

Перевод с английского языка на русский язык

SALUS-TALENT-A

Руководство по эксплуатации Электромагнитный стимулятор



РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

CE 2797

Preface

Пользователь этого устройства должен в достаточной мере понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для его безопасного использования и стабильной работы.

Для безопасного использования и пост-управления устройством обязательно внимательно ознакомьтесь с деталями руководства по эксплуатации перед использованием устройства. Это важно для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Руководство по эксплуатации представляет собой руководство по эффективному использованию SALUS TALENT-A. Клинические определения, патологические эффекты и т. д. Его функций см. В соответствующих медицинских публикациях.

Поскольку Руководства по эксплуатации разделены на независимые главы, некоторые описания дублируются.

Если вы столкнетесь с какими-либо проблемами во время работы оборудования, немедленно прекратите его использование и обратитесь в центр обслуживания клиентов REMED (см. Главу 12).

Авторские права

Это руководство по эксплуатации защищено авторским правом REMED.

Передача или хранение всего или части содержания руководств по эксплуатации на другом носителе посредством перевода, копирования, сканирования, фотосъемки и т. д. запрещены без предварительного письменного разрешения REMED.

Руководство по эксплуатации может содержать ошибки редактирования. Кроме того, после публикации данного руководства в это устройство могут быть внесены технические изменения для повышения производительности без предварительного уведомления.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация о безопасности	6
1.1 Определения символов	6
1.2 Требования безопасности	9
1.2.1 Меры предосторожности по электробезопасности	9
1.2.2 Классификации	9
1.3 Меры предосторожности при эксплуатации	10
1.4 Делай и не делай	11
1.5 Аномальная реакция	11
1.6 Общие предупреждения	11
1.7 Знак безопасности	12
2. Импульсное электромагнитное поле высокой интенсивности	13
2.1 Механизм	13
2.2 Использование по назначению	14
3. Установка	15
3.1 Компоненты	15
3.2 Состояние электрического монтажа	15
3.3 Условия окружающей среды	15
3.3.1 Условия эксплуатации	15
3.3.2 Условия транспортировки и хранения	15
3.4 Метод установки	16
3.4.1 Меры предосторожности при установке	16
3.4.2 Подключение питания	16
3.4.3 Перемещение и установка оборудования	17
3.4.4 Преобразователь	17
4. Описание продукта	19
4.1 Внешний вид	19
4.1.1 Вид спереди	19
4.1.2 Вид сзади	19
4.2 Преобразователь	20
4.3 Контроль	20
5. Подготовка к работе	21
5.1 Перемещение и установка оборудования	21

5.2 Подключение питания	21
6. Инструкции по эксплуатации	22
6.1 Размещение преобразователя	22
6.2 Приложения	23
6.3 Рабочий режим	24
6.3.1 Автоматический режим	25
6.3.2 Ручной режим	26
7. Сообщения	28
7.1 Перегрев	28
7.2 Срок службы охлаждающего модуля	29
7.3 Ошибка датчика	29
8. Технические характеристики	30
8.1 Размер и вес	30
8.2 Мощность	30
8.3 Напряженность магнитного поля	30
8.4 Режимы	30
9. Излучение электромагнитных помех и иммунитет	31
10. Часто задаваемые вопросы	37
11. Техническое обслуживание	38
11.1 Процедура очистки	38
11.2 Текущий осмотр оборудования	38
11.3 Проверка безопасности	38
11.4 Устранение неисправностей	39
11.5 Регулярная проверка работоспособности	40
11.6 Гарантия	40
12. Контактная информация	42



список рисунков

Рисунок 1. Ячейки и электромагнитное поле.	13
Рисунок 2. Основные компоненты	15
Рисунок 3. Подключение кабеля питания	16
Рисунок 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) состоянии.17	
Рис. 5. Отделение датчика от держателя рычага датчика.	18
Рисунок 6. Регулировка высоты опоры кронштейна датчика.	18
Рисунок 7. Вид спереди.	19
Рисунок 8. Вид сзади	19
Рисунок 9. Преобразователь.	20
Рисунок 10. Контроль	20
Рисунок 11. Изменение угла преобразователя.	22
Рис. 12. Отклоненный датчик.	22
Рисунок 13. Применение SALUS-TALENT-A	23
Рисунок 14. Главный экран	24
Рисунок 15. Компоненты главного экрана	24
Рисунок 16. Определение параметров	26
Рисунок 17. Сообщение о перегреве.	28
Рисунок 18. Сообщение о сроке службы модуля охлаждения.	29
Рисунок 19. Сообщение об ошибке датчика.	29

Список таблиц

Таблица 1. Знак безопасности	12
Таблица 2. Самостоятельное устранение неполадок	40

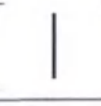
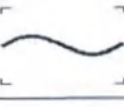


1. Информация о безопасности

1.1 Определения символов

- ☐ Когда в руководстве по эксплуатации есть конкретная информация, которую необходимо
- В целях безопасности обозначены следующие термины и символы. Всегда соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- ☐ Производитель или агент продукта не несет ответственности за какой-либо личный/материальные ущерб, вызванный неправильным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежным обслуживанием продукта.

	Предупреждение	Символ «Предупреждение» используется для обозначения опасности для жизни оператора, если предупреждение игнорируется.
	Осторожность	Символ «Осторожно» используется для обозначения того, что несоблюдение предостережений может привести к травмам или ущербу.
	Не толкать	Запретить толкать объект
	Не сидеть	Запретить сидеть на поверхности
	Тип BF	Прикладная часть типа BF (датчик)
	Инструкции по применению	Следуйте инструкциям по применению
	Серийный номер	Серийный номер
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Не складывать	Для обозначения того, что предметы нельзя штабелировать вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за характера самих предметов.

	Держаться подальше от дождя	Для обозначения того, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухую погоду.
	Хрупко	Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка отходов	Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера.
	«ВЫКЛ.» (Питание)	Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	«ВКЛ.» (Питание)	Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также для всех тех случаев, когда речь идет о безопасности.
	Переменный ток	Указать на паспортной табличке, что оборудование подходит только для переменного тока, для обозначения соответствующих клемм.
	WEEE	Указывает, что, когда конечный пользователь желает выбросить этот продукт, его необходимо отправить в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.
	Ограничение Температуры	Для обозначения максимальных и минимальных температурных пределов, при которых предмет должен храниться, транспортироваться или использоваться.
	Ограничение Влажности	Указать допустимые верхний и нижний пределы относительной влажности при транспортировке и хранении.
	Ограничение Атмосферного давления	Указать допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Предупреждение Электричество	Предупредить об электричестве.
	Руководство по эксплуатации	Для определения места хранения руководства оператора или для определения информации, относящейся к инструкциям по эксплуатации.

	Эквипотенциальность	Для идентификации клемм, которые при соединении вместе различные части оборудования или системы к одному и тому же потенциалу, не обязательно являющемуся потенциалом земли (земли), например для местного склеивания.
---	---------------------	---

1.2 Требования безопасности

1.2.1 Меры предосторожности по электробезопасности

- ☐ Номинальная мощность для этого оборудования - 220 В.
- ☐ Убедитесь, что все соединительные части (линия питания или периферийное оборудование) исправны.
адекватно подключен к оборудованию.
- ☐ Убедитесь, что оборудование полностью заземлено.
- ☐ Ремонт, расширение и установка оборудования запрещены.
кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- ☐ Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно сообщите об этом этой компании или агентству, отвечающему за маркетинг продукции.
- ☐ Во избежание электрических помех во время использования оборудование следует устанавливать на значительном расстоянии от источника п
удаленность от любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.
- ☐ Требуется внимания из-за возможных электромагнитных или других помех между МЕ
ОБОРУДОВАНИЕ и другие устройства.
- ☐ По сути, требуется независимая силовая цепь, и разделение мощности с другими
электронные устройства не рекомендуется.
- ☐ Не размещайте МЕ ИЗДЕЛИЕ в местах, где трудно отключить
вилка питания или другая съемная вилка.

1.2.2 Классификации

- ☐ Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Класс I, тип BF
- ☐ Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): класс А



1.3 Меры предосторожности при эксплуатации

- ☐ Монтаж и повторный монтаж оборудования всегда должны выполняться специализированный персонал, уполномоченный производителем.
- ☐ Установленное оборудование подлежит регулярным проверкам безопасности со стороны специализированного персонала, уполномоченного производителем.

	Осторожность	«УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ НЕ НОСИТ НИЧЕГО ИЗ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ. НЕВЫПОЛНЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ожогам кожи!
---	---------------------	--

- ☐ Ремонт или установка оборудования должны выполняться только специализированными специалистами.
Персонал, уполномоченный производителем, и поэтому любая произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- ☐ В целях электробезопасности оборудование всегда должно быть подключено к надежно заземленному блоку питания для работы.
- ☐ Оператор и менеджер оборудования должны полностью понимать Инструкции.
Для использования, и он должен храниться в непосредственной близости от оборудования.
- ☐ Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее обслуживание, установите предохранительные отметки, инструкции и таблицу регулярных проверок, поставляемых с оборудованием, на хорошо видимом месте рядом с оборудованием.
- ☐ Поскольку в корпусе оборудования для циркуляции воздуха установлен вентилятор, снимите шторы или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи оборудования.
- ☐ Из окрестностей места, где установлено оборудование, удалите воду, спирт, легковоспламеняющиеся материалы и т. д.
- ☐ Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, Техники, помощники и пациенты, работающие с оборудованием, не должны держать предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

	Примечание	Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
---	-------------------	---

- ☐ При эксплуатации оборудования не используйте мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные устройства.
радиопередатчики, беспроводные игрушки и т. д. в непосредственной близости от оборудования.
- ☐ Во время работы оборудования пациенту запрещается употреблять напитки, воду и т. Д.
которые могут повлиять на оборудование.

1.4 Делай и не делай

- ☐ Не используйте это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием.
- ☐ Будьте осторожны, чтобы магнитная стимуляция не проникала в область сердца.
- ☐ В целом, пациенты следующих категорий не могут лечиться с помощью этого оборудования.
Перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получить разрешение лечащего врача.
 - Пациенты с высокой температурой, беременные женщины, пожилые люди и дети
 - Пациент с историей или статусом эпилепсии или судорожной инвалидности
 - Пациент с подозрением на эпилептический статус на основании электроэнцефалографии
 - Пациент с признаками наружной раны в области мозга и шеи.
 - Пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций наркотиков или слуховыми аппаратами
 - Пациент с черепными имплантатами

1.5 Аномальная реакция

- ☐ Во время работы оборудования, если у пациента возникают какие-либо ненормальные симптомы, оператор должен немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом.

1.6 Общие предупреждения

- ☐ Обязательно используйте оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ☐ В руководстве по эксплуатации указан метод правильного использования оборудования. описано. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
- ☐ Оборудование должно эксплуатироваться под контролем лица, выполнившего профильное медицинское образование.
- ☐ Эта компания не несет ответственности за любые недостатки / убытки, связанные с эксплуатацией оборудования лицом без медицинского образования.
- ☐ Запрещается изменять, реконструировать или использовать это оборудование для каких-либо целей, кроме намеченной цели.

1.7 Знак безопасности

□ Наклейки, прикрепленные к устройствам, содержат информацию и сведения о безопасности.

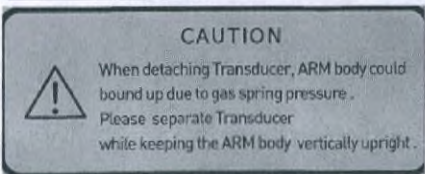
Этикетка	Положение прикрепления	Содержание безопасности
	Верхняя боковая поверхность кронштейна преобразователя	Предупреждающий знак относящийся к кронштейну преобразователя

Таблица 1. Знак безопасности

2. Импульсное электромагнитное поле высокой интенсивности.

2.1 Механизм

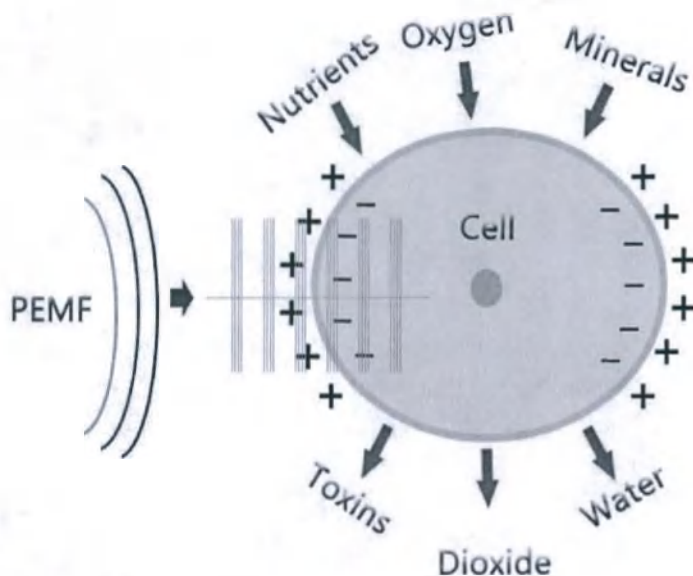


Рисунок 1. Ячейки и электромагнитное поле.

Каждая ткань в организме состоит из клеток, и все функции основаны на их активности. Каждая клетка окружена клеточной мембраной и защищена. Поскольку ионы в клетке имеют заряд, клеточная мембрана также имеет заряд, который поставляет кислород или питательные вещества и удаляет ненужные вещи из клетки. Мембранный заряд здоровых клеток выше, чем у больных или старых клеток, включая бактерии, вирусы и раковые клетки. Например, у раковых клеток заряд мембраны примерно на 15 мВ ниже, чем у здоровых клеток. Когда заряд клеточной мембраны низкий, клетка имеет слишком мало энергии для выполнения своей нормальной функции. Итак, клетке нужна энергия, и известно, что стимуляция электромагнитным полем увеличивает энергию клетки и оптимизирует функцию клетки. Электромагнитные поля могут проходить через клетки, ткани, органы и кости без какой-либо деформации или потери, активируют электрохимию тканей и улучшают функцию клеток и клеточных мембран. Процедуры PEMF могут использоваться для следующих целей:

(1) Воспаление

Электромагнитное поле уменьшает воспаление, заряжая поверхность клетки. Эта подзарядка предотвращает цепочку воспаления внутри клетки, уменьшая боль и отек, связанные с воспалением. Кроме того, он поставляет кровь и кислород в область раны и, как говорят, способствует быстрому выздоровлению.

(2) Кость и хрящ

PEMF, приложенный к области трещины, максимизирует электрическую полярность. Это естественным образом помогает залечить сломанные части и способствует восстановлению перелома. Здоровые кости поддерживают

динамический баланс положительных и отрицательных зарядов, в то время как сломанные или сломанные кости демонстрируют нарушение равновесия и отрицательную электрическую среду. В это время естественное заживление организма начинается в месте перелома, и многие исследования показали, что PEMF влияет на это естественное заживление.

(3) Боль

PEMF используется для лечения боли с конца 20 века. Известно, что PEMF усиливает метаболизм фибробластов, хондроцитов, остеобластов, а также действие гормонов и нейротрансмиттеров на рецепторы различных клеток. Ряд исследований показал, что пациенты, которые не повлияли на операцию, прием лекарств или физиотерапию, с меньшей вероятностью получают лечение с помощью PEMF. PEMF используется для лечения различных болей, таких как боль в спине, шее, болезни плеча, остеоартрит коленного сустава, постгерпетическая невралгия, тазовая боль, рассеянный склероз, невропатическая боль.

(4) Остеопороз

PEMF способствует формированию костей и помогает лечить остеопороз. Ранее опубликованные исследования показали, что минеральная плотность костей у 20 пациентов с остеопорозом, получавших PEMF, увеличилась в среднем на 5,6% после 6 недель лечения.

(4) Фибромиалгия, артрит, хроническая усталость.

Известно, что PEMF оказывает немедленное облегчение боли при лечении боли у пациентов с фибромиалгией, артритом и хронической усталостью. PEMF также влияет на доставку ионов кальция, способствует поглощению кальция в костях и помогает в синтезе хрящевых клеток.

2.2 Использование по назначению

Электромагнитный стимулятор - это устройство с электрическим приводом, предназначенное для медицинских целей, которое многократно сокращает мышцы, пропуская электрические токи через электроды, не контактируя с пораженным участком тела. Кроме того, электромагнитный стимулятор предназначен для полностью неинвазивной электромагнитной стимуляции мускулатуры тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи у человека.



3. Установка

3.1 Компоненты

Основной корпус с преобразователем	Силовой кабель	Инструкции по использованию
		 SALUS-TALENT-A Instructions For Use Electromagnetic Stimulator REMED Co., Ltd. CE

Рисунок 2. Основные компоненты

3.2 Состояние электрического монтажа

- ☐ Входная мощность : 220 В ~, 50 Гц
- ☐ Потребляемая мощность : Макс. 1,9 кВА

3.3 Условия окружающей среды

3.3.1 Условия эксплуатации

- ☐ Температура : 10 - 30 °C (50 - 86 °F)
- ☐ Влажность : 30 - 80%

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- ☐ Температура : -10 - 50 °C (14 - 122 °F)
- ☐ Влажность : 90% макс.

3.4 Метод установки

3.4.1 Меры предосторожности при установке

- ☐ Установите оборудование на ровную поверхность.
- ☐ Убедитесь, что питание подключено.
- ☐ Устанавливайте оборудование в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте его в месте, где он будет подвержен воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- ☐ Будьте осторожны, чтобы не повредить оборудование сильными ударами.
- ☐ Не размещайте МЕ ИЗДЕЛИЕ в местах, где трудно отключить вилку питания или другую съемную вилку.

3.4.2 Подключение питания

- ☐ Убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены, прежде чем включать машину.
- ☐ Подключите кабель питания к задней клемме питания SALUS-TALENT-A, как показано на [Рис. 3] ниже, и подключите оставшийся к земле.
- ☐ Убедитесь, что сетевая розетка и силовые кабели заземлены.
- ☐ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и разъему. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- ☐ Возьмитесь за вилку, когда вы отсоединяете шнур питания.
- ☐ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- ☐ В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.



Рисунок 3. Подключение кабеля питания



Предупреждение

Чтобы предотвратить опасность поражения электрическим током, подключение должно выполняться к защищенному и заземленному источнику питания.





Осторожность

Не подключайте кабель питания, не выключив питание, так как это может привести к неисправности.

3.4.3 Перемещение и установка оборудования

- ☐ Перед перемещением оборудования отсоедините подсоединенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- ☐ При перемещении оборудования поместите транспортировочное колесо в нижнюю часть в «свободное» положение.
- ☐ Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в «заблокированном» положении.
- ☐ Если оборудование будет перемещено, когда колесо находится в «заблокированном» положении, оно приведет к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

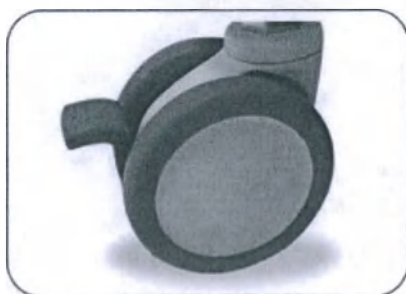


Рисунок 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) состоянии.

3.4.4 Преобразователь

- ☐ SALUS-TALENT-A - это оборудование, которое генерирует магнитное поле путем приложения сильный ток к преобразователю. Поскольку преобразователь выделяет тепло из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травмам или остановке работы из-за перегрева датчика. По этой причине рекомендуется размещать датчик в максимально горизонтальном положении.



Осторожность

Рекомендуется удерживать датчик в горизонтальном положении.

- При отделении преобразователя от держателя рычага преобразователя давление Пневматическая пружина может привести к подпрыгиванию рычага и падению датчика. Обязательно удерживайте датчик одной рукой, удерживая опору для руки вертикально. При замене датчика обязательно установите опору для руки также вертикально.

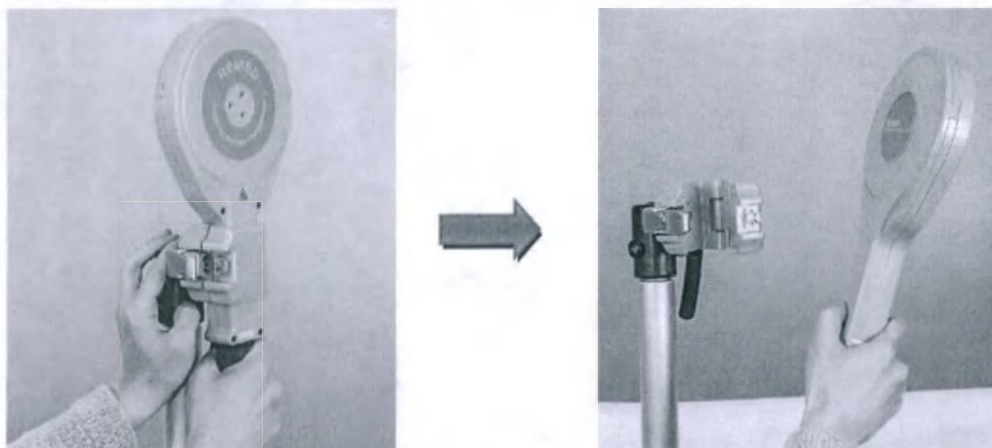


Рис. 5. Отделение датчика от держателя рычага датчика.

	Предупреждение	При отделении преобразователя от держателя рычага преобразователя давление пневматической пружины может привести к тому, что рычаг подпрыгнет, и преобразователь может упасть. Обязательно удерживайте датчик одной рукой, удерживая опору для руки вертикально. При замене датчика обязательно установите опору для руки также вертикально.
--	----------------	---

- При длительном использовании SALUS-TALENT-A опора руки датчика может быть пораженным вниз или вверх. В этом случае положение опоры рычага датчика можно изменить, отрегулировав давление пневматической пружины. Чтобы опустить опору рычага, поверните болт с шестигранным ключом в (-) направление, как показано на рисунке 6, и поверните его в (+) направление, чтобы поднять его вверх.

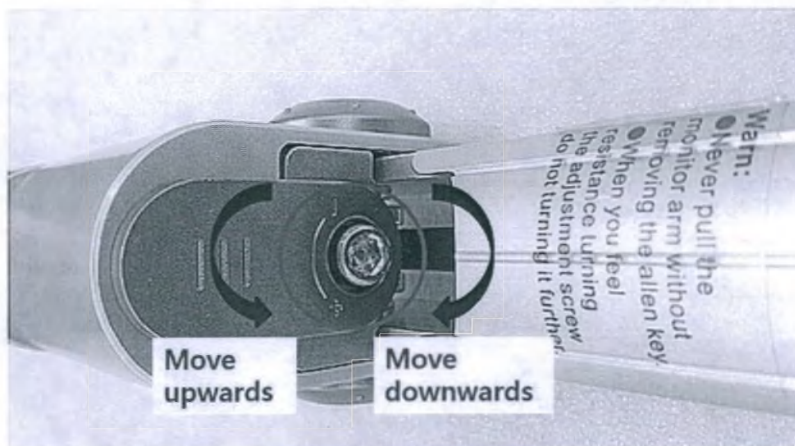


Рисунок 6. Регулировка высоты опоры кронштейна датчика.

4. Описание продукта

4.1 Внешний вид

4.1.1 Вид спереди

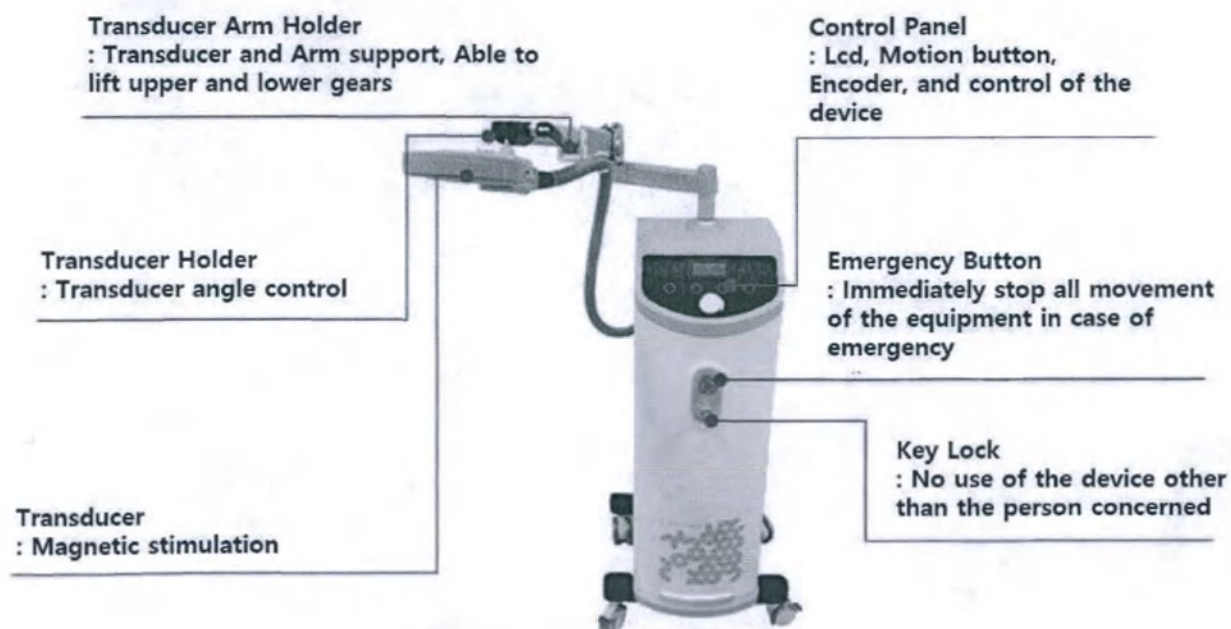


Рисунок 7. Вид спереди.

4.1.2 Вид сзади



Рисунок 8. Вид сзади

4.2 Преобразователь

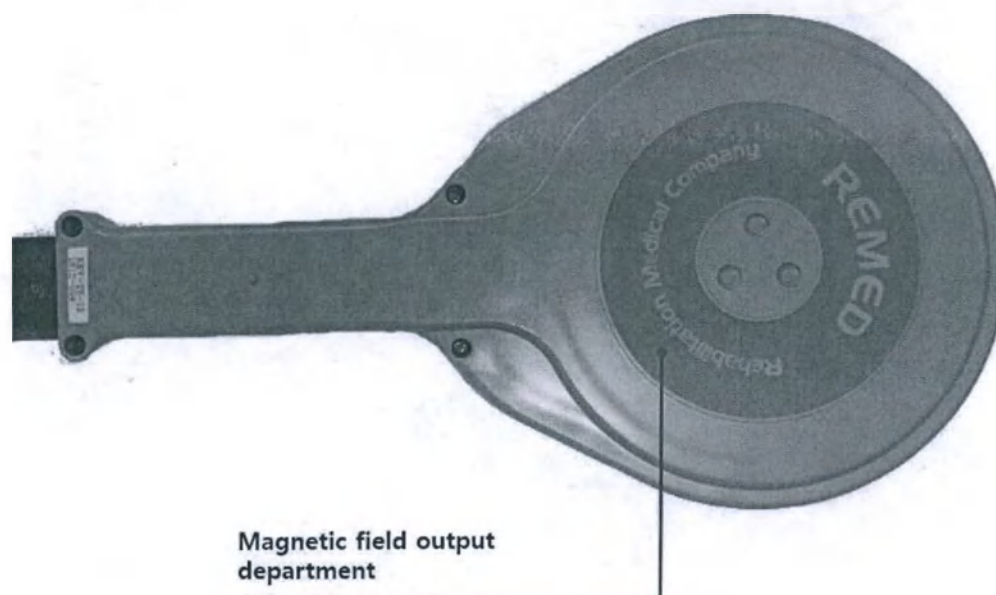


Рисунок 9. Преобразователь.

4.3 Контроль

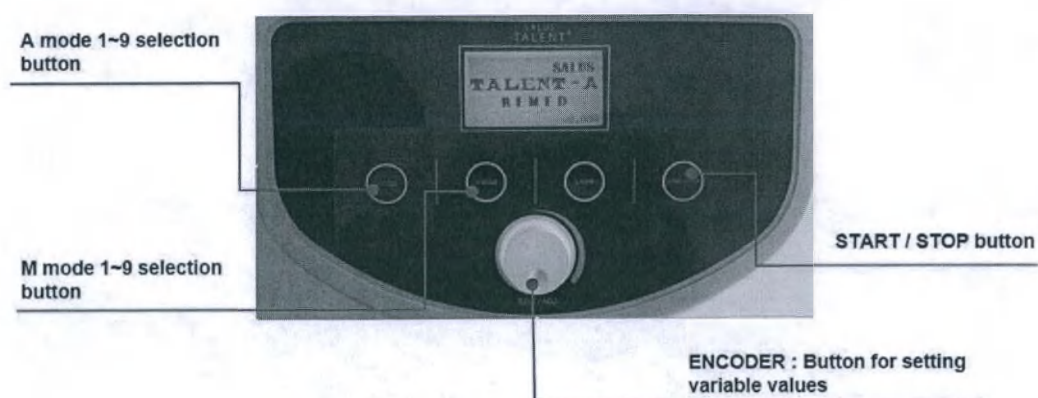


Рисунок 10. Контроль

5. Подготовка к работе.

5.1 Перемещение и установка оборудования

- ☐ Перед перемещением оборудования отсоедините подсоединенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- ☐ При перемещении оборудования поместите транспортировочное колесо в нижнюю часть в «свободное» положение.
- ☐ Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в «заблокированном» положении.
- ☐ Если оборудование будет перемещено, когда колесо находится в «заблокированном» положении, оно приведет к повреждению колесо, поэтому будьте осторожны.

5.2 Подключение питания

- ☐ Убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены, прежде чем включать машина.
- ☐ Подключите шнур питания к разъему питания SALUS-TALENT-A и подключите другой конец к заземленной розетке.
- ☐ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и разъему. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- ☐ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- ☐ В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.

6. Инструкции по эксплуатации

6.1 Размещение преобразователя

- ❑ Вы можете отрегулировать положение и угол наклона датчика в соответствии с пациентом и область стимуляции. Опоры рычага преобразователя можно перемещать вверх и вниз, влево и вправо, а угол наклона преобразователя можно регулировать с помощью держателя преобразователя. Высота рычага преобразователя регулируется весом преобразователя с помощью давления пневматической пружины. См. Рисунок 6, чтобы отрегулировать высоту. Чтобы отрегулировать угол наклона датчика, удерживайте держатель датчика в разблокированном положении и отрегулируйте угол. После завершения регулировки держатель необходимо заблокировать. См. Рисунок 11 ниже.



Рисунок 11. Изменение угла преобразователя.

- ❑ Если шланг датчика отклонен, как показано на Рисунке 12, шланг может сломаться или повредиться.

При установке датчика убедитесь, что шланг не перегибается.



Рис. 12. Отклоненный датчик.



Предупреждение Не используйте датчик, если шланг датчика изогнут.

6.2 Приложения

SALUS-TALENT-A можно использовать на разных участках тела в зависимости от боли. На рисунке 13 показано использование наиболее распространенных приложений (обратите внимание, что в зависимости от времени выпуска существуют некоторые вариации в конструкции рычага преобразователя).

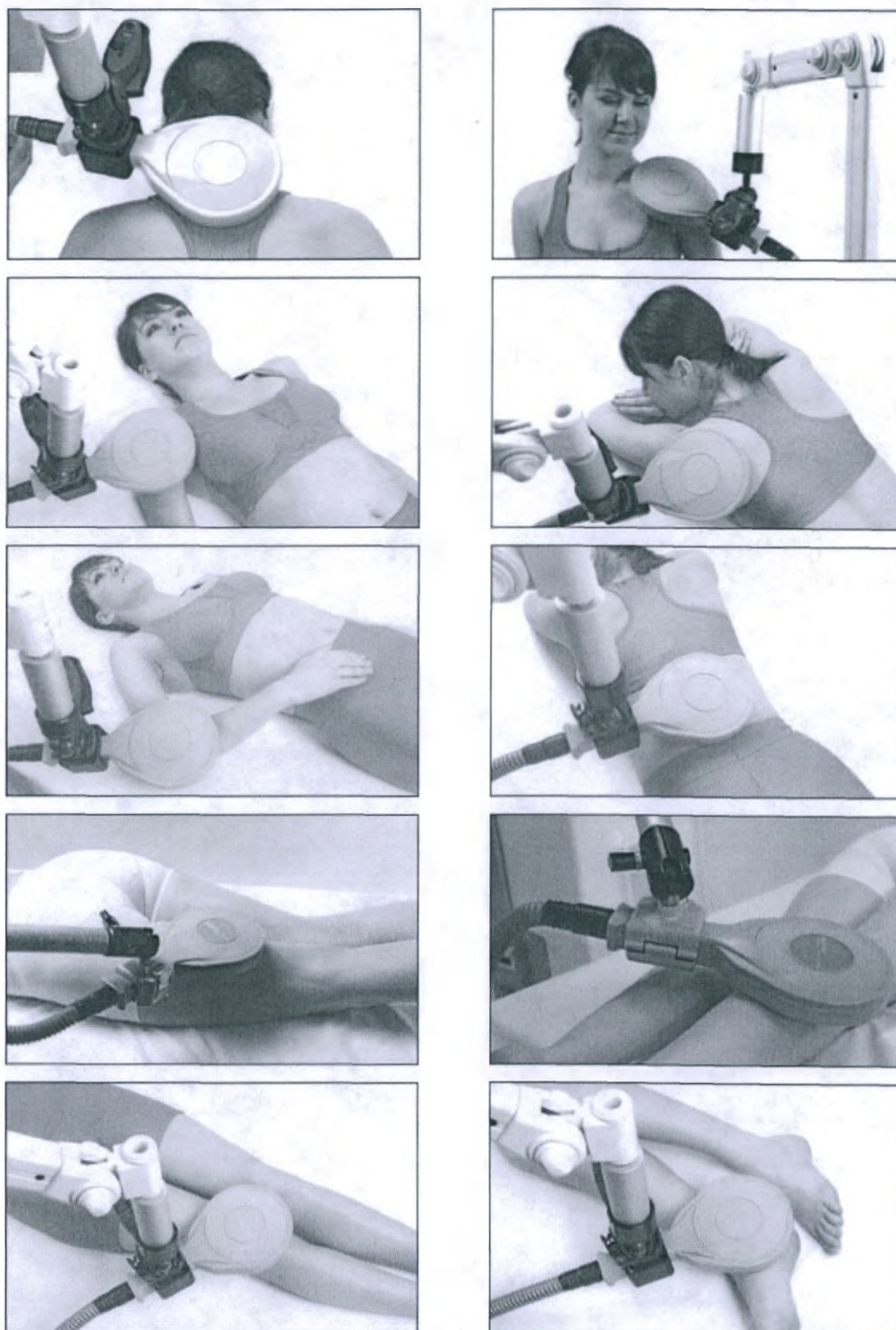


Рисунок 13. Применение SALUS-TALENT-A

6.3 Режим работы

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели оборудования. При включении питания экран панели управления включается, как показано ниже, экран ниже отображается в порядке отображения экрана:

Мигает кнопка Mode-> Mmode-> Laser-> Stat / Stop.

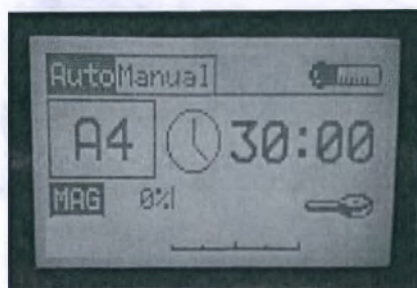


Рисунок 14. Главный экран

Главный экран состоит из следующего:

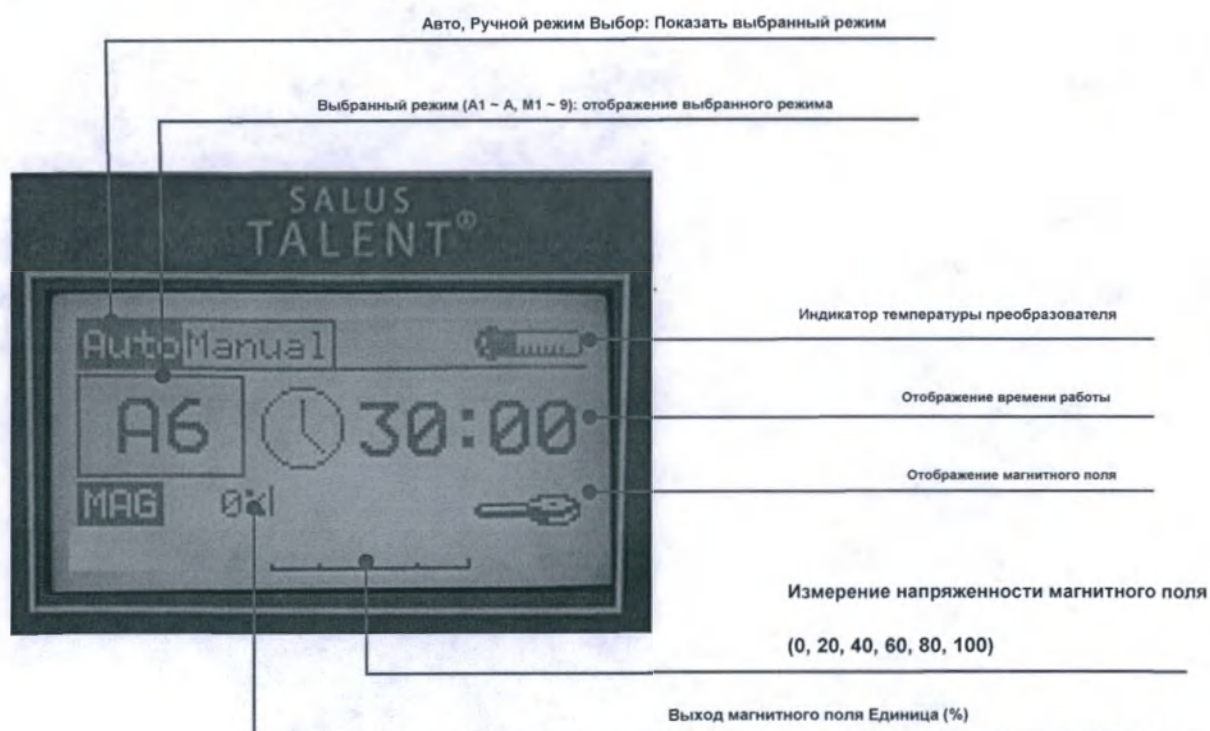


Рисунок 15. Компоненты главного экрана

SALUS-TALENT-A имеет автоматический и ручной режимы. Параметры режима «Авто» являются фиксированными, в то время как ручной режим настраивается пользователем. Выберите режим, который вы хотите запустить, с помощью кнопок A Mode, Mmode.

6.3.1 Автоматический режим

В этом режиме есть режимы от A1 до A9, причем частота, продолжительность поезда и интервал между поездами устанавливаются заранее. Форма сигнала выбранного режима применяется повторно в течение времени работы, установленного пользователем. Пользователь может установить общее время работы и напряженность магнитного поля. Использование автоматического режима выглядит следующим образом.



(a) Нажмите кнопку A Mode, чтобы выбрать режим, который вы хотите запустить. Выбранный режим появится на экране.



(b) Поверните энкодер, чтобы установить время работы. Время можно регулировать от 1 минуты до 60 минут в минуту.



(c) Поворачивая энкодеры, установите магнитную напряженность. Оборудование инициирует операцию. Напряженность магнитного поля отображается в%, а значок преобразователя в правом нижнем углу показывает форму выходного магнитного поля.

6.3.2 Ручной режим

Этот режим имеет режимы от M1 до M9, и параметры могут быть установлены пользователем.

Каждый параметр имеет следующие значения

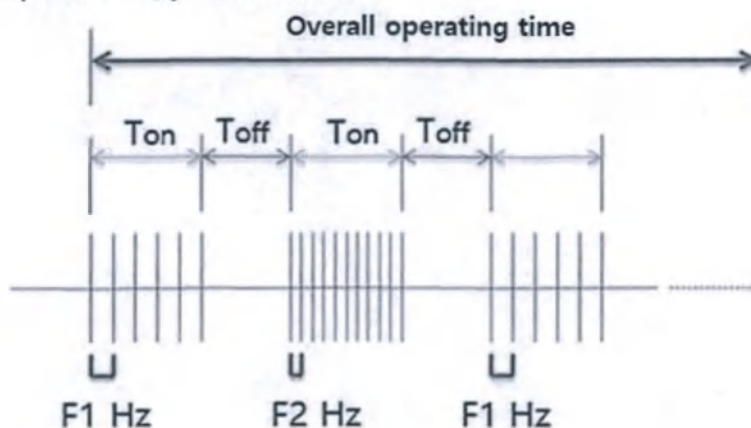


Рисунок 16. Определение параметров

Диапазон настройки каждого параметра следующий.

- F1 : 1 ~ 100 Гц $\pm$ 20% (шаг 1 Гц)
- F2 : 1 ~ 100 Гц $\pm$ 20% (шаг 1 Гц)
- Ton : 1 ~ 4 с $\pm$ 20% (шаг 1 с)
- Toff : 2 ~ 10 сек $\pm$ 20% (шаг 1 сек)

Работа в ручном режиме выглядит следующим образом.



(а) Используйте кнопку M MODE, чтобы выбрать режим, который вы хотите запустить. Выбранный режим появится на экране.



(б) Нажмите и удерживайте кодировщик 2 ~ 3 секунды. Появится окно настройки, в котором можно установить значения параметров.



(c) Выберите параметр, поворачивая энкодер.



(d) После выбора параметра нажмите один раз на кодировщик, чтобы перейти в положение, в котором вы можете изменить значение. Поверните энкодер, чтобы установить значение.

(e) После настройки параметров нажмите кодировщик еще раз, чтобы вернуться назад, и нажмите кодировщик на 2 ~ 3 секунды для возврата к экрану домена.

(f) В остальном метод работы такой же, как в автоматическом режиме (b) ~ (d).

7. Сообщения

7.1 Перегрев

SALUS-TALENT-A - это оборудование, которое генерирует магнитное поле, подавая на датчик сильный ток. Поскольку преобразователь генерирует тепло с помощью сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травмам или остановке работы. По этой причине рекомендуется размещать датчик в горизонтальном положении. Когда датчик перегревается, работа временно приостанавливается, и отображается сообщение «Перегрев», как показано на Рисунке 17. Когда отображается это сообщение, отложите датчик на некоторое время подальше от пациента (не выключайте оборудование), пока сообщение не исчезнет и оборудование не вернется в нормальное состояние.

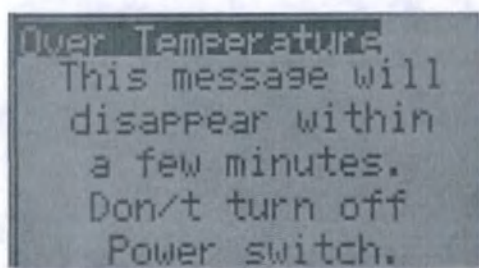


Рисунок 17. Сообщение о перегреве.



Осторожно

Настоятельно рекомендуется использовать датчик в горизонтальном положении.

7.2 Срок службы охлаждающего модуля

SALUS-TALENT-A использует масляный насос для охлаждения. Это компонент с гарантией 5000 часов. По истечении 5000 часов отображается сообщение «Модуль охлаждения», показанное на Рисунке 18. Это не сбой, а предупреждение пользователю о замене модуля охлаждения. Сообщение исчезает, когда пользователь нажимает на него. Рекомендуется связаться с авторизованным персоналом нашего местного дистрибьютора для замены охлаждающего модуля.

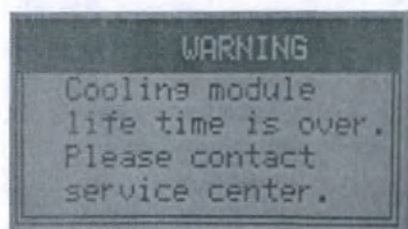


Рисунок 18. Сообщение о сроке службы модуля охлаждения.

7.3 Ошибка датчика

SALUS-TALENT-A всегда проверяет подключение кабеля датчика. Если кабель отсоединен или поврежден, отображается сообщение, Рис. 19. В этом случае оборудование не может больше использоваться, и пользователь должен связаться с уполномоченным персоналом нашего местного дистрибьютора по обслуживанию.

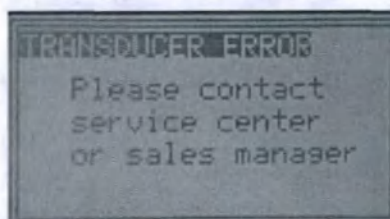


Рисунок 19. Сообщение об ошибке датчика.



Примечание

Оборудование всегда проверяет состояние подключения кабеля, подключенного к датчику.

8. Технические характеристики

8.1 Размер и вес

- ☐ Размер : 526 (Ш) • 460 (Д) • 1183 (В) мм
- ☐ Масса : 50 кг

8.2 Мощность

- ☐ Входная мощность : 220 В ~, 50 Гц
- ☐ Потребляемая мощность : Макс 1,9 кВА

8.3 Напряженность магнитного поля

- ☐ 3,0 т - пп ($\pm 20\%$)

8.4 Режимы

- ☐ Автоматический режим : A1 ~ A9
- ☐ Ручной режим : M1 ~ M9



9. Излучение электромагнитных помех и невосприимчивость

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Система SALUS-TALENT-A предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение EN55011	Группа 1	Система SALUS-TALENT-A намеренно генерирует и / или использует кондуктивно связанную радиочастотную энергию, которая необходима для внутреннего функционирования самого оборудования.
Радиочастотное излучение EN55011	Класс А	Система SALUS-TALENT-A подходит для использования на всех предприятиях, кроме домашних и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонический Выбросы IEC 61000-3-2	Соответствует	
Напряжение колебания / мерцание выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	



Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система SALUS-TALENT-A предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость IEC 60601	IEC 60601 Испытание Уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 контактов ± 15 воздух	± 8 контактов ± 15 воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / скачок IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения	± 2 кВ для мощности линии снабжения	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий Режим	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий Режим	Чтобы гарантировать защиту от перенапряжения, необходимо включить защиту от перенапряжения в основной источник питания оборудования.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения по питанию входной линии. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) ($> 95\%$ падение в U_T) в течение 5 сек.	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) в течение на 5 сек	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю системы SALUS-TALENT-A требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендовано, чтобы система SALUS-TALENT-A питалась от источника бесперебойного питания.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле	3 А / м	3 А / м	Магнитная частота промышленной поля должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной



IEC 61000-4-8			коммерческой или больницы среде
Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц 2 Гц 80% амплитуды модуляция		Оборудование следует использовать только в непосредственной близости от другого оборудования, соответствующего требованиям EN60601-1-2.
Устойчивость к наведенным радиочастотам EN61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц 2 ГГц 80% амплитуда модуляция		Оборудование следует использовать только в непосредственной близости от другого оборудования, соответствующего требованиям EN60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ U_t напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня



Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система SALUS-TALENT-A предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	окружающая среда - руководство
Наведенные радиочастоты EN61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80	3 Vrms	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части системы SALUS-TALENT-A, включая устройства, чем рекомендованное расстояние разброса, рассчитанное на основе условий, применимых к частотному передатчику.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 МГц - 2,5	3 V/m	Рекомендуемое безопасное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная ⁴ электромагнитное обследование площадки должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне⁶

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевидение, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная сила поля в месте, где используется система SALUS-TALENT-A, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за системой SALUS-TALENT-A для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы SALUS-TALENT-A.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее $[V1] \text{ В / м}$.



Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система SALUS-TALENT-A предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь системы SALUS-TALENT-A может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой SALUSTALENT-A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникации

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Где $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

10. FAQ

Q1) Можно ли использовать его для участков тела с искусственными суставами или пластинчатыми штифтами?

A) Из-за природы магнитного поля будет генерироваться глубокое тепло, которое может вызвать глубокие ожоги.

Q2) Такой же эффект наносится на одежду?

A) Одной из характеристик магнитного поля является его проникаемость с аналогичным терапевтическим эффектом. Поэтому его можно использовать на одежде.

Q3) Есть ли какие-либо меры предосторожности при использовании на одежде? ?

A) Если на одежде есть металлический орнамент, магнитное поле может вызвать ожоги на поверхности кожи. (например, кольца для лямок бюстгалтера, металлические украшения нижнего белья, металлосодержащие волокна).



11. Техническое обслуживание

11.1 Процедура очистки

- ☐ Чистоту SALUS-TALENT-A и принадлежностей можно поддерживать с помощью различные методы. Избегайте повреждения или загрязнения оборудования, используя следующие рекомендуемые методы.
- ☐ Периодически очищайте внешнюю поверхность оборудования, датчик и сенсорный экран. мягкой тканью, смоченной спиртом. Не используйте абразивные материалы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут вызвать необратимое повреждение оборудования.
- ☐ Не погружайте какие-либо части оборудования в жидкость или моющее средство. Кроме того, нет жидкость должна попасть в оборудование или аксессуары.
- ☐ Когда операция для одного пациента будет завершена, очистите поверхность датчика. спиртом и гладкой тканью.

11.2 Текущий осмотр оборудования

- ☐ Покрытие линии электропередачи оборудования, линии подключения преобразователя и т. д. не должны быть отслоены, а внутренние линии не должны быть оголены и не должны быть повреждены снаружи.
- ☐ Не должно быть следов утечки масла из преобразователя.
- ☐ Вымойте оборудование снаружи, чтобы не было посторонних предметов.
- ☐ Кнопка управления оборудованием и т. Д. Не должна дрожать.
- ☐ Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- ☐ Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

11.3 Проверка безопасности

- ☐ Для обеспечения безопасного использования , внутренняя чистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным этой компанией.
- ☐ Чтобы для обеспечения безопасного использования обязательно проверьте оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение от лица, получившего разрешение от компании один раз в год.
- ☐ Пожалуйста очистите датчик перед хранением
- ☐ Когда оборудование хранится в течение длительного периода времени, обязательно проверьте его перед использованием
- ☐ Пожалуйста, обратите внимание на следующие условия хранения.

- Беречь от воды
- Беречь от прямых солнечных лучей
- Не хранить возле обогревателей
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов. .

11.4 Устранение неисправностей

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте элементы, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться за сервисным обслуживанием. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если следующие способы не помогают, выключите питание оборудования и обратитесь в центр обслуживания клиентов REMED.

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
Оборудование не включается.	Проверьте правильность подключения силового разъема оборудования.	• 3.4.2 Рисунок 3. Подключение кабеля питания
	Проверьте, включен ли выключатель питания оборудования.	• 4.1.2 Рисунок 8. Вид сзади
	Убедитесь, что блокировка клавиш включена.	• 4.1.1 Рисунок 7. Вид спереди
	Подтвердите, нажата ли аварийная кнопка на оборудовании. Если она нажата, поверните ее вправо, чтобы освободить	• 4.1.1 Рисунок 7. Вид спереди
Магнитное поле не создается оборудованием	Убедитесь, что на ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке.	• 7. Сообщения
	Проверьте, установлена ли выходная мощность, повернув энкодер после нажатия кнопки Start.	• 6.3.1 Автоматический режим - (с)
Отображается сообщение о превышении температуры.	Если датчик находится в вертикальном положении, датчик может легко перегреться. По возможности сохраняйте горизонтальное положение.	• 7. Сообщения

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
	Слишком высокая температура в помещении может вызвать нарушение охлаждения. Поддерживайте комнату температура ниже 25 С как можно больше.	• 3.3 Состояние окружающей среды
Колесо не катится при перемещении оборудования.	Переместите оборудование, установив колесо в положение «Свободное».	• 3.4.3 Рисунок 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» и «заблокированном» состоянии.

В следующих случаях остановите работу, отключив питание оборудования, и обратитесь в сервисный центр.

- Главный выключатель питания самопроизвольно выключается.
- ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание отключается, а затем снова включается.
- Когда стимуляция не создается датчиком, даже после увеличения интенсивности.
- Значок температуры на экране мигает, и оборудование не работает.

Таблица 1. Самостоятельное устранение неполадок

11.5 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности

Чтобы гарантировать безопасное использование, обязательно проводите регулярный осмотр у человека, получившего разрешение от компании, один раз в год.

11.6 Гарантия

- ☐ Этот продукт производится в процессе интенсивного контроля качества и инспекции.
- ☐ Компенсация за ремонт и замену продукта будет производиться в соответствии с «Правило компенсации травм потребителей» объявлено Советом по экономическому планированию.
- ☐ Гарантийный срок на данное оборудование - 1 год.
- ☐ Если отказ происходит в течение гарантийного срока при нормальных условиях эксплуатации, оборудование будет бесплатно отремонтировано в нашем сервисном центре.
- ☐ Если проблема с оборудованием возникнет в течение гарантийного срока, подготовьте сообщение после запроса службы поддержки в нашу компанию.



Форма запроса на обслуживание клиентов

Цель этой формы - получить информацию, которая позволит нам быстро обработать ваш запрос на обслуживание. Пожалуйста, опишите неисправность или отклонение от нормы как можно подробнее.

1. Информация о пользователе

- Название больницы:
- Адрес больницы:
- Имя пользователя / номер телефона: (Тел :)

2. Информация об используемом оборудовании

- Название модели: SALUS-TALENT-A
- Дата покупки:
- Серийный номер товара:

3. Описание технических проблем (Опишите как можно подробнее.)

4. Контрольный список пользователя

Если нет возможности ответить на вопрос «да» или «нет», просьба внести информацию в колонку примечаний. Если вы не уверены в ответе, оставьте поле пустым.

Число	Пункт осмотра	Результат оценки	Замечания
1	Возможно ли использование оборудования из-за текущего отказа?	Да нет	
2	Когда выключатель питания оборудования включен, работает ли дисплей или какая-либо часть оборудования?	Да нет	
3	Производится ли продукция оборудованием?	Да нет	
4	Заметно ли отличается мощность выходного сигнала от оборудования, когда оно было установлено в первый раз? Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?	Да нет	
5	Можете ли вы почувствовать изменение производительности, если мощность оборудования	Да нет	
6	Есть ли утечка жидкости из оборудования?	Да нет	
7	Есть ли какие-либо повреждения во внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да нет	

После полного заполнения формы верните ее нам.

телефон : +82 42-934-5560

ФАКС : +82 42-934-5562

Электронная почта : service@remed.kr

12. Контактная информация

☐ Покупка продукта и технический запрос

Адрес: 4-й этаж, СиликонПарк А, 35, Панги-ро 255 беон-гил, Бунданг-гу, Сеонам-си, Кенги-до 13486, Республика Корея (4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 1588-7395

Факс: + (82) 31-696-4877

☐ Служба поддержки

Адрес: # 301 ~ 303, Мигуи Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея (#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 42-934-5560

Факс: + (82) 42-934-5562

☐ Онлайн-поддержка

[http: // www. remed.kr](http://www.remed.kr)



Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

УТВЕРЖДЕНО
Директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
/Подпись/
«7» декабря 2021 г.

Приложение к Руководству по эксплуатации

**Электромагнитный стимулятор
с комплектующими,
модели: SALUS-TALENT-A**

Производства: РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
301 ~ 303, Мигун Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея
(#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

2021

2021

**Приложение к Руководству по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный, модель SALUS-TALENT-A
(далее по тексту – стимулятор(ы), изделие(я), прибор(ы))**

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и сохраните его для дальнейшего использования!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания) правильно подключены к стимулятору;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятора следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Установка и повторная установка стимулятора всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Внимание! Следует убедиться, что у пациента нет металлических предметов

во время проведения процедуры. Невыполнение этого условия во время процедуры может привести к серьёзному ожогу кожи!

- Установленный стимулятор подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Ремонт или установка стимулятора должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности стимулятор всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер стимулятора должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и оно должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к стимулятору, на хорошо видимом месте рядом со стимулятором.
- Поскольку в корпусе стимулятора установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи стимулятора.
- Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, технические специалисты, помощники и пациенты не должны держать в руках какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

Примечание: Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.

- Во время эксплуатации стимулятора не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от стимулятора.
- Во время эксплуатации стимулятора пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу стимулятора.

Не используйте стимулятор ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;

- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах скопления пыли.

При эксплуатации стимулятора в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электрообеспечения.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1 Назначение и противопоказания	8
2 Общее описание стимулятора	9
3 Конструктивные особенности и внешний вид стимулятора	10
4 Технические характеристики	15
5 Материалы, используемые при изготовлении	17
6 Использование стимулятора	18
6.1 Распаковка и установка	18
6.2 Подготовка стимулятора к работе	19
6.2.1 Метод установки	19
6.2.2 Подключение к сети питания	19
6.2.3 Включение	20
6.2.4 Выключение	20
6.3 Параметры режимов работы	21
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции	22
8 Маркировка	23
9 Упаковка	27
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	28
11 Транспортирование и хранение	29
12 Техническое обслуживание и ремонт	30
13 Сведения об утилизации	31
14 Гарантии изготовителя	32
15 Сведения о рекламациях	34
16 Электромагнитная совместимость	35
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	37

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе со стимулятором электромагнитным, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся технические характеристики стимулятора, его установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать со стимулятором, с достижением указанных стандартов безопасности и параметров работы.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стимулятор электромагнитный, модель SALUS-TALENT-A **предназначен** для импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности.

Стимулятор пригоден для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами.

Область применения: в больницах и клиниках.

Показания к применению:

- физиотерапия при воспалениях;
- физиотерапия при переломах;
- снятие болевых ощущений;
- лечение остеопороза;
- лечение фибромиалгии, артрита, хронической усталости.

Противопоказания к применению:

- не следует использовать это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием;
- следует быть осторожным, чтобы магнитное воздействие не проникало в область сердца;
- обычно пациенты следующих категорий не могут лечиться с помощью этого оборудования (перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получение разрешения лечащего врача):
 - пациенты с высокой температурой, беременные женщины, пожилые люди и дети;
 - пациент с историей или диагнозом эпилепсии, или судорожной инвалидности;
 - пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
 - пациент с признаками наружной раны в области мозга и шеи;
 - пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций наркотиков или слуховыми аппаратами;
 - пациент с черепными имплантатами.
- использование во время магнитно-резонансной томографии.

Возможные осложнения:

Чтобы избежать электрического шума во время использования, изделие должно быть установлено на значительном расстоянии от любых генераторов, рентгеновского оборудования, радиовещательного устройства, мобильного электрического провода и т. д.

Возможные побочные действия:

При импульсном электромагнитном воздействии высокой интенсивности при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения побочные действия не выявлены.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

Стимулятор состоит из корпуса и шнура питания.

Корпус стимулятора оснащен выключателем с ключом, кнопкой аварийного выключения, дисплеем с джойстиком и кнопками управления, роликами для передвижения с тормозом и без, преобразователем электромагнитного воздействия со шлангом, рычагом держателя с держателем преобразователя в сборе и разъёмом для подсоединения шнура питания, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).

Дисплей у стимулятора изготавливается встроенным в корпус.

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

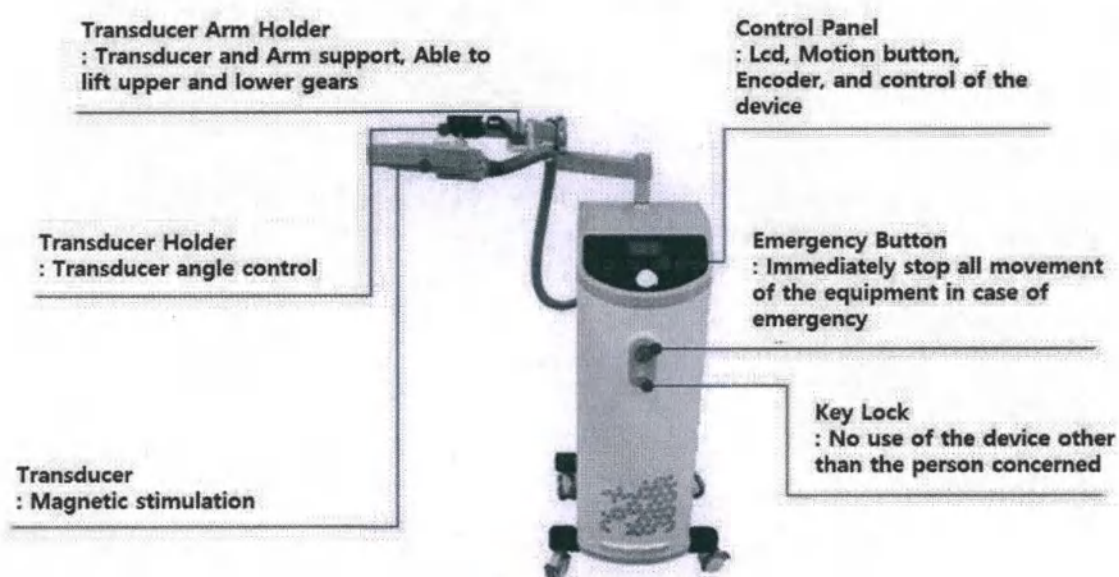


Рисунок 1. Внешний вид стимулятора спереди



Рисунок 2. Внешний вид стимулятора сзади

Transducer Arm Holder: Transducer and Arm support, Able to lift upper and lower gears – рычаг держателя преобразователя в сборе: позволяет поднимать и опускать держатель с преобразователем;

Transducer Holder: Transducer angel control – держатель преобразователя: позволяет менять угол положения преобразователя;

Transducer: Magnetic stimulation – преобразователь: осуществляет электромагнитное воздействие;

Control panel: Lcd, Motion button, Encoder and control of the device – панель управления: дисплей LCD, джойстик и кнопки управления;

Emergency button: Immediately stop all movement of the equipment in case of emergency – кнопка аварийного выключения: незамедлительно останавливает работу стимулятора в случае чрезвычайной ситуации;

Key Lock: No use of the device other than the person concerned – выключатель с ключом: не использовать для любого другого устройства кроме данного;

Power switch – выключатель питания;

Power input terminal – разъём шнура питания со скобой-держателем.



Рисунок 3. Power input terminal – разъём шнура питания со скобой-держателем

Корпус стимулятора снабжен роликами с тормозом и без тормоза для передвижения:

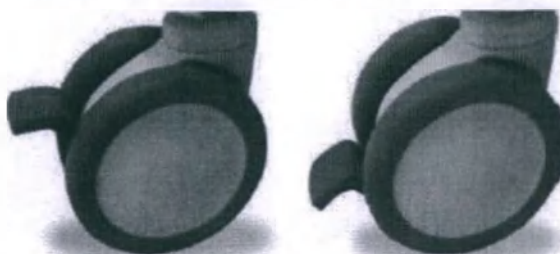
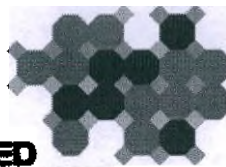


Рисунок 4. Ролик с тормозом в открытом состоянии (слева) и в закрытом состоянии (справа)



REMED
Rehabilitation Medical Company

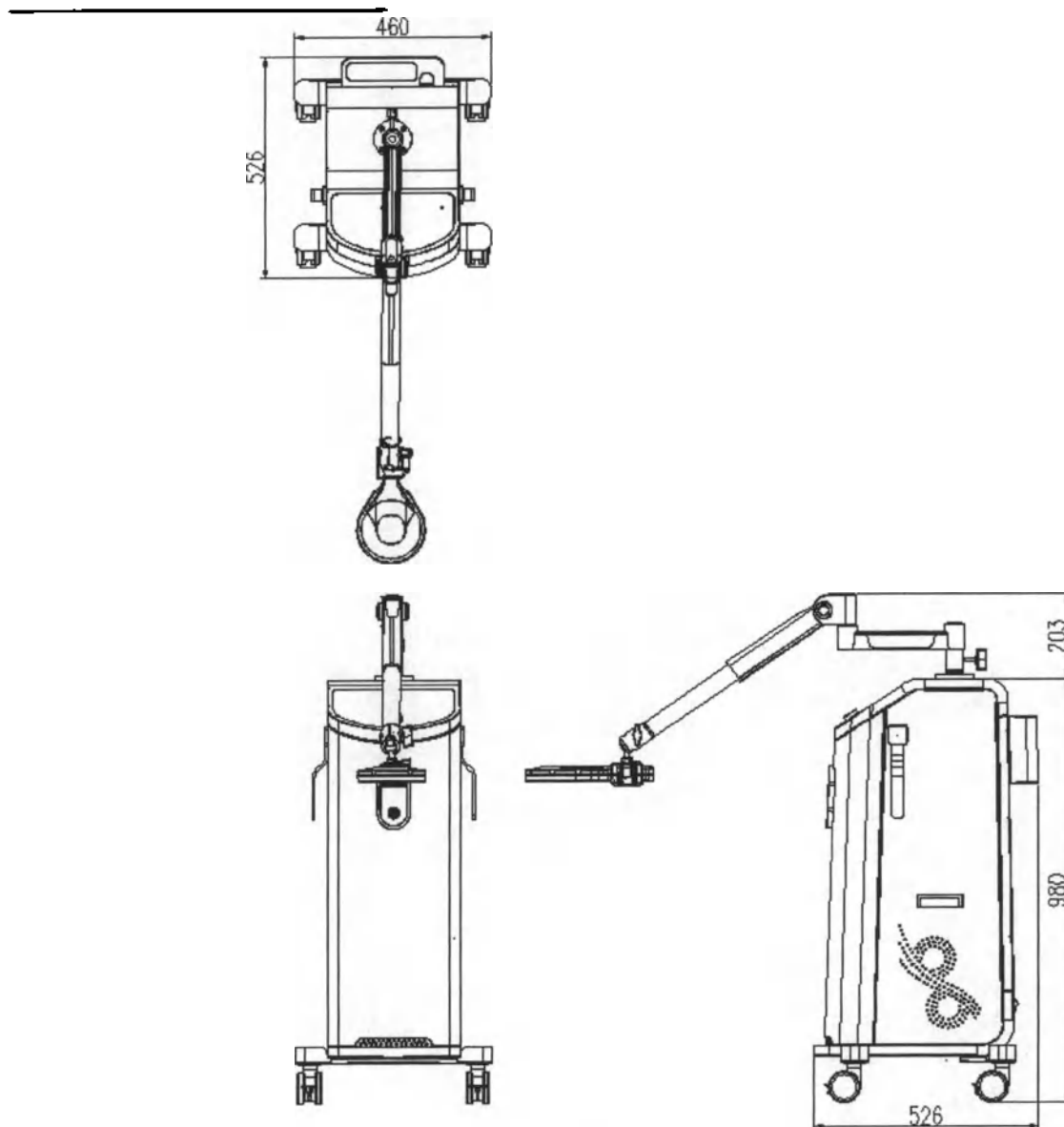


Рисунок 5. Размеры корпуса стимулятора

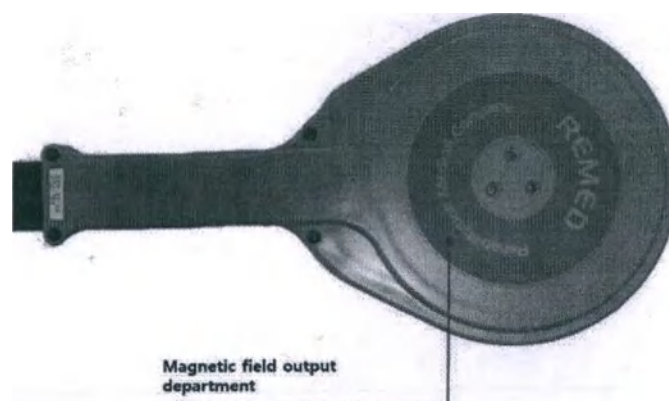


Рисунок 6. Внешний вид преобразователя электромагнитного воздействия
Magnetic field output department – поверхность электромагнитного воздействия

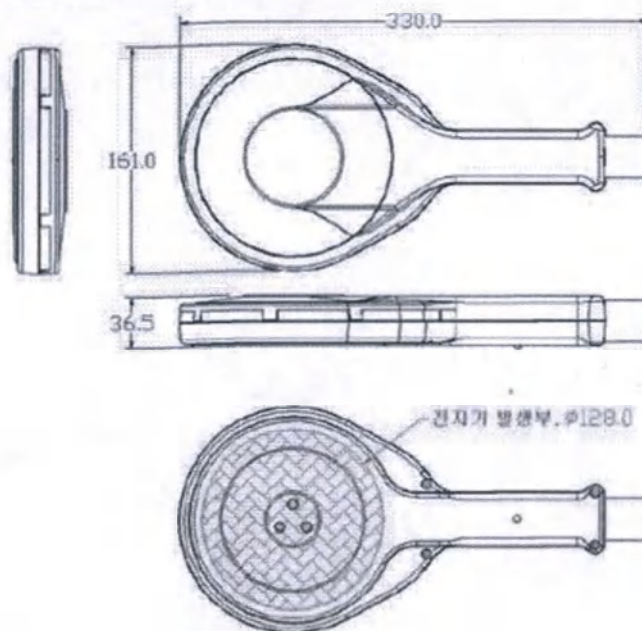


Рисунок 7. Размеры преобразователя электромагнитного воздействия

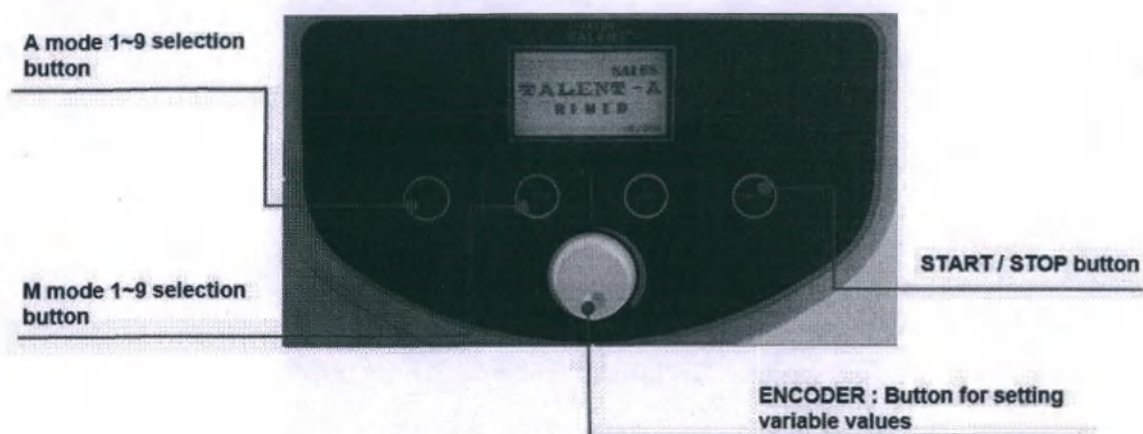


Рисунок 8. Внешний вид панели управления

A mode 1-9 selection button – кнопка выбора программ 1-9 в режиме «Автоматический»;

M mode 1-9 selection button – кнопка выбора программ 1-9 в режиме «Ручной»;

START/STOP button – кнопка СТАРТ/СТОП;

ENCODER: Button for setting variable values – джойстик: для установки значений параметров воздействия.

Стимулятор имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО.

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
F/W	-	1.07.07	-	-	14.10.2019

Предупреждение

- Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Корпус стимулятора с дисплеем, роликами, рычагом держателя с держателем преобразователя в сборе, преобразователем электромагнитного воздействия со шлангом и предустановленным ПО – 1 шт;
- 2) Шнур питания – 1 шт;
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора соответствуют таблице

2.

Т а б л и ц а 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры стимулятора (В×Д×Ш), мм	1183 X 460 X 526
Размеры корпуса стимулятора (В×Д×Ш), мм	980×460×526
Диаметр ролика с тормозом, мм	75
Количество роликов с тормозом, шт	2
Диаметр ролика без тормоза, мм	75
Количество роликов без тормоза, шт	2
Масса корпуса стимулятора, кг	50
Размеры большого преобразователя электромагнитного воздействия (В×Д×Ш), мм	36,5×330×161
Длина шланга большого преобразователя электромагнитного воздействия, мм	1350
Количество больших преобразователей электромагнитного воздействия, шт	1
Масса большого преобразователя электромагнитного воздействия, кг	3
Время готовности к работе после включения, мин., не более	10
Длина шнура питания, мм	1500
Масса шнура питания, г	130
Номинальное напряжение питающей сети, В	220
Потребляемая мощность, кВА, не более	1,9
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Вид дисплея	встроенный
Масса изделия без упаковки\с упаковкой, кг	50/70
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм	34×14
Размеры кнопки аварийного выключения (Диаметр×Высота), мм	40×28
Размеры основания выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	30×11
Размеры выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	21×14
<i>Характеристики дисплея:</i>	
Тип дисплея	графический ЖК-дисплей (STN-желтый зеленый)
Размеры (Д×Ш), мм	128×64

<i>Характеристики рычага держателя с держателем преобразователя электромагнитного воздействия в сборе:</i>	
Габаритные размеры (В×Д×Ш), мм	142×980×97
Длина основания рычага держателя, мм	295
Угол поворота основания рычага держателя вокруг вертикальной оси корпуса стимулятора, град	360
Размеры кронштейна для крепления рычага к основанию рычага (В×Д×Ш), мм	75×105×71
Угол поворота кронштейна с рычагом вокруг вертикальной оси основания рычага держателя, град	360
Длина рычага, мм	553
Угол поворота рычага в кронштейне, град	135
Размеры кронштейна для крепления шланга преобразователя к рычагу (В×Д×Ш), мм	20×78×97
Длина кронштейна для крепления держателя преобразователя к рычагу, мм	78
Диаметр кронштейна для крепления держателя преобразователя к рычагу, мм	44
Размеры ручки винта у кронштейна для крепления держателя преобразователя к рычагу кронштейна (В×Д×Ш), мм	20×92×20,5
Габаритные размеры держателя преобразователя (В×Д×Ш), мм	97×76×72
Внутренние размеры держателя преобразователя (В×Д×Ш), мм	36×40,5×72
Размеры оси держателя преобразователя (Диаметр×Длина), мм	12×12
Диаметр основания держателя преобразователя, мм	31
Угол поворота держателя преобразователя вокруг оси рычага, град	360
Угол поворота держателя преобразователя вокруг оси, перпендикулярной рычагу, град	180

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Стимулятор сохраняет свою работоспособность при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 30 до 80% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Режим работы продолжительный и зависит от выбранных параметров.

Класс защиты от поражения электрическим током: I, рабочая часть Тип BF.

Защита от проникновения воды и пыли: IP X0.

Срок службы – 5000 часов.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

При изготовлении стимулятора применяются:

- ABS пластик PA200 – для корпуса и корпусных элементов;
- Нержавеющая сталь 420SS – для корпуса и корпусных элементов;
- Поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG – для шнура питания и шланга преобразователя;
- Поликарбонат марки Luroy® GN1004FA производства LG Chem Ltd. – для преобразователя электромагнитного воздействия.

Стимулятор не содержит лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

При изготовлении стимуляторов используются красители Уретан: БЕЛЫЙ PANTONE 10256 C, ЧЕРНЫЙ, СИНИЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ PANTONE 2645 C, ХОЛОДНЫЙ СЕРЫЙ PANTONE 10 C.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте стимулятор и его составные части:

- Проверьте стимулятор и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы стимулятор находился в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Предупреждение

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;
 - Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.
-

6.2 Подготовка стимулятора к работе

6.2.1 Метод установки

При перемещении стимулятора используются ролики на корпусе;

Для перемещения установите ролики с тормозом в открытое состояние (см. Рисунок 4);

После перемещения установите ролики с тормозом в закрытое состояние (см. Рисунок 4);

Установите стимулятора на плоской и ровной поверхности;

Установите стимулятор в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов. Эксплуатировать при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха от 30 до 80%;

Подключите шнур питания к корпусу стимулятора (см. Рисунок 3);

Подключите шнур питания к розетке с заземлением;

Убедитесь, что шнур питания подключен;

Прежде чем включать оборудование следует убедиться, что розетка и кабель питания заземлены;

Следует быть осторожным, чтобы не повредить стимулятор сильными ударами;

Закрепите преобразователь электромагнитного воздействия в держателе. При отсоединении преобразователя от держателя, придерживайте его рукой, чтобы при поднимании рычага держателя газовым амортизатором, он не упал;

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели корпуса стимулятора (см. Рисунок 2);

При включении питания на дисплее стимулятора появляется «Главный экран»;

Пациента усаживают или укладывают перед стимулятором;

Преобразователь располагают над требуемым участком тела в зависимости от боли;

Выбирают необходимую программу или устанавливают необходимые параметры проведения процедуры;

Во время проведения процедуры на дисплей выводятся данные о параметрах электромагнитного воздействия, а также отображаются предупреждения;

Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный шнур питания.



Рисунок 9. Шнур питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 220(В), 50(Гц).

Подсоедините шнур питания к разъему шнура питания, расположенному на задней панели корпуса стимулятора. Подсоедините противоположный конец шнура питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием, розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличии заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения.

Примечание

• Отсутствие заземления приводит к пробое статического электричества и выводу из строя стимулятора.

6.2.3 Включение

После установки стимулятора для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием стимулятора, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора;
- Поверните выключатель с ключом в положение «ВКЛ» на передней панели стимулятора;
- На экране появится картинка начальной загрузки;
- Через 12-15 секунд система отобразит «Главный экран»;
- Теперь Вы можете работать со стимулятором при помощи панели управления.

6.2.4 Выключение

Для выключения стимулятора, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Поверните выключатель с ключом в положение «ВЫКЛ» на передней панели стимулятора;
- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора.

6.3 Параметры режимов работы

Параметры режимов работы соответствуют таблице 3.

Т а б л и ц а 3

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Режимы работы	Автоматический с возможностью выбора одной из 9 программ (от А1 до А9) с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия, и с возможностью регулирования времени и напряженности магнитного поля Ручной с возможностью занесения в память стимулятора 9 программ (от М1 до М9) с отрегулированными параметрами электромагнитного воздействия. Регулируемые параметры: частота 1, частота 2, время воздействия и время перерывов.
Диапазон частоты, Гц с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-100 1 ±20
Напряженность магнитного поля для преобразователя, Тл, не более с допустимым отклонением, % и диапазоном регулирования, %	3 ±20 0, 20, 40, 60, 80, 100
Диапазон времени воздействия, с	1-4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	2-10
Диапазон времени процедуры, мин с дискретностью, мин	1-60 1
Диапазон циклов повторений в процедуре, циклов	1-100

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Предупреждение

- **Перед чисткой стимулятора выключите его;**
- **Профилактические проверки и чистка преобразователя и наружных поверхностей корпуса стимулятора могут проводиться пользователями;**
- **Чистка внутренней части корпуса стимулятора разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.**

Ваш стимулятор должен регулярно проходить чистку. Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте стимулятор перед проведением дезинфекции.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.

Предупреждение

- **НИКОГДА не погружайте стимулятор и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на стимулятор и его составные части;**
- **НИКОГДА не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия стимулятора;**
- **ВСЕГДА вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности стимулятора и его составных частей тканью;**
- **НИКОГДА не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;**
- **НИКОГДА не проводите дезинфекцию стимулятора и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.**

Периодически очищайте внешнюю поверхность стимулятора, преобразователи и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После каждой процедуры электромагнитного воздействия, очистите поверхность преобразователя 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью.

Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка корпуса стимулятора должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

8 МАРКИРОВКА

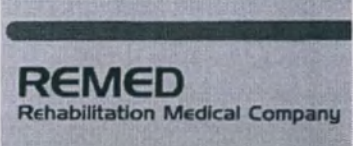
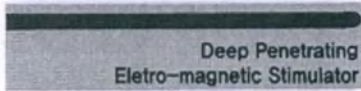
8.1 Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу стимулятора:

- модель стимулятора;
- название изделия;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- напряженность магнитного поля;
- номинальное напряжение сети питания;
- переменный ток сети питания;
- номинальная частота сети питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- масса;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- запрещено для людей со стимуляторами сердечной деятельности;
- запрещено для людей, имеющих металлические имплантаты;
- запрещено для беременных;
- запрещено иметь при себе магнитные карты;
- запрещено иметь при себе металлические предметы;
- эквипотенциальное заземление;
- Осторожно! Высокое напряжение!;
- рабочая часть типа ВF;
- Внимание! Магнитное поле!;
- инструкция по эксплуатации;
- надпись «Пожалуйста, обратитесь к приведенным выше изображениям перед использованием»;
- надпись «Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием»;
- наименование и адрес производителя;
- CE маркировка.

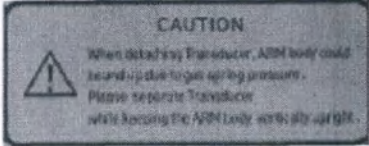
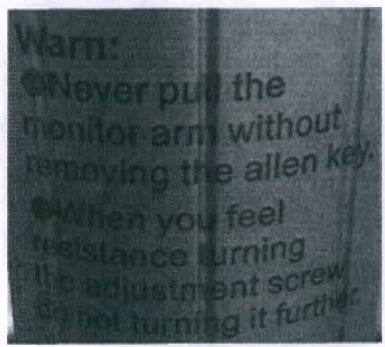
8.2 Символы, метки и идентификационные надписи, наносимые на наружные поверхности стимулятора:

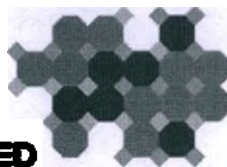
Идентификационные надписи на наружных поверхностях стимулятора:

Идентификационная надпись	Место нанесения	Описание
EMERGENCY	Верхняя панель корпуса стимулятора, снизу кнопки аварийного выключения	Надпись, относящаяся к кнопке
KEYLOCK	Верхняя панель корпуса стимулятора, снизу выключателя с ключом	Надпись, относящаяся к выключателю с ключом
	Верхняя панель корпуса стимулятора,	Надпись, относящаяся к выключателю с ключом

Идентификационная надпись	Место нанесения	Описание
	сверху выключателя с ключом	
SalusTalentPro	Передняя панель корпуса стимулятора, вертикально для чтения сверху вниз	Надпись, относящаяся к модели стимулятора
	Верхняя панель корпуса стимулятора, слева от джойстика	Надпись, относящаяся к производителю стимулятора
	Верхняя панель корпуса стимулятора, справа от джойстика	Надпись, относящаяся к режиму работы стимулятора
POWER	Задняя панель стимулятора, сверху выключателя питания	Надпись, относящаяся к выключателю питания
AC IN	Задняя панель стимулятора, сверху разъёма шнура питания	Надпись, относящаяся к разъёму шнура питания

Этикетки по безопасности, наклеиваемые на поверхность стимулятора:

Этикетка	Место наклеивания	Описание
	Верхняя боковая поверхность рычага держателя большого преобразователя	Предупреждающий знак, относящийся к рычагу держателя большого преобразователя: ОСТОРОЖНО При отсоединении преобразователя рычаг держателя может подняться вверх из-за давления газового амортизатора. Пожалуйста, отсоединяя преобразователь, удерживайте рычаг держателя вертикально.
	Верхняя поверхность рычага держателя большого преобразователя у кронштейна крепления рычага к основанию рычага	Предупреждающий знак, относящийся к рычагу держателя преобразователя: Предупреждение: - Никогда не тяните рычаг держателя, не вынув шестигранный ключ. - Когда вы почувствуете сопротивление при повороте регулировочного винта,



REMED
Rehabilitation Medical Company

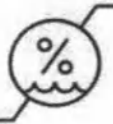
Этикетка	Место наклеивания	Описание
		не поворачивайте его дальше.

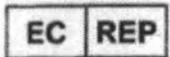
8.3 Маркировка, наносимая на упаковку стимулятора:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать.	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от дождя	Указывает, что транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя и в сухих условиях.
	Хрупкий	Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка	Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера

8.4 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Предупреждение	Предупреждение об опасности для жизни оператора при несоблюдении мер предосторожности
	Внимание	Указание о необходимости соблюдения мер предосторожности во избежание травм или ущерба
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF (преобразователь)
	Инструкция по эксплуатации	Необходимо руководствоваться указаниями инструкции по эксплуатации
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Серийный номер изделия
	Артикул	Артикул изделия

Символ	Значение	Описание
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указание о необходимости хранения транспортной упаковки вдали от дождя и в сухих условиях
	Хрупкое	Хрупкое. Осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	Выключено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего отключению от сети
	Включено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего включению в сеть
	Переменный ток	Указание на табличке изделия о необходимости подключения изделия через соответствующий разъём только к источникам переменного тока
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Температурный диапазон	Указание максимальной и минимальной температуры хранения, транспортирования и эксплуатации
	Диапазон влажности	Указать допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировании и хранении

Символ	Значение	Описание
	Диапазон атмосферного давления	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при транспортировании и хранении
	Опасное напряжение	Осторожно, опасное напряжение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЕ маркировка	СЕ маркировка
	Эквипотенциальное заземление	
	Запрещено для людей со стимуляторами сердечной деятельности	
	Запрещено для людей, имеющих металлические имплантаты	
	Запрещено для беременных	
	Запрещено иметь при себе магнитные карты	
	Запрещено иметь при себе металлические предметы	
	Магнитное поле	Внимание! Магнитное поле!

9 УПАКОВКА

Стимулятор, упакованный в полиэтиленовый пакет, укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление, укладывается картонная коробка, в которой находится шнур питания, кронштейн, руководство по эксплуатации на русском языке, ключи. Сверху закрывается пакетом из полиэтилена. Затем надевается внешняя картонная коробка.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания) правильно подключены к корпусу стимулятора;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

По безопасности стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-10.

По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (класс А, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – В.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении стимулятора, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование стимулятора может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование стимулятора морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 90% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

При транспортировании **запрещается**:

- толкать упаковку со стимулятором;
- сидеть на упаковке со стимулятором;
- штабелировать упаковки со стимуляторами.

11.2 Условия хранения

Стимулятор, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 90% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Не хранить возле обогревателей;
- Не хранить в местах скопления пыли;
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Предупреждение

- Пользователь должен проводить текущий осмотр стимулятора, шнура питания и преобразователя на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием стимулятора;
- Периодическая проверка безопасности должна проводиться персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.

12.1 Текущий осмотр стимулятора:

- Внешняя оболочка шнура питания стимулятора, шланга преобразователя и т. д. не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;
- Не должно быть следов утечки масла из преобразователя;
- Очистите стимулятор снаружи, чтобы не было посторонних предметов;
- Джойстик управления стимулятором и т. д. не должна дрожать;
- Различные части, прикрепленные к стимулятору, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте стимулятор перед его использованием.

12.3 Для обеспечения и гарантий безопасного использования не забудьте проверять стимулятор, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

Предупреждение

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса стимулятора, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт стимуляторов пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта стимулятора обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация стимулятора должна осуществляться согласно действующим на территории РФ правилам утилизации, по классу отходов А, в том числе преобразователи после предварительной дезинфекции, относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Стимулятор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте стимулятор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка стимулятора приведет к его уничтожению!

Стимулятор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На стимулятор дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантируется, что стимулятор не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство стимулятора и стимулятор надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за стимулятором или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену стимулятора.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения стимулятора с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
 Производитель _____
 Вариант исполнения _____
 Серийный номер/арт. _____
 Дата продажи _____
 Организация продавец _____
 Подпись продавца _____
 Изделие проверено, повреждений не имеет.
 С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
 Подпись покупателя _____

Штамп
о продаже

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом. VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом. VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

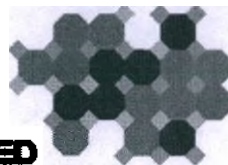
ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР



REMED
Rehabilitation Medical Company

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение

Поскольку данный стимулятор генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение

Стимуляторы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д..

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный стимулятор создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного стимулятора для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания стимуляторов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



REMEDI
Rehabilitation Medical Company

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением стимулятора без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение стимулятора может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного стимулятора.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

EN 1041 , Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 13485 , Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971 , Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 , Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 60601-1-6 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-2-10 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Особые требования к безопасности стимуляторов нервов и мышц
IEC 62304 , Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366 , Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЯЕМЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 10993-1 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 980 — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий

SALUS-TALENT-Pro

Руководство по эксплуатации

Электромагнитный стимулятор



*РЕМЕД Ко., Лтд.
(REMEDI Co., Ltd.)*

CE 2797

Предисловие

Пользователь этого устройства должен в достаточной мере понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для его безопасного использования и стабильной работы.

Для безопасного использования и пост-управления устройством обязательно внимательно ознакомьтесь с деталями руководства по эксплуатации перед использованием устройства. Это важно для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Руководство по эксплуатации представляет собой руководство по эффективному использованию SALUS-TALENT-Pro. Клинические определения, патологические эффекты и т. д. его функций см. в соответствующих медицинских публикациях.

Поскольку руководство по эксплуатации разделена на независимые главы, некоторые описания дублируются.

Если у вас возникнут какие-либо проблемы во время работы оборудования, немедленно прекратите его использование и обратитесь в центр обслуживания клиентов REMED (см. Главу 12).

Авторские права

Это руководство по эксплуатации защищено авторским правом REMED.

Передача или хранение всего или части содержания руководств по эксплуатации на другом носителе посредством перевода, копирования, сканирования, фотосъемки и т. д. запрещены без предварительного письменного разрешения REMED.

Руководство по эксплуатации может содержать ошибки редактирования. Кроме того, после публикации данного руководства в это устройство могут быть внесены технические изменения для повышения производительности без предварительного уведомления.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация о безопасности	6
1.1 Определения символов	6
1.2 Требования безопасности	8
1.2.1 Меры предосторожности по электробезопасности	8
1.2.2 Классификации	8
1.3 Меры предосторожности при эксплуатации	9
1.4 Делай и не делай	10
1.5 Аномальная реакция	10
1.6 Общие предупреждения	10
1.7 Этикетка безопасности	11
2. Импульсное электромагнитное поле высокой интенсивности	12
2.1 Механизм	12
2.2 Использование по назначению	13
3. Установка	14
3.1 Компоненты	14
3.2 Состояние электромонтажа	14
3.3 Условия окружающей среды	14
3.3.1 Условия эксплуатации	14
3.3.2 Условия транспортировки и хранения	14
3.4 Способ установки	15
3.4.1 Меры предосторожности при установке	15
3.4.2 Подключение питания	15
3.4.3 Перемещение и установка оборудования	16
3.4.4 Преобразователь	16
4. Описание товара	18
4.1 Внешний вид	18
4.1.1 Вид спереди	18
4.1.2 Вид сзади	18
4.2 Органы управления	19
5. Подготовка к работе	20
5.1 Перемещение и крепление оборудования	20
5.2 Подключение питания	20
6. Инструкции по эксплуатации	21

6.1	Размещение преобразователя	21
6.2	Приложения.....	22
6.3	Режим работы.....	24
6.3.1	Автоматический режим.....	25
6.3.2	Ручной режим	27
6.3.3	Пользовательский режим	29
6.4	Настройка среды.....	31
7.	Сообщения	32
7.1	Перегретый	32
7.2	Преобразователь Охлаждение	33
7.3	Ошибка датчика	33
8.	Технические характеристики.....	34
8.1	Размер и вес	34
8.2	Мощность.....	34
8.3	Напряженность магнитного поля	34
8.4	Режимы	34
9.	Эмиссия электромагнитной	
	совместимости и устойчивость	35
10.	Часто задаваемые вопросы	41
11.	Обслуживание.....	41
11.1	Порядок очистки	42
11.2	Текущий осмотр оборудования.....	42
11.3	Проверка безопасности	42
11.4	Поиск проблемы.....	43
11.5	Регулярный осмотр для поддержания работоспособности.....	44
11.6	Гарантия.....	44
12.	Контакты	46

Список рисунков

Рисунок 1. Ячейки и электромагнитное поле.....	12
Рисунок 2. Основные компоненты	14
Рисунок 3. Подключение кабеля питания	15
Рис. 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) положении	16
Рис. 5. Отделение датчика от держателя рычага датчика	17
Рисунок 6. Регулировка высоты держателя кронштейна датчика	17
Рисунок 7. Вид спереди	18
Рисунок 8. Вид сзади	18
Рисунок 9. Элементы управления	19
Рисунок 10. Изменение угла преобразователя	21
Рисунок 11. Отклоненный датчик	21
Рис. 12. Применение канала САЛУС-ТАЛЕНТ-Про 1	22
Рис. 13. Применение канала SALUS-TALENT-Pro 2	23
Рисунок 14. Логотип REMED.....	24
Рисунок 15. Начальный экран SALUS-TALENT-Pro.....	24
Рисунок 16. Экран Manі	24
Рисунок 17. Сообщение о перегреве	32
Рисунок 18. Сообщение об охлаждении преобразователя	33
Рисунок 19. Сообщение об ошибке датчика	33

Список таблиц

Таблица 1. Знак безопасности	11
Таблица 2. Самостоятельное устранение неполадок	44

1. Информация о безопасности

1.1 Определения символов

- Если в руководстве по эксплуатации есть конкретная информация, на которую следует обратить внимание в целях безопасности, указываются следующие термины и символы. Всегда соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- Производитель или агент продукта не несут ответственности за любой личный / материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.



Предупреждение Символ «Предупреждение» используется для обозначения опасности для жизни оператора, если предупреждение игнорируется.



Осторожность Символ «Осторожно» используется для обозначения того, что несоблюдение предостережений может привести к травмам или ущербу.



Никакого толчка Запретить толкать объект



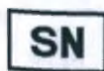
Не сидеть Запретить сидеть на поверхности



Тип BF Прикладная часть типа BF (преобразователь)



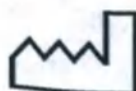
Инструкции по использованию. Следуйте инструкциям по применению.



Серийный номер Серийный номер



Производитель Производитель



Дата производства Дата производства



Не складывать

Для обозначения того, что предметы нельзя штабелировать вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за характера самих предметов.

	Держать подальше от дождя Для обозначения того, что транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя
	Хрупкое Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка отходов Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера.
	ВЫКЛ. (Питание) Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда
	ВКЛ (Питание) Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также для всех тех
	Переменный ток Указать на паспортной табличке, что оборудование подходит только для переменного тока, для обозначения соответствующих клемм.
	WEEE Указывает, что когда конечный пользователь желает выбросить этот продукт, он должен быть отправлен в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.
	Ограничение температур Для обозначения максимальных и минимальных температурных пределов, при которых предмет должен храниться, транспортироваться или использоваться.
	Ограничение влажности Указать допустимые верхний и нижний пределы относительной влажности для транспортировки и хранения.
	Ограничение атмосферного давления Указать допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Опасно Напряжение Предупреждение, электричество
	Инструкция по эксплуатации Чтобы определить место хранения руководства оператора или определить информацию, относящуюся к инструкции по эксплуатации

1.2 Требования к безопасности

1.2.1 Меры предосторожности по электробезопасности

- Номинальная мощность для этого оборудования - 230 В.
- Убедитесь, что все соединительные секции (линия питания или периферийное оборудование) правильно подключены к оборудованию.
- Убедитесь, что оборудование полностью заземлено.
- Ремонт, расширение и установка оборудования не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно сообщите об этом этой компании или агентству, отвечающему за маркетинг продукции.
- Во избежание электрических помех во время использования оборудование следует устанавливать на значительном расстоянии от любого генератора, рентгеновского оборудования, радиовещательного устройства, мобильной электропроводки и т. д.
- Требуется внимания из-за возможных электромагнитных или других помех между МЕ ОБОРУДОВАНИЕМ и другими устройствами.
- По сути, требуется независимая силовая цепь, и совместное использование мощности с другими электронными устройствами не рекомендуется.
- Не размещайте МЕ ИЗДЕЛИЕ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

1.2.2 Классификации

- Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: класс I, тип BF
- Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): класс A

1.3 Меры предосторожности при эксплуатации

- Установка и повторный монтаж оборудования всегда должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Установленное оборудование подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

	Предупреждение	«УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ НЕ НОСИТ НИЧЕГО С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ПРЕДМЕТАМИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ ожогу кожи!»
---	----------------	---

- Ремонт или установка оборудования должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности оборудование всегда должно быть подключено к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер оборудования должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и она должна храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, разместите знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, поставляемые с оборудованием, в хорошо видимом месте рядом с оборудованием.
- Поскольку в корпусе оборудования для циркуляции воздуха установлен вентилятор, снимите шторы, или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи оборудования.
- Удалите воду, спирт, легковоспламеняющиеся материалы и т. д. в непосредственной близости от места установки оборудования.
 - Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, техники, помощники и пациенты, работающие с оборудованием, не должны держать предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

	Примечание	Могут быть повреждены такие предметы, как наручные часы, мобильные телефоны. магнитными полями, поэтому будьте осторожны и храните их в отдельности.
---	------------	---

- Во время работы оборудования не используйте мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т. д. в непосредственной близости от оборудования.
- Во время работы оборудования пациенту запрещается употреблять напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу оборудования.

1.4 Делай и не делай

- Не используйте это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием.
- Будьте осторожны, чтобы магнитная стимуляция не проникала в область сердца.
- Как правило, с помощью этого оборудования нельзя лечить пациентов следующих категорий.

Перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получить разрешение лечащего врача.

- Пациенты с высокой температурой, беременные женщины, пожилые люди и дети.
- Пациент с историей или статусом эпилепсии или судорожной инвалидности
- Пациент с подозрением на эпилептический статус на основании электроэнцефалографии
- Пациент с признаками наружной раны в области мозга и шеи.
- Пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций лекарств или слуховыми аппаратами
- Пациент с черепными имплантатами

1.5 Аномальная реакция

- Если во время работы оборудования у пациента возникают какие-либо аномальные симптомы, оператор должен немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом.

1.6 Общие предупреждения

- Обязательно используйте оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации.
- В руководстве по эксплуатации описан метод правильного использования оборудования. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
- Оборудование должно эксплуатироваться под контролем лица, выполнившего профильное медицинское образование.
- Эта компания не несет ответственности за любые недостатки / убытки, связанные с эксплуатацией оборудования лицом без медицинского образования.
- Запрещается изменять, реконструировать или использовать это оборудование для каких-либо целей, кроме намеченной.

1.7 Этикетка безопасности

- Наклейки, прикрепленные к устройствам, содержат информацию и сведения о безопасности.

Этикетка	Положение прикрепления	Содержание безопасности
 CAUTION When detaching Transducer, ARM body could bound up due to gas spring pressure . Please separate Transducer while keeping the ARM body vertically upright.	Верхняя боковая поверхность плеча преобразователя	Предупреждающий знак, относящийся к плечу преобразователя

Таблица 1. Знак безопасности

2 Импульсное электромагнитное поле высокой интенсивности

2.2 Механизм

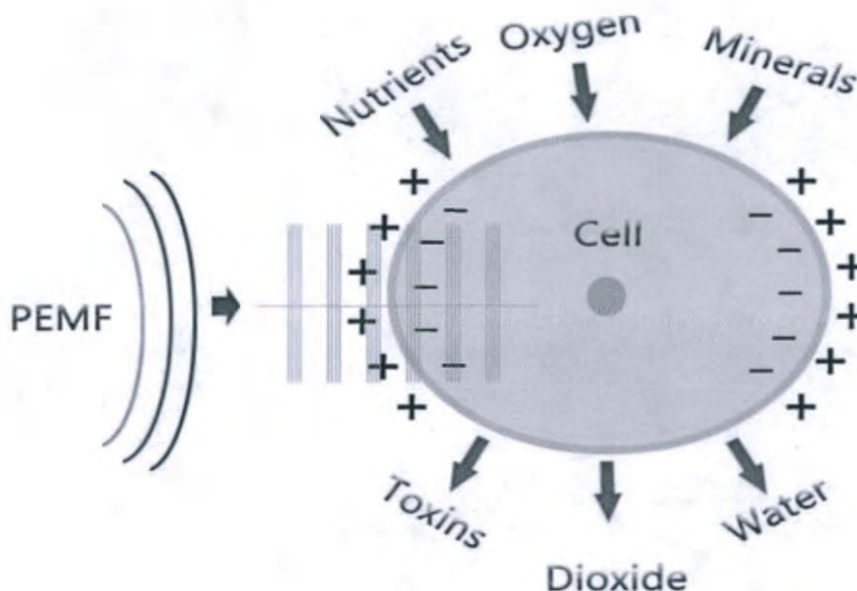


Рис. 1 Клетка и электромагнитное поле

Каждая ткань в организме состоит из клеток, и все функции основаны на их активности. Каждая клетка окружена клеточной мембраной и защищена. Поскольку ионы в клетке имеют заряд, клеточная мембрана также имеет заряд, который поставляет кислород или питательные вещества и удаляет ненужные вещи из клетки. Мембранный заряд здоровых клеток выше, чем у больных или старых клеток, включая бактерии, вирусы и раковые клетки. Например, раковые клетки имеют заряд мембраны примерно на 15 мВ ниже, чем здоровые клетки. Когда заряд клеточной мембраны низкий, у клетки слишком мало энергии, чтобы выполнять свои нормальные функции. Итак, клетке нужна энергия, а стимуляция электромагнитным полем, как известно, увеличивает энергию клетки и оптимизирует ее работу. Электромагнитные поля могут проходить через клетки, ткани, органы и кости без какой-либо деформации или потери, активируют электрохимию тканей и улучшают функцию клеток и клеточных мембран. Процедуры PEMF могут использоваться для следующих целей:

(1) Воспаление

Электромагнитное поле уменьшает воспаление, заряжая поверхность клетки. Эта подзарядка предотвращает цепочку воспаления внутри клетки, уменьшая боль и отек, связанные с воспалением. Кроме того, он поставляет кровь и кислород в область раны и, как говорят, способствует быстрому выздоровлению.

(2) Кость и хрящ

PEMF, приложенный к области трещины, максимизирует электрическую полярность. Это, естественно, помогает залечить сломанные части и способствует восстановлению перелома. Здоровые кости поддерживают динамический баланс положительных и отрицательных зарядов. в то время как сломанные или сломанные кости демонстрируют

естественное заживление организма начинается в месте перелома, и многие исследования показали, что PEMF влияет на это естественное заживление.

(3) Боль

PEMF используется для лечения боли с конца 20 века. Известно, что PEMF усиливает метаболизм фибробластов, хондроцитов, остеобластов, а также действие гормонов и нейротрансмиттеров на рецепторы различных клеток. Ряд исследований показал, что пациенты, которые не повлияли на операцию, прием лекарств или физиотерапию, с меньшей вероятностью получают лечение с помощью PEMF. PEMF используется для лечения различных болей, таких как боль в спине, боль в шее, заболевание плеча, остеоартрит коленного сустава, постгерпетическая невралгия, тазовая боль, рассеянный склероз, невропатическая боль.

(4) Остеопороз

PEMF способствует формированию костей и помогает лечить остеопороз. Ранее опубликованные исследования показали, что минеральная плотность костей у 20 пациентов с остеопорозом, получавших PEMF, увеличилась в среднем на 5,6% после 6 недель лечения.

(5) Фибромиалгия, артрит, хроническая усталость

Известно, что PEMF оказывает немедленное облегчение боли при лечении боли у пациентов с фибромиалгией, артритом и хронической усталостью. PEMF также влияет на доставку ионов кальция, способствует поглощению кальция в костях и помогает в синтезе хрящевых клеток.

2.3 Использование по назначению

Электромагнитный стимулятор - это устройство с электрическим приводом, предназначенное для медицинских целей, которое многократно сокращает мышцы, пропуская электрические токи через электроды, не контактируя с пораженным участком тела. Кроме того, электромагнитный стимулятор предназначен для обеспечения полностью неинвазивной электромагнитной стимуляции мускулатуры тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля для лечения недержания мочи у человека.

3 Монтаж

3.1 Составные части

Основной корпус с датчиком Кабель питания



Рисунок 2. Основные компоненты

3.2 Состояние электроустановки

- Входная мощность: 230 В ~, 50 Гц
- Потребляемая мощность: Макс. 1,5 кВА

3.3 Состояние окружающей среды

3.3.1 Рабочая среда

- Температура: 10-40 ° C (50-104 ° F)
- Влажность: 30 - 85 % Относительной влажности
- Давление: 70-106 кПа

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- Температура : -10 - 60 ° C (14 - 140 F)
- Влажность : 80% макс .
- Давление : 70-106 кПа

3.4 Способ установки

3.4.1 Меры предосторожности при установке

- ☐ Установите оборудование на ровную поверхность.
- ☐ Убедитесь, что питание подключено.
- ☐ Эксплуатируйте SALUS-TALENT-Pro при температуре окружающей среды от 10 до 40 ° C и влажности от 30 до 85%.
- ☐ Устанавливайте оборудование в месте с соответствующей температурой и влажностью окружающей среды и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- ☐ Будьте осторожны, чтобы не повредить оборудование сильными ударами.
- ☐ Не размещайте МЕ ИЗДЕЛИЕ в местах, где трудно отключить вилка питания или другая съемная вилка.

3.4.2 Подключение питания

- ☐ Перед использованием машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- ☐ Подключите шнур питания к разъему питания SALUS-TALENT-Pro, как показано на рисунке.
ниже и подключите другой конец к заземленной розетке.
- ☐ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и разъему. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- ☐ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- ☐ В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.



Рисунок 3. Подключение кабеля питания



Предупреждение

Чтобы предотвратить опасность поражения электрическим током, подключение должно выполняться к защищенному и заземленному источнику питания.

3.4.3 Перемещение и установка оборудования

- Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободном» положении.
- Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в «заблокированном» положении.
- Если оборудование перемещается, когда колесо находится в «заблокированном» положении, оно может повредить колесо, поэтому будьте осторожны.

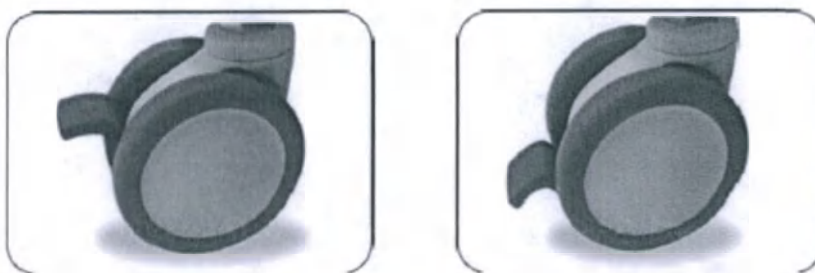


Рис. 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и «заблокированном» (справа) состоянии.

3.4.4 Преобразователь

- SALUS-TALENT-Pro - это оборудование, которое генерирует магнитное поле, подавая сильный ток на датчик. Поскольку преобразователь выделяет тепло из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травмам или остановке работы из-за перегрева датчика. По этой причине рекомендуется размещать преобразователь в максимально возможном горизонтальном положении.

	Осторожно	Рекомендуется удерживать датчик в горизонтальном положении.
--	------------------	---

- При отделении преобразователя от держателя рычага преобразователя давление пневматической пружины может привести к тому, что рычаг подскочит, и преобразователь может упасть. Обязательно удерживайте датчик одной рукой, удерживая опору для руки вертикально. При замене датчика обязательно установите опору для руки также вертикально.

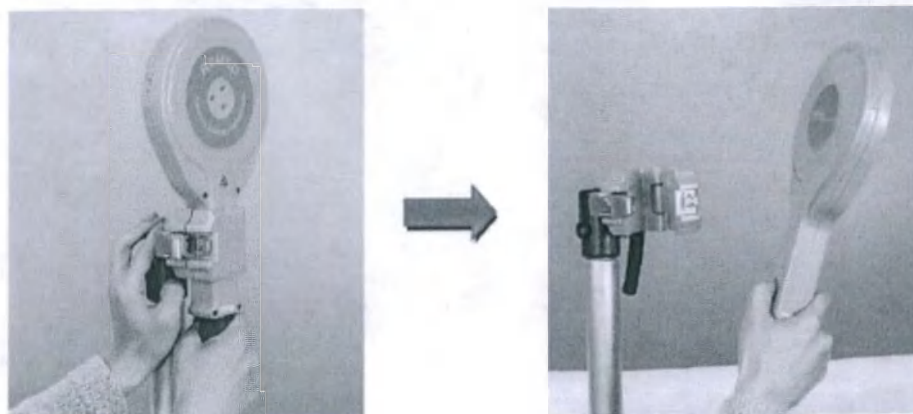


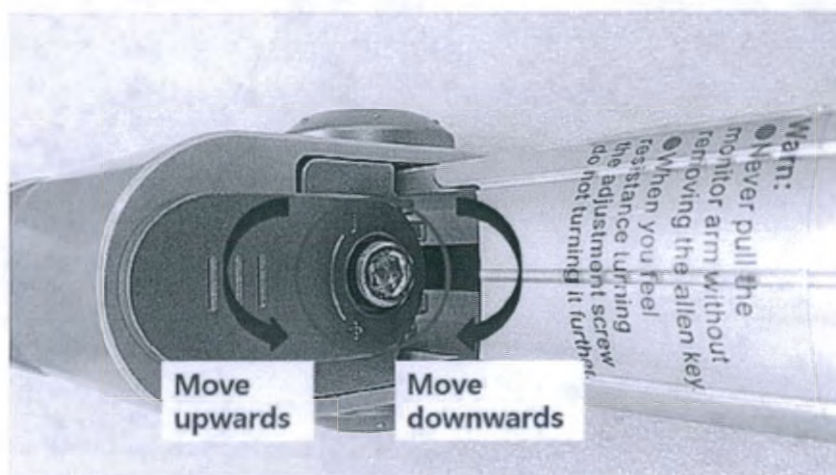
Рис. 5. Отделение датчика от держателя рычага датчика.



Предупреждение

При отделении преобразователя от держателя рычага преобразователя давление пневматической пружины может привести к тому, что рычаг подскочит, и преобразователь может упасть. Обязательно держите датчик одной рукой, удерживая опору для руки вертикально. При замене датчика убедитесь, что опора для руки также установлена вертикально.

- При длительном использовании SALUS-TALENT-Pro опора руки датчика может быть сбита вниз или вверх. В этом случае положение опоры рычага датчика можно изменить, отрегулировав давление пневматической пружины. Чтобы опустить опору рычага, поверните болт с шестигранной головкой в направлении (-), как показано на рис. 6, и поверните его в направлении (+), чтобы поднять его вверх.



4 Описание продукта

4.1 Внешний вид

4.1.1 Передний план

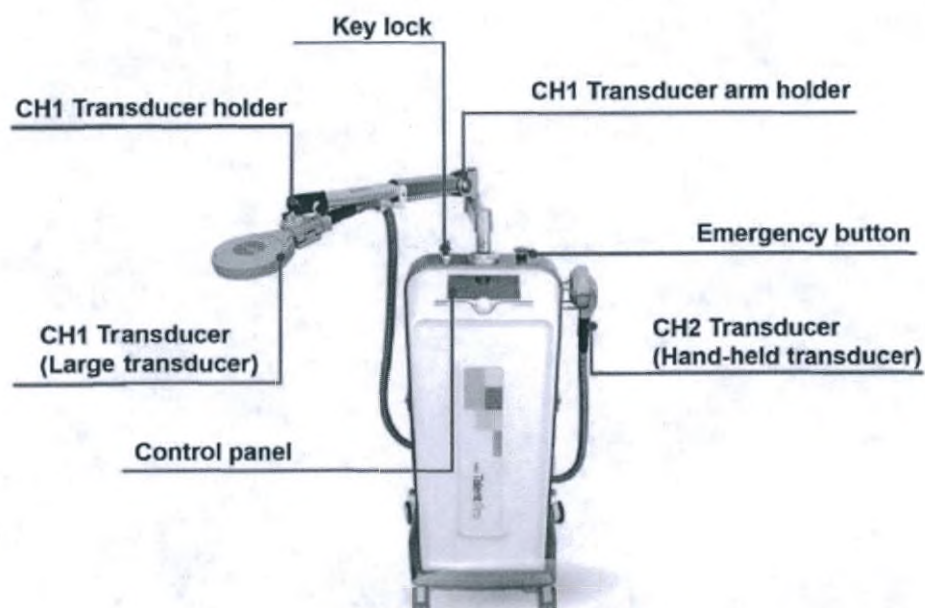


Рисунок 7. Вид спереди.

4.1.2 Вид сзади

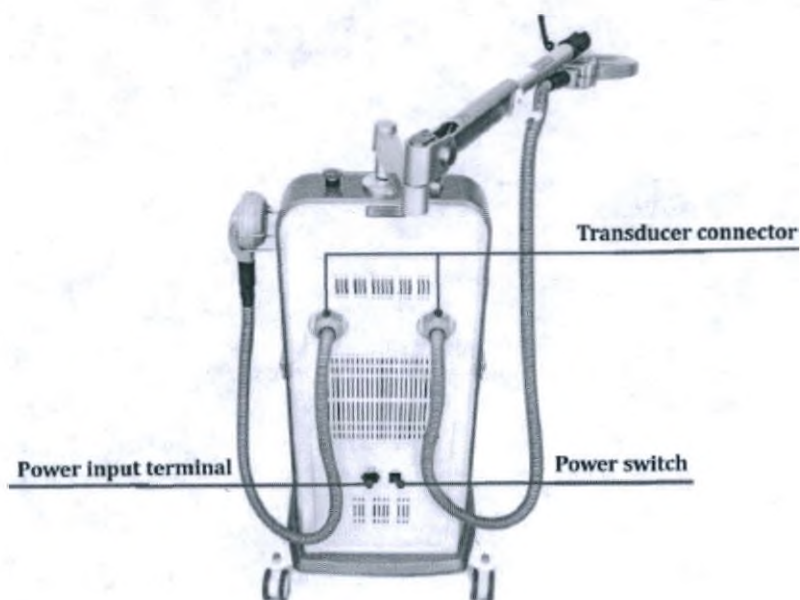


Рисунок 8. Вид сзади

4.2 Органы управления

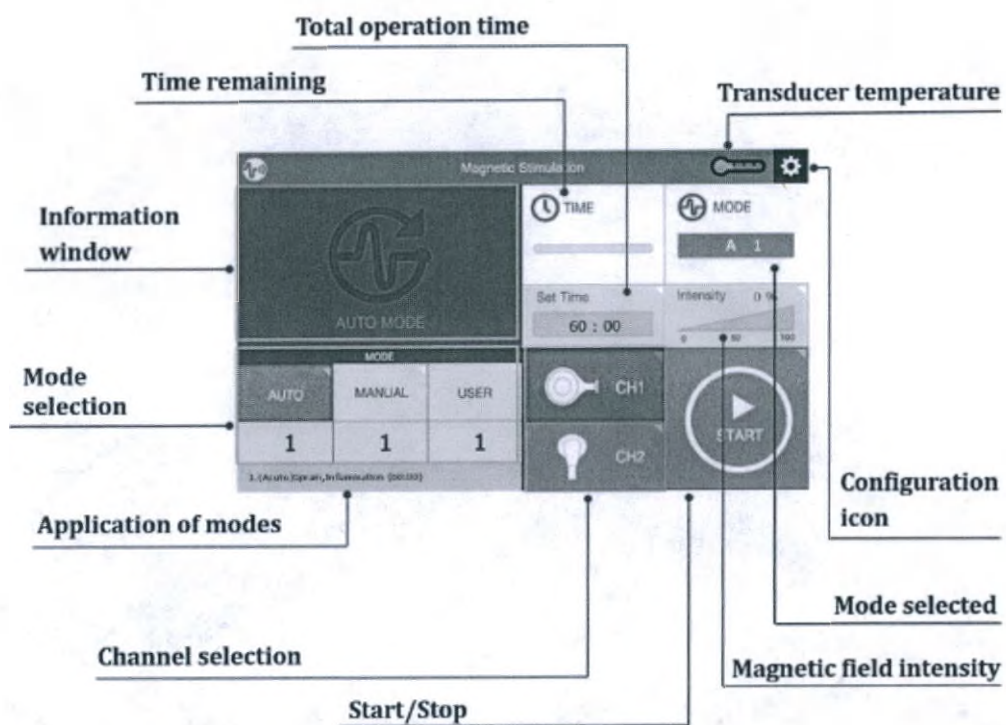


Рисунок 9. Элементы управления

5 Подготовка к работе

5.1 Перемещение и установка оборудования

- Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободном» положении.
- Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в «заблокированном» положении.
- Если оборудование перемещается, когда колесо находится в «заблокированном» положении, оно может повредить колесо, поэтому будьте осторожны.

5.2 Подключение питания

- Перед использованием машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- Подключите кабель питания к разъему питания SALUS-TALENT-Pro, а другой конец подключите к заземленной розетке.
- Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и разъему. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.

6 Инструкция по эксплуатации

6.1 Размещение преобразователя

- Вы можете отрегулировать положение и угол датчика в зависимости от пациента и области стимуляции. Опоры рычага преобразователя можно перемещать вверх и вниз, влево и вправо, а угол наклона преобразователя можно регулировать с помощью держателя преобразователя. Высота рычага датчика регулируется весом датчика, использующего давление пневматической пружины. См. Рисунок 6, чтобы отрегулировать высоту. Чтобы отрегулировать угол датчика, удерживайте держатель датчика в разблокированном положении и отрегулируйте угол. После завершения регулировки держатель необходимо заблокировать. См. Рисунок 10 ниже.



Рисунок 10. Изменение угла наклона преобразователя.

- Если шланг датчика отклонен, как показано на Рисунке 11, шланг может сломаться или повредиться. При установке датчика убедитесь, что шланг не перегибается.



Рисунок 11. Отклоненный датчик.



Предупреждение Не используйте датчик, если шланг датчика изогнут.

6.2 Приложения

SALUS-TALENT-Pro может использоваться на разных участках тела в зависимости от боли. На Рисунке 12-13 показано использование наиболее распространенных приложений (обратите внимание, что есть некоторые различия в конструкции руки датчика в зависимости от времени).



Рис. 12. Применение SALUS-TALENT-Pro Channel 1

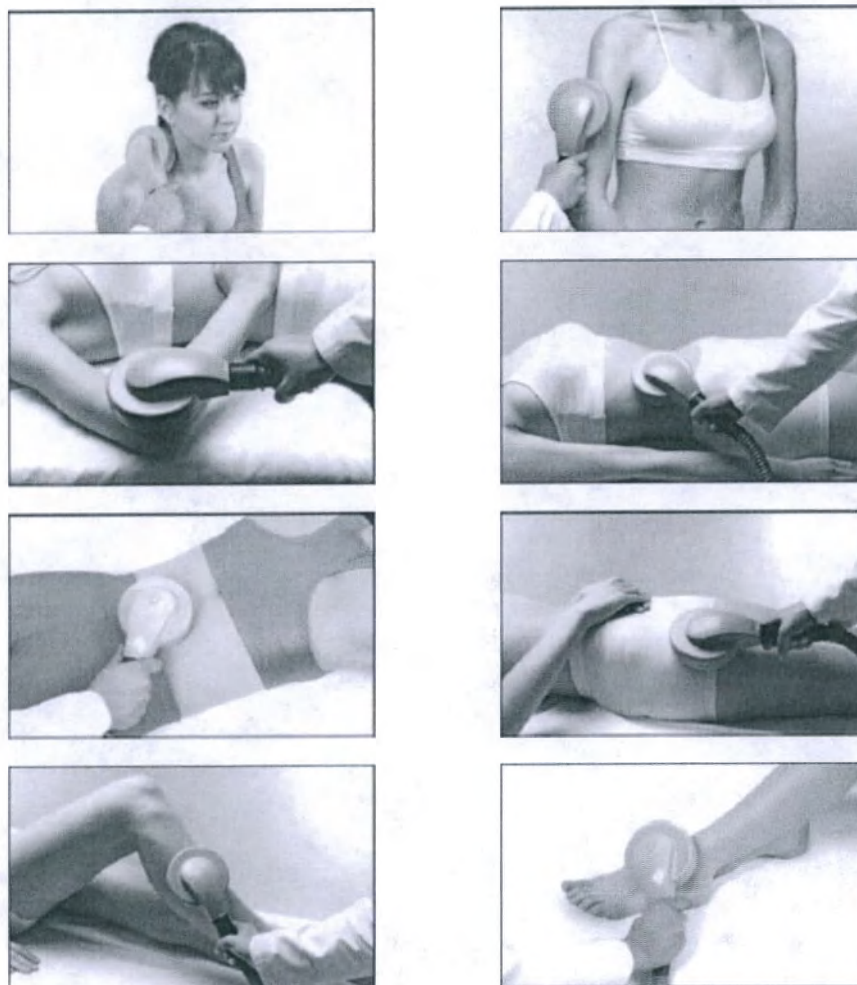


Рис. 13. Применение SALUS-TALENT-Pro Channel 2

6.3 Режим работы

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели оборудования. При включении питания экран панели управления включается, как показано ниже, и на мгновение появляется экран с логотипом REMED, затем он переключается на главный экран.



Рисунок 14. Логотип REMED



Рисунок 15. Начальный экран SALUS-TALENT-Pro.

Состав главного экрана следующий.

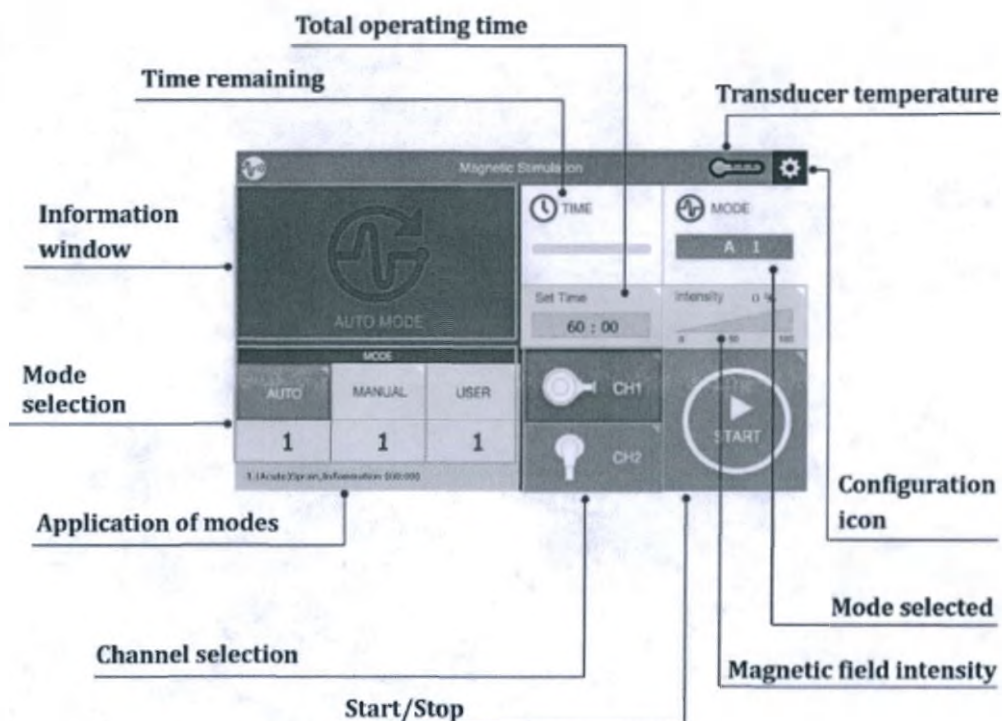
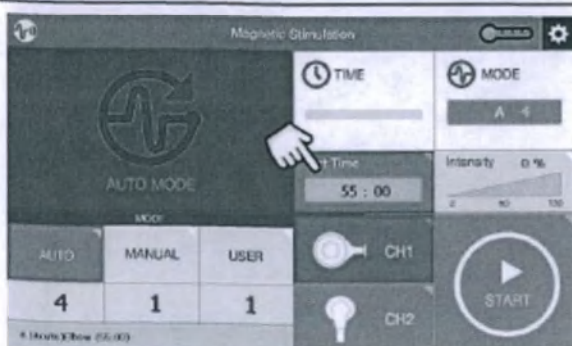
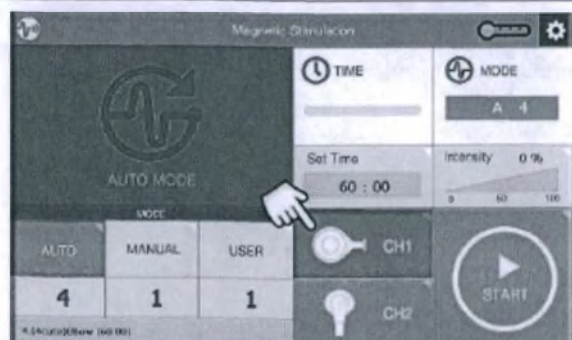


Рисунок 16. Экран Main

Рабочий режим имеет автоматический, ручной, пользовательский режим. Хотя автомат в автоматическом режиме уже установил значения параметра, пользователи могут установить их в ручном и пользовательском режимах. Нажмите Выбрать, чтобы выбрать режим.

6.3.1 Авто режим

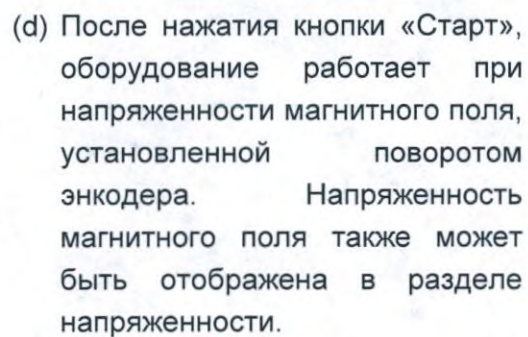
В этом режиме есть подрежимы A1 ~ A20, а частота, продолжительность поезда и интервал между поездами устанавливаются заранее. Форма сигнала выбранного режима многократно применяется пользователем на время работы. См. '8. Протоколы лечения ». Способы работы в автоматическом режиме следующие.



(a) Используя сенсорный экран, выберите автоматический режим и поверните энкодер, чтобы выбрать режим. Выбранный режим отображается на верхнем и нижнем уровне дисплея.

(b) Выберите либо CH 1 (большой датчик), либо CH 2 (маленький датчик). Кнопка выбранного канала становится недоступной и активируется.

(c) Установите время, поворачивая энкодер, чтобы установить общее время работы.



6.3.2 Ручной режим

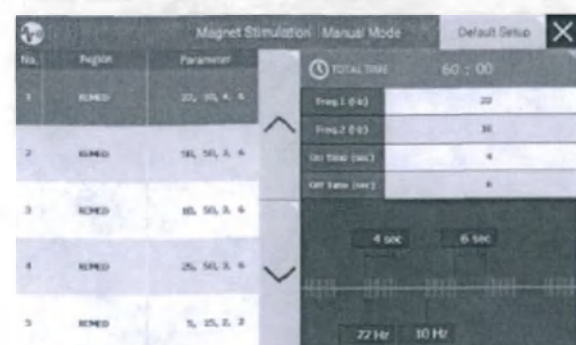
В ручном режиме есть M1 ~ M20, и пользователь может напрямую устанавливать значения параметра. Диапазоны настройки параметров следующие.

- F1 : 1 ~ 100 Гц
- F2 : 1 ~ 100 Гц
- Ton : 1 ~ 4 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значений F1 и F2.)
- Toff : 0 ~ 10 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значений F1 и F2.)

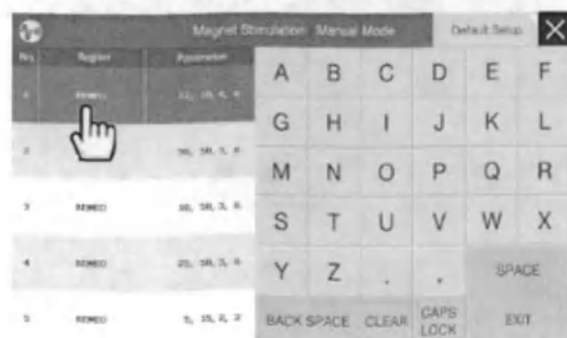
Инструкции для ручного режима следующие.



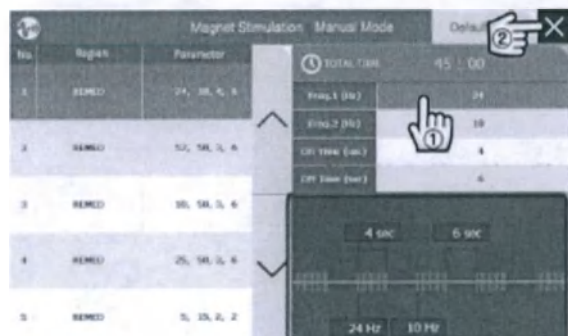
- (a) Пожалуйста, нажмите ручной режим на 2 ~ 3 секунды, чтобы установить параметры на сенсорном экране.



- (b) Пользователь может установить значения параметров после появления экрана настройки



- (c) Нажмите «Регион» режима, появится экран, на котором можно изменить название региона. После изменения имени нажмите Exit, чтобы закрыть экран.



(d) Выберите параметр, который нужно изменить. В этом режиме можно установить Freq1, Freq2, On Time, Off Time. При повороте энкодера значения параметров устанавливаются. Значение измененного значения параметра отображается внизу. После завершения всех настроек закройте экран настройки параметров, нажав на закрывающее окно в правом верхнем углу.

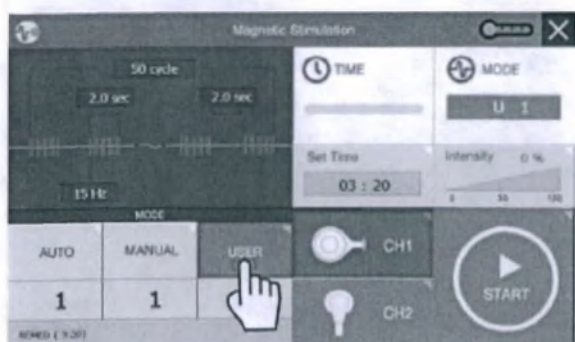
(e) Метод работы с этого момента такой же, как (b) ~ (d) в автоматическом режиме.

6.3.3 Пользовательский режим

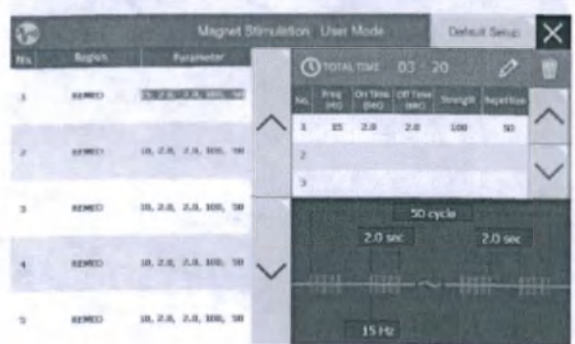
Имеется режим U1 ~ U20, пользователь может установить значения параметров напрямую. Ниже приведены диапазоны настройки каждого параметра.

- Частота : 1 ~ 100 Гц
- On Time, : 1 ~ 4 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения Freq.)
- Off Time : 0 ~ 10 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения Freq.)
- Сила : 1 ~ 100% (это коэффициент увеличения напряженности основного магнитного поля.)
- Повторы : 1 ~ 100 циклов

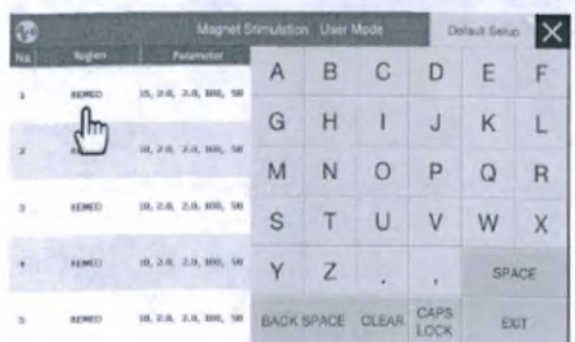
Подробная установка и инструкции по использованию пользовательского режима выглядят следующим образом.



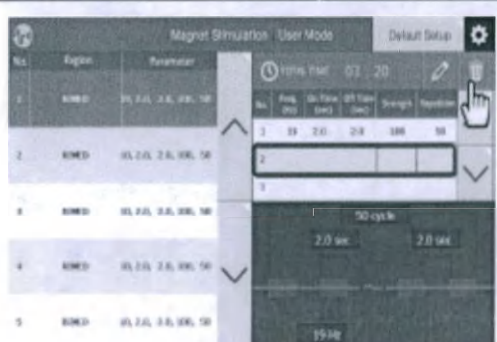
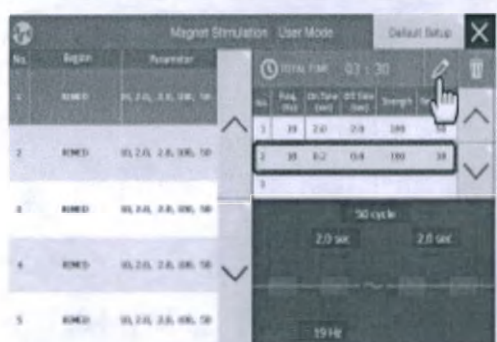
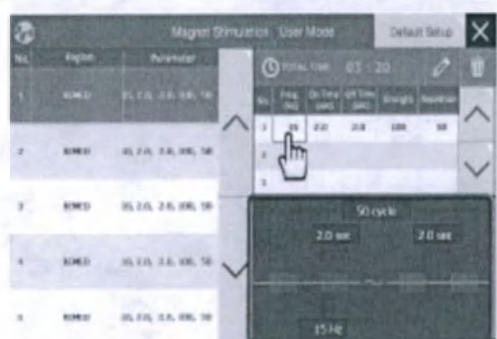
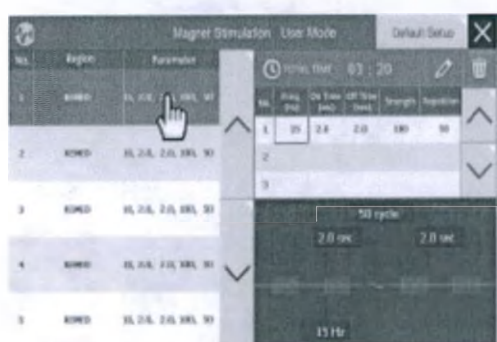
- (a) В начале использования оборудования нажмите на сенсорном экране режим пользователя и удерживайте 2–3 секунды, чтобы установить значения параметров.



- (b) Пользователь может установить значения параметров после отображения экрана настройки параметров.



- (c) При нажатии на регион настройки режима появляется алфавитный экран, и название региона можно изменить.



(f) При нажатии на раздел «Параметры» появляется экран настроек, и значения параметров меняются.

(d) Выберите параметр, который нужно изменить. В этом режиме можно установить частоту 1, время включения, время выключения, усиление и повторение. При повороте энкодера значения параметров изменяются. Значение измененного значения параметра показано внизу.

(e) Каждый режим имеет 9 подрежимов с разными наборами параметров. Режим работает последовательно из подрежима 1. Подрежим добавляется нажатием рисунка в виде карандаша в конце верхнего правого экрана настройки параметров.

(g) Чтобы удалить подрежим, нажмите на значок binfigure в правом верхнем углу после выбора этого подрежима. Закройте экран настройки параметров, нажав на закрывающееся окно в правом конце. После завершения всех настроек закройте экран настройки параметров, нажав на закрывающееся окно в верхней части правого экрана.

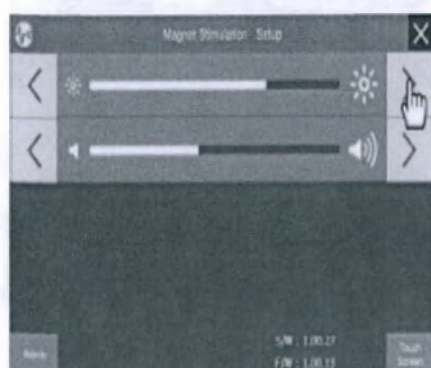
(h) Метод работы с этого момента такой же, как (b) ~ (d) в автоматическом режиме.

6.4 Настройка среды

Яркость экрана и яркость можно регулировать, а инструкции по настройке выглядят следующим образом.



(a) Нажмите параметр среды в правом верхнем углу экрана с помощью сенсорного экрана.



(b) После появления экрана настройки окружающей среды отрегулируйте яркость экрана и громкость с помощью стрелок влево и вправо. После завершения всех настроек закройте экран настройки среды, нажав на закрывающее окно в

7 Сообщения

7.1 Перегрев

SALUS-TALENT-Pro - это оборудование, которое генерирует магнитное поле, подавая на датчик сильный ток. Поскольку преобразователь генерирует тепло с помощью сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травмам или остановке работы. По этой причине рекомендуется размещать датчик в горизонтальном положении. Когда датчик перегревается, работа временно приостанавливается, и отображается сообщение «Перегрев», как показано на Рисунке 17. Когда отображается это сообщение, уберите датчик от пациента на некоторое время (не выключайте оборудование), пока сообщение не исчезнет и оборудование не вернется в

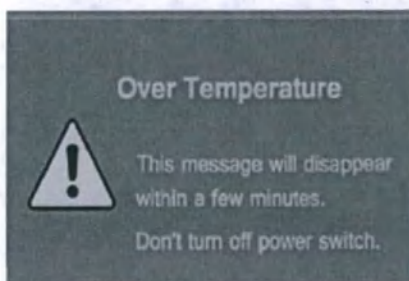


Рисунок 17. Сообщение о перегреве.



Осторожно

Настоятельно рекомендуется использовать датчик в горизонтальном положении.

7.2 Преобразователь Охлаждение

SALUS-TALENT-Pro измеряет температуру преобразователя через равные промежутки времени, и если температура выше указанной, пользователь будет предупрежден звуковым сигналом, как показано на Рисунке 18.

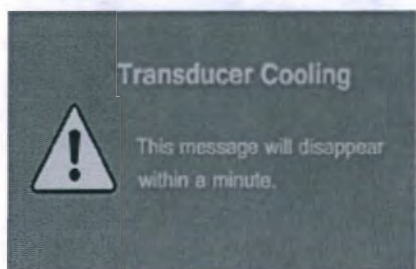


Рисунок 18. Сообщение об охлаждении датчика.

7.3 Ошибка датчика

SALUS-TALENT-Pro всегда проверяет подключение кабеля датчика. Если кабель отсоединен или поврежден, отображается сообщение, Рис. 19. В этом случае оборудование не может больше использоваться, и пользователь должен связаться с уполномоченным персоналом нашего местного дистрибьютора по обслуживанию.

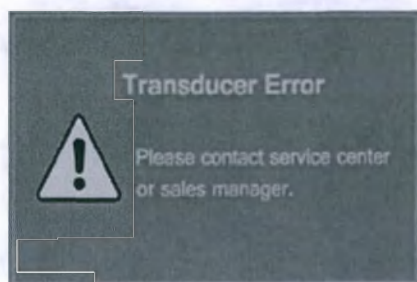


Рисунок 19. Сообщение об ошибке датчика.



Примечание

Оборудование всегда проверяет состояние подключения кабеля, подключенного к датчику.

8. Технические характеристики

8.1 Размер и вес

- ☐ Размер : 542 (Д) x 501 (Ш) x 1073 (В) мм
- ☐ Масса : прибл. 60 кг

8.2 Мощность

- ☐ Входная мощность : 230 В ~, 50 Гц
 - ☐ Потребляемая : макс. 1,5 кВА
- мощность

8.3 Напряженность

магнитного поля

- ☐ CH1 : 3,0 т - пп ($\pm 20\%$)
- ☐ CH2 : 3,0 т - пп ($\pm 20\%$)

8.4 Режимы

- ☐ Автоматический : A1 ~ A20
- режим
- ☐ Ручной режим : M1 ~ M20
 - ☐ Пользовательский : U1 ~ U20
- режим

9. Эмиссия электромагнитной совместимости и устойчивость

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Система SALUS-TALENT-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен гарантировать, что оно используется в такой среде.

Эмиссионный тест	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение EN55011	Группа 1	В системе SALUS-TALENT-Pro намеренно генерируется и / или используется токопроводящая радиочастотная энергия, необходимая для внутреннего функционирования самого оборудования.
Радиочастотное излучение EN55011	Класс А	Система SALUS-TALENT-Pro подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Напряжение колебания / мерцание выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитная невосприимчивость

Система SALUS-TALENT-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость IEC60601	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 контактов ± 15 воздух	± 8 контактов ± 15 воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстро переходной / импульсный IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичным коммерческим или гостиничным условиям.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Чтобы гарантировать защиту от перенапряжения, необходимо включить защиту от перенапряжения в основной источник питания оборудования.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5 секунд	<5% UT (Падение > 95% в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичным коммерческим или гостиничным условиям. Если пользователю SALUS-TALENT-Pro System требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы SALUS-TALENT-Pro System запитывалась от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном коммерческом или больничном учреждении.

			среда
Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц 2 Гц 80% амплитудной модуляции		Оборудование следует использовать только в непосредственной близости от другого оборудования, соответствующего EN60601-1-2.
Устойчивость к наведенным радиочастотам EN61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц 2 Гц 80% амплитудной модуляции		Оборудование следует использовать только в непосредственной близости от другого оборудования, соответствующего EN60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитная невосприимчивость
Система SALUS-TALENT-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Соответствие электромагнитным нормам Окружающая среда - руководство
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80	3 Vrms Портативные и мобильные ВЧ Оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части системы SALUS-TALENT-Pro, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику.
Излучение радиочастот IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,5	3 В / м Рекомендуемое расстояние разделения

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz – 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 МГц - 2,5 ГГц

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать
вблизи от
оборудования,
помеченного следующим
символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная сила заполнения в месте, где используется система SALUS-TALENT-Pro, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за системой SALUS-TALENT-Pro для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы SALUS-TALENT-Pro.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее (V1) В / м.

Система SALUS-TALENT-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь SALUS-TALENT-ProSystem может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой SALUS-TALENT-Pro, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникации

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Где $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние

d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

10. Часто задаваемые вопросы

Q1) Можно ли использовать его для участков тела с искусственными суставами или пластинчатыми штифтами?

А) Из-за природы магнитного поля будет генерироваться глубокое тепло, которое может вызвать глубокие ожоги.

Q2) Такой же эффект наносится на одежду?

А) Одной из характеристик магнитного поля является то, что оно проникаемо с аналогичным терапевтическим эффектом. Поэтому его можно использовать на одежде.

Q3) Есть ли какие-либо меры предосторожности при использовании на одежде?

А) Если на одежде есть металлический орнамент, магнитное поле может вызвать ожоги на поверхности кожи. (например, кольца на бретелях бюстгалтера, металлические украшения нижнего белья, металлосодержащие волокна).

11. Обслуживание

11.1 Порядок очистки

- Чистоту SALUS-TALENT-Pro и принадлежностей можно поддерживать с помощью различные методы. Избегайте повреждения или загрязнения оборудования, используя следующие рекомендуемые методы.
- Периодически очищайте внешнюю поверхность оборудования, датчик и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной спиртом. Не используйте абразивные материалы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут привести к необратимому повреждению оборудования.
- Не погружайте какие-либо части оборудования в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости в оборудование или аксессуары.
 - Когда операция для одного пациента будет завершена, очистите поверхность датчика спиртом и гладкой тканью.

11.2 Текущий осмотр оборудования

- Покрытие линии электропередачи оборудования, линии подключения преобразователя и т. д. не должны быть отслоены, а внутренние линии не должны быть оголены и не должны быть повреждены при ударе снаружи.
- Не должно быть следов утечки масла из преобразователя.
- Вымойте оборудование снаружи, чтобы не было посторонних предметов.
- Кнопка управления оборудованием и т. д. не должна дрожать.
- Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

11.3 Проверка безопасности

- Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным этой компанией.
- Для обеспечения безопасного использования не забудьте проверять оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, раз в год лицом, получившим разрешение от компании.
- Пожалуйста очистите датчик перед хранением
 - Когда храня продукт в течение длительного периода времени, обязательно проверьте продукт перед использованием.
- Пожалуйста обратите внимание на следующие условия хранения.
 - Беречь от воды

- Беречь от прямых солнечных лучей
- Не хранить возле обогревателей
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов..

11.4 Поиск проблемы

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте элементы, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться за сервисным обслуживанием. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если следующие средства не помогают, выключите питание оборудования и обратитесь в сервисный центр REMED.

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
Оборудование не включается.	Проверьте, правильно ли подключен силовой разъем оборудования.	• 3.4.2 Рисунок 3. Подключение силового кабеля
	Убедитесь, что выключатель питания оборудования включен.	• 4.1.2 Рисунок 8. Вид сзади
	Убедитесь, что блокировка клавиш включена.	• 4.1.1 Рисунок 7. Вид спереди
	Подтвердите, нажата ли аварийная кнопка на оборудовании. Если он нажат, поверните его вправо, чтобы его отпустить.	• 4.1.1 Рисунок 7. Вид спереди
Магнитное поле не создается оборудованием	Убедитесь, что на ЖК-дисплее отображается сообщение ОШИБКА.	• 7. Сообщения
	Проверьте, установлена ли выходная мощность, поворачивая энкодер после нажатия кнопки «Пуск».	• 6.3.1 Автоматический режим - (d)
Отображается сообщение о превышении температуры.	Если датчик находится в вертикальном положении, он может легко перегреться. По возможности сохраняйте горизонтальное положение.	• 7. Сообщения
	Слишком высокая температура в помещении может вызвать нарушение охлаждения. Поддерживайте комнатную температура ниже 25 ° C, насколько это возможно.	• 3.3 Состояние окружающей среды

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
Колесо не катится при перемещении оборудования.	Переместите оборудование, установив колесо в положение «Свободное».	• 3.4.3 Рисунок 4. Транспортировочное колесо в «незакрепленном» и «заблокированном»

В следующих случаях остановите работу, отключив питание оборудования, и обратитесь в сервисный центр.

- Главный выключатель питания самопроизвольно выключается.
- ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание отключается, а затем снова включается.
- Когда стимуляция не создается датчиком даже после увеличения интенсивности.
- Значок температуры на экране мигает, и оборудование не работает.

Таблица 2. Самостоятельное устранение неполадок

11.5 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности

Чтобы гарантировать безопасное использование, обязательно проводите регулярный осмотр лицом, получившим разрешение от компании, один раз в год.

11.6 Гарантия

- Этот продукт производится в процессе интенсивного контроля качества и инспекции.
- Компенсация за ремонт и замену продукта будет производиться в соответствии с «Правилom компенсации травм потребителей», объявленным Советом по экономическому планированию.
- Гарантийный срок на данное оборудование - 1 год.
- Если отказ происходит в течение гарантийного срока при нормальных условиях эксплуатации, оборудование будет бесплатно отремонтировано в нашем сервисном центре.
- Если проблема с оборудованием возникнет в течение гарантийного периода, подготовьте следующий запрос в службу поддержки клиентов и сообщите об этом нашей компании.
 - По окончании ожидаемого периода обслуживания, утилизация медицинских изделий и принадлежностей определяется в соответствии с политикой каждой страны.

Форма запроса на обслуживание клиентов

Цель этой формы - получить информацию, которая позволит нам быстро обработать ваш запрос на обслуживание. Пожалуйста, опишите неисправность или отклонение от нормы как можно подробнее.

1. Информация о пользователе

- Название больницы:
- Адрес больницы:
- Имя пользователя / номер телефона: (Тел :)

2. Информация об используемом оборудовании

- Название модели: SALUS-TALENT-Pro
- Дата покупки:
- Серийный номер продукта

3. Описание технических проблем (Опишите как можно подробнее.)

4. Контрольный список пользователя

Если нет возможности ответить на вопрос «да» или «нет», просьба добавить информацию в колонку для примечаний. Если вы не уверены в ответе, оставьте поле пустым.

Номер	Пункт осмотра	Результат оценки	Замечания
1	Невозможно ли использование оборудования из-за текущей неисправности?	Да нет	
2	Когда выключатель питания оборудования включен, работает ли дисплей или какая-либо часть оборудования?	Да нет	
3	Производится ли продукция оборудованием?	Да нет	
4	Является ли мощность выходного сигнала от оборудования заметно отличающейся от того, когда оно было впервые установлено? Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?	Да нет	
5	Можете ли вы почувствовать изменение выходной мощности, если отрегулирована выходная мощность оборудования?	Да нет	
6	Есть ли утечка жидкости из оборудования?	Да нет	
7	Есть ли какие-либо повреждения на внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да нет	

После полного заполнения формы верните ее нам.

телефон : +82 31-696-4875

ФАКС : +82 42-934-5562

Электронная почта : service@remed.kr

12. Контакты

☐ Покупка продукта и технический запрос

Адрес: 4-й этаж, СиликонПарк А, 35, Панги-ро 255 беон-гил, Бунданг-гу, Сеонам-си, Кенги-до 13486, Республика Корея (4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 1588-7395

Факс: + (82) 31-696-4877

☐ Служба поддержки

Адрес: # 301 ~ 303, Мигуи Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея (#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 42-934-5560

Факс: + (82) 42-934-5562

☐ Европейский представитель

Обелис (Obelis)

Адрес: Бульвар Генерала Вахиса 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ

(Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM)

Телефон: + (32) 2-732-59-54

Факс: + (32) 2-732-60-03

Почта:

mail@obelis.net

☐ Онлайн-поддержка

<http://www.remed.kr>

CE

2797

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

[Форма 43]

Юридическая и нотариальная фирма Тэхан

Регистрационный № 2021 — 14644

Нотариальное свидетельство

ЧАН МЕН СУ, поверенный Генерального директора компании "РЕМЕД Ко., Лтд."
Ын-Хен Ко, явился ко мне лично и подтвердил подпись указанного доверителя на
приложенном

ЗАЯВЛЕНИИ.

Что настоящим удостоверяется сегодня, 25 октября 2021 в настоящей конторе.

Печать: /Квон Хек Чонг Нотариус Юридической и нотариальной фирмы Тэхан/

Юридическая и нотариальная фирма Тэхан

Относится к Прокуратуре Центрального района г. Сеул.

Тэграно билдинг 3 этаж, Тончжакте-ро 36, Сочо-гу, Сеул, Корея

Поверенный

/подпись/

Печать: /Квон Хек Чонг Нотариус Юридической и нотариальной фирмы Тэхан/

КВОН ХЕК ЧОНГ

Данная фирма имеет разрешение от
Министерства юстиции Республики
Корея действовать в качестве
нотариальной конторы с 6-го
января 2010 года в рамках закона №
11823.

Сеул, Сочо-гу, Тончжакте-ро 36 (Банбэ-донг, Тэграно билдинг 3
этаж)

Тел: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0900

210 мм x 297 мм Плотность бумаги (1 тип) 70г/м²

Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

УТВЕРЖДЕНО
Директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
/Подпись/
«7» декабря 2021 г.

Приложение к Руководству по эксплуатации

Электромагнитный стимулятор
с комплектующими,
модели: SALUS-TALENT-Pro

Производства: РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
301 ~ 303, Мигуи Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея
(#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

2021

2021

**Приложение к Руководству по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный, модель SALUS-TALENT-Pro
(далее по тексту – стимулятор(ы), изделие(я), прибор(ы))**

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и сохраните его для дальнейшего использования!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания) правильно подключены к стимулятору;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятора следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Установка и повторная установка стимулятора всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Внимание! Следует убедиться, что у пациента нет металлических предметов во время проведения процедуры. Невыполнение этого условия во время

процедуры может привести к серьёзному ожогу кожи!

- Установленный стимулятор подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Ремонт или установка стимулятора должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности стимулятор всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер стимулятора должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и оно должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к стимулятору, на хорошо видимом месте рядом со стимулятором.
- Поскольку в корпусе стимулятора установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи стимулятора.
- Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, технические специалисты, помощники и пациенты не должны держать в руках какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

Примечание: Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.

- Во время эксплуатации стимулятора не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от стимулятора.
- Во время эксплуатации стимулятора пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу стимулятора.

Не используйте стимулятор ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;

- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах скопления пыли.

При эксплуатации стимулятора в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электропитания.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1 Назначение и противопоказания	8
2 Общее описание стимулятора	9
3 Конструктивные особенности и внешний вид стимулятора	10
4 Технические характеристики	15
5 Материалы, используемые при изготовлении	18
6 Использование стимулятора	19
6.1 Распаковка и установка	19
6.2 Подготовка стимулятора к работе	20
6.2.1 Метод установки	20
6.2.2 Подключение к сети питания	20
6.2.3 Включение	21
6.2.4 Выключение	21
6.3 Параметры режимов работы	22
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции	24
8 Маркировка	25
9 Упаковка	30
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	31
11 Транспортирование и хранение	32
12 Техническое обслуживание и ремонт	33
13 Сведения об утилизации	34
14 Гарантии изготовителя	35
15 Сведения о рекламациях	37
16 Электромагнитная совместимость	38
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	40

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе со стимулятором электромагнитным, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся технические характеристики стимулятора, его установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать со стимулятором, с достижением указанных стандартов безопасности и параметров работы.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стимулятор электромагнитный, модель SALUS-TALENT-Pro **предназначен** для импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности.

Стимулятор пригоден для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами.

Область применения: в больницах и клиниках.

Показания к применению:

- физиотерапия при воспалениях;
- физиотерапия при переломах;
- снятие болевых ощущений;
- лечение остеопороза;
- лечение фибромиалгии, артрита, хронической усталости.

Противопоказания к применению:

- не следует использовать это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием;
- следует быть осторожным, чтобы магнитное воздействие не проникало в область сердца;
- обычно пациенты следующих категорий не могут лечиться с помощью этого оборудования (перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получение разрешения лечащего врача):
 - пациенты с высокой температурой, беременные женщины, пожилые люди и дети;
 - пациент с историей или диагнозом эпилепсии или судорожной инвалидности;
 - пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
 - пациент с признаками наружной раны в области мозга и шеи;
 - пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций наркотиков или слуховыми аппаратами;
 - пациент с черепными имплантатами.
- использование во время магнитно-резонансной томографии.

Возможные осложнения:

Чтобы избежать электрического шума во время использования, изделие должно быть установлено на значительном расстоянии от любых генераторов, рентгеновского оборудования, радиовещательного устройства, мобильного электрического провода и т. д.

Возможные побочные действия:

При импульсном электромагнитном воздействии высокой интенсивности при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения побочные действия не выявлены.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

Стимулятор состоит из корпуса и шнура питания.

Корпус стимулятора оснащен выключателем с ключом, кнопкой аварийного выключения, сенсорным ЖК дисплеем (LCD-8") с джойстиком, роликами для передвижения с тормозом и без, большим преобразователем электромагнитного воздействия со шлангом, рычагом держателя с держателем большого преобразователя в сборе, держателем ручного преобразователя, ручным преобразователем со шлангом, разъёмом для соединения шнура питания, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).

Дисплей у стимулятор изготавливается встроенным в корпус.

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

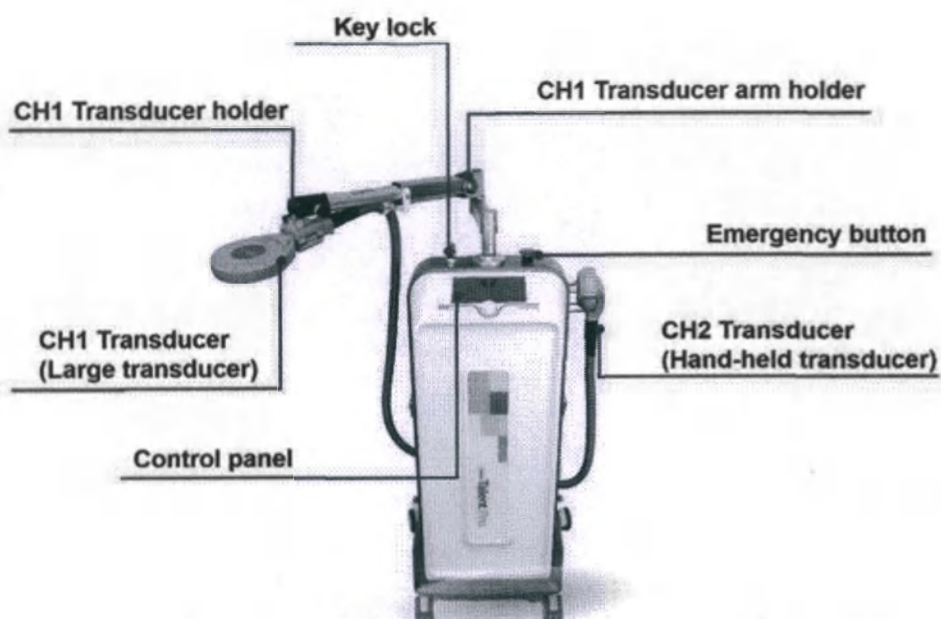


Рисунок 1. Внешний вид стимулятора спереди

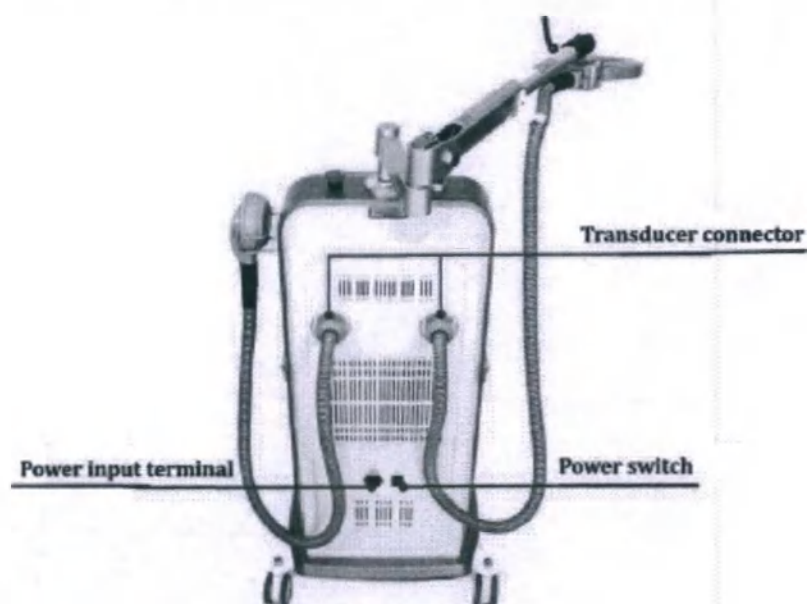


Рисунок 2. Внешний вид стимулятора сзади

Key lock – выключатель с ключом;

CH1 Transducer holder – держатель большого преобразователя электромагнитного воздействия;

CH1 Transducer (Large transducer) – большой преобразователь электромагнитного воздействия;

Control panel – панель управления;

CH1 Transducer arm holder – рычаг держателя большого преобразователя электромагнитного воздействия в сборе;

Emergency button – кнопка аварийного выключения в случае чрезвычайной ситуации;

CH2 Transducer (Hand-held transducer) – ручной преобразователь электромагнитного воздействия;

Transducer connector – разъёмы соединения преобразователей электромагнитного воздействия;

Power input terminal – разъём шнура питания со скобой-держателем;



Рисунок 3. Power connector – разъём шнура питания со скобой-держателем

Power Switch – выключатель питания.

Корпус стимулятора снабжен роликами с тормозом и без тормоза для передвижения:

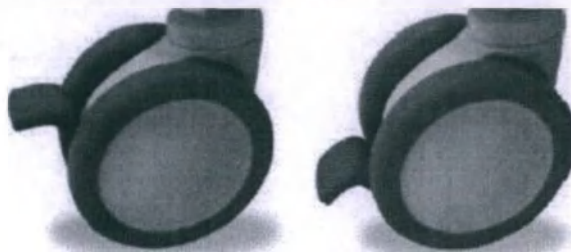


Рисунок 4. Ролик с тормозом в открытом состоянии (слева) и в закрытом состоянии (справа)



REMED
Rehabilitation Medical Company

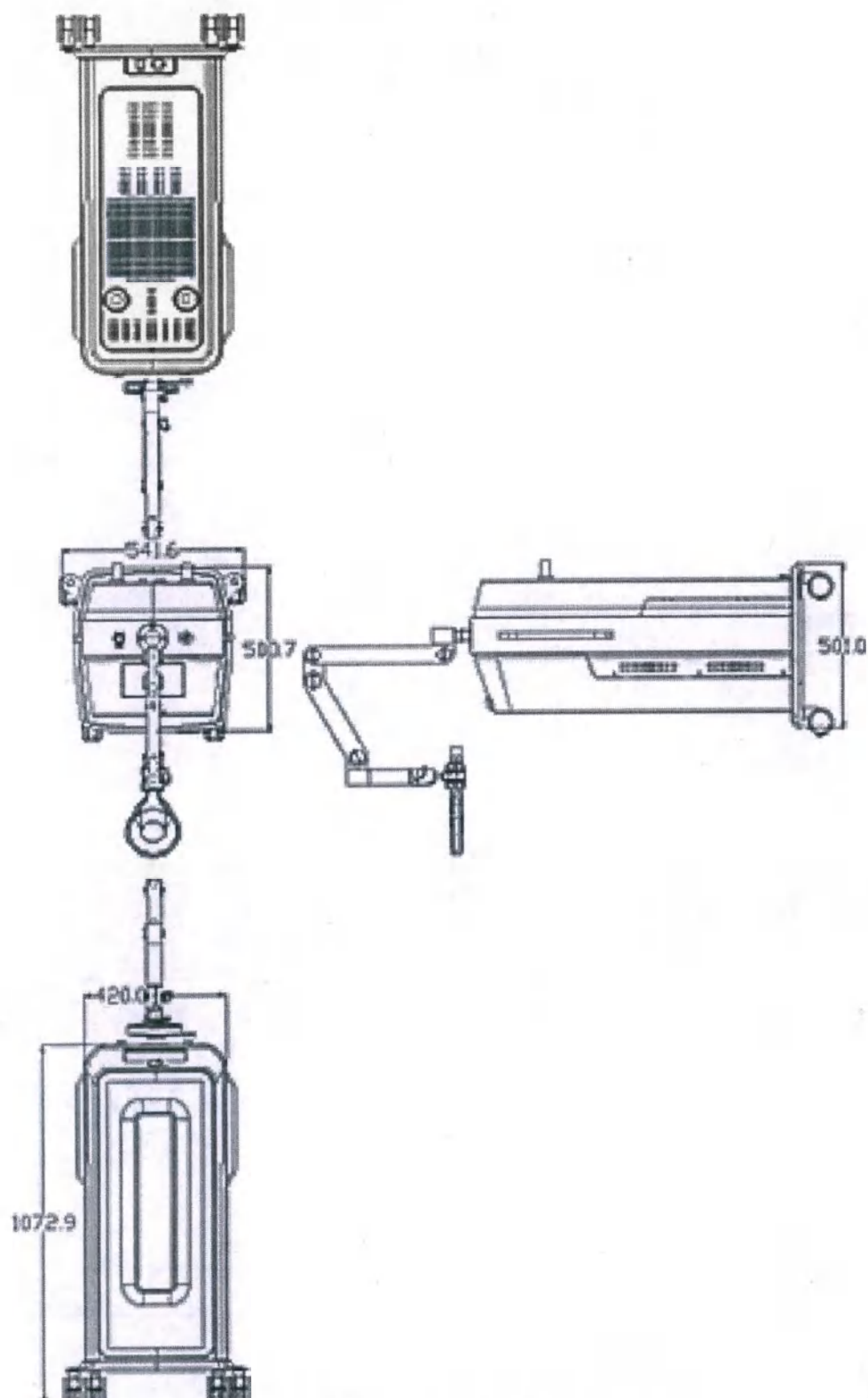


Рисунок 5. Размеры корпуса стимулятора

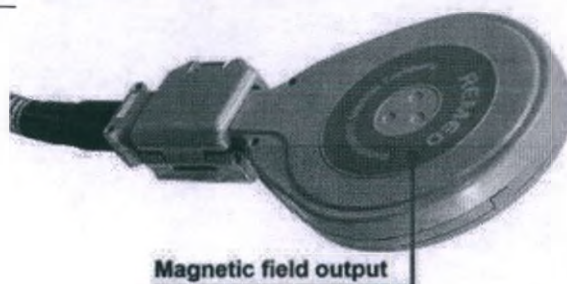


Рисунок 6. Внешний вид большого преобразователя электромагнитного воздействия
Magnetic field output – поверхность электромагнитного воздействия.

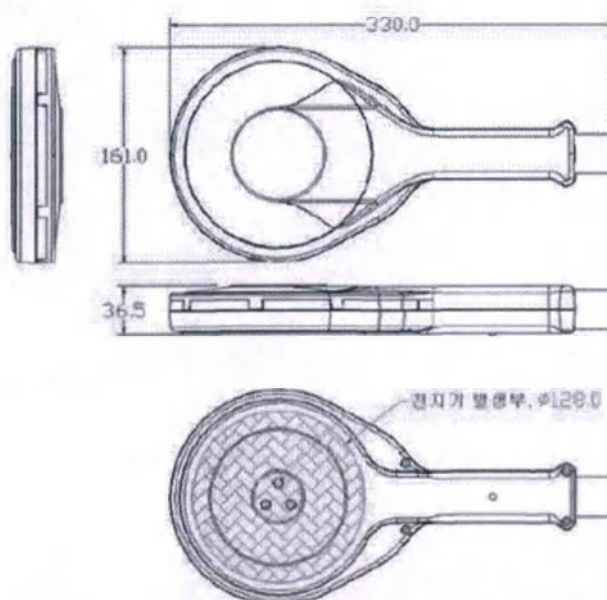


Рисунок 7. Размеры большого преобразователя электромагнитного воздействия

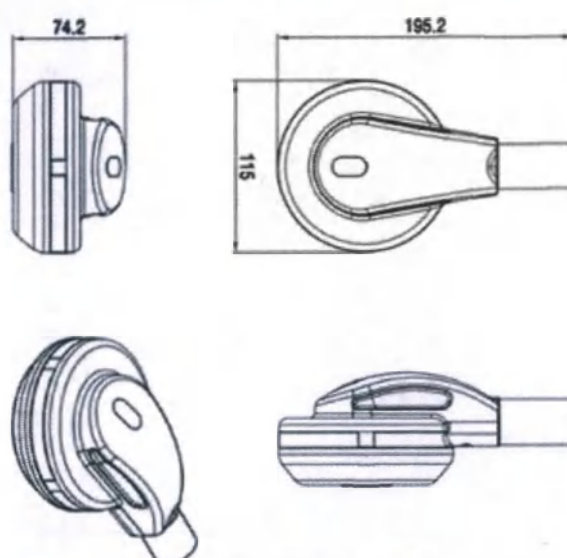


Рисунок 8. Размеры ручного преобразователя электромагнитного воздействия

Стимулятор имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО.

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
Talent-Pro F/W	-	1.00.40	-	-	12.07.2019
Talent-Pro S/W	-	2.00.21	-	-	12.07.2019

Предупреждение

- Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Корпус стимулятора с дисплеем, роликами, рычагом держателя с держателем большого преобразователя в сборе, большим преобразователем электромагнитного воздействия со шлангом, держателем ручного преобразователя, ручным преобразователем электромагнитного воздействия со шлангом и предустановленным ПО – 1 шт;

2) Шнур питания – 1 шт;

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора соответствуют таблице 2.
Т а б л и ц а 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры стимулятора (В×Д×Ш), мм	1945×550×570
Размеры корпуса стимулятора (В×Д×Ш), мм	1072,9×541,6×500,7
Диаметр ролика с тормозом, мм	75
Количество роликов с тормозом, шт	2
Диаметр ролика без тормоза, мм	75
Количество роликов без тормоза, шт	2
Масса корпуса стимулятора, кг	50
Размеры ручного преобразователя (В×Д×Ш), мм	72,4×115,0×195,2
Длина шланга ручного преобразователя, мм	1490
Размеры держателя ручного преобразователя (В×Д×Ш), мм	60×131×80
Количество ручных преобразователей, шт	1
Масса ручного преобразователя, кг	1,5
Размеры большого преобразователя электромагнитного воздействия (В×Д×Ш), мм	36,5×330×161
Длина шланга большого преобразователя электромагнитного воздействия, мм	2000
Количество больших преобразователей электромагнитного воздействия, шт	1
Масса большого преобразователя электромагнитного воздействия, кг	3
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Длина шнура питания, мм	1500
Масса шнура питания, г	130
Номинальное напряжение питающей сети, В	220
Потребляемая мощность, кВА, не более	1,5
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Вид дисплея	встроенный
Масса изделия без упаковки/с упаковкой, кг	50/74
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм	34×14
Размеры кнопки аварийного выключения (Диаметр×Высота), мм	40×28
Размеры основания выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	30×11
Размеры выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	21×14
Характеристики дисплея:	

Тип дисплея	цветной TFT LCD (Touch Screen)
Размеры (Д×Ш), мм	180×103
<i>Характеристики рычага держателя с держателем преобразователя электромагнитного воздействия в сборе:</i>	
Габаритные размеры (В×Д×Ш), мм	142×980×97
Длина основания рычага держателя, мм	295
Угол поворота основания рычага держателя вокруг вертикальной оси корпуса стимулятора, град	360
Размеры кронштейна для крепления рычага к основанию рычага (В×Д×Ш), мм	75×105×71
Угол поворота кронштейна с рычагом вокруг вертикальной оси основания рычага держателя, град	360
Длина рычага, мм	553
Угол поворота рычага в кронштейне, град	135
Размеры кронштейна для крепления шланга большого преобразователя к рычагу (В×Д×Ш), мм	20×78×97
Длина кронштейна для крепления держателя большого преобразователя к рычагу, мм	78
Диаметр кронштейна для крепления держателя большого преобразователя к рычагу, мм	44
Размеры ручки винта у кронштейна для крепления держателя большого преобразователя к рычагу кронштейна (В×Д×Ш), мм	20×92×20,5
Габаритные размеры держателя большого преобразователя (В×Д×Ш), мм	97×76×72
Внутренние размеры держателя большого преобразователя (В×Д×Ш), мм	36×40,5×72
Размеры оси держателя большого преобразователя (Диаметр×Длина), мм	12×12
Диаметр основания держателя большого преобразователя, мм	31
Угол поворота держателя большого преобразователя вокруг оси рычага, град	360
Угол поворота держателя большого преобразователя вокруг оси, перпендикулярной рычагу, град	180

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Стимулятор сохраняет свою работоспособность при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 30 до 85% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Режим работы продолжительный и зависит от выбранных параметров.

Класс защиты от поражения электрическим током: I, рабочая часть Тип В.

Защита от проникновения воды и пыли: IP X0.

Срок службы – 3 года.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

При изготовлении стимуляторов применяются:

- ABS пластик PA200 – для корпуса и корпусных элементов;
- Нержавеющая сталь 420SS – для корпуса и корпусных элементов;
- Поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG – для шнура питания и шлангов преобразователей;
- Поликарбонат марки Luroy® GN1004FA производства LG Chem Ltd. – для преобразователей электромагнитного воздействия.

Стимуляторы не содержат лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

При изготовлении стимуляторов используются красители Уретан: БЕЛЫЙ PANTONE 10256 C, ЧЕРНЫЙ, СИНИЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ PANTONE 2645 C, ХОЛОДНЫЙ СЕРЫЙ PANTONE 10 C.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте стимулятор и его составные части:

- Проверьте стимулятор и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы стимулятор находился в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Предупреждение

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;
 - Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.
-

6.2 Подготовка стимулятора к работе

6.2.1 Метод установки

- При перемещении стимулятора используются ролики на корпусе;
Для перемещения установите ролики с тормозом в открытое состояние (см. Рисунок 4);
После перемещения установите ролики с тормозом в закрытое состояние (см. Рисунок 4);
Установите стимулятор на плоской и ровной поверхности;
Установите стимулятор в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов. Эксплуатировать при температуре от +10°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85%;
Подключите шнур питания к корпусу стимулятора (см. Рисунок 3);
Подключите шнур питания к розетке с заземлением;
Убедитесь, что шнур питания подключен;
Прежде чем включать оборудование следует убедиться, что розетка и кабель питания заземлены;
Следует быть осторожным, чтобы не повредить оборудование сильными ударами;
Закрепите большой преобразователь электромагнитного воздействия в держателе.
При отсоединении большого преобразователя от держателя, придерживайте его рукой, чтобы при поднимании рычага держателя газовым амортизатором, он не упал;
Включите выключатель питания, расположенный сзади стимулятора (см. Рисунок 2);
При включении питания на дисплее стимулятора на мгновение появится логотип производителя и затем появляется «Главный экран», на котором можно выбрать вариант работы;
Пациента усаживают или укладывают перед стимулятором;
Преобразователь располагают над требуемым участком тела в зависимости от боли;
Выбирают необходимую программу или устанавливают необходимые параметры проведения процедуры;
Во время проведения процедуры на дисплей выводятся данные о параметрах электромагнитного воздействия, а также отображаются предупреждения;
Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный шнур питания.

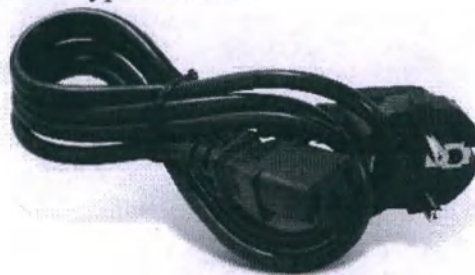


Рисунок 9. Шнур питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 220(В), 50(Гц).

Подсоедините шнур питания к разъему шнура питания, расположенному на задней панели корпуса стимулятора. Подсоедините противоположный конец шнура питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским

оборудованием, розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличии заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения.

Примечание

- **Отсутствие заземления приводит к пробоем статического электричества и выводу из строя стимулятора.**

6.2.3 Включение

После установки стимулятора для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием стимулятора, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора;
- Поверните выключатель с ключом в положение «ВКЛ» на верхней панели стимулятора;
- На экране появится картинка начальной загрузки;
- Через 12-15 секунд система отобразит «Главный экран»;
- Теперь Вы можете работать со стимулятором при помощи панели управления.

6.2.4 Выключение

Для выключения стимулятора, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Поверните выключатель с ключом в положение «ВЫКЛ» на верхней панели стимулятора;
- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора.

6.3 Параметры режимов работы

Параметры режимов работы соответствуют таблицам 3-4.

Т а б л и ц а 3

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Режимы работы	Автоматический с возможностью выбора одной из 20 программ (от A1 до A20) с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия, и с возможностью регулирования времени и напряженности магнитного поля (см. Таблицу 4) Ручной с возможностью занесения в память аппарата 20 программ (от M1 до M20) с отрегулированными параметрами электромагнитного воздействия. Регулируемые параметры: частота 1, частота 2, время воздействия и время перерывов. Пользовательский с возможностью занесения в память аппарата 20 программ (от U1 до U20) с отрегулированными параметрами электромагнитного воздействия. Регулируемые параметры: частота, время воздействия, время перерывов, напряженность магнитного поля и циклы повторений
Диапазон частоты, Гц с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-100 1 ±20
Напряженность магнитного поля для большого преобразователя и ручного преобразователя, Тл, не более с допустимым отклонением, % и диапазоном регулирования, %	3 ±20 1-100
Диапазон времени воздействия, с	1-4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-10
Диапазон времени процедуры, мин	1-60

с дискретностью, мин	1
Диапазон циклов повторений в процедуре, циклов	1-100

Т а б л и ц а 4

Назначение		Программа	Время (мин)
Острая боль	Растяжение, раздражение	A1, A2	10 - 15
	Боль в лодыжке	A3	10 - 15
	Боль в плече	A4	10 - 15
	Боль в тазовой части/бедре	A5	10 - 15
	Плечелопаточный переартрит	A6	10 - 15
	Боль в спине	A7, A8	10 - 15
	Артриты, колено	A9	10 - 15
	Устранение боли	A10	10 - 15
Хроническая боль	Растяжение, раздражение	A11, A12	10 - 15
	Боль в лодыжке	A13	10 - 15
	Боль в плече	A14	10 - 15
	Боль в тазовой части/бедре	A15	10 - 15
	Плечелопаточный переартрит	A16	10 - 15
	Боль в спине	A17, A18	10 - 15
	Артриты, колено	A19	10 - 15
	Устранение боли	A20	10 - 15

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Предупреждение

- Перед чисткой стимулятора выключите его;
- Профилактические проверки и чистка преобразователей и наружных поверхностей корпуса стимулятора могут проводиться пользователями;
- Чистка внутренней части корпуса стимулятора разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.

Ваш стимулятор должен регулярно проходить чистку. Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте стимулятор перед проведением дезинфекции.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.

Предупреждение

- **НИКОГДА** не погружайте стимулятор и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на стимулятор и его составные части;
- **НИКОГДА** не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия стимулятора;
- **ВСЕГДА** вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности стимулятора и его составных частей тканью;
- **НИКОГДА** не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;
- **НИКОГДА** не проводите дезинфекцию стимулятора и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.

Периодически очищайте внешнюю поверхность стимулятора, преобразователи и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После каждой процедуры электромагнитного воздействия, очистите поверхность преобразователя 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью.

Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка корпуса стимулятора должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

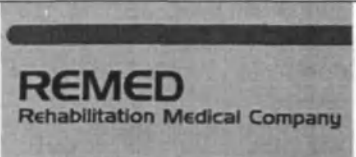
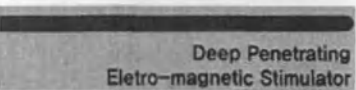
8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу стимулятора:

- модель стимулятора;
- название изделия;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение сети питания;
- переменный ток сети питания;
- номинальная частота сети питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- масса;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- общий знак предупреждения;
- обратиться к инструкции по эксплуатации;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- наименование и адрес производителя;
- CE маркировка.

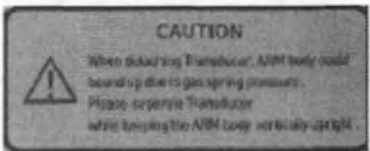
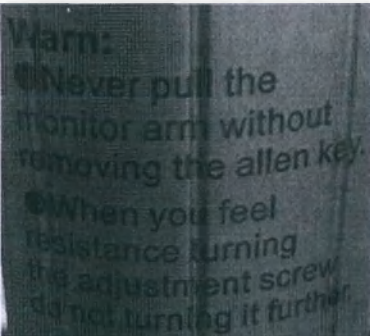
8.2 Символы, метки и идентификационные надписи, наносимые на наружные поверхности стимулятора:

Идентификационные надписи на наружных поверхностях стимулятора:

Идентификационная надпись	Место нанесения	Описание
EMERGENCY	Верхняя панель корпуса стимулятора, снизу кнопки аварийного выключения	Надпись, относящаяся к кнопке
KEYLOCK	Верхняя панель корпуса стимулятора, снизу выключателя с ключом	Надпись, относящаяся к выключателю с ключом
	Верхняя панель корпуса стимулятора, сверху выключателя с ключом	Надпись, относящаяся к выключателю с ключом
SalusTalentPro	Передняя панель корпуса стимулятора, вертикально для чтения сверху вниз	Надпись, относящаяся к модели стимулятора
	Верхняя панель корпуса стимулятора, слева от джойстика	Надпись, относящаяся к производителю стимулятора
	Верхняя панель корпуса стимулятора, справа от джойстика	Надпись, относящаяся к режиму работы стимулятора

Идентификационная надпись	Место нанесения	Описание
POWER	Задняя панель стимулятора, сверху выключателя питания	Надпись, относящаяся к выключателю питания
AC IN	Задняя панель стимулятора, сверху разъёма шнура питания	Надпись, относящаяся к разъёму шнура питания

Этикетки по безопасности, наклеиваемые на поверхность стимулятора:

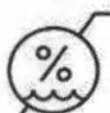
Этикетка	Место наклеивания	Описание
	Верхняя боковая поверхность рычага держателя большого преобразователя	Предупреждающий знак, относящийся к рычагу держателя большого преобразователя: ОСТОРОЖНО При отсоединении преобразователя рычаг держателя может подняться вверх из-за давления газового амортизатора. Пожалуйста, отсоединяя преобразователь, удерживайте рычаг держателя вертикально.
	Верхняя поверхность рычага держателя большого преобразователя у кронштейна крепления рычага к основанию рычага	Предупреждающий знак, относящийся к рычагу держателя преобразователя: Предупреждение: - Никогда не тяните рычаг держателя, не вынув шестигранный ключ. - Когда вы почувствуете сопротивление при повороте регулировочного винта, не поворачивайте его дальше.

8.3 Маркировка, наносимая на упаковку стимулятора:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать.	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от дождя	Указывает, что транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя и в сухих условиях.
	Хрупкий	Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка	Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера

8.4 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Предупреждение	Предупреждение об опасности для жизни оператора при несоблюдении мер предосторожности
	Внимание	Указание о необходимости соблюдения мер предосторожности во избежание травм или ущерба
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF (преобразователь)
	Инструкция по эксплуатации	Необходимо руководствоваться указаниями инструкции по эксплуатации
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Серийный номер изделия
	Артикул	Артикул изделия

Символ	Значение	Описание
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указание о необходимости хранения транспортной упаковки вдали от дождя и в сухих условиях
	Хрупкое	Хрупкое. Осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	Выключено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего отключению от сети
	Включено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего включению в сеть
	Переменный ток	Указание на табличке изделия о необходимости подключения изделия через соответствующий разъём только к источникам переменного тока
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Температурный диапазон	Указание максимальной и минимальной температуры хранения, транспортирования и эксплуатации
	Диапазон влажности	Указать допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировании и хранении

Символ	Значение	Описание
	Диапазон атмосферного давления	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при транспортировании и хранении
	Опасное напряжение	Осторожно, опасное напряжение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЕ маркировка	СЕ маркировка
	Эквипотенциальное заземление	
	Запрещено для людей со стимуляторами сердечной деятельности	
	Запрещено для людей, имеющих металлические имплантаты	
	Запрещено для беременных	
	Запрещено иметь при себе магнитные карты	
	Запрещено иметь при себе металлические предметы	
	Магнитное поле	Внимание! Магнитное поле!

9 УПАКОВКА

Стимулятор, упакованный в полиэтиленовый пакет, укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление, укладывается картонная коробка, в которой находится шнур питания, кронштейн, руководство по эксплуатации на русском языке, ключи. Сверху закрывается пакетом из полиэтилена. Затем надевается внешняя картонная коробка.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к корпусу стимулятора;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат ЭУВТ-стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

По безопасности стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-10.

По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (класс А, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – В.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении стимулятора, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование стимулятора может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование стимулятора морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

При транспортировании **запрещается:**

- толкать упаковку со стимулятором;
- сидеть на упаковке со стимулятором;
- штабелировать упаковки со стимуляторами.

11.2 Условия хранения

Стимулятор, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Не хранить возле обогревателей;
- Не хранить в местах скопления пыли;
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Предупреждение

- Пользователь должен проводить текущий осмотр стимулятора, шнура питания и преобразователей на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием стимулятора;
 - Периодическая проверка безопасности должна проводиться персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.
-

12.1 Текущий осмотр стимулятора:

- Внешняя оболочка шнура питания стимулятора, шлангов преобразователей и т. д. не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;
- Не должно быть следов утечки масла из преобразователя;
- Очистите стимулятор снаружи, чтобы не было посторонних предметов;
- Джойстик управления стимулятором и т. д. не должна дрожать;
- Различные части, прикрепленные к стимулятору, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте стимулятор перед его использованием.

12.3 Для обеспечения и гарантий безопасного использования не забудьте проверять стимулятор, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

Предупреждение

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса стимулятора, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт стимуляторов пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта стимулятора обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с

ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация стимулятора должна осуществляться согласно действующим на территории РФ правилам утилизации, по классу отходов А, в том числе преобразователи после предварительной дезинфекции, относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Стимулятор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте стимулятор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка стимулятора приведет к его уничтожению!

Стимулятор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На стимулятор дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантируется, что стимулятор не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство стимулятора и стимулятор надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за стимулятором или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену стимулятора.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения стимулятора с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г.Москва, Кронштадтский бульвар, д.9, стр.4, пом.VIII, ком.7; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение

Стимуляторы, шнуры питания, большие преобразователи электромагнитного воздействия со шлангом требуют применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- Стимуляторы не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели и преобразователи, предоставленные или разработанные нашей компанией; Использование других кабелей и преобразователей может привести к повышенной **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или к пониженной **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ**.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный стимулятор создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного стимулятора для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;

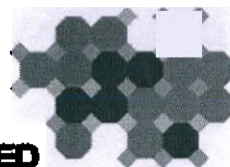


- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания стимуляторов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением стимулятора без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение стимулятора может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного стимулятора.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

EN 1041 , Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 13485 , Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971 , Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 , Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 60601-1-6 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-2-10 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Особые требования к безопасности стимуляторов нервов и мышц
IEC 62304 , Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366 , Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЯЕМЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 10993-1 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro



REMED
Rehabilitation Medical Company

ISO 10993-10, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи

EN 980 — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий