изделия:

Hutweide 10, 91220, Schnaittach/Laipersdorf, Germany

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Физиоком» (ООО «Физиоком»)
Россия, 107150, г. Москва, ул. Пермская, д.11, строение 1.

1.3. Назначение

Аппарат вакуумной терапии «PHYSIOVAC» в исполнении «PHYSIOVAC-Expert», «PHYSIOVAC-Basic» с принадлежностями предназначен для массажа мускулатуры тела или для физиотерапевтической обработки.

1.4. Область применения

Аппараты применяется в следующих областях:

- Стимуляция кровообращения
- Заболевания опорно-двигательного аппарата
- Заболевания внутренних органов
- Заболевания нервной системы
- Заболевания сосудов
- Метаболические нарушения
- Заболевания кожи

Внимание Аппараты могут быть использованы только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение!



1.5. Показания к применению

Вакуумное воздействие на ткани оказывает следующие эффекты:

- Рефлексо-терапевтический
- Дренирующий
- Дефиброзирующий
- Микроциркуляторный
- Иммуномодулирующий

1.6. Противопоказания

Вакуумные электроды нельзя использовать:

- На участках с варикозным расширением вен
- В случаях флебитов и других заболеваний сосудистой системы

Вакуумный баночный массаж противопоказан:

- Опухоли
- Туберкулез
- В области свежих ран, при острых кровотечениях, а также при угрозе кровотечения (например, при гемофилии)
- При паразитических или инфекционных заболеваниях кожи

Противопоказания для электротерапии:

- Выраженное воспаление, заболевания, сопровождающиеся лихорадкой
- Беременность
- Наличие кардиостимулятора или других электронных имплантатов
- Злокачественные опухоли
- Не накладывать электроды на пораженные участки кожи
- Металлические имплантаты (или содержащие металлические части) в области воздействия

1.7. Побочные действия

Побочные эффекты отсутствуют.

2. Описание

2.1. Конструкция и внешний вид

2.1.1. Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

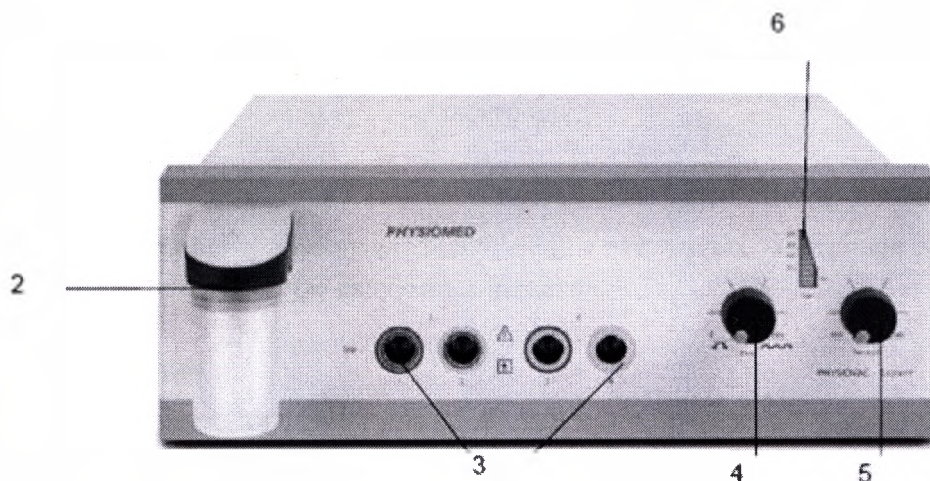


Рисунок 1 - Передняя панель аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

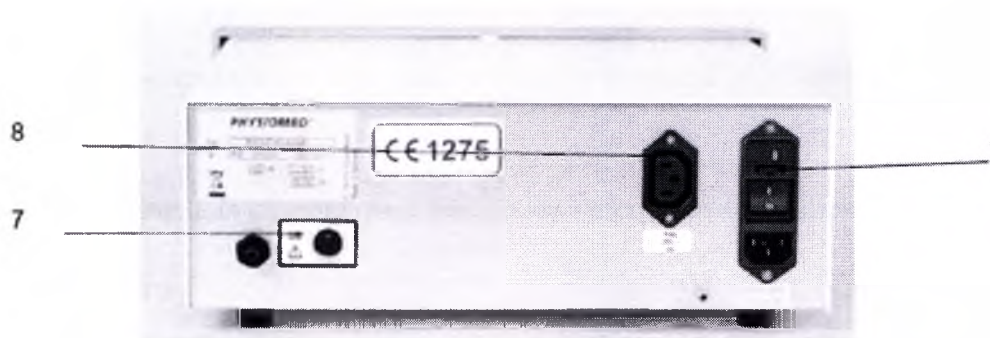


Рисунок 2 - Задняя панель аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

Обозначение

1. Модуль подключения питания
2. Водосборник с H_2O - индикатором
3. Вакуумные разъемы
4. Регулятор пульсации
5. Регулятор разрежения
6. Индикатор разрежения
7. VAC-разъем
8. Дополнительная розетка

Модуль подключения питания

Модуль подключения питания с разъемом для подключения к сети, блоком предохранителей и выключателем расположены на задней панели аппарата. Аппарат включается и выключается выключателем.

Водосборник

Водосборник защищает вакуумный насос от попадания воды и нарушения его нормального функционирования, поглощая излишки влаги, образующиеся при использовании смачиваемых прокладок под вакуумные электроды.

Вакуумные разъемы

Вакуумные разъемы служат для подключения вакуумных электродов или банок для вакуумного массажа с помощью вакуумных шлангов.

Регулятор пульсации

Регулятор пульсации служит для установки нужной частоты пульсации.

Регулятор разрежения

Регулятор разрежения служит для установки разрежения в электродах.

Индикатор разрежения

Индикатор разрежения показывает установленное с помощью регулятора разрежение.

VAC-разъем

VAC-разъем служит для подключения аппаратов электротерапии, имеющих этот разъем.

Дополнительная розетка

Дополнительная розетка служит для подключения аппаратов электротерапии.

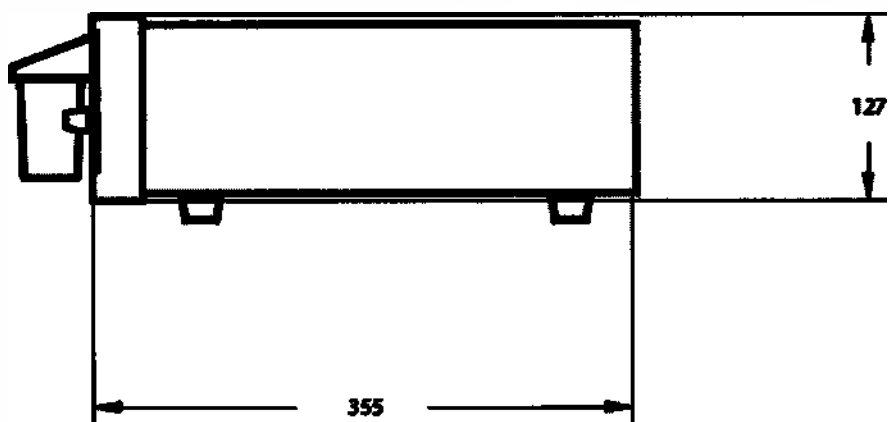


Рисунок 3 - Контурный чертеж аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

2.1.2. Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»

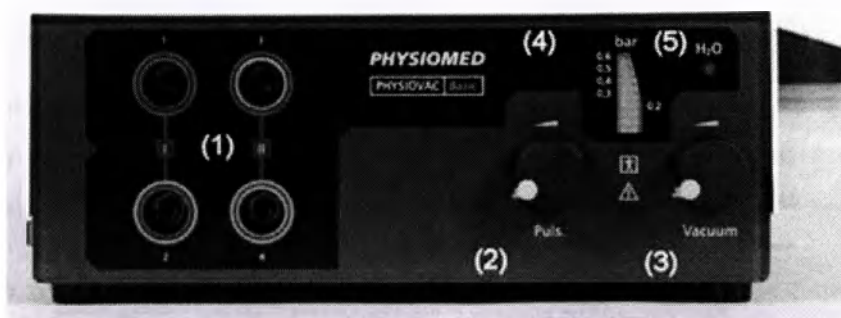


Рисунок 4 - Передняя панель аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»

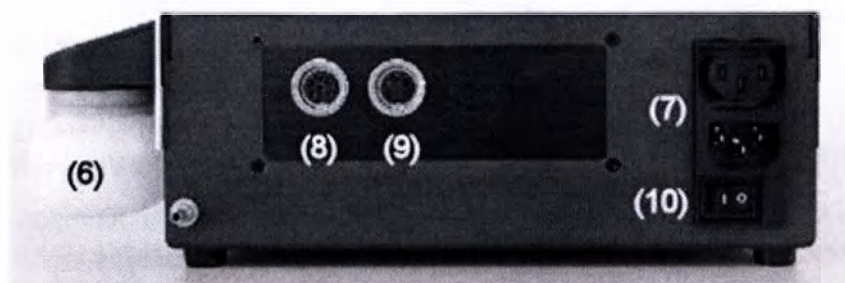


Рисунок 5 - Задняя панель аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»

Обозначение

1. Вакуумные разъемы
2. Регулятор пульсации
3. Регулятор разрежения
4. Индикатор разрежения
5. H₂O индикатор
6. Водосборник
7. Модуль питания
8. VAC-Разъем для аппарата электротерапии
9. Разъем для кабеля пациента
10. Выключатель

Вакуумные разъемы

Вакуумные разъемы служат для подключения вакуумных электродов или банок для вакуумного массажа с помощью вакуумных шлангов.

Регулятор пульсации

Регулятор пульсации служит для установки нужной частоты пульсации.

Регулятор разрежения

Регулятор разрежения служит для установки разрежения в электродах.

Индикатор разрежения

Индикатор разрежения показывает установленное с помощью регулятора разрежение.

Н₂О индикатор

Н₂О индикатор загорается при заполнении водосборника водой до максимального уровня.

Водосборник

Водосборник защищает вакуумный насос от попадания воды и нарушения его нормального функционирования, поглощая излишки влаги, образующиеся при использовании смачиваемых прокладок под вакуумные электроды.

Модуль подключения питания

Модуль подключения питания с разъемом для подключения к сети, блоком предохранителей и выключателем расположены на задней панели аппарата.

VAC-разъем

VAC-разъем служит для подключения аппаратов электротерапии, имеющих этот разъем.

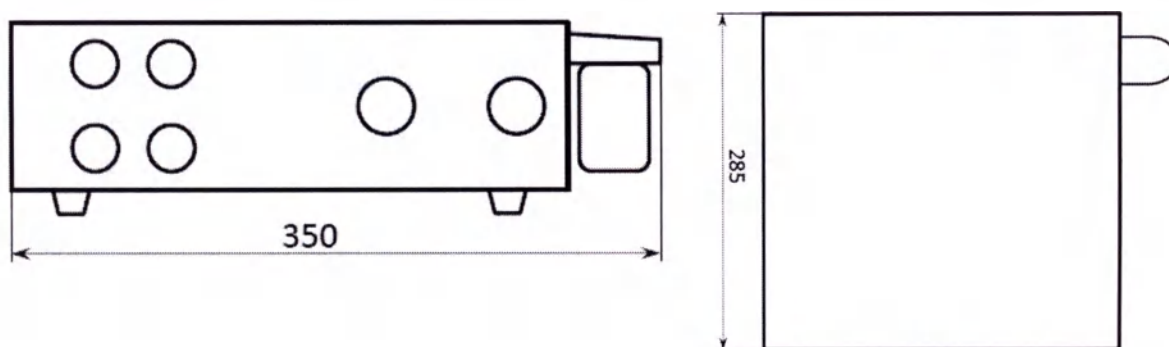


Рисунок 6 - Контурный чертеж аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

2.2. Состав аппарата, комплектность поставки

I. Аппарат вакуумной терапии «PHYSIOVAC-Expert» в составе:

1. Модуль основной;
2. Электрод вакуумный «ВАКУСТОП», Ø 60 мм, 4 шт.;

3. Спонж вязкозный, Ø 60 мм, 8 шт.;
4. Шланг вакуумный (4 шт./уп.), 1 уп.;
5. Шланг байпасный с 2 коннекторами;
6. Кабель соединительный (электротерапия - вакуумная терапия);
7. Кабель питания, соединительный;
8. Руководство по эксплуатации.

II. Аппарат вакуумной терапии «PHYSIOVAC-Basic» в составе:

1. Модуль основной;
2. Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 60 мм, 4 шт.;
3. Спонж вязкозный, Ø 60 мм, 4 шт.;
4. Шланг вакуумный (4 шт./уп.), 1 уп.;
5. Шланг байпасный с 2 коннекторами;
6. Кабель соединительный (электротерапия - вакуумная терапия);
7. Кабель питания, соединительный;
8. Руководство по эксплуатации.

III. Принадлежности:

1. Кабель питания;
2. Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 30 мм, не более 20 шт.;
3. Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 60 мм, не более 20 шт.;
4. Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 90 мм, не более 20 шт.;
5. Спонж вязкозный, Ø 30 мм, не более 100 шт.;
6. Спонж вязкозный, Ø 60 мм, не более 100 шт.;
7. Спонж вязкозный, Ø 90 мм, не более 100 шт.;
8. Шланг вакуумный (2 шт./уп. и 4 шт./уп.), не более 8 уп.;
9. Шланг вакуумный диэлектрический, не более 4 шт.;
10. Шланг байпасный с 2 коннекторами, не более 2 шт.;
11. Шланг байпасный с 3 коннекторами, не более 2 шт.;
12. Заглушки вакуумного коннектора, не более 2 шт.;
13. Набор для вакуумного массажа:
 - Банка, Ø 20 мм, (4 шт.);
 - Банка, Ø 30 мм, (4 шт.);
 - Банка, Ø 40 мм, (4 шт.);
 - Банка, Ø 60 мм, (4 шт.);
 - Шланг байпасный с 3 коннекторами;
 - Шланг вакуумный;
14. Банка для вакуумного массажа, Ø 20 мм, не более 4 шт.;
15. Банка для вакуумного массажа, Ø 30 мм, не более 4 шт.;
16. Банка для вакуумного массажа, Ø 40 мм, не более 4 шт.;
17. Банка для вакуумного массажа, Ø 60 мм, не более 4 шт.;
18. Стакан сепаратора пластиковый;
19. Стойка для аппарата с тремя полками, узкая;
20. Стойка для аппарата с тремя полками, широкая;
21. Стойка с полкой;

22. Стойка с выдвижным ящиком;
23. Стойка с полкой и выдвижным ящиком;
24. Кабель соединительный (электротерапия - вакуумная терапия);
25. Универсальная полка для хранения вакуумных аксессуаров;
26. Сумка для транспортировки аппарата.

3. Элементы управления и индикаторы

В данном разделе представлена информация об элементах управления и индикаторах аппарата.

Управление всеми функциями аппарата осуществляется при помощи микропроцессора. Микропроцессор непрерывно контролирует работу всех важных компонентов аппарата, предотвращая, таким образом, некорректные действия в управлении. После включения аппарат выполняет процедуру самодиагностики, в ходе которой проверяется работа всех его функций.

Аппарат имеет встроенное программное обеспечение.

Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» поставляется с программным обеспечением версией 3.0 от 27.02.2014 года.

Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» поставляется с программным обеспечением версией 1.01 от 24.08.2007 года.

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия – класс В.

3.1. Функции управления и индикаторов

3.1.1. Функции управления и индикаторов для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

Ниже мы опишем индивидуальное управление для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert».

3.1.1.1 Модуль питания



Модуль питания с разъемом для подключения к сети, блоком предохранителей и выключателем расположены на задней панели аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert».

Для подключения к сетевому разьему используйте только оригинальный кабель питания, поставляемый вместе с аппаратом электротерапии.

Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» включается и выключается с помощью встроенного выключателя.

Установка напряжения питания

Вы можете использовать аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» в сетях питания 230 В или 115 В, заменив предохранители в поворотном блоке предохранителей, модуля подключения питания. Предохранители находятся под крышкой модуля питания в специальном блоке.

Для сети питания 115 В, замените предохранители 500 мА на предохранители 1 А, переверните блок предохранителей на 180° вставьте назад, чтобы в “красном окошке модуля питания была надпись “115 В”, после закрытия крышки.

Внимание Используйте аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» только с указанным напряжением!



3.1.1.2 Водосборник



Водосборник защищает вакуумный насос от попадания воды и нарушения его нормального функционирования, поглощая излишки влаги, образующиеся при использовании смачиваемых прокладок под вакуумные электроды.

Емкость водосборника необходимо освобождать от воды регулярно.

Для слива воды из водосборника, потяните его вперед и вниз. Обязательно отключайте аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» от сети перед сливом воды! После освобождения водосборника, осторожно вставьте его на место, подключите аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» к сети и включите его с помощью модуля питания.

Автоматический выключатель гарантирует поддержание безопасного уровня воды, что помогает избежать проникновения влаги внутрь аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert».

При автоматическом отключении аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» звучит сигнал и H₂O-индикатор, встроенный в верхнюю часть водосборника, начинает мигать. Индикатор гаснет только тогда, когда водосборник пуст.

3.1.1.3 Вакуумные разъемы



Вакуумные разъемы служат для подключения вакуумных электродов или банок для вакуумного массажа с помощью вакуумных шлангов.

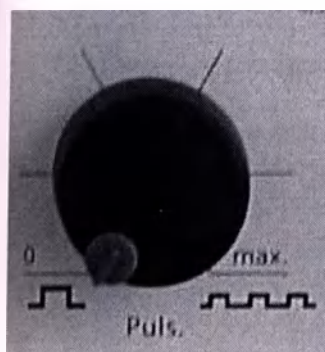
Цепь I включает разъемы 1 и 2, а цепь II - разъемы 3 и 4.

Отмеченные соответствующими цветами вакуумные разъемы, как и токопроводящих вакуумных шлангов с вакуумными электродами упрощают подключение электродов.

Внимание При включенном токе ни в коем случае нельзя больше трогать (подсоединять или отсоединять) электроды!



3.1.1.4 Регулятор пульсации



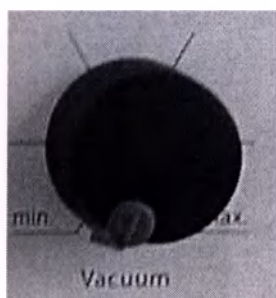
Регулятор пульсации служит для установки нужной частоты пульсации. Пульсация вызывает ритмические изменения разрежения в вакуумных электродах. Пациент ощущает эти изменения как воздействия волн разрежения (вакуума).

Когда регулятор находится в положении "0", пульсация отсутствует.

При повороте регулятора по часовой стрелке пульсация начинается. Частоту пульсации можно увеличить с помощью дальнейшего поворота регулятора по часовой стрелке. Частоту пульсации можно установить в пределах 0 - 30 / мин.

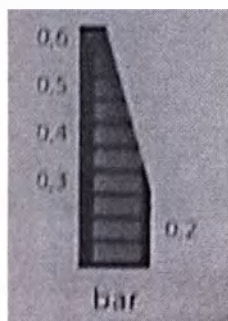
Увеличение или уменьшение разрежения вакуума можно контролировать с помощью индикатора разрежения.

3.1.1.5 Регулятор разрежения



Регулятор разрежения служит для установки разрежения в электродах. Степень разрежения можно контролировать с помощью индикатора разрежения.

3.1.1.6 Индикатор разрежения



Индикатор показывает установленное с помощью регулятора разрежение. Соответствующее значение выводится на LED дисплей (в бар).

Электроды хорошо фиксируются при разрежении от -0.1 до -0.2, что отображается на индикаторе. Эти значения могут варьироваться в зависимости от типа кожи пациента, участка тела, на который проводится воздействие и опыта врача.

При включенном режиме пульсации (регулятор пульсации), индикатор загорается в соответствии с частотой пульсации

3.1.1.7 VAC-разъем



VAC-разъем служит для подключения аппаратов электротерапии, имеющих этот разъем.

Для подключения необходимо использовать только оригинальный соединительный кабель от производителя.

3.1.1.8 Дополнительный выход



Дополнительный выход питания расположен на задней панели аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert».

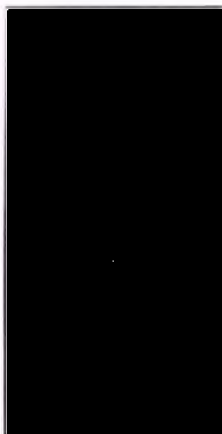
Дополнительный выход служит для подключения питания аппарата электротерапии.

Максимальное напряжение на выходе 250 В/2 А.

3.1.2. Функции управления и индикаторов для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»

Ниже мы опишем индивидуальное управление для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic».

3.1.2.1 Модуль питания



Модуль питания с разъемом для подключения к сети расположен на задней панели аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic».

Для подключения к сетевому разъему используйте только оригинальный кабель питания, поставляемый вместе с аппаратом электротерапии.

Аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» включается и выключается с помощью встроенного выключателя.

Дополнительный выход служит для подключения питания аппарата электротерапии.

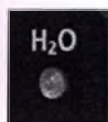
3.1.2.2 Водосборник



Водосборник защищает вакуумный насос от попадания воды и нарушения его нормального функционирования, поглощая излишки влаги, образующиеся при использовании смачиваемых прокладок под вакуумные электроды. Емкость водосборника необходимо освобождать от воды регулярно.

Автоматический выключатель гарантирует поддержание безопасного уровня воды, что помогает избежать проникновения влаги внутрь аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic». При автоматическом отключении аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» звучит сигнал и H₂O индикатор начинает мигать. Индикатор гаснет только тогда, когда водосборник пуст.

3.1.2.3 H₂O индикатор



H₂O индикатор загорается при запылении водосборника водой до максимального уровня. В таком случае необходимо снять стакан сепаратора и слить воду. Вакуумный насос отключится автоматически. Насос снова включится при установке пустого стакана сепаратора. Регулярно сливайте воду и чистите водосборник!

3.1.2.4 Вакуумные разъемы



Вакуумные разъемы служат для подключения вакуумных электродов или банок для вакуумного массажа с помощью вакуумных шлангов.

Отмеченные соответствующими цветами вакуумные разъемы, как и токопроводящих вакуумных шлангов с вакуумными электродами упрощают подключение электродов.

Внимание При включенном токе ни в коем случае нельзя больше трогать (подсоединять или отсоединять) электроды!



3.1.2.5 Регулятор пульсации



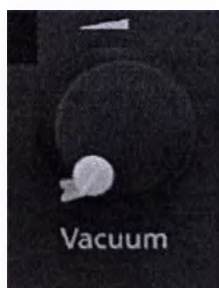
Регулятор пульсации служит для установки нужной частоты пульсации. Пульсация вызывает ритмические изменения разрежения в вакуумных электродах. Пациент ощущает эти изменения как воздействия волн разрежения (вакуума).

Когда регулятор находится в положении "0", пульсация отсутствует.

При повороте регулятора по часовой стрелке пульсация начинается. Частоту пульсации можно увеличить с помощью дальнейшего поворота регулятора по часовой стрелке. Частоту пульсации можно установить в пределах 0 – 30/мин.

Увеличение или уменьшение разрежения вакуума можно контролировать с помощью индикатора разрежения.

3.1.2.6 Регулятор разрежения



Регулятор разрежения служит для установки разрежения в электродах. Степень разрежения можно контролировать с помощью индикатора разрежения.

Внимание При включении вакуумного компрессора разъем для кабеля пациента автоматически отключается. В нижней строке состояния аппарата электротерапии появляется символ вакуумных электродов. В таком режиме работа аппарата электротерапии с пластинчатыми и адгезивными электродами блокируется!



Приблизительно через 3 секунды после выключения вакуумного компрессора в нижней строке состояния аппарата электротерапии появляется символ пластинчатых электродов.

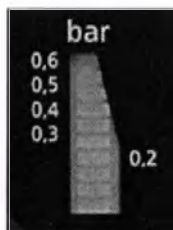
Примечание При установке регулятора разрежения в крайнее левое положение вакуумный насос отключается (резервный режим). В таком режиме светится только нижнее деление индикатора разрежения.



Приблизительно через 3 секунды после выключения вакуумного компрессора в нижней строке состояния аппарата электротерапии появляется символ пластинчатых электродов.

Работа с вакуумными электродами в резервном режиме невозможна. Если Вы не работаете с аппаратом в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» в течение длительного времени, выключите его выключателем около разъема питания!

3.1.2.7 Индикатор разрежения



Индикатор разрежения показывает установленное с помощью регулятора разрежение. Соответствующее значение выводится на LED дисплей (в бар).

В большинстве случаев электроды хорошо фиксируются при разрежении от -0,1 до -0,2. Эти значения могут варьироваться в зависимости от типа кожи пациента, участка тела, на который проводится воздействие, и опыта врача. Всегда устанавливайте эти значения по принципу минимальной дозировки. Устанавливайте минимальное необходимое разрежение вакуума для предотвращения гематом.

В режиме пульсации (устанавливается с помощью регулятора), индикатор разрежения моргает с установленной частотой пульсации.

3.1.2.8 VAC-разъем



VAC-разъем служит для подключения аппаратов электротерапии, имеющих этот разъем.

Для подключения необходимо использовать только оригинальный соединительный кабель от производителя.

3.1.2.9 Разъем для кабеля пациента



Разъем на левой панели служит для подключения кабеля пациента. При использовании данного типа подключения Вы можете использовать другие виды электродов вместо вакуумных электродов (например: пластинчатые).

4. Работа с аппаратом

Ниже описаны основные шаги при работе с аппаратом.

4.1.1. Включение аппарата

Для включения аппарата и соединения его с аппаратом электротерапии выполните следующее:

- (1) Убедитесь в соответствии напряжения питания аппарата и напряжения сети, а также убедитесь, что аппарат выключен.
- (2) Подключите кабель питания в разъем на задней панели аппарата дополнительный выход. Безопасность соединения обеспечивается при наличии розетки с заземлением.
- (3) Подключите аппарат электротерапии к аппарату с помощью соединительного кабеля и VАС-разъема на задней панели аппарата. Подключите имеющийся в комплекте кабель питания (короткий) к дополнительной розетке и к модулю питания аппарата электротерапии.
- (4) Подсоедините вакуумные шланги плотно к вакуумным разъемам в соответствии с их расцветкой. Соедините другие концы шлангов с вакуумными электродами с вставленными влажными вискозными спонжами.
- (5) Включите аппарат с помощью выключателя на модуле питания. Вы услышите как начнет работать вакуумный насос. Теперь Вы можете приступить к процедуре

Внимание Когда вакуумный аппарат включен, стимулирующий ток поступает только через вакуумные электроды. При этом из разъемов аппарата электротерапии ток не поступает.



- (6) Поверните регулятор пульсации до "0" и регулятор разрежения влево.
- (7) Прикрепите один электрод к пациенту, приложив небольшое давление. Медленно увеличивайте разрежение вакуума с помощью регулятора разрежения. Затем подсоедините другие электроды один за другим, также приложив небольшое давление.
- (8) Как правило, электроды хорошо фиксируются при разрежении от -0.1 до -0.2 бар. В зависимости от типа кожи пациента, участка тела, на который проводится воздействие или опыта врача, могут потребоваться большие значения разрежения.

Для увеличения терапевтического эффекта, используйте функцию пульсации:

- Постепенно увеличивайте разрежение (регулятор разрежения).
- Выберите нужную частоту пульсации (регулятор пульсации).

Степень увеличения или уменьшения разрежения можно контролировать с помощью индикатора.

Внимание Внимательно следите за индикаторам на аппарате электротерапии, особенно за



индикаторами тока пациента и тока на выходе



4.1.2. Функциональное тестирование

Если Вы не уверены в корректной работе Вашего аппарата, Вы можете запустить режим самотестирования.

4.1.2.1 Функциональное тестирование аппарата

- (1) Включите аппарат выключателем на модуле питания.
- (2) Установите регулятор пульсации на 0.
- (3) Подсоедините вакуумные шланги плотно к вакуумным разъемам в соответствии с их цветами.
- (4) Установите регулятор разрежения на максимальное значение.



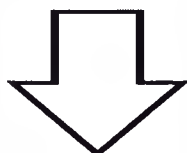
Индикатор разрежения показывает значение 0.6 бар? Слышна ли работа вакуумного насоса?

Нет

Проверьте водосборник, хорошо ли он закреплен и нет ли на нем повреждений. При необходимости, замените.



Установите регулятор пульсации в среднее положение.



Индикатор разрежения показывает значение в пределах от -0,15 до -0,6 бар?

Нет

Свяжитесь с сервисной службой.

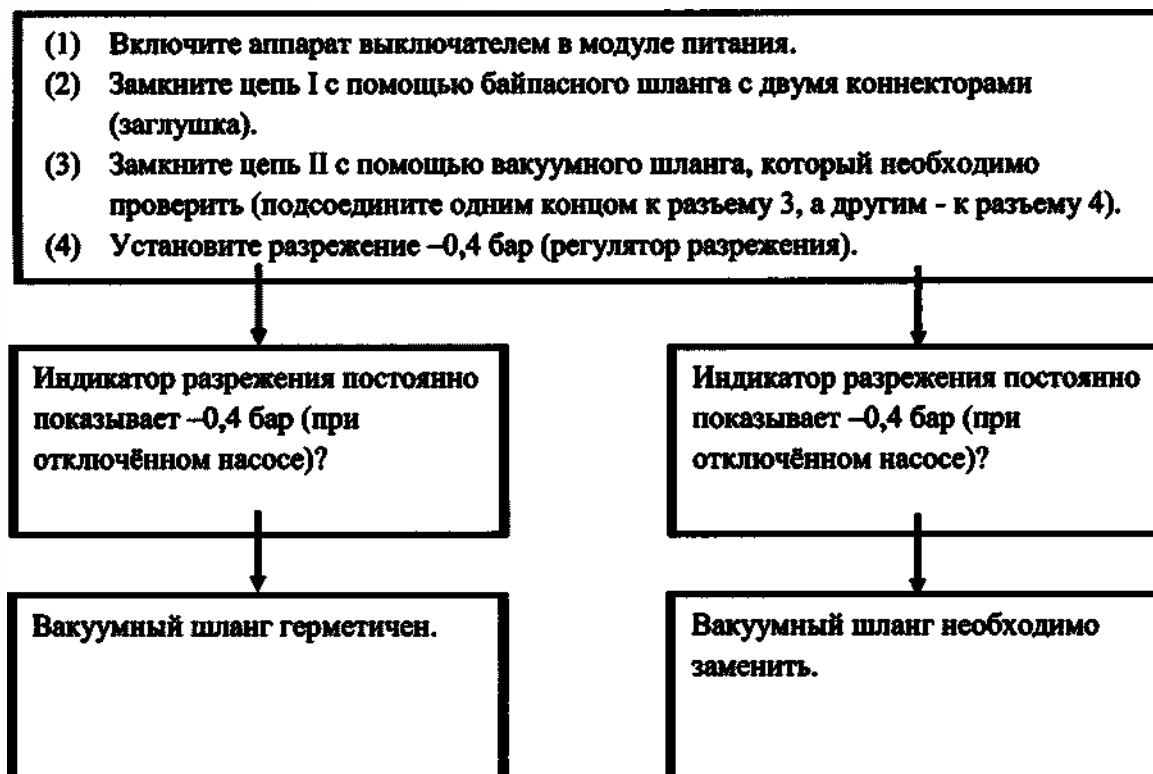


Аппарат исправен.

4.1.2.2 Проверка вакуумных шлангов

Аппарат разрешается применять только с вакуумными шлангами, проверенными на герметичность и электропроводимость.

Проверка вакуумных шлангов на герметичность



Проверка вакуумных шлангов на электропроводность

- (1) Включите аппарат и подключите аппарат электротерапии.
- (2) Выберите ток G (Гальванизация).
- (3) Замкните цепи I и II с помощью вакуумного шланга, который необходимо проверить (это значит, подсоедините одним концом к разъему 1 или 3, а другим - к разъему 2 или 4).
- (4) Установите силу тока в обеих цепях аппарата электротерапии

Индикатор тока к пациенту на аппарате электротерапии горит. Аппарат электротерапии функционирует нормально.

Вакуумный шланг исправен.

Индикатор тока к пациенту на аппарате электротерапии мигает. На дисплее аппарата электротерапии появляется надпись **Проверьте электроды** в соответствующей цепи.

Вакуумный шланг необходимо заменить.

Примечание В случае неисправности аппарата, загораются несколько ступеней индикатора разреза.



5. Проведение процедуры

5.1. Меры безопасности при наложении электродов

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для безопасного подключения электродов:

- Никогда не подсоединяйте электроды к поврежденным участкам кожи, а также при наличии ссадин или воспалительный!
- Всегда используйте возможно больший по размеру электрод!
- Вставляйте пластинчатые электроды максимально глубоко в вязкие прокладки!
- Прикрепляйте электроды к телу пациента толстой стороной прокладки!
- Прикрепляйте электроды плотно к телу пациента и исключите возможность их движения!

- Регулярно очищайте электроды от любых загрязнений, кожного жира или остатков воды! Для этого используйте воду и нейтральное мыло или, в случае сильного загрязнения - антисептический раствор (спирт)!
- Регулярно проверяйте электроды на наличие повреждений, и при их обнаружении - проводите ремонт или замену!

5.2. Меры предосторожности при установке силы тока

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности при выборе силы тока:

- Всегда помните о том, что пациент может иметь нарушение чувствительности, и поэтому может неадекватно воспринимать воздействие определенной силы тока.
- Соблюдайте осторожность при установке силы тока у светловолосых и светлокожих, а также у пациентов с тонкой кожей.
- Обратите внимание на Ваших пациентов, что они должны постоянно следить за своими ощущениями и сразу же сообщать о чувстве жжения или других неприятных ощущениях!
- Будьте особенно внимательны при использовании видов тока с высоким значением гальванической составляющей (G, DF, MF, CP, LP, UR, IG 30, T/R с длиной импульса выше 50 мс и длиной паузы менее 200 мс), при этом нельзя превышать рекомендуемую плотность тока 0,1 мА/см² на поверхности активного электрода!
- Если Вы одновременно используете электроды разных размеров, то учитывайте плотность силы тока для активного электрода (обычно катод).

5.3. Подготовка и присоединение электродов

Для подготовки вакуумных электродов выполните следующее:

- Перед креплением электродов убедитесь, что индикаторы силы тока в каналах I и II аппарата электротерапии показывают 0,0 мА, а также не горит желтый индикатор наличия напряжения на выходе!
- Подключите вакуумные шланги к вакуумным коннекторам аппарата согласно цветовой маркировке.
- Выберите электрод соответствующего размера по принципу: площадь электрода должна быть максимально большей из возможных для закрепления на данном участке! Большие по площади электроды обеспечивают более комфортные ощущения пациента во время процедуры.
- Подключите вакуумные электроды к шлангам.
- Смочите вязкие спонжи и вставьте их в вакуумные электроды. Для увлажнения используйте водопроводную воду или 1% физраствор, в случае если вода обладает плохой проводимостью.

5.4. Проведение процедуры для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Expert»

С помощью аппарата предназначенного как для комбинированного воздействия с аппаратом электротерапии с использованием вакуумных электродов, так и для вакуумного баночного массажа. В качестве альтернативы, возможно проведение электротерапии с пластинчатыми или адгезивными электродами (при наличии аппарата электротерапии).

5.4.1. Проведение процедуры

5.4.1.1 Терапия с вакуумными электродами

Для проведения электротерапии с вакуумными электродами выполните следующее:

- (1) Убедитесь, что аппарат в исполнении «PYSIOVAC-Expert» и аппарат электротерапии выключены.
- (2) Соедините аппараты при необходимости.
- (3) Включите аппарат в исполнении «PYSIOVAC-Expert» и аппарат электротерапии.
- (4) Установите регулятор пульсации на 0 и регулятор разрежения на 0 (правое положение).
- (5) Прикрепите один электрод к пациенту небольшим нажатием. Медленно увеличивайте разрежение вакуума с помощью регулятора разрежения. Затем подсоедините другие электроды один за другим, также приложив небольшое давление.

В большинстве случаев электроды хорошо фиксируются при разрежении от -0,1 до -0,2. Эти значения могут варьироваться в зависимости от типа кожи пациента, участка тела, на который проводится воздействие и опыта врача.

Примечание Для увеличения терапевтического эффекта, используйте функцию пульсации:



- Постепенно увеличивайте разрежение регулятором.
- Установите нужную частоту пульсации регулятором пульсации.

Увеличения и уменьшение разрежения можно контролировать с помощью индикатора.

- (6) На аппарате электротерапии установите необходимый вид тока.
- (7) Плавно увеличивайте силу тока регуляторами в обоих каналах аппарата электротерапии. Таймер процедуры начнет отсчет.

Внимание Обращайте внимание на индикаторы наличия тока в кабеле пациента и напряжения на выходе аппарата электротерапии!



5.4.1.2 Терапия вакуумным баночным массажем

Для проведения вакуумного баночного массажа выполните следующее:

- (1) Убедитесь, что аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Expert» выключен.
- (2) Подключите кабель питания к модулю питания.
- (3) Подключите вакуумные шланги к коннекторам в соответствии с их цветом. Подключите вакуумные банки необходимого размера к шлангам.
- (4) Прислоните вакуумную банку к телу пациента и медленно увеличивайте разрежение регулятором.
- (5) Установите необходимую частоту пульсации регулятором и проводите баночный массаж.

5.5. Проведение процедуры для аппарата в исполнении «PHYSIOVAC-Basic»

С помощью аппарата предназначенного как для комбинированного воздействия с аппаратом в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» электротерапии с использованием вакуумных электродов, так и для вакуумного баночного массажа. В качестве альтернативы, возможно проведение электротерапии с пластинчатыми или адгезивными электродами (при наличии аппарата электротерапии).

Внимание При включении вакуумного компрессора разъем для кабеля пациента автоматически отключается. В нижней строке состояния аппарата электротерапии появляется символ вакуумных электродов. В таком режиме работа аппарата электротерапии с пластинчатыми и адгезивными электродами блокируется!



5.5.1. Проведение процедуры

5.5.1.1 Терапия с вакуумными электродами

Для проведения электротерапии с вакуумными электродами выполните следующее:

- (1) Убедитесь, что аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» и аппарат электротерапии выключены.
- (2) Соедините аппараты при необходимости.
- (3) Включите аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» и аппарат электротерапии.
- (4) Установите регулятор пульсации на 0 и регулятор разрежения на 0 (правое положение).
- (5) Прикрепите один электрод к пациенту небольшим нажатием. Медленно увеличивайте разрежение вакуума с помощью регулятора разрежения. Затем подсоедините другие электроды один за другим, также приложив небольшое давление.

В большинстве случаев электроды хорошо фиксируются при разрежении от -0,1 до -0,2. Эти значения могут варьироваться в зависимости от типа кожи пациента, участка тела, на который проводится воздействие, и опыта врача.

Примечание Для увеличения терапевтического эффекта, используйте функцию пульсации:



- Постепенно увеличивайте разрежение регулятором.
- Установите нужную частоту пульсации регулятором пульсации.

Увеличения и уменьшение разрежения можно контролировать с помощью индикатора.

- (6) На аппарате электротерапии установите необходимый вид тока.
- (7) Плавно увеличивайте силу тока регуляторами в обоих каналах аппарата электротерапии. Таймер процедуры начнет отсчет.

Внимание Обращайте внимание на индикаторы наличия тока в кабеле пациента и напряжения на выходе аппарата электротерапии!



5.5.1.2 Терапия вакуумным баночным массажем

Для проведения вакуумного баночного массажа выполните следующее:

- (1) Убедитесь, что аппарат в исполнении «PHYSIOVAC-Basic» выключен.
- (2) Подключите кабель питания к модулю питания.
- (3) Подключите вакуумные шланги к коннекторам в соответствии с их цветом.
Подключите вакуумные банки необходимого размера к шлангам.
- (4) Приложите вакуумную банку к телу пациента и медленно увеличивайте разрежение регулятором.
- (5) Установите необходимую частоту пульсации регулятором и проводите баночный массаж.

6. Технические характеристики

6.1. Технические характеристики аппарата

Таблица 1 - Технические характеристики аппарата

Наименование	Значение параметра	
	«PHYSIOVAC-Expert»	«PHYSIOVAC-Basic»
Класс защиты	I, тип BF	
Напряжение питания	230 В $\pm$ 10% или 115 В $\pm$ 10%	
Частота сети питания	50-60 Гц	
Потребляемая мощность	23 ВА	35 ВА
Сетевые предохранители	при 230 В: 500 мА при 115 В: 1 А	2А
Разряжение вакуума, бар	0...0,6	0,1...0,6
Пульсация	0...30 импульсов/минуту переменная	10...30 импульсов/минуту переменная
Габариты (ШхВхГ), мм ($\pm$ 1)	347х127х355	285х95х350
Масса, кг ($\pm$ 0,01)	4,4	3,3
Диапазон рабочей температуры, °С	от + 10 до +35	
Относительная влажность	до 80 % при температуре +25 °С	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7	

6.1. Технические характеристики аппарата принадлежностей

Таблица 2 - Технические характеристики электродов, спонжей, банок

Наименование	Параметры	
	Масса, г ($\pm 0,01$)	Диаметр, мм (± 1)
Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 30 мм	15	30
Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 60 мм	45	60
Электрод вакуумный «Вакустоп», Ø 90 мм	80	90
Спонж вязкозный, Ø 30 мм	1	30
Спонж вязкозный, Ø 60 мм	2	60
Спонж вязкозный, Ø 90 мм	3	90
Банка для вакуумного массажа, Ø 20 мм	25	20
Банка для вакуумного массажа, Ø 30 мм	35	30
Банка для вакуумного массажа, Ø 40 мм	45	40
Банка для вакуумного массажа, Ø 60 мм	53	60

Таблица 3 - Технические характеристики кабелей и шлангов

Наименование	Параметры	
	Масса, г (± 1)	Длина, см ($\pm 0,1$)
Кабель питания	390	300
Кабель питания, соединительный	115	25
Кабель соединительный (электротерапия - вакуумная терапия)	80	30
Шланг вакуумный	185	184
Шланг вакуумный диэлектрический	185	184
Шланг байпасный с 2 коннекторами	117	30
Шланг байпасный с 3 коннекторами	30	30

Таблица 4 - Технические характеристики стоек

	Стойка для аппарата с тремя полками, узкая	Стойка для аппарата с тремя полками, широкая	Стойка с полкой	Стойка с выдвижным ящиком	Стойка с полкой и выдвижным ящиком
Масса, кг ($\pm 0,01$)	18	20	13	16	18
Размеры (ВхШхГ), мм (± 1)	83x49x45	83x60x45	81x54x42	81x54x42	81x54x42
Диаметр колес, мм (± 1)	75	75	75	75	75
Максимальная нагрузка, кг ($\pm 0,01$)	65	65	50	50	50
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности, Н ($\pm 0,1$)	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Усилие необходимое для перемещения стойки, Н ($\pm 0,1$)	1	1,1	0,9	0,9	0,9

7. Общие примечания

Аппарат может применяться только в сухом помещении, предназначенном для лечебных целей. К таким помещениям относятся помещения с кушетками для пациентов, кабинеты физиотерапии и процедурные кабинеты. Прибор не предназначен для использования в зонах повышенной взрывоопасности или помещениях для водолечения.

Производитель несет ответственность за безопасную и надежную работу аппарата только при правильном использовании аппарата, а именно в соответствии с руководством по эксплуатации. Аппарат может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение!

Не следует допускать резких изменений температуры, так как это может привести к конденсации влаги внутри аппарата. Запрещается включать аппарат, пока не установится температурное равновесие с окружающим воздухом!

Аппарат соответствует требованиям электробезопасности IEC 60601.

8. Методы и средства дезинфекции, очистки

Регулярно очищайте аппараты и принадлежности к нему дезинфицирующим средством на альдегидной основе. Перед чисткой обязательно отсоедините аппараты от сети питания. Для чистки используйте мягкую губку или впитывающую ткань. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.

Вакуумные электроды необходимо регулярно вынимать из вакуумных шлангов и очищать.

Вакуумные шланги необходимо регулярно отсоединять от аппаратов и вакуумных электродов (один раз в неделю). Необходимо исключать отложение на них известкового налета. Вытяните вакуумный шланг в вертикальном положении по всей длине, чтобы удалить из него остатки воды.

Регулярно очищайте все стальные части вакуумных электродов. Регулярная чистка необходима для предотвращения образования на электродах минеральных отложений и/или коррозии.

Внимание Все части насадки аппликатора должны быть абсолютно сухими перед следующим использованием!



9. Ремонт и техническое обслуживание

Изготовитель может гарантировать безопасность аппаратов только в его оригинальном исполнении.

Ремонт аппаратов может производить только организация, авторизованная PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Каждый ремонт, выполненный уполномоченным агентом, должен сопровождаться письменным протоколом с описанием характера и объема предпринятых ремонтных работ с описанием подробностей, касающихся изменений номинальных рабочих значений или рабочего диапазона. Протокол должен включать в себя дату выполнения работ и наименования ремонтной фирмы, подпись специалиста по ремонту.

Компоненты, отрицательно влияющие на безопасную работу аппаратов, должны в случае их брака заменяться на оригинальные детали изготовителя.

Аппаратами следует пользоваться, ознакомившись с руководством по эксплуатации.

Мы рекомендуем обслуживать аппараты и все вспомогательные устройства через регулярные промежутки времени.

10. Условия хранения и транспортирования

Условия хранения

Температура окружающего воздуха: от +10°C до +35°C

Относительная влажность: до 80 % при температуре +25 °C

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа

Условия транспортирования

Температура окружающего воздуха: от +5 °C до +50 °C

Относительная влажность: до 80 % при температуре +25 °C

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа

11. Гарантийные обязательства и срок службы

Срок гарантии аппарата составляет 12 месяцев.

Средний срок службы аппарата – 10 лет.

12. Утилизация

Аппараты, принадлежности и упаковка не содержат никаких вредных для окружающей среды веществ.

Аппараты следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

13. Рекламация

Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации, а также обращения по вопросам гарантийного обслуживания:

Общество с ограниченной ответственностью «Физиоком» (ООО «Физиоком») Россия, 107150, г.

Москва, ул. Пермская, д.11, строение 1

Телефон: +7 (495)-730-50-65

e-mail: info@physiomed.ru

Перевод руководства по эксплуатации «Аппарат вакуумной терапии «PHYSIOVAC» в исполнении «PHYSIOVAC-Expert», «PHYSIOVAC-Basic» с принадлежностями»

/подпись/

Штамп:

ФИЗИОМЕД

ФИЗИОМЕД ЭЛЕКТРОМЕДИЦИН АГ

Адрес: Телефон: +49 (0) 91 26/2587-0

91220, Германия, Факс: +49 (0) 91 26/2587-25

Шнайттах, Эл. Почта: info@physiomed.de

Хутвайде, 10 Веб-сайт: www.physiomed.de

Настоящим подтверждаю подлинность вышеуказанной подписи, которая сделана в моем присутствии

Мистер Д-р Йенс Гунтер Рейнхольд,
Рожденный 06.09.1971,
юридический адрес: 91220, Шнайттах, Хутвайде, 10
не состоящего в браке,
Мною, нотариусом, лично известным.

Лауф-ан-дер-Пегниц, 27.06.2016

/подпись/

Д-р Улрич Фейерлейн
Нотариус

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Нотариус:

11-43039

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 листа (ов)
Нотариус:

