

Seen for legalisation of the Signature
from Bartholomeus de Bresser
Notary Simon Vreven at Hoeselt, Belgium
d.d.: ...10 July 2018



Bartholomeus Josephus Gerardus de Bresser
Управляющий
GymnaUniphy N.V.

Аппарат для комбинированной терапии COMBI в следующих исполнениях:
COMBI 200, COMBI 200L 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
E-mail: info@gymna-uniphy.com

Ваш поставщик:

Гимна РУС

Общество с ограниченной ответственностью «Гимна РУС», Россия,
109444, г. Москва, ул. Ферганская, д. 6, корп. 2, пом/ком XI/46, Тел. +7
(495) 509-82-80, e-mail: info@gymnarus.ru

Оглавление

1	Безопасность	5
1.1	Общее	6
1.2	Электробезопасность.	6
1.3	Предупреждение взрыва.	6
1.4	Электромагнитная совместимость.	7
1.5	Электротерапия	7
1.6	Ультразвуковая терапия	7
1.7	Лазерная терапия (для аппарата COMBI 200L)	8
1.8	Директива по медицинским аппаратам MDD (Medical Device Directive).	9
1.9	Ответственность	9
1.10.	Сведения о лекарственных средствах	9
2	Установка	9
2.1	Получение	9
2.2	Установка и подсоединение.	9
2.3	Выполнение теста на функционирование	10
2.4	Установка контраста и выбор языка	10
2.5	Перепродажа	10
3	Назначение	10
3.1	Экран	11
3.2	Органы управления и индикации	12
3.3	Символы на экране	14
4	Работа	17
4.1	Выбор терапии	17
4.2	Выполнение терапии	19
4.3	Электротерапия 	22
4.4	Ультразвуковая терапия 	28
4.5	Комбинированная терапия 	30
4.6	Лазерная терапия (для COMBI 200L)	30
4.7	Программы диагностики	32
4.8	Программы	33
4.9	Системные установки	35
5	Контрольные проверки	39
5.1	Инспекция и обслуживание	39
5.2	Чистка, дезинфекция, обслуживание	40
6	Неисправности, ремонт, гарантия	42
6.1	Неисправности и способы их устранения.	42
6.2	Ремонт	43
6.3	Гарантия	43
6.4	Срок годности	44
7	Технические характеристики	44
7.1	Общие	44
7.1.1	Сведения о материалах	45
7.1.2.	Сведения об электродах	47
7.1.3	Прокладки вискозные	50
7.1.4.	Фиксирующая лента	51
7.1.5	Сведения о геле для ультразвуковой терапии	51

7.1.6. Сведения о тележки аппаратной с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей:	52
7.1.7 Сведения о назначении изделий по применению	53
7.1.8. Сведения о звуковой сигнализации	54
7.1.9. Сведения о программе	55
7.2 Электротерапия.	56
7.3 Ультразвуковая терапия	70
7.4 Лазерная терапия (COMBI 200L)	71
7.5 Конструкция тележки аппаратной с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей	74
7.6 Условия эксплуатации	74
7.7 Условия транспортировка и хранения	74
7.8. Маркировка	75
7.9 Комплектация	77
8 Приложения	81
8.1 Определение С-Д Кривой	81
8.2 ЕМС директива	81
8.3 Техническая проверка безопасности	86
8.4 Утилизация	90
9 Показания к применению	91
10. Противопоказания и побочные эффекты	91
10.1 Противопоказания	91
10.2. Побочные эффекты	93

Сокращённые обозначения

AQ	Коэффициент аккомодации
CC	Постоянный ток
CV	Постоянное напряжение
ОН	Диадинамический ток (Однополупериодный Непрерывный)
ДН	Диадинамический ток (Двухполупериодный Непрерывный)
КП	Диадинамический ток (ток, модулированный коротким периодом)
ДП	Диадинамический ток (ток, модулированный длинным периодом)
EL	Электрод
EMC	Электромагнитная совместимость
ESD	Электростатическая разрядка
ЭТ	Электротерапия
УЗ	Ультразвук
КО	Комбинированная терапия
НАС	Концентрированный дезинфектант (Hospital Antiseptic Concentrate)
MF	Средняя частота: однополярные и интерференционные токи
МТР	Миофасциальные триггерные точки
НМЭС	Нейромускульная электростимуляция (N euro M uscular E lectro S timulation)
ЧЭНС	Черезкожная электрическая нервная стимуляция (T ranskutane E lektrische N erven S timulation)
VAS	Шкала оценки боли

Символ в инструкции.



Внимание! Важная информация.



Производство



Указывает на выход лазерного излучения, показывает его направление.



Внимание лазер.



Чувствительный к электростатическому разряду

1 Безопасность

Аппарат предназначен исключительно для медицинского применения. Вы можете использовать его для электротерапии, ультразвуковой или комбинированной терапии, а так же лазерной терапии в исполнении COMBI 200L. Аппарат может работать непрерывно.

Аппарат должны использовать только врачи и медицинский персонал, которые изучили руководство по эксплуатации, способы применения аппарата, а так же соблюдают указанные в руководстве по эксплуатации противопоказания.

Аппарат могут использовать только обученные лица. Поставщик должен обучить врачей и медицинский персонал способам контроля, обслуживания и ухода за аппаратом, а так же его безопасной эксплуатации. Аппаратом не

должны управлять дети и другие посторонние и необученные лица!

Аппарат может быть использован в больницах, поликлиниках и других медицинских и лечебных учреждениях.

1.1 Общее

- Только врачи и медицинский персонал, прошедшие тренировки в применении терапий, могут использовать аппарат.
- Только технический персонал, авторизованный GymnaUniphy 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 увлажнённой 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 заземлённой 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 Электротерапия

- Не используйте аппарат одновременно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Эта комбинация может привести к ожогам кожи под электродами.
- Не используйте липкие одноразовые электроды с токами, которые имеют гальваническую составляющую (гальванический, диадинамический, импульсные прямоугольные и треугольные токи). С этими токами может происходить разъедание кожи.
- Проверяйте электродные кабели и электроды минимум раз в месяц. Также проверяйте целостность изоляции.
- По стандартам безопасности для электростимуляции не рекомендуется устанавливать плотность тока более $2.0 \text{ mA}_{\text{rms}}/\text{cm}^2$. Также, для электрофореза мы советуем устанавливать максимальную плотность тока $0.25 \text{ mA}/\text{cm}^2$. Превышение данного значения может вызвать ожоги кожи и высыпания.
- Всегда используйте стерильную марлю при электрофорезе.

1.6 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 обо что-либо.

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 прямоу разъёма. Замените излучатель в случае его повреждения, а также кабель или разъём при соответствующих повреждениях.

1.7 Лазерная терапия (для аппарата COMBI 200L)

В аппаратах используется лазер класса 3В, излучающий невидимое инфракрасное излучение.

- **Предупредительный знак опасности лазерного излучения перед входом в процедурный кабинет должен быть хорошо заметен.**
- **Излучение лазерной головки оказывает заметное физиологическое действие.**
- **Облучение лазером можно проводить только в лечебных целях.**
- **Использование положения органов регулировки и проведение лечебных процедур, не описанных в данном руководстве, может привести к опасному лазерному облучению.**
- **Процедуры можно начинать только после того, как все находящиеся в процедурном кабинете наденут защитные очки. Случайное попадание лазерного излучения в незащищенные глаза может привести к слепоте.**
- **Случайное воздействие света лазера на глаза следует предотвращать, принуждая всех присутствующих в зоне применения медицинского изделия, надевать защитные очки. Оптическая плотность (OD) защитных очков при 905 нм должна быть $OD \geq 3,0$. и иметь степень защиты L1 при длине волны 905 нм, при этом все органы управления, экран и сигнальные огни должны быть хорошо видны через них.**
- **Во время проведения процедуры нельзя смотреть в апертуру лазера.**
- **Во время проведения процедуры нельзя направлять лазер в глаза.**
- **Нельзя включать лазер вблизи горючих материалов и огнеопасных жидкостей.**
- **Нельзя пользоваться аппаратами с признаками неисправности.**
- **Лазерные излучатели следует регулярно проверять с помощью соответствующего оборудования.**
- **Свойства лазерных излучателей необходимо проверять не реже одного раза в месяц. Необходимо проверять наличие царапин, трещин и других повреждений. Особое внимание следует уделять состоянию изоляции. Также следует проверить наличие и состояние штырьков разъёмов. При повреждении излучателя, его кабеля или разъёмов их необходимо заменить.**
- **Если лазерный излучатель не используется, его следует установить в держателе.**
- **Когда аппарат не используется для лазерной терапии, лазер должен быть выключен. Удалите ключ из замка лазера.**

1.8 Директива по медицинским аппаратам MDD (Medical Device Directive).

Аппарат соответствует всем требованиям последней директивы по медицинским аппаратам Европейского Комитета (93/42/EEG).

1.9 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.

Ни производитель, ни местный дилер GymnaUniphy N.V. не несут ответственность ни в каком случае, при переносе инфекции с помощью анального, вагинального или ректального электродов и/или других принадлежностей.

1.10. Сведения о лекарственных средствах

Гель для ультразвуковой терапии, объемом 500 мл, имеет в своем составе фармацевтическую субстанцию – феноксизтанол.

Материал, содержащийся в геле для ультразвуковой терапии имеет фармакопейную статью регистрации материалов в Фармакопее Европейского союза:
Феноксизтанол: CAS-№ 122-99-6.

2 Установка

2.1 Получение

1. Проверьте, что аппарат не был поврежден при транспортировке.

2. 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, что сетевое напряжение, обозначенное на шильдике сзади аппарата, соответствует напряжению вашей сети. Аппарат может работать при переменном (~) сетевом напряжении от **100 до 240 В, 50÷60 Гц.**

3. Подсоедините аппарат к штепсельной розетке с заземлением.

2.3 Выполнение теста на функционирование

1. Включите аппарат выключателем на задней панели.
2. После включения, аппарат автоматически проводит тестирование и выходит в СТАРТМЕНЮ.

Если что - то пошло не так, смотрите §6.

2.4 Установка контраста и выбор языка

1. Нажмите и удерживайте  5 секунд. Появится меню СИСТЕМНЫЕ УСТАНОВКИ.
2. Нажмите КОНТРАСТ . Пункт меню выделится чёрным.
3. Измените контраст кнопками  .
4. Затем нажмите ЯЗЫК . Пункт меню выделится чёрным.
5. Измените язык кнопками  .
6. Нажмите  для возврата в СТАРТМЕНЮ.

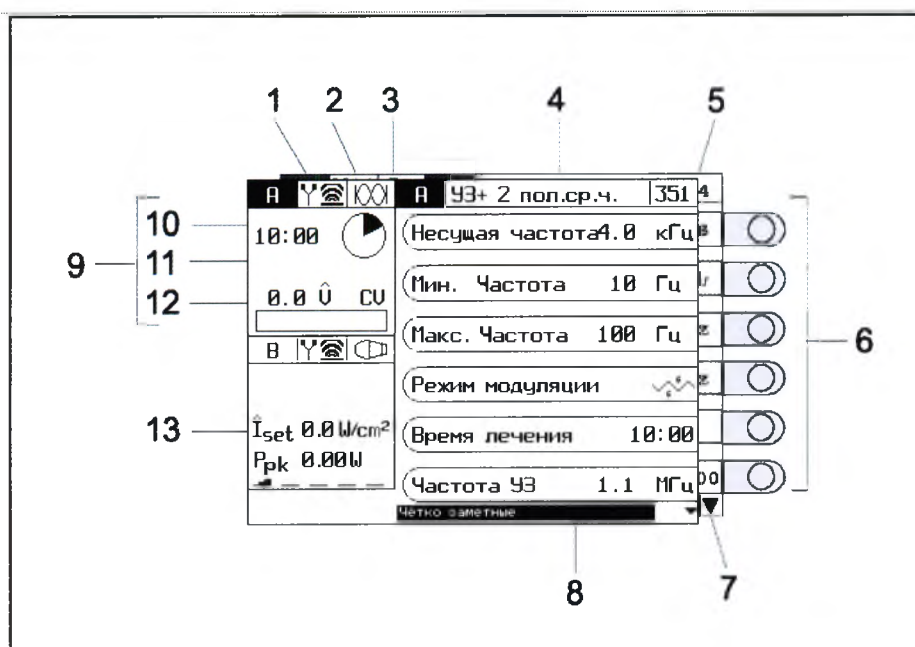
2.5 Перепродажа

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

3 Назначение

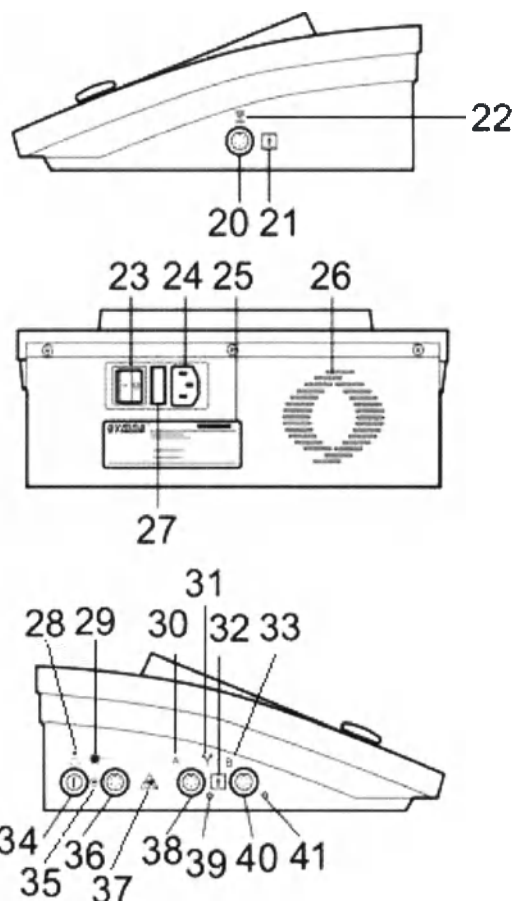
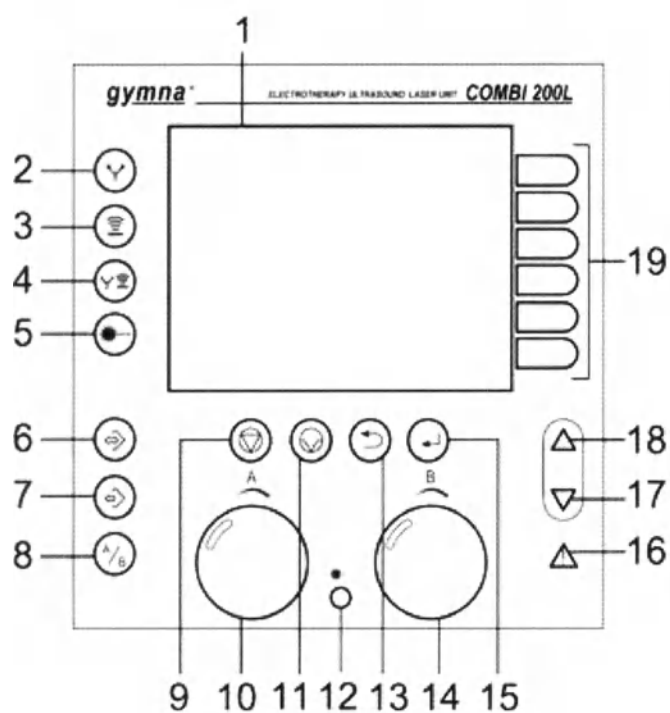
Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтических процедур при лечении травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы при помощи воздействия на пациента постоянным и импульсным электрическим током, ультразвуковым излучением для вариантов исполнения: COMBI 200 и COMBI 200 L, а также ИК-излучением для варианта исполнения COMBI 200 L.

3.1 Экран



1. Канал
2. Терапия
3. Форма тока
4. Описание экрана
5. Номер программы
6. Параметры с кнопками выбора
7. Переход к следующим параметрам
8. Объяснение или рекомендация.
9. Экран канала **А** (здесь, электротерапия).
10. Оставшееся время процедуры.
11. Полярность
12. Установленная сила тока
13. Экран канала **В** (здесь, УЗ терапия).

3.2 Органы управления и индикации



1. Экран
2. Электротерапия
3. Ультразвуковая терапия
4. Комбинированная терапия
5. Лазерная терапия (для COMBI 200L)
6. Память
7. Стартменю
8. Выбор канала: **A** или **B**
9. Стоп.
10. Интенсивность канала **A**
11. Пауза.
12. Окно лазерного тестирования (для COMBI 200L)
13. Возврат в предыдущее меню.

14.  Интенсивность канала **В**.

15.  Ввод.

16.  Внимание: см. инструкцию.

17.  Вниз. 18.  Вверх.

19.  Выбор параметра или меню.

20. Разъём для излучателя ультразвукового.

21.  Аппарат с рабочей частью BF-типа.

22. Изображение символа ультразвуковой терапии

23. Сетевой выключатель (имеет 2 положения: «0» - «Выкл»; «1» - «Вкл.»).

24. Сетевой ввод.

25. Шильдик с информацией.

26. Вентиляционное отверстие.

27. Держатель плавкого предохранителя.

28.  Изображение символа «Выкл.» (для COMBI 200L).

29. Изображение символа лазерного излучения (для COMBI 200L).

30. Обозначение канала **A** (для электротерапии).

31. Изображение символа электротерапии.

32.  Аппарат с рабочей частью BF-типа.

33. Обозначение канала **B** (для электротерапии).

34. Разъём ключа лазера (для COMBI 200L) (имеет 2 положения:  - «Выкл»;  - «Вкл.»).

35.  Изображение символа «Вкл.» (для COMBI 200L).

36. Разъём для излучателя лазерного (для COMBI 200L).

37. Изображение символа «Запрещается прикасаться. Опасно».

38. Разъём для электротерапии.

39. Индикатор работы канала **A**.

40. Разъём для электротерапии

41. Индикатор работы канала **B**.

3.3 Символы на экране

Основные

	Электротерапия
	Ультразвуковая терапия
	Комбинированная терапия
SEQ	Последовательные токи

A	Канал А
B	Канал В
A + B	Каналы А и В одновременно
	Время процедуры
 0:00	Процедура завершена

Группы форм тока

	Однополярные токи
	Диадинамические токи
	ЧЭНС токи
	НМЭС токи

	2-х полярный среднечастотный
	4-х полярный интерференц.
	4-х полярный интерференц. с ротацией вектора
	Диагностические программы

Формы тока

	Прямоугольный импульсный
	Треугольный импульсный
	Прямоугольный среднечастотный
ОН	(диадинамический) MF однополупериодный непрерывный
ДН	(диадинамический) DF двухполупериодный непрерывный
КП	(диадинамический) CP модулированный коротким периодом
ДП	(диадинамический) LP модулированный длинным периодом
	Обычный ЧЭНС

	Низкочастотный ЧЭНС
	Пачки импульсов ЧЭНС
	Случайный по частоте ЧЭНС
	Прямоугольный волновой
	Треугольный волновой
	Двухфазный волновой
	С внутриимпульсным интервалом
	2-пол. среднечастотный волновой
	2-х полярный среднечастотный
	4-х полярный интерференц., с вращающимся вектором
	CHR Реобазы и хронаксия
	AQ Реобазы и коэффиц. аккомодации

Параметры

Электротерапия

Red+/Red-	Индикация полярности
	Переменная полярность
	Двухфазный, симметричный имп.
	Двухфазный, асимметричный имп.

Модуляция:

	12с↗ 12с↘
	6с↗ 6с↘

CC	Постоянный ток
CV	Постоянное напряжение
mÂ	mA пик
∧	V пик

	1с↗ 5с— 1с↘ 5с—
	1с— 1с—

Ультразвуковая терапия

	10% длительность импульса 1 мс
	20% длительность импульса 2 мс
	30% длительность импульса 3 мс
	40% длительность импульса 4 мс

I _{set}	Установленная интенсивность УЗ (эффективная интенсивность УЗ)
P _{pk}	Пиковая УЗ выходная мощность



50% длительность импульса 5 мс
100% непрерывный режим 100%

W/cm^2 Единица устанавливаемой
интенсивности УЗ

Лазерная терапия (для COMBI 200L)

P_{set} Рекомендуемая энергия излучения

E_{tot} Общая излучённая энергия

E_p Энергия импульса

Наденьте очки

Излучатель лазерный (1 светодиод)

Излучатель лазерный (4 светодиода)

3.4 Формы тока

Однополярные	 прямоуголь ный импульсный	 ток Трэберта	 треугольн ый импульсный	 прямоуголь ный среднечаст отный	 Хан Стим Случайный ЧЭНС	
Диадинамич еские	 ОН	 ДН	 КП	 КП ИЗО	 ДП	 ДП ИЗО
ЧЭНС (чрескожная электронейр о- стимуляция)	 асимметрич ный ЧЭНС	 асимметрич ный ЧЭНС с переменной полярность ю (+↔-)	 симметри чный ЧЭНС	 симметричн ый ЧЭНС с переменной полярность ю (+↔-)	 пачки ЧЭНС	 пачки ЧЭНС с переменной полярность ю (+↔-)
НМЭС (нейромышечная электро- стимуляция)	 прямоуголь ный волновой	 треугольн ый волновой	 2-х фазный волновой	 симметричн ый волновой (вн.имп.инт ерв.)	 2-х полярный среднечас тотный волновой	 4-х полярный интерфере нционный волновой

СМТ

Интерференцион-ные			
	2-х полярный среднечастотный	4-х полярный интерференционный	4-х полярный интерференционный с вращением вектора
	СМТ		

Однополярные токи

- Прямоугольный импульсный (Прямоугольный импульс)
- 2/5 ток Трэберта
- Треугольный импульсный (Треугольный импульс)
- Прямоугольный среднечастотный (Постоянн.средн.частота)

Диадинамические токи (токи Бернарда)

- ОН – однополупериодный непрерывный
- ДН – двухполупериодный непрерывный
- КП – ток, модулированный коротким периодом
- ДП – ток, модулированный длинным периодом

ЧЭНС токи (чрескожная электронейростимуляция) (TENS) (Transkutane Elektrische Nerven Stimulation)

- Обычный ЧЭНС
- Низкочастотный ЧЭНС
- Пачки импульсов ЧЭНС
- Случайный по частоте ЧЭНС
- Хан Стим

Обычный и низкочастотный ЧЭНС имеют одинаковые диапазоны регулировки параметров. Два разных названия свидетельствуют только о двух фиксированных (с возможностью изменения) наиболее употребляемых наборах параметров.

НМЭС токи (нейромышечная электростимуляция) (NMES) (Neuro Muscular Electro Stimulation)

- Прямоугольный волновой (Прямоугольный волн.)
- Треугольный волновой (Треугольный волн.)
- 2-х фазный симметричный волновой (2-х фазный волн.)
- Двухфазный симметричный волновой с внутриимпульсным интервалом (С внутриим.интервалом)
- 2-х полярный среднечастотный волновой (СМТ) (2-пол. ср.част.волн.)
- 4-х полярный интерференционный волновой (4-пол.интерфер.волн.)

Интерференционные токи (токи Немека)

- 2-х полярный среднечастотный (СМТ) (2-пол. среднечастотный)
- 4-х полярный интерференционный (4-пол. интерф.)
- 4-х полярный интерференционный с вращением вектора (4-пол. интерф. вектор.)

4 Работа

4.1 Выбор терапии

Вы можете выбрать терапию терапевтической кнопкой или из СТАРТМЕНЮ:

Терапевтические кнопки быстрого выбора:    (§4.1.1).

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 сохранённую Вами программу. (§4.1.4.)

Диагностические программы: Проведите диагностику (§4.1.5).

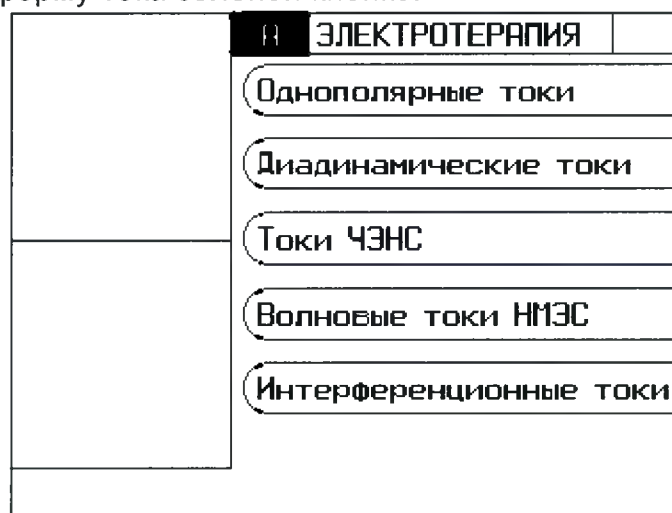
Противопоказания: Отображает список противопоказаний для различных видов терапий (§4.1.6).

Кроме этого вы можете изменить системные настройки.

4.1.1 Терапевтические кнопки

4.1.1.1 Электротерапия, прямой выбор

1. Нажмите кнопку 
2. Выберите группу форм тока зелёной кнопкой .
3. Выберите форму тока зелёной кнопкой .



4.1.1.2 Ультразвуковая терапия, прямой выбор.

Нажмите кнопку 

Появится экран ультразвуковой терапии.

4.1.1.3 Комбинированная терапия, прямой выбор

1. Нажмите кнопку 
2. Выберите форму тока кнопкой . См. §4.5.1.

4.1.1.4 Лазерная терапия, прямой выбор (для COMBI 200L)

1. Нажмите кнопку . Появится экран лазерной 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 ☐.

	II УЗ терапия
	Улучшение трофики
	Улучшение растяжимости
	Улучш. функции клетки

4.1.3 Выбор терапии из встроенных программ.

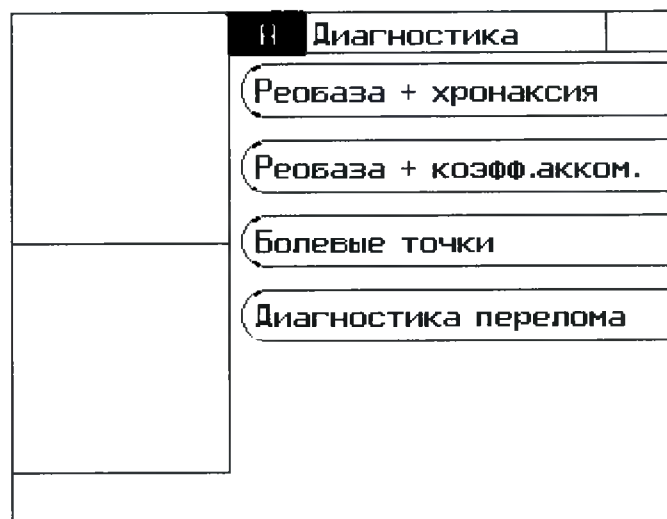
1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Номер программы» ☐.
3. Выберите нужную программу кнопками  .
4. Нажмите .

	II Номер программы
	Nr.: 2 γ лл @15:00
	Номер программы:
	Открыть кнопкой ВВОД

Выберите номер кнопками ↑↓

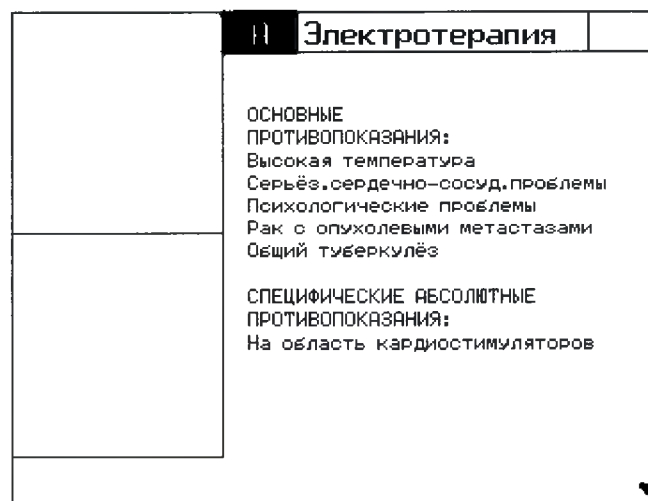
4.1.4 Выбор диагностической программы.

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Диагностические программы» ☐.
3. Выберите необходимую диагностическую программу кнопкой ☐.



4.1.5 Просмотр противопоказаний.

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Противопоказания» .
3. Выберите терапию, для которой хотите увидеть 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.

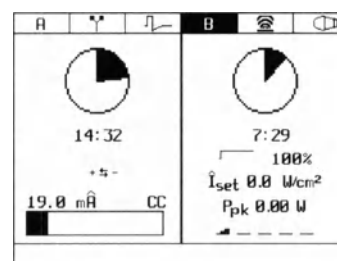
2. Установите параметр «Копирование параметров на ВКЛ.
3. Выберите процедуру.
4. Установите параметры для первого канала.
5. Нажмите . Установки скопированы для другого канала.
6. Вы можете изменить параметры и процедуру выбранного канала.

4.2.2.2 Очистка каналов

1. Убедитесь, что интенсивность установлена на ноль.
2. Нажмите кнопку  для выбора канала, который хотите очистить. Отмеченный канал будет выделен чёрным фоном.
3. Нажмите . Канал очищен.

4.2.3 Открытие экрана интенсивности

1. Установите процедуру.
2. Поверните вправо регулятор  или  для начала процедуры.
3. Нажмите . Появится экран интенсивности. Левая часть экрана отобразит канал **A**, правая - канал **B**.
4. Нажмите  для возврата в меню установки параметров.



4.2.4 Временная остановка процедуры

1. Выберите канал, который хотите прервать.
2. Нажмите  во время процедуры. Время процедуры выбранного канала остановится. На экране появится сообщение о паузе. Установленные параметры при этом сохраняются.
3. Нажмите снова кнопку  для возобновления процедуры. Теперь интенсивность постепенно восстановится до установленного ранее уровня, и время процедуры продолжит свой отсчёт.

4.2.5 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 Электротерапия

4.3.1 Проведение электротерапии с электродами

1. Выберите желаемую программу электротерапии
2. Наложите электроды. В некоторых процедурах параметры положения электродов отличаются от номеров в диаграммах о положении электродов
3. Поверните вправо регулятор интенсивности  или  для начала процедуры и установки необходимой интенсивности.
4. Проверьте реакцию пациента. Повторяйте проверку регулярно в течение процедуры.
5. Аппарат остановит процедуру и сообщит об её завершении. Снимите электроды с пациента.

4.3.1.1 Наложение резиновых электродов

1. Намочите две прокладки вискозные.
2. Вставьте резиновые электроды в прокладки вискозные.
3. Наложите прокладки вискозные на тело пациента.
4. Зафиксируйте прокладки вискозные эластичными лентами.
5. Присоедините резиновый электрод с красным разъёмом к красному разъёму 2-х-проводного кабеля электродов.
6. Присоедините резиновый электрод с чёрным разъёмом к чёрному разъёму 2-х-проводного кабеля электродов.
7. Присоедините 2-х-проводный кабель к разъёмам **A**  или **B**.

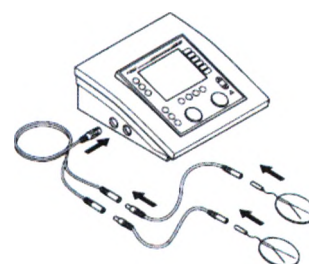


Не используйте самоклеящиеся одноразовые электроды с токами, имеющими гальваническую составляющую, такими как: гальванический, диадинамический, MF, прямоугольный, импульсный прямоугольный и треугольный токи.

Эти токи могут вызвать повреждения кожи.

4.3.1.2 Наложение самоклеящихся электродов

1. Продезинфицируйте части тела, на которые будут наложены самоклеящиеся электроды.
2. Наклейте электроды на обработанные части тела.
3. Присоедините разъёмы самоклеящихся электродов к переходниками для электродов с 4 на 2 мм.
4. Присоедините переходные провода к 2-х-проводному кабелю электродов.
5. Присоедините 2-х-проводный кабель к разъёмам **A**  или **B**.



4.3.2 Электротерапия с полостными электродами.

Принимая во внимание интимный характер процедур, полостной электрод должен использоваться только для одного пациента.

Не дезинфицируйте полостные электроды в автоклаве.

Они могут получить повреждения под действием температуры.



1. Осторожно очистите полостной электрод мылом и водой.
2. Выберите нужную программу электротерапии.
3. Присоедините электрод к аппарату. Вагинальный и анальный электроды немедленно определяются аппаратом. Для предотвращения неприятных ощущений, вы можете устанавливать только переменные токи с установленным постоянным напряжением (CV), такие как ЧЭНС, НМЭС и двухполюсный интерференционный.

Ректальный электрод не определяется аппаратом. При использовании ректального электрода выбирайте только альтернативные токи с установленным постоянным напряжением (CV), такие как ЧЭНС, НМЭС, и двухполюсный интерференционный. Это предотвратит повреждение кожи и неприятные ощущения.

4. Нанесите антисептическую смазку на полостной электрод
5. Введите полостной электрод.
6. Поверните вправо регулятор интенсивности **A** или **B** для начала процедуры и установки необходимой интенсивности.
7. Проверьте реакцию пациента. Повторяйте проверку регулярно в течение процедуры.
8. Аппарат остановит процедуру и сообщит об окончании процедуры. Снимите электроды.
9. Почистите электроды.

4.3.3 Электротерапия с последовательными шагами

Процедура с последовательными шагами состоит из последовательности различных форм тока. Вы можете устанавливать промежутки времени между шагами.

4.3.3.1 Преимущества

- В одной электротерапии вы можете реализовать несколько целей.
- В процедуре с одной целью вы можете устанавливать различные акценты на эту цель.
- Вы можете запрограммировать разные фазы процедуры, например подготовку, основной эффект, охлаждение.

4.3.3.2 Установка интенсивности в последовательных шагах

Аппарат контролирует пиковое значение тока во время процедуры. При переходе на следующий шаг, ток остаётся в безопасных рамках. Иногда необходимо увеличить ток для следующего шага. Если ток не может быть сохранён для следующего шага из соображений безопасности, аппарат устанавливает ток на ноль и процедура прекращается. Вам придётся заново установить величину тока регулятором **A** или **B**.

4.3.3.3 Установка процедуры с последовательными шагами.

1. Выберите процедуру, где вы можете устанавливать последовательность шагов, например: ЦЕЛИ ТЕРАПИИ→ ЭЛЕКТРОТЕРАПИЯ→ ТРЕНИРОВКА МЫШЦ→ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ МЫШЦ→ ВЫНОСЛИВОСТЬ. Вы также можете выбрать программу напрямую, через НОМЕР ПРОГРАММЫ.

A	Y	SEQ	A	Вн.имп.инт.волна	230
16:00			Последов. шагов		5
крас. +			Время лечения		16:00
0.0 мА СС			Последов. шаг №		1
			Время шага		2:00
Вкл	Выкл		Звук.сигн.стим.		Выкл
			Параметры шага		
			Легкие изометрич. Сокращения		

2. Установите время шага и звуковой сигнал стимуляции для разных шагов. Выберите № нужного шага.
3. Поверните вправо регулятор интенсивности **A** или **B** для начала процедуры и установки необходимой интенсивности.

4.3.3.4 Пропуск шага в процедуре

1. Нажмите для временного прекращения процедуры.
2. Выберите № нужного шага (Последов. шаг №).
3. Поверните регулятор интенсивности **A** или **B** для продолжения процедуры и установки необходимой интенсивности.

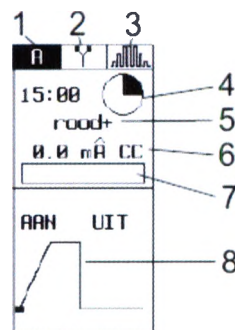
4.3.4 Электрофорез

1. Нанесите медикаменты на стерильную марлю. Обратите внимание на чувствительность пациента к лекарствам (аллергия, противопоказания).
2. Наложите марлю на электрод. Убедитесь, что полярность соответствует используемым медикаментам.
3. Наложите электроды на пациента.

4. Выберите ЭЛЕКТРОТЕРАПИЯ → ОДНОПОЛЯРНЫЕ ТОКИ → Прямоугольный среднечастотный.
5. Установите **интенсивность между 0.1 и 0.25 mA/cm²**. Интенсивность зависит от площади поверхности электрода. Для электрода 6 x 8 см (площадь поверхности=48 см²), следовательно установленный ток должен быть между 4,8 (4.8:48=0.1) и 12 mA (12:48=0.25).
Для предотвращения повреждений или ожогов, не превышайте **0.25 mA/cm²**.

4.3.5 Считывание значений

1. Канал
2. Электротерапия
3. Форма тока
4. Оставшиеся время процедуры
5. Полярность
6. Ток в [mA]
7. Шкала силы тока
8. Графическое изменение тока



Графическое изменение тока

- Для НМЭС и 4-полярных токов изменение тока представляется графически. Это даёт понимание того, в какой фазе находится ток в данный момент. Таким образом, Вам легче контролировать состояние пациента во время процедуры.
-  При одновременном применении двух НМЭС токов, ток отображается только на шкале силы тока.

Нажмите  для открытия экрана интенсивности. Открыть экран интенсивности можно только, когда интенсивность установлена на 0.

4.3.6 Параметры

Диапазон изменения параметров зависит от выбранной процедуры.

Параметры, помеченные *******, не могут быть доступны из режима прямого выбора электротерапии .

Они могут быть доступны только через СТАРТМЕНЮ , например:

- СТАРТМЕНЮ → Цели терапии → Электротерапия → Тренировка мышц → Реабилитация мышц таза → Стрес. недержание 1 ст., Стрес. недержание 2 ст., Смешанное недержание
- СТАРТМЕНЮ → Показания → Атрофия
- СТАРТМЕНЮ → Номер программы → Nr.: 54, 55, 57, 187

Вр.активн.покоя (с) ***

Во время ПОКОЯ применяется низкочастотный ток для стимуляции восстановительных процессов.

Частота покоя (Гц)***

Частота, которая поддерживается в период активного покоя «ПОКОЙ» ток НМЭС.

Амплитуда покоя (%)***



Амплитуда импульсов, поддерживаемая во время покоя "ПОКОЙ". Стимуляция во время отдыха более активно улучшает восстановление тканей. Амплитуда во время активного отдыха устанавливается в процентах от амплитуды основной стимуляции «Вр. Стимуляции» "Вкл".

Вр. Стимуляции (с)***

Время, в которое подаются серии стимулирующих импульсов «ВКЛ*».

Время покоя (с)***

Интервал между двумя включениями стимулирующего тока.

Частота Вкл.2 ***

Частота импульсов в течение времени «Вкл.2».

Амплитуда Вкл.2 ***

Амплитуда импульсов в течение времени «Вкл.2». Эта амплитуда может быть установлена в процентах от амплитуды установленной в периоде «ВКЛ.».

Частота пачек (Гц)

Частота следования пачек импульсов. Каждая пачка состоит из импульсов с более высокой частотой (20 - 150 Гц) и длительностью (10 - 650 мкс).

СС / CV

Постоянный ток (СС) или постоянное напряжение (CV).

При динамической электродной технике используйте только переменные токи с постоянным напряжением (CV). Это предупредит неприятные ощущения для пациента при временном прерывании контакта с пациентом при наложении, движении и снятия электродов.

При использовании ректального электрода используйте только переменные токи с постоянным напряжением (CV), такие как ЧЭНС, НМЭС и двухполюсные интерференционные токи. Это предупредит повреждения кожи и неприятные ощущения. Ректальный электрод не определяется аппаратом.

Характеристики постоянного тока (СС):

- Напряжение U увеличивается с увеличением полного сопротивления R (ухудшение контакта).

В этом случае, изменение сопротивления нагрузки практически не влияет на ток.

Без нагрузки напряжение достигнет максимального значения за короткий промежуток времени. После этого высветится сообщение об ошибке, и ток будет отключён.

Характеристики постоянного напряжения (CV):

- При уменьшении полного сопротивления R ток увеличивается.
- Без нагрузки выходное напряжение равно установленному значению.

В схеме короткого замыкания, $I_{\text{вых}}[\text{мА}] = \text{установленному } U[\text{В}]$.

Наложение электродов

Инструкция по наложению электродов. Обратитесь к схемам наложения.

Изодинамический (Выкл)

КП и ДП токи используют две фазы: ОН и ДН. Фаза ОН имеет более сильное воздействие, чем фаза ДН. Если пациент обладает высокой чувствительностью,

$$I = \frac{U}{R}$$

это различие в силе воздействия фаз ОН и ДН может быть сглажено включением параметра «Изодинамический Вкл». [Вкл]: Уменьшение амплитуды во время фазы ОН на 12.5%.

Полярность

Полярность импульса тока.

Изменение полярности (ВКЛ., ВЫКЛ.)

Переключает полярность между красным+ и красным- при процедуре.

Время импульса (мкс, мс, с) (См. § 7.2).

Длительность импульса тока.

Время паузы (мс, с) (См. § 7.2).

Промежуток между двумя импульсами тока.

Последов. шагов

Максимальное число последовательных шагов. См. §4.3.3.

Последов. шага №

Номер активированного последовательного шага. См. §4.3.3.

Время шага (мин:сек)

Время, в течение которого выполняется последовательный шаг.

Звук.сигн.стим. (ВКЛ., ВЫКЛ.)

Включение подачи звукового сигнала в начале фазы стимуляции ВКЛ. или ВЫКЛ.

Несущая частота (кГц)

Несущая частота это число циклов за секунду. Частота этого среднечастотного тока совпадает с длительностью цикла. Высокая частота заканчивается коротким импульсом. Несущая частота 2 кГц подходит для мускульной стимуляции.

Мин. Частота, Макс. Частота (Гц)

Минимальная и максимальная частота токовых циклов выражается в количестве циклов в секунду. При режиме охвата изменение частоты лежит в этих пределах. В течение процедуры частотная модуляция желательна для предупреждения привыкания. Рекомендуется для этого выбирать довольно маленькую минимальную частоту (< 20%).

Режим модуляции (4 режима: 1/1; 1/5/1/5; 6/6; 12/12)

Этот параметр доступен, только если максимальная частота отличается от минимальной частоты. Цикл модуляции состоит из четырёх фиксированных по времени значений: увеличение, удержание, уменьшение, удержание. При процедуре частотная модуляция желательна для предотвращения привыкания.

Параметры вращения

Режим вращения (РУЧНОЙ, АВТО)

Максимальная амплитуда представлена одной линией поля (со 100% глубиной модуляции).

АВТО: Линия с максимальной амплитудой и 100% глубиной модуляции автоматически вращается на 360° через интерференционное поле в течение установленного времени вращения.

РУЧНОЙ: Позиционируйте эту линию сами в интерференционном поле. Для этого Вам не надо перемещать электроды.

Угол вращения (0 - 355°)

Фактический угол между максимальной амплитудой и линией между электродами канала **В**. Если выбран ручной режим, вы можете управлять этим углом шаг за шагом. Это удобно при локализации и обработке более глубоких точек.

Сегмент угла (0, 15, 30°)

Сегмент угла устанавливается при выборе «Режим вращения РУЧНОЙ». Сегмент угла определяет колебания линии макс. амплитуды и 100% гл. мод. относительно выбранного «Угла вращения».

Время сегмента (с)

Время, за которое линия макс. амплитуды и 100% гл. мод. проходит «Сегмент угла» 2 раза.

Время вращения (0 - 20 с)

Время, при котором линия с максимальной амплитудой и 100% глубиной модуляции поворачивается на 360° в интерференционном поле. Используйте малое время вращения (3÷5 с) для предупреждения привыкания. Используйте большое время вращения (10÷15 с) при локализации и обработке более глубоких точек.

Время процедуры (мин: сек) (См. § 7.2).

Длительность процедуры.

4.4 Ультразвуковая терапия

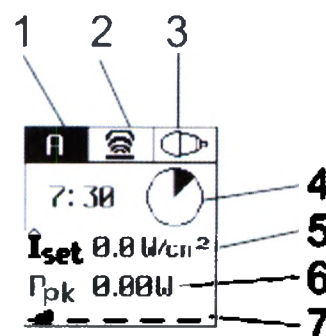
Двигайте излучатель равномерно по коже во время процедуры. Это предотвратит внутренние ожоги.

1. Присоедините кабель излучателя к разъёму .
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 на головку излучателя.
4. Поместите головку излучателя на кожу пациента.
5. Поверните вправо регулятор  или , 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.



4.4.1 Считываемые значения.

1. Канал
2. Ультразвуковая терапия
3. Тип излучателя ультразвукового
4. Оставшееся время процедуры
5. Iset установленная интенсивность



6. P_{pk} 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 плохом контакте

I_{set} (Вт/см²) Интенсивность УЗ излучения

P_{pk} (Вт) Пиковая мощность излучателя (I_{set} [Вт/см²] x Эффективную излучающую площадь [см²]).

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.

4.4.2 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 p_{tm} - p	10	5	3,33	2,50	2	

Чем больше %, тем интенсивней процедура.

Эфф.изл.площадь [см²] (ERA) (См. § 7.3.2).

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

Время процедуры (минуты:секунды) (См. § 7.2).

Расположение излучателя

Смотрите перекидную таблицу со схемами размещения излучателя.

4.5 Комбинированная терапия



При комбинированной терапии излучатель ультразвуковой является отрицательным полюсом(-), а электрод АУ – положительным полюсом(+).

При комбинированной терапии рекомендуемая плотность тока - 2.0 мArms/см². Превышение данной плотности тока может вызвать повреждения кожи и ожоги. Интенсивность зависит от площади головки излучателя.

Для головки US 204 (9 см²), максимальный устанавливаемый ток 18 мArms:

для головки US 201 (3 см²), максимум 6 мArms.

В схеме короткого замыкания для режима CV, Iвых [мА] = установленному U [В].

1. Нажмите
2. Выберите форму тока.
3. Наложите электрод. Убедитесь, что электрод присоединён к разъёму АУ.
4. Нанесите контактный гель на обрабатываемый участок кожи и головку излучателя.
5. Поместите головку излучателя на кожу.
6. Поверните регулятор интенсивности для начала электротерапии. Установите желаемое напряжение.
7. Поверните регулятор интенсивности для начала ультразвуковой терапии.
8. Проверьте контакт между головкой излучателя и кожей. Следующие показания говорят о плохом контакте:
 - Процедура остановилась
 - Пиковая мощность УЗ упала до 0 Вт (Prk 0.00W).
9. Проверьте реакцию пациента и эффект от процедуры. Проводите данную проверку регулярно в течение процедуры.
10. Аппарат остановит процедуру и сообщит об её завершении.

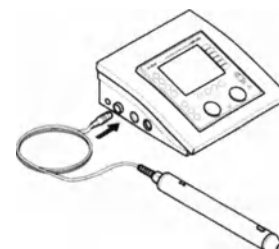
4.6 Лазерная терапия (для COMBI 200L)

Включать излучение лазера можно только после того, как все находящиеся в помещении наденут защитные очки.

4.6.1 Проведение лазерной терапии

Проверьте, что все находящиеся в помещении надели защитные очки.

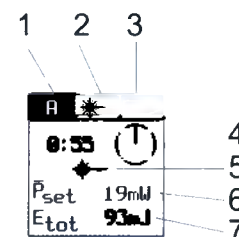
1. Вставьте штекер лазерного излучателя в соответствующий разъём
2. Переведите ключ лазерного замка в горизонтальное положение (Вкл.).



3. Выберите требуемый вид лазерной терапии. Загорится зелёный светодиодный индикатор на лазерном излучателе. Выберите заболевание из списка и посмотрите по номеру зону лечения.
4. Разместите излучатель над зоной лечения.
5. Для начала лазерной терапии нажмите чёрную кнопку на излучателе. Загорится желтый индикатор на излучателе. Пока кнопка нажата, лазер излучает, при её отпускании излучения нет.
6. Проверьте реакции пациента на воздействие и результаты лечения. Во время лечебной процедуры необходимо периодически повторять проверку реакции пациента.
7. После получения пациентом заданной дозы излучения аппарат автоматически прекратит воздействие и подаст сигнал.
8. Отпустите чёрную кнопку на излучателе.
9. Верните ключ лазерного замка  в вертикальное положение .

4.6.2 Считываемые значения

1. Канал
2. Лазерная терапия
3. Тип подключенного излучателя
4. Оставшееся время лечения
5.  Символ теста излучателя
6. P_{set}
7. E_{tot} (во время проведения лечения) или E_p (во время измерения излучаемой мощности излучателя)



E_p (μJ) Энергия импульса

P_{set} (μW или mW) Предварительно установленная средняя энергия излучения [E_p x частоту импульсов]

E_{tot} (mJ или J) Суммарная энергия излучения, полученного пациентом за процедуру [P_{set} x длительность процедуры] Как только пойдёт время процедуры, E_{tot} будет увеличиваться каждую секунду, на P_{set} .

4.6.3 Индикация на излучателе

К аппарату может быть присоединён один излучатель. Если выбрана лазерная терапия, тип присоединённого излучателя отображается на экране. Два индикатора на излучателе имеют следующие значения:

Зелёный горит	Лазер определён, но не излучает
Жёлтый горит	Идёт лазерное излучение

4.6.4 Тест излучателя

Выберете лазерную терапию

1. Поместите исследуемый излучатель на тестовое окно перпендикулярно.
2. Нажмите и удерживайте чёрную кнопку на корпусе излучателя. Символ  появится в окне экрана.
3. Убедитесь, что E_{tot} будет увеличиваться каждую секунду, на P_{set}
4. Отпустите чёрную кнопку на корпусе излучателя.
5. Нажмите , чтобы вернуться в СТАРТМЕНЮ.
6. Верните ключ лазерного замка  в вертикальное положение .
Вы можете так же проверить энергию импульса E_p .

4.7 Программы диагностики

При помощи программ диагностики вы можете исследовать состояния электрочувствительности нервно-мышечной системы:

- Реобазы + хронаксия.
- Реобазы + коэффициент аккомодации.
- Ручное определение С-Д кривой.

Кроме этого – диагностические программы для локализации:

- Болевые точки.
- Поиск перелома.

4.7.1 Определение реобазы и хронаксии

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Диагностич. программы» .
3. Выберите «Реобазы + хронаксия» .
4. При необходимости, измените установки полярности и стимуляционного сигнала
5. Поверните вправо регулятор тока  для начала процедуры. Установленный ток отобразится на экране.
6. Увеличивайте ток с шагом 0.1 mA , до обнаружения ощущаемых или видимых сокращений.
7. Нажмите . Измеренная реобазы (в мА) сохранена.
8. Теперь аппарат удвоит реобазу (мА). Длительность импульса изменится до 0,1 мс. Увеличивайте длительность импульса кнопкой , до обнаружения ощущаемых или видимых сокращений.
9. Нажмите . Хронаксия (мс) сохранена. Появится экран результатов.
10. При необходимости нажмите  для сохранения информации в памяти.

4.7.2 Определение реобазы и коэффициента аккомодации

1. Нажмите  для попадания в СТАРТМЕНЮ.
2. Выберите «Диагностич. программы» .

3. Выберите «Реобазы + коэфф.аком.» .
4. Определите реобазу как в пункте Реобазы + хронаксия. Нажмите . Измеренная реобазы сохранена.
6. Теперь аппарат выберет треугольный импульс . Увеличивайте ток  с шагом $0,1 \text{ mA}$, до обнаружения ощущаемых или видимых сокращений.
7. Нажмите . Измеренный коэффициент аккомодации сохранён. Появится экран результатов.
8. При необходимости сохраните информацию в памяти кнопкой .

4.7.3 С-Д кривая

1. Выберите  ЭЛЕКТРОТЕРАПИЯ→ОДНОПОЛЯРНЫЕ ТОКИ →ТРЕУГОЛЬНЫЙ ИМПУЛЬС.
2. Наложите электроды. Анод (+) на позвоночник (цервикально для терапии верхних конечностей, дорсально на спину для крестца или люмбально на поясницу для нижних конечностей), катод (-) на двигательную точку исследуемой мышцы.
3. Установите длительность импульса 1,0 с (1000 мс).
4. Увеличивайте  амплитуду импульса до обнаружения видимых или ощутимых сокращений. Уменьшите амплитуду импульса  до нуля. Отметьте это значение карандашом на нарисованном графике (§8.2).
5. Повторите шаги 3 и 4 для импульсов, длительностью 700 мс, 500 мс, 300 мс, 200 мс, 100 мс, 70 мс, 50 мс, 20 мс, 10 мс, 5 мс, 2 мс, 1 мс, 500 μs , 200 μs , 100 μs .

4.7.4 Болевые точки

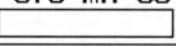
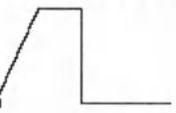
1. Нажмите  для попадания в начальное меню.
2. Выберите «Диагностич. программы» .
3. Выберите «Болевые точки» .
4. Выберите программу диагностики для болевых точек.

4.8 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.

4.8.1 Сохранение программы

1. Выберите терапию
2. Измените параметры для пациента.
3. Нажмите .
4. Выберите «Сохранить» .
5. Выберите свободный номер кнопками

А	У	А	Сохран. програм.
15:00		500	У 15:00
крас. +			
0.0 mA CC			
			
Вкл	Выкл		
			
			501 Пустой
			502 Пустой
			503 Пустой
			504 Пустой
			Выбрать номер



Если необходимо, перейдите к следующим номерам кнопками



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

Выберите символ кнопками



Выберите курсор лево/право для перемещения курсора.

7. Нажмите  для сохранения программы.

А Сохран. програм.

15:00 крас. + 0.0 mA СС

Вкл Выкл

Сохран. под №: 500

Терапия: γ -w 15:00

Имя: > <

Сместить курсор влево

Сместить курсор вправо

Сохран. кнопкой ВВОД

Выбрать буквы кнопками ↑↓

4.8.2 Выбор сохранённой программы

4.8.2.1 Выбор программы из списка имён

1. Нажмите .

2. Выберите «Открыть из списка» .

3. Переместитесь к требуемой программе кнопками



4. Выберите эту программу кнопкой .

А ПАМЯТЬ

Открыть из списка

Открыть по номеру

Удалить программу

4.8.2.2 Выбор программы по номеру

1. Нажмите .

2. Выберите «Открыть по номеру» .

3. Выберите желаемую программу кнопками



4. Нажмите .

А Открыть по №

15:00 крас. + 0.0 mA СС

Вкл Выкл

№: 500

Имя:

Открыть кнопкой ВВОД

4.8.3 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.



4.8.4 Редактирование исходной программы

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

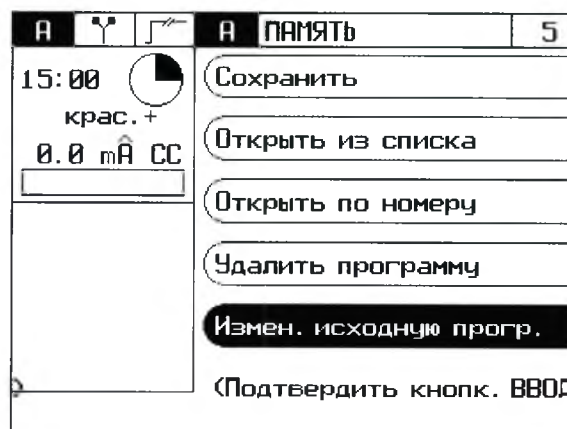
1. Выберите программу кнопками   .

2. Нажмите .
3. Выберите  изменить  исходную программу.

4. Нажмите  для подтверждения своего выбора. Отредактируйте программу.

Вы можете также сохранить отредактированную исходную программу пустой ячейке памяти.

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



4.9 Системные установки

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

4.9.1 Изменение системных установок

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

2. Выберите кнопками    параметр для изменения.

3. Выбранный параметр будет выделен чёрным. Измените параметр кнопками



пока он остаётся выделенным.

4.9.2 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.

ЭТ Стимуляция

Вкл: При каждом импульсе электротерапии будет слышен зв. сигнал

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

Громкость звуковых сигналов.

ЭТ плохой контакт

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

УЗ плохой контакт

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

Работа Лазера (для COMBI 200L)

Вкл: При каждом лазерном импульсе будет слышен звуковой сигнал.

Текст стартового экрана

Вы можете набрать текст, который будет появляться вверху стартового экрана при включении аппарата. Например, можно ввести информацию об имени или адресе.

- Выбирайте символы кнопками  .

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

- Подтвердите (введите) текст для стартового экрана кнопкой .

Настройки звука	
Конец лечения	Вкл
Нажатие кнопки	Вкл
ЭТ Стимуляция	Выкл
Уров. звук.сиг.	5
ЭТ плохой контакт	Выкл
УЗ плохой контакт	Вкл

Стартовый экран	
Место для текста:	
»	
Место для текста:	
Передв. курсор влево	
Передв. курсор вправо	
Подтвердите кнопкой ВВОД	

Копирование параметров

Если выбрано Вкл, то при выборе канала В параметры, установленные в канале А будут скопированы в канал В.

Системная информация

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

Тест плоских электродов

1. Подключите электродный кабель с электродами к каналу А.
2. Положите электроды друг на друга, без прокладок. Убедитесь в хорошем контакте электродов по всей поверхности.
3. Установите амплитуду 20 мА, вращая регулятор .
4. Если электроды функционируют правильно, на экране появится следующее сообщение: Состояние электродов: ХОРОШО.
5. Верните амплитуду к 0 мА.

Проверка кабеля

3. Подключите кабель для электродов к каналу А.
4. Замкните выходные разъёмы кабеля с помощью переходника красного цвета.
5. Установите амплитуду 20 мА, вращая регулятор .
6. Если кабель функционирует правильно, на экране появится следующее сообщение: Состояние кабеля: ХОРОШО.
7. Верните амплитуду к 0 мА. Нажмите .

Измерение энергии излучателя лазерного (для COMBI 200L)

Для корректности делайте измерение на холодном лазере (который перед этим не работал).

1. Проверьте, что все находящиеся в помещении надели защитные очки.
2. Вставьте штекер лазерного излучателя в соответствующий разъём  аппарата.
3. Переведите ключ лазерного замка  в горизонтальное положение  (ON).
4. Нажмите и удерживайте 5 сек кнопку . Параметры настройки появятся на экране.
5. Выберите пункт «Измерение энергии лазера».
6. Проверьте излучатель лазерный.

Тест излучателя лазерного с 1 светодиодом (для COMBI 200L)

1. Поместите излучатель перпендикулярно на тестовое окно .
2. Нажмите и удерживайте чёрную кнопку на излучателе. Символ  появится на экране.
3. Перемещайте излучатель из стороны в сторону, чтобы получить максимальную мощность.
4. Отпустите чёрную кнопку на излучателе.
5. Убедитесь, что измеренная E_p находится в пределах $\pm 20\%$ от контрольного значения данного излучателя.

6. Нажмите , чтобы вернуться к системным установкам.
7. Верните ключ лазерного замка  в вертикальное положение  (OFF) (канал лазера закрыт).

Тест излучателя лазерного с 4 светодиодами (для COMBI 200L)

1. Поместите излучатель перпендикулярно на тестовое окно .
2. Нажмите и удерживайте чёрную кнопку на излучателе. Символ  появится на экране.
3. Вращайте излучатель из стороны в сторону, чтобы получить максимальную мощность.
4. Отпустите чёрную кнопку на излучателе.
5. Повторите измерение для других лазерных диодов.
6. Вычислите сумму 4 измеренных значений E_p .
7. Убедитесь, что суммарная измеренная E_p находится в пределах $\pm 20\%$ от контрольного значения данного излучателя.
8. Нажмите , чтобы вернуться к системным установкам.
9. Верните ключ лазерного замка  в вертикальное положение  (OFF) (канал лазера закрыт).

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.

Счётчик 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.

Восстанов.программ 1-50:

Восстанавливает настройки исходных программ.

Восстановить настройки:

восстанавливает настройки исходных программ и отредактированных программ.

При этом 20 ячеек свободной памяти очищаются от занесённых программ.

Нажмите «Восстановить настройки»  снова для подтверждения.

ост. Время, плох. Уз

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
Электродные кабели и электроды	Повреждение Целостность изоляции	Минимум 1 раз в месяц
Излучатель ультразвуковой	Вмятины трещины или другие повреждения	Минимум 1 раз в месяц
	Тест излучателя ультразвукового	При плохой работе или Минимум 1 раз в год
Кабель излучателя ультразвукового	Повреждение Состояние штырьков в разъёмах	Минимум 1 раз в месяц
Излучатель лазерный	Вмятины, трещины и другие повреждения.	Минимум 1 раз в месяц
	Тест излучателя на наличие излучения	Каждый день
Кабель излучателя лазерного	Повреждения изоляции. Повреждения штырьков разъёма	Минимум 1 раз в месяц
Аппарат	Инспекция эксплуатационной безопасности.	Минимум 1 раз в год

5.1.1 Тест излучателя ультразвукового

Протестируйте излучатель если в графе Ppk всё время значения  — — — — или   — — — —.

1. Выберите ультразвуковую терапию
2. Поместите головку излучателя ультразвукового в ёмкость с водой.
3. Поверните регулятор интенсивности  **A** или  **B** для начала процедуры.
4. Контролируйте значение Ppk 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 применение средств обеспечения безопасности. Также рекомендуется проводить ежегодную проверку эксплуатационной безопасности. Если законодательством вашей страны или вашим страховщиком установлен более короткий период, вы должны его придерживаться.

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

Контроль может осуществляться только квалифицированным специалистом. В некоторых странах это значит, что специалист должен быть аккредитован.

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: Электротерапия
3. Тест 3: Ультразвуковая терапия
4. Тест 4: Контроль электрической безопасности: измеренный ток утечки и ток утечки пациента должны соответствовать DIN/VDE 0751-1 ed. 2.0.

5.1.2.2 Результат контроля

Должна производиться регистрация контроля эксплуатационной безопасности. Используйте отчёт о контроле в приложении для этой цели. Откопируйте данное приложение. Заполните откопированное приложение. Сохраняйте отчёт 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 увлажнённой 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
Резиновые электроды	1. Промойте электроды в неагрессивном мыльном растворе или 70% растворе спирта. 2. Тщательно ополосните электроды в воде. 3. Высушите электроды.	После каждой процедуры
Прокладки	1. Промойте прокладки-карманы в неагрессивном мыльном растворе или 70% растворе спирта. 2. Тщательно ополосните прокладки-карманы в воде.	
Фиксирующие ленты	1. Очистите фиксирующие ленты при помощи 70% раствора спирта или другого дезинфектанта. 2. Тщательно ополосните фиксирующие ленты водой. 3. Просушите фиксирующие ленты.	При необходимости
Металлические плоские, металлические шарообразные и ректальные электроды.	Не дезинфицируйте электроды в автоклаве, так как они не выдерживают температуру выше 60° С. Сразу после каждой процедуры 1. Очистите электрод при помощи воды и мыла. 2. Поместите электрод в холодный 1% НАС¹ раствор или в 70% раствор спирта минимум на 30 минут. • Прочитайте листок инструкции в упаковке с НАС. • Убедитесь, что разъём электрода не попал в НАС раствор. 3. Протрите электрод чистым полотенцем. Перед повторным использованием электрода 1. Очистите электрод при помощи воды и мыла. 2. Нанесите антисептическую электропроводящую смазку на электрод.	После каждого использования

¹ НАС (*Hospital Antiseptic Concentrate*) - обычный дезинфектант, разрешённый для применения в таких целях в медицинской практике.

УЗ излучатель	1. Очистите УЗ излучатель слегка увлажнённой тканью. 2. Дезинфицируйте поверхность излучателя хлопковой тканью, смоченной в 10% НАС растворе. 3. Промойте УЗ излучатель тщательно чистой водой.	После каждого использования
Излучатель лазерный (для COMBI 200L)	Не царапайте стекло апертуры. Излучатель не является водонепроницаемым. 1. Протрите излучатель слегка влажной тканью. 2. Протрите поверхность ватным тампоном, смоченным в 10% НАС растворе.	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
Накипь	Замените прокладки
Плохая проводимость	Замените прокладки

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 отвёртку.
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

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты продажи. Эта гарантия распространяется на все дефекты аппарата и принадлежностей кроме расходных материалов, таких как электроды резиновые, электроды одноразовые самоклеящиеся, электроды вагинальные, электроды анальные, прокладки вискозные

Гарантийный срок эксплуатации на электроды резиновые составляет 6 месяцев с начала использования.

Гарантийный срок эксплуатации на электроды одноразовые самоклеящиеся, электроды вагинальные, электроды анальные составляет использование на 1 процедуру.

Гарантийный срок использования прокладок вискозных составляет 1 месяц.

Гарантия не распространяется на дефекты или поломки связанные с:

- неправильным использованием аппарата;
- неправильной интерпретацией или неподчинением пунктам инструкции по эксплуатации;
- небрежностью или несчастным случаем;

- обслуживанием или починкой персоналом, не уполномоченным ООО «Гимна РУС», Россия, 109444, г. Москва, ул. Ферганская, д. 6, корп. 2, пом/ком XI/46, Тел. +7 (495) 509-82-80, e-mail: info@gymnarus.ru.

ООО «Гимна РУС», которая находится по адресу Россия, 109444, г. Москва, ул.

Ферганская, д. 6, корп. 2, пом/ком XI/46, Тел. +7 (495) 509-82-80, e-mail: info@gymnarus.ru уведомляет вас, что оно несёт ответственность за правильное функционирование аппарата в случаях:

- весь ремонт, модификация, распространение или настройка аппарата проводится уполномоченным ООО «Гимна РУС», Россия, 109444, г. Москва, ул. Ферганская, д. 6, корп. 2, пом/ком XI/46, Тел. +7 (495) 509-82-80, e-mail: info@gymnarus.ru 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.

Кроме 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 ими. Если возможно, откройте экран с системными установками перед тем, как связаться с техническим сервисом.

Обслуживание и гарантия осуществляется через Вашего поставщика.

6.4 Срок годности

Срок годности аппарата составляет 10 лет, начиная с месяца выпуска (смотрите  на шильдике сзади аппарата). Фирма GymnaUniphy N.V. осуществляет сервис, поставляет запасные части и принадлежности в течение 10 лет с месяца выпуска.

7 Технические характеристики

7.1 Общие

Габариты	266(д) x 275(г) x 100(в) мм
Масса	3,7 кг
Питание	100-240 В, 50-60 Гц
Номинальная потребляемая мощность, В.А.	85 max
Класс безопасности	Класс I (требуется заземлённая розетка)
Тип рабочей части	BF
Класс защиты	IP30
Предохранители	2 x T2AL250V

7.1.1 Сведения о материалах

№	Наименование изделия:	Материал
1	Излучатель ультразвуковой двухчастотный с держателем	Головка излучателя (контактирующая поверхность): сплав № 3.2315; Корпус излучателя: АБС – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол ABS POLIMAXX GA800); Оплетка кабеля: Полиуретан Elastollan 1154 D
2	Излучатель лазерный инфракрасный (1 светодиод), с держателем; Излучатель лазерный инфракрасный (4 светодиод), с держателем	Корпус излучателя: Алюминий сплав А199,8 1080А; Кнопка: C&K BTN K04 90; Окно апертуры: Perspex (PMMA).
3	Гель для ультразвуковой терапии	вода - 90% пропиленгликоль - 4% полисорбат 20 - 0,3% этилгексилглицерин - 5% акрилаты/С10-30 алкил акрилат кроссполимер - 0,1% феноксизтанол - 0,2% гидроксид натрия - 0,3% тринатрийфосфат этилендиамин Disuccinate - 0,1%
4	Флакон для геля	Флакон: Полиэтилен низкой плотности I-0525; Крышка к флакону для геля: полиэтилен высокой плотности В-У460.
5	Очки защитные	Оправа для очков: Ацетат целлюлозы C4H7O2(OH)3 x(OCOCР2)x; Стекла очков: Поликарбонат ПК-Л-10 высшего сорта.
6	Футляр для очков солнцезащитных	Картон FBV GC2, обтянутый полиэтилентерефталатом ТВЕРПЭТ
7	Шкала оценки боли	Высокоударопрочный полистирол марка 844Е
8	Электрод резиновый 4 x 6 см; Электрод резиновый 6 x 8 см; Электрод резиновый 8 x 12 см.	Пластина электрода: токопроводящая резина (состав: синтетический каучук; мелкодисперсионный графитовый наполнитель); Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
9	Прокладка вязкозная для электрода 4 x 6; Прокладка вязкозная для	Вискоза 100%

	электрода 6 x 8 см; Прокладка вязкозная для электрода 8 x 12 см; Прокладка вязкозная для плоского электрода.	
10	Электрод одноразовый самоклеющийся диаметром 3 см; Электрод одноразовый самоклеющийся 2,5 x 5; Электрод одноразовый самоклеющийся 5 x 5; электрод одноразовый самоклеющийся 5 x 10 см.	Основа электрода: Гидрогель адгезивный (PVP 57,01 мас.% PEG 32,29 мас.% SR- 399 0,58 мас. %DCP 0,12 мас.% NaCl 0,9 мас.% H2O 9,1 мас.%) Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
11	Электрод металлический плоский	Нержавеющая сталь AISI 316; Рукоядка: Elastollan 1154 D.
12	Электрод металлический шарообразный	Нержавеющая сталь AISI 316;
13	Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта).	Корпус электрода: Полипропилен PP1362R; Кольцевые контакты электрода: AISI 316 с золотым напылением 0,25 мк; Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
14	Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта с разрывом 45 градусов)	Корпус электрода: Полипропилен PP1362R; Кольцевые контакты электрода: AISI 316 с золотым напылением 0,25 мк; Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
15	Электрод одноразовый вагинальный (3 полусферических контакта).	Корпус электрода: Полипропилен PP1362R; Полусферические контакты электрода: AISI 316 с золотым напылением 0,25 мк; Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
16	Электрод одноразовый вагинальный (4 полусферических контакта).	Корпус электрода: Полипропилен PP1362R; Полусферические контакты электрода: AISI 316 с золотым напылением 0,25 мк; Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
17	Электрод одноразовый анальный (2 цилиндрических контакта).	Корпус электрода: Полипропилен PP1362R; Цилиндрические контакты электрода: AISI 316 с золотым напылением 0,25 мк; Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
18	Электрод одноразовый анальный (2 плоских контакта).	Корпус электрода: Полипропилен PP1362R; Плоские контакты электрода: AISI 316 с золотым напылением 0,25 мк; Оплетка кабеля электрода: Elastollan 1154 D.
19	Электрод ректальный	Электрод: нержавеющая сталь AISI 316;

		Стержень электрода: полипропилен; Рукоятка: Elastollan 1154 D.
20	Лента эластичная фиксирующая – 5 x 30 см; лента эластичная фиксирующая – 5 x 60 см; лента эластичная фиксирующая – 5 x 120 см.	Нейлон 100% (полиамид ПА6,6)

7.1.2. Сведения об электродах

Электроды резиновые для электротерапии

Наименование показателя	Значение показателя
Электрод резиновый 4 x 6 см	
Артикул	109958
Вес в упаковке, г	90
Длина, см	4
Ширина, см	6
Высота, см	0,3
Эффективная площадь электродов, кв. см	24
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50
Электрод резиновый 6 x 8 см	
Артикул	109959
Вес в упаковке, г	120
Длина, см	6
Ширина, см	8
Высота, см	0,3
Эффективная площадь электродов, кв. см	48
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50
Электрод резиновый 8 x 12 см	
Артикул	109960
Вес в упаковке, г	170
Длина, см	8
Ширина, см	12
Высота, см	0,3
Эффективная площадь электродов, кв. см	96
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50

Электроды одноразовые самоклеящиеся

Наименование показателя	Значение показателя
Электрод одноразовый самоклеящийся 2,5 x 5 см	
Артикул	326810
Вес в упаковке, г	23
Длина, см	2,5

Ширина, см	5
Высота, см	0,4
Эффективная площадь электродов, кв. см	24
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50
Электрод одноразовый самоклеящийся 5 x 5 см	
Артикул	326821
Вес в упаковке, г	25
Длина, см	5
Ширина, см	5
Высота, см	0,4
Эффективная площадь электродов, кв. см	48
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50
Электрод одноразовый самоклеящийся 5 x 10 см	
Артикул	326832
Вес в упаковке, г	30
Длина, см	5
Ширина, см	10
Высота, см	0,4
Эффективная площадь электродов, кв. см	96
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50
Электрод одноразовый самоклеящийся диаметром 3 см	
Артикул	326799
Вес в упаковке, г	20
Высота, см	0,4
Диаметр, см	3
Сопротивление электродов, Ом	Не более 50
Эффективная площадь электродов, кв. см	7,065

Электроды металлические

Наименование показателя	Значение показателя
Электрод металлический плоский диаметром 15 мм с держателем электрода и вязкой прокладкой	
Артикул	114142
Вес, г	50
Диаметр, см	1,5
Длина общая, см	17
Эффективная площадь электродов, кв. см	1,76
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1
Электрод металлический шарообразный	
Артикул	113471
Вес, г	10
Диаметр, см	0,7

Длина общая, см	3,5
Эффективная площадь электродов, кв. см	1,0
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1

Электроды вагинальные, анальные, ректальный

Наименование показателя	Значение показателя
Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта с разрывом 45 градусов)	
Артикул	330594
Вес, г	40
Диаметр, см	2,5
Длина общая, см	13
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1
Площадь одного кольцевого контакта, кв. см	8,7
Площадь второго кольцевого контакта, кв. см	5,8
Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта)	
Артикул	329978
Вес, г	40
Диаметр, см	3
Длина общая, см	13
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1
Площадь одного кольцевого контакта, кв. см	5,7
Площадь второго кольцевого контакта, кв. см	14,3
Электрод одноразовый вагинальный (3 полусферических контакта)	
Артикул	330572
Вес, г	30
Диаметр, см	3
Длина общая, см	13
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1
Площадь одного полусферического контакта, кв. см	9
Площадь второго полусферического контакта, кв. см	4
Площадь третьего полусферического контакта, кв. см	4
Электрод одноразовый вагинальный (4 полусферических контакта),	
Артикул	330583
Вес, г	30
Диаметр, см	5,5
Длина общая, см	11
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1

Площадь одного полусферического контакта, кв. см	5
Площадь второго полусферического контакта, кв. см	5
Площадь третьего полусферического контакта, кв. см	5
Площадь четвертого полусферического контакта, кв. см	5
Электрод одноразовый анальный (2 цилиндрических контакта)	
Артикул	329989
Вес, г	30
Диаметр, см	1,5
Длина общая, см	13
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1
Площадь одного цилиндрического контакта, кв. см	5
Площадь второго цилиндрического контакта, кв. см	5
Электрод одноразовый анальный (2 плоских контакта)	
Артикул	330561
Вес, г	60
Диаметр, см	2
Длина общая, см	15
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1
Площадь одного плоского контакта, кв. см	1,5
Площадь второго плоского контакта, кв. см	1,5
Электрод ректальный	
Артикул	112166
Вес, г	110
Диаметр, см	1
Длина общая, см	29
Длина рабочей части, см	4,5
Площадь контакта, кв. см	3,46
Сопротивление электродов, Ом	Не более 1

7.1.3 Прокладки вязкие

Наименование показателя	Значение показателя
Прокладка вязкая для электрода 4 x 6 см	
Артикул	100657
Вес, г	20
Длина, см	6
Ширина, см	9
Высота, см	1,5

Прокладка вязкозная для электрода 6 x 8 см	
Артикул	100658
Вес, г	40
Длина, см	10
Ширина, см	8
Высота, см	1,5
Прокладка вязкозная для электрода 8 x 12 см	
Артикул	100659
Вес, г	60
Длина, см	13
Ширина, см	10
Высота, см	1,5
Прокладка вязкозная для электрода металлического плоского	
Артикул	109944
Вес, г	4
Диаметр, см	3,2
Высота, см	0,8

7.1.4. Фиксирующая лента

Наименование показателя	Значение показателя
Лента эластичная фиксирующая 5 x 30 см	
Артикул	108934
Вес, г	7
Длина, см	30
Ширина, см	5
Высота, см	0,3
Лента эластичная фиксирующая 5 x 60 см	
Артикул	108935
Вес, г	14
Длина, см	60
Ширина, см	5
Высота, см	0,3
Лента эластичная фиксирующая 5 x 120 см	
Артикул	108936
Вес, г	21
Длина, см	120
Ширина, см	5
Высота, см	0,3

7.1.5 Сведения о геле для ультразвуковой терапии

Марка	Contact
-------	---------

Производитель	NAQI nv
Размеры	Ø 68 x высоту 188 мм
Объём	500 мл
Акустический импеданс	$1,57 \cdot 10^5$ г/см ²
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

7.1.6. Сведения о тележке аппаратной с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей:

Масса тележки, кг	19
Максимальная нагрузка на полки, кг	20
Колеса	4 колеса самоориентирующиеся, с ножным тормозом.
Длина, см	57
Ширина, см	57
Высота, см	90
Усилие перемещения тележки, Н	20,5
Полка дополнительная для аппаратной тележки	
Максимальная нагрузка на полки:	20 кг ± 5%
длина	47 см
ширина	40 см
высота	2 см
Ящик дополнительный для аппаратной тележки	
длина	42 см
ширина	34 см
высота	7 см
Вес	0,7 кг
Держатель принадлежностей	
длина	50 см
ширина	34 см
высота	7 см
Вес	0,8 кг

7.1.7 Сведения о назначении изделий по применению

шкала оценки боли

предназначена для субъективной оценки болевого симптома пациента и на основании этого выставления параметров лечения боли. С одной стороны шкалы проведена линия, вверху которой находится грустное лицо человека, а внизу весёлое. Пациент ставит бегунок шкалы в том месте, как он оценивает свою боль (в самом верху нестерпимая) и передаёт её врачу. Для врача имеется другая шкала от 0 до 100, которая расположена с обратной стороны шкалы оценки боли и на основании установленного пациентом бегунка он видит уже конкретные цифры. В аппарате имеются программы по снятию боли, которые имеют 4 варианта параметров лечения в зависимости от того, попало ли значение шкалы оценки боли в определённый промежуток (0 – 25, 25 – 50, 50 – 75, 75 – 100). На основании цифр шкалы оценки боли врач выбирает нужный набор параметров для лечения боли в аппарате.

гель для ультразвуковой терапии

предназначен для ликвидации воздушного зазора между головкой ультразвукового излучателя и телом пациента. Гель наносится каплями на излучающую поверхность ультразвукового излучателя и на зону лечения. Затем с помощью излучателя гель равномерно распределяется по зоне лечения. Устанавливаются параметры процедуры. Ультразвуковой излучатель прикладывается к зоне лечения и устанавливается интенсивность излучения согласно показаниям врача.

переходник для электродов с 4мм на 2 мм

предназначены для подсоединения электродов одноразовых самоклеящихся, электродов одноразовых вагинальных и электродов одноразовых ректальных к кабелю для электродов двухпроводному (кабель пациента)

тележка аппаратная с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей полка дополнительная для аппаратной тележки

предназначена для установки аппарата и размещения принадлежностей к нему

заказывается покупателем при необходимости складирования в физиотерапевтической кабинке ещё одного терапевтического аппарата, редко используемого и подключающегося в сеть только при отсоединении от сети питания шнура основного

ящик дополнительный для аппаратной тележки	аппарата предназначен для установки в дополнительную полку для размещения дополнительных принадлежностей для лечения
держатель принадлежностей	предназначен для установки бутылки с ультразвуковым гелем и навешивания кабелей для электродов двухпроводных
сумка транспортировочная	предназначена для транспортировки аппарата в базовой комплектации в палату, другое медучреждение, к пациенту на дом);

7.1.8. Сведения о звуковой сигнализации

Частота звукового сигнала 4 КГц

Пункт меню настройки звука	Пояснение назначения звукового сигнала	Параметры звукового сигнала
Конец лечения	Звуковой сигнал оповещающий о завершении процедуры	непрерывный длительность 3 с
Нажатие кнопки	При нажатии кнопок клавиатуры подтверждает их срабатывание	непрерывный длительность 500 мс
ЭТ Стимуляция	Предупреждает пациента о том, что сейчас будет подан стимулирующий импульс	импульсный частота импульсов 1 + 200 Гц (с частотой подачи стимулирующего тока) длительность 500 мс
Уров. Звук.сиг.	Громкость звукового сигнала	10 уровней максимальный уровень звукового сигнала 80 дБ +/- 10%
ЭТ плохой контакт	Сигнал, оповещающий о плохой проводимости в цепи пациента (возможно обрыв провода, неисправность электрода или плохой контакт электрода с телом пациента)	импульсный частота импульсов 1 Гц длительность 100 мс
УЗ плохой контакт	Сигнал оповещает о плохом контакте ультразвукового излучателя с телом пациента	импульсный частота импульсов 1 Гц длительность 100 мс
Работает лазер	Сигнал оповещает о том, что включено излучение	импульсный частота импульсов 5 Гц

	длительность 100 мс
--	---------------------

7.1.9. Сведения о программе

В данном аппарате программное обеспечение не используется. В качестве выполнения алгоритма управления компонентами аппарата применяется микроконтроллер ST10H167-Q3. Программа необходимая для выполнения алгоритма управления компонентами аппарата находится в микросхеме AM29F160DB расположенной на электронной плате аппарата.

Наименование показателя	Значение показателя
Обозначение Программы	C200_22_12_05_V4.70_RUSSIAN
Номер Программы	№: C200_22_12_05
Версия Программы:	V4.70
Дата выпуска Программы:	22.12.2005 года.
Язык интерфейса Программы	Русский
Класс безопасности ПО	B
Общий размер Программы	512 КБ
Время поиска Программы	0,5 с
Время отклика Программы	0,2 с

Конфигурация системы

микроконтроллер	ST10P167-Q3
Производительность и память:	• Корпус PQFP144 • ядро ST10 • Частота ядра 25 МГц • Тип памяти ROMless • Объем памяти КБ
Периферия:	Периферия в текущей версии Программы не используется
Микросхема памяти	AM29F160DB
Производительность и память:	• Тип памяти - Flash • Тип ячейки - NOR • Время доступа – 75 мс • Загрузочный блок - есть • Объем памяти 4 мБ
Периферия:	Периферия в текущей версии Программы не используется

Объект поставки

Загрузочный модуль Программы используемой в медицинском изделии устанавливается производителем в заводских условиях на Flash-память микросхемы AM29F160DB.

Поставляемые элементы Программы

Программа является неотъемлемой частью медицинского изделия.

Ввод в действие (инсталляция) Программы

В данной версии программы Потребитель (Пользователь) медицинского изделия приобретает аппарат с установленной Программой производителем.

Безопасность данных

Защита Программы медицинского изделия предлагаемая Производителем, предназначена для повышения безопасности данных потребителей путем изменения некоторых параметров Программы в заводских условиях. Для входа в систему необходимо использовать надежный пароль.

По всем возникшим вопросам доступа к изменению настроек Программы медицинского изделия обращайтесь к производителю или в авторизованный им сервис на территории Российской Федерации.

Сопровождение Программы

Сопровождения Программы медицинского изделия включает в себя предоставление выпусков «пакетов исправлений» и «пакетов обновления» по мере необходимости. Устранение дефектов и незначительные доработки разрабатываются и тестируются в соответствии с установленной системой обеспечения качества производителя или авторизованного им сервиса на территории Российской Федерации.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО «Гимна РУС», Россия, 109444, г. Москва, ул. Ферганская, д. 6, корп. 2, пом/ком XI/46, Тел. +7 (495) 509-82-80, e-mail: info@gymnarus.ru

Отзывы пользователей, полученные по адресу: ООО «Гимна РУС», Россия, 109444, г. Москва, ул. Ферганская, д. 6, корп. 2, пом/ком XI/46, Тел. +7 (495) 509-82-80, e-mail: info@gymnarus.ru, рассматриваются и анализируются на предмет их включения в пакет исправлений или обновления сервисным центром.

Пакеты исправлений — это обычно небольшие группы исправлений дефектов. Пакет обновления — это немного больший набор исправлений дефектов. Пакеты исправлений и пакеты обновления кумулятивны. Это значит, что каждый последующий выпуск содержит исправления дефектов из предыдущего выпуска.

Система обеспечения качества определяет механизмы документального представления и обработки любых отзывов или отчетов касательно продукта, в том числе настройки продукта.

7.2 Электротерапия.

7.2.1 Общее

Наименование показателя	Значение показатели
Время процедуры, мин	0-60.
Ограничения по току	Самое маленькое значение: 150% от установленного значения, или: 110% от максимума для выбранной формы тока
Точность	Установленное значение тока мА при 500Ω - обычно

	±10%
Режим CC/CV	Для всех форм тока, исключая среднечастотный прямоугольный ток
Полярность	красный+, красный-, переменная (+-)

7.2.2 Однополярные токи

Наименование показателя	Значение показателя
Время импульса	0,1 мс ÷ 6 с
Шаг изменения времени импульса:	
в диапазоне 0,1 – 1 мс	0,1 мс
в диапазоне 1 – 10 мс	1 мс
в диапазоне 10 – 100 мс	10 мс
в диапазоне 100 мс – 6 с	100 мс (0,1 с)
Время паузы	1 мс ÷ 6 с
Шаг изменения времени паузы:	
в диапазоне 1 – 10 мс	1 мс
в диапазоне 10 – 100 мс	10 мс
в диапазоне 100 мс – 6 с	100 мс (0,1 с)
Полярность	красный+, красный-, переменная (+/-)
Сигнал стимуляции	Вкл / Выкл
Вид тока	CC/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда CC	0 ÷ 80 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды CC	1 мА
- Амплитуда CV	0 ÷ 80 В _{пик} при токе < 80 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	A, B, или A+ B

7.2.3 Диадинамические токи

Наименование показателя	Значение показателя
Полярность	красный+, красный-, 1/2 времени процедуры изменение полярности
Сигнал стимуляции	Вкл / Выкл
Вид тока	CC/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда CC	0 ÷ 80 мА на эквиваленте нагрузки в

	диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	0 ÷ 80 В _{пик} при токе < 80 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В, или А+ В
ИЗО для КП и ДП	Вкл. / Выкл. (при Вкл. в течение периода ОН амплитуда автоматически уменьшается на 12,5 % от установленной)

7.2.4 ЧЭНС токи (чрескожная электронейростимуляция)

Обычный ЧЭНС
Низкочастотный ЧЭНС

Диапазоны изменения параметров для этих токов одинаковы. Два разных названия свидетельствуют только о двух фиксированных (с возможностью изменения) наиболее употребляемых наборах параметров.

Наименование показателя	Значение показателя
Время импульса	10 ÷ 650 мкс
Шаг изменения времени импульса	5 мкс
Форма импульса	симметричный  , асимметричный 
мин. частота	1 ÷ 150 Гц
макс. частота	1 ÷ 150 Гц
Полярность	красный+, красный-, переменная (+/-)
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	0 ÷ 120 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
Амплитуда CV	0 ÷ 120 В _{пик} при токе < 120 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В, или А+ В

Пачки импульсов ЧЭНС

Наименование показателя	Значение показателя
Время импульса	10 ÷ 650 мкс
Шаг изменения времени импульса	5 мкс

Форма импульса	симметричный  , асимметричный 
Частота импульсов	20 ÷ 150 Гц
Шаг изменения частоты импульса	1 Гц
Частота следования пачек	1 ÷ 10 Гц
Полярность	красный+, красный-, переменная (+↔-)
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	0 ÷ 120 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
Амплитуда CV	0 ÷ 120 В _{пик} при токе < 120 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В, или А+ В

Случайный по частоте ЧЭНС

Наименование показателя	Значение показателя
Время импульса	10 ÷ 650 мкс
Шаг изменения времени импульса	5 мкс
Форма импульса	симметричный  , асимметричный 
Частота импульсов	1 ÷ 150 Гц, со случайными скачками в пределах +/- 35% от установленной
Шаг изменения частоты импульса	1 Гц
Полярность	красный+, красный-, переменная (+↔-)
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	0 ÷ 120 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
Амплитуда CV	0 ÷ 120 В _{пик} при токе < 120 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В, или А+ В

7.2.5 НМЭС токи (нейтотышечная электростимуляция),

Программы: треугольный волновой, прямоугольный волновой

Наименование показателя	Значение показателя
Время импульса	0,1 ÷ 5 мс
Шаг изменения времени импульса В диапазоне: 0,1 – 1 мс 1 – 5 мс	0,1 мс 1 мс
Частота импульсов	1 ÷ 150 Гц
Шаг изменения частоты импульса	1 Гц
Полярность	красный+, красный-, переменная (+↔-)
Сигнал стимуляции	Вкл/ Выкл
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	0 ÷ 80 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	0 ÷ 80 В _{пик} при токе < 80 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В, или А+ В

2-х фазный волновой, 2-х фазный волновой с внутриимпульсным интервалом

Наименование показателя	Значение показателя
Время импульса	10 ÷ 650 мкс (с постоянным интервалом 100 мкс между положительной и отрицательной фазами импульса – только для тока с внутриимпульсным интервалом)
Шаг изменения времени импульса	5 мкс
Частота импульсов	1 ÷ 150 Гц
Шаг изменения частоты импульса	1 Гц
Форма импульса	симметричный  , асимметричный  - только для 2-х фазного волнового
Полярность	красный+, красный-, переменная (+↔-)
Сигнал стимуляции	Вкл/ Выкл
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)

Амплитуда СС	0 ÷ 120 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	0 ÷ 120 В _{пик} при токе < 120 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В, или А+ В
- Спецрежим	Вкл.2 программа № 54,55,57 (2-х фазный волновой) программа №187 (с внутриимпульсным интервалом)

Общие параметры для НМЭС токов:

Наименование показателя	Значение показателя
Время стимуляции	1 ÷ 100 с
Шаг изменения времени стимуляции	1 с
Время покоя	0 ÷ 100 с
Шаг изменения времени покоя	1 с
Звуковой сигнал стимуляции	Вкл/ Выкл

7.2.6 Интерференционные токи ☒

2-х полярный среднечастотный волновой, 4-х полярный интерференционный волновой

Наименование показателя	Значение показателя
Несущая частота	2 ÷ 10 кГц
Шаг изменения несущей частоты	100 Гц
Частота АМ	1 ÷ 200 Гц (частота амплитудной модуляции)
Шаг изменения частоты АМ	1 Гц
Сигнал стимуляции	Вкл/ Выкл
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	0 ÷ 100 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	0 ÷ 100 В _{пик} при токе < 100 мА

Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В или А+В (для 4-х пол. интерф. только А+В)

2-х полярный среднечастотный (синусоидальный ток)

Наименование показателя	Значение показателя
Несущая частота	2 ÷ 10 кГц
Шаг изменения несущей частоты	100 Гц
мин. частота АМ	0 ÷ 200 Гц
макс. частота АМ	0 ÷ 400 Гц
Режим модуляции частоты	 0/1/0,  1/5/1,  6/0/6,  12/0/12 с (время возрастания от минимальной до максимальной частоты / время удержания максимальной частоты / время убывания от максимальной до минимальной частоты)
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	0 ÷ 100 мА на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	0 ÷ 100 В _{пик} при токе < 100 мА
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	А, В или А+В

4- полярный интерференционный

Наименование показателя	Значение показателя
Несущая частота	2 ÷ 10 кГц
Шаг изменения несущей частоты	100 Гц
мин. частота АМ	1 ÷ 200 Гц
макс. частота АМ	1 ÷ 400 Гц
Режим модуляции частоты	 0/1/0,  1/5/1,  6/0/6,  12/0/12 с (время возрастания от минимальной до максимальной частоты / время удержания максимальной частоты / время убывания от максимальной до минимальной частоты)
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное

	напряжение)
Амплитуда СС	$0 \div 100 \text{ мА}$ на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	$0 \div 100 \text{ В}_{\text{пик}}$ при токе $< 100 \text{ мА}$
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	A+B

4- полярный интерференционный ток с вращением вектора

Наименование показателя	Значение показателя
Несущая частота	$2 \div 10 \text{ кГц}$
Шаг изменения несущей частоты	100 Гц
Время импульса	вычисляется автоматически
мин. частота АМ	$0 \div 200 \text{ Гц}$
макс. частота АМ	$0 \div 400 \text{ Гц}$
Режим модуляции частоты	 0/1/0,  1/5/1,  6/0/6,  12/0/12 с (время возрастания от минимальной до максимальной частоты / время удержания максимальной частоты / время убывания от максимальной до минимальной частоты)
Режим вращения	АВТО / РУЧНОЙ
Время вращения	$0 \div 20 \text{ с}$
Шаг изменения времени вращения	1 с
Вид тока	СС/CV (постоянный ток/ постоянное напряжение)
Амплитуда СС	$0 \div 100 \text{ мА}$ на эквиваленте нагрузки в диапазоне от 300 до 1000 Ω
Шаг изменения амплитуды СС	1 мА
- Амплитуда CV	$0 \div 100 \text{ В}_{\text{пик}}$ при токе $< 100 \text{ мА}$
Шаг изменения амплитуды CV	1 В _{пик}
Каналы	A+B

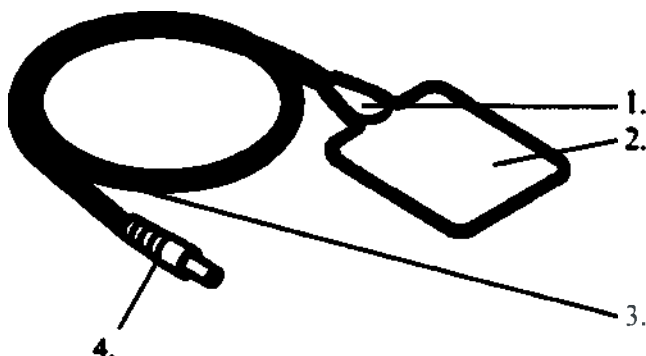
Установки ручного режима вращения:

Наименование показателя	Значение показателя
Угол вращения	$0 \div 355^\circ$

Сегмент угла	$0 \div \pm 30^\circ$
Время сегмента	$0 \div 10 \text{ с}$

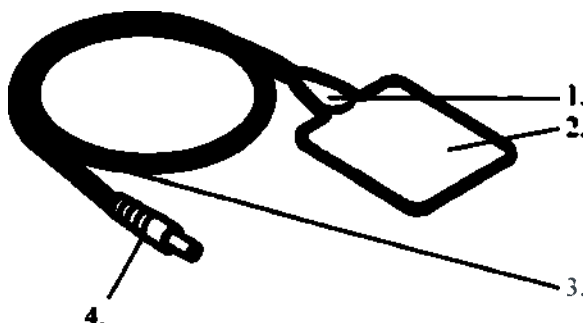
7.2.7. Конструкция электродов

- Конструкция электрода резинового 6x8 см



1	Соединитель электрода с проводом, литой	3	Изолированный провод
2	Электрод	4	Разъем литой

- Конструкция электрода резинового 4x6 см



1	Соединитель электрода с проводом, литой	3	Изолированный провод
2	Электрод	4	Разъем литой

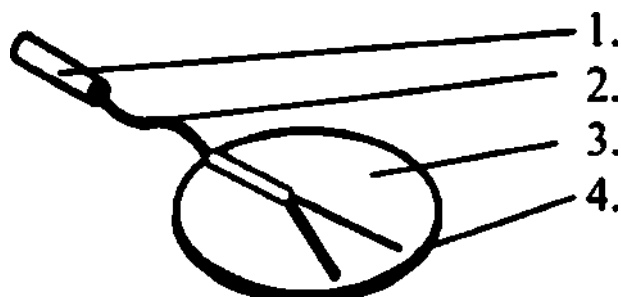
- Конструкция электрода резинового 8x12 см



1	Соединитель электрода с проводом, литой	3	Изолированный провод
---	---	---	----------------------

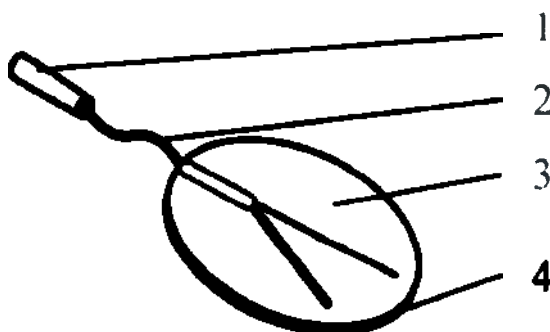
2	Электрод	4	Разъем литой
---	----------	---	--------------

- Конструкция электрода одноразового самоклеящегося диаметром 3 см



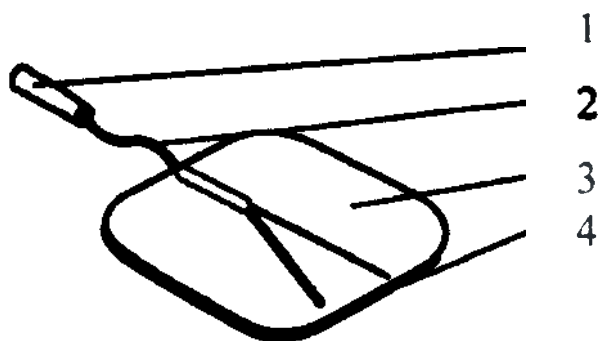
1	Разъем	3	Электрод
2	Изолированный провод	4	Адгезивный токопроводящий слой

- Конструкция электрода одноразового самоклеящегося 2,5 x 5 см



1	Разъем	3	Электрод
2	Изолированный провод	4	Адгезивный токопроводящий слой

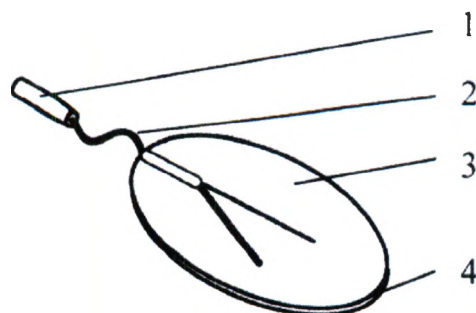
- Конструкция электрода одноразового самоклеящегося 5 x 5 см



1	Разъем	3	Электрод
---	--------	---	----------

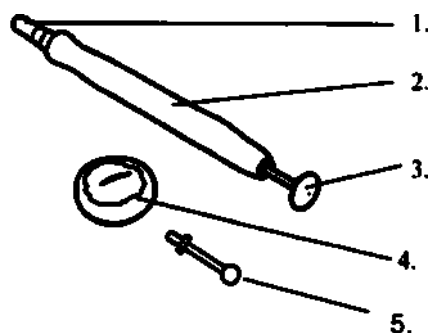
2	Изолированный провод	4	Адгезивный токопроводящий слой
---	----------------------	---	--------------------------------

- Конструкция электрода одноразового самоклеящегося 5 x 10 см



1	Разъем	3	Электрод
2	Изолированный провод	4	Адгезивный токопроводящий слой

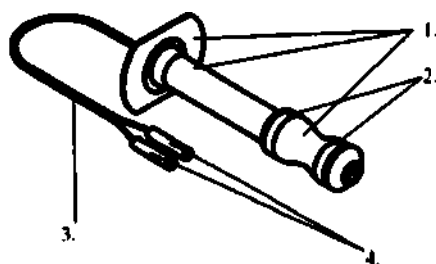
- Конструкция электрода металлического шарообразного и электрода металлического плоского диаметром 15 мм с держателем электрода и вязкой прокладкой.



1.	Защищенный разъем	4.	Прокладка вязкая для электрода металлического плоского
2.	Держатель электрода		
3.	Электрод металлический плоский	5.	Электрод металлический шарообразный

Электрод металлический шарообразный вкручивается в держатель электрода, так же как и электрод металлический плоский.

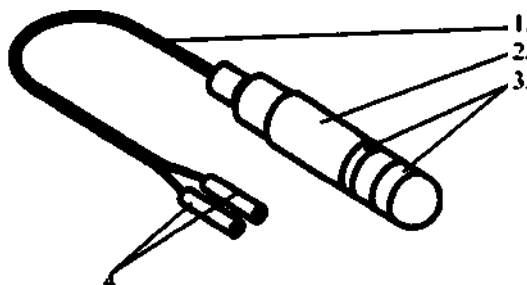
- Конструкция электрода одноразового вагинального (2 кольцевых контакта)



1	Корпус	3	Провод изолированный
---	--------	---	----------------------

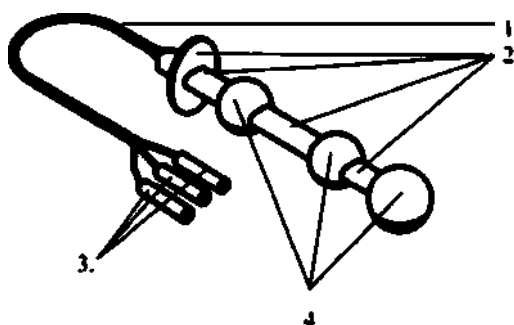
2	Электроды кольцевые	4	Электроды кольцевые
---	---------------------	---	---------------------

- Конструкция электрода одноразового вагинального (2 кольцевых контакта с разрывом 45 градусов)



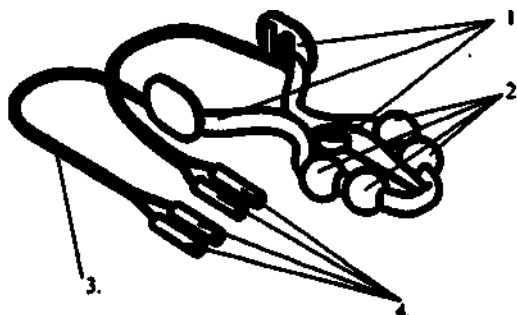
1	Провод изолированный	3	Электроды с разрывом в 45 градусов
2	Корпус	4	Разъемы

- Конструкция электрода одноразового вагинального (3 полусферических контакта)



1	Провод изолированный	3	Провод изолированный
2	Электроды кольцевые	4	Разъемы

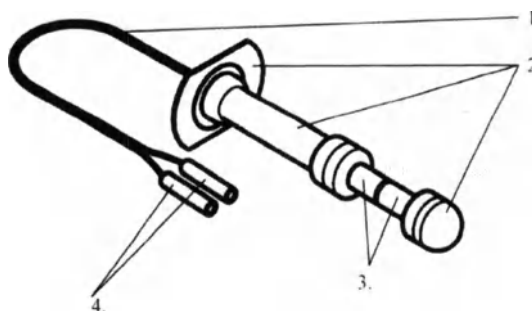
- Конструкция электрода одноразового вагинального (4 полусферических контакта)



1	Корпус	3	Провод изолированный
---	--------	---	----------------------

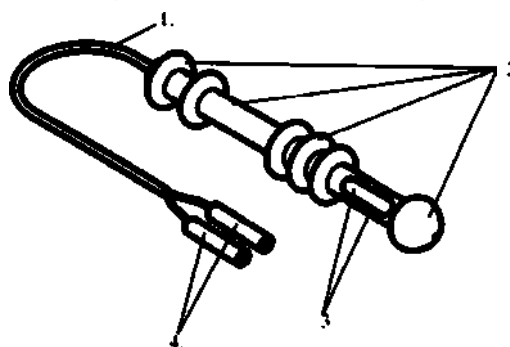
2	Электроды полусферические	4	Разъемы
---	---------------------------	---	---------

- Конструкция электрода одноразового анального (2 цилиндрических контакта)



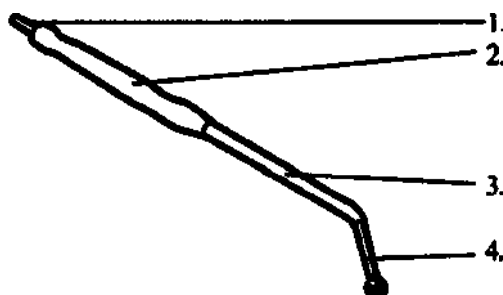
1	Провод	3	Электроды
2	Корпус	4	Разъемы

- Конструкция электрода одноразового анального (2 плоских контакта)



1	Провод изолированный	3	Электроды
2	Корпус	4	Разъемы

- Конструкция электрода ректального



1	Защищенный разъем	3	Изоляция
2	Держатель электрода	4	Электрод

7.3 Ультразвуковая терапия

7.3.1 Основное

Наименование показателя	Значение показателя
Тип рабочей части	Тип BF
Пиковая мощность	0 ÷ 2 Вт/см ² , непрерывный режим 0 ÷ 3 Вт/см ² , 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
Диапазон рабочей частоты, f _{us} , МГц	0.7-3.5
Выходная мощность (пиковая), P _{us} , Вт	12

7.3.2. Излучатели ультразвуковые

В принадлежностях аппарата имеются 2 излучателя: Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см², излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см².

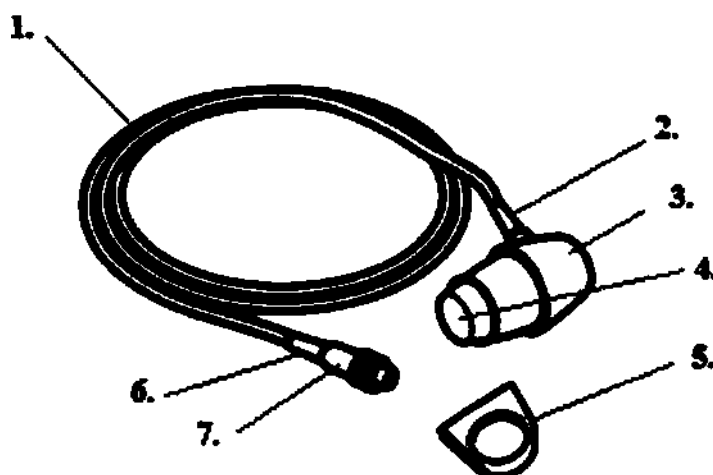
4,1 см² и 1,9 см² – это эффективная излучающая площадь для главной рабочей частоты.

Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см ²	1,1	3,2	МГц
Артикул	117122		
Модель	US 204		
Рабочая частота	1,1	3,2	МГц
Выходная мощность	8,1	9,5	Вт
Эффективная выходная интенсивность	2,0	2,0	Вт/см ²
Эффективная излучающая площадь (ERA)	4,1	4,7	см ²
Коэффициент неоднородности луча BNR	4,5	5,8	
Максимальная интенсивность луча	9,0	11,7	Вт/см ²
Тип луча	Коллими- рованный	Коллими- рованный	
Длина кабеля излучателя	1,7	1,7	м
Масса	245	245	г
Длина	95	95	мм
Ширина	55	55	мм

Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см ²	1,1	3,2	МГц
Артикул	117123		

Модель	US 201		
Рабочая частота	1,1	3,2	МГц
Выходная мощность	3,8	2,8	Вт
Эффективная выходная интенсивность	2,0	2,0	Вт/см ²
Эффективная излучающая площадь (ERA)	1,9	1,4	см ²
Коэффициент неоднородности луча BNR	5,2	3,3	
Максимальная интенсивность луча	10,5	6,6	Вт/см ²
Тип луча	Коллими- рованный	Коллими- рованный	
Длина кабеля излучателя, м	1,7	1,7	М
Масса	243	243	г
Длина	95	95	мм
Ширина	55	55	мм

7.3.3. Конструкция излучателя ультразвукового двухчастотного - 4,1 см² (1,9 см²) 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		

7.4 Лазерная терапия (COMBI 200L)

7.4.1 Основное

Класс безопасности

3B

7.4.2 Излучатель лазерный инфракрасный (1 светодиод)

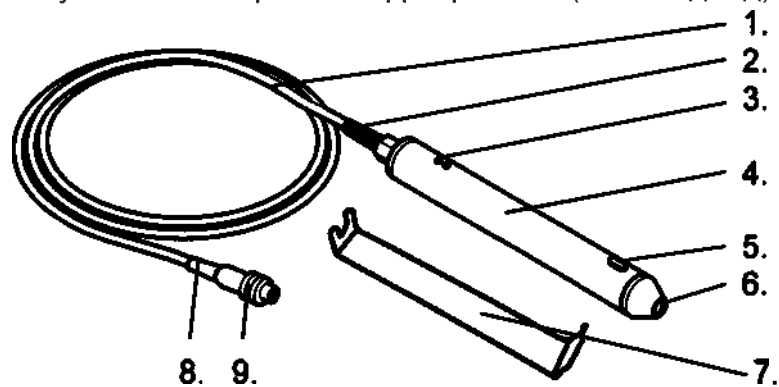
Наименование показателя	Значение показателя
Артикул	326381
Модель	Mono 200
Испускаемая длина волн, нм	905
Опасная дистанция от окуляра, мм	214
Энергия импульса, мкДж	2,35
Максимальной энергии излучения в импульсе, Вт	13,5
Мах. средняя мощность, мВт	70,5
Частота импульсов, Гц	2 ÷ 30000
Длительность импульса (при 50 % от пиковой мощности), нс	155
Площадь лазерного луча, мм ²	12,9
Дивергенция луча	10° и 45°
Длина кабеля излучателя, м	1,4
Тип рабочей части	B

7.4.3 Излучатель лазерный инфракрасный (4 светодиода)

Наименование показателя	Значение показателя
Артикул	326392
Модель	Quad 200
Испускаемая длина волн, нм	904
Опасная дистанция от окуляра, мм	95
Энергия импульса, мкДж	10,8
Максимальной энергии излучения в импульсе, Вт	4 x 18
Мах. средняя мощность, мВт	54
Частота импульсов, Гц	2 ÷ 5000
Длительность импульса (при 50 % от пиковой мощности), нс	145
Площадь лазерного луча, мм ²	4 x 5,3
Дивергенция луча	21°
Длина кабеля излучателя, м	1,4
Тип рабочей части	B

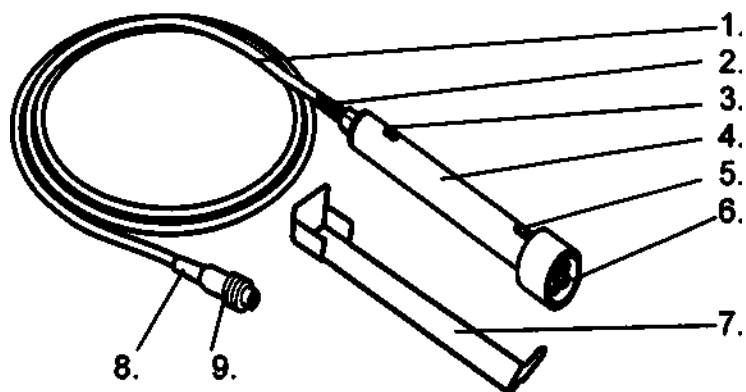
7.4.4 Конструкция излучателя лазерного инфракрасного

- излучатель лазерный инфракрасный (1 светодиод) с держателем



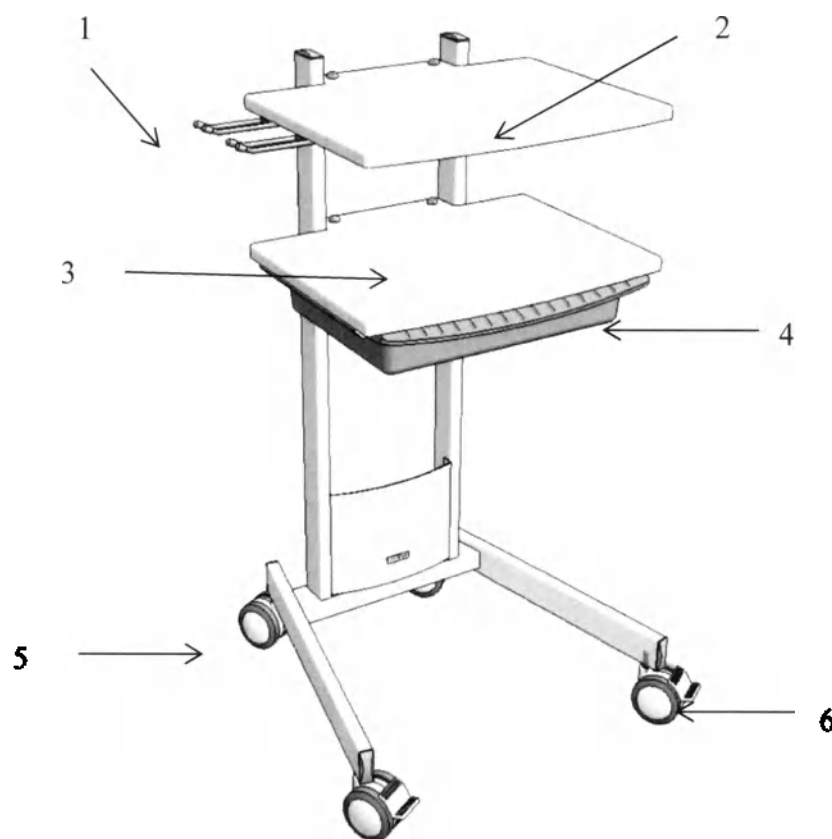
1	Изолированный провод	6	Излучающая поверхность
2	Амортизатор провода	7	Держатель
3	Индикаторы подключения и излучения	8	Амортизатор провода (сальник)
4	Корпус лазерного излучателя	9	Разъем
5	Кнопка Вкл. Излучения		

- излучатель лазерный инфракрасный (4 светодиода) с держателем



1	Изолированный провод	6	Излучающая поверхность
2	Амортизатор провода	7	Держатель
3	Индикаторы подключения и излучения	8	Амортизатор провода (сальник)
4	Корпус лазерного излучателя	9	Разъем
5	Кнопка Вкл. Излучения		

7.5 Конструкция тележки аппаратной с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей



1	Держатель принадлежностей.	4	Ящик для принадлежностей
2	Полка аппаратной тележки	5	Двойные роликовые колеса сзади
3	Полка дополнительная для аппаратной тележки	6	Двойные роликовые колеса спереди со стопором

7.6 Условия эксплуатации

Температура:	от +10 до +40 °С
Относительная влажность	от 30 до 75%
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Условия эксплуатации для всех электродов (электроды резиновые, электроды одноразовые самоклеящиеся, электроды вагинальные, электроды анальные, электрод ректальный), излучателей ультразвуковых, излучателей лазерных инфракрасных совпадают с условиями эксплуатации аппарата.

7.7 Условия транспортировка и хранения

Транспортируемый вес	5 кг
Температура хранения	от -20 до +60 °С
Относительная влажность	от 10 до 100%, включая конденсат
Атмосферное давление	от 200 до 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения для всех электродов (электроды резиновые, электроды одноразовые самоклеящиеся, электроды вагинальные, электроды анальные, электрод ректальный), излучателей ультразвуковых, излучателей лазерных инфракрасных совпадают с условиями транспортировки и хранения аппарата.

Транспортировка и хранение производится в оригинальной упаковке.



7.8. Маркировка

7.8.1 Маркировка упаковки содержит следующую информацию):

- организация производитель;
- серийный номер;
- название аппарата;
- дата упаковки.

7.8.2. Паспортная табличка (шильдик) аппарата содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- название аппарата;
- отметка о наличии сертификата CE;
- год выпуска;
- номинальная потребляемая мощность;
- напряжение питания сети;
- серийный номер;
- адрес компании-производителя
- ссылка на сайт компании-производителя
- тип предохранителя
- выходная мощность (пиковая), P_{us} ;
- диапазон рабочей частота, f_{us} ;

7.8.3. Маркировка на корпусе аппарата сбоку справа содержит следующую информацию:

-  Аппарат с рабочей частью BF-типа.
- Изображение символа ультразвуковой терапии.

7.8.4. Маркировка на корпусе аппарата сбоку слева содержит следующую информацию:

-  Изображение символа «Выкл.» (для COMBI 200L).
-  Изображение символа «Вкл.» (для COMBI 200L).
- Изображение символа лазерного излучения (для COMBI 200L).
- Изображение символа «Запрещается прикасаться. Опасно».

- Обозначение канала **A** (для электротерапии).
- Изображение символа электротерапия.
-  Аппарат с рабочей частью ВF-типа.
- Обозначение канала **B** (для электротерапии).

7.8.5. Маркировка излучателя лазерного инфракрасного содержит следующую информацию:

- модель излучателя лазерного инфракрасного;
- логотип компании;
-  рабочая часть В-типа
- знак лазерной опасности;
- пояснительный знак с надписью «INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EXPOSURE TO BEAM CLASS 3B LASER PRODUCT» - «НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПУЧКА ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3В»
- пояснительный знак с надписью «LASER APERTURE» - «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА», содержит информацию: о максимальной энергии излучения в импульсе/длительности импульса/испускаемой длины волны, а также соответствие ГОСТ IEC 60825-1.

7.8.6. Маркировка излучателя ультразвуковой двухчастотный - 4,1 (1,9) см² с держателем содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- модель излучателя ультразвукового двухчастотного;
- рабочая частота, f_{us} ;
- выходная мощность, P_{us} ;
- эффективная излучающая площадь, **ERA**;
- коэффициент неоднородности луча, **BNR**;
- тип луча, **type**;
- серийный номер излучателя, **SN**.

7.8.7. Маркировка электродов резиновых (4х6 см, 6х8 см, 8х12 см), электрода металлического плоского диаметром 15 мм с держателем электрода и вискозной прокладкой, электрода металлического шарообразного и электрода ректального содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- наименование изделия;
- номер партии изделия;
- номер Артикула;
- размер электрода;
- знак соответствия CE;

- дата выпуска;
- диапазон температур для перевозки и хранения;
- диапазон относительной влажности при перевозке и хранении;
- адрес компании-производителя.

7.8.8 Маркировка электродов одноразовый самоклеящийся диаметром 3 см, электродов одноразовых самоклеящийся (2,5 x 5 см, 5 x 5 см, 5 x 10 см), электродов одноразовых вагинальных (2 кольцевых контакта), электродов одноразовых вагинальных (2 кольцевых контакта с разрывом 45 градусов), электродов одноразовых вагинальных (3 полусферических контакта), Электродов одноразовых вагинальных (4 полусферических контакта), электродов одноразовых анальных (2 цилиндрических контакта), электродов одноразовых анальных (2 плоских контакта) содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- наименование изделия;
- номер партии изделия;
- номер Артикула;
- размер электрода;
- знак соответствия СЕ;
- дата выпуска;
- диапазон температур для перевозки и хранения;
- диапазон относительной влажности при перевозке и хранении;
- адрес компании-производителя.
- символ «Повторно не использовать» .

7.8.9. Маркировка прокладок вязкозных для электрода (4x6 см, 6x8 см, 8x12 см), прокладок вязкозных для плоского электрода диаметром – 15 мм, лент эластичных фиксирующих (5 x 30 см, 5 x 60 см, 5 x 120 см) содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- наименование изделия;
- номер партии изделия;
- номер Артикула;
- знак соответствия СЕ;
- дата выпуска;
- размер
- диапазон температур для перевозки и хранения;
- диапазон относительной влажности при перевозке и хранении;
- адрес компании-производителя.

7.9 Комплектация

Совет: Электроды рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Базовый состав аппарата обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование. В зависимости от заказа покупателя, в базовый состав включается одна из площадей ультразвуковых излучателей (4,1 см² или 1,9 см²) для

исполнения COMBI 200, COMBI 200L, а так же один из излучателей лазерных инфракрасных (1 светодиод или 4 светодиода) для исполнения COMBI 200L. Для того, чтобы аппарат можно было сразу использовать при получении, в базовый состав включён 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.

I. Аппарат для комбинированной терапии COMBI 200 базовый состав:

1. Аппарат COMBI 200.

2. Шнур сетевой.

3. Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см² с держателем – не более 4 шт. (по необходимости).

4. Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см², см²с держателем – не более 4 шт. (по необходимости).

5. Электрод резиновый 4х6 см - не более 20 шт. (по необходимости).

6. Электрод резиновый 6х8 см - не более 20 шт. (по необходимости).

7. Электрод резиновый 8х12 см - не более 20 шт. (по необходимости).

8. Прокладка вязкозная для электрода 4х6 см - не более 40 шт. (по необходимости).

9. Прокладка вязкозная для электрода 6х8 см - не более 40 шт. (по необходимости).

10. Прокладка вязкозная для электрода 8х12 см - не более 40 шт. (по необходимости).

11. Электрод одноразовый самоклеящийся диаметром 3 см - не более 40 шт. (по необходимости).

12. Электрод одноразовый самоклеящийся 2,5х5 см - не более 40 шт. (по необходимости).

13. Электрод одноразовый самоклеящийся 5х5 см - не более 40 шт. (по необходимости).

14. Электрод одноразовый самоклеящийся 5х10 см - не более 40 шт. (по необходимости).

15. Электрод металлический плоский диаметром 15 мм с держателем электрода и вязкозной прокладкой - не более 2 шт. (по необходимости).

16. Прокладка вязкозная для плоского электрода диаметром – 15 мм - не более 30 шт. (по необходимости).

17. Электрод металлический шарообразный - не более 2 шт. (по необходимости).

18. Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

19. Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта с разрывом 45 градусов) - не более 40 шт. (по необходимости).

20. Электрод одноразовый вагинальный (3 полусферических контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

21. Электрод одноразовый вагинальный (4 полусферических контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

22. Электрод одноразовый анальный (2 цилиндрических контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

23. Электрод одноразовый анальный (2 плоских контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

24. Электрод ректальный – не более 2 шт. (по необходимости).
25. Гель для ультразвуковой терапии, объем 500 мл. – не более 10 шт (по необходимости).
26. Шкала оценки боли.
27. Кабель для электродов двухпроводный – 2 шт.
28. Замыкатель кабеля для электродов тестовый.
29. Таблица схем размещения электродов и излучателей при различных заболеваниях.
30. Материалы вспомогательные информационные по COMBI 200 L, COMBI 200 на CD.
31. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности к аппарату комбинированной терапии COMBI 200:

1. Фиксатор кабеля для электродов – 4 шт.
2. Переходник для электродов с 4 на 2 мм - не более 4 шт.
3. Лента эластичная фиксирующая – 5 x 30 см - не более 20 шт.
4. Лента эластичная фиксирующая – 5 x 60 см - не более 20 шт.
5. Лента эластичная фиксирующая – 5 x 120 см - не более 20 шт.
6. Тележка аппаратная с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей.
7. Полка дополнительная для аппаратной тележки.
8. Ящик дополнительный для аппаратной тележки.
9. Держатель принадлежностей.
10. Сумка транспортировочная.

III. Аппарат для комбинированной терапии COMBI 200L базовый состав:

1. Аппарат **COMBI 200L**.
2. Шнур сетевой.
3. Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 4,1 см² с держателем – не более 4 шт. (по необходимости).
4. Излучатель ультразвуковой двухчастотный - 1,9 см², см²с держателем – не более 4 шт. (по необходимости).
5. Излучатель лазерный инфракрасный (1 светодиод), с держателем – не более 4 шт. (по необходимости).
6. Излучатель лазерный инфракрасный (4 светодиода), с держателем – не более 4 шт. (по необходимости).
7. Очки защитные - не более 2 шт. (по необходимости).
8. Электрод резиновый 4x6 см - не более 20 шт. (по необходимости).
9. Электрод резиновый 6x8 см - не более 20 шт. (по необходимости).
10. Электрод резиновый 8x12 см - не более 20 шт. (по необходимости).
11. Прокладка вязкозная для электрода 4x6 см - не более 40 шт. (по необходимости).
12. Прокладка вязкозная для электрода 6x8 см - не более 40 шт. (по необходимости).
13. Прокладка вязкозная для электрода 8x12 см - не более 40 шт. (по необходимости).
14. Электрод одноразовый самоклеящийся диаметром 3 см - не более 40 шт. (по необходимости).
15. Электрод одноразовый самоклеящийся 2,5 x 5 см - не более 40 шт. (по необходимости).

16. Электрод одноразовый самоклеящийся 5 x 5 см - не более 40 шт. (по необходимости).

17. Электрод одноразовый самоклеящийся 5 x 10 см - не более 40 шт. (по необходимости).

18. Электрод металлический плоский диаметром 15 мм с держателем электрода и вязкой прокладкой - не более 2 шт. (по необходимости).

19. Прокладка вязкая для плоского электрода диаметром – 15 мм - не более 30 шт. (по необходимости).

20. Электрод металлический шарообразный - не более 2 шт. (по необходимости).

21. Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

22. Электрод одноразовый вагинальный (2 кольцевых контакта с разрывом 45 градусов) - не более 40 шт. (по необходимости).

23. Электрод одноразовый вагинальный (3 полусферических контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

24. Электрод одноразовый вагинальный (4 полусферических контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

25. Электрод одноразовый анальный (2 цилиндрических контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

26. Электрод одноразовый анальный (2 плоских контакта) - не более 40 шт. (по необходимости).

27. Электрод ректальный – не более 2 шт. (по необходимости).

28. Гель для ультразвуковой терапии, объем 500 мл. – не более 10 шт (по необходимости).

29. Шкала оценки боли.

30. Кабель для электродов двухпроводный – 2 шт.

31. Замыкатель кабеля для электродов тестовый.

32. Таблица схем размещения электродов и излучателей при различных заболеваниях.

33. Материалы вспомогательные информационные по COMBI 200 L, COMBI 200 на CD.

34. Руководство по эксплуатации.

IV. Принадлежности к аппарату комбинированной терапии COMBI 200L:

1. Фиксатор кабеля для электродов – 4 шт.

2. Переходник для электродов с 4 на 2 мм - не более 4 шт.

3. Лента эластичная фиксирующая – 5 x 30 см - не более 20 шт.

4. Лента эластичная фиксирующая – 5 x 60 см - не более 20 шт.

5. Лента эластичная фиксирующая – 5 x 120 см - не более 20 шт.

6. Тележка аппаратная с 2-мя полками и 1 ящиком для принадлежностей.

7. Полка дополнительная для аппаратной тележки.

8. Ящик дополнительный для аппаратной тележки.

9. Держатель принадлежностей.

10. Сумка транспортировочная.

8 Приложения

8.1 Определение С-Д Кривой

Физиотерапевт: _____ Дата обследования: _____

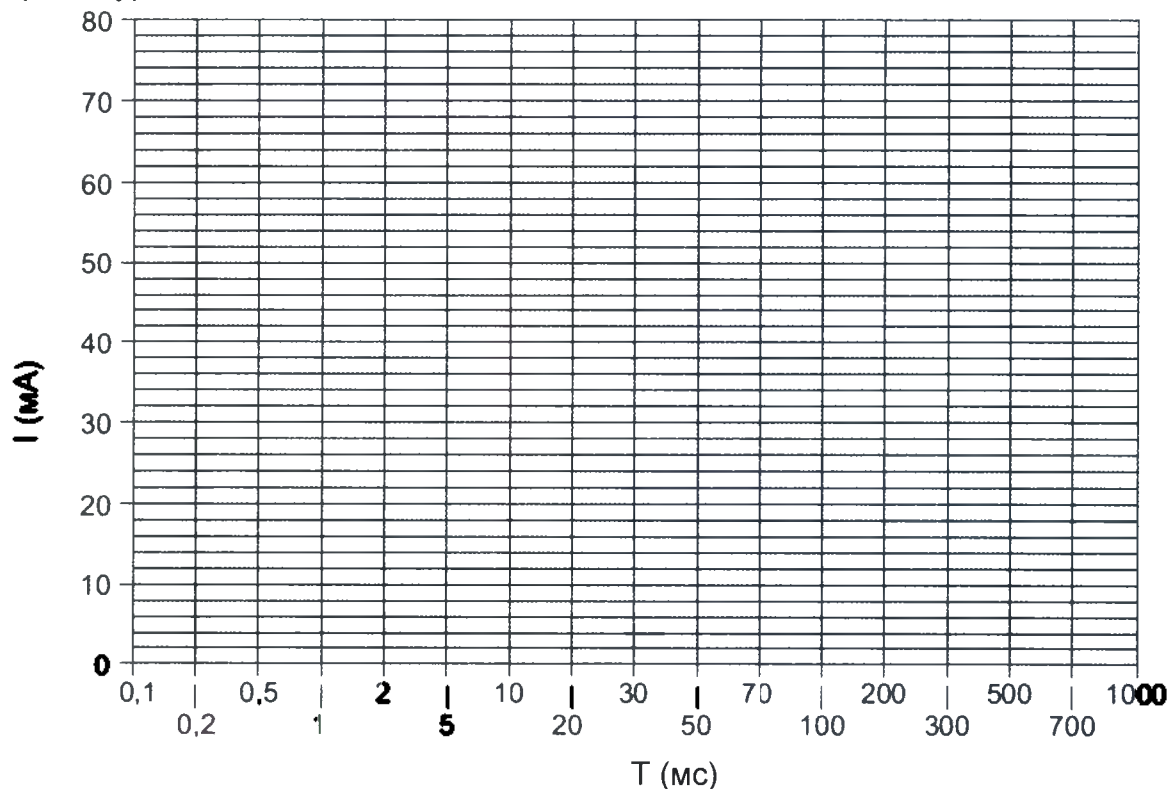
Имя пациента: _____ Дата рождения: _____

Анамнез: _____

Оценка (нейромышечная): _____ Коэффициент Аккомодации: _____

Реобазис: _____ мА Хронаксия: _____ мс Заключение: _____

Процедура: _____



8.2 ЭМС директива

Используйте кабели, электроды и излучатели, указанные в этой инструкции. Использование других принадлежностей может оказывать негативное действие на электромагнитную совместимость оборудования.

Если вы используете аппарат в непосредственной близости от другого оборудования, проверьте, что данный аппарат функционирует нормально.

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

8.2.1 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 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	200 серия подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, подключённые к низковольтной сети.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-3	Класс В	
Флуктуация напряжения и резкое возрастание излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

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 это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Паспортная максимальная выходная мощность передатчика	Дистанция в зависимости от частоты передатчика		
	м		
	150 кГц - 80	80 МГц - 800	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	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 формуле, связанной с частотой передатчика.			
Замечание 1: При частоте 80 - 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.			
Замечание 2: Рекомендации не учитывают всех ситуаций. Электромагнитное			

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 помехоустойчивости	Уровень контроля IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ контакт / ±8 кВ воздух Без потери характеристик	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %.
Электрический переход или выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электросети ±1 кВ для линий входа\выхода	±2 кВ энергия / ±1 кВ I/O Без потери характеристик	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или медицинских зон.

Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ в режиме синфазного сигнала	± 1 кВ - дифференциаль- ный режим ± 2 кВ - синфазный режим, без значительного ухудшения характеристик	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или медицинских зон.
Кратковременные понижения напряжения и колебания напряжения в сети IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T за 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение U_T за 25 цикла $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) за 5 секунд	$U_T - 100\%$ (0,5 период) Без потери характеристик $U_T - 60\%$ (5 периодов) Без потери характеристик $U_T - 30\%$ (25 периодов) Без потери характеристик $U_T - 100\%$ (5 секунд) Аппарат сбрасывается в надёжное состояние. (60601-1 § 49.2)	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или медицинских зон. Если пользователю 200-ой серии необходима непрерывная работа аппарата при прерывании напряжения в сети, рекомендуется подать питание от генератора и батарей.
Промышленная частота (50/60 Hz) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применяется	Промышленная частота магнитного поля должна соответствовать типичным частотам для коммерческих или
Замечание: U_T – постоянное 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 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводящая ВЧ IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 кГц – 80 МГц	[V1] V	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.
ВЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	[E1] В/м	Рекомендуемая дистанция: $d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2.5 GHz $d = \left[\frac{1}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ватах [Вт], а d – рекомендуемая дистанция в метрах. Интерференция может иметь место в непосредственной близости от оборудования, маркированным следующим символом: 

Замечание 1: При частотах 80 - 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

Замечание 2: Рекомендации не учитывают всех ситуаций. Электромагнитное

а. Напряженность поле 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.

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

8.3 Техническая проверка безопасности

Аппарат с серийным номером		годен / негоден ¹ к работе
Размещение:	Проверка проведена: ..	Владелец: 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)

8.3.1 Тест 1: Общий

	ДА	НЕТ	НП
Доступны результаты предыдущих проверок безопасности.			
1. Имеется формуляр.			
2. Наклейка с номером аппарата присутствует.			
3. Корпус, регуляторы, кнопки и экран не повреждены.			
4. Разъём питания и кабель питания не повреждены.			
5. Выходные разъёмы не повреждены			
6. Разъёмы для электродов и кабели не повреждены			
7. Кабели и разъёмы излучателей не повреждены			
8. Головка излучателя не содержат трещин и других повреждений, которые могут нарушить герметичность и изоляцию			
9. Автоматический внутренний тест не выдаёт ошибок при включении аппарата.			
10. Экран не содержит дефектных точек или линий.			

8.3.2 Тест 2: Электротерапия

	ДА	НЕТ
1. Подсоедините нагрузку в 500 Ом к обоим электродным парам. Подсоедините осциллограф к этим парам (чёрным разъёмом к «земле»).		
2. Выберите канал A , программу 4: Непрерывный среднечастотный.		
3. При максимальной интенсивности, выходной ток соответствует значению на дисплее с отклонением 10%		
4. Выходные сигналы соответствуют рисунку 1.		
5. Полярность меняется на отрицательную, если выбран «красный(-)».		
6. Сообщение «Плохой контакт с пациентом» появляется при отключении нагрузки		
7. Выберите канал B , программу 4: Непрерывный среднечастотный, СС (постоянный ток).		
8. При максимальной интенсивности, выходной ток соответствует с разбросом в 10% значению на дисплее.		
9. Выходные сигналы соответствуют рисунку 1.		
10. Полярность меняется на отрицательную, если выбран «красный(-)».		
11. Сообщение «Плохой контакт с пациентом» появляется при отключении нагрузки.		
12. Уберите нагрузку, таким образом, может быть измерено выходное напряжение.		
13. Выберите канал A , программа 23: 2-полюсный среднечастотный, выберите CV.		
14. При максимальной интенсивности, выходное напряжение соответствует с разбросом в 10% значению на дисплее.		
15. Выходные сигналы соответствуют фигурам 2 и 3.		
16. Жёлтый индикатор, рядом с выходными разъёмами горит, если интенсивность не равна нулю (0).		
17. Выберите канал B , программа 23: 2-полюсный среднечастотный, выберите CV.		
18. При максимальной интенсивности, выходное напряжение соответствует с разбросом в 10% значению на дисплее.		
19. Выходные сигналы соответствуют рисункам 2 и 3.		
20. Жёлтый индикатор, рядом с выходными разъёмами горит, если интенсивность не равна нулю (0).		

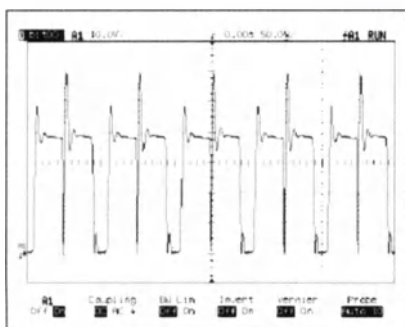


Рис 1

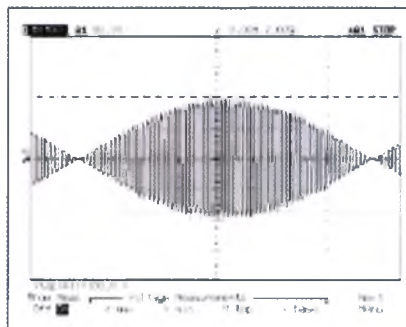


Рис 2

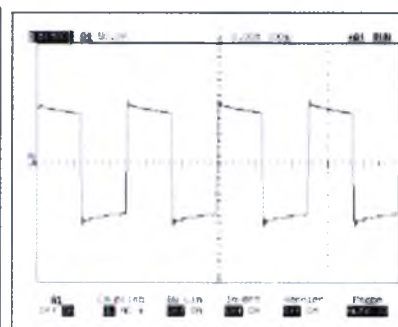


Рис 3

8.3.3 Тест 3: Ультразвук

	ДА	НЕТ
1. Подсоедините процедурную головку и поместите ее на аппарат для измерения ультразвука.		
2. Выберите 1 МГц, непрерывный (Рабочий цикл 100%), 2 ВТ/см ² . Измеренное значение в пределах $\pm 20\%$ от значения P_{pk} в окне каналов.		
3. Выберите 1 МГц, рабочий цикл 50%, 3 ВТ/см ² . Измеренное значение в пределах $\pm 20\%$ от значения P_{pk} в окне каналов.		
4. Выберите 3 МГц, непрерывный (Рабочий цикл 100%), 2 ВТ/см ² . Измеренное значение в пределах $\pm 20\%$ от значения P_{pk} в окне каналов.		
5. Выберите 3 МГц, рабочий цикл 50%, 3 ВТ/см ² . Измеренное значение в пределах $\pm 20\%$ от значения P_{pk} в окне каналов.		
6. Выберите 3 МГц, рабочий цикл 50%, 0.5 ВТ/см ² При сухой поверхности процедуры, значение P_{pk} становится равным 0.		
7. Выберите 1 МГц, рабочий цикл 50%, 0.5 ВТ/см ² При сухой поверхности процедуры, значение P_{pk} 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.

8.3.4 Тест 4: Тест лазер (для COMBI 200 L)



Включать лазер можно только после того, как все находящиеся в помещении наденут защитные очки.

Для контроля лазерного излучения каналов А и В используют аппараты со следующими параметрами:

- Точность измерения энергии импульса: $\leq 0,1$ мкДж.
- Диапазон рабочих частот: 900 - 910 нм.

- Возможность анализа импульсов: 200 нс, 30 Втрк.
- Возможность анализа расходящегося пучка с диаметром: ≥ 10 мм.
- Допустимое отклонение: $\leq 10\%$.

Тест А: излучатель лазерный с 1 светодиодом

- | | Да | Нет |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Присоедините излучатель к аппарату | ☐ | ☐ |
| 2. Выберите  Лазерную терапию. Загорится зеленый индикатор. | ☐ | ☐ |
| 3. Нажмите чёрную кнопку на излучателе. Загорится желтый индикатор, а зеленый погаснет. | ☐ | ☐ |
| 4. Отпустите чёрную кнопку. Загорится зеленый индикатор, а желтый погаснет. | ☐ | ☐ |
| 5. Включите режим лазерной терапии для измерения энергии излучения E_p с помощью аппарата.
Измеренное значение E_p мкДж.
Остановите лазерную терапию. | ☐ | ☐ |
| 6. Отклонение измеренного значения E_p от паспортного для данного излучателя не должно превышать $\pm 20\%$. | ☐ | ☐ |

Тест В: излучатель лазерный с 4 светодиодами

- | | Да | Нет |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Присоедините излучатель к аппарату. | ☐ | ☐ |
| 2. Выберите  Лазерную терапию. Загорится зелёный индикатор. | ☐ | ☐ |
| 3. Нажмите чёрную кнопку на излучателе. Загорится жёлтый индикатор, а зеленый погаснет. | ☐ | ☐ |
| 4. Отпустите чёрную кнопку. Загорится зеленый индикатор, а желтый погаснет. | ☐ | ☐ |
| 5. Включите режим лазерной терапии для измерения энергии излучения E_p с помощью аппарата.
Измеренное значение E_p для лазерного диода 1...мкДж.
Измеренное значение E_p для лазерного диода 2...мкДж.
Измеренное значение E_p для лазерного диода 3...мкДж.
Измеренное значение E_p для лазерного диода 4...мкДж.
Остановите Лазерную терапию.
Сумма четырех измеренных значений E_p мкДж. | ☐ | ☐ |
| 6. Отклонение суммы измеренных значений E_p от паспортного для данного излучателя не должно превышать $\pm 20\%$. | ☐ | ☐ |

Тест С: Калибровка фотометра проверки излучателей

- | | Да | Нет |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Присоедините калиброванный лазерный излучатель с одним светодиодом к аппарату. | ☐ | ☐ |
| 2. Выберите: Настройка системы, Проверка дополнительных | ☐ | ☐ |

- принадлежностей, Измерение излучаемой энергии лазера.
3. Установите лазерный излучатель перпендикулярно поверхности ☐ ☐
 окна проверки лазера  — T. Нажмите измерение энергии
 излучения. Во время проверки следует немного подвигать
 излучатель из стороны в сторону для получения максимального
 значения.
 Измеренное значение E_p мкДж.
 Прекратите измерение энергии излучения.
4. Отклонение измеренного значения от паспортного для данного ☐ ☐
 калиброванного излучателя не должно превышать $\pm 5\%$.
5. В противном случае следует обратиться в службу технической ☐ ☐
 поддержки местного отдела поставки.

8.3.5 Тест 5: 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:

8.4 Утилизация

Отдайте аппарат COMBI и все его принадлежности компании, специализирующейся на ликвидации и переработке электронных продуктов и компонентов. В странах, где есть опция «Возвращения», пожалуйста, сообщите локальному GymnaUniphy N.V.-дилеру.

В случае если владелец решит уничтожить аппарат самостоятельно или если он решит взять на себя ответственность за это, следующая информация относительно экологических последствий может быть интересна.

Части аппарата можно классифицировать на три категории:

- 1) Базовые части, провода, электроды, излучателя и Руководство по процедурам можно рассматривать как электронные или мало-химические отходы.
- 2) Губки, пакеты и гели содержат только органические материалы и поэтому не заслуживают специального отношения.
- 3) Упаковочные материалы и Эксплуатационное руководство может быть переработано. В зависимости от местных организаций по использованию мусора, они будут направлены в заранее определённые пункты или должны быть эвакуированы мусорщиком.

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

9 Показания к применению

➤ **Электротерапия**

Уменьшение боли, снижение мышечного тонуса, тренировка мышц, лечение атрофии, реабилитация мышц, реабилитация мышц таза, денервация

➤ **Ультразвуковая терапия**

Улучшение трофики, улучшение растяжимости, контрактуры, улучшение функции клетки

➤ **Лазерная терапия**

Повреждения кожи, объединённые нарушения, повреждение мышц, повреждение сухожилий, неврогенные поражения, снижение боли, миогенные точки боли, неврогенные точки боли

➤ **Автоматические программы для заболеваний**

➤ **Электротерапия**

Артроз, болезнь Рейно, бурсит, гонартроз, ишиас, коксартроз, опоясывающий лишай, переломы костей опорно-двигательного аппарата, растяжение мышц и связок опорно-двигательного аппарата, тендинит, эпикондилит.

➤ **Ультразвук**

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

➤ **Лазер**

Невралгия, посттравматические нарушения, растяжение мышц и связок опорно-двигательного аппарата, ревматоидный артрит, тендинит, эпикондилит.

➤ **Комбинированная терапия**

Артроз, растяжение мышц и связок опорно-двигательного аппарата, тендинит, эпикондилит.

10. Противопоказания и побочные эффекты

10.1 Противопоказания

Электротерапия

➤ **Основные противопоказания:**

- ❖ Высокая температура
- ❖ Серьезные сердечно-сосудистые проблемы
- ❖ Психологические проблемы
- ❖ Рак с опухолевыми метастазами
- ❖ Общий туберкулёз

- **Специфические абсолютные противопоказания:**
 - ❖ Наличие кардиостимулятора
- **Особые противопоказания для однофазных импульсов:**
 - ❖ Кожные повреждения
 - ❖ Кожная инфекция
 - ❖ Тромбоз, Тромбофлебит, Варикоз
 - ❖ Повышенный риск кровотечения
 - ❖ Поверхностные имплантаты
 - ❖ Болезни сердца, аритмия
 - ❖ Пониженная чувствительность
 - ❖ Область возле сонного синуса
 - ❖ Менструация
 - ❖ Беременность
- **Особые противопоказания для двухфазных импульсов**
 - ❖ Кожная инфекция
 - ❖ Тромбоз, Тромбофлебит
 - ❖ Болезнь сердца, аритмия
 - ❖ Пониженная чувствительность
 - ❖ Область возле сонного синуса
 - ❖ Беременность

Ультразвуковая терапия

- **Основные противопоказания**
 - ❖ Высокая температура
 - ❖ Серьезные сердечно-сосудистые проблемы
 - ❖ Психологические проблемы
 - ❖ Рак с опухолевыми метастазами
 - ❖ Общий туберкулёз
- **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

Комбинированная терапия (См. противопоказания для электротерапии и ультразвуковой терапии)

Лазерная терапия (для COMBI 200L)

- **Основные противопоказания**
 - ❖ Высокая температура
 - ❖ Серьезные сердечно-сосудистые проблемы
 - ❖ Психологические проблемы
 - ❖ Рак с опухолевыми метастазами
 - ❖ Общий туберкулёз
- **Специфические абсолютные противопоказания**
 - ❖ Щитовидная железа (локальное применение)
 - ❖ Увеличенное производство соединительной ткани
 - ❖ Гипертрофические шрамы
 - ❖ Беременность
 - ❖ Фотоаллергия

10.2. Побочные эффекты

- **Электротерапия**
 - ❖ Нанесение ожогов пациенту
- **Ультразвуковая терапия**
 - ❖ Нанесение внутренних ожогов пациенту
- **Лазерная терапия**
 - ❖ Расстройство зрения
 - ❖ Слепота
 - ❖ Нанесение ожогов пациенту


 Bartholomeus Josephus Gerardus de Bresser
 Управляющий
 GymnaUniphy N.V.

Seen for legalisation of the Signature
 from Bartholomeus de Bresser
 Notary Simon Vreven at Hoeselt, Belgium
 d.d.: 10 July 2018



Повторяется на страницах 1 и 2:

/Подпись/

Бартоломеус Йозефус Жерардус де Брессер

Управляющий Gymna Uniphy N.V. / Гимна Юнифи Н.В.

Печать компании: Gymna Uniphy N.V. / Гимна Юнифи Н.В.

В-3740 г. Билзен, Пасвег 6А, Бельгия

Штамп: Подтверждение подлинности подписи Бартоломеус де Брессер. Нотариус Симон Вревен в Хосельт, Бельгия. 10 июля 2018 г.

Печать нотариуса: Симон Вревен. Нотариус в Хосельт.

Подпись нотариуса: /Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 33-2195

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 94 лист(-а, -ов).

Нотариус:

