



МЧС России

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
ВСЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР ЭКСТРЕННОЙ И РАДИАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ
имени А.М. Никифорова
(ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России)**



«Утверждаю»

Директор
ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова
МЧС России

Алексанин С.С.

Протокол

19.09.2014 г.

№ 2/14

**о проведении клинических испытаний медицинского изделия
«Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых
лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH
(Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия.**

1. В период с 16.07.2014 по 18.09.2014 г. в ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России проведены клинические испытания медицинского изделия: «Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия.

2. **Цель испытания** – оценка возможностей применения вышеуказанного изделия в практике медицинских учреждений на территории Российской Федерации.

- оценка соответствия медицинского изделия «Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия заявленному назначению;
- оценка соответствия медицинского изделия «Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия заявленным техническим характеристикам;
- информативность эксплуатационной документации.
- оценка удобства применения;
- сравнительная оценка назначения, технических характеристик, методик использования и процедуры управления медицинского изделия «Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия

12

электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin», производства БЕКА-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ по регистрационному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны медицинские для гидротерапии с принадлежностями».

3. Причина проведения испытаний:

Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4. Основание для проведения испытаний:

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 379/2014 от 21.04.2014 (приказ № 2912 от 21.04.2014)

5. Для проведения испытаний были представлены:

- Установка **PhysioTRONIC CAT** для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур (серийный номер 1006CAT) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Терапевтические мешки (комплект из 20 штук)
 2. Набор эластичных бинтов на липучке (комплект из 3 штук)
 3. Редуктор давления углекислого газа с предустановленным шлангом – 1шт.
 4. Соединение для шланга с терапевтическими мешками – 1 шт.
 5. Дренажный шланг – 1 шт.
 6. Сетевой кабель - 1 шт.
- Инструкция по применению на медицинское изделие.
 - Техническая документация на медицинское изделие.
 - Заявление на проведение клинических испытаний.
 - Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 379/2014 от 21.04.2014 (приказ № 2912 от 21.04.2014).
 - Протокол испытаний от 27 декабря 2012 г. № 0345М/2012 Испытательного центра продукции ООО «Центр контроля качества «ХИМАНАЛИТ» с дополнением от 02 октября 2013 г.
 - Заключение № РМИ – 050-13 от 26.03.2013г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях ООО «Полимертест» Испытательного Лабораторного Центра медицинских изделий.
 - Сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Установка **PhysioTRONIC CAT** для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
 - Фотографические изображения общего вида медицинского изделия «Установка **PhysioTRONIC CAT** для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), Германия.
 - Отчет о применении медицинского изделия «Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin», производства БЕКА-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ по регистрационному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны медицинские для гидротерапии с принадлежностями» на базе ФГБУ ВЦЭРМ им А.М. Никифорова МЧС России в период с 16.12.2013г. по 15.07.2014 г.
 - Программа клинических испытаний на медицинское изделие.

6. Описание изделия медицинского назначения:

«Установка **PhysioTRONIC CAT** для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» предназначена для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур.

Методика реализуется путем подачи природного углекислого газа в герметический терапевтический мешок с герметизацией в области груди.

При накожном воздействии сухим углекислым газом происходит рефлекторное раздражение рецепторных нервных окончаний кожи. С учетом частичной диффузии и внутрикожного депонирования CO₂, возникают стойкие рефлекторные ответы.

Основными эффектами являются вазотонический – приводящий к снижению ЧСС, снижению системного артериального давления, периферической вазодилатации в сочетании с ростом скорости перфузии на уровне микроциркуляторного русла. Отмечается также увеличение сродства гемоглобина к кислороду, снижение агрегационных способностей тромбоцитов, усиление функции внешнего дыхания – увеличение бронхиальной проводимости, усиление альвеолярной диффузии.

Это определяет показания к применению:

Инфаркт миокарда
Ишемическая болезнь
Гипертония и атеросклероз
Нарушение мозгового кровообращения
Тромбофлебит
Нарушение сна
Синдром хронической усталости
Болезни сердечно-сосудистой системы
Хронические неспецифические заболевания легких
Нарушения обмена веществ, в т.ч. сахарный диабет, ожирение, целлюлит
Болезни кожи: нейродермит, псориаз
Повреждения кожи в результате внешних воздействий
Болезни органов опорной системы
Восстановление функционального состояния при физических и нервных перегрузках
Восстановление после травм и операций
Укрепление соединительной ткани
Улучшение цвета лица (пятна)
Импотенции
Варикозное расширение вен
Неврозы

Общие противопоказания:

Не назначаются в остром периоде инфаркта миокарда
При сердечной недостаточности выше II степени
Гипертонической болезни III степени
Острых воспалительных процессах в бронхиальной системе
При онкологических заболеваниях
Беременности
Почечной и печеночной недостаточности
Активная фаза воспалительного или инфекционного процесса
Нарушения в системе свертывания крови
Декомпенсация хронических заболеваний
Любых острых заболеваний

Область применения:

в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля, клиниках эстетической и спортивной медицины.

Принадлежности:

1. Терапевтические мешки (комплект из 20 штук)
2. Набор эластичных бинтов на липучке (комплект из 3 штук)
3. Редуктор давления углекислого газа с предустановленным шлангом
4. Соединение для шланга с терапевтическими мешками
5. Дренажный шланг
6. Сетевой кабель

Краткие технические характеристики:

Электрическое соединение:	(220±22) В, 50Гц
Макс. потребление электроэнергии:	300 Вт
Предохранитель:	2х 1,5 А
Размеры (ШхДхВ):	510 х 406 х 990мм
Вес (без вспомогательного оборудования):	26,0 кг
Регулируемая температура лечения:	22°C – 32°C
Регулируемое время лечения:	30 мин – 1ч 30 мин
Концентрация CO2 в терапевтическом мешке: (если мешок тщательно загерметизирован)	≈ 100 %
Вакуум в терапевтическом мешке (во время извлечения CO2), не более	2 мбар

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий **300 04 02 32** (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от потенциального риска применения установка относится к классу 2а (согласно приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

7. В процессе медицинских испытаний было установлено:

Медицинский персонал был ознакомлен с технической и эксплуатационной документацией.

В ФГБУ ВЦЭРМ им А.М. Никифорова МЧС России с 2013 г. применяется зарегистрированный аналог: «Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin», производства BEKA-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ по регистрационному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны медицинские для гидротерапии с принадлежностями». Назначение и параметры воздействий применяемым фактором в изделиях идентичны. Это даёт возможность оценки результатов клинических испытаний в форме сравнительной оценки и анализа клинических данных.

В процессе испытаний были проведены оценка и анализ технической и эксплуатационной документации регистрируемого медицинского изделия «Установка **PhysioTRONIC CAT** для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями», а также сравнение характеристик (см. Приложение 1 настоящего документа) регистрируемого медицинского изделия «Установка **PhysioTRONIC CAT** для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» с зарегистрированным аналогом «Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin»,

производства BEKA-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ по регистрационному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны медицинские для гидротерапии с принадлежностями», применяемом в ФГБУ ВЦЭРМ им А.М. Никифорова МЧС России с 2013 г.

Так же был произведен анализ данных научной литературы и неопубликованных данных, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования, опыта применения на базе ФГБУ ВЦЭРМ им А.М. Никифорова МЧС России аналогичного медицинского изделия: «Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin», производства BEKA-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ по регистрационному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны медицинские для гидротерапии с принадлежностями» в период с 16.12.2013г. по 15.07.2014 г., который показал необходимость применения в медицинской практике сухих углекислых ванн для лечения ряда патологических состояний, протекающих с снижением интенсивности периферического кровотока.

Сухие углекислые ванны благодаря специальным установкам позволяют воздействовать на организм углекислым газом, исключая при этом механическое (гидростатическое) и температурное действие воды, ограниченное применение водных углекислых ванн при целом ряде патологических состояний. Технические особенности установок исключают ингаляционное поступление углекислого газа в организм и быстрое рефлекторное действие на кровообращение и дыхание.

Наиболее ярким выражением действия сухих углекислых ванн является вазотоническое (снижение ЧСС, снижение системного артериального давления, периферическая вазодилатация в сочетании с ростом скорости перфузии на уровне микроциркуляторного русла). Отмечается также увеличение сродства гемоглобина к кислороду, снижение агрегационных способностей тромбоцитов, усиление функции внешнего дыхания – увеличение бронхиальной проводимости, усиление альвеолярной диффузии. Одновременно возрастает парциальное напряжение кислорода в артериолах, сохраняющееся на протяжении всего периода после действия ванны (60 минут и более), что обусловлено способностью углекислого газа ускорять диссоциацию оксигемоглобина.

Совокупность всех перечисленных эффектов от действия сухих углекислых ванн свидетельствует об их стимулирующем влиянии на важнейшие звенья кислородно-транспортной функции сердечно-сосудистой системы, что способствует устранению гипоксии тканей при одновременной экономизации кислородного режима работы сердца в результате повышения тонуса парасимпатической нервной системы, интенсификации периферического кровотока. Сочетание улучшения доставки кислорода и экономизации его потребления обуславливают восстановление нарушенных метаболических процессов, что приводит к регрессии сердечной и коронарной недостаточности, улучшению энергетического обеспечения мышечного сокращения, восстановлению иммунологической реактивности организма и повышению работоспособности. Патогенетическая направленность в сочетании с минимизацией противопоказаний и хорошей переносимостью обуславливают значительный интерес, проявляемый к использованию сухих углекислых ванн в физиотерапевтическом лечении и профилактике.

В качестве литературного источника использовалась «Клиническая оценка» д-ра Майке Вертера, в которой автор сообщает, что серия испытаний проводилась с участием девятнадцати пациентов. При этом пациенты принимали по три ванны CO₂ в неделю в течение двух недель. Платцебо-группа принимала кислородные ванны. Группа пациентов состояла из десяти женщин в возрасте 38-46 лет и девяти мужчин в возрасте 43-48 лет. Важнейшими клиническими параметрами здесь были оптические изменения тканей и видимые улучшения кровоснабжения. Также значение придавалось влиянию на вес и обмен веществ. Очень заметным было снижение веса в среднем на 1,23 кг по сравнению с 0,2 кг в платцебо-группе. Также после каждой лечебной процедуры у пациентов, принимающих ванны CO₂, существенно улучшалось кровоснабжение в отличие от пациентов платцебо-группы.

При исследовании влияния углекислого газа на микроциркуляцию кожи у пациентов с хронической венозной недостаточностью отмечается значимое увеличение. В целом, установлено, что газовые ванны CO₂ вполне в состоянии повысить кровоснабжение кожи и парциальное давление кислорода, измеряемое чрескожно.

CAT-система пригодна для лечения обусловленных микроциркуляцией изменений кровоснабжения тканей и для лечения хронической венозной недостаточности.

Лечение углекислым газом улучшает микроциркуляцию кожи и расположенных под ней тканей. Продукты обмена веществ за счет этого лучше выводятся. Повышается снабжение тканей кислородом, и сдерживается возможный бактериальный рост. Лечение углекислым газом позволяет ускорить процесс заживления ран и сократить продолжительность лечения. Кроме того, отсутствует обусловленная ваннами нагрузка на кровообращение.

На основании проведенных исследований сделаны следующие **выводы**:

- «Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» соответствует своему медицинскому назначению;
- Установка «PhysioTRONIC CAT» соответствует заявленным техническим характеристикам;
- Установлена высокая эффективность и надёжность при использовании изделия;
- Установка удобна в эксплуатации, техника применения изделия проста и не требует специальных технических знаний;
- Установка «PhysioTRONIC CAT» безопасна, что позволяет ее использование в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля, клиниках эстетической и спортивной медицины;
- Техническая документация и инструкция по применению полностью информативны. Применение изделия не требует специального обучения персонала, кроме изучения инструкции. Сроки освоения методики работы с изделием минимальны;
- Материалы, из которых изготовлено изделие, безопасны для персонала, допущенного в установленном порядке к его эксплуатации, а также для окружающей среды;
- Качество упаковки и маркировка изделия отвечает всем предъявляемым требованиям: упаковка изделия прочная, а маркировка отчетливая и ясная;
- Общая оценка изделия - положительная;
- Изделие эффективно в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению;
- Отклонений от программы и плана клинических испытаний не было.

Заключение

На основании результатов анализа и оценки клинических данных медицинское изделие:

«Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электроник Штойергерете ГмбХ), Германия можно рекомендовать для широкого применения в клинической практике на территории Российской Федерации и регистрации в Росздравнадзоре как медицинского изделия.

Приложения:

1. Фотографии медицинского изделия.
2. Сравнительная таблица регистрируемого изделия и аналога.

3. Отчет о применении медицинского изделия «Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin», производства BEKA-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ по регистрационному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны медицинские для гидротерапии с принадлежностями» на базе ФГБУ ВЦЭРМ им А.М. Никифорова МЧС России в период с 16.12.2013г. по 15.07.2014 г.

Председатель комиссии:

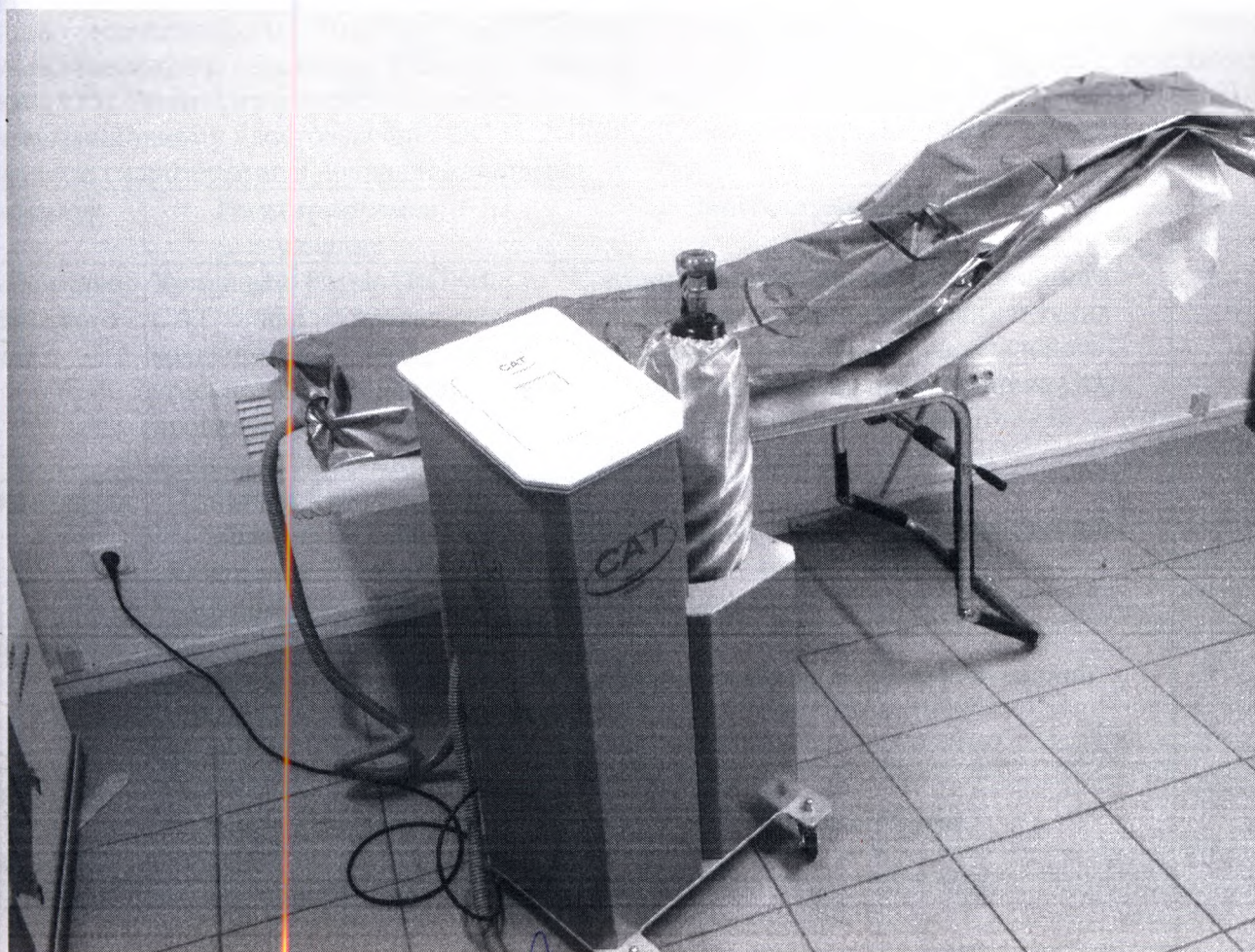
к.м.н. Лукьяненко А.Д.

Члены комиссии:

Зав. отделением
восстановительного лечения

Соболевская Ю.А.

Фотография медицинского изделия



Председатель комиссии:

к.м.н., Лукьяненко А.Д.

Члены комиссии:

Зав. отделением
восстановительного лечения

Соболевская Ю.А.

Приложение № 2 к протоколу № 2/14 от 15.08.2014 – Таблица

Таблица сравнительных характеристик медицинского изделия «Установка PhysioTRONIC для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями» производства Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ), и медицинского изделия «Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin», производства BEKA-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, зарегистрированному удостоверению ФС № 2005/1150 от 24 августа 2005 года) на изделие «Ванны гидротерапии с принадлежностями».

Параметр	Регистрируемое изделие	Зарегистрированный аналог
Наименование медицинского изделия	Установка PhysioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями	Комбинированная ванна для подводного массажа, электрогальванических и сухих углекислых процедур, горизонтального подводного вытяжения позвоночника CO2-Steam-Dry gas-cabin
Производитель:	Unitronic Elektronische Steuergerate GmbH (Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ)	BEKA-Hospitec Pflege-und Therapiesysteme GmbH, ФРГ
Назначение:	для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур	для наружного лечения в сухой углеродной ванне
Размеры, Д х Ш х В, не более мм	510 х 406 х 990мм	1700х930х1320мм
Вес, не более	26,0	80,0
Напряжение питания, Вольт	230	230
Частота электропитания	50 Гц	50 Гц
Максимальная мощность, не более Вт	300	2500
Управляемая температура нагрева, С	22-32	32-38
Давление на входе CO ₂ , атм	2	2-4
Средний расходный материал	медицинский CO ₂ с чистотой $\geq 99,5\%$ по объему	медицинский CO ₂ с чистотой $\geq 99,5\%$ по объему

Отчет

о применении суховоздушной углекислой ванны
с помощью кабины CO2 Steam Dryagas Cabin

Медицинская кабина «CO2 Steam Dryagas Cabin» с эффектом паровой сауны позволяет проводить лечения углекислым газом в виде сухо-воздушных общих ванн регулируемых параметров.

Углекислые ванны, способствуя повышению концентрации CO2 в крови, оказывают возбуждающее влияние на центральную нервную систему, значительно изменяют гемодинамику, вызывая замедление и углубление дыхания, повышение сердечного выброса. В целом, ответные реакции на воздействие углекислыми ваннами с общебиологических позиций можно рассматривать как приспособительную реакцию организма, как повышение его устойчивости к избыточному количеству углекислоты и недостатку кислорода.

Курс углекислых ванн способствует перестройке окислительно-восстановительных процессов, повышению утилизации кислорода тканями, обеспечивая нормальную жизнедеятельность организма в условиях гипоксии и повышая выносливость его к физическим нагрузкам.

В отделе восстановительной медицины ФГБУ ВЦЭРМ МЧС России им. Никифорова А.М. лечение сухо-воздушными углекислыми ваннами применялось в комплексной реабилитации пациентов с поражением сердечно-сосудистой и дыхательной систем. За период эксплуатации ванны с 2013 года всего было пролечено 73 пациента: 52 – мужчины, 21 – женщины, в возрасте от 16 до 85 лет.

Показаниями к применению сухо-воздушных углекислых ванн являлись:

1. Перенесенный первичный инфаркт миокарда (не осложненный в остром периоде тяжелым течением или последующей аневризмой), при нарушении кровообращения не выше I степени; Всего – 11 пациентов.
2. Состояния после хирургического лечения ИБС (аорто-коронарное шунтирование, стентирование коронарных артерий), при неосложненном послеоперационном периоде, при нарушении кровообращения не выше I степени; Всего – 17 пациентов.
3. Хроническая обструктивная болезнь легких в стадиях компенсации и субкомпенсации, при дыхательной недостаточности не выше I степени; Всего – 15 пациентов.
4. При варикозном расширении вен нижних конечностей и трофических язвах, при недостаточности кровообращения не выше I степени; Всего – 9 пациентов.
5. Метаболический синдром, сахарный диабет 2 типа в стадии компенсации; Всего – 19 пациентов.

Противопоказаниями к проведению курса сухо-воздушных углекислых ванн, помимо общих противопоказаний к физиотерапевтическому лечению, являлись:

- острый период инфаркта миокарда, сердечная недостаточность выше II стадии, гипертоническая болезнь выше II стадии;
- дыхательная недостаточность выше II стадии;
- острые воспалительные процессы в бронхо-легочном аппарате, бронхо-эктатическая болезнь, специфические заболевания бронхо-легочной системы (туберкулез и др.);
- острые инфекционные заболевания;
- мастопатия, миомы, фибромиомы - у женщин;
- аденома предстательной железы - у мужчин;
- злокачественные новообразования.

Всем больным непосредственно до и после лечения осуществлялся контроль АД, ЧСС, ЧД, контроль оксигенации в периферической крови.

В связи с тем, что артериальное давление во время процедуры может как повышаться, так и понижаться в зависимости от выбранной методики лечения, на курс принимались пациенты как с исходной гипертонией, так и с гипотонией. Отклонения показателей как систолического, так и

истолического артериального давления во время процедуры более чем на 20 мм рт ст являлось противопоказанием к дальнейшему проведению курса.

Оценивалась также частота сердечных сокращений и сердечный ритм. Больные с выраженным нарушением ритма на процедуру не принимались. Поскольку сухие углекислые ванны наиболее ярко оказывают вазотонический эффект, способствуя генерализованной одилатации и урежению частоты сердечных сокращений, пациенты с исходной брадикардией менее 49 на курс не принимались. Также падение ЧСС более чем на 20% во время процедуры являлось противопоказанием к проведению курса лечения.

Сухо-воздушные углекислые ванны проводились с помощью кабины «CO2 Steam Dryagas Cabin», представляющей собой изолированную кабину для проведения процедур общего (до уровня шеи) кожного воздействия углекислым газом с предусмотренным технически предотвращением вдыхания газовой смеси. По показаниям, в данной кабине может быть индуцирован эффект паровой сауны.

Процедуры проводились при температуре 32-38°C (в зависимости от исходного состояния гемодинамики) в автоматическом режиме подачи газа со скоростью 7-8 л/мин. Автоматическая программа предусматривает длительность процедуры 20 мин, при этом первые 15 минут газ активно подается в кабину и циркулирует в ней, что позволяет поддерживать постоянную концентрацию CO2 в кабине. За 5 минут до окончания процедуры начинается автоматическое удаление газа из кабины.

Всего на курс проводилось 7 – 10 ванн, с периодичностью ежедневно или через день.

По результатам проведенного курса у пациентов всех групп отмечалась хорошая переносимость процедуры, что в сочетании с комфортностью и безболезненностью воздействия, способствовало высокой комплаентности к данному виду лечения. Обострений сопутствующих хронических заболеваний, ухудшений течения основного заболевания – не выявлено.

В динамике артериального давления отмечалась стабилизация показателей с тенденцией к нормализации, что, по видимому, обусловлено благоприятным влиянием углекислых ванн на моторные центры. Непосредственно после процедуры регистрировалась тенденция к росту показателей оксигенации в периферической крови с 97% до 99% в среднем.

По результатам проведенного курса лечения с помощью сухих углекислых ванн у пациентов отмечалось улучшение показателей функции внешнего дыхания: рост бронхиальной проводимости, вентиляционной функции.

По данным функциональных проб, проводимых на занятиях по лечебной физкультуре, у пациентов получавших курс углекислых ванн в комплексной реабилитации после хирургического лечения ИБС, отмечался существенный рост толерантности к физической нагрузке.

Улучшение кровоснабжения и трофических процессов после проведенного курса сухих углекислых ванн проявлялось в виде ускорения эпителизации трофических язв, снижении общих проявлений хронической лимфо-венозной недостаточности, периферических отеков.

Таким образом, проведение сухо-воздушной углекислой ванны с помощью кабины «CO2 Steam Dryagas Cabin» в комплексной реабилитации пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями дыхательной системы и нарушениями обмена веществ повышает результативность проводимого восстановления. Отмеченная тенденция к нормализации артериального давления, улучшение показателей внешнего и тканевого дыхания (по результатам периферической оксиметрии) при хорошей переносимости процедуры и отсутствии осложнений, позволяют рекомендовать данную методику для повышения адаптационных резервов пациентов различных категорий. Улучшение микроциркуляции, повышение толерантности к физической нагрузке и устойчивости к гипоксии позволяет рекомендовать применение сухо-воздушных углекислых ванн как активный метод функциональной патогенетической терапии при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, метаболическом синдроме. Также проведение комплексного лечения сухо-воздушными углекислыми ваннами при заболеваниях дыхательной системы и проявлениях хронической лимфо-венозной недостаточности может быть рекомендовано для создания устойчивых компенсаций в системе реабилитации и вторичной профилактики.

Зав. отделением

восстановительного лечения
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соболевская Ю.А.

22
«APPROVED BY»

Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH

Berthold Jourdan

Managing Director

18.08.2014 y.



unitronic
Elektronische Steuergeräte GmbH
Steubenstr. 3
75249 Kieselbronn
Tel. (0 72 31) 9 58 95 - 0
Fax.: (0 72 31) 9 58 95 - 95

INSTRUCTION

for medical use of medical product

«Unit physioTRONIC CAT for carrying out airy, airy-carbonic medical
procedures, with accessories»,
made by Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH, Germany

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Установка physioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями предназначена для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур.

II. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 Габаритные размеры установки не более (Ш x Д x В) - 510 x 406 x 990 мм.
- 2.2 Масса установки без принадлежностей не более 26 кг.
- 2.3 Установка имеет возможность регулировки температуры лечения: 22°C – 32°C.
- 2.5 Установка имеет возможность регулировки времени лечения 30 мин – 1ч 30 мин.
- 2.6 Концентрация CO₂ в терапевтическом мешке ≈ 100 % с погрешностью (минус 10%). Это условие выполняется если мешок тщательно загерметизирован.
- 2.7 Вакуум в терапевтическом мешке (во время удаления CO₂) не более 2мбар.
- 2.10 Установка работает от сети однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, 50 Гц.
- 2.11 Установка потребляет от сети следующую мощность: не более 300 Вт.
- 2.12 Установка сохраняет свою работоспособность для значений температуры от плюс 10°C до плюс 40°C.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Процедуры с применением установки не назначаются в следующих случаях:

- в остром периоде инфаркта миокарда,
- при сердечной недостаточности выше II степени,
- гипертонической болезни III степени,
- острых воспалительных процессах в бронхиальной системе,
- при онкологических заболеваниях,
- беременности,
- почечной и печеночной недостаточности,
- активная фаза воспалительного или инфекционного процесса,
- нарушения в системе свертывания крови,
- декомпенсация хронических заболеваний,
- любых острых заболеваний.

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфаркт миокарда

Ишемическая болезнь

Гипертония и атеросклероз

Нарушение мозгового кровообращения

Тромбофлебит

Нарушение сна

Синдром хронической усталости

Болезни сердечно-сосудистой системы

Хронические неспецифические заболевания легких

Нарушения обмена веществ, в т.ч. сахарный диабет, ожирение, целлюлит

Болезни кожи: нейродермит, псориаз

Повреждения кожи в результате внешних воздействий

Болезни органов опорной системы

Восстановление функционального состояния при физических и нервных перегрузках

Восстановление после травм и операций

Укрепление соединительной ткани

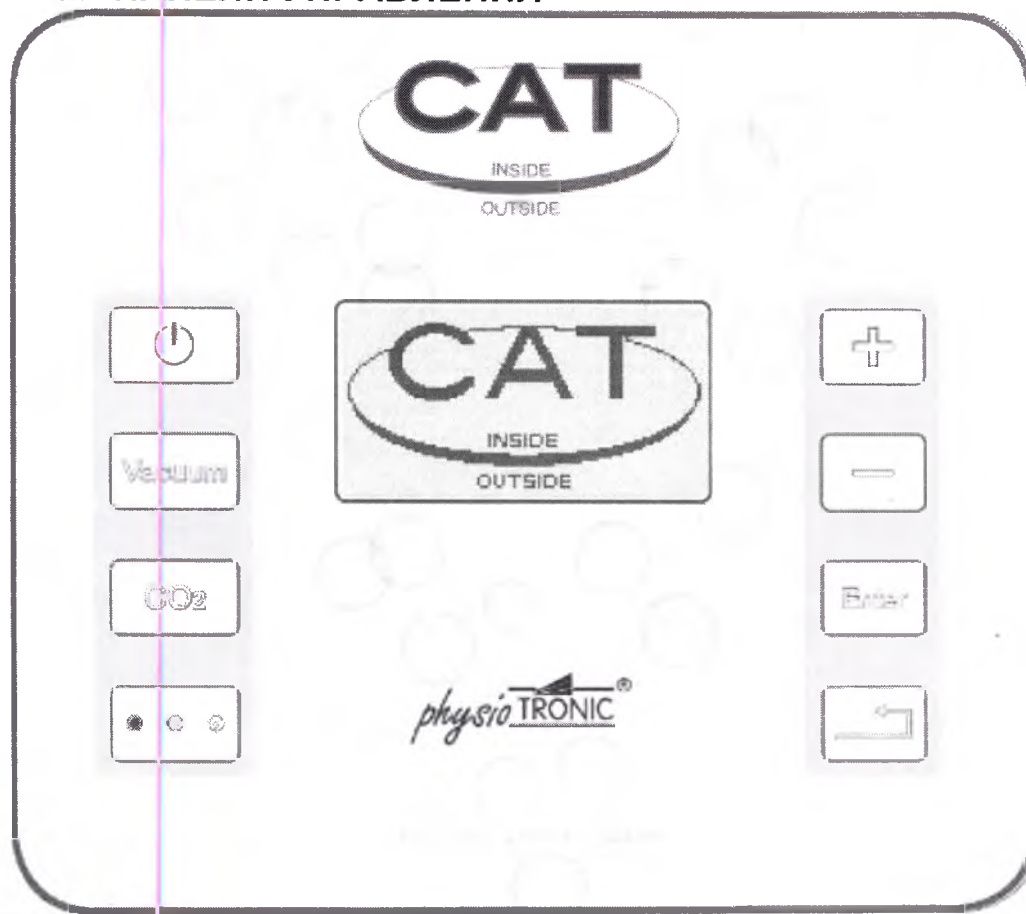
Улучшение цвета лица (пятна)

Импотенция

Варикозное расширение вен

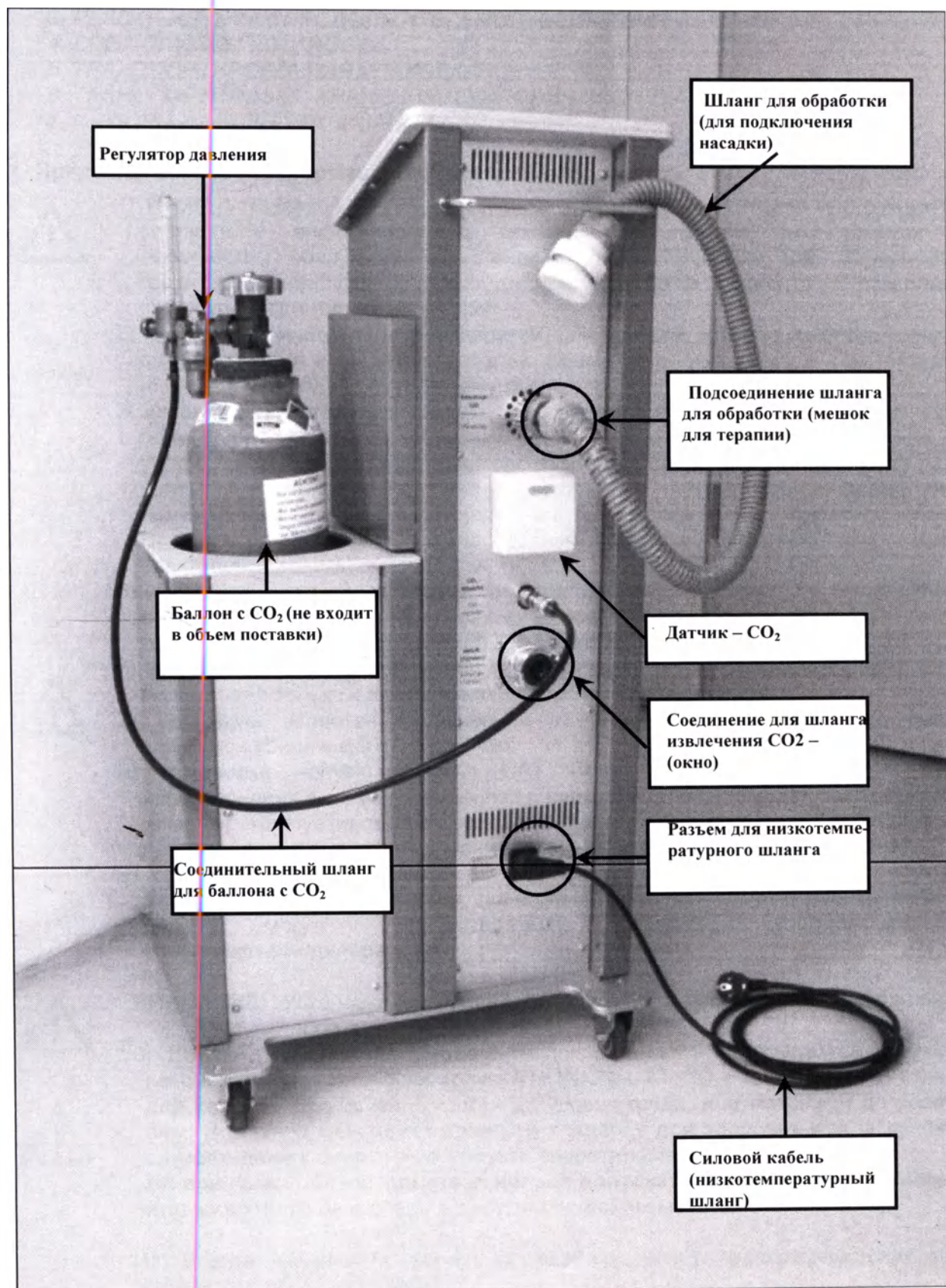
Неврозы

V. ОБЗОР ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ



- ① Главный выключатель ON/OFF
- ② Вакуумный мешок для терапии
- ③ Кнопка пуска/останова заполнения CO2
- ④ Индикаторы статуса датчика CO2 (Красный, желтый, зеленый)
- ⑤ Время обработки / увеличение температуры CO2
- ⑥ Время обработки / уменьшение температуры CO2
- ⑦ Клавиша ENTER (Подтверждение/запуск функции)
- ⑧ Клавиша возврата (Корректировка ранее установленного значения)
- ⑨ Цифровой дисплей

Установка physioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями



VI. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ
4. СРОК СЛУЖБЫ УСТАНОВКИ
5. ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ УПАКОВКА
6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. Предупреждения и информация по технике безопасности



- 1) Перед установкой и введением в эксплуатацию прочитайте инструкцию и соблюдайте информацию о технике безопасности, эксплуатации и техническом обслуживании установки «physioTRONIC® CAT CO₂»! Это гарантирует наилучшую защиту для оператора и пациента и позволяет избежать повреждения установки!
- 2) Храните эту инструкцию с установкой, или в месте, которое известно и легко достижимо для всех пользователей. Кроме того, убедитесь в том, что эта инструкция передана возможному последующему владельцу!
- 3) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» надежно упакована для доставки. При получении проверьте Установку на видимые внешние повреждения и убедитесь в наличии всего вспомогательного оборудования.



- 4) Для подключения к электросети убедитесь в ее соответствии информации о номинальных параметрах (напряжение, частота сети, предохранение)! Сравните информацию на паспортной табличке с параметрами вашей электросети
- 5) Избегайте быстрых изменений температуры из-за возможности конденсации влаги в машине. Установку можно включать и использовать только после того, как она достигла комнатной температуры!
- 6) Во избежание риска поражения электрическим током, Установка может быть подключена только к электросети с защитным заземлением.
- 7) Установка является отключенной от электросети, только когда вилка силового кабеля вынута из розетки!
- 8) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» предназначена только для использования в сухих помещениях с нормальной окружающей температурой и может эксплуатироваться только в помещениях с окнами! Установка не предназначена для использования во взрывоопасных помещениях/зонах.
- 9) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» соответствует предписанным нормам безопасности. Все изменения, дополнения, ремонт и другие работы любого рода могут осуществляться только уполномоченными специалистами/дилерами!



ВНИМАНИЕ: Установка не может быть модифицирована без разрешения производителя!



- 10) **ВНИМАНИЕ:** Терапевтический мешок для сухой углеродистой ванны с использованием установки «physioTRONIC® CAT CO₂» предназначен только для лечения нижних конечностей до уровня груди, или максимум до уровня шеи! Вдыхание CO₂ может привести к ущербу для здоровья или, в крайних случаях, даже к смерти в результате недостатка кислорода!

Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы голова человека или животного оказалась в терапевтическом мешке!

- 11) Всегда вынимайте вилку из розетки перед чисткой/ремонтom или техническим обслуживанием!
- 12) Во время чистки/ремонта или технического обслуживания ни в коем случае жидкость не должна попасть внутрь корпуса или газового баллона!
- 13) Вентиль газового баллона следует открывать только непосредственно

перед заполнением терапевтического мешка CO₂ (лечение шаг 4). Ни при каких обстоятельствах не открывайте вентиль газового баллона заранее!

14) Всегда закрывайте вентиль газового баллона сразу после заполнения терапевтического мешка с CO₂ (лечение шаг 4)!

15) Убедитесь в том, что газовый баллон надежно помещен в Установку «physioTRONIC® CAT CO₂» и что он не может упасть!

16) Регулярно проверяйте соединения газового баллона с CO₂, чтобы гарантировать, что они должным образом зафиксированы и затянуты! Используйте пенообразователи для проверки герметичности.



2. Область применения

Установка «physio Tronic® CAT CO₂» предназначена для наружного лечения сухой углеродной ванной. Человек, подлежащий лечению, помещается в терапевтический мешок, в мешке должна находиться только верхняя часть тела (максимум до шеи) и нижние конечности. Мешок герметизируется в области груди. Лечение сухой углеродной ванной осуществляется путем подачи газа CO₂ в терапевтический мешок и его отвода в конце лечения.

Область применения:

В лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля, клиниках эстетической и спортивной медицины.

Технология «physioTRONIC® CAT» позволяет удаление (создание вакуума в терапевтическом мешке при углеродной терапии) и безопасное, контролируемое датчиком наполнение мешка CO₂. Система датчиков электронным образом контролирует и отслеживает чистоту воздуха в помещении, где происходит лечение!

3. Рекомендуемая продолжительность лечения

СПОРТ И ФИЗИОТЕРАПИЯ:

Для достижения эффективной регенерации после тренировки или соревнований спортсмен должен отдохнуть в течение 50 - 60 минут в сухой ванне.

Интенсивность лечения основана на потребностях спортсмена и колеблется от 14-дневного цикла до ежедневного использования.

КОСМЕТИКА ЗДОРОВЬЕ:

Части тела, пораженные целлюлитом, должны обрабатываться в течение около 40 - 50 минут. Количество процедур зависит от степени местного ожирения. В случае выраженного целлюлита может быть рекомендовано принятие 10 - 20 сухих ванн.

4. Срок службы установки

Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» не подвергается процессам старения. Установка может использоваться до тех пор, пока не станут очевидными видимые изменения или признаки износа.

5. Транспортировочная упаковка

Упаковка установки «physioTRONIC® CAT CO₂» защищает ее от повреждений при транспортировке. Храните коробку и упаковочный материал для того, чтобы перевезти Установку обратно в случае возможных неисправностей. Эта оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

6. Транспортировка, хранения, и условия эксплуатации

Установка должна транспортироваться только в оригинальной упаковке производителя.

Температура транспортировки и хранения:

+5°C - +50°C

Рабочая температура:

от +10°C - +40°C

Относительная влажность:

макс. 90% без

конденсации.

Резких изменений температуры следует избегать из-за возможности конденсации влаги в машине. Вводите Установку в эксплуатацию только после достижения ею комнатной температуры.



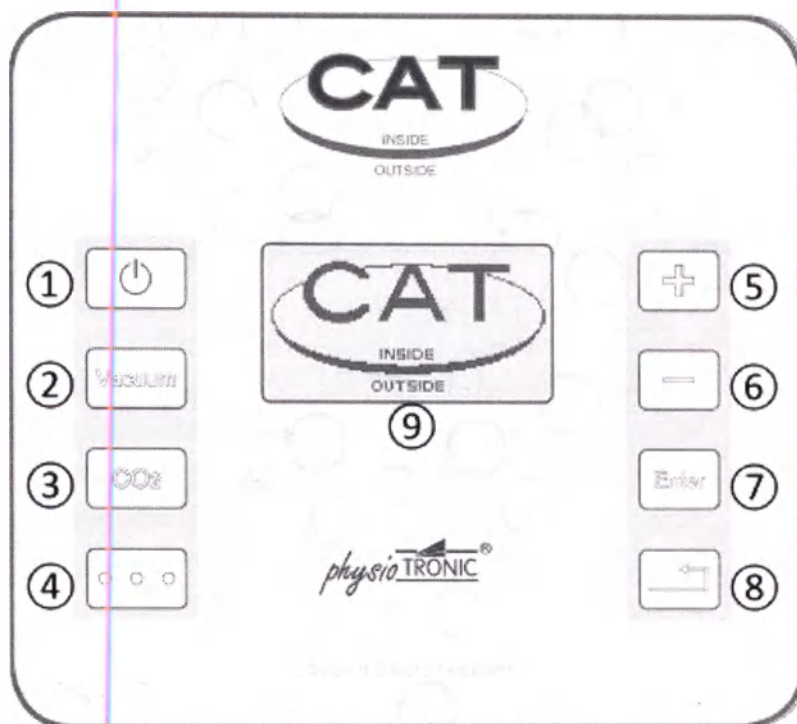
Газовые баллоны должны храниться в хорошо проветриваемом помещении при температуре ниже 50°C. Баллоны со сжатым газом должны быть надежно зафиксированы (например, цепями или веревкой), так чтобы они не могли упасть и должны быть защищены от нагрева от радиаторов или открытого пламени. Запрещается хранить баллоны со сжатым воздухом вместе с легковоспламеняющимися материалами!

7. Информация по утилизации

Основные компоненты установки «physioTRONIC® CAT CO₂» изготовлены из алюминия, стали и нержавеющей стали (частично с порошковым покрытием), пластика и электронных компонентов. Для утилизации вашей старой установки, обратитесь к авторизованному дилеру или верните старую Установку на переработку через общественную систему сбора отходов.

VII. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ
2. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ
3. НАСТРОЙКА ИЗМЕНЕНИЙ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ



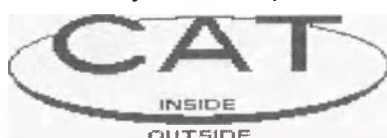
1. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

- ОПЕРАЦИЯ ПУСКА
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 1 – НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 2 – НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ЛЕЧЕНИЯ
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 3 – ОПУСТОШЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 4 – ЗАПОЛНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА CO₂
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 5 – ЛЕЧЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ CO₂
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 6 – ОПУСТОШЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА (ОТВОД CO₂ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ЛЕЧЕНИЯ)

ЗАПУСК УСТАНОВКИ:

Используйте кнопку питания установки  ① для ее включения. После нажатия кнопки на дисплее на 2 секунды отобразится логотип CAT.



Затем на 15 секунд отобразится счетчик часов работы.

"Treatment time" = Общее время часов работы

CO2 Alarm yellow = Общее число желтых сигналов о концентрации CO2

"Completed TH" = Общее число завершённых процедур лечения

CO2 Alarm red = Общее число красных сигналов о концентрации CO2

"Aborted TH" = Общее число прерванных процедур лечения

Treatment Time : 9h00m

Completed TH : 12

Aborted TH : 1

CO2 Alarm yellow:

CO2 Alarm red :

Затем в течение 20 секунд работает калибровка датчика CO2 . Прогресс зарядки индицируется строкой состояния под логотипом «physioTRONIC®» на дисплее ⑨.



Три индикатора статуса на интерфейсе пользователя  ④ (красный, желтый, зеленый) мигают попеременно.

Примечание

Режим лечение начинается после истечения времени зарядки

Затем индикаторы
показывают концентрацию
CO2 в воздухе :

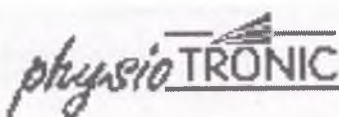
GREEN LED → OK

YELLOW LED → MODERATE CO₂ LEVEL

RED LED → HIGH CO₂ LEVEL

Если все три индикатора продолжают гореть, значит датчик CO2 неисправен. Установка деактивируется и не может быть использована.

Если Установка не используется в течение 50 минут после включения, на дисплее отобразится логотип «physioTRONIC®» в качестве "скринсейвера".



Нажмите  ⑦ для начала лечения углеродной ванной.



Лечение, шаг 1 – Настройка температуры:

Нажимайте кнопку   или  для настройки температуры, при которой газ CO₂ должен поступать в терапевтический мешок.



Температура может быть увеличена (ПЛЮС) или уменьшена (МИНУС) с шагом 1°C. Диапазон регулировки - от минимум 22°C до максимум 32°C.

Рекомендуемая температура лечения составляет 30 – 32 °C.

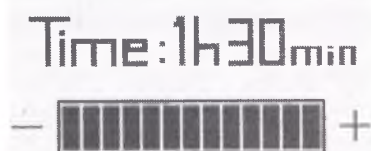
После установки желаемой температуры, нажмите  для перехода к следующему шагу лечения.

примечание:

Время нагрева (= время, требующееся для достижения желаемой температуры нагрева), варьируется в зависимости от температуры окружающей среды и составляет приблизительно 10 – 15 минут.

Лечение, шаг 2 – Настройка времени лечения:

Нажимайте кнопку  , или   для задания желаемого времени лечения.



Время лечения может регулироваться с шагом в пять минут. Диапазон времени лечения – от, как минимум, 30 минут до полутора часов максимум.

После задания желаемого времени лечения нажмите  для перехода к следующему шагу лечения.

Примечание:

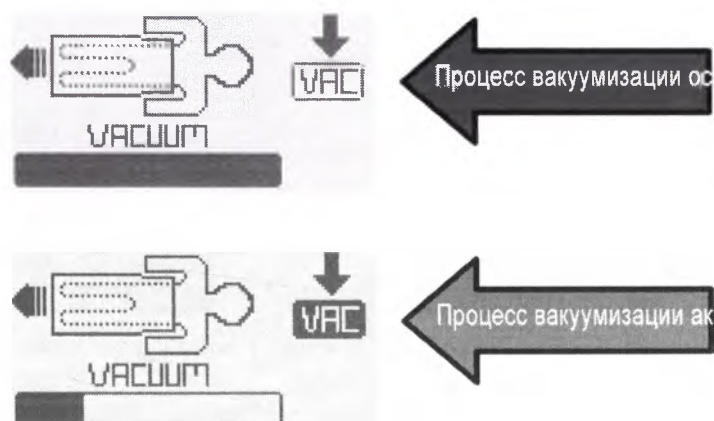
Кнопка  возвращает к предыдущему шагу лечения.



Лечение. шаг 3 – Вакуумизация терапевтического мешка:

Нажмите кнопку ☐ для начала процесса вакуумизации терапевтического мешка.

Переход к следующему шагу лечения путем нажатия кнопки ☐ возможен только после завершения процесса вакуумизации (продолжительность = приблиз. 3 минуты). (следите за строкой состояния )

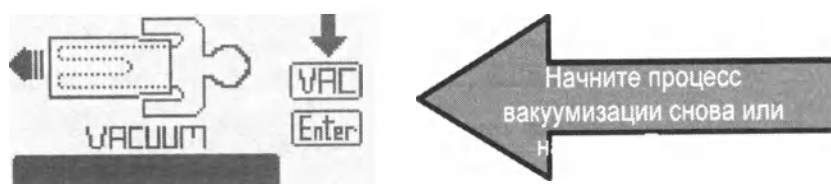


Примечание:

Кнопка ☐ возвращает к предыдущему шагу лечения.

Без прерываний процесс вакуумизации занимает приблизительно 3 минуты. По истечении 3-х минут подается звуковой сигнал, и процесс останавливается автоматически..

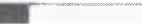
Только тогда можно снова нажать кнопку ☐ для повторения процесса вакуумизации в течение следующих 3-х минут, или кнопку ☐ для перехода к следующему шагу лечения.

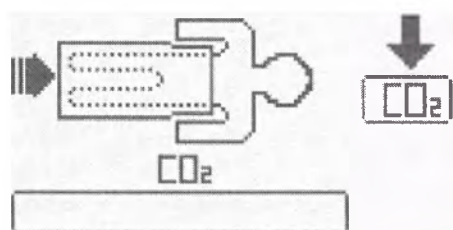
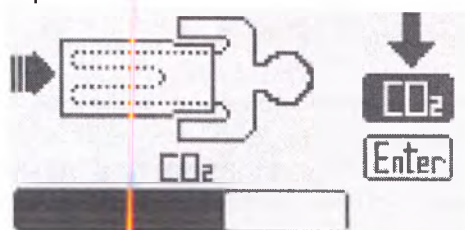


Лечение. шаг 4 – Заполнение терапевтического мешка CO₂:

Откройте клапан для подачи CO₂ на газовом баллоне. Нажмите кнопку

 ③ для пуска или остановки четвертого шага лечения по заполнению терапевтического мешка CO₂.

Строка состояния процесса  указывает когда подача CO₂ прекратится автоматически.



Процесс подачи CO₂ активный
остановлен 

Процесс подачи CO₂

Когда строка состояния заполнена, клапан подачи CO₂ закрывается автоматически и подается звуковой сигнал.

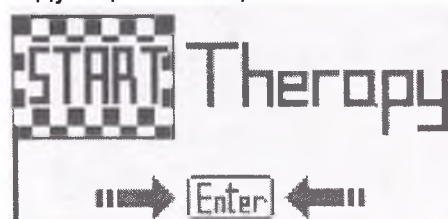
Данный процесс может быть повторен до шести раз (2x60 секунд, 4x30 секунд).

Затем время лечения начнется автоматически.

Когда врач посчитает, что терапевтический мешок содержит достаточное количество

CO₂, лечение углеродной ванной может быть начато путем нажатия кнопки

На дисплее отобразится следующее сообщение:



Для продолжения подтвердите путем повторного нажатия кнопки



Примечание

В шагах лечения 4 и выше для раннего прерывания процедуры лечения можно

использовать кнопки  ⑧ или  ②.

При прерывании лечения на дисплее отобразится следующее сообщение:



6-й шаг лечения начинается нажатием кнопки



Лечение, шаг 5 – Лечение с использованием CO₂:

Во время лечения CO₂ на дисплее отображается оставшееся время лечения:



Во время оставшегося времени лечения можно добавить CO₂ снова нажав кнопку  ③. Этот процесс может быть повторен в любое время. Клапан открывается на время не более 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Мигающее двоеточие указывает, что лечение продолжается. После истечения отображаемого времени подается звуковой сигнал.

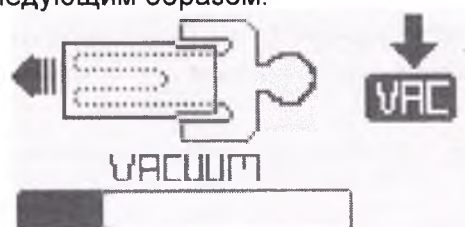
Лечение может быть отменено в любое время в течение этого шага лечения, как уже было описано в разделе Лечение, шаг 4 ("Заполнение терапевтического мешка CO₂").

Лечение, шаг 6 – Опустошение терапевтического мешка: (удаление CO₂)

Перед тем как позволить CO₂ выйти из терапевтического мешка, убедитесь в том, что дренажный шланг свисает из окна, или подсоединен к утилизационному мешку!



После истечения времени лечения подается звуковой сигнал. Терапевтический мешок вакуумизируется в течение 4-х минут путем нажатия кнопки  ②. Данный процесс на дисплее индицируется следующим образом:



Затем пациент может выйти из терапевтического мешка, и подается другой звуковой

сигнал. Следующая процедура лечения может быть начата нажатием кнопки  ⑦.



Примечание

Данный шаг лечения нельзя прерывать поскольку необходимо гарантировать, что терапевтическом мешке не осталось CO₂.

2. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ

КНОПКА 1 "ON/OFF"

Кнопка питания (ON/OFF)  ① включает и выключает питание установки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим лечение начинается после завершения процесса зарядки.
Индикаторы указывают концентрацию CO₂:

GREEN LED → OK

RED LED → HIGH CO₂ LEVEL

Если все три индикатора продолжают гореть, значит датчик CO₂ неисправен. Установка обесточивается и больше не может быть использована.

Кнопка 2 "VACUUM"

Нажмите кнопку  для запуска и остановки 3-го шага лечения "Опустошение терапевтического мешка".

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время пятого шага лечения „Лечение CO₂ - “ терапевтическая процедура может быть прервана нажатием кнопки  (2)

Кнопка 3 "Пуск/остановка подачи CO₂"

Нажмите кнопку  ③ для пуска или остановки 4-го шага лечения "Заполнение терапевтического мешка CO₂". Данный процесс может быть повторен до шести раз (2x60 секунд, 4x30 секунд). Затем время лечения начнется автоматически.

Во время оставшегося времени лечения можно добавить CO₂ снова нажав кнопку  ③. Этот процесс может быть повторен в любое время. Клапан открывается на время не более 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Кнопки 5 и 6 "ПЛЮС/МИНУС"

Нажатие кнопки  или  может:

Во время 1-го шага лечения

- Регулировать температуру CO₂, который поступает в терапевтический мешок. Температура может быть увеличена (ПЛЮС) или уменьшена (МИНУС) с шагом 1°C.
- Диапазон регулирования находится между минимум 22°C до максимум 32°C. Настройки температуры по умолчанию это среднее арифметическое этих значений.

Во время второго шага лечения

- Время лечения может быть увеличено (ПЛЮС) или уменьшено (МИНУС) с шагом 5 минут
- Диапазон регулирования находится между минимум 30 минутами до максимум полутора часов..

Кнопка 7 "ENTER"

Нажатие кнопки  подтверждает настройки в отдельных шагах лечения, в следующей последовательности, перемещаясь от одного шага лечения к следующему:

1. 1-й шаг лечения – Регулирование температуры
2. 2-й шаг лечения – Настройка времени лечения
3. 3-й шаг лечения 3 – Вакуумизация терапевтического мешка
4. 4-й шаг лечения – Заполнение терапевтического мешка CO₂
5. 5-й шаг лечения – Лечение углеродной ванной

Кнопка 8 "Назад"

Нажатие кнопки  может быть использовано для отмены изменений в настройках в отдельных шагах лечения, осуществляя переход от текущего шага лечения к предыдущему.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время пятого шага лечения "Лечение CO₂", кнопка  может быть использована для прерывания лечения

3. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

Кнопка  может быть нажата для перехода к соответствующему предыдущему шагу лечения, чтобы изменить настройки температуры и времени лечения..

CO2 может быть добавлен во время оставшегося времени лечения в пятому шаге путем нажатия кнопки . Клапан открывается на 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Кнопка  или  может быть нажата в четвертом шаге лечения и выше для прерывания лечения.

При прерывании лечения на дисплее  отобразится следующее сообщение:



Нажмите кнопку  для начала 6-го шага лечения (= опустошить терапевтический мешок).

«APPROVED BY»

Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH

Berthold Jourdan

Managing Director

18.08.2014 y.

unitronic
Elektronische Steuergeräte GmbH
Steubenstr. 3
75249 Kieselbronn
Tel. (0 72 31) 9 58 95 - 0
Fax.: (0 72 31) 9 58 95 - 95

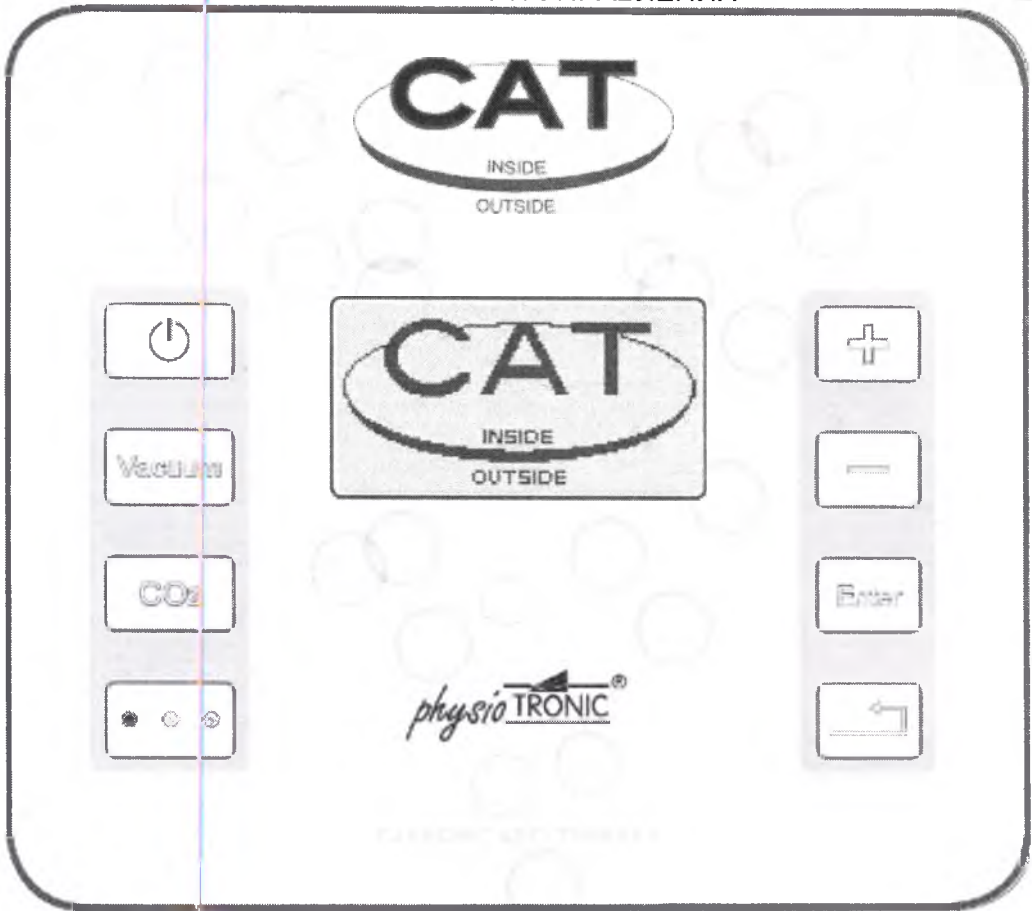
Instruction Manual

On Medical Product

«Unit physioTRONIC CAT for carrying out airy, airy-carbonic medical
procedures, with accessories»,
made by Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH, Germany
(adjustment according to the results of clinical trials)

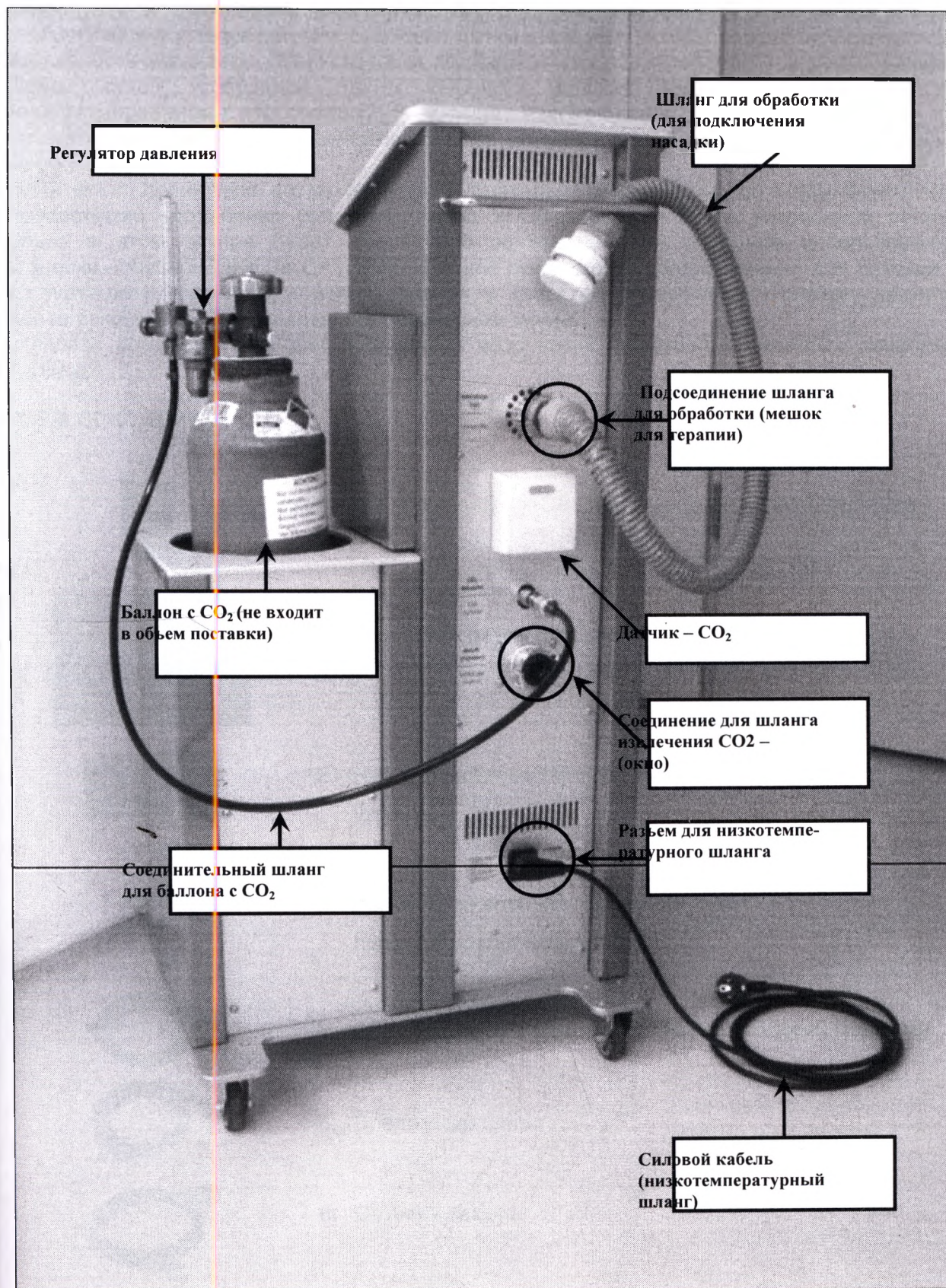


ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
УСТАНОВКИ! ЭТО НУЖНО ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ЗАЩИТИТЬ СЕБЯ И ПАЦИЕНТА, И
ИЗБЕЖАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТАНОВКИ!



- ① Главный выключатель ON/OFF
- ② Вакуумный мешок для терапии
- ③ Кнопка пуска/останова заполнения CO2
- ④ Индикаторы статуса датчика CO2 (Красный, желтый, зеленый)
- ⑤ Время обработки / увеличение температуры CO2
- ⑥ Время обработки / уменьшение температуры CO2
- ⑦ Клавиша ENTER (Подтверждение/запуск функции)
- ⑧ Клавиша возврата (Корректировка ранее установленного значения)
- ⑨ Цифровой дисплей

Установка physioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями



I. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за выбор установки «physioTRONIC® CAT CO₂». Эта Установка была разработана и изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам и последующими поправками к этой директиве, чтобы обеспечить качество и безопасность установки. Эта Установка подходит только для терапии с использованием газовой сухой углеродной ванны (CO₂) и должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. В случае несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, мы не несем ответственности за телесные повреждения или материальный ущерб.

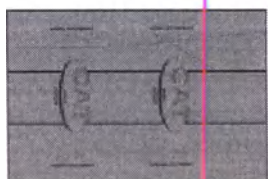
Внимательно прочитайте это руководство и тщательно ознакомьтесь со всеми функциями и средствами управления установки перед использованием сухой углеродной ванны! Только в этом случае будет обеспечено эффективное и успешное использование установки «physioTRONIC® CAT CO₂». Данное руководство предназначено для помощи в эксплуатации установки и использования в качестве справочника. Поэтому храните данное руководство пользователя в безопасном месте.

Установка предназначена для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур.

II. ОБЪЕМ ПОСТАВКИ



Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» без газового баллона



1. Терапевтические мешки (комплект из 20 штук)



2. Набор эластичных бинтов на липучке (комплект из 3 штук)



3. Редуктор давления углекислого газа с предустановленным шлангом



4. Соединение для шланга с терапевтическими мешками



5. Дренажный шланг



6. Сетевой кабель

Изделия, непосредственно контактирующие с пациентом, изготовлены из следующих материалов:

- терапевтические мешки (полиэтилен низкого давления);
- эластичные бинты на липучке (32% перлон (полиамид), 55% полиэстер, 13% дорластан).

Вид контакта с организмом – кратковременный с кожей.

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ
4. СРОК СЛУЖБЫ УСТАНОВКИ
5. ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ УПАКОВКА
6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. Предупреждения и информация по технике безопасности



- 1) Перед установкой и введением в эксплуатацию прочитайте инструкцию и соблюдайте информацию о технике безопасности, эксплуатации и техническом обслуживании установки «physioTRONIC® CAT CO₂»! Это гарантирует наилучшую защиту для оператора и пациента и позволяет избежать повреждения установки!
- 2) Храните эту инструкцию с установкой, или в месте, которое известно и легко достижимо для всех пользователей. Кроме того, убедитесь в том, что эта инструкция передана возможному последующему владельцу!
- 3) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» надежно упакована для доставки. При получении проверьте Установку на видимые внешние повреждения и убедитесь в наличии всего вспомогательного оборудования.
- 4) Для подключения к электросети убедитесь в ее соответствии информации о номинальных параметрах (напряжение, частота сети, предохранение)! Сравните информацию на паспортной табличке с параметрами вашей электросети
- 5) Избегайте быстрых изменений температуры из-за возможности конденсации влаги в машине. Установку можно включать и использовать только после того, как она достигла комнатной температуры!
- 6) Во избежание риска поражения электрическим током, Установка может быть подключена только к электросети с защитным заземлением.
- 7) Установка является отключенной от электросети, только когда вилка силового кабеля вынута из розетки!
- 8) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» предназначена только для использования в сухих помещениях с нормальной окружающей температурой и может эксплуатироваться только в помещениях с окнами! Установка не предназначена для использования во взрывоопасных помещениях/зонах.
- 9) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» соответствует предписанным нормам безопасности. Все изменения, дополнения, ремонт и другие работы любого рода могут осуществляться только уполномоченными специалистами/дилерами!



ВНИМАНИЕ: Установка не может быть модифицирована без разрешения производителя!

10) **ВНИМАНИЕ:** Терапевтический мешок для сухой углеродистой ванны с использованием установки «physioTRONIC® CAT CO₂» предназначен только для лечения нижних конечностей до уровня груди, или максимум до уровня шеи! Вдыхание CO₂ может привести к ущербу для здоровья или, в крайних случаях, даже к смерти в результате недостатка кислорода!

Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы голова человека или животного оказалась в терапевтическом мешке!

11) Всегда вынимайте вилку из розетки перед чисткой/ремонтom или техническим обслуживанием!

12) Во время чистки/ремонта или технического обслуживания ни в коем случае жидкость не должна попасть внутрь корпуса или газового баллона!

13) Вентиль газового баллона следует открывать только непосредственно перед заполнением терапевтического мешка CO₂ (лечение шаг 4). Ни при каких обстоятельствах не открывайте вентиль газового баллона заранее!

14) Всегда закрывайте вентиль газового баллона сразу после заполнения терапевтического мешка с CO₂ (лечение шаг 4)!

15) Убедитесь в том, что газовый баллон надежно помещен в Установку «physioTRONIC® CAT CO₂» и что он не может упасть!

16) Регулярно проверяйте соединения газового баллона с CO₂, чтобы гарантировать, что они должным образом зафиксированы и затянуты! Используйте пенообразователи для проверки герметичности.

2. Область применения

Установка «physio Tronic® CAT CO₂» предназначена для наружного лечения сухой углеродной ванной. Человек, подлежащий лечению, помещается в терапевтический мешок, в мешке должна находиться только верхняя часть тела (максимум до шеи) и нижние конечности. Мешок герметизируется в области груди. Лечение сухой углеродной ванной осуществляется путем подачи газа CO₂ в терапевтический мешок и его отвода в конце лечения.

Область применения:

В лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля, клиниках эстетической и спортивной медицины.

Показания к применению включают:

Инфаркт миокарда

Ишемическая болезнь

Гипертония и атеросклероз

Нарушение мозгового кровообращения

Тромбофлебит

Нарушение сна

Синдром хронической усталости

Болезни сердечно-сосудистой системы

Хронические неспецифические заболевания легких

Нарушения обмена веществ, в т.ч. сахарный диабет, ожирение, целлюлит

Болезни кожи: нейродермит, псориаз

Повреждения кожи в результате внешних воздействий
Болезни органов опорной системы
Восстановление функционального состояния при физических и нервных перегрузках
Восстановление после травм и операций
Укрепление соединительной ткани
Улучшение цвета лица (пятна)
Импотенция
Варикозное расширение вен
Неврозы

Противопоказания к применению

Процедуры с применением установки не назначаются в следующих случаях:

- в остром периоде инфаркта миокарда,
- при сердечной недостаточности выше II степени,
- гипертонической болезни III степени,
- острых воспалительных процессах в бронхиальной системе,
- при онкологических заболеваниях,
- беременности,
- почечной и печеночной недостаточности,
- активной фазе воспалительного или инфекционного процесса,
- нарушения в системе свертывания крови,
- декомпенсация хронических заболеваний,
- любых острых заболеваниях.

Инновационная технология «physioTRONIC® CAT» позволяет удаление (создание вакуума в терапевтическом мешке при углеродной терапии) и безопасное, контролируемое датчиком наполнение мешка CO₂. Система датчиков электронным образом контролирует и отслеживает чистоту воздуха в помещении, где происходит лечение!

6. Рекомендуемая продолжительность лечения

СПОРТ И ФИЗИОТЕРАПИЯ:

Для достижения эффективной регенерации после тренировки или соревнований спортсмен должен отдохнуть в течение 50 - 60 минут в сухой ванне.

Интенсивность лечения основана на потребностях спортсмена и колеблется от 14-дневного цикла до ежедневного использования.

КОСМЕТИКА ЗДОРОВЬЕ:

Части тела, пораженные целлюлитом, должны обрабатываться в течение около 40 - 50 минут. Количество процедур зависит от степени местного ожирения. В случае выраженного целлюлита может быть рекомендовано принятие 10 - 20 сухих ванн.

7. Срок службы установки

Установка «physioTRONIC ® CAT CO₂» не подвергается процессам старения. Установка может использоваться до тех пор, пока не станут очевидными видимые изменения или признаки износа.

8. Транспортировочная упаковка

Упаковка установки «physioTRONIC ® CAT CO₂» защищает ее от повреждений при транспортировке. Храните коробку и упаковочный материал для того, чтобы перевезти Установку обратно в случае возможных неисправностей. Эта оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

9. Транспортировка, хранения, и условия эксплуатации

Установка должна транспортироваться только в оригинальной упаковке производителя.

Температура транспортировки и хранения: +5°C - +50°C

Рабочая температура: от +10°C - +40°C

Относительная влажность: макс. 90% без конденсации.

Резких изменений температуры следует избегать из-за возможности конденсации влаги в машине. Вводите Установку в эксплуатацию только после достижения ею комнатной температуры.



Газовые баллоны должны храниться в хорошо проветриваемом помещении при температуре ниже 50°C. Баллоны со сжатым газом должны быть надежно зафиксированы (например, цепями или веревкой), так чтобы они не могли упасть и должны быть защищены от нагрева от радиаторов или открытого пламени. Запрещается хранить баллоны со сжатым воздухом вместе с легковоспламеняющимися материалами!

10. Информация по утилизации

Основные компоненты установки «physioTRONIC ® CAT CO₂» изготовлены из алюминия, стали и нержавеющей стали (частично с порошковым покрытием), пластика и электронных компонентов. Для утилизации вашей старой установки, обратитесь к авторизованному дилеру или верните старую Установку на переработку через общественную систему сбора отходов.

IV. РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ CO₂

Для лечения сухой углеродной ванной может использоваться медицинский CO₂ с чистотой $\geq 99,5\%$ по объему, но по крайней мере должен быть использован газ стандарта ALIGAL III!

Во время использования газ CO₂ должен иметь следующие свойства:

- Бесцветный, криогенно сжиженный газ
- Тяжелее воздуха в газообразном состоянии
- Не огнеопасен
- В случае декомпрессии быстро испаряется, охлаждается за то же время, формирует снег угольной кислоты (так называемый сухой лед)
- Переходит непосредственно из твердого в газообразное состояние при нагревании (сублимация)
- Только твердые (сухой лед) или газообразные формы при атмосферном давлении
- Сухой лед (- 78,5 °C) является криогенным и может вызвать ожоги кожи
- Не ядовит, но влияет на сердечный ритм и частоту дыхания (среди прочего); может быть уже смертельным при концентрации 8-10% (соответствует 240 - 300 частям на миллион) через 30-60 минут
- Удушающий при высоких концентрациях
- Обеспечьте достаточную вентиляцию при работе с этим продуктом!

Воздействие огня может привести к взрыву баллона. Предотвращайте попадание воды в газовый баллон. При использовании медицинского углекислого газа придерживайтесь параметров в соответствии с правилами техники безопасности GGVS/ADR: UN 1013 Двуокись углерода, класс 2 Раздел 2A.

Газовые баллоны с медицинским CO₂ доступны в специализированных магазинах. Мы рекомендуем использовать 7 кг (Ø 180 мм) баллоны. Эти баллоны имеют плечо серого цвета RAL 7035 и точно устанавливаются в Установку physioTRONIC® CAT CO₂.

✚ ПЕРВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ ✚

Если вам нужно пойти в туалет во время лечения или в случае возникновения чрезвычайной ситуации (пожар, землетрясение и т.д.), обратитесь к терапевтом для того, чтобы гарантировать безопасный и быстрый выход из терапевтического мешка.

Если во время лечения рядом с вами никого нет, вы можете выйти из терапевтического мешка без проблем, просто разорвав его. Однако при этом вам следует задержать дыхание, чтобы ни в коем случае не вдохнуть CO₂!

Общая информация:

Используйте автономный дыхательный аппарат для подачи свежего воздуха пострадавшему. Сохраняйте тепло и успокойте его. Позовите врача. Если пациент перестает дышать, сделайте искусственное дыхание рот в рот.

После вдыхания:

Вынесите пострадавшего на свежий воздух, защищая себя сделайте искусственное дыхание рот-в-рот или используйте аппарат искусственного дыхания, если необходимо - позовите врача. Более низкие концентрации CO₂ вызывают учащение дыхания и головные боли.

После контакта с кожей:

В случае обморожения, промывайте водой в течение не менее 15 минут. Наложите стерильную повязку. Позовите врача.

После контакта с глазами:

Промывайте глаза чистой водой сразу же, по крайней мере 15 минут.

После проглатывания:

Проглатывание не рассматривается в качестве потенциального пути воздействия.

Информация для врача:

Симптоматическое лечение

ДАТЧИК CO₂

Датчик CO₂ использует высокоточную инфракрасную измерительную систему для определения концентрации углекислого газа в воздухе помещения и использует световую систему для отображения качества воздуха.

На изменение качества воздуха также указывают и звуковые сигналы.

Качество воздуха – это мера чистоты воздуха в помещении. Углекислый газ (CO₂) является объективным показателем качества воздуха. Это бесцветный газ без запаха, выдыхается людьми. На открытом воздухе, концентрация CO₂ колеблется от 360ppm (ppm = "частей на миллион") в районах с чистым воздухом и 700ppm в городах. Рекомендуемое максимальное значение для воздуха в помещениях составляет 1000ppm CO₂. Максимальное значение для офисного пространства 1500ppm CO₂.

Концентрация CO ₂ : (в ppm)	Визуальный сигнал (светодиод)	Аудиосигнал (зуммер)	Качество воздуха
от 0 до 1500	Зеленый		Хорошее
от 1500 до 2500	Желтый	Однократный, 4кГц, интервал прибли. 1,3 секунды	Среднее Вентиляция рекомендуется
2500 до 3000	Красный	Двойной, 5 кГц, интервал приблиз. 1 секунда	Плохое Вентиляция обязательна

Желтый индикатор – Умеренный уровень CO₂

Лечение прерывается. На экране отобразится изображение "OPEN WINDOW" (т.е. откройте окно):



Лечение может быть продолжено после нажатия клавиши  (7). Желтый индикатор на панели управления  продолжает сигнализировать о повышенном уровне CO₂. Затем звучит аудио-сигнал с частотой 4 кГц/интервал 1.3 секунды.

Примечание:

Нажатие клавиши ENTER подтверждает только то, что окна были открыты. "Желтый" статус остается до тех пор пока воздух не станет чистым снова.

Красный индикатор → Высокий уровень CO₂

Лечение прерывается. На дисплее отображается "CO₂ALARM" (9). Красный индикатор на мембранной клавиатуре начинает (4) мигать. Звучит аудио-сигнал на более высокой частоте (5 кГц, интервал 1 секунда). Все функции установки прерываются. На дисплее чередуются следующие сообщения:



- "PROCESS STOP" = Лечение прервано
- "CALL SERVICE" = Свяжитесь с авторизованным дилером
- "CLOSE GAS-TAP" = Закройте клапан газового баллона

Примечание:
**В этих условиях продолжение лечения
запрещено!**

Продолжение использования установки больше невозможно!

Установка может быть запущена снова только после восстановления чистоты воздуха. Убедитесь в том, что клапан газового баллона закрыт и откройте все окна в комнате, где производится процедура лечения!

Однако можно опустошить терапевтический мешок путем нажатия кнопки



(см. также лечение шаг 3 – "Опустошение терапевтического мешка")

Если кнопка  ② нажимается в данном режиме, тогда на дисплее чередуются следующие сообщения с упомянутыми выше сообщениями ("CO₂ALARM")

1. РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ

1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

РЕГУЛИРОВКА РАСХОДА

ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

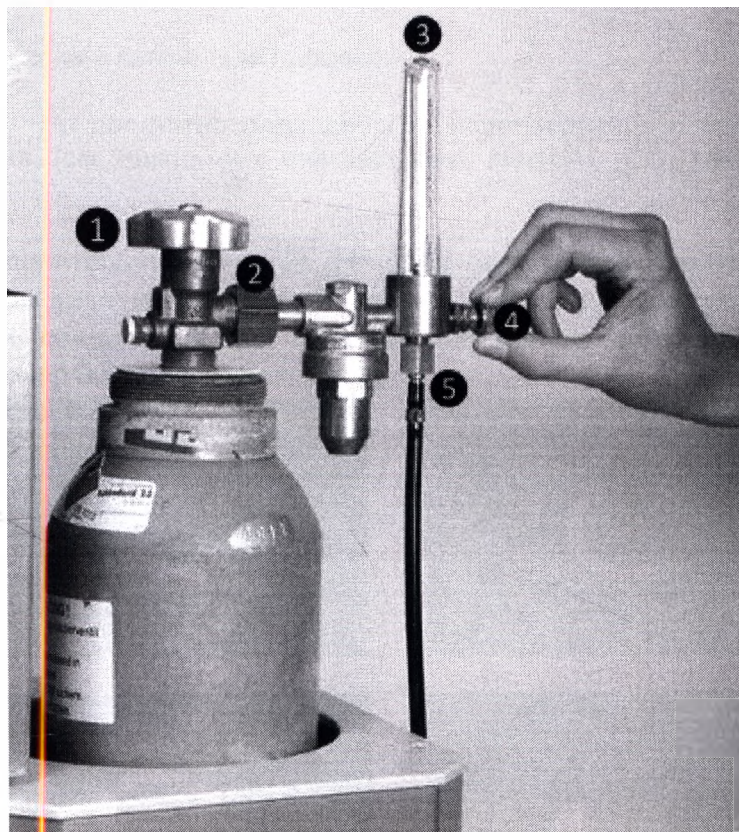
ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

4.1 ВЫПУСКНОЙ/ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН

4.2 РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ УМЕНЬШИТЕЛЯ ДАВЛЕНИЯ

4.3 ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

4.4 РЕМОНТ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ



- ❶ Клапан газового баллона
- ❷ Соединительная гайка с левосторонней резьбой
- ❸ Датчик расхода (смотровое стекло)
- ❹ Регулировочный винт для задания скорости расхода в минуту (предустановлен на 27 л/мин с завода)
- ❺ Соединение для шланга

1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ БАЛЛОНА С ДАТЧИКОМ РАСХОДА, МАКС. ДАВЛЕНИЕ БАЛЛОНА. 50 бар

Регуляторы давления в баллоне – для подключения к газовым баллонам со сжатыми газами и газами, растворенными под давлением – это устройства, используемые для регулирования общего, изменяющегося давления системы до давления подачи или скорости расхода, которая постоянна настолько, насколько это возможно.

Они соответствуют стандарту DIN 8546, версия 8.88, или стандарту EN ISO 2503, версия 10.98. Специальные версии принимают в расчет соответствующие стандарты.

Соблюдайте следующие правила предотвращения несчастных случаев:

BGV A 1 Общие правила

BGV B 6 Газы

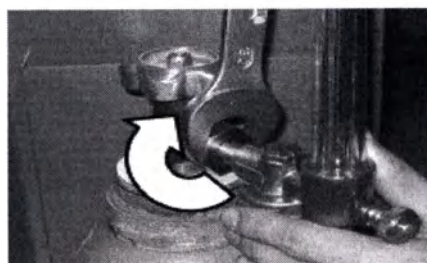
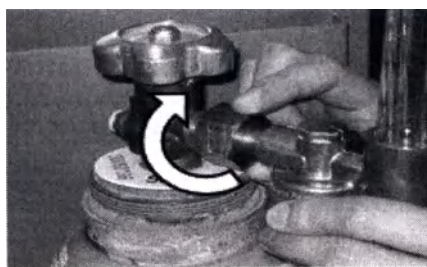
BGV B 7 Кислород

BGV D 1 Сварка, резка и связанные процессы

Убедитесь в том, что регулятор подходит для использования с предполагаемым типом газа и применения. (см. наклейки с параметрами, *medicAL* (CO₂ *medicAL*), но по крайней мере ALIGAL II)

Используйте соединительную гайку ② для обеспечения газонепроницаемого соединения между регулятором давления и клапаном цилиндра ① следующим образом:

Наверните рукой соединительную гайку ② на клапан цилиндра ① и затяните ее стандартным (размер 30) рожковым ключом.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для сборки вам необходим рожковый ключ стандартного размера 30



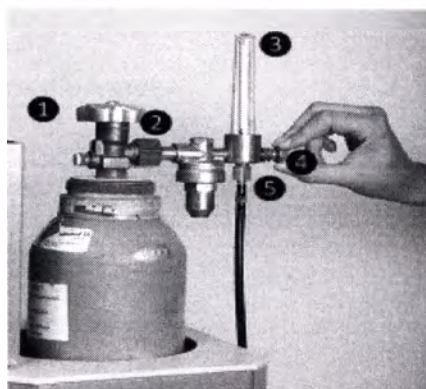
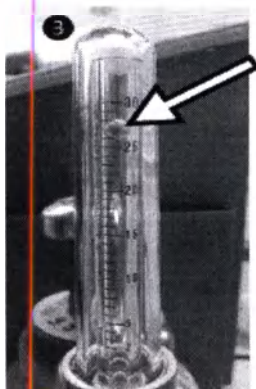
Всегда используйте пенообразующие средства для проверки на герметичность.

2. РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ РАСХОДА

Скорость расхода, по умолчанию установленная на заводе, равна 27 л/мин.

Данную настройку изменять нельзя. Всегда открывайте клапан ❶ баллона медленно (никогда не делайте этого резко).

Желаемая скорость расхода газа можно изменить поворотом регулировочного винта ❷. Скорость расхода может быть считана датчиком расхода (смотровое стекло) ❸.



При высокой нагрузке могут произойти малые отклонения от установленного расхода. Скорость расхода можно регулировать путем поворота регулировочного винта ❷. Это можно сделать только при заполнении терапевтического мешка CO₂ (= лечение шаг 4).

3. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Во время заключительного этапа заполнения мешка CO₂ (= лечение, шаг 4), закройте вентиль газового баллона ❶ и дайте остаточному газу в регуляторе давления, шланге для обработки и соединительном шланге с баллоном CO₂ вытечь в терапевтический мешок.

Каждый раз перед задействованием регулятора давления, проверяйте газонепроницаемость всех винтовых соединений!

4. ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

4.1 Выпускной/предохранительный клапан

Настройку предохранительного клапана (в задней части) изменять нельзя. Неисправности должны устраняться только уполномоченной ремонтной мастерской/дилером!

4.2 Рабочее положение регулятора давления

Клапанное отверстие предохранительного клапана (в задней части) должно указывать прямо вверх. Соединение выхода газа указывает вниз и в сторону от баллона под углом. Запрещается использовать погнутые фитинги шланга.

4.3 Испытание на герметичность

Все соединения должны быть подвергнуты осмотру, прежде чем Установка будет введена в эксплуатацию. Проверяйте герметичность соединений на регулярной основе.

4.4 Ремонт и запасные части

Ремонт регулятора давления в баллоне может быть выполнен только компетентными и опытными компаниями. Использоваться должны только оригинальные запасные части.

VII. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

1. УСТАНОВКА

2. ПОДСОЕДИНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ И ГАЗОВОГО БАЛЛОНА

3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОДАЮЩЕГО/СЛИВНОГО ШЛАНГА
4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА
5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ

1. УСТАНОВКА

Установка «physioTRONIC ® CAT CO₂» поставляется в собранном виде. Распакуйте Установку и удалите защитную пленку. Сначала проверьте, все ли детали, входящие в комплект поставки присутствуют:

- Установка «physioTRONIC ® CAT CO₂» без газового баллона
- терапевтические мешки (упаковка 20шт.)
- набор эластичных лент Velcro
- регулятор давления в баллоне с CO₂с предустановленным гибким шлангом
- гибкий шланг для подсоединения к терапевтическому мешку
- гибкий шланг для слива CO₂после процедуры лечения
- шнур сетевого питания

Также обеспечьте, чтобы Установка или вспомогательное оборудование не были повреждены. Не используйте Установку если:

- силовой кабель или вилка повреждены
- Установка имеет наружные повреждения

Об очевидных повреждениях следует немедленно сообщить уполномоченному дилеру!



Храните упаковочные материалы для того, чтобы перевезти Установку обратно в случае претензий. Эта оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

Установите Установку «physioTRONIC ® CAT CO₂» на ровный и жесткий пол и убедитесь в том, что вентиляционные отверстия в задней части установки не заграждены. Позади установки также должно быть достаточно места для обеспечения достаточной циркуляции воздуха. Помещение должно быть сухим и в нем должна поддерживаться нормальная температура.

Каждый раз, прежде чем запустить Установку в эксплуатацию, убеждайтесь в том, что Установка достигла окружающей температуры.

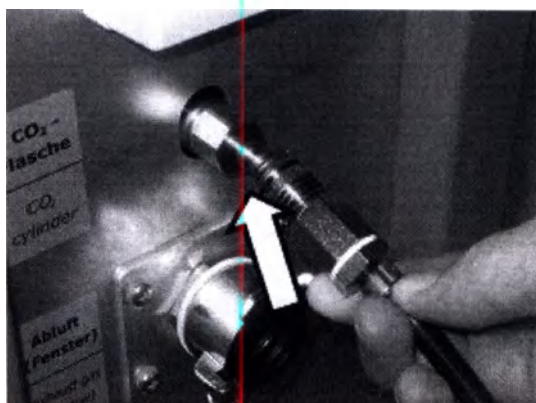
Рабочая температура установки от +15°C до +40°C. Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможности конденсации влаги в машине.

2. ПОДСОЕДИНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ И ГАЗОВОГО БАЛЛОНА

Установите газовый баллон в соответствующее крепление на машине «physioTRONIC® CAT CO₂». После установки газового баллона в соответствующее крепление на машине «physioTRONIC ® CAT CO₂», установите на газовый баллон регулятор давления, как описано в главе VI, пункт 1.

Перед установкой регулятора давления всегда сначала устанавливайте газовый баллон в Установку «physioTRONIC® CAT CO₂»!

Подключите гибкий шланг для подачи CO₂, который предварительно подсоединяется к регулятору к соответствующему соединению на задней стороне установки «physioTRONIC® CAT CO₂».



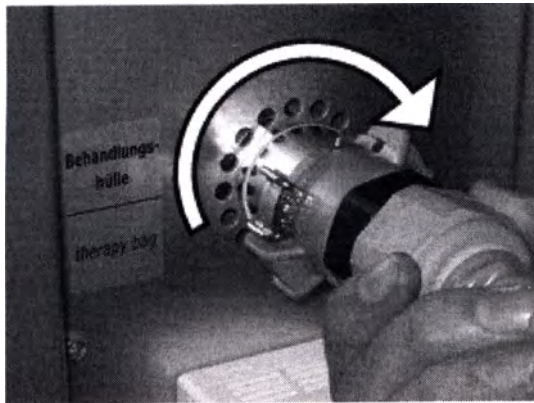
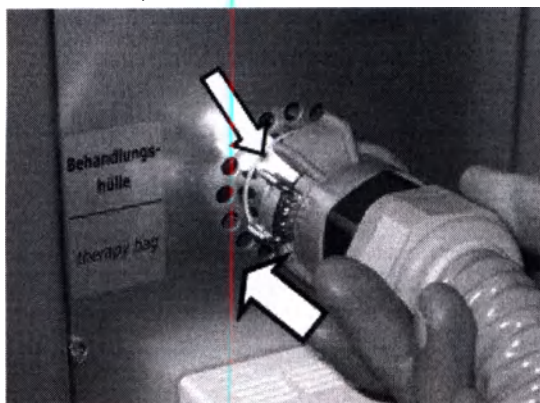
Шланг может быть легко прикреплен к соединению на задней части установки с небольшим нажимом.

Чтобы снять шланг снова, осторожно потяните за внешнюю оболочку соединения шланга, чтобы освободить шланг из соединения на машине.



3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОДАЮЩЕГО/СЛИВНОГО ШЛАНГА

Шланг для лечения и сливной шланг может быть подключен к задней части установки простым поворотным соединением:

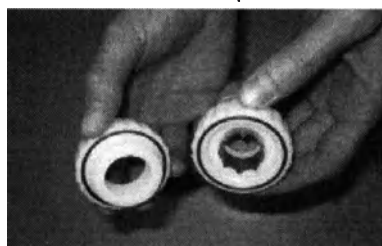


Правильно установите шланг на соединение на задней панели устройства и поверните его, чтобы зафиксировать его на месте.

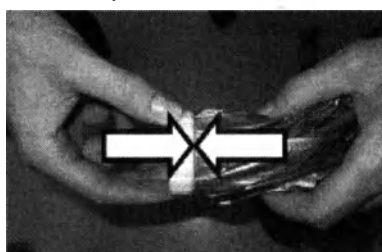
Рисунки показывают, соединение для подключения терапевтического мешка. Подключение сливного шланга идентично.

4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА

Подающий шланг оснащен скручиваемым соединением для подсоединения терапевтического мешка. Поверните данное соединение, чтобы открыть его.



Поместите терапевтический мешок (предпочтительно в области ножки; со стороны или в нижней части крышки) поверх зубчатой поверхности на соединении шланга для лечения, и скрутите верхнюю часть винтового соединения назад на скручиваемое соединение. Убедитесь в том, что винтовое соединение герметично.



После закрытия скручиваемого соединения шланга для лечения снимите круглую деталь терапевтического мешка с внутренней стороны шланга для лечения (см. стрелку),



ПРИМЕЧАНИЕ:

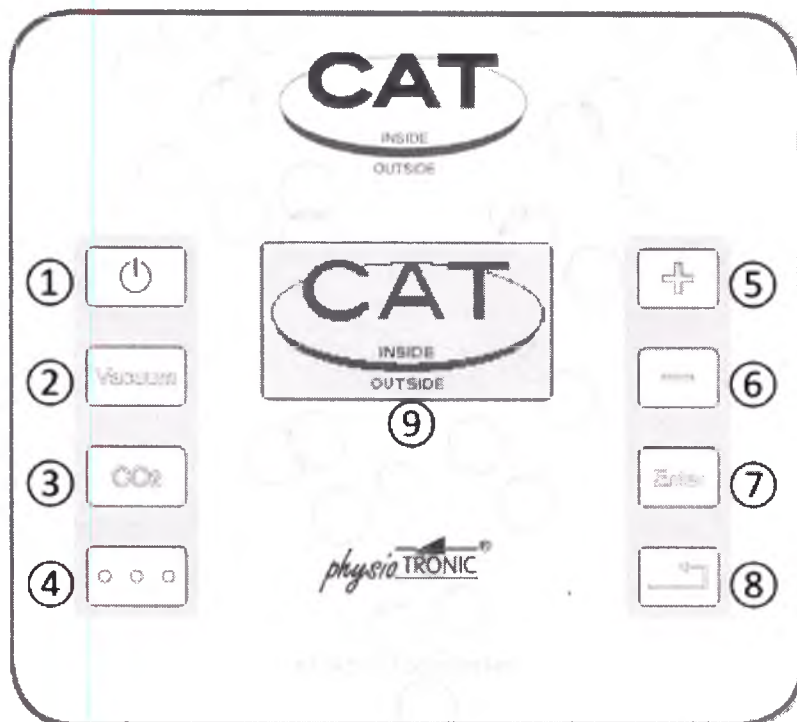
Если круглая часть терапевтического мешка, которая вырезается не удаляется из внутренней части шланга для лечения, то процедура лечения CO₂ не возможна!

5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ

Подключите силовой кабель (слабонагревающийся кабель) к соответствующему разъем на задней части установки. Перед вводом в эксплуатацию убедитесь в правильности напряжения в сети электропитания на правильно установленной розетке (рабочее напряжение 230 В, 115 В опционально).

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ
2. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ
3. НАСТРОЙКА ИЗМЕНЕНИЙ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ



1. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

- ОПЕРАЦИЯ ПУСКА
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 1 – НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 2 – НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ЛЕЧЕНИЯ
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 3 – ОПУСТОШЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 4 – ЗАПОЛНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА CO₂
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 5 – ЛЕЧЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ CO₂
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 6 – ОПУСТОШЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА (ОТВОД CO₂ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ЛЕЧЕНИЯ)

ЗАПУСК УСТАНОВКИ:

Используйте кнопку питания установки  ① для ее включения. После нажатия кнопки на дисплее на 2 секунды отобразится логотип CAT.



Затем на 15 секунд отобразится счетчик часов работы.

"Treatment time" = Общее время часов работы

CO2 Alarm yellow = Общее число желтых сигналов о концентрации CO2

"Completed TH" = Общее число завершенных процедур лечения

CO2 Alarm red = Общее число красных сигналов о концентрации CO2

"Aborted TH" = Общее число прерванных процедур лечения

Treatment Time : 9h00m

Completed TH : 12

Aborted TH : 1

CO2 Alarm yellow:

CO2 Alarm red :

Затем в течение 20 секунд работает калибровка датчика CO2 . Прогресс зарядки индицируется строкой состояния под логотипом «physioTRONIC®» на дисплее ⑨.



Три индикатора статуса на интерфейсе пользователя  ④ (красный, желтый, зеленый) мигают попеременно.

Примечание

Режим лечение начинается после истечения времени зарядки

**Затем индикаторы
показывают концентрацию
CO2 в воздухе :**

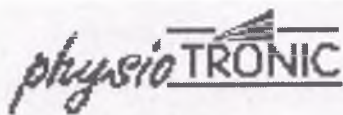
GREEN LED → OK

YELLOW LED → MODERATE CO₂ LEVEL

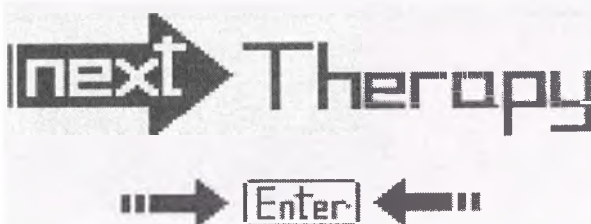
RED LED → HIGH CO₂ LEVEL

**Если все три индикатора продолжают гореть, значит датчик CO2
неисправен. Установка деактивируется и не может быть
использована.**

Если Установка не используется в течение 50 минут после включения, на дисплее отобразится логотип «physioTRONIC®» в качестве "скринсейвера".

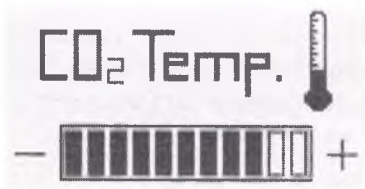


Нажмите  ⑦ для начала лечения углеродной ванной.



Лечение. шаг 1 – Настройка температуры:

Нажимайте кнопку   или  для настройки температуры, при которой газ CO2 должен поступать в терапевтический мешок.



Температура может быть увеличена (ПЛЮС) или уменьшена (МИНУС) с шагом 1°C. Диапазон регулировки - от минимум 22°C до максимум 32°C.

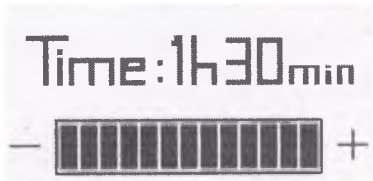
Рекомендуемая температура лечения составляет 30 – 32 °C.

После установки желаемой температуры, нажмите   для перехода к следующему шагу лечения.

примечание:
Время нагрева (= время, требующееся для достижения желаемой температуры нагрева), варьируется в зависимости от температуры окружающей среды и составляет приблизительно 10 – 15 минут.

Лечение. шаг 2 – Настройка времени лечения:

Нажимайте кнопку  , или   для задания желаемого времени лечения.

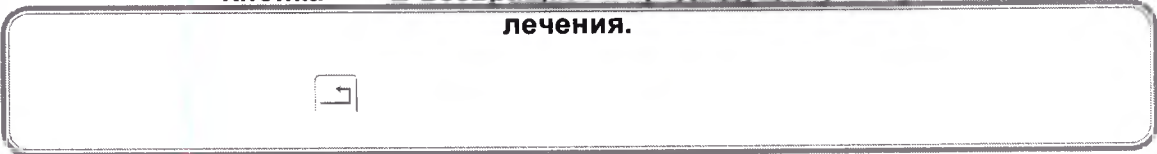


Время лечения может регулироваться с шагом в пять минут. Диапазон времени лечения – от, как минимум, 30 минут до полутора часов максимум.

После задания желаемого времени лечения нажмите   для перехода к следующему шагу лечения.

Примечание:

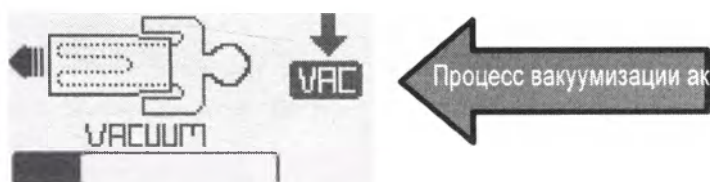
Кнопка  возвращает к предыдущему шагу лечения.



Лечение. шаг 3 – Вакуумизация терапевтического мешка:

Нажмите кнопку для начала процесса вакуумизации терапевтического мешка.

Переход к следующему шагу лечения путем нажатия кнопки возможен только после завершения процесса вакуумизации (продолжительность = приблиз. 3 минуты). (следите за строкой состояния )

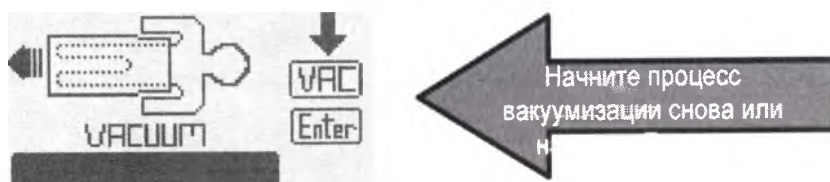


Примечание:

Кнопка возвращает к предыдущему шагу лечения.

Без прерываний процесс вакуумизации занимает приблизительно 3 минуты. По истечении 3-х минут подается звуковой сигнал, и процесс останавливается автоматически..

Только тогда можно снова нажать кнопку для повторения процесса вакуумизации в течение следующих 3-х минут, или кнопку для перехода к следующему шагу лечения.

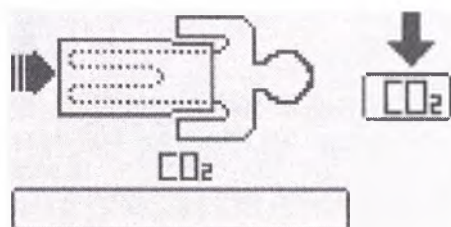
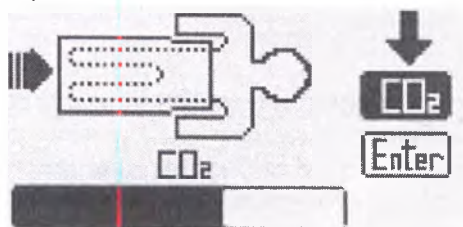


Лечение, шаг 4 – Заполнение терапевтического мешка CO₂:

Откройте клапан для подачи CO₂ на газовом баллоне. Нажмите кнопку

 ③ для пуска или остановки четвертого шага лечения по заполнению терапевтического мешка CO₂.

Строка состояния процесса  указывает когда подача CO₂ прекратится автоматически.



Процесс подачи CO₂ активный
остановлен

Процесс подачи CO₂

Когда строка состояния заполнена, клапан подачи CO₂ закрывается автоматически и подается звуковой сигнал.

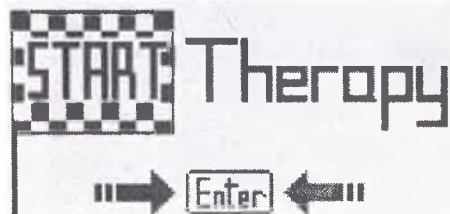
Данный процесс может быть повторен до шести раз (2x60 секунд, 4x30 секунд).

Затем время лечения начнется автоматически.

Когда врач посчитает, что терапевтический мешок содержит достаточное количество

CO₂, лечение углеродной ванной может быть начато путем нажатия кнопки  ⑦.

На дисплее отобразится следующее сообщение:



Для продолжения подтвердите путем повторного нажатия кнопки  ⑦.

Примечание

В шагах лечения 4 и выше для раннего прерывания процедуры лечения можно

использовать кнопки  ⑧ или  ②.

При прерывании лечения на дисплее отобразится следующее сообщение:



6-й шаг лечения начинается нажатием кнопки  ②.

Лечение, шаг 5 – Лечение с использованием CO₂:

Во время лечения CO₂ на дисплее отображается оставшееся время лечения:



Во время оставшегося времени лечения можно добавить CO₂ снова нажав кнопку  ③. Этот процесс может быть повторен в любое время. Клапан открывается на время не более 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

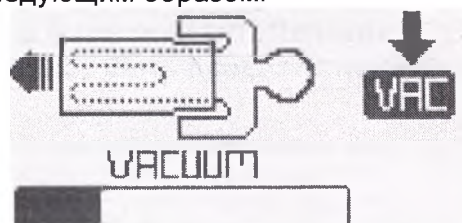
Мигающее двоеточие указывает, что лечение продолжается. После истечения отображаемого времени подается звуковой сигнал.

Лечение может быть отменено в любое время в течение этого шага лечения, как уже было описано в разделе Лечение, шаг 4 ("Заполнение терапевтического мешка CO₂").

Лечение, шаг 6 – Опустошение терапевтического мешка:
(удаление CO₂)

Перед тем как позволить CO₂ выйти из терапевтического мешка, убедитесь в том, что дренажный шланг свисает из окна, или подсоединен к утилизационному мешку!

 После истечения времени лечения подается звуковой сигнал. Терапевтический мешок вакуумизируется в течение 4-х минут путем нажатия кнопки  ②. Данный процесс на дисплее индицируется следующим образом:



Затем пациент может выйти из терапевтического мешка, и подается другой звуковой сигнал. Следующая процедура лечения может быть начата нажатием кнопки  ⑦.



Примечание

Данный шаг лечения нельзя прерывать поскольку необходимо гарантировать, что терапевтическом мешке не осталось CO₂.

2. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ

КНОПКА 1 "ON/OFF"

Кнопка питания (ON/OFF)  ① включает и выключает питание установки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим лечение начинается после завершения процесса зарядки.
Индикаторы указывают концентрацию CO₂:

GREEN LED → OK**RED LED → HIGH CO₂ LEVEL**

Если все три индикатора продолжают гореть, значит датчик CO₂ неисправен. Установка обесточивается и больше не может быть использована.

Кнопка 2 "VACUUM"

Нажмите кнопку  для запуска и остановки 3-го шага лечения "Опустошение терапевтического мешка".

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время пятого шага лечения „Лечение CO₂ - “ терапевтическая процедура может быть прервана нажатием кнопки (2)

Кнопка 3 "Пуск/остановка подачи CO₂"

Нажмите кнопку  ③ для пуска или остановки 4-го шага лечения "Заполнение терапевтического мешка CO₂". Данный процесс может быть повторен до шести раз (2x60 секунд, 4x30 секунд). Затем время лечения начнется автоматически.

Во время оставшегося времени лечения можно добавить CO₂ снова нажав кнопку  ③. Этот процесс может быть повторен в любое время. Клапан открывается на время не более 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Кнопки 5 и 6 "ПЛЮС/МИНУС"

Нажатие кнопки  или  может:

Во время 1-го шага лечения

- Регулировать температуру CO₂, который поступает в терапевтический мешок. Температура может быть увеличена (ПЛЮС) или уменьшена (МИНУС) с шагом 1°C.
- Диапазон регулирования находится между минимум 22°C до максимум 32°C. Настройки температуры по умолчанию это среднее арифметическое этих значений.

Во время второго шага лечения

- Время лечения может быть увеличено (ПЛЮС) или уменьшено (МИНУС) с шагом 5 минут
- Диапазон регулирования находится между минимум 30 минутами до максимум полутора часов..

Кнопка 7 "ENTER"

Нажатие кнопки  подтверждает настройки в отдельных шагах лечения, в следующей последовательности, перемещаясь от одного шага лечения к следующему:

1. 1-й шаг лечения – Регулирование температуры
2. 2-й шаг лечения – Настройка времени лечения
3. 3-й шаг лечения 3 – Вакуумизация терапевтического мешка
4. 4-й шаг лечения – Заполнение терапевтического мешка CO₂
5. 5-й шаг лечения – Лечение углеродной ванной

Кнопка 8 "Назад"

Нажатие кнопки  может быть использовано для отмены изменений в настройках в отдельных шагах лечения, осуществляя переход от текущего шага лечения к предыдущему.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время пятого шага лечения "Лечение CO₂", кнопка  может быть использована для прерывания лечения

3. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

Кнопка  может быть нажата для перехода к соответствующему предыдущему шагу лечения, чтобы изменить настройки температуры и времени лечения..

CO₂ может быть добавлен во время оставшегося времени лечение в пятому шаге путем нажатия кнопки . Клапан открывается на 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Кнопка  или  может быть нажата в четвертом шаге лечения и выше для прерывания лечения.

При прерывании лечения на дисплее отобразится следующее сообщение:



Нажмите кнопку  для начала 6-го шага лечения (= опустошить терапевтический мешок).

IX. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТЫ

1. Дезинфекция, очистка и уход

Перед очисткой/дезинфекцией установки всегда вынимайте вилку из розетки!

Если во время эксплуатации в Установку каким-либо образом попадает жидкость, немедленно выключите ее и вытащите вилку из розетки! В этом случае свяжитесь с уполномоченным дилером и не продолжайте использовать Установку ни при каких обстоятельствах!

Очищайте Установку мягкой, влажной тряпкой. Не используйте никаких агрессивных чистящих средств. Всегда следите за тем, чтобы в Установку не попадали чистящие агенты или вода. После очистки установки всегда осушайте ее с помощью мягкой тряпки. По гигиеническим причинам, скручиваемое соединение на шланге для лечения (рядом с терапевтическим мешком) должен очищаться и/или дезинфицироваться после каждой очистки!

2. Техническое обслуживание и ремонты



Техническое обслуживание и ремонты установки должны осуществляться только уполномоченным персоналом!

X. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты покупки, на которую конечный потребитель купил Установку. Дата покупки должна подтверждаться доказательством покупки (счет-фактура, накладная и т.д.). Обычный износ (например, на шлангах с соединениями, уплотнения) исключаются.

В рамках гарантии неисправная Установка ремонтируется или, по нашему усмотрению, заменяется в пределах Германии. Для этого требуется оплаченная перевозка к нам с перечисленной документацией.

За претензии в других странах ответственность несут местные отделения. Гарантия истекает, если мы установим, что неисправность возникла в результате несоответствующей или неправильной установки или обращения, несоблюдения инструкции, внешних воздействий, или в результате несанкционированного ремонта или модификации. Гарантия ограничивается ремонтом или заменой установки. Дальнейшая ответственность (особенно за потерю продаж или прибыли) не допускается. Если выяснится, что неисправность не подпадает под гарантию или, что гарантийный срок истек, расходы на осмотр и ремонт, включая транспортные расходы, несет заказчик.

УТВЕРЖДЕНО

Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH
(Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ)

Бертольд Йордан

Управляющий директор

18.08.2014 г.

/подпись/

Штамп: Unitronic

Elektronische Steuergeräte GmbH

(Унитроник Электронише Штойергерете ГмбХ),

Штойбенштрассе 3,

75249 Кизельбронн

Тел. (0 72 31) 9 58 95 - 0

Факс: (0 72 31) 9 58 95 - 95

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Установка physioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых
лечебных процедур, с принадлежностями»,
производства Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH (Унитроник Электронише
Штойергерете ГмбХ), Германия

(корректировка по результатам клинических испытаний)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен м
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторов
владеющей русским и английским язык
Подтверждаю, что выполненный мною перевод явля
правильным, точным и поли
Диплом № ППК 00
Фёдорова Ирина Виктор

Ирина Викторовна

Город Санкт-Петербург
Пятнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.
Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую подлинность
сделанной переводчиком гр. ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной, в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 10- 5883
Взыскано по тарифу: 400 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 300 руб.
Нотариус:



БИТКИН

Всего в настоящем до

25.10.2014

НОТАРИУС:



APPROVED BY

Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH

Berthold Jourdan
Managing Director



Elektronische Steuergeräte GmbH
Steuergeräte 3

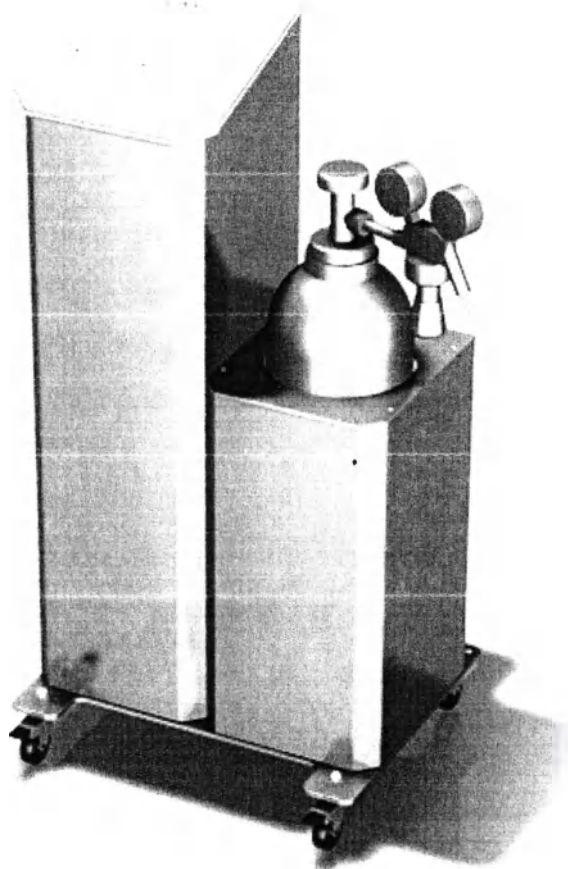
75249 Kieselbrunn

Tel.: (0 72 31) 9 58 95 - 0

Fax: (0 72 31) 9 58 95 - 45

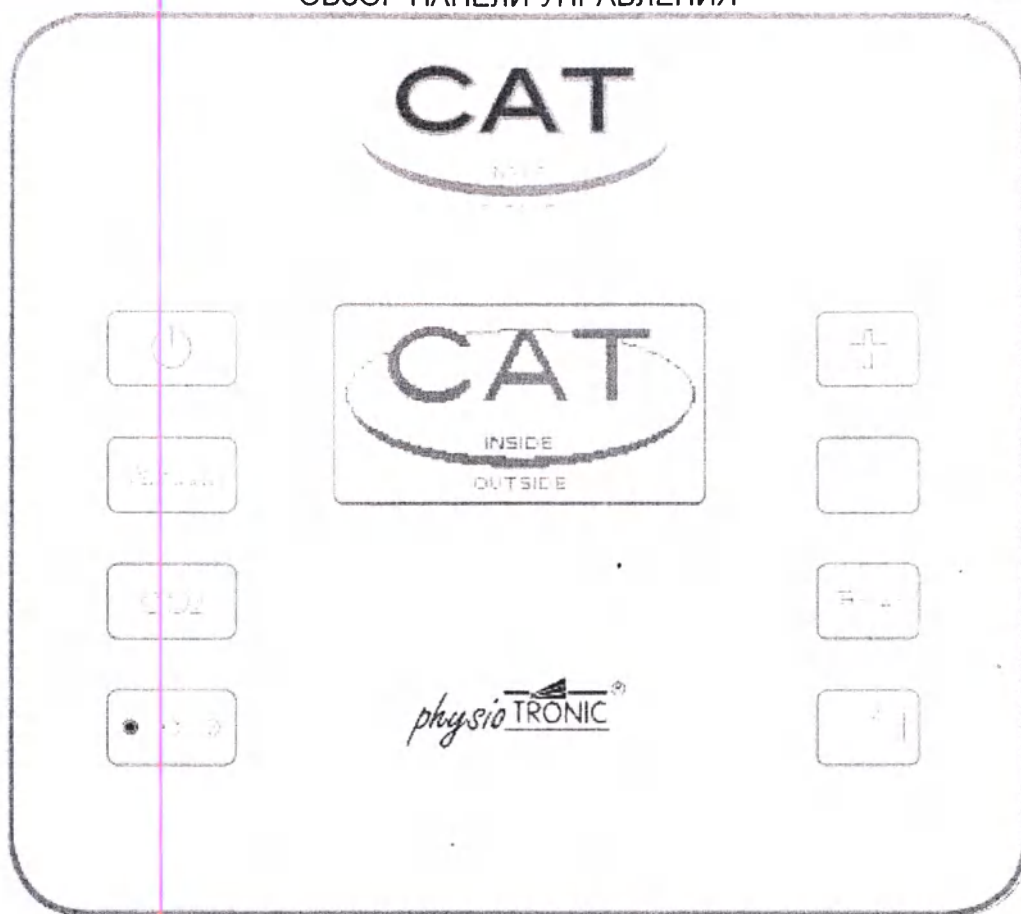
Instruction Manual on Medical Product

«Unit physioTRONIC CAT for carrying out airy, airy-carbonic medical
procedures, with accessories»,
made by Unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH, Germany



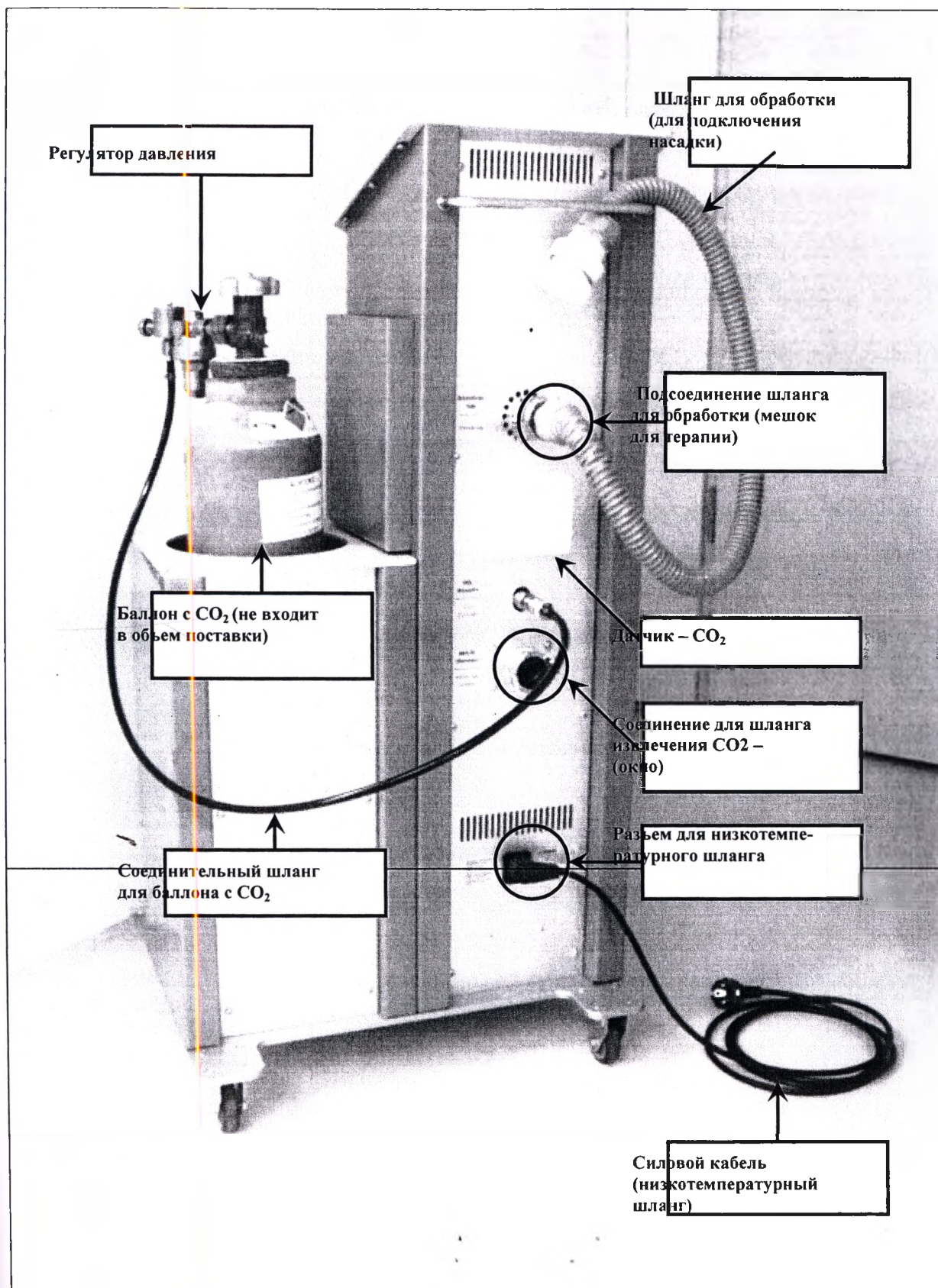
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
УСТАНОВКИ! ЭТО НУЖНО ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ЗАЩИТИТЬ СЕБЯ И ПАЦИЕНТА, И
ИЗБЕЖАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТАНОВКИ!

ОБЗОР ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ



- ① Главный выключатель ON/OFF
- ② Вакуумный мешок для терапии
- ③ Кнопка пуска/останова заполнения CO2
- ④ Индикаторы статуса датчика CO2 (Красный, желтый, зеленый)
- ⑤ Время обработки / увеличение температуры CO2
- ⑥ Время обработки / уменьшение температуры CO2
- ⑦ Клавиша ENTER (Подтверждение/запуск функции)
- ⑧ Клавиша возврата (Корректировка ранее установленного значения)
- ⑨ Цифровой дисплей

Установка physioTRONIC CAT для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур, с принадлежностями



I. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за выбор установки «physioTRONIC® CAT CO₂». Эта Установка была разработана и изготовлена в соответствии с Директивой 93/42ЕЕС по медицинским устройствам и последующими поправками к этой директиве, чтобы обеспечить качество и безопасность установки. Эта Установка подходит только для терапии с использованием газовой сухой углеродной ванны (CO₂) и должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. В случае несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, мы не несем ответственности за телесные повреждения или материальный ущерб.

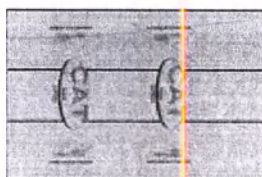
Внимательно прочитайте это руководство и тщательно ознакомьтесь со всеми функциями и средствами управления установки перед использованием сухой углеродной ванны! Только в этом случае будет обеспечено эффективное и успешное использование установки «physioTRONIC® CAT CO₂». Данное руководство предназначено для помощи в эксплуатации установки и использования в качестве справочника. Поэтому храните данное руководство пользователя в безопасном месте.

Установка предназначена для проведения воздушных, воздушно-углекислых лечебных процедур.

II. ОБЪЕМ ПОСТАВКИ



Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» без газового баллона



1. Терапевтические мешки (комплект из 20 штук)



2. Набор эластичных бинтов на липучке (комплект из 3 штук)



3. Редуктор давления углекислого газа с предустановленным шлангом



4. Соединение для шланга с терапевтическими мешками



5. Дренажный шланг



6. Сетевой кабель

Изделия, непосредственно контактирующие с пациентом, изготовлены из следующих материалов:

- терапевтические мешки (полиэтилен низкого давления);
- эластичные бинты на липучке (32% перлон (полиамид), 55% полиэстер, 13% дорластан).

Вид контакта с организмом – кратковременный с кожей.

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ
4. СРОК СЛУЖБЫ УСТАНОВКИ
5. ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ УПАКОВКА
6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. Предупреждения и информация по технике безопасности



- 1) Перед установкой и введением в эксплуатацию прочитайте инструкцию и соблюдайте информацию о технике безопасности, эксплуатации и техническом обслуживании установки «physioTRONIC® CAT CO₂»! Это гарантирует наилучшую защиту для оператора и пациента и позволяет избежать повреждения установки!
- 2) Храните эту инструкцию с установкой, или в месте, которое известно и легко достижимо для всех пользователей. Кроме того, убедитесь в том, что эта инструкция передана возможному последующему владельцу!
- 3) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» надежно упакована для доставки. При получении проверьте Установку на видимые внешние повреждения и убедитесь в наличии всего вспомогательного оборудования.
- 4) Для подключения к электросети убедитесь в ее соответствии информации о номинальных параметрах (напряжение, частота сети, предохранение)! Сравните информацию на паспортной табличке с параметрами вашей электросети
- 5) Избегайте быстрых изменений температуры из-за возможности конденсации влаги в машине. Установку можно включать и использовать только после того, как она достигла комнатной температуры!
- 6) Во избежание риска поражения электрическим током, Установка может быть подключена только к электросети с защитным заземлением.
- 7) Установка является отключенной от электросети, только когда вилка силового кабеля вынута из розетки!
- 8) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» предназначена только для использования в сухих помещениях с нормальной окружающей температурой и может эксплуатироваться только в помещениях с окнами! Установка не предназначена для использования во взрывоопасных помещениях/зонах.
- 9) Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» соответствует предписанным нормам безопасности. Все изменения, дополнения, ремонт и другие работы любого рода могут осуществляться только уполномоченными специалистами/дилерами!

ВНИМАНИЕ: Установка не может быть модифицирована без разрешения производителя!



10) **ВНИМАНИЕ:** Терапевтический мешок для сухой углеродистой ванны с использованием установки «physioTRONIC® CAT CO₂» предназначен только для лечения нижних конечностей до уровня груди, или максимум до уровня шеи! Вдыхание CO₂ может привести к ущербу для здоровья или, в крайних случаях, даже к смерти в результате недостатка кислорода!



Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы голова человека или животного оказалась в терапевтическом мешке!

11) Всегда вынимайте вилку из розетки перед чисткой/ремонтom или техническим обслуживанием!

12) Во время чистки/ремонта или технического обслуживания ни в коем случае жидкость не должна попасть внутрь корпуса или газового баллона!

13) Вентиль газового баллона следует открывать только непосредственно перед заполнением терапевтического мешка CO₂ (лечение шаг 4). Ни при каких обстоятельствах не открывайте вентиль газового баллона заранее!

14) Всегда закрывайте вентиль газового баллона сразу после заполнения терапевтического мешка с CO₂ (лечение шаг 4)!



15) Убедитесь в том, что газовый баллон надежно помещен в Установку «physioTRONIC® CAT CO₂» и что он не может упасть!

16) Регулярно проверяйте соединения газового баллона с CO₂, чтобы гарантировать, что они должным образом зафиксированы и затянуты! Используйте пенообразователи для проверки герметичности.

2. Область применения

Установка «physio Tronic® CAT CO₂» предназначена для наружного лечения сухой углеродной ванной. Человек, подлежащий лечению, помещается в терапевтический мешок, в мешке должна находиться только верхняя часть тела (максимум до шеи) и нижние конечности. Мешок герметизируется в области груди. Лечение сухой углеродной ванной осуществляется путем подачи газа CO₂ в терапевтический мешок и его отвода в конце лечения.

Лечение сухой углеродной ванной может применяться в спорте и физиотерапии, а также в косметической и оздоровительной областях.

Показания к применению включают:

- Целлюлит
- Местное ожирение (наружная поверхность бедер)
- Укрепление соединительной ткани
- Улучшение цвета лица (пятна)
- Детоксикация (улучшение обмена веществ)
- Усталость ног

Инновационная технология «physioTRONIC® CAT» позволяет удаление (создание вакуума в терапевтическом мешке при углеродной терапии) и безопасное, контролируемое датчиком наполнение мешка CO₂. Система датчиков электронным образом контролирует и отслеживает чистоту воздуха в помещении, где происходит лечение!

3. Рекомендуемая продолжительность лечения

СПОРТ И ФИЗИОТЕРАПИЯ:

Для достижения эффективной регенерации после тренировки или соревнований спортсмен должен отдохнуть в течение 50 - 60 минут в сухой ванне.

Интенсивность лечения основана на потребностях спортсмена и колеблется от 14-дневного цикла до ежедневного использования.

КОСМЕТИКА И ЗДОРОВЬЕ:

Части тела, пораженные целлюлитом, должны обрабатываться в течение около 40 - 50 минут. Количество процедур зависит от степени местного ожирения. В случае выраженного целлюлита может быть рекомендовано принятие 10 - 20 сухих ванн.

4. Срок службы установки

Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» не подвергается процессам старения. Установка может использоваться до тех пор, пока не станут очевидными видимые изменения или признаки износа.

5. Транспортировочная упаковка

Упаковка установки «physioTRONIC® CAT CO₂» защищает ее от повреждений при транспортировке. Храните коробку и упаковочный материал для того, чтобы перевезти Установку обратно в случае возможных неисправностей. Эта оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

6. Транспортировка, хранения, и условия эксплуатации

Установка должна транспортироваться только в оригинальной упаковке производителя.

Температура транспортировки и хранения: +5°C - +50°C

Рабочая температура: от +10°C - +40°C

Относительная влажность: макс. 90% без конденсации.

Резких изменений температуры следует избегать из-за возможности конденсации влаги в машине. Вводите Установку в эксплуатацию только после достижения ею комнатной температуры.



Газовые баллоны должны храниться в хорошо проветриваемом помещении при температуре ниже 50°C. Баллоны со сжатым газом должны быть надежно зафиксированы (например, цепями или веревкой), так чтобы они не могли упасть и должны быть защищены от нагрева от радиаторов или открытого пламени. Запрещается хранить баллоны со сжатым воздухом вместе с легковоспламеняющимися материалами!

7. Информация по утилизации

Основные компоненты установки «physioTRONIC® CAT CO₂» изготовлены из алюминия, стали и нержавеющей стали (частично с порошковым покрытием), пластика и электронных компонентов. Для утилизации вашей старой установки, обратитесь к авторизованному дилеру или верните старую Установку на переработку через общественную систему сбора отходов.

IV. РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ CO₂

Для лечения сухой углеродной ванной может использоваться медицинский CO₂ с чистотой $\geq 99,5\%$ по объему, но по крайней мере должен быть использован газ стандарта ALIGAL III!

Во время использования газ CO₂ должен иметь следующие свойства:

- Бесцветный, криогенно сжиженный газ
- Тяжелее воздуха в газообразном состоянии
- Не огнеопасен
- В случае декомпрессии быстро испаряется, охлаждается за то же время, формирует снег угольной кислоты (так называемый сухой лед)
- Переходит непосредственно из твердого в газообразное состояние при нагревании (сублимация)
- Только твердые (сухой лед) или газообразные формы при атмосферном давлении
- Сухой лед (- 78,5 °C) является криогенным и может вызвать ожоги кожи
- Не ядовит, но влияет на сердечный ритм и частоту дыхания (среди прочего); может быть уже смертельным при концентрации 8-10% (соответствует 240 - 300 частям на миллион) через 30-60 минут
- Удушающий при высоких концентрациях
- Обеспечьте достаточную вентиляцию при работе с этим продуктом!

Воздействие огня может привести к взрыву баллона. Предотвращайте попадание воды в газовый баллон. При использовании медицинского углекислого газа придерживайтесь параметров в соответствии с правилами техники безопасности GGVs/ADR: UN 1013 Двуокись углерода, класс 2 Раздел 2A.

Газовые баллоны с медицинским CO₂ доступны в специализированных магазинах. Мы рекомендуем использовать 7 кг (Ø 180 мм) баллоны. Эти баллоны имеют плечо серого цвета RAL 7035 и точно устанавливаются в Установку physioTRONIC® CAT CO₂.

✚ ПЕРВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ ✚

Если вам нужно пойти в туалет во время лечения или в случае возникновения чрезвычайной ситуации (пожар, землетрясение и т.д.), обратитесь к терапевтом для того, чтобы гарантировать безопасный и быстрый выход из терапевтического мешка.

Если во время лечения рядом с вами никого нет, вы можете выйти из терапевтического мешка без проблем, просто разорвав его. Однако при этом вам следует задержать дыхание, чтобы ни в коем случае не вдохнуть CO₂!

Общая информация:

Используйте автономный дыхательный аппарат для подачи свежего воздуха пострадавшему. Сохраняйте тепло и успокойте его. Позовите врача. Если пациент перестает дышать, сделайте искусственное дыхание рот в рот.

После вдыхания:

Вынесите пострадавшего на свежий воздух, защищая себя сделайте искусственное дыхание рот-в-рот или используйте аппарат искусственного дыхания, если необходимо - позовите врача. Более низкие концентрации CO₂ вызывают учащение дыхания и головные боли.

После контакта с кожей:

В случае обморожения, промывайте водой в течение не менее 15 минут. Наложите стерильную повязку. Позовите врача.

После контакта с глазами:

Промывайте глаза чистой водой сразу же, по крайней мере 15 минут.

После проглатывания:

Проглатывание не рассматривается в качестве потенциального пути воздействия.

Информация для врача:

Симптоматическое лечение

V. ДАТЧИК CO₂

Датчик CO₂ использует высокоточную инфракрасную измерительную систему для определения концентрации углекислого газа в воздухе помещения и использует светофорную система для отображения качества воздуха.
На изменение качества воздуха также указывают и звуковые сигналы.

Качество воздуха – это мера чистоты воздуха в помещении. Углекислый газ (CO₂) является объективным показателем качества воздуха. Это бесцветный газ без запаха, выдыхается людьми. На открытом воздухе, концентрация CO₂ колеблется от 360ppm (ppm = "частей на миллион") в районах с чистым воздухом и 700ppm в городах. Рекомендуемое максимальное значение для воздуха в помещениях составляет 1000ppm CO₂. Максимальное значение для офисного пространства 1500ppm CO₂.

Концентрация CO ₂ : (в ppm)	Визуальный сигнал (светодиод)	Аудиосигнал (зуммер)	Качество воздуха
от 0 до 1500	Зеленый		Хорошее
от 1500 до 2500	Желтый	Однократный, 4кГц, интервал прибли. 1,3 секунды	Среднее Вентиляция рекомендуется
2500 до 3000	Красный	Двойной, 5 кГц, интервал приблиз. 1 секунда	Плохое Вентиляция обязательна

Желтый индикатор – Умеренный уровень CO₂

Лечение прерывается. На экране отобразится изображение
“OPEN WINDOW”
(т.е. откройте окно):



Лечение может быть продолжено после нажатия клавиши  (7). Желтый индикатор на панели управления  продолжает сигнализировать о повышенном уровне CO₂. Затем звучит аудио-сигнал с частотой 4 кГц/интервал 1.3 секунды.

Примечание:

Нажатие клавиши ENTER подтверждает только то, что окна были открыты.
“Желтый” статус остается до тех пор пока воздух не станет чистым снова.

Красный индикатор → Высокий уровень CO₂

Лечение прерывается. На дисплее отображается "CO₂ALARM" (9). Красный индикатор на мембранной клавиатуре начинает (4) мигать. Звучит аудио-сигнал на более высокой частоте (5 кГц, интервал 1 секунда). Все функции установки прерываются. На дисплее чередуются следующие сообщения:



PROCESS STOP
CALL SERVICE
CLOSE GAS-TAP

- "PROCESS STOP" = Лечение прервано
- "CALL SERVICE" = Свяжитесь с авторизованным дилером
- "CLOSE GAS-TAP" = Закройте клапан газового баллона

Примечание:

В этих условиях продолжение лечения

запрещено!

Продолжение использования установки больше невозможно!

Установка может быть запущена снова только после восстановления чистоты воздуха. Убедитесь в том, что клапан газового баллона закрыт и откройте все окна в комнате, где производится процедура лечения!

Однако можно опустошить терапевтический мешок путем нажатия кнопки



(см. также лечение шаг 3 – "Опустошение терапевтического мешка")

Если кнопка  нажимается в данном режиме, тогда на дисплее чередуются следующие сообщения с упомянутыми выше сообщениями ("CO₂ALARM"):



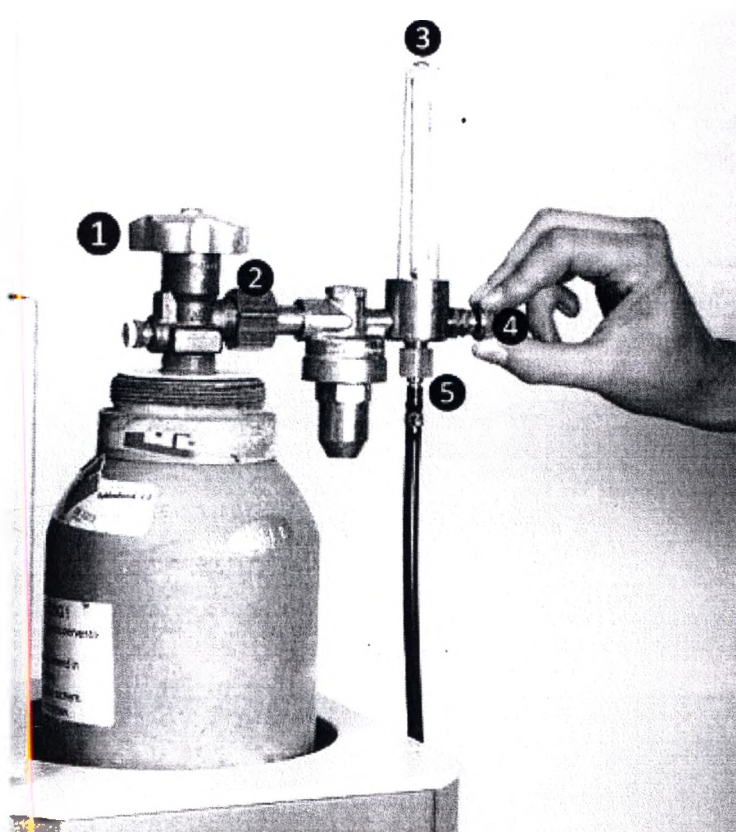
Если кнопка Vasium не нажата



Если кнопка Vasium нажата

VI. РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ

1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ
2. РЕГУЛИРОВКА РАСХОДА
3. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ
4. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ
 - 4.1 ВЫПУСКНОЙ/ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН
 - 4.2 РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ УМЕНЬШИТЕЛЯ ДАВЛЕНИЯ
 - 4.3 ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ
 - 4.4 РЕМОНТ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ



- ❶ Клапан газового баллона
- ❷ Соединительная гайка с левосторонней резьбой
- ❸ Датчик расхода (смотровое стекло)
- ❹ Регулировочный винт для задания скорости расхода в минуту (предустановлен на 27 л/мин с завода)
- ❺ Соединение для шланга

1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

РЕГУЛЯТОР ДАВЛЕНИЯ БАЛЛОНА С ДАТЧИКОМ РАСХОДА, МАКС. ДАВЛЕНИЕ БАЛЛОНА. 50 бар

Регуляторы давления в баллоне – для подключения к газовым баллонам со сжатыми газами и газами, растворенными под давлением – это устройства, используемые для регулирования общего, изменяющегося давления системы до давления подачи или скорости расхода, которая постоянна настолько, насколько это возможно.

Они соответствуют стандарту DIN 8546, версия 8.88, или стандарту EN ISO 2503, версия 10.98. Специальные версии принимают в расчет соответствующие стандарты.

Соблюдайте следующие правила предотвращения несчастных случаев:

BGV A 1 Общие правила

BGV B 6 Газы

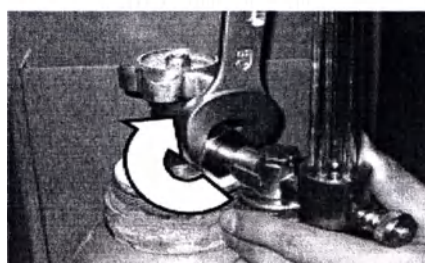
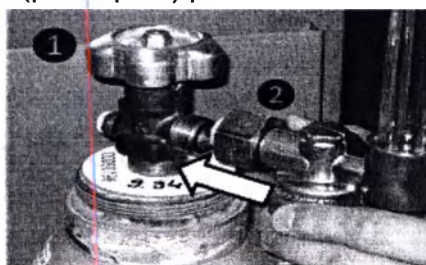
BGV B 7 Кислород

BGV D 1 Сварка, резка и связанные процессы

Убедитесь в том, что регулятор подходит для использования с предполагаемым типом газа и применения. (см. наклейки с параметрами, *medicAL* (CO₂ *medicAL*), но по крайней мере ALIGAL II)

Используйте соединительную гайку ② для обеспечения газонепроницаемого соединения между регулятором давления и клапаном цилиндра ① следующим образом:

Наверните рукой соединительную гайку ② на клапан цилиндра ① и затяните ее стандартным (размер 30) рожковым ключом.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Для сборки вам необходим рожковый ключ стандартного размера 30



Всегда используйте пенообразующие средства для проверки на герметичность.

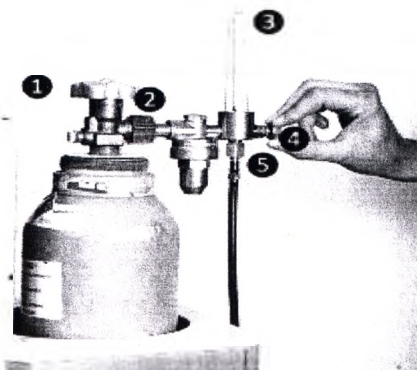
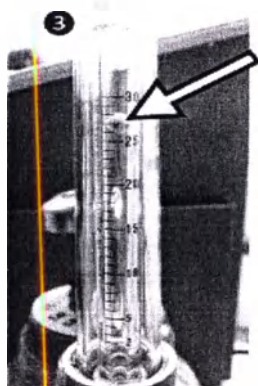
2. РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ РАСХОДА

Скорость расхода, по умолчанию установленная на заводе, равна 27 л/мин.

Данную настройку изменять нельзя. Всегда открывайте клапан ❶ баллона медленно (никогда не делайте этого резко).

Желаемая скорость расхода газа можно изменить поворотом регулировочного винта

❷. Скорость расхода может быть считана датчиком расхода (смотровое стекло) ❸.



При высокой нагрузке могут произойти малые отклонения от установленного расхода. Скорость расхода можно регулировать путем поворота регулировочного винта ❷. Это можно сделать только при заполнении терапевтического мешка CO₂ (= лечение шаг 4).

3. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Во время заключительного этапа заполнения мешка CO₂ (= лечение, шаг 4), закройте вентиль газового баллона ❶ и дайте остаточному газу в регуляторе давления, шланге для обработки и соединительном шланге с баллоном CO₂ вытечь в терапевтический мешок.

Каждый раз перед задействованием регулятора давления, проверяйте газонепроницаемость всех винтовых соединений!

4. ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

4.1 Выпускной/предохранительный клапан

Настройку предохранительного клапана (в задней части) изменять нельзя. Неисправности должны устраняться только уполномоченной ремонтной мастерской/дилером!

4.2 Рабочее положение регулятора давления

Клапанное отверстие предохранительного клапана (в задней части) должно указывать прямо вверх. Соединение выхода газа указывает вниз и в сторону от баллона под углом. Запрещается использовать погнутые фитинги шланга.

4.3 Испытание на герметичность

Все соединения должны быть подвергнуты осмотру, прежде чем Установка будет введена в эксплуатацию. Проверяйте герметичность соединений на регулярной основе.

4.4 Ремонт и запасные части

Ремонт регулятора давления в баллоне может быть выполнен только компетентными и опытными компаниями. Использоваться должны только оригинальные запасные части.

VII. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

1. УСТАНОВКА

2. ПОДСОЕДИНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ И ГАЗОВОГО БАЛЛОНА

3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОДАЮЩЕГО/СЛИВНОГО ШЛАНГА
4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА
5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ

1. УСТАНОВКА

Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» поставляется в собранном виде. Распакуйте Установку и удалите защитную пленку. Сначала проверьте, все ли детали, входящие в комплект поставки присутствуют:

- Установка «physioTRONIC® CAT CO₂» без газового баллона
- терапевтические мешки (упаковка 20шт.)
- набор эластичных лент Velcro
- регулятор давления в баллоне с CO₂ с предустановленным гибким шлангом
- гибкий шланг для подсоединения к терапевтическому мешку
- гибкий шланг для слива CO₂ после процедуры лечения
- шнур сетевого питания

Также обеспечьте, чтобы Установка или вспомогательное оборудование не были повреждены. Не используйте Установку если:

- силовой кабель или вилка повреждены
- Установка имеет наружные повреждения

Об очевидных повреждениях следует немедленно сообщить уполномоченному дилеру!



Храните упаковочные материалы для того, чтобы перевезти Установку обратно в случае претензий. Эта оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

Установите Установку «physioTRONIC® CAT CO₂» на ровный и жесткий пол и убедитесь в том, что вентиляционные отверстия в задней части установки не заграждены. Позади установки также должно быть достаточно места для обеспечения достаточной циркуляции воздуха. Помещение должно быть сухим и в нем должна поддерживаться нормальная температура.

Каждый раз, прежде чем запустить Установку в эксплуатацию, убеждайтесь в том, что Установка достигла окружающей температуры.

Рабочая температура установки от +15°C до +40°C. Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможности конденсации влаги в машине.

2. ПОДСОЕДИНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ И ГАЗОВОГО БАЛЛОНА

Установите газовый баллон в соответствующее крепление на машине «physioTRONIC® CAT CO₂». После установки газового баллона в соответствующее крепление на машине «physioTRONIC® CAT CO₂», установите на газовый баллон регулятор давления, как описано в главе VI, пункт 1.

Перед установкой регулятора давления всегда сначала устанавливайте газовый баллон в Установку «physioTRONIC® CAT CO₂»!

Подключите гибкий шланг для подачи CO₂, который предварительно подсоединяется к регулятору к соответствующему соединению на задней стороне установки «physioTRONIC® CAT CO₂».



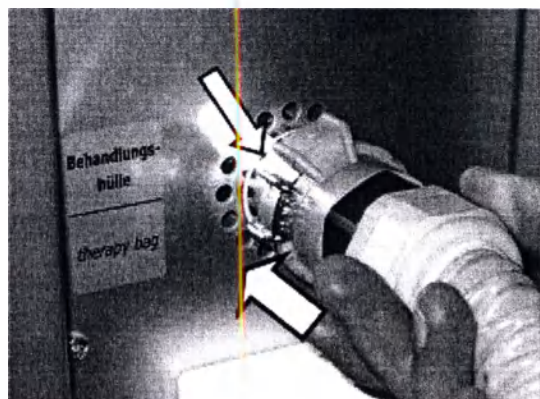
Шланг может быть легко прикреплен к соединению на задней части установки с небольшим нажимом.

Чтобы снять шланг снова, осторожно потяните за внешнюю оболочку соединения шланга, чтобы освободить шланг из соединения на машине.



3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОДАЮЩЕГО/СЛИВНОГО ШЛАНГА

Шланг для лечения и сливной шланг может быть подключен к задней части установки простым поворотным соединением:

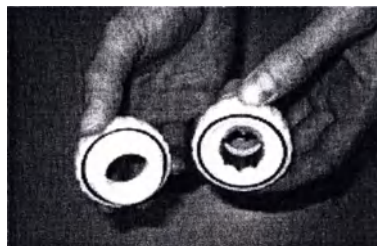


Правильно установите шланг на соединение на задней панели устройства и поверните его, чтобы зафиксировать его на месте.

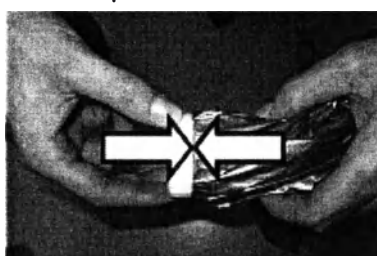
Рисунки показывают, соединение для подключения терапевтического мешка. Подключение сливного шланга идентично.

4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА

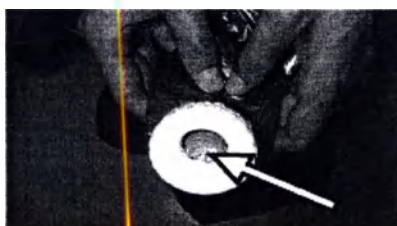
Подающий шланг оснащен скручиваемым соединением для подсоединения терапевтического мешка. Поверните данное соединение, чтобы открыть его.



Поместите терапевтический мешок (предпочтительно в области ножки; со стороны или в нижней части крышки) поверх зубчатой поверхности на соединении шланга для лечения, и скрутите верхнюю часть винтового соединения назад на скручиваемое соединение. Убедитесь в том, что винтовое соединение герметично.



После закрытия скручиваемого соединения шланга для лечения снимите круглую деталь терапевтического мешка с внутренней стороны шланга для лечения (см. стрелку),



ПРИМЕЧАНИЕ:

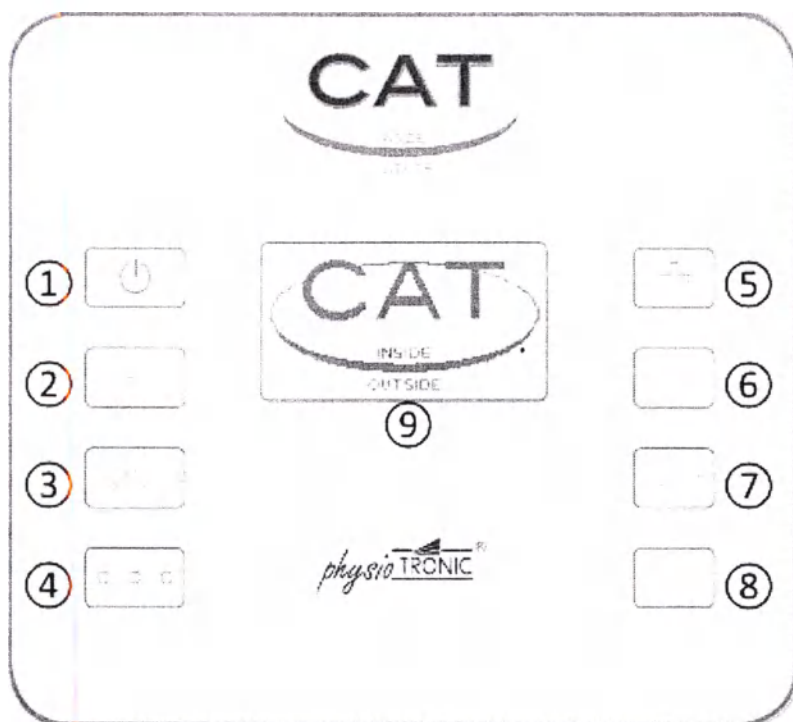
Если круглая часть терапевтического мешка, которая вырезается не удаляется из внутренней части шланга для лечения, то процедура лечения CO₂ не возможна!

5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ

Подключите силовой кабель (слабонагревающийся кабель) к соответствующему разъем на задней части установки. Перед вводом в эксплуатацию убедитесь в правильности напряжения в сети электропитания на правильно установленной розетке (рабочее напряжение 230 В, 115 В опционально).

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ
2. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ
3. НАСТРОЙКА ИЗМЕНЕНИЙ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ



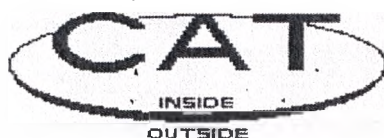
1. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

- ОПЕРАЦИЯ ПУСКА
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 1 – НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 2 – НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ЛЕЧЕНИЯ
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 3 – ОПУСТОШЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 4 – ЗАПОЛНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА CO₂
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 5 – ЛЕЧЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ CO₂
- ЛЕЧЕНИЕ, ШАГ 6 – ОПУСТОШЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕШКА (ОТВОД CO₂ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ЛЕЧЕНИЯ)

ЗАПУСК УСТАНОВКИ:

Используйте кнопку питания установки  ① для ее включения. После нажатия кнопки на дисплее на 2 секунды отобразится логотип CAT.



Затем на 15 секунд отобразится счетчик часов работы.

"Treatment time" = Общее время часов работы

CO2 Alarm yellow = Общее число желтых сигналов о концентрации CO2

"Completed TH" = Общее число завершенных процедур лечения

CO2 Alarm red = Общее число красных сигналов о концентрации CO2

"Aborted TH" = Общее число прерванных процедур лечения

Treatment Time 9600m

Completed TH 12

Aborted TH 1

CO2 Alarm yellow:

CO2 Alarm red :

Затем в течение 20 секунд работает калибровка датчика CO2 . Прогресс зарядки индицируется строкой состояния под логотипом «physioTRONIC®» на дисплее ⑨.



Три индикатора статуса на интерфейсе пользователя  ④ (красный, желтый, зеленый) мигают попеременно.

Примечание

Режим лечение начинается после истечения времени зарядки

Затем индикаторы
показывают концентрацию
CO2 в воздухе :

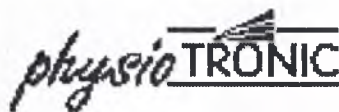
GREEN LED → OK

YELLOW LED → MODERATE CO₂ LEVEL

RED LED → HIGH CO₂ LEVEL

Если все три индикатора продолжают гореть, значит датчик CO2 неисправен. Установка деактивируется и не может быть использована.

Если Установка не используется в течение 50 минут после включения, на дисплее отобразится логотип «physioTRONIC®» в качестве "скринсейвера".

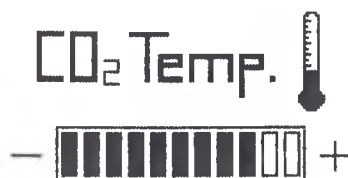


Нажмите  ⑦ для начала лечения углеродной ванной.



Лечение. шаг 1 – Настройка температуры:

Нажимайте кнопку  ⑤ или ⑥ для настройки температуры, при которой газ CO₂ должен поступать в терапевтический мешок.



Температура может быть увеличена (ПЛЮС) или уменьшена (МИНУС) с шагом 1°C. Диапазон регулировки - от минимум 22°C до максимум 32°C.

Рекомендуемая температура лечения составляет 30 – 32 °C.

После установки желаемой температуры, нажмите  для перехода к следующему шагу лечения.

Примечание:

Время нагрева (= время, требующееся для достижения желаемой температуры нагрева), варьируется в зависимости от температуры окружающей среды и составляет приблизительно 10 – 15 минут.

Лечение. шаг 2 – Настройка времени лечения:

Нажимайте кнопку  , или   для задания желаемого времени лечения.



Время лечения может регулироваться с шагом в пять минут. Диапазон времени лечения – от, как минимум, 30 минут до полутора часов максимум.

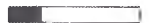
После задания желаемого времени лечения нажмите  для перехода к следующему шагу лечения.

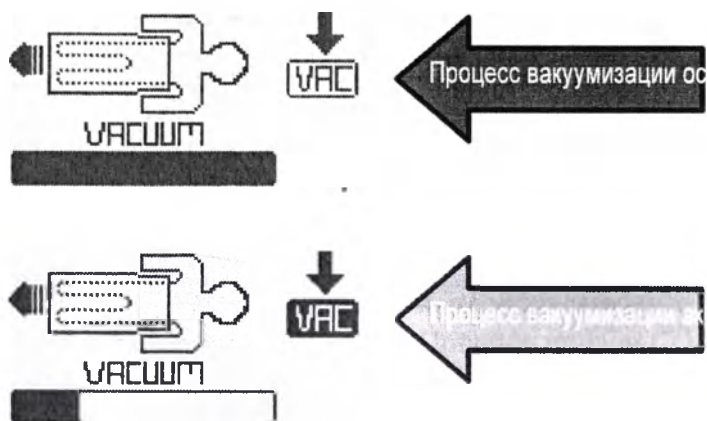
Примечание:

Кнопка   возвращает к предыдущему шагу лечения.

Лечение, шаг 3 – Вакуумизация терапевтического мешка:

Нажмите кнопку  для начала процесса вакуумизации терапевтического мешка.

Переход к следующему шагу лечения путем нажатия кнопки  ☐ возможен только после завершения процесса вакуумизации (продолжительность = приблиз. 3 минуты). (следите за строкой состояния )

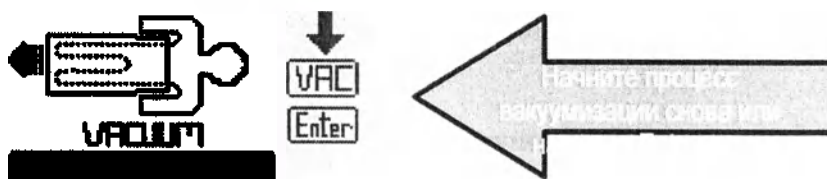


Примечание:

Кнопка  ☐ возвращает к предыдущему шагу лечения.

Без прерываний процесс вакуумизации занимает приблизительно 3 минуты. По истечении 3-х минут подается звуковой сигнал, и процесс останавливается автоматически..

Только тогда можно снова нажать кнопку  ☐ для повторения процесса вакуумизации в течение следующих 3-х минут, или кнопку  ☐ для перехода к следующему шагу лечения.

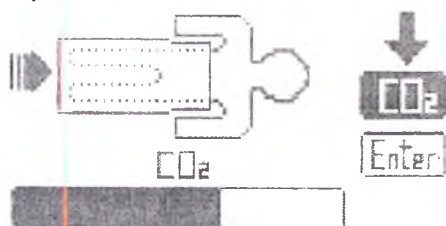


Лечение. шаг 4 – Заполнение терапевтического мешка CO₂:

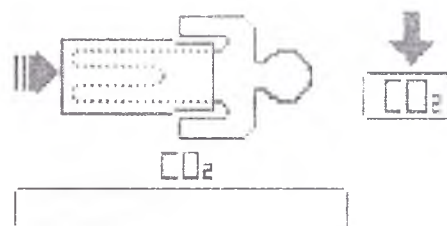
Откройте клапан для подачи CO₂ на газовом баллоне. Нажмите кнопку

 ③ для пуска или остановки четвертого шага лечения по заполнению терапевтического мешка CO₂.

Строка состояния процесса  указывает когда подача CO₂ прекратится автоматически.




Процесс подачи CO₂ активный




Процесс подачи CO₂ остановлен

Когда строка состояния заполнена, клапан подачи CO₂ закрывается автоматически и подается звуковой сигнал.

Данный процесс может быть повторен до шести раз (2х60 секунд, 4х30 секунд).

Затем время лечения начнется автоматически.

Когда врач посчитает, что терапевтический мешок содержит достаточное количество

CO₂, лечение углеродной ванны может быть начато путем нажатия кнопки  ⑦.
На дисплее отобразится следующее сообщение:



Для продолжения подтвердите путем повторного нажатия кнопки  ⑦.

Примечание

В шагах лечения 4 и выше для раннего прерывания процедуры лечения можно

использовать кнопки  ⑧ или  ②.

При прерывании лечения на дисплее отобразится следующее сообщение:



6-й шаг лечения начинается нажатием кнопки  ②.

Лечение, шаг 5 --Лечение с использованием CO₂:

Во время лечения CO₂ на дисплее отображается оставшееся время лечения:

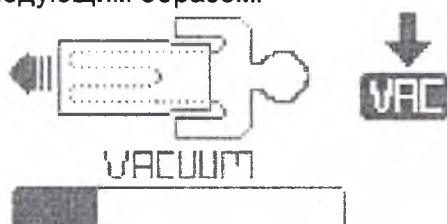


Во время оставшегося времени лечения можно добавить CO₂ снова нажав кнопку  ③. Этот процесс может быть повторен в любое время. Клапан открывается на время не более 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается. Мигающее двоеточие указывает, что лечение продолжается. После истечения отображаемого времени подается звуковой сигнал. Лечение может быть отменено в любое время в течение этого шага лечения, как уже было описано в разделе Лечение, шаг 4 ("Заполнение терапевтического мешка CO₂").

Лечение, шаг 6 --Опустошение терапевтического мешка:
(удаление CO₂)

Перед тем как позволить CO₂ выйти из терапевтического мешка, убедитесь в том, что дренажный шланг свисает из окна, или подсоединен к утилизационному мешку!

После истечения времени лечения подается звуковой сигнал. Терапевтический мешок вакуумизируется в течение 4-х минут путем нажатия кнопки  ②. Данный процесс на дисплее индицируется следующим образом:



Затем пациент может выйти из терапевтического мешка, и подается другой звуковой сигнал. Следующая процедура лечения может быть начата нажатием кнопки  ⑦.

**Примечание**

Данный шаг лечения нельзя прерывать поскольку необходимо гарантировать, что терапевтическом мешке не осталось CO₂.

2. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ

КНОПКА 1 "ON/OFF"

Кнопка питания (ON/OFF)  ① включает и выключает питание установки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим лечения начинается после завершения процесса зарядки.
Индикаторы указывают концентрацию CO₂:

GREEN LED → OK

RED LED → HIGH CO₂ LEVEL

Если все три индикатора продолжают гореть, значит датчик CO₂ неисправен. Установка обесточивается и больше не может быть использована.

Кнопка 2 "VACUUM"

Нажмите кнопку  для запуска и остановки 3-го шага лечения "Опустошение терапевтического мешка".

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время пятого шага лечения „Лечение CO₂ - “ терапевтическая процедура может быть прервана нажатием кнопки (2)

Кнопка 3 "Пуск/остановка подачи CO₂"

Нажмите кнопку  ③ для пуска или остановки 4-го шага лечения "Заполнение терапевтического мешка CO₂". Данный процесс может быть повторен до шести раз (2х60 секунд, 4х30 секунд). Затем время лечения начнется автоматически.

Во время оставшегося времени лечения можно добавить CO₂ снова нажав кнопку  ③. Этот процесс может быть повторен в любое время. Клапан открывается на время не более 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Кнопки 5 и 6 "ПЛЮС/МИНУС"

Нажатие кнопки  или  может:

Во время 1-го шага лечения

- Регулировать температуру CO₂, который поступает в терапевтический мешок. Температура может быть увеличена (ПЛЮС) или уменьшена (МИНУС) с шагом 1°C.
- Диапазон регулирования находится между минимум 22°C до максимум 32°C. Настройки температуры по умолчанию это среднее арифметическое этих значений.

Во время второго шага лечения

- Время лечения может быть увеличено (ПЛЮС) или уменьшено (МИНУС) с шагом 5 минут
- Диапазон регулирования находится между минимум 30 минутами до максимум полутора часов..

Кнопка 7 "ENTER"

Нажатие кнопки  подтверждает настройки в отдельных шагах лечения, в следующей последовательности, перемещаясь от одного шага лечения к следующему:

1. 1-й шаг лечения – Регулирование температуры
2. 2-й шаг лечения – Настройка времени лечения
3. 3-й шаг лечения 3 – Вакуумизация терапевтического мешка
4. 4-й шаг лечения – Заполнение терапевтического мешка CO₂
5. 5-й шаг лечения – Лечение углеродной ванной

Кнопка 8 "Назад"

Нажатие кнопки  может быть использовано для отмены изменений в настройках в отдельных шагах лечения, осуществляя переход от текущего шага лечения к предыдущему.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время пятого шага лечения "Лечение CO₂", кнопка  может быть использована для прерывания лечения

3. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

Кнопка  может быть нажата для перехода к соответствующему предыдущему шагу лечения, чтобы изменить настройки температуры и времени лечения..

CO2 может быть добавлен во время оставшегося времени лечение в пятому шаге путем нажатия кнопки . Клапан открывается на 10 секунд, а затем снова автоматически закрывается.

Кнопка  или  может быть нажата в четвертом шаге лечения и выше для прерывания лечения.

При прерывании лечения на дисплее  отобразится следующее сообщение:



Нажмите кнопку  для начала 6-го шага лечения (= опустошить терапевтический мешок).

IX. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТЫ

1. Дезинфекция, очистка и уход



Перед очисткой/дезинфекцией установки всегда вынимайте вилку из розетки!

Если во время эксплуатации в Установку каким-либо образом попадает жидкость, немедленно выключите ее и вытащите вилку из розетки! В этом случае свяжитесь с уполномоченным дилером и не продолжайте использовать Установку ни при каких обстоятельствах!

Очищайте Установку мягкой, влажной тряпкой. Не используйте никаких агрессивных чистящих средств. Всегда следите за тем, чтобы в Установку не попадали чистящие агенты или вода. После очистки установки всегда осушайте ее с помощью мягкой тряпки. По гигиеническим причинам, скручиваемое соединение на шланге для лечения (рядом с терапевтическим мешком) должен очищаться и/или дезинфицироваться после каждой очистки!

2. Техническое обслуживание и ремонты



Техническое обслуживание и ремонты установки должны осуществляться только уполномоченным персоналом!

X. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты покупки, на которую конечный потребитель купил Установку. Дата покупки должна подтверждаться доказательством покупки (счет-фактура, накладная и т.д.). Обычный износ (например, на шлангах с соединениями, уплотнения) исключаются.

В рамках гарантии неисправная Установка ремонтируется или, по нашему усмотрению, заменяется в пределах Германии. Для этого требуется оплаченная перевозка к нам с перечисленной документацией.

За претензии в других странах ответственность несут местные отделения. Гарантия истекает, если мы установим, что неисправность возникла в результате несоответствующей или неправильной установки или обращения, несоблюдения инструкции, внешних воздействий, или в результате несанкционированного ремонта или модификации. Гарантия ограничивается ремонтом или заменой установки. Дальнейшая ответственность (особенно за потерю продаж или прибыли) не допускается. Если выяснится, что неисправность не подпадает под гарантию или, что гарантийный срок истек, расходы на осмотр и ремонт, включая транспортные расходы, несет заказчик.

XI. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Электрическое соединение:	230В, 50Гц
Макс. потребление электроэнергии:	300ВА
Предохранитель:	2х 1,5 А
Класс защиты:	I 
Размеры (ШхДхВ):	510 x 406 x 990мм
Вес (без вспомогательного оборудования):	26,0 кг
Регулируемая температура лечения:	22°C – 32°C
Регулируемое время лечения:	30 мин – 1ч 30 мин
Концентрация CO ₂ в терапевтическом мешке:	≈ 100 % (если мешок тщательно загерметизирован)
Вакуум в терапевтическом мешке (во время извлечения CO ₂)	2 мбар

XII. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ



Продукты в области физиотерапии и здоровья продаются под зарегистрированной в ЕС торговой маркой
physioTRONIC®.

unitronic
Elektronische Steuergeräte GmbH

Телефон +49 7231 95 8 95 0
Факс +49 7231 95 8 95 95

Электронная почта: info@unitronic.net
Сайт: www.unitronic.net

Unterschriftsbeglaubigung

Herr Berthold Willi Jourdan, geb. am 23.10.1953 in Pforzheim, geschäftsansässig: Steubenstr. 3, 75249 Kieselbronn - ausgewiesen durch Personalausweis -

handelnd als alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer für die:

unitronic Elektronische Steuergeräte GmbH mit dem Sitz in Kieselbronn; Postanschrift: Steubenstr. 3, 75249 Kieselbronn (eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts – Registergerichts - Mannheim unter HRB Nr. 2238)

hat vorstehende Unterschrift vor mir eigenhändig vollzogen.

Ihre Echtheit wird hiermit öffentlich beglaubigt.

Pforzheim, den 20.11.2013

Notariat Pforzheim

Löbbecke, Notarin



Pos	KV-Nr.	Wertvorschrift GNotKG	Gebührentatbestand	Geschäftswert	Betrag
1	26100	§§ 121, 97, 105	Unterschriftsbeglaubigung	1.000,00 €	20,00 €
2	32014		Umsatzsteuer 19,00% aus	20,00 €	3,80 €
Summe:					23,80 €
Rechnungs-Nr.					218983

Kostenschuldner: Herr Berthold Jourdan
Pforzheim, 20.11.2013

Melanie Löbbecke, Notarin



Апостиль

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан советником юстиции Лёббекке (Löbbecke)
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью
нотариата 6 Пфорцхайм (Pforzheim)

Удостоверено

5. Карлсруэ (Karlsruhe)
6. 21 ноября 2013 г.
7. президентом Земельного суда Карлсруэ
8. № Е 9101а LG – 3995/2013
9. Печать:
10. Подпись
И.о.

/Подпись/

/Печать: Земельный суд Карлсруэ/

(Цвиблер (Zwiebler))

Председательствующий судья Земельного суда

*/Печать: Земельный суд Карлсруэ/
/Печать: Земельный суд Карлсруэ/*