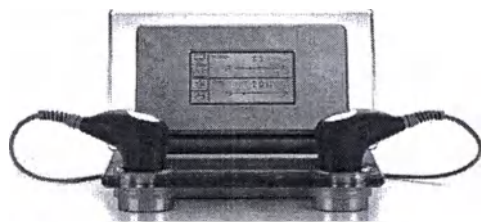


Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

SIRIO *SP-120 SP-121*



ARTEMIDE *SP-122*



Производитель

«С.П. Электроника С.р.л.» – Провинциальная дорога, 14 делле Миньере, пром. зона Бомба, Каврилья (пров. Ареццо), Италия
Код НДС 01424640512 www.spelettronica.com – info@spelettronica.com – Тел. +39 055 961848 – Факс +39 055 961587

Разработчик

«Б.А.К. С.р.л.» – ул. ди Витторио, 2/А - 50063 Фильине Вальдарно (пров. Флоренция), Италия
Код НДС 04657360485 www.bactechnology.it – info@bactechnology.it – Тел. +39 055 959473 – Факс +39 055 959475

Оглавление

1 Содержание	2
2 Термины, определения и условные обозначения	3
3 Нормативные ссылки	4
4 Общие сведения	5
5 Предусмотренное применение	6
5.1 Патологии	6
5.2 Противопоказания	6
6 Описание аппаратов	8
6.1 Общие сведения	8
6.2 Описание и происхождение ультразвуковых колебаний	12
6.3 Остаточные риски	13
7 Применение	14
7.1 Установка	14
7.2 Режимы работы	15
7.2.1 Изображения аппарата	15
7.2.2 Включение	17
7.2.3 Ввод ПАРОЛЯ (PASSWORD)	17
7.2.4 Доступ к рабочей странице	17
7.2.5 Настройка (Setting)	18
7.2.5.1 Установка даты и времени	18
7.2.5.2 Установка мощности излучателя и длительность сеанса	18
7.2.5.3 Изменение пароля	19
7.2.6 Подсоединение излучателей к прибору	19
7.2.6.1 Характеристики излучателей	21
7.2.6.2 Установка контрастности и фона экрана	22
7.2.7 Начало сеанса	22
7.2.7.1 Графики частоты и силы тока	23
7.2.7.2 Отключение аудиорежима	24
7.2.8 Окончание работы	24
7.3 Приемы работы и рекомендуемые циклы	25
7.3.1 Применение излучателя	25
7.3.2 Длительность и частота сеансов	26
7.3.3 Дополнительные меры	26
7.3.4 Режимы работы, рекомендуемые циклы	26
7.3.4.1 Перед началом сеанса	27
7.3.4.2 Принципы работы излучателей	27
7.3.4.3 Порядок проведения процедуры	28
8 Чистка и техническое обслуживание	29
9 Меры предосторожности	30
10 Устранение неисправностей	31
11 Утилизация	32
12 Информация о подтверждении соответствия	34
13 Маркировка	34
14 Обучение	36
14.1 Бланк подтверждения участия в подготовительных курсах	37
15 Бланк согласия на проведение процедуры (образец)	38
16 Гарантия	40

2 Термины, определения и условные обозначения

Вред (harm): физическая травма или ущерб здоровью людей или имуществу, или окружающей среде.

Опасность (hazard): потенциальный источник вреда.

Опасная ситуация (hazardous situation): обстоятельство, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям.

Предусмотренное применение (intended use): применение изделия, процесса или услуги по назначению в соответствии с техническими требованиями, инструкциями и информацией, предоставленными изготовителем.

Жизненный цикл (life-cycle): все стадии существования медицинского изделия от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

Изготовитель (manufacturer): физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

Медицинское изделие (medical device): любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, in vitro реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- поддержания или сохранения жизни;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации для медицинских целей посредством исследования in vitro проб, взятых из тела человека, при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Постпроизводство (post-production): часть жизненного цикла изделия после окончания его проектирования и изготовления.

Остаточный риск (residual risk): риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском.

Риск (risk): сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Анализ риска (risk analysis): систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска.

Оценка риска (risk assessment): полный процесс анализа и оценивания риска.

Управление риском (risk control): процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях.

Определение риска (risk estimation): процесс, применяемый для присвоения значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда.

Оценивание риска (risk evaluation): процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.

Менеджмент риска (risk management): систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

Безопасность (safety): отсутствие недопустимого риска.

Тяжесть (severity): мера возможных последствий опасности.

Верификация (verification): подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.



Когда в руководстве приводится треугольный символ с восклицательным знаком внутри, пользователь должен обращать особое внимание на сведения, приведенные в данном пункте, так как они предназначены для избежания рисков при эксплуатации и для правильного функционирования устройства.

3 Нормативные ссылки

- Директива 93/42/ЕЕС Европейского Совета от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских изделий

- Директива 2007/47/СЕ Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г., вносящая изменение в Директиву Совета 90/385/ЕЕС по сближению законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов, Директиву Совета 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинского оборудования и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся размещения на рынке биоцидной продукции (текст имеет отношение к ЕЭЗ).

- ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования

- ИСО 13485:2004. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

- ИСО 14971:2009. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

- МЭК 60601-1, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

- МЭК 60601-2-5, Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-5. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам аппаратов для ультразвуковой физиотерапии

4 Общие сведения

Данный документ дает сведения, касающиеся правильной эксплуатации аппаратов. Поэтому рекомендуется внимательно прочитать его перед применением.

Придерживайтесь правил техники безопасности при включении любого электроприбора и при использовании данного оборудования.

Кроме того, следуйте предостережениям и инструкциям по эксплуатации устройства, приведенным на приборе и в сопроводительной документации к нему.

После прочтения храните руководство в надежном, но легкодоступном месте для будущих консультаций.

Настоятельно рекомендуется не производить никаких действий по изменению, ремонту или вскрытию защитного кожуха. Только персонал, уполномоченный производителем, имеет право производить такие действия.

Производитель отказывается от любой ответственности за последствия, прямые или косвенные, вытекающие из несоблюдения, даже частичного, таких рекомендаций, которые могут привести к неполадкам, и, кроме того – к немедленной отмене гарантии.



Аппараты должны эксплуатироваться только персоналом, который прошел специальный курс подготовки.



Перед началом сеанса с пациентом, оператор всегда должен дать ему подписать подтверждение об осведомленности. Образец бланка находится в конце данного руководства.



ВНИМАНИЕ: Не допускается внесения изменений в аппараты.

5 Предусмотренное применение

Аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» являются медицинскими изделиями IIa класса риска, имеют маркировку CE в соответствии с Директивой 93/42/CEE (с последующими изменениями и дополнениями), и применяются в лечебных целях, перечисленных в последующих параграфах. Аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» могут использоваться для постоянного лечения способами, описанными в данном руководстве, только квалифицированным персоналом.



Аппараты не должны применяться вместе с воспламеняемыми анестетиками.

5.1 Патологии

Прибор предназначен для воздействия на следующие патологии:

- локальные избыточные отложения жира;
- поражения скелетно-мышечного аппарата;
- целлюлитные образования;
- липомы;
- постхирургические и посттравматические отеки.

5.2 Противопоказания



Лечению не могут подвергаться лица со следующими состояниями:

- остеопороз в запущенной стадии;
- наличие металлических фрагментов;
- протезы суставов;
- флебиты, тромбозы и тромбофлебиты;
- наличие кардиостимуляторов;
- неопластические ткани;
- беременность;
- острые воспалительные процессы или местные повреждения кожи;
- повреждение среднего уха или другие заболевания ушей;
- пациенты, которые не в состоянии ясно сообщить терапевту о любых болезненных ощущениях.



Аппараты не должны применяться для обработки следующих зон:

- голова;
- подмышечная и подколенная впадины;
- зоны лимфоузлов;
- губы и все виды слизистых оболочек;
- сонные артерии и прилегающие зоны;

- область груди;
- околосердечная область.



Рекомендуется строго следовать порядку действий, указанному производителем.

При обработке в области живота **никогда не направляйте** устройство непосредственно на внутренние органы. Оно должно проходить по касательной к корпусу по предварительно созданной складке. Обращайте особое внимание при обработке зон с варикозным расширением вен. Особые меры предосторожности должны предприниматься при работе с позвоночником при диагнозе ламинэктомия, из-за возможного причинения вреда спинному мозгу. Из-за наличия суставных протезов, синтетических и металлических средств возможно возникновение проблем, так как они могут поглотить большое количество ультразвука, повредиться или нанести вред близлежащим тканям. Применение данной терапии не рекомендуется в молодом и детском возрасте при патологиях хрящей и детородной способности.

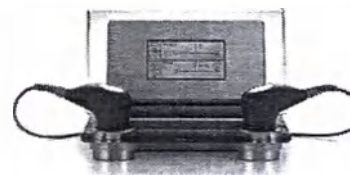


Аппараты должны применяться только персоналом, прошедшим специальный курс обучения.

6 Описание аппаратов

6.1 Общие сведения

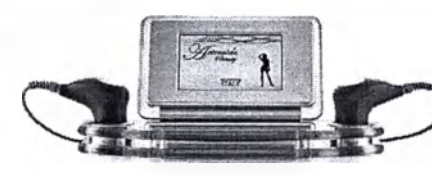
Вид спереди SIRIO



Вид сзади (1)



Вид спереди ARTEMIDE



Вид сзади (2)



Укрупненно

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип изделия	аппарат для ультразвуковой терапии низкочастотный	
Рабочая частота, кГц	38 ± 2	
Потребляемая мощность не более, Вт	60	
Максимальная эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см²	3,0	
Шаг установки в пределах, %	1	
Относительное отклонение значения эффективности ультразвуковых колебаний, %	30	
Режимы генерации ультразвуковых колебаний	непрерывный и импульсный	
Длительность импульсов, мс	20	
Частота следования импульсов, Гц	12	
Время установления рабочего режима после включения не более, сек	30	
Установка времени процедуры, мин	от 1 до 60	
Эффективная площадь излучателя, см²	19,6 (Ø 50 мм)	
Экран	сенсорная ЖК-панель с LED-подсветкой	
Размер экрана, мм	160 x 98	
Версия ПО и язык пользовательского интерфейса	2.1, русский	
Габаритные размеры аппарата не более, мм	мод. SIRIO	Ш 315 x Г 220 x В 220
	мод. ARTEMIDE	Ш 420 x Г 170 x В 210

Аппараты для ультразвуковой терапии медицинские

Масса аппарата без запасных частей и принадлежностей не более, кг	4,7
Масса излучателя не более, кг	0,7
Классификация по МЭК 60601-1	изделия класса II с рабочей частью типа BF, степень защиты IP20
Электропитание	от внешнего источника (блока) питания – 24 В, 2,9А; Блок питания переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 110/220 В~ при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.
Условия хранения	от -10 °С до +70 °С, при макс влажности 90% (неконденсируемая)
Тип упаковки	картонная коробка
Условия эксплуатации	от +5 °С до +40 °С при макс влажности 70% (неконденсируемая)
Срок службы (ресурс) аппарата	40075 часов / 1669 дней / 4,5 лет
Срок службы (ресурс) УЗ-излучателей	500 часов
Соответствует	93/42/CEE, 2007/47/CE

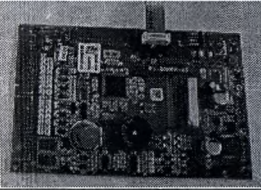
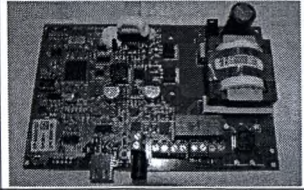
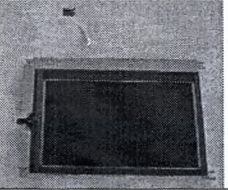
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

			
плоский излучатель – 1 шт.	вогнутый излучатель – 1 шт.	стилус – 1 шт.	внешний блок питания с набором сменных вилок (4 шт.) и сетевым шнуром (1 шт.)

Код изделия:
 SP-FLAT0120 – плоский излучатель, типа 0;
 SP-FLAT2120 – плоский излучатель, типа 2;
 SP-CONC1120 – вогнутый излучатель, типа 1;
 SP-CONC3120 – вогнутый излучатель, типа 3;
 83SIRIO0020 – стилус;
 81500805121 – внешний блок питания с набором сменных вилок и сетевым шнуром.
 Для более подробной информации об излучателях см. Обоснования безопасности (Технический файл), приложение 15 «Характеристики УЗ-излучателей».

Основные характеристики излучателей приведены в предыдущей таблице.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

		
плата управления	плата питания	ЖК-дисплей

Аппараты для ультразвуковой терапии медицинские

Код изделия:
 SP-0000110 - плата управления;
 SP-0000120B - плата питания;
 SP14N01L6VLCA - ЖК-дисплей.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Шифр	Исполнение	Отличия
SP-120	Исполнение с черно-белым экраном	Базовая версия
SP-121	Исполнение с цветным экраном	Отличается от предыдущей версии наличием цветного экрана
SP-122	Исполнение с цветным экраном	Отличается от предыдущей версии формой корпуса

Общее описание УЗ-излучателей

Основой ультразвуковой терапии является пьезоэлемент. Излучатель получает электрический импульс и преобразовывает его в ультразвуковое колебание (с номинальной частотой 38 кГц), которое воздействует на обрабатываемый участок. Преобразование электрического импульса в механическую волну происходит благодаря пьезоэлектрическому диску, которые расположены в контактной части излучателя. Во время работы эти диски получают электрические импульсы, которые вызывает деформацию (вибрацию) мембраны диска. Эти сокращения и растяжения, вызванные синусоидальными электрическими колебаниями, формируют пучок ультразвуковых колебаний необходимой формы.

Как видно из графика, ультразвуковая волна, генерируемая пьезоэлектрическими дисками, распространяется по прямой к электроду с одной стороны и к массе – с другой. Но по своей природе масса препятствует распространению ультразвуковой волны и избегает того, чтобы излучение распространялось по направлению к оболочке и оператору.

Вся испускаемая энергия, таким образом, направляется к электроду, плоскому или вогнутому, с минимумом потерь.

Срок службы - 500 часов.

Эффективность излучателя и срок его службы гарантированы используемыми конструкционными технологиями, что является эксклюзивным ноу-хау производителя.



Внешний блок питания: Powerbox мод. EXM 80 5121

Основные характеристики блока питания:

НА ВХОДЕ

- Номинальное входное напряжение сети: 110-240В~
- Диапазон напряжения питающей сети: 90-264В~ / 85-99В с выход. мощностью 70%
- Частота питающей сети: 50/60 Гц
- Номинальный выходной ток: 1,7А
- Изделие класса II (двойная изоляция) с рабочей частью типа В.

НА ВЫХОДЕ

- Мощность номинальная: 80 Вт
- Выходное напряжение: 24В—
- Допустимое отклонение: 5%
- КПД: 87-90% при входном напряжении 230В~ при полной нагрузке
- Защита от перегрузки по току: 125% с автоматическим восстановлением
- Разъем: штекер питания 2,5/5,5 x 9,2 мм, центр плюс, цвет белый.
- Рекомендуемый штекер: марка Cliff тип FC68149 (2,5/5,5 мм), FC681446 или аналогичный.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Рабочая частота: 40-80 кГц
- Габаритные размеры: 118 x 45 x 70 мм, без сменной вилки.
- Вес блока питания с 1 сменной вилкой, не более 300 г.
- Степень защиты: IP50
- Материал корпуса: поликарбонат 94V0, цвет белый.
- Среднее время безотказной работы (средняя наработка на отказ): > 300,000 часов (50 лет) при темп. окр. среды 25 °C
- Минимальный срок службы, не менее 80,000 часов при темп. окр. среды 22 °C, вход. напряжении 230В~ и нагрузке не более 50%
- Индикатор состояния «Он» (Вкл.) – световой индикатор зеленого цвета
- Очистка: сухой тканью. Не мочить.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

- Стандарт по технике безопасности одобрен «Интертек Семко» (Intertec Semko) в соответствии с МЭК 60601-1 с учетом норм стран Европы, США и Канада. Соответствует требованиям МЭК 60950-1.
- Маркировка S, ETL и CE.
- МЭК 60601-1-2, МЭК 61204-3 по ЭМС.
- МЭК 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих тока
- МЭК 61000-3-3 Колебания напряжения/фликер
- МЭК 61000-4-2 Устойчивость к электростатическим разрядам. Разряд при непосредственном контакте ± 6 кВ, воздушный разряд ± 8 кВ.
- МЭК 61000-4-3 Устойчивость к излучению, 3 В/м.
- МЭК 61000-4-4 Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, ± 2 кВ на порт переменного тока, ± 1 кВ на сигнальные порты.
- МЭК 61000-4-5 Устойчивость к броскам напряжения, ± 2 кВ синфазный, ± 1 кВ дифференциальный.
- МЭК 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, 3 В/м.
- МЭК 61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты, 3 А/м.
- МЭК 61000-4-11 Кратковременное понижение и перебои напряжения, 30% 500 мс, 60% 100 мс, 95% 5 с. Критерии качества A * B.

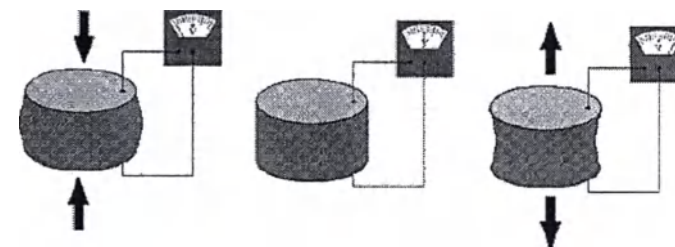
6.2 Описание и происхождение ультразвуковых колебаний

Если мы исходим из понятия звука, как слышимого изменения атмосферного давления, окружающего нас, мы можем применить это для всех изменений давления, идентифицируя те из них, которые по своей скорости не воспринимаются нашими ушами. Звуки слишком низкой частоты определяются как инфразвук, а звуки очень высокой частоты называются ультразвуком.

В данном контексте ультразвук интересует нас как волны давления. В отличие от других указанных звуковых явлений частоты, которые характеризуют ультразвук, те, которые превышают 20 кГц, обычно не воспринимаются человеческим ухом. Сам по себе термин «ультразвук» четко обозначает то, что находится вне (ультра) звука. В данном случае к звуку относится только слышимое физическое явление.

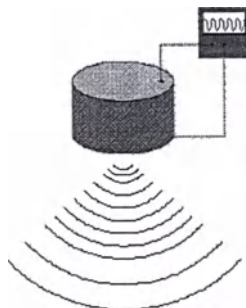
Как и любое другое волнообразное явление, ультразвук характеризуется эффектами отражения, преломления, дифракции и изучается на основании таких физических величин, как амплитуда, частота, длина волны, скорость распространения и т.д. Не вдаваясь в скучные объяснения, дадим описание интересующего нас явления: Волна давления, которая распространяется внутри какой-либо среды, в нашем случае – биологической ткани, претерпевает ослабление и постепенно исчезает. Это распространение передает энергию, сначала оказывая механическое действие (клетки механически перемещаются), а затем генерируя тепло. Это требуемые явления, которые являются основой процедуры.

Но как появляется волна ультразвукового давления? Датчики-излучатели могут продуцировать волны давления на ультразвуковой частоте благодаря некоторым материалам, из которых они изготовлены. Это пьезоэлектрические диски. Пьезоэлектрические диски имеют свойство неразрывно связывать разницу потенциалов, имеющуюся между двумя сторонами диска, и деформацию, которую они претерпевают вследствие механического воздействия. Но верно также и другое: продуцируя электрический сигнал и подавая его на противоположные поверхности пьезоэлектрического диска, сам пьезоэлектрический диск сокращается и растягивается в соответствии с поданным напряжением.



Таков принцип работы «сонотрода», расположенного внутри излучателей: аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» генерируют электрические сигналы соответствующей амплитуды и частоты. Эти сигналы подаются на излучатели или же на противостоящие стороны пьезоэлектрического диска, который, сокращаясь и расширяясь, генерирует ультразвуковые волны. В аппаратах «SIRIO» и «ARTEMIDE» используются излучатели, изготовленные из пьезоэлектрических материалов, которые работают на номинальных 38 кГц. На этой частоте воздух не является акустически проводимым, что делает излучатель способным передавать энергию только контактным путем. Гель, который накладывается между излучателем и кожей во время лечебной процедуры, способствует скольжению,

обладает смягчающим и звукопроводящим действием для максимальной передачи энергии от излучателя к коже.



Из-за указанных явлений отражения и рефракции генерируются составляющие давления на более низкой частоте, которые пациент слышит во время процедуры. Эти явления являются совершенно нормальными.

6.3 Остаточные риски

Медицинские аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» имеют ряд возможных рисков, которые можно избежать, правильно применяя прибор в соответствии с инструкциями и после прохождения обязательного курса обучения. Все риски приведены в главе 5 с указанием ограничений по применению.

Другие виды рисков связаны с применением аппарата, работающего от электрического питания, они также проводятся в данном руководстве.

В частности, не указаны некоторые последствия функционирования и безопасности аппаратов «SIRIO» и «ARTEMIDE» по причине электромагнитных помех, которые могут присутствовать в местах эксплуатации аппаратов «SIRIO» и «ARTEMIDE» (в любом случае должны быть медицинские амбулатории или помещения со сходными характеристиками).



Не предусмотрено применение аппаратов совместно с другими медицинскими устройствами.



Обязательно следует полностью придерживаться инструкций данного руководства и информации, приводимой на обязательном курсе обучения по эксплуатации аппаратов.

7 Применение

7.1 Установка

Рекомендуется использовать аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» в помещении, снабженном системами защиты от короткого замыкания, скачков напряжения и соответствующего действующим нормативам.

Подключите прибор к розетке, снабженной заземлением. Не используйте множественные розетки.

Избегайте пользоваться электрическими розетками, к которым подключены устройства, которые регулярно включаются и выключаются (такие, как копировальные аппараты, кондиционеры и т.д.).



Аппараты не должны применяться вместе с воспламеняемыми анестетиками.



ВНИМАНИЕ: Используйте исключительно внешний источник питания, имеющийся в комплекте, который является МЕДИЦИНСКИ ОДОБРЕННЫМ прибором II класса изоляции и поэтому абсолютно безопасен.

Компания не несет ответственности за эксплуатацию и работу аппарата в случае использования питающего устройства, отличного от поставляемого. Такое использование, кроме того, ведет к немедленной отмене гарантии.

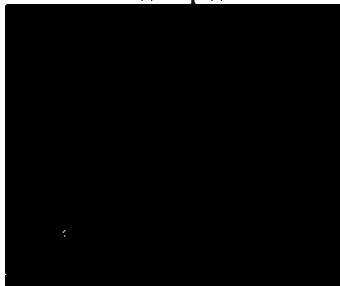
Также рекомендуется внимательно обращаться с оборудованием, так как удары и потрясения могут его повредить. Повреждение, связанное с ненадлежащим применением или недостаточной осторожностью ведет к отмене гарантии.

За новым питающим устройством обращайтесь к уполномоченному дилеру.

7.2 Режимы работы

7.2.1 Изображения аппарата

Вид спереди



(рисунок 1)

Вид сзади



(рисунок 2)

Задняя сторона



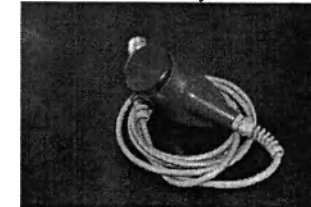
(рисунок 3)

Кнопка I - 0 (Вкл. – Выкл.)

Разъемы УЗ-излучателей

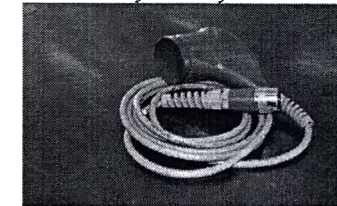
Разъем блока питания

Плоский излучатель



(рисунок 4)

Вогнутый излучатель



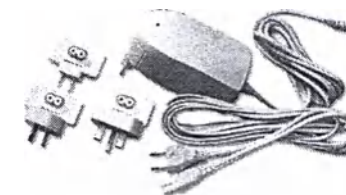
(рисунок 5)

Стилус для сенсорного экрана



(рисунок 6)

Внешний блок питания POWERBOX, модель EXM 80 5121



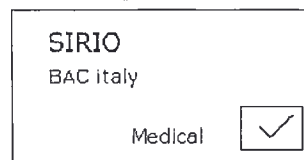
(рисунок 7)

7.2.2 Включение

Для включения прибора подсоедините внешнее питающее устройство и нажмите кнопку 1 – 0 (ON – OFF), расположенную на задней части основания экрана (рис. 2 и 3).

Тот же выключатель служит и для выключения прибора.

На экране появится следующее видеоизображение:

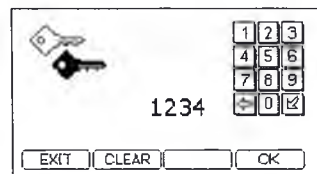


(рисунок 8)

Для продолжения нажмите на птичку.

7.2.3 Ввод ПАРОЛЯ (PASSWORD)

Когда появится следующее изображение (рис. 9) введите PIN-код. У каждого нового прибора PIN-код следующий: 1234. Рекомендуется изменить его при первом включении, следуя процедуре, описанной в разделе НАСТРОЙКА (SETTING), и хранить его в надежном месте.



(рисунок 9)

Наберите код, пользуясь цифровой клавиатурой, а затем нажмите ОК. В случае ошибки во время набора кода нажмите ОЧИСТИТЬ (CLEAN) для исправления.

В случае ввода неправильного кода прибор автоматически вернется к предыдущему изображению (рис. 8) и при следующей попытке доступа будет указано, что была произведена попытка доступа к прибору с введением ошибочного кода.

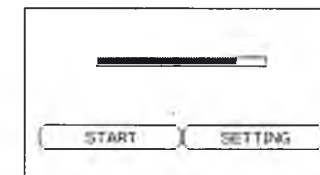
Если не можете вспомнить PIN-код, введите PUK-код, который поставляется вместе с прибором. В случае его утери обратитесь к дилеру.

PUK-код не изменяется.

7.2.4 Доступ к рабочей странице

На следующем изображении (рис. 10), которое демонстрирует загрузку предварительно введенных установок, нажмите НАСТРОЙКА (SETTING), если хотите проверить и/или изменить предварительно введенные установки, нажмите СТАРТ (START), чтобы приступить к работе.

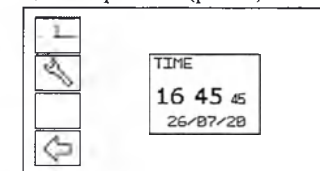
В конце загрузки, в течение 6 секунд, если не была выбрана ни одна из двух имеющихся опций, прибор автоматически выберет опцию СТАРТ (START).



(рисунок 10)

7.2.5 Настройка (Setting)

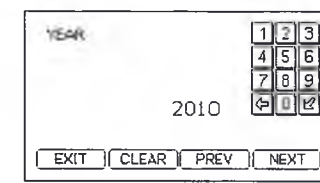
Если вы выбрали функцию проверить и/или изменить предварительно введенные установки, появится следующее изображение (рис. 11).



(рисунок 11)

7.2.5.1 Установка даты и времени

Вверху слева на экране можно установить дату и время. Вначале устанавливается год. Для его изменения нажмите ОЧИСТИТЬ (CLEAR), затем наберите требуемый год. Введенная дата будет автоматически сохранена. Нажмите на СЛЕДУЮЩИЙ (NEXT) для перехода к установке МЕСЯЦА, ДНЯ, ЧАСА и МИНУТ (MESE, GIORNO, ORA e MINUTI). Если во время набора допускается ошибка, нажать ОЧИСТИТЬ (CLEAR) для исправления. Чтобы вернуться назад нажмите ПРЕДЫДУЩИЙ (PREV). Процедура установки и/или изменения каждого из вышеперечисленных элементов одинаковая.



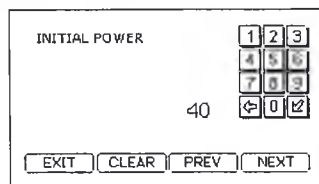
(рисунок 12)

Для выхода или возврата на предыдущую страницу нажмите ВЫХОД (EXIT).

7.2.5.2 Установка мощности излучателя и длительность сеанса

Выбрав изображение ключа, можно установить мощность излучения и длительность сеанса.

Значения на видеоэкране могут быть изменены в ходе проведения процедуры.

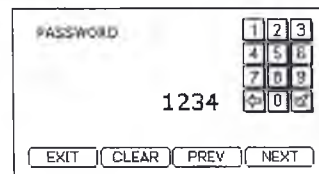


(рисунок 13)

Для установки мощности излучателя нажмите ОЧИСТИТЬ (CLEAR) и наберите значение (даваемое в процентах). Значение будет автоматически сохранено. Нажмите на СЛЕДУЮЩИЙ (NEXT) для перехода к установке длительности сеанса. Если во время набора будет совершена ошибка, нажмите ОЧИСТИТЬ (CLEAR) для исправления. Для возврата назад нажмите ПРЕДЫДУЩИЙ (PREV). Для выхода и возврата на предыдущую страницу нажмите ВЫХОД (EXIT).

7.2.5.3 Изменение пароля

Пароль можно изменить, нажав на иконку с ключом. На экране высветится пароль, используемый в настоящее время. Для его изменения нажмите ОЧИСТИТЬ (CLEAR) и наберите новый. Новый пароль будет автоматически сохранен. Для возвращения на предыдущую страницу нажмите ВЫХОД (EXIT).

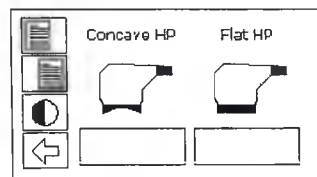


(рисунок 14)

После проверки и/или изменения установок нажмите на иконке со стрелкой для выхода и начала работы.

7.2.6 Подсоединение излучателей к прибору

При выходе из раздела НАСТРОЙКА (SETTING) или после нажатия СТАРТ (START) на странице для загрузки параметров (рис. 4) на видеоэкране появляется следующее изображение (рис. 15).

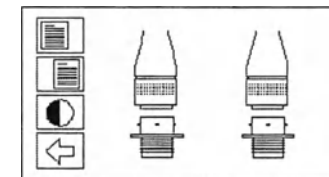


(рисунок 15)

Предыдущее изображение (рис. 15) показывает, что были подсоединены два излучателя: плоский и вогнутый.

ВНИМАНИЕ! Прибор может работать и с другими типами излучателей того же производителя для различного применения. За дополнительной информацией по этому поводу обращайтесь к дистрибьютору.

Если ни один излучатель еще не был подсоединен, то появится следующее изображение (рис. 16).



(рисунок 16)

Подсоедините излучатели, или только один излучатель, которым хотите работать, посредством специальных разъемов, расположенных на задней стороне прибора (см. рис. 2 и 3), закручивая штекеры до конца. Каждый излучатель равным образом может быть подсоединен к обоим разъемам.

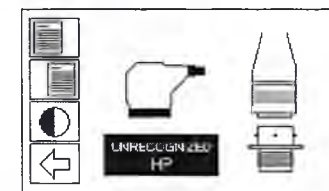


ВНИМАНИЕ: Одновременно аппарат может работать только с одним излучателем.



ВНИМАНИЕ: Так как излучатель является очень хрупким компонентом, с ним надо обращаться максимально осторожно и очищать после каждого применения.

Если к прибору подсоединяется излучатель, отличный от тех, которые имеются в комплекте поставки, то появляется следующее изображение (рис. 17).

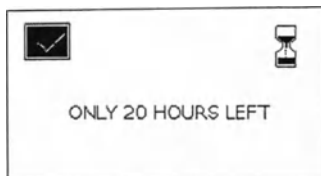


(рисунок 17)

По соображениям безопасности каждый излучатель имеет срок службы и по его окончании прекращает функционировать.

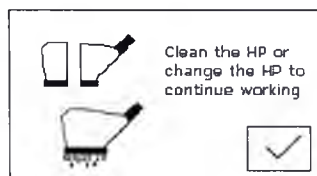
Каждый раз, как появляется изображение для выбора излучателя (рис. 15) в прямоугольнике высвечиваются оставшиеся часы функционирования. Когда останется только 20 часов, появится изображение для предупреждения оператора (рис. 18).

Для приобретения нового излучателя свяжитесь с уполномоченным дилером.



(рисунок 18)

Каждый раз при выборе изображения излучателя, перед применением автоматически производится проверка его состояния по соображениям безопасности, и может появиться следующее изображение (рис. 19).



(рисунок 19)

Это может произойти, если надавить на датчик во время проверки состояния.

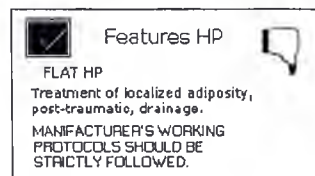
Повторите операцию, стараясь не надавливать на датчик.

Если изображение появляется снова, очень вероятно, что излучатель загрязнен и по этой причине не может работать. Аккуратно очистите его, следуя указаниям, приведенным в разделе «Меры предосторожности и техническое обслуживание».

После очистки излучателя повторите процедуру для начала сеанса. Если снова появится то же изображение (рис. 19), это значит, что излучатель поврежден. Повреждение может быть следствием полученного удара или сотрясения либо неправильного применения. Для приобретения нового излучателя свяжитесь с уполномоченным дилером.

7.2.6.1 Характеристики излучателей

Слева на изображении (рис. 15) присутствуют четыре иконки. Нажав на две из них сверху можно увидеть характеристики излучателей, подсоединенных к прибору в данный момент. Для выхода из этого изображения характеристик нажмите на птичку слева сверху.



(рисунок 20)

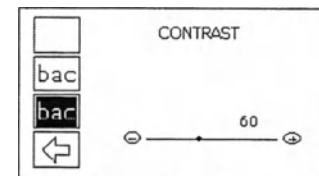
Плоский излучатель используется для общей обработки (локальные жировые отложения, посттравматические состояния, дренаж).

Вогнутый излучатель применяется при наличии фиброзной ткани, узлов, жировиков и отеков.

7.2.6.2 Установка контрастности и фона экрана

На странице выбора излучателя (рис. 15) можно установить контрастность экрана для улучшения условий работы. Кроме того, можно выбрать фон экрана (белый или черный): для выбора нажмите на специальную иконку.

Для выхода нажмите стрелку вниз слева.



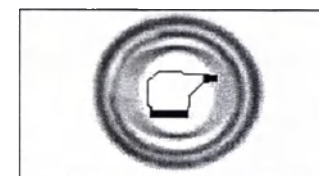
(рисунок 21)

7.2.7 Начало сеанса

Для начала сеанса нажмите на изображение излучателя, который хотите использовать (рис. 15).

Аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» не должны использоваться совместно с воспламеняющимися анестетиками.

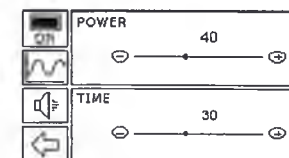
Излучатель автоматически в течение нескольких секунд произведет оценку своего состояния, во время которой на экране появится следующее изображение (рис. 22). Рекомендуется не надавливать на излучатель во время этой процедуры.



(рисунок 22)

Затем появится изображение с характеристиками выбранного излучателя (рис. 20). Для продолжения и начала работы нажмите на птичку сверху слева.

Далее появится следующее изображение (рис. 23)



(рисунок 23)

Указанное значение мощности излучателя (данное в процентах) и длительность будут теми, которые устанавливались ранее или во время перезагрузки прибора.

Для начала сеанса нажмите ON (иконку вверх слева). На иконке появится надпись OFF.

Мощность излучателя может быть изменена в любой момент, даже во время сеанса, передвижением по линии, которая соединяет символы – и +, либо прямым нажатием на символ + для увеличения мощности, либо на символ – для ее уменьшения.

Мощность, которую необходимо установить, различается от человека к человеку и может меняться в течение сеанса.

Начинайте с мощности в 20-40% в первую минуту, чтобы дать возможность пациенту привыкнуть к свисту, который он слышит. Этот свист возникает из-за того, что формирующиеся стационарные волны быстро проходят через скелетную структуру, достигая внутреннего уха.

Затем увеличивайте мощность до тех пор, пока пациент не почувствует тепло и покалывание, распространяющееся под кожей.

Во время сеанса несколько раз спрашивайте у пациента о получаемых им ощущениях и, на основании этого, регулируйте мощность излучателя, чтобы проводить оптимальное лечение.

Увеличьте мощность, если ощущения, описанные выше, больше не возникают; если же ощущения присутствуют в очень интенсивной форме – уменьшите мощность, чтобы избежать возможного раздражения кожной ткани.

Для регулирования длительности лечения действуйте таким же образом, как и для мощности. Установленное время сеанса работает как убывающий таймер. После достижения 0 излучатель прекращает работу и возвращается к предыдущему изображению на дисплее (рис.15).

Для досрочного завершения сеанса (до того как таймер дойдет до нуля), нажмите на OFF (иконку вверх слева).

7.2.7.1 Графики частоты и силы тока

После нажатия на иконку с волной на экране слева на предыдущей странице (рис. 23) появляется следующее изображение (рис. 24), где приводятся два графика.

График в верхней части демонстрирует изменение частоты (Гц) в зависимости от установленной для лечения мощности.

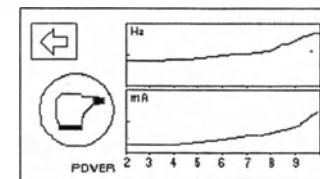
График в нижней части демонстрирует силу электрического тока (мА) в зависимости от мощности, на которую устанавливается излучатель для проведения сеанса.

Это дополнительное средство для проверки состояния излучателя и полной уверенности в его применении.

Излучатель, который работает с полной достоверностью, следует линиям, приведенным на вышеупомянутых графиках.

Может случиться так, что по причине механического износа и последующей потери мощности излучателя до истечения часов работы, гарантированных производителем, может появиться вторая линия на графиках, указывающих на изменение частоты и силы тока.

Если это произойдет, свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором для замены излучателя.



(рисунок 24)

7.2.7.2 Отключение аудиорежима

При желании можно отключить звук, издаваемый прибором во время его работы, нажав на иконку с изображением громкоговорителя на экране слева (рис. 23). Для повторного включения снова нажмите на ту же иконку.

7.2.8 Окончание работы

После окончания сеанса, прибор автоматически вернется к изображению для выбора используемого излучателя (рис.15).

Здесь можно выбрать другой излучатель или выйти из страницы нажатием стрелки внизу слева.

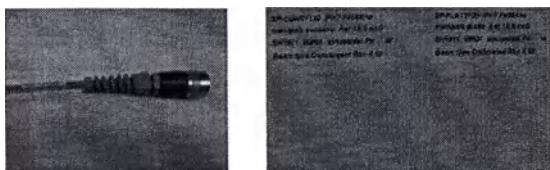
После возвращения на исходную страницу (рис.8) можно выключить прибор при помощи того же выключателя, которым он был включен, либо снова выйти на рабочую страницу (рис.10).

7.3 Приемы работы и рекомендуемые циклы

Излучатели, используемые для аппаратов «SIRIO» и «ARTEMIDE» могут быть 4 типов, все они возбуждаются от синусоидальных колебаний с номинальной частотой 38 кГц. Мощность модулируется по амплитуде без изменения формы волны.

Модели излучателей различаются по форме волновода (сонотрода), который может быть ПЛОСКИМ для сходящегося пучка, и ВОГНУТЫМ для слегка расходящегося пучка, и по длительности функционального цикла, который может быть непрерывным либо равным 95%.

Излучатели могут использоваться в обоих разъемах аппаратов «SIRIO» и «ARTEMIDE» и опознаются автоматически. Даже если аппараты сразу обнаруживают отсоединение излучателя, рекомендуется произвести замену или смену излучателей, когда аппараты не производят подачу мощности. Излучатели идентифицируются посредством их этикеток, как показано на рисунке 25:



этикетка (рисунок 25)

7.3.1 Применение излучателя

Перед началом лечебной процедуры рекомендуется маркером обозначить участок, который будет обрабатываться, учитывая соотношение, которое следует соблюдать между длительностью сеанса и обрабатываемой поверхностью (см. пар. 19).

Для лечения необходимо использовать исключительно гель, указанный производителем. Небольшое количество такого геля наносится на часть излучателя, которая будет соприкасаться с кожей. Данная операция должна повторяться во время сеанса, чтобы излучатель легко скользил по коже. Это важно для хорошего результата лечения.

Излучатель должен соприкасаться с кожей и двигаться медленными линейными движениями – приблизительно 1-2 см в секунду – напрямую или по складке (см. нижеприведенные рисунки 26 и 27), осуществляя давление около 3 кг.



(рисунок 26)



ВНИМАНИЕ: используйте только тот гель, который рекомендован производителем.



(рисунок 27)

Работая в вертлужной зоне, в случае тепла в анальной области вследствие васкулярной физиологической реакции: измените наклон излучателя. Если ощущение остается, попросите пациента изменить положение тела.

В случае беспокойства седалищного нерва: изменить наклон излучателя. Если ощущение беспокойства остается, попросите пациента изменить положение тела.

7.3.2 Длительность и частота сеансов

Длительность процедуры может составлять 10-40 минут в зависимости от обрабатываемой области.

Во время сеанса длительностью 40 минут может быть обработана поверхность в 800 квадратных сантиметрах.

Если вы намереваетесь обработать две разные зоны в ходе одного сеанса (например, две ягодицы) необходимо обрабатывать каждую из двух зон поверхностью 400 квадратных сантиметров в течение половины сеанса.

Лечение следует повторять каждые 5/7 дней до получения желаемого результата.

Физиотерапевтические процедуры могут длиться 10 – 20 минут в зависимости от имеющихся проблем. Сеансы могут повторяться через день.

7.3.3 Дополнительные меры

Для получения наилучших результатов рекомендуется:

Физиотерапевтические процедуры:

- абсолютный покой пораженных и обрабатываемых частей тела, особенно тех, которые выступают;

- по необходимости – проведение изометрии;

- по необходимости – добавление дренирующих процедур;

- по необходимости – лед.

Эстетические процедуры:

- по необходимости - дренирующие и/или тонизирующие процедуры;

- соответствующее питание;

- соответствующая физическая активность.

7.3.4 Режимы работы, рекомендуемые циклы

Использование режима «прямой контакт с подвижной головкой» при проведении массажа, нанося специальный нейтральный проводящий гель, НЕ СОЛЕВОЙ, в соответствии с протоколами эксплуатации (приводимыми в ходе подготовительных курсов), можно достичь следующих эффектов:

- обезболивающий, посредством вызванной диатермии;

- ускоряющий восстановительные механизмы тканей благодаря кавитационному эффекту и увеличению ферментативной клеточной кинетики вызванный диатермией;
- дренажного, посредством механического и теплового воздействия;
- фибролитического, благодаря нарушению структур 3-го и 4-го порядков протеинов (коллагена) при тепловом воздействии;
- сосудорасширяющего, вызванного диатермией; а также разрешение воспалительных процессов, и уменьшение времени на исправление тканевых повреждений;
- миорелаксирующего, посредством термического и механического действия микромассажа;
- трофического;
- сонофоретического: через стимулирование эпидермиса ультразвуковым давлением;
- липоцитолитического, путем индуцированной кавитации.

7.3.4.1 Перед началом сеанса

Предварительно получите заключение специалиста. Убедитесь, что у пациента нет противопоказаний, приведенных в соответствующей главе выше. Рекомендуется дать на подпись уведомительный договор, бланк которого приведен на последних страницах данного руководства.

7.3.4.2 Принципы работы излучателей

Прибор, в зависимости от оснащения, может быть укомплектован излучателями, различающимися по способам излучения: постоянного или импульсного. Либо различаться по форме контактной поверхности: плоской или вогнутой, для получения зоны с более рассеянным излучением и с менее интенсивным и менее глубоким действием. Или для более сфокусированного излучения, которое позволяет оказывать более интенсивное и глубокое воздействие.

Излучатели с непрерывным излучением более всего показаны в случаях, когда требуется получить заметный диатермический результат с различными эффектами, а именно:

- ускорение ферментативной клеточной кинетики;
- расширение сосудов, вызванное теплом;
- разрушение протеиновых структур 3-го и 4-го порядка;
- миорелаксация, вызванная тепловым воздействием.

Излучатели с пульсирующим излучением более показаны в случаях, когда требуется усилить кавитационный эффект ультразвука с целью более сильной механической обработки со следующими эффектами:

- увеличение скорости восстановления тканей;
- разрушение фибротических образований;
- дренаж;
- липоцитолитиз.

При работе с повышенной мощностью к вышеперечисленным добавляются эффекты, вызванные диатермией.

7.3.4.3 Порядок проведения процедуры

ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

- Если это возможно, очистите и/или обезжирьте обрабатываемую зону.
- Нанесите небольшое количество геля на часть излучателя, которая будет контактировать с кожей. Данную операцию следует повторять по мере необходимости во время сеанса для облегчения проникновения ультразвука и скольжения излучателя. Используйте исключительно гель, указанный производителем.
- Работайте излучателями, осуществляя как линейные, так и круговые движения.
- Оказываемое давление (3 кг $\approx$), и скорость движений (1 -2 см/сек $\approx$) должны иметь такую интенсивность, чтобы пациент чувствовал как тепло, так и мелкие подкожные уколы. Должен быть слышен свист в ушах — это нормальный эффект: результат взаимодействия ультразвука с тканями человеческого тела. Он не является вредным.
- Длительность сеанса - 10-20 минут при мощности от 30% до 100% в зависимости от проблематики и от субъективных ощущений пациента.
- Количество рекомендуемых сеансов - 6- 8, через день, в зависимости от проблематики и от субъективного ответа пациента.

ЕСТЕТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

- Если это возможно, очистите и/или обезжирьте обрабатываемую зону.
- Нанести небольшое количество геля на часть излучателя, которая будет контактировать с кожей, данную операцию следует повторять по мере необходимости во время сеанса для облегчения проникновения ультразвука и скольжения излучателя. Используйте исключительно гель, указанный производителем.
- Работайте излучателями, осуществляя как линейные, так и круговые движения. Брюшная зона, зона спины и все зоны, находящиеся поверх чувствительных органов, ДОЛЖНЫ ОБРАБАТЫВАТЬСЯ путем создания кожной складки.
- Оказываемое давление (3 кг $\approx$), и скорость движений (1 -2 см/сек $\approx$) должны иметь такую интенсивность, чтобы пациент чувствовал как тепло, так и мелкие подкожные уколы. Должен быть слышен свист в ушах — это нормальный эффект: результат взаимодействия ультразвука с тканями человеческого тела. Он не является вредным.
- Количество рекомендуемых сеансов - 6- 8, повторяемые каждые 5-7 дней.

Необходимо отметить один единственный нежелательный, но полностью обратимый и временный эффект — возможное появление эритемы, сопровождаемое даже неравномерными кожными пузырьками в обрабатываемой зоне. Эти изменения, вызванные воздействием ультразвука, в течение нескольких часов полностью исчезают без следа. Естественно, в момент появления таких эффектов рекомендуется снизить подаваемую мощность или, если необходимо, закончить сеанс.

На первых сеансах нормальным является обострение болезненности обрабатываемой зоны во время и после процедуры, вызванной воздействием звуковых волн. Эта боль исчезает по прошествии приблизительно 12 часов.

8 Чистка и техническое обслуживание

Аппараты «SIRIO» и «ARTEMIDE» очень современные устройства и требуют максимального внимания при техобслуживании и очистке.



Придерживайтесь указаний, приведенных далее, для обеспечения долгого срока службы и соблюдения условий гарантии.

- По соображениям безопасности, перед проведением любой операции по ручной очистке аппарата, необходимо отсоединить питающий кабель от электрической розетки.
- Не смачивайте и не погружайте его в воду.
- Аккуратно очищайте излучатели влажной тряпкой после каждого использования, обращая особое внимание на то, чтобы не намочить их.
- Не используйте химические разъедающие продукты, агрессивные моющие средства, растворители.
- Не оставляйте и не используйте в особо влажных или горячих помещениях, чтобы не вызвать неремонтируемые повреждения механизмов.
- Не эксплуатировать в особо холодных помещениях. Образующийся конденсат может вызвать необратимые повреждения.
- Не открывать и не ломать пломбы. Вмешательство неуполномоченного персонала может повредить оборудованию, а кроме того – привести к отмене гарантии.
- Не роняйте, не ударяйте и не трясите.
- Рекомендуется укладывать излучатели в специальные места (углубления) во избежание падений или повреждений, пока они не используются.
- В случае неполадок связывайтесь с квалифицированной службой технической поддержки, которая предоставит необходимое обслуживание.



ВНИМАНИЕ: Не допускается никакое изменение аппаратов и их принадлежностей. Замена излучателей должна происходить исключительно при участии компании «SP Elettronica».

9 Меры предосторожности



- Не пользуйтесь аппаратом, если кабель питающего устройства поврежден или если электрическая розетка не заземлена.
- Не перегибайте и не устанавливайте тяжелые предметы на кабель питающего устройства.
- Не вынимайте вилку, потянув за кабель; не беритесь за вилку влажными руками.
- Если прибор перегревается, выделяет дым, издает странные звуки или запахи, немедленно выключите его и выньте вилку из розетки.
- Во время электрической бури или нерабочего периода вынимайте вилку из электрической розетки.
- Если вилка не входит свободно в электрическую розетку, не упорствуйте. Вызовите электрика для замены электрической розетки.
- Не позволяйте домашним животным грызть питающий кабель.
- Не устанавливайте прибор в пыльном, влажном помещении или с утечками воды.
- Перед перемещением прибора выключите его, отсоедините излучатели и питающий кабель.
- Не устанавливайте прибор на неустойчивой поверхности, он может упасть и сломаться.
- Прибор должен быть подключен в соответствии с характеристиками, указанными на этикетке. В случае сомнений или для проверки уровня используемого питания свяжитесь с компанией, поставляющей электроэнергию.
- Проверьте, чтобы питающий кабель был подсоединен к заземленной электрической розетке.
- Не перегружайте настенные розетки и кабели удлинителей.
- Используйте питающее устройство, поставляемое с прибором для безопасной работы.
- Предохраняйте питающий кабель и контактные поверхности вилки от пыли и воды.
- Не разбирайте, не ремонтируйте и не собирайте сами заново прибор. Если необходимо отремонтировать прибор, вызывайте уполномоченного техника.
- Для очистки и включения прибора следуйте указаниям, приведенным в параграфе 7 (эксплуатация) и параграфе 8 (очистка).
- Прибор должен ремонтировать исключительно квалифицированный и уполномоченный производителем техник.
- Аппарат Sirio/Artemide не должен применяться совместно с воспламеняющимися анестетиками.



ВНИМАНИЕ: Не допускается вносить какие-либо изменения в аппараты. Рекомендуется отправлять аппараты производителю или в авторизованный центр технического обслуживания для освидетельствования хотя бы раз в два года.

10 Устранение неисправностей

В следующей таблице приведены некоторые проблемы, которые могут возникнуть, и рекомендуемые решения. Следуйте этим указаниям, пока проблема не будет решена. Если проблема остается, то свяжитесь со службой технической поддержки. Прибор должен ремонтировать исключительно квалифицированный и уполномоченный производителем техник.

ВИД НЕИСПРАВНОСТИ	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Прибор не включается.	Убедитесь, что питающее устройство хорошо подсоединено к специальному разъему на задней панели прибора и к первичной сети питания. Проверьте, чтобы зеленая сигнальная лампочка на питающем устройстве была включена. Если свет не загорается, свяжитесь со службой технической поддержки. Если свет загорается и питающее устройство правильно подсоединено, но устройство не работает, то свяжитесь со службой технической поддержки.
Подсоединенный излучатель оказывает не подключенным.	Проверьте, чтобы он был правильно подсоединен к разъему на задней панели прибора. Если он хорошо подсоединен, то попробуйте отсоединить и снова подсоединить его. Если проблема остается, то свяжитесь со службой технической поддержки.
Излучатель не воспринимается прибором.	Отсоедините и снова подсоедините излучатель. Если проблема остается, то свяжитесь со службой технической поддержки.
СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	ЗНАЧЕНИЕ
Два ключа (страница для ввода пароля) мигают и появляется счетчик часов	Была произведена попытка доступа к прибору путем ввода неправильного пароля, один или несколько раз согласно числу, указанному счетчиком часов. После введения правильного пароля сигнал тревоги исчезает.
Появляется надпись «Осталось только 20 часов» (Only 20 hours left)	У излучателя, которым вы сейчас пользуетесь, осталось только 20 часов работы. Свяжитесь с дилером для приобретения нового излучателя, прежде чем истекут эти 20 часов.
Появляется надпись «Очистить излучатель или поменять излучатель, чтобы продолжить работу» (Clean the HP or change the HP to continue working)	Очистите излучатель и снова подключите его, стараясь не надавливать на датчик, пока производится оценка его состояния. Если надпись появляется снова, то свяжитесь со службой технической поддержки.

11 Утилизация



Повторно используйте или утилизируйте упаковочный материал данного изделия в полном соответствии с охраной окружающей среды.



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
в соответствии со ст.13 Законодательного Декрета 151/05

Символ перечеркнутого контейнера для мусора, нанесенного на оборудовании или на упаковке, указывает на то, что изделие в конце срока службы должно быть утилизировано отдельно от других отходов.

Сбор данного оборудования организован и ведется производителем.

Пользователь, который хочет утилизировать данный прибор, должен связаться с производителем и следовать порядку, который установлен производителем для осуществления раздельного сбора оборудования, достигшего окончания своего срока службы.

Соответствующий дифференцированный сбор изношенного оборудования для последующей отправки на реутилизацию, на обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья и способствует повторному применению и/или повторному использованию материалов, из которых изготовлено оборудование.

Незаконная утилизация изделия со стороны пользователя ведет к наложению административных санкций, предусмотренных действующими нормативами.

Для определения полезного срока службы излучателей применяется система учета часов использования, препятствующая применению излучателей сверх срока, установленного производителем. Для определения полезного срока службы аппарата SIRIO/ARTEMIDE действуют общие правила, относящиеся к любым электронным приборам: минимум 24 месяца, как это указано в гарантии.



АППАРАТЫ SIRIO» и «ARTEMIDE», А ТАКЖЕ ИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА СЛУЖБЫ ДОЖНЫ БЫТЬ ПЕРЕДАНЫ ИЗГОТОВИТЕЛЮ/ПОСТАВЩИКУ ИЛИ СДАНЫ В АВТОРИЗОВАННЫЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР.

Адреса и телефоны сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт и утилизацию аппаратов

1) Наименование: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Эл. почта: _____

Штамп

2) Наименование: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Эл. почта: _____

Штамп

3) Наименование: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Эл. почта: _____

Штамп



Гарантия действительна только при предъявлении документа удостоверяющего покупку (кассовый чек, счёт, накладная).

12 Информация о подтверждении соответствия

Аппараты соответствуют требованиям директивы 93/42/CEE (Пост. Прав. 46/97), а также следующим стандартам:

- устойчивость к кондуктивным помехам МЭК 60601-1-2:2007
- излучение помех МЭК 60601-1-2:2007
- гармонических составляющих тока МЭК 60601-1-2:2007
- колебания напряжения и фликер МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость к электростатическим разрядам МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость электромагнитным полям радиочастотного излучения МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость к наносекундным импульсным помехам МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость к скачкам напряжения МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость к электромагнитному полю 50 Гц МЭК 60601-1-2:2007
- устойчивость к понижениям напряжения МЭК 60601-1-2:2007
- проверка безопасности МЭК 60601-1:2006



В приложении к руководству по эксплуатации имеется копия декларации соответствия и сертификат органа по сертификации 0051 IMQ S.p.A.

13 Маркировка

CE Знак обращения на рынке ЕС

0051 Код органа по сертификации

 Производитель

Model Модель

P/n* Код изделия

 Заводской (серийный) номер

 Тип питания

 Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации

 См. руководство эксплуатации

 Рабочие части типа BF



Маркировка УЗ-излучателей:

PHISIOTHERAPY
DDDDDD Hand probe
REF SP-XXXXXXX
SN nnnnnn
WK wk/hh

example:

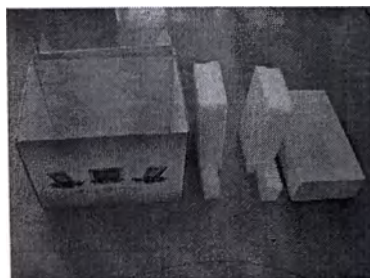
PHISIOTHERAPY
CONCAVE Hand probe
REF SP-CONC1120
SN 000105
WK 10/11

Пример маркировки

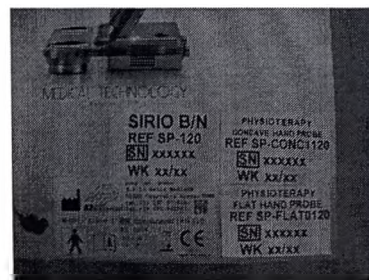
Упаковка:



Коробки с УЗ-излучателями



Внешняя упаковка и ее содержимое



Маркировка на коробке

14 Обучение

Для использования аппаратов «SIRIO» и «ARTEMIDE» медицинские сотрудники должны пройти специальный курс обучения и иметь понятие о следующем:

Ультразвук

- общее понятие об ультразвуке;
- физические эффекты воздействия ультразвука;
- биологические эффекты воздействия ультразвука;
- ультразвук высокой и низкой частоты;
- сфера применения аппаратов.

Ультразвук в физиотерапии

- ультразвук низкой, средней и высокой частоты в эстетической медицине
- эффекты воздействия диатермии;
- эффекты воздействия кавитации;
- сферы применения ультразвука низкой частоты;
- порядок действий;
- допуски при противопоказаниях и побочные эффекты;
- медико-юридические аспекты и согласие на процедуру;
- практика на пациентах.

Лечение ожирения и целлюлита ультразвуком низкой частоты

- липолиз посредством диатермии;
- липоцитоллиз посредством кавитации;
- биохимия метаболизма жиров;
- порядок действий;
- допуски при противопоказаниях и побочные эффекты;
- дополнительное питание и диетологические аспекты;
- медико-юридические аспекты и согласие на процедуру;
- практика на пациентах.

Заключение

Курс обучения проводится квалифицированным персоналом компании «SP Elettronica» и является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ для правильной эксплуатации аппаратов.

По окончании курса обучения выдается аттестат. Работников, которые будут применять данный прибор, приглашаем связаться с компанией «SP Elettronica» для согласования способов и даты прохождения курса обучения.

14.1 Бланк подтверждения участия в подготовительных курсах

Общая информация

Имя кандидата: _____
 Имя Отчество Фамилия

Предприятие/компания: _____

Адрес: _____

Должность (квалификация): _____

Заявляет о прохождении курсов по подготовке применения электромедицинских приборов.

Подпись кандидата _____ Дата _____

Подтверждение

Подпись ответственного за обучение _____ Дата _____

15 Бланк согласия на проведение процедуры (образец)

Далее приводится факсимильный бланк СОГЛАСИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ. Такой бланк предъявляется пациенту на подпись перед началом сеанса.

Я, нижеподписавшийся
 Фамилия _____ Имя _____
 Место и дата рождения _____ Пол М Ж
 Адрес _____
 Город _____ Тел. _____

Заявляю под свою ответственность, что могу проходить процедуру ультразвуком, так как:

- не имею остеопороза высокой степени;
- не имею металлических фрагментов в обрабатываемой области;
- не имею протезов суставов;
- не имею флебитов, тромбозов и тромбофлебитов;
- не имею кардиостимуляторов;
- не имею облитерирующих артериопатий;
- не имею неопластических тканей;
- не беременна;
- не нахожусь в стадии роста (как дети/подростки);
- не имею существенных кардиопатий или активных патологий мочевыводящей системы и/или печени;
- не прохожу/не проходил курса лечения химио/радиотерапии в последние 5 лет;
- не имею острых воспалительных процессов и ран на коже в зоне обработки;
- не имею повреждений среднего уха (отитов/шума в ушах и т.д.);
- не принимаю антикоагулянтов;
- не являюсь неспособным четко и ясно сообщить терапевту о любом болезненном ощущении.

Заявляю о том, что был исчерпывающе осведомлен о возможных положительных и отрицательных эффектах воздействия ультразвука.

Возможно, что результат не будет соответствовать моим целям и ожиданиям. В связи с этим я осведомлен о том, что невозможно гарантировать абсолютных результатов, так как они зависят от различных факторов, разнящихся от человека к человеку, такие, как например кожа, подкожные и жировые ткани, которые меняются в зависимости от анатомической зоны, подлежащей обработке.

Я был(а) проинформирован(а), что по причине излучения ультразвука во время сеанса могу воспринимать легкий шорох в ушах и легкое ощущение тепла в обрабатываемой зоне. По той же причине я осведомлен(а), что по окончании сеанса может возникнуть эритема (покраснение) и что моча и кал могут изменить запах/цвет/консистенцию.

Я осведомлен(а), что могут потребоваться несколько сеансов для достижения оптимального результата, и что это может зависеть от состояния моего здоровья и соблюдения с моей стороны данных мне указаний.

Кроме того, чтобы способствовать поддержанию достигнутых результатов, периодически может потребоваться проводить дополнительные сеансы.

Заявляю, что я прочитал(а) и понял(а) вышеприведенные сведения перед тем, как подписать это согласие, и имел(а) возможность потребовать дополнительных разъяснений.

Я даю свое согласие _____ на проведение процедуры ультразвуком.

Я готов(а) фотографироваться ☐ ДА ☐ НЕТ

Подпись пациента (либо лица, имеющего законное право подписывать за него) _____

В день _____ мне была вручена копия настоящего бланка, состоящего из 2 (двух) страниц, для возможности внимательного прочтения и оценки изложенного в нем.

Подпись получателя _____

Врач: Докт./Проф. _____ Подпись _____

Возможные присутствующие лица:

Настоящим подписавшийся (подписавшаяся) выражает свое согласие на обработку личных данных в соответствии с законодательным декретом № 196/03 о частной жизни в целях, разрешенных законом.

_____, дата _____

Подпись пациента (либо лица, имеющего законное право подписывать за него)

16 Гарантия

Гарантийный срок аппаратов – 24 месяца со дня продажи.

Гарантийный срок излучателей - 24 месяца со дня продажи независимо от их наработки.

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и неисправностей в изделиях.

Приобретение аппаратов влечет полное согласие со стороны потребителя с данными условиями. В случае продажи прибора авторизованным дилером, пользователь исходит из общих условий гарантии своего поставщика. Эти условия ни в коем случае не могут вести к увеличению обязанностей, взятых на себя производителем, относительно настоящей гарантии. Настоящая гарантия отсчитывается и действует от даты вручения.

В период гарантийного срока производитель берет на себя обязательство бесплатно заменить или отремонтировать детали, которые сочтет дефектными, не производя полной замены прибора. Замены и/или ремонты по гарантии, которые ведут к остановке прибора, ни в коем случае не продлевают срок гарантии. Не принимается никакое требование по возмещению убытков из-за отсутствия пользования. Расходы по перемещению или перевозке прибора и запасных частей из и в сервисный центр не включены в гарантию.

Детали, которые были заменены, становятся собственностью производителя. Покупателю необходимо предоставить время и средства для осуществления производителем необходимого ремонта и передачи заменяемых запчастей. В противном случае отменяется обязательство по гарантии. Производитель не несет ответственности в случае использования прибора неквалифицированным персоналом или неправильной эксплуатации аппаратов. В случае разногласий, единственными компетентными судами являются те, которые находятся в месте нахождения предприятия-изготовителя или авторизованного дилера.

Ограничения и потеря гарантии

Несоблюдение общих условий гарантии во время или при истечении гарантийного срока может служить причиной отмены ответственности за возможный ущерб устройства со стороны производителя.

Производитель не несет ответственности за возможный материальный ущерб или телесные повреждения вследствие установки, не соответствующей законам или регламентам страны, где производится установка прибора, вследствие непредусмотренного руководством по эксплуатации производителя вмешательства и/или установки, произведенной пользователем или третьим лицом, не уполномоченным производителем.

Кроме того, гарантия утрачивает силу в следующих случаях:

- Несоблюдение правил установки и эксплуатации, предписанных руководством по эксплуатации производителя, неправильное техническое обслуживание и очистка прибора, подключение к неисправной электрической линии питания или в отсутствие заземления, либо с напряжением, отличным от того, что указано на идентификационной табличке прибора;
- Использование неоригинальных излучателей;
- Использование других блоков питания;
- Применение геля, отличного от указанного производителем;
- Вскрытие гарантийных пломб;
- Любая попытка ремонта, восстановления или изменения системы со стороны лица, неуполномоченного производителем;
- Случайные поломки, нанесенные операторами или клиентами.

Сразу после обнаружения возможной поломки и необходимости в ремонте по гарантии, пользователь должен незамедлительно связаться со своим продавцом.