

Утвержда
«1 сер

General Direc

Shenzhen Dongdixin Technology Co.,L



Mr. Zhao Zhiga

«21» november 20

Аппараты ультразвуковые терапевтические «Дельта» и «Дельта Комб

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА АППАРАТ «ДЕЛЬТА»

1 НАЗНАЧЕНИЕ	3
2 ОПИСАНИЕ	3
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ	8
8 МАРКИРОВКА / СИМВОЛЫ	16
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	17
11 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
12 УТИЛИЗАЦИЯ	18
13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	18
14 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	19

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат ультразвуковой терапевтический «Дельта» предназначен для ультразвуковой терапии в отделениях физиотерапии лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях.

Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по IEC 529:1989 [ГОСТ 14254-96]; при этом степень защиты ультразвуковой головки – IPX7 (защищена от воздействия при временном непродолжительном погружении в воду).

По требованиям безопасности аппарат относится к изделиям класса II с рабочими частями типа BF по IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010].

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу IIa в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС [класс 2a по ГОСТ Р 51609-2000].

Ультразвуковая терапия особенно показана для лечения и обезболивания, а также для расслабления мышц, при невритах, поясничной радикулопатии, околосуставной кальцификации, тендините, гематомах и лечении контрактур.

Ультразвуковая терапия также показана для эстетического лечения, например, при лечении целлюлита (путем активации локального кровообращения и за счет уменьшения эффекта «апельсиновой корки»), регенерации тканей, васкуляризации и лимфодренаже.

Ультразвук способствует активному проникновению веществ, таких как эфирные масла, жирорастворимые витамины (например, витамины А и Е) и растворимые в воде агенты, через кожу путем ослабления ткани, а также показывает отличные результаты при лечении морщин.

Ультразвук очень эффективен в борьбе с воспалительными процессами, регенерируя ткани в случае угревой сыпи, перемещая жиры для стимуляции обмена веществ, имеет положительные эффекты на васкуляризацию и выделение лимфы.

Аппарат показан как для профессионального использования (физиотерапевты, врачи и т.д.), так и для домашнего использования. В случае домашней терапии рекомендуется использовать устройство исключительно по рекомендации врача/терапевта.

2 ОПИСАНИЕ

Аппарат представляют собой генератор ультразвукового излучения. Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

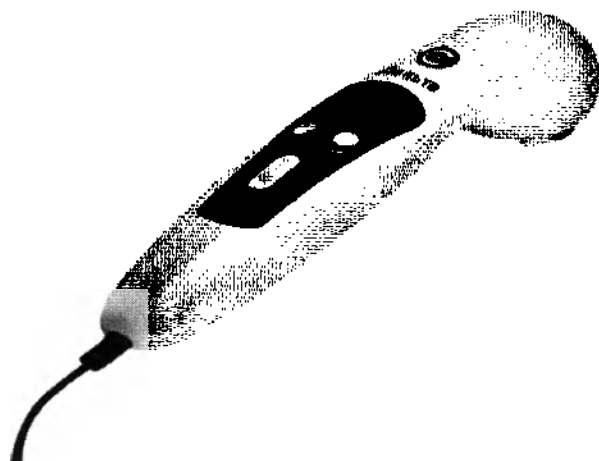


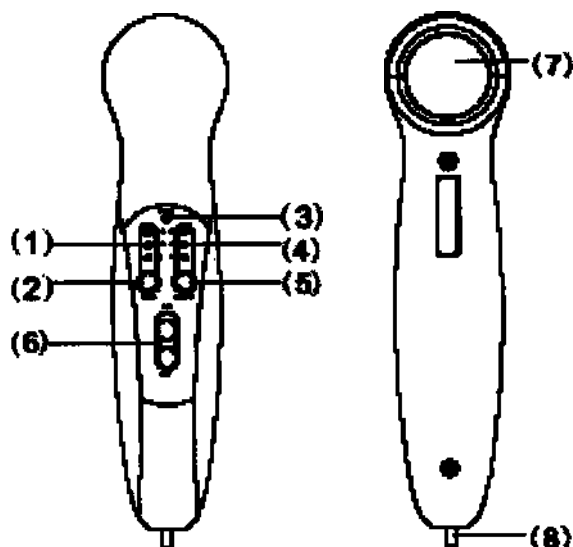
Рисунок 1

На лицевой панели аппарата расположены органы управления.

На нижней панели расположена ультразвуковая головка.

В торце аппарата расположено гнездо подключения адаптера питания.

Схема расположения органов управления приведена на рисунке 2.



- 1 – индикатор времени лечения; 2 – переключатель времени лечения;
 3 – индикатор включения; 4 – индикатор интенсивности;
 5 – переключатель интенсивности; 6 – выключатель питания;
 7 – ультразвуковая головка; 8 – разъем адаптера питания

Рисунок 2

Подключение аппарата к сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В осуществляется с помощью адаптера с максимальным током потребления 1,0 А.

Для эффективной терапии (правильного сочетания зоны лечения и ультразвуковой головки) необходимо использовать специальный гель.

Для хранения аппарата и его транспортирования в процессе эксплуатации служит пластиковая коробка.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказания к применению ультразвуковой терапии:

- беременность;
- воспаления;
- неоплазия;
- металлические материалы, расположенные вблизи обрабатываемой области;
- обработка области сердца (прямо на груди);
- лица с кардиостимуляторами;
- артериопатия;
- серьезный остеопороз;
- тромбофлебит;
- обработка в области половых органов и глаз;
- опухоли;
- растущие кости (лица моложе 12 лет);
- позвоночник (запрещено лечить область спинного мозга).

3.2 В случае травмы, мышечных напряжений или любых других проблем со здоровьем использование аппарата возможно только под наблюдением врача.

3.3 Побочные эффекты

Каких-либо существенных побочных эффектов при применении аппарата не выявлено.

После ультразвуковой терапии может возникнуть временное воспаление в зоне лечения, временное увеличение боли, травмы за счет повышенной дозировки, реакции нервной системы, покраснения. Если это произойдет, необходимо приостановить лечение и обратиться к врачу.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективная площадь поверхности УЗ-излучателя – $(4,0 \pm 0,8) \text{ см}^2$.

Частота УЗ-излучения – $(1 \pm 0,1)$ МГц.

Частота модуляции – (100 ± 10) Гц.

Эффективная мощность на выходе – $(2,4 \pm 0,48)$ Вт/см².

Уровни мощности излучения – 20 %, 30 %, 50 %.

Продолжительность процедуры – 5, 10, 15 мин.

Электрическое питание аппарата осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22) В через адаптер питания MM1510 Series.

Максимальный потребляемый ток – 1 А.

Габаритные размеры (Д x Ш x В) – не более 200 x 50 x 70 мм.

Масса – не более 0,8 кг.

По безопасности аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010], предъявляемым к изделиям класса защиты II с рабочими частями типа BF, и IEC 601-2-5-84 [ГОСТ Р 50267.5-92].

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2001 [ГОСТ Р 50267.0.2-2005].

Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат ультразвуковой терапевтический «Дельта» в составе:

1. Аппарат ультразвуковой - 1 шт
2. Адаптер сетевого питания - 1 шт
3. Гель специальный - 1 шт
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт
5. Коробка пластиковая - 1 шт

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Предпринимайте следующие меры безопасности:

- обращайтесь внимание на положение и значение надписей на аппарате;
 - проверяйте целостность провода электропитания перед использованием.
- Избегайте использования в случае повреждения корпуса аппарата или провода;**
- использование аппарата запрещено лицам с психическими расстройствами;
 - использование аппарата запрещено временно недееспособным лицам, если им не помогает квалифицированный персонал (например, врач или терапевт);
 - использование аппарата запрещено при наличии признаков износа самого аппарата;
 - если какие-либо посторонние вещества проникают внутрь аппарата, следует немедленно обратиться к продавцу или производителю;
 - не используйте аппарат на расстоянии менее 3 м от телевизоров, мониторов, сотовых телефонов или любого другого электронного оборудования;
 - избегайте использования аппарата людьми, не ознакомившимися с настоящим руководством по эксплуатации;
 - не используйте аппарат с оборудованием электрохирургической, коротковолновой или микроволновой терапии;
 - аппарат не должен использоваться при наличии оборудования для контроля за пациентом;
 - в случае падения аппарата убедитесь, что корпус не имеет царапин или повреждений. В противном случае обратитесь к продавцу или производителю;
 - если вы заметили какие-либо изменения в работе аппарата во время лечения, необходимо немедленно прервать лечение и обратиться к продавцу или производителю (пациенты, проводящие лечение на дому, также должны быть проинформированы об этом);
 - использование аппарата запрещено вместе с другими медицинскими устройствами;
 - не используйте аппарат во влажной среде или в присутствии воспламеняющихся веществ;
 - проконсультируйтесь с врачом перед использованием аппарата при наличии металлических устройств остеосинтеза;
 - избегайте размещения аппарата таким образом, что ультразвуковой луч попадал

в глаз или в шейные железы, в район матки и живота или в зону тромбофлебита и воспаленные области;

7 ПОЯДОК РАБОТЫ

7.1 Ультразвуковая терапия особенно показана для лечения и обезболивания, а также для расслабления мышц, при невритах, поясничной радикулопатии, околосуставной кальцификации, тендините, гематомах и лечении контрактур.

Ультразвуковая терапия также показана для эстетического лечения, например, при лечении целлюлита, регенерации тканей, васкуляризации и лимфодренаже.

7.2 Подключить провод от сетевого адаптера к разъему, расположенному в торце аппарата.

7.3 Подключить вилку адаптера к питающей сети.

7.4 Нанести достаточное количество ультразвукового геля на участок лечения.

7.5 Перевести выключатель питания аппарата в положение ВКЛ (ON). При этом загорится индикатор питания и индикатор интенсивности L (низкая интенсивность).

7.6 Выбрать интенсивность излучения с помощью кнопки переключателя интенсивности MODE. При этом последовательно будут загораться индикаторы средней (M) и высокой (H) интенсивности.

7.7 Выбрать время лечения с помощью кнопки переключателя времени лечения TIME. При этом светодиоды индикатора времени лечения (5, 10, 15) будут последовательно загораться и аппарат начнет работать.

7.8 Приложить ультразвуковую головку к точке лечения.

7.9 Болеутоляющая терапия

На рисунках 3 – 12 изображены болевые зоны (отмечены красным цветом) и точки лечения (отмечены синим цветом).



Подзатылочная мышца Трапецевидная мышца
Трапецевидная мышца
Височная мышца
Грудино-ключично-сосцевидная мышца

Рисунок 3



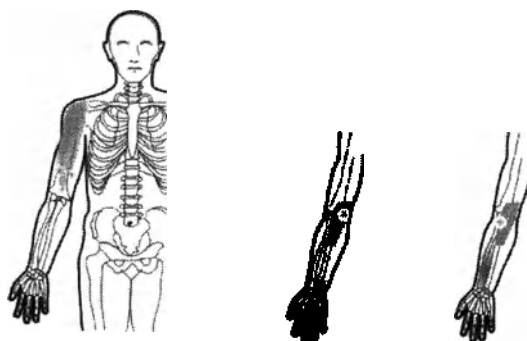
Грудино-ключично-сосцевидная мышца

Рисунок 4



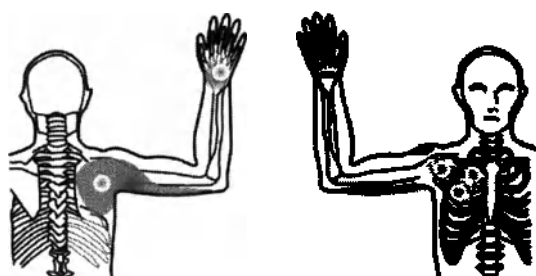
Поднимающая лопаточная мышца Трапецевидная мышца

Рисунок 5



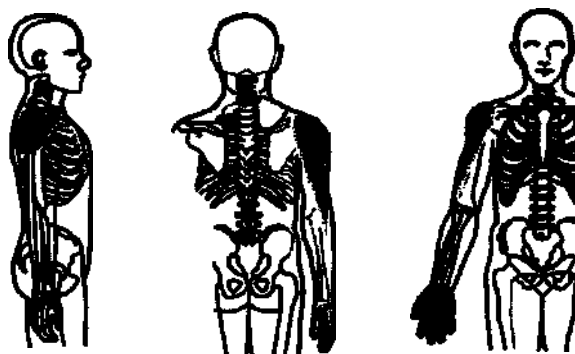
Бицепс Радialная
сгибающая
мышца
запястья Локтевая
сгибающая
мышца

Рисунок 6



Подлопаточная мышца

Рисунок 7



Дельтовидная мышца

Рисунок 8



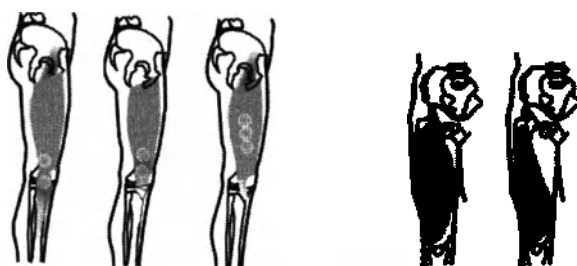
Голенная передняя мышца Прямая бедренная мышца

Рисунок 9



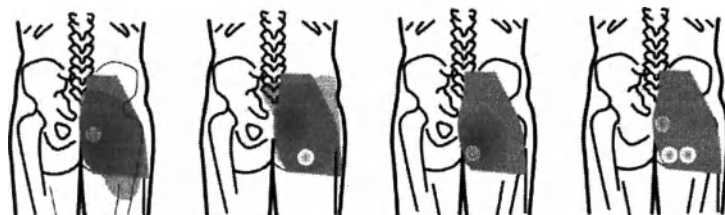
Икроножная мышца Камбаловидная мышца

Рисунок 10



Широкая латеральная мышца Широкая медиальная мышца

Рисунок 11



Ягодичная мышца

Рисунок 12

Болевые зоны могут отличаться от точек лечения, как это показано на рисунках. Сначала рекомендуется ежедневное лечение по 10 мин в течение 21 дня. Если боль не проходит, предлагается прервать терапию на 7 дней, и затем снова начать 21-дневный цикл.

Внимание! При ультразвуковой терапии рекомендуется использовать интенсивность, равную уровню среднему уровню (М). Если вы используете интенсивность, равную Н (высокий уровень), обращайте внимание на то, чтобы ультразвуковая головка постоянно перемещалась.

Интенсивность L (низкий уровень) соответствует эффективной мощности 0,7 Вт/см², М – 0,95 Вт/см² и Н – 1,2 Вт/см².

Внимание! Аппарат оснащен детектором правильного сочетания интенсивности ультразвуковой головки и кожи пациента в целях обеспечения безопасности пациентов. В случае неправильного сочетания индикатор времени лечения начинает мигать.

Внимание! Важно непрерывно перемещать ультразвуковую головку по поверхности кожи в течение терапии медленными и круговыми или вертикальными движениями (по крайней мере, на расстояние 70 – 80 мм). Запрещается держать ультразвуковую головку на одном месте во время лечения.

Рекомендуемая интенсивность при различных патологиях приведена в таблице 1.

Таблица 1

Патология	Интенсивность	Частота
Головная боль	L	Ежедневно
Боль лица	L	Ежедневно
Мононевропатия	L – M	Ежедневно
Мышечная боль	M – H	Ежедневно
Боль в шейном отделе	L – M	Ежедневно
Невралгия	M – H	Ежедневно
Поясничная боль	M – H	Ежедневно
Боль в колене	M – H	Ежедневно
Боль трапецевидных мышц	M – H	Ежедневно
Боль в люмбальной области	M – H	Ежедневно
Боль в бедре	M – H	Ежедневно
Боль в шее	L – M	Ежедневно
Боль в плече	L – M	Ежедневно
Боль в локте	L – M	Ежедневно
Ревматические боли	L – M	Ежедневно
Межрёберная боль	L – M	Ежедневно
Менструальная боль	L	Ежедневно
Фантомная боль	L – M	Ежедневно
Боль бедренного сустава	M – H	Ежедневно
Остеоартрит колена	M	Ежедневно

7.10 Косметическая терапия

Косметическая терапия основана на явлении кавитации – физического феномена, который состоит в образовании парового объема внутри жидкости. Газ, растворенный в жидкости, образует пузырьки пара или полости в связи с ультразвуковым снижением давления. Затем пузырьки пара разрушаются из-за движения в зонах высокого давления. Подводимая энергия производит различные

эффекты на окружающие зоны.

Эффект кавитации используется в эстетической медицине для того, чтобы уменьшить или устранить тучность. Эта техника называется безоперационной липосакцией.

Целлюлит – это заболевание, влияющее на гиподерму, ткань под кожей жировой природы. Его следствием является увеличение объема жировых клеток, а также застой жидкости в межклеточном пространстве.

Есть три вида целлюлита:

Компактный: этот тип целлюлита вызывает отек, который состоит в концентрации жидкости; он возникает в жировой ткани, в частности, возле лодыжек, икр, бедер и присутствует также у лиц с хорошим состоянием здоровья и с мышцами в тонусе.

Вялый: наблюдается у людей среднего возраста с пониженным мышечным тонусом.

Отечный: является прогрессирующей формой компактного целлюлита и появляется при патологиях кровообращения.

При проведении процедуры лечения ультразвуковая головка должна перемещаться по всей обрабатываемой поверхности, чтобы избежать оставления жировых антиэстетических и твердых масс на необработанных участках.

Внимание! Ультразвуковую головку необходимо постоянно перемещать, чтобы избежать перегрева обрабатываемого участка.

Ультразвуковая головка должна находиться в постоянном контакте с обрабатываемым участком при использовании проводящего геля; лучше, если это гель с активным ингредиентом.

Рекомендуется всегда проводить обработку площади с максимальным размером 200 x 200 мм в течение 10 мин, после чего обрабатывать смежный участок.

Такое лечение может проводиться с интервалом в несколько часов или дней или последовательно между различными участками.

Использование крема или геля с активными ингредиентами способствует лечению [действие ультразвука способствует проникновению веществ в ткани (фонофорез)]. Как следствие, эффект ультразвукового воздействия будет

усиливаться.

Цель кавитации заключается в преобразовании жировых клеток (жира) в форму, которая может быть легко выведена лимфатической системой. После кавитационного лечения для содействия вывода «жидкого» жира настоятельно рекомендуется дополнительно:

- прогулка в быстром темпе в течение 30 – 40 мин;
- прессотерапия в течение 20 – 30 мин;
- плавание в течение 20 – 30 мин.

Благодаря своему эффекту (тепловому, клиническому, механическому, кавитационному), ультразвук показан для:

- стимуляции местного кровообращения;
- улучшения питания кожи;
- насыщения клеток кислородом.

Ультразвуковая терапия для лечения целлюлита (дренажа) применяется для следующих областей тела;

- голень;
- икры;
- бедра;
- лодыжки;
- колени;
- ягодичные мышцы;
- плечи;
- живот [максимальный уровень интенсивности ультразвука – М (средний)].

Каждый сеанс должен проводиться на максимальной площади 200 x200 мм в течение 10 мин. Следовательно, полное лечение, например, бедра будет зависеть от размера бедра и будет длиться от 20 до 30 мин.

Программы лечения целлюлита приведены в таблице 2.

Таблица 2

Участок	Интенсивность	Количество приложений	Частота процедур
---------	---------------	-----------------------	------------------

Дренаж голени	М – Н	20	Ежедневно
Компактный целлюлит голени	М – Н	30	Ежедневно
Вялый целлюлит голени	М – Н	40	Ежедневно
Отечный целлюлит голени	Н	40	Ежедневно
Дренаж икр	М – Н	20	Ежедневно
Компактный целлюлит икр	М – Н	25	Ежедневно
Вялый целлюлит икр	М – Н	30	Ежедневно
Отечный целлюлит икр	Н	30	Ежедневно
Дренаж бедра	М	20	Ежедневно
Компактный целлюлит бедра	М	25	Ежедневно
Вялый целлюлит бедра	М	30	Ежедневно
Отечный целлюлит бедра	М – Н	30	Ежедневно
Дренаж лодыжек и коленей	Л – Н	15	Ежедневно
Компактный целлюлит лодыжек и коленей	Л – Н	20	Ежедневно
Вялый целлюлит лодыжек и коленей	Л – Н	25	Ежедневно
Отечный целлюлит лодыжек и коленей	Л – Н	30	Ежедневно
Дренаж ягодичных мышц	М – Н	20	Ежедневно
Компактный целлюлит ягодичных мышц	М – Н	25	Ежедневно
Вялый целлюлит ягодичных мышц	М – Н	30	Ежедневно
Отечный целлюлит ягодичных мышц	Н	30	Ежедневно
Дренаж плеч	Л – М	15	Ежедневно
Компактный целлюлит плеч	Л – М	20	Ежедневно
Вялый целлюлит плеч	Л – М	20	Ежедневно
Отечный целлюлит плеч	Л – М	20	Ежедневно
Дренаж живота	Л – М	20	Ежедневно
Компактный целлюлит живота	Л – М	25	Ежедневно
Вялый целлюлит живота	Л – М	30	Ежедневно
Отечный целлюлит живота	М – Н	30	Ежедневно
Угревая сыпь/прыщи	Л	10 – 20	Ежедневно

Внимание! Наносите достаточное количество геля, чтобы гарантировать контакт.

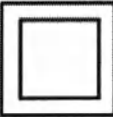
Внимание! Максимальная площадь процедуры лечения – 200 х 200 мм; если обрабатываемая площадь больше – необходимо проводить больше процедур подряд на меньших участках.

Внимание! Важно непрерывно перемещать ультразвуковую головку по поверхности кожи в течение процедуры медленными и круговыми или вертикальными движениями, одинаковыми для конкретного участка. Запрещается держать ультразвуковую головку на одном месте во время лечения.

8 МАРКИРОВКА / СИМВОЛЫ

В таблице 3 приведена маркировка, нанесенная на аппарат, соответствующая требованиям IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010] и ISO 15223-1:2007 [ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010].

Таблица 3

Символ	Пояснение
	Продукция подлежит соблюдению положений WEEE по отдельному сбору отходов электронного оборудования
	Оборудование класса II
	Рабочая часть типа BF
CE 0476	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Дата изготовления (месяц/год)
S/N xxxxxx	Серийный номер
	Внимание, ознакомиться с инструкцией по эксплуатации!

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 При использовании по назначению в соответствии с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации аппарат не требует специального регулярного технического обслуживания.

9.2 Очищайте аппарат от пыли сухой мягкой тряпочкой.

Устойчивые пятна можно удалить влажной губкой с использованием раствора воды и спирта (20 %).

До и после использования аппарата проводить очистку и дезинфекцию ультразвуковой головки с помощью дезинфицирующего раствора.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 При обнаружении каких-либо неисправностей в работе аппарата необходимо:

- проверить целостность соединения, подключив аппарат к сети питания;
- проверить соединение с адаптером питания и целостность соединительных кабелей;
- убедиться, что все операции были выполнены должным образом.

10.2 Каждые два года предлагается проводить полную проверку аппарата (свяжитесь с сервисным центром).

10.3 При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с сервисным центром.

10.4 Каждое вмешательство в аппарат должно выполняться производителем. За помощью обратитесь в сервисный центр.

11 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Транспортирование упакованных аппаратов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от минус 10 °С до +50 °С;
- относительная влажность 90 % при температуре +25 °С (без конденсации);
- атмосферное давление от 70 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с аппаратами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

Эксплуатационное транспортирование аппарата следует осуществлять в условиях не жестче условий эксплуатации.

11.2 Упакованные аппараты должны храниться в сухом помещении в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

11.3 Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35°С;
- относительная влажность от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

11.4 Срок службы аппарата – 5 лет.

11.5 По истечении срока службы аппарат следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

11.6 Рекомендуется убирать аппарат и его принадлежности в оригинальную упаковку (пластиковую коробку) после каждого сеанса лечения.

11.7 Рекомендуется не сворачивать кабели питания.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

По истечении срока годности комплекс следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в

эксплуатацию или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

12.2 Средний срок службы аппарата – 5 лет.

12.3 Производитель несет ответственность за функционирование, надежность и безопасность аппарата только в следующих случаях:

- возможные дополнения, изменения и/или ремонт осуществляются квалифицированным персоналом;
- электрическая сеть, к которой подключается аппарат, соответствует национальному законодательству;
- аппарат используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации.

14 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD,
Район промышленной недвижимости Xili Baimang Xusheng,
строение №3, Наньшань, 518108, Шэньчжэнь, КНР

Служба клиентской поддержки:

ООО Компания «Современные Технологические Линии».

109387, Москва, ул. Люблинская, д.42, офис Л-229.

Тел./факс: +7 495 351 83 72; +7 985 643 73 19.

E-mail: office@stl-comp.ru.

СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА АППАРАТ «ДЕЛЬТА КОМБИ»

1	НАЗНАЧЕНИЕ	21
2	ОПИСАНИЕ	22
3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	23
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	25
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	27
6	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	27
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	29
8	МАРКИРОВКА / СИМВОЛЫ	45
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
10	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	46
11	ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	47
12	УТИЛИЗАЦИЯ	48
13	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	48
14	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	48

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат ультразвуковой терапевтический «Дельта Комби» предназначен для ультразвуковой, электростимуляционной и сочетанной терапии в отделениях физиотерапии лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях.

Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по IEC 529:1989 [ГОСТ 14254-96]; при этом степень защиты ультразвуковой головки – IPX7 (защищена от воздействия при временном непродолжительном погружении в воду).

По требованиям безопасности аппарат относится к изделиям класса II с рабочими частями типа BF по IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010].

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу IIa в соответствии с Директивой ЕЕС 93/42/ЕЕС [класс 2a по ГОСТ Р 51609-2000].

Ультразвуковая терапия особенно показана для лечения и обезболивания, а также для расслабления мышц, при невритах, поясничной радикулопатии, околосуставной кальцификации, тендините, гематомах и лечении контрактур.

Ультразвуковая терапия также показана для эстетического лечения, например, при лечении целлюлита (путем активации локального кровообращения и за счет уменьшения эффекта «апельсиновой корки»), регенерации тканей, васкуляризации и лимфодренаже.

Ультразвук способствует активному проникновению веществ, таких как эфирные масла, жирорастворимые витамины (например, витамины А и Е) и растворимые в воде агенты, через кожу путем ослабления ткани, а также показывает отличные результаты при лечении морщин.

Ультразвук очень эффективен в борьбе с воспалительными процессами, регенерируя ткани в случае угревой сыпи, перемещая жиры для стимуляции обмена веществ, имеет положительные эффекты на васкуляризацию и выделение лимфы. Кроме того, аппарат может использоваться для чрезкожной электрической стимуляции нервов (TENS) при множестве болей, таких, как, например, острая, хроническая, мышечная боль, послеоперационные боли, а также боли при беременности.

Аппарат может работать в Комбинированном режиме «ультразвук + электротерапия» при использовании двух функций в одном сеансе лечения.

Аппарат показан как для профессионального использования (физиотерапевты, врачи и т.д.), так и для домашнего использования. В случае домашней терапии рекомендуется использовать устройство исключительно по рекомендации врача/терапевта.

2 ОПИСАНИЕ

Аппарат представляют собой генератор ультразвукового излучения и низкочастотных импульсов электрического тока, к которому подключаются электроды для электростимуляции. Внешний вид генератора представлен на рисунке 1.

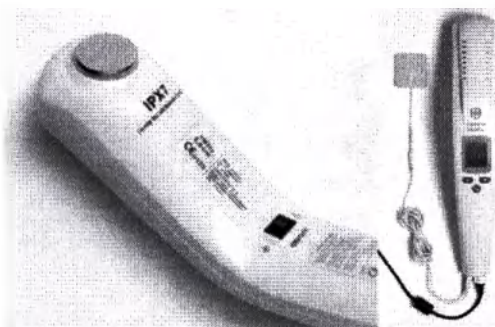


Рисунок 1

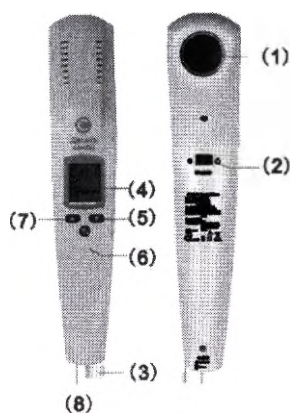
На лицевой панели аппарата расположены ЛСД-дисплей, кнопка выбора программ и регуляторы интенсивности излучения.

На дисплее отображаются все пункты меню, включая терапевтические параметры, которые выбираются с помощью функциональных клавиш.

На нижней панели расположены выключатель питания и ультразвуковая головка.

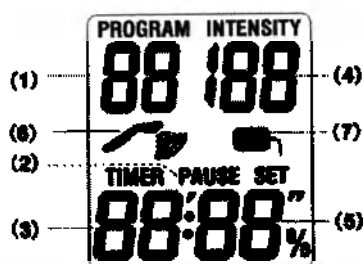
В торце аппарата расположены гнезда подключения адаптера питания и электродов для электростимуляции.

На рисунке 2 приведена схема расположения органов управления, а на рисунке 3 – описание дисплея.



- 1 – ультразвуковая головка; 2 – выключатель питания, 3 – разъем адаптера питания;
- 4 – дисплей; 5 – кнопка уменьшения интенсивности; 6 – кнопка выбора программ/остановка; 7 – кнопка увеличения интенсивности; 8 – разъем электрода

Рисунок 2



- 1 – индикатор программ; 2 – пауза; 3 – таймер; 4 – выходная интенсивность;
- 5 – индикатор интенсивности ультразвука; 6 – детектор ультразвуковой головки;
- 7 – детектор электрода

Рисунок 3

Подключение аппарата к сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В осуществляется с помощью адаптера с максимальным током потребления 1,0 А через провод от аппарата к сетевому адаптеру.

Для эффективной терапии (правильного сочетания зоны лечения и ультразвуковой головки) необходимо использовать специальный гель.

Для хранения аппарата и его транспортирования в процессе эксплуатации служит сумка-упаковка.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказания к применению ультразвуковой терапии:

– беременность;

- воспаления;
- неоплазия;
- металлические материалы, расположенные вблизи обрабатываемой области;
- обработка области сердца (прямо на груди);
- лица с кардиостимуляторами;
- артериопатия;
- серьезный остеопороз;
- тромбофлебит;
- обработка в области половых органов и глаз;
- опухоли;
- растущие кости (лица моложе 12 лет);
- позвоночник (запрещено лечить область спинного мозга).

3.2 Противопоказания к применению электротерапии и сочетанной терапии:

- беременность;
- серьезные сердечнососудистые заболевания;
- туберкулез;
- заболевания позвоночника;
- злокачественные опухоли и новообразования;
- металлические материалы, расположенные вблизи обрабатываемой области;
- лица с кардиостимуляторами;
- кардиопатия;
- острые инфекции;
- эпилепсия;
- тромбоз вен;
- флебит, тромбофлебит;
- артериопатия;
- серьезный остеопороз;
- растущие кости (лица моложе 12 лет).

3.3 В случае травмы, мышечных напряжений или любых других проблем со здоровьем использование аппарата возможно только под наблюдением врача.

3.4 Побочные эффекты

Каких-либо существенных побочных эффектов при применении аппарата не выявлено. Некоторые особенно чувствительные люди сообщали о покраснениях кожи в области, где были помещены электроды: покраснение обычно исчезает

через несколько минут после окончания сеанса лечения. Если покраснение сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

В редких случаях стимулирование, осуществляемое в вечернее время, может привести у некоторых людей к трудностям с засыпанием, поэтому рекомендуется избегать проведения сеансов лечения вечером. В частности, после ультразвуковой терапии может возникнуть временное воспаление в зоне лечения, временное увеличение боли, травмы за счет повышенной дозировки, реакции нервной системы, покраснения. Если это произойдет, необходимо приостановить лечение и обратиться к врачу.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективная площадь поверхности УЗ-излучателя – $(4,0 \pm 0,8) \text{ см}^2$.

Частота УЗ-излучения – $(1 \pm 0,1) \text{ МГц}$.

Частота модуляции – $(20 \pm 2) \text{ Гц}$.

Эффективная мощность на выходе – $(1,0 \pm 0,2) \text{ Вт/см}^2$.

Уровни мощности излучения – 5 %, 20 %, 50 %, 80 %, 100 %.

Продолжительность процедуры – 10 мин.

Частота тока стимуляции – от 2 до 150 Гц.

Продолжительность импульса стимуляции – от 50 до 250 мс.

Максимальное выходное напряжение на нагрузке 1 кОм – 80 В.

Максимальная выходная мощность – 4 Вт.

Электрическое питание аппарата осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением $(220 \pm 22) \text{ В}$ через адаптер питания MM1510 Series.

Максимальный потребляемый ток – 1 А.

Габаритные размеры генератора (Д x Ш x В) – не более 358 x 64 x 97 мм.

Масса генератора – не более 1 кг.

По безопасности аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010], предъявляемым к изделиям класса защиты II с рабочими частями типа BF, IEC 601-2-5-84 [ГОСТ Р 50267.5-92], IEC 601-2-10-84 [ГОСТ Р 50267.10-93].

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2001 [ГОСТ Р 50267.0.2-2005].

Условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающего воздуха от $+10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35 \text{ }^{\circ}\text{C}$;

– относительная влажность до 80 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Основные применяемые программы лечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Программа	Частота, Гц	Импульс, мкс	ВКЛ/ВЫКЛ (TENS)
Электротерапия (E6) 6	от 2 до 110	175	непрерывное; TENS с модулированной частотой
Электротерапия (E7) 7	150	от 50 до 200	непрерывное; TENS с модулированной шириной и частотой
Комбинированная (C1) 1	35	200	3 с/3 с
Комбинированная (C2) 2	70	от 50 до 200	непрерывное; TENS с модулированной шириной импульса
Комбинированная (C3) 3	80	200	непрерывное; TENS компенсированный
Комбинированная (C4) 4	100	175	3 с/3 с
Комбинированная (C5) 5	от 2 до 100	250	непрерывное; TENS с модулированной частотой
Комбинированная (C6) 6	от 2 до 110	175	непрерывное; TENS с модулированной частотой
Комбинированная (C7) 7	150	от 50 до 200	непрерывное; TENS с модулированной шириной и частотой
Ультразвук (U)	1 МГц	непрерывный	–
Электротерапия (E1) 1	35	200	3 с/3 с
Электротерапия (E2) 2	70	от 50 до 200	непрерывное; TENS с модулированной шириной импульса
Электротерапия (E3) 3	80	200	непрерывное; TENS компенсированный
Электротерапия (E4) 4	100	175	3 с/3 с
Электротерапия (E5) 5	от 2 до 100	250	непрерывное; TENS с модулированной частотой

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат ультразвуковой терапевтический «Дельта Комби» в составе:

1. Аппарат ультразвуковой с ЛСД дисплеем-1 шт
2. Адаптер сетевого питания -1 шт
3. Провода к электродам-2 шт
4. Электроды-2 шт
5. Гель специальный-1 шт
6. Руководство по эксплуатации-1 шт
7. Сумка-упаковка-1 шт
8. Кабель сетевой- 1 шт

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Предпринимайте следующие меры безопасности:

- обращайтесь внимание на положение и значение надписей на аппарате;
 - проверяйте целостность провода электропитания перед использованием.
- Избегайте использования в случае повреждения корпуса генератора или провода;
- использование аппарата запрещено лицам с психическими расстройствами;
 - использование аппарата запрещено временно недееспособным лицам, если им не помогает квалифицированный персонал (например, врач или терапевт);
 - использование аппарата запрещено при наличии признаков износа самого аппарата;
 - если какие-либо посторонние вещества проникают внутрь аппарата, следует немедленно обратиться к продавцу или производителю;
 - не используйте аппарат на расстоянии менее 3 м от телевизоров, мониторов, сотовых телефонов или любого другого электронного оборудования;
 - избегайте использования аппарата людьми, не ознакомившимися с настоящим руководством по эксплуатации;
 - не используйте аппарат с оборудованием электрохирургической, коротковолновой или микроволновой терапии;
 - аппарат не должен использоваться при наличии оборудования для контроля за пациентом;
 - в случае падения аппарата убедитесь, что корпус не имеет царапин или

- повреждений. В противном случае обратитесь к продавцу или производителю;
- если вы заметили какие-либо изменения в работе аппарата во время лечения, необходимо немедленно прервать лечение и обратиться к продавцу или производителю (пациенты, проводящие лечение на дому, также должны быть проинформированы об этом);
 - использование аппарата запрещено вместе с другими медицинскими устройствами;
 - не используйте аппарат во влажной среде или в присутствии воспламеняющихся веществ;
 - проконсультируйтесь с врачом перед использованием аппарата при наличии металлических устройств остеосинтеза;
 - избегайте размещения аппарата таким образом, что ультразвуковой луч попадал в глаз или в шейные железы, в район матки и живота или в зону тромбофлебита и воспаленные области;
 - запрещается размещать электроды таким образом, что ток проходил через область сердца (например, черный электрод на груди, а красный электрод – на лопатке); однако электроды могут размещаться вдоль мышечной фасции области сердца (для укрепления грудной клетки);
 - запрещается использование аппарата с электродами, расположенными на месте или близко к местам травм или порезов;
 - запрещается размещать электроды на сонной артерии или половых органах;
 - запрещается размещать электроды близко к глазам и держать на расстоянии менее 30 мм от глазного яблока. Необходимо убедиться, что подаваемый ток не пересекает глазное яблоко (один электрод диаметрально противоположен другому по отношению к глазу);
 - при использовании электродов следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве и на упаковке электродов. Используйте электроды для одного пациента, поставляемые исключительно производителем, и избегайте обмена электродами между разными пользователями;
 - используйте электроды, поставляемые исключительно производителем. Аппарат протестирован и гарантирован для использования с электродами, входящими в комплект поставки;
 - не используйте поврежденные электроды, даже если они хорошо прилипают к коже;
 - не используйте электроды, если они не прилипают к коже. Повторное

использование одного и того же электрода может поставить под угрозу безопасность стимуляции и вызвать покраснение кожи, которое может продолжаться в течение нескольких часов после стимуляции;

– недостаточная площадь контакта электрода может вызвать кожные реакции или ожоги. Используйте для лица только круглые электроды, поставляемые производителем.

Внимание! Во время лечения с помощью круглых электродов и электродов размером 41 x 41 мм плотность тока может быть более 2 мА/см² для каждого электрода. В этих случаях необходимо проявлять особую осторожность в отношении любых покраснений кожи.

7 ПОЯДОК РАБОТЫ

7.1 Подготовка к работе

7.1.1 При использовании аппарата для электротерапии подключить провод к электроду и к разъему, расположенному в торце аппарата.

При использовании аппарата в комбинированном режиме (ультразвук + электротерапия), подключить провод передачи к соответствующему электроду и к разъему, расположенному в торце аппарата.

Внимание! При использовании аппарата только для ультразвуковой терапии подключать электроды не требуется.

7.1.2 Подключить провод от аппарата к сетевому адаптеру к разъему, расположенному в торце аппарата.

7.1.3 Подключить вилку адаптера к питающей сети.

7.1.4 Перевести выключатель питания аппарата в положение ВКЛ (ON): на дисплее отобразится комбинированная программа C1.

7.1.5 С помощью кнопок M/■ выбрать необходимый режим из списка запущенных программ (см. таблицу 1): ультразвук (U), электротерапия (E1 – E7), комбинированный режим (C1 – C7).

7.1.6 Аппарат готов к работе. Следовать инструкциям в соответствии с требуемым рабочим режимом (ультразвук, электротерапия, комбинированный режим).

7.2 Ультразвуковая терапия

7.2.1 Ультразвуковая терапия особенно показана для лечения и обезболивания, а также для расслабления мышц, при невритах, поясничной радикулопатии,

околосуставной кальцификации, тендините, гематомах и лечении контрактур.

Ультразвуковая терапия также показана для эстетического лечения, например, при лечении целлюлита, регенерации тканей, васкуляризации и лимфодренаже.

7.2.2 Болеутоляющая терапия

На рисунках 4 – 13 изображены болевые зоны (отмечены красным цветом) и точки лечения (отмечены синим цветом).



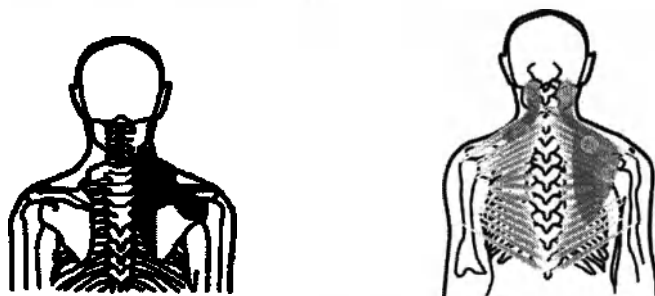
Подзатылочная мышца Трапецевидная мышца
Трапецевидная мышца
Височная мышца
Грудино-ключично-сосцевидная мышца

Рисунок 4



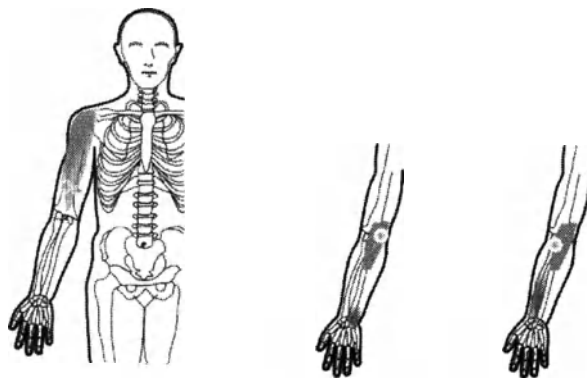
Грудино-ключично-сосцевидная мышца

Рисунок 5



Поднимающая лопаточная мышца Трапецевидная мышца

Рисунок 6

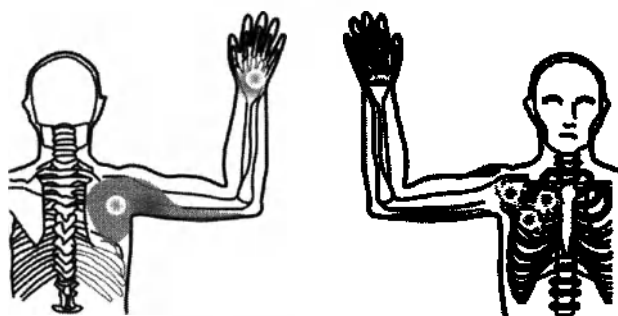


Бицепс

Радиальная
сгибающая
мышца
запястья

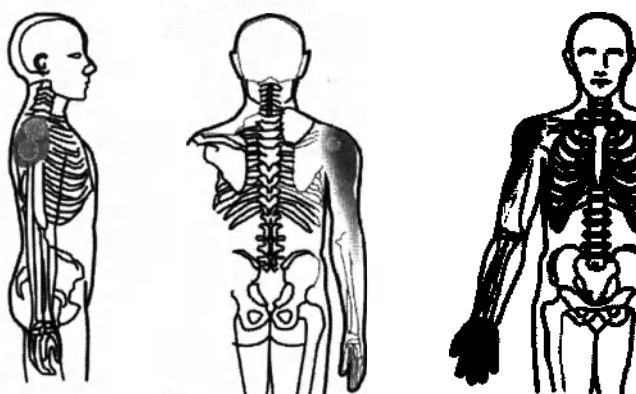
Локтевая
сгибающая
мышца

Рисунок 7



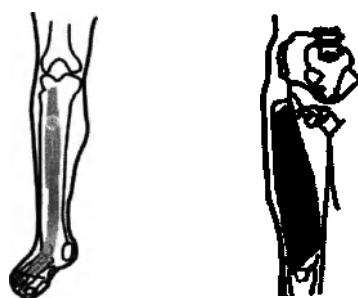
Подлопаточная мышца

Рисунок 8



Дельтовидная мышца

Рисунок 9



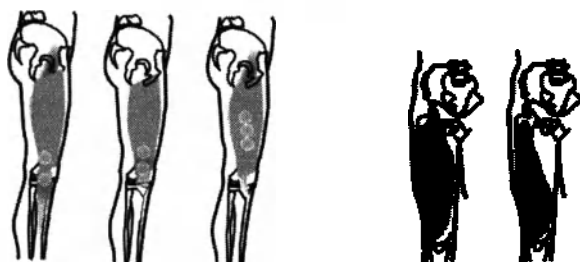
Голенная передняя мышца Прямая бедренная мышца

Рисунок 10



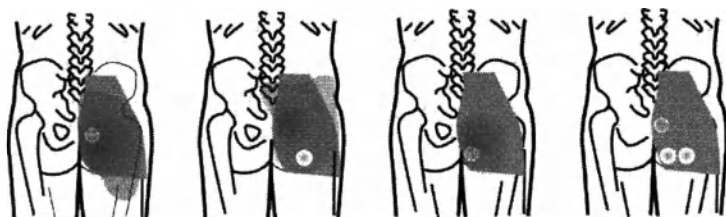
Икроножная мышца Камбаловидная мышца

Рисунок 11



Широкая латеральная мышца Широкая медиальная мышца

Рисунок 12



Ягодичная мышца

Рисунок 13

Болевые зоны могут отличаться от точек лечения, как это показано на рисунках.

Сначала рекомендуется ежедневное лечение по 10 мин в течение 21 дня. Если боль не проходит, предлагается прервать терапию на 7 дней, и затем снова начать 21-

дневный цикл.

Процедура лечения:

- 1) нанести достаточное количество ультразвукового геля на участок лечения. Гель нужен, чтобы гарантировать правильное сочетание зоны лечения и ультразвукового наконечника для эффективности терапии;
- 2) выбрать программу U с помощью кнопок M/■;
- 3) увеличить интенсивность ультразвукового луча с помощью кнопки ▲. Начнется отсчет времени лечения.

Внимание! При ультразвуковой терапии рекомендуется использовать интенсивность, равную уровню 3. Если вы используете интенсивность выше уровня 3, обращайтесь внимание на то, чтобы ультразвуковая головка постоянно перемещалась.

Внимание! Аппарат оснащен детектором правильного сочетания интенсивности ультразвуковой головки и кожи пациента в целях обеспечения безопасности пациентов. В случае неправильного сочетания дисплей имеет фиолетовую подсветку, и иконка ультразвуковой головки начинает мигать.

Внимание! Важно непрерывно перемещать ультразвуковую головку по поверхности кожи в течение терапии медленными и круговыми или вертикальными движениями (по крайней мере, на расстояние 70 – 80 мм). Запрещается держать ультразвуковую головку на одном месте во время лечения.

7.2.3 Косметическая терапия

Косметическая терапия основана на явлении кавитации – физического феномена, который состоит в образовании парового объема внутри жидкости. Газ, растворенный в жидкости, образует пузырьки пара или полости в связи с ультразвуковым снижением давления. Затем пузырьки пара разрушаются из-за движения в зонах высокого давления. Подводимая энергия производит различные эффекты на окружающие зоны.

Эффект кавитации используется в эстетической медицине для того, чтобы уменьшить или устранить тучность. Эта техника называется безоперационной липосакцией.

Целлюлит – это заболевание, влияющее на гиподерму, ткань под кожей жировой природы. Его следствием является увеличение объема жировых клеток, а также застой жидкости в межклеточном пространстве.

Есть три вида целлюлита:

Компактный: этот тип целлюлита вызывает отек, который состоит в концентрации

жидкости; он возникает в жировой ткани, в частности, возле лодыжек, икр, бедер и присутствует также у лиц с хорошим состоянием здоровья и с мышцами в тонусе. Вялый: наблюдается у людей среднего возраста с пониженным мышечным тонусом.

Отечный: является прогрессирующей формой компактного целлюлита и появляется при патологиях кровообращения.

При проведении процедуры лечения ультразвуковая головка должна перемещаться по всей обрабатываемой поверхности, чтобы избежать оставления жировых антиэстетических и твердых масс на необработанных участках.

Внимание! Ультразвуковую головку необходимо постоянно перемещать, чтобы избежать перегрева обрабатываемого участка.

Ультразвуковая головка должна находиться в постоянном контакте с обрабатываемым участком при использовании проводящего геля; лучше, если это гель с активным ингредиентом.

Рекомендуется всегда проводить обработку площади с максимальным размером 200 x 200 мм в течение 10 мин, после чего обрабатывать смежный участок.

Такое лечение может проводиться с интервалом в несколько часов или дней или последовательно между различными участками.

Использование крема или геля с активными ингредиентами способствует лечению [действие ультразвука способствует проникновению веществ в ткани (фонофорез)]. Как следствие, эффект ультразвукового воздействия будет усиливаться.

Цель кавитации заключается в преобразовании жировых клеток (жира) в форму, которая может быть легко выведена лимфатической системой. После кавитационного лечения для содействия вывода «жидкого» жира настоятельно рекомендуется дополнительно:

- прогулка в быстром темпе в течение 30 – 40 мин;
- прессотерапия в течение 20 – 30 мин;
- плавание в течение 20 – 30 мин.

Благодаря своему эффекту (тепловому, клиническому, механическому, кавитационному), ультразвук показан для:

- стимуляции местного кровообращения;
- улучшения питания кожи;
- насыщения клеток кислородом.

Ультразвуковая терапия для лечения целлюлита (дренажа) применяется для

следующих областей тела;

- голень;
- икры;
- бедра;
- лодыжки;
- колени;
- ягодичные мышцы;
- плечи;
- живот (максимальный уровень интенсивности ультразвука – 4).

Каждый сеанс должен проводиться на максимальной площади 200 x200 мм в течение 10 мин. Следовательно, полное лечение, например, бедра будет зависеть от размера бедра и будет длиться от 20 до 30 мин.

Программы лечения целлюлита приведены в таблице 2

Таблица 2

Участок	Программа	Интенсивность	Количество приложений	Частота процедур
Дренаж голени	U	4	20	ежедневно
Компактный целлюлит голени	U	4	30	ежедневно
Вялый целлюлит голени	U	4	40	ежедневно
Отечный целлюлит голени	U	5	40	ежедневно
Дренаж икр	U	4	20	ежедневно
Компактный целлюлит икр	U	4	25	ежедневно
Вялый целлюлит икр	U	4	30	ежедневно
Отечный целлюлит икр	U	5	30	ежедневно
Дренаж бедра	U	4	20	ежедневно
Компактный целлюлит бедра	U	4	25	ежедневно
Вялый целлюлит бедра	U	4	30	ежедневно
Отечный целлюлит бедра	U	5	30	ежедневно

Дренаж лодыжек и коленей	U	3	15	ежедневно
Компактный целлюлит лодыжек и коленей	U	3	20	ежедневно
Вялый целлюлит лодыжек и коленей	U	3	25	ежедневно
Отечный целлюлит лодыжек и коленей	U	3	30	ежедневно
Дренаж ягодичных мышц	U	4	20	ежедневно
Компактный целлюлит ягодичных мышц	U	4	25	ежедневно
Вялый целлюлит ягодичных мышц	U	4	30	ежедневно
Отечный целлюлит ягодичных мышц	U	5	30	ежедневно
Дренаж плеч	U	3	15	ежедневно
Компактный целлюлит плеч	U	3	20	ежедневно
Вялый целлюлит плеч	U	3	20	ежедневно
Отечный целлюлит плеч	U	3	20	ежедневно
Дренаж живота	U	3	20	ежедневно
Компактный целлюлит живота	U	3	25	ежедневно
Вялый целлюлит живота	U	3	30	ежедневно
Отечный целлюлит живота	U	4	30	ежедневно
Угревая сыпь/прыщи	U	2	10 – 20	ежедневно

Внимание! Наносите достаточное количество геля, чтобы гарантировать контакт.

Внимание! Максимальная площадь процедуры лечения – 200 х 200 мм; если обрабатываемая площадь больше – необходимо проводить больше процедур подряд на меньших участках.

Внимание! Важно непрерывно перемещать ультразвуковую головку по поверхности кожи в течение процедуры медленными и круговыми или вертикальными движениями, одинаковыми для конкретного участка. Запрещается держать ультразвуковую головку на одном месте во время лечения.

7.3 Электрическая стимуляция нервов (TENS)

7.3.1 Отключив адаптер питания от аппарата, подключите разъемы проводов к электродам и расположите электроды на участке лечения.

7.3.2 Подключите питание аппарата.

7.3.3 Выберите программу электротерапии (E1 – E7) с помощью кнопки М/■.

Для выбора программы терапии и получения информации о расположении электродов используйте таблицу 3 и рисунки 1 по 26.

Таблица 3

Патология	Программа TENS	Интенсивность	Положение электрода
Общая боль	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Болевой участок
Артроз/Артрит	E3 – E7	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Болевой участок
Головная боль	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 1

Боль лица	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным исключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 2
Мононевропатия	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным исключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 11
Мышечная боль	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным исключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунки 14 – 6, 14 – 7, 14 – 9, 14 – 24
Боль шейного отдела	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным исключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 5
Невралгия	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным исключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 15
Ишиалгия	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным исключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 19
Боль в колене	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным	Рисунок 14 – 23

		выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	
Боль трапецевидной мышцы	E2, E5, E6 – E7	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения	Рисунки 14 – 12, 14 – 25
Поясничная боль	E2 – E7	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения	Рисунки 14 – 13, 14 – 14
Боль в голени	E2, E5, E6 – E7	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения	Рисунки 14 – 21, 14 – 26
Боль шеи	E7	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунок 14 – 3
Боль в плече	E1 – E4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	Рисунок 14 – 4
Боль в локте	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунок 14 – 8
Ревматические боли	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунок 14 – 10
Межрёберная боль	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунок 14 – 16
Менструальная боль	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без	Рисунок 14 – 17

На рисунках правильные положения электрода отмечены серым цветом.

7.3.5 Увеличивайте интенсивность стимуляции с помощью кнопки ▲ до появления покалывания в области лечения. На дисплее будет отображаться значение интенсивности и указание правильности подключения электрода. В нормальном состоянии дисплей будет подсвечен зеленым светом.

Внимание! В случае неправильного подключения или слабого контакта иконка электрода начинает мигать, когда значение интенсивности выше 10, и включается фиолетовая подсветка дисплея.

7.4 Комбинированная терапия (ультразвук + электротерапия)

7.4.1 Подключите разъем провода к электроду, затем подключите электрод и поместите его на участок, подлежащий проведению терапии.

7.4.2 Подключите питание аппарата.

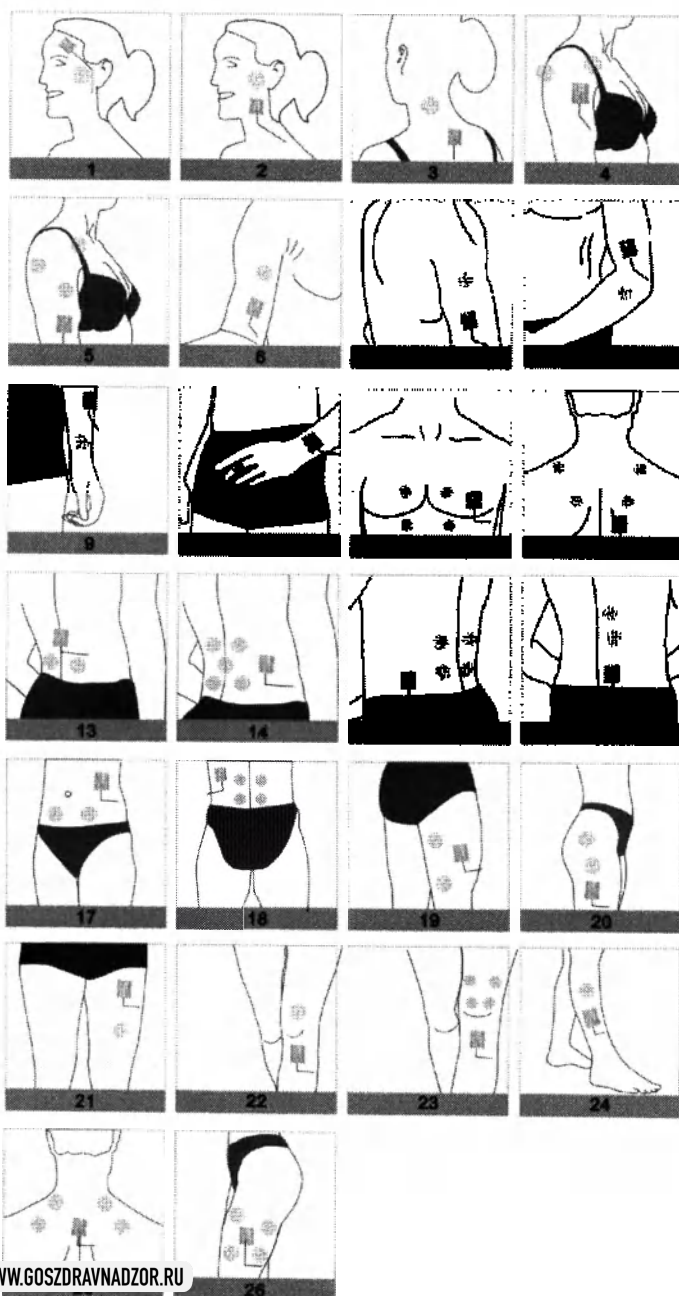
7.4.3 Выберите нужную комбинированную программу (C1 – C7) из меню с помощью кнопки M■.

Для выбора программы лечения и получения информации о расположении электродов и ультразвуковой головки используйте таблицу 4 и рисунок 14.

Таблица 4

Патология	Комбинированная программа	Интенсивность TENS	Интенсивность ультразвука	Положение электрода/ головки
Головная боль	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	5 % – 20%	Рисунок 14 – 1
Боль лица	C3 или C7	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	5 % – 20%	Рисунок 14 – 2
Мононевропатия	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения	20 % – 50%	Рисунок 14 – 11

		сокращения окружающих мышц	
Фантомная боль	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунок 14 – 18
Боль в бедре	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунок 14 – 20
Боль в колене при остеоартрите	E3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	Рисунки 14 – 22, 14 – 23



		покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)		
Мышечная боль	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	50 % – 80%	Рисунки 14 – 6, 14 – 7, 14 – 9, 14 – 24
Боль в шейном отделе	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	50 %	Рисунок 14 – 5
Невралгия	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	50 % – 80%	Рисунок 14 – 15
Ишиалгия	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	50 % – 80%	Рисунок 14 – 19
Боль в колене	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	50 % – 80%	Рисунок 14 – 23
Боль трапецевидной мышцы	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения	50 % – 80 %	Рисунки 14 – 12, 14 – 25

		покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)		
Поясничная боль	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	50 % – 80 %	Рисунки 14 – 13, 14 – 14
Боль в голени	C2, C5, C6 и C7	Регулируется до появления ощущения покалывания обрабатываемого участка	50 % – 80 %	Рисунки 14 – 21, 14 – 26
Боль шеи	C2 и C7	Регулируется до появления ощущения покалывания обрабатываемого участка	20 % – 50 %	Рисунок 14 – 3
Боль в плече	C2, C5, C6 и C7	Регулируется до появления ощущения покалывания обрабатываемого участка	20 % – 50 %	Рисунок 14 – 4
Боль в локте	C7	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	20 % – 50 %	Рисунок 14 – 8
Ревматические боли	C1 и C4	Регулируется до появления ощущения покалывания на участке лечения с переменным выключением (3 ВКЛ+3 ВЫКЛ)	20 % – 50 %	Рисунок 14 – 10
Межрёберная боль	C3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения	50 % – 80 %	Рисунок 14 – 16

		окружающих мышц		
Менструальная боль	C3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	20 %	Рисунок 14 – 17
Фантомная боль	C3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	20 % – 50 %	Рисунок 14 – 18
Боль в бедре	C3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	50 % – 80 %	Рисунок 14 – 20
Боль в колене при остеоартрите	C3	Регулируется до появления ощущения покалывания без сокращения окружающих мышц	50 %	Рисунки 14 – 22, 14 – 23

На рисунках приведены правильные положения электрода и ультразвуковой головки: точки, соответствующие ультразвуковой терапии, отмечены синим цветом, а положения электрода – серым цветом.

7.4.4 Нанесите гель на участок терапии, проводимой с помощью ультразвуковой головки.

7.4.5 Перед увеличением интенсивности TENS приложите ультразвуковую головку к коже.

7.4.6 Увеличивайте интенсивность стимуляции TENS с помощью кнопки ▲. На дисплее будет отображаться значение интенсивности и указание правильности контакта электрода с кожей и правильности комбинации терапии с помощью ультразвуковой головки. В нормальном состоянии дисплей будет подсвечен зеленым светом.

7.4.7 Можно регулировать значение интенсивности ультразвукового излучения при работе аппарата на уровне 5 %, 20 %, 50 %, 80 % и 100 %.

Для этого нажмите кнопку MODE M/■ и, удерживая ее нажатой, нажмите кнопку ▼. Удерживайте обе кнопки нажатыми в течение минимум 3 с. На экране отобразится средняя интенсивность на уровне 50 %. Отпустите кнопки. Отрегулируйте нужную интенсивность с помощью кнопок ▲ и ▼ и подтвердите выбор с помощью кнопки MODE M/■.

На дисплее отобразится значение интенсивности стимуляции TENS и оставшееся время до конца сеанса терапии.

Внимание! Аппарат оснащен детектором правильного сочетания интенсивности ультразвукового наконечника и кожи пациента в целях обеспечения безопасности пациентов. В случае неправильного сочетания дисплей имеет фиолетовую подсветку, и иконка ультразвуковой головки начинает мигать.

Внимание! В случае неправильного подключения или слабого контакта иконка электрода начинает мигать, когда значение интенсивности выше 10, и включается фиолетовая подсветка дисплея.

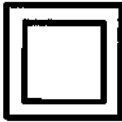
Внимание! Важно непрерывно перемещать ультразвуковую головку по поверхности кожи в течение терапии медленными и круговыми или вертикальными движениями (по крайней мере, на расстояние 70 – 80 мм). Запрещается держать ультразвуковую головку на одном месте во время лечения.

8 МАРКИРОВКА / СИМВОЛЫ

В таблице 5 приведена маркировка, нанесенная на аппарат, соответствующая требованиям IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010] и ISO 15223-1:2007 [ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010].

Таблица 5

Символ	Пояснение
	Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации!
	Продукция подлежит соблюдению положений WEEE по разделному сбору отходов электронного оборудования

	Оборудование класса II
	Рабочая часть типа BF
CE 0476	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Дата изготовления (месяц/год)
S/N xxxxxx	Серийный номер

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 При использовании по назначению в соответствии с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации аппарат не требует специального регулярного технического обслуживания.

9.2 Очищайте аппарат от пыли сухой мягкой тряпочкой.

Устойчивые пятна можно удалить влажной губкой с использованием раствора воды и спирта (20 %).

До и после использования аппарата проводить очистку и дезинфекцию ультразвуковой головки и электродов с помощью дезинфицирующего раствора.

9.3 Перед очисткой электродов рекомендуется отключать электроды от аппарата.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 При обнаружении каких-либо неисправностей в работе аппарата необходимо:

- проверить целостность соединения, подключив аппарат к сети питания;
- проверить соединение с адаптером питания и целостность соединительных кабелей;
- проверить правильность подключения аппарата и электродов;
- убедиться, что все операции были выполнены должным образом.

10.2 Каждые два года предлагается проводить полную проверку аппарата (свяжитесь с сервисным центром).

10.3 При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с сервисным

центром.

10.4 Каждое вмешательство в аппарат должно выполняться производителем. За помощью обратитесь в сервисный центр.

11 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Транспортирование упакованных аппаратов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от минус 10 °C до +50 °C;
- относительная влажность 90 % при температуре +25 °C (без конденсации);
- атмосферное давление от 70 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с аппаратами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

Эксплуатационное транспортирование аппарата следует осуществлять в условиях не жестче условий эксплуатации.

11.2 Упакованные аппараты должны храниться в сухом помещении в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность 80 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

11.3 Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +35 °C;
- относительная влажность от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

11.4 Срок службы аппарата – 5 лет.

11.5 По истечении срока службы аппарат следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

11.6 Рекомендуется убирать аппарат и его принадлежности в оригинальную упаковку (сумку-упаковку) после каждого сеанса лечения.

11.7 Рекомендуется не сворачивать кабели питания и провода электродов.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

По истечении срока годности комплекс следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

12.2 Средний срок службы аппарата – 5 лет.

12.3 Производитель несет ответственность за функционирование, надежность и безопасность аппарата только в следующих случаях:

- возможные дополнения, изменения и/или ремонт осуществляются квалифицированным персоналом;
- электрическая сеть, к которой подключается аппарат, соответствует национальному законодательству;
- аппарат используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации.

14 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD,

Район промышленной недвижимости Xili Baimang Xusheng,

строение №3, Наньшань, 518108, Шэньчжэнь, КНР

Служба клиентской поддержки:

ООО Компания «Современные Технологические Линии».

109387, Москва, ул. Люблинская, д.42, офис Л-229.

Тел./факс: +7 495 351 83 72; +7 985 643 73 19.

E-mail: office@stl-comp.ru.