

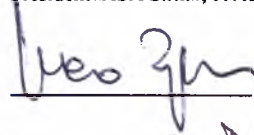
3

«Утверждаю»
«I certify»

Президент «ACA С.р.л.»
President «ASA S.r.l.», ITALY



ASA srl Via A. Volta, 9 - 38057 ARCUGNANO (VI)
Tel +39 0444289200 Fax +39 0444289080
asalaser@asalaser.com www.asalaser.com
Partita IVA 00860620244

 Lucio Zaghetto

« 02 » 02 December 2013г.

Аппарат магнитотерапевтический QS в исполнении:

EASY QS, PMT QS с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1 НАЗНАЧЕНИЕ	3
2 ОПИСАНИЕ	3
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	11
7 РАБОТА АППАРАТА	12
7.1 Подготовка к работе	12
7.2 Подключение аппликаторов Flexa	13
7.3 Подключение кушетки и соленоидов	13
7.4 Включение аппарата	15
7.5 Работа аппарата	16
7.6 Проведение процедуры	22
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	29
10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ...	29
11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
Приложение А. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ	32

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат магнитотерапевтический QS в исполнении: EASY QS, PMT QS (далее по тексту – аппарат) предназначен для лечения пациентов под наблюдением квалифицированного медицинского персонала с помощью магнитных полей очень низкой частоты в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Аппарат может использоваться отдельно или в сочетании с традиционными методами лечения в следующих областях медицины: физиотерапия, ревматология, спортивная медицина, ортопедия, травматология, дерматология, гериатрия.

Основные показания включают патологии костной ткани (замедленное восстановление кости, остеопороз, асептический некроз), суставов и периартикулярных тканей (острые и хронические воспалительные процессы с сопутствующей и специфической симптоматикой), невропатические боли, сосудистые патологии.

Магнитотерапия может использоваться при наличии ортопедических аппаратов, гипса, наружных и погружных средств остеосинтеза, суставных протезов (после предварительной консультации специалиста), в настоящее время из сплавов титана.

Аппараты исполнений EASY QS, PMT QS практически идентичны и отличаются только наличием в составе исполнения PMT QS соленоидов и транспортировочной тележки.

2 ОПИСАНИЕ

Аппарат представляет собой генератор магнитного поля с принадлежностями.

Внешний вид генератора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

На панели управления генератора находятся кнопочная панель с индикаторными лампочками и экран.

С помощью кнопочной панели вводятся все функциональные команды. Функции отдельных кнопок указаны в таблице 1. Показания индикаторов указаны в таблице 2.

Таблица 1

Кнопка	Название кнопки	Описание команды
	ON	Включение аппарата
	OFF	Аварийная остановка
	START STOP	Начало или прерывание процедуры
	PAUSE	Перевод аппарата из режима излучения в режим паузы и наоборот
	UP	Позволяет пролистывать список программ на экране в программном меню, а также увеличить значение избранного параметра в окошке параметров процедуры
	DOWN	Позволяет пролистывать список программ на экране в программном меню, а также уменьшать значение избранного параметра в окошке параметров процедуры
	RIGHT	Активна только в окошках параметров процедуры и положения; перемещает курсор в поле, находящееся непосредственно справа от его актуальной позиции
	LEFT	Активна только в окошках параметров процедуры и положения; перемещает курсор в поле, находящееся непосредственно слева от его актуальной позиции
	IN	Переход из программного меню в окошко параметров процедуры
	OUT	Выход из окошка параметров процедуры и возвращение в программное меню
	REV	Если активен CHANNEL 1 (за исключением программного меню), то данная кнопка позволяет включать/выключать систему вибрации аппликаторов Flexa, если последние подсоединены. Если активен CHANNEL 2 и в параметры положения не вносятся изменений, то кнопка REV позволяет включать/выключать функцию TB (Total Body); если же параметры положения модифицируются, то с помощью кнопки цилиндр приводится в установленное положение
	CHANNEL	Отображение экрана CHANNEL 1 (Flexa), CHANNEL 2A (цилиндры) и CHANNEL 2B (цилиндры) в циклическом режиме

Таблица 2

ИНДИКАТОР	ЦВЕТ ЛАМПОЧКИ	ЗНАЧЕНИЕ
MAINS	зеленый	Наличие электропитания: индикатор горит – напряжение подается на аппарат; не горит – напряжение не подается
ON	зеленый	Индикатор питания аппарата: индикатор горит во время работы аппарата
START STOP	зеленый	Индикатор состояния аппарата: индикатор горит во время проведения процедуры (даже во время паузы)
PAUSE	желтый	Индикатор паузы: если он горит, то аппарата находится в состоянии паузы
CH1	синий	Индикатор состояния CHANNEL 1: если индикатор мигает, то канал находится в состоянии излучения
CH2	синий	Индикатор состояния CHANNEL 2: если индикатор мигает, то канал находится в состоянии излучения

Сигнальная лампа красного цвета, расположенная в верхней части верхней панели генератора, мигает перед началом процедуры и горит постоянным светом во время ее протекания, если генерируется магнитное поле.

На задней панели генератора (см. рисунок 2) расположены:

- розетка питания и главный выключатель (А);
- гнезда для подключения кушетки с электроприводом (металлический разъем В) и двух соленоидов (С) CHANNEL 2А, CHANNEL 2В.



Рисунок 2

На передней панели генератора (см. рисунок 3) расположены гнезда для подключения аппликаторов Flexa CHANNEL 1.



Рисунок 3

Аппарат снабжен генератором акустического сигнала для уведомления о начале, прерывании или окончании процедуры. Акустическим сигналом сопровождается также перемещение соленоида по кушетке с электроприводом.

Внешний вид гибких аппликаторов Flexa приведен на рисунке 4, кушетки с ручным и электрическим приводом – на рисунке 5, соленоидов диаметром 30, 50 и 80 см – на рисунке 6.



Рисунок 4

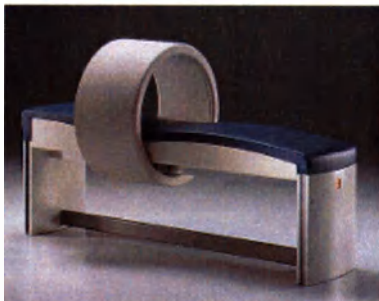


Рисунок 5

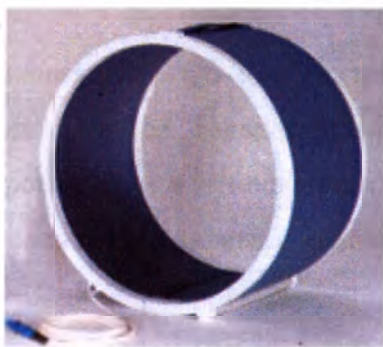


Рисунок 6

В кушетке с электроприводом (см. рисунок 7) расположены:

- выключатель А, с помощью которого можно контролировать электропитание системы перемещения соленоида. Выключатель может находиться в двух положениях: «О» – включен, «|» – выключен;
- гнездо для подключения питающего кабеля В.

К кушетке прилагаются кабель с разъемом С (для подключения кушетки к генератору) и кабель.



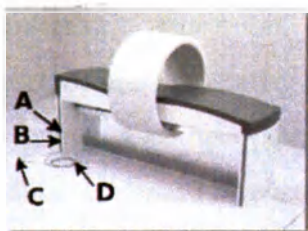


Рисунок 7

К кушетке с ручным управлением (см. рисунок 8) прилагается кабель соленоида с разъемом для подключения к гнезду соленоидов генератора.

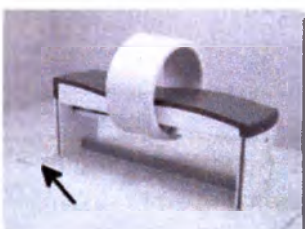


Рисунок 8

Аппликаторы Flexa и соленоиды (см. рисунок 9) снабжены кабелями с разъемами для подключения к генератору.

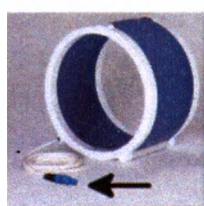
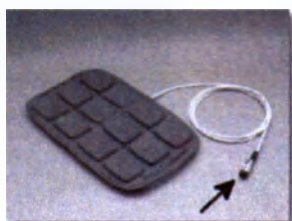


Рисунок 9

В состав аппарата исполнения PMT QS входит транспортировочная тележка (см. рисунок 10), на которой располагается генератор магнитного поля. Аппликаторы размещаются в специальном проеме «В», а относящиеся к ним кабели – в специальном пазу рукоятки «А». Для блокировки опоры тележки используются механизмы блокировки колес «С».



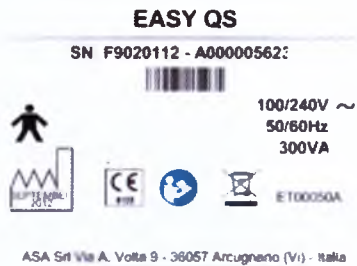
Рисунок 10

Принадлежности (предохранители, держатель аппликатора Flexa, сумка для транспортировки, ремень для фиксации, подголовник, эргономичный матрас, монтажный комплект, CD и DVD диски с обучающими программами и материалами) служат для обеспечения нормальной эксплуатации аппарата в течение срока службы.

На генераторе, кушетке с электроприводом, аппликаторах Flexa и соленоидах размещены таблички, на которых приведены идентификационные данные аппарата и его общие характеристики.

Описание табличек и их расположение приведены в таблице 3.

Таблица 3

Табличка	Описание	Расположение
	Табличка (пример), на которой указан серийный номер аппарата	Генератор
	Табличка (пример) с характеристиками предохранителей питания генератора	Генератор
	Табличка (пример), на которой указан серийный номер кушетки с электроприводом	Кушетка
	Табличка с характеристиками предохранителей питания кушетки с электроприводом	Кушетка
	Код и серийный номер аппликатора Flexa (пример)	Аппликатор
	Код соленоида (пример)	Соленоид

ВНИМАНИЕ!

ТАБЛИЧКИ ДОЛЖНЫ ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ В ХОРОШЕМ СОСТОЯНИИ
И НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНЯТЬСЯ В СЛУЧАЕ ИХ РАЗРУШЕНИЯ
ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение магнитного поля не рекомендуется в следующих случаях:

- туберкулез;
- юношеский диабет;
- вирусные заболевания и микозы;
- беременность.

Следует проявлять особую осторожность в случае заболеваний, связанных с кишечными кровотечениями, поскольку применение магнетотерапии может повлечь за собой их усиление.

Несмотря на отсутствие экспериментальных данных, категорически не рекомендуется подвергать терапии пациентов с новообразованиями.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальная индукция магнитного поля:

- аппликатора Flexa – 0,0024Тл;
- соленоида диаметром 30 см – 0,0029 Тл;
- соленоида диаметром 50 см – 0,0071 Тл;
- соленоида диаметром 80 см – 0,0084 Тл.

Частота импульсов – регулируемая от 0,5 до 100 Гц.

Продолжительность процедуры – от 1 до 99 мин с шагом 1 мин.

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

Потребляемая мощность:

- аппарата исполнения EASY QS – не более 300 ВА;
- аппарата исполнения PMT QS – не более 850 ВА.

Режим работы – продолжительный.

Габаритные размеры (Д x Ш x В):

- генератора – не более 380 x 280 x 130 мм;
- тележки транспортировочной – не более 630 x 540 x 850 мм;
- кушетки – не более 1880 x 550 x 720 мм;
- аппликатора Flexa – не более 360 x 210 x 20 мм;
- соленоидов – не более:
 - диаметр 300 x 210 мм;



- диаметр 500 x 340 мм;
- диаметр 800 x 400 мм.

Масса:

- генератора – не более 3 кг;
- тележки транспортировочной – не более 16 кг;
- кушетки:
 - с ручным приводом – не более 50 кг;
 - с электрическим приводом – не более 55 кг.
- аппликатора Flexa – не более 1,2 кг;
- соленоида:
 - диаметром 30 см – не более 6,5 кг;
 - диаметром 50 см – не более 11,5 кг;
 - диаметром 80 см – не более 25 кг.

По безопасности аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2005 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010], предъявляемым к изделиям класса защиты I с рабочими частями типа В.

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

Условия эксплуатации аппаратов:

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



5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Базовая комплектация:

1. Аппарат магнитотерапевтический QS в исполнении: EASY QS, PMT QS.
2. Шнур питания.
3. Руководство по эксплуатации на английском языке.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке – от 1 до 2 экз.

II. Принадлежности:

1. Аппликатор Flexa с кабелем – от 2 до 8 шт.
2. Держатель аппликатора Flexa.
3. Ремень для фиксации аппликатора Flexa – от 2 до 8 шт.
4. Кушетка с ручным приводом – от 1 до 4 шт.

5. Кушетка с электрическим приводом – от 1 до 4 шт.
6. Соленоид диаметром 30 см с кабелем – от 1 до 4 шт.
7. Соленоид диаметром 50 см с кабелем – от 1 до 4 шт.
8. Соленоид диаметром 80 см с кабелем – от 1 до 4 шт.
9. Транспортировочная тележка.
10. Подголовник – от 1 до 4 шт.
11. Матрас эргономичный – от 1 до 4 шт.
12. Предохранитель – от 2 до 10 шт.
13. Сумка для транспортировки.
14. Комплект монтажный:
 - 14.1. Винты разного типа – от 20 до 30 шт.
 - 14.2. Прокладка – от 4 до 10 шт.
 - 14.3 Держатель кабеля – от 2 до 10 шт.
15. CD диск с обучающими программами и материалами.
16. DVD диск с обучающими программами и материалами.
17. Список показаний для применения.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат требует особых мер безопасности в отношении электромагнитной совместимости и должен устанавливаться и эксплуатироваться согласно соответствующей информации, содержащейся в настоящем руководстве. Переносные и мобильные радиостанции могут влиять на работу системы.

Аппарат не должен использоваться или стоять рядом с другими приборами. В противном случае следует проверить правильность работы аппарата в применяемой конфигурации.

Аппараты используют энергию радиоизлучения только для своих внутренних процессов. В связи с этим уровень радиоизлучения, испускаемого системами в окружающую среду, очень низок и, вероятно, не оказывает никакого влияния на находящиеся рядом электронные приборы.

Аппараты могут эксплуатироваться в помещениях, непосредственно подключенных к источникам питания низкого напряжения, снабжающим энергией жилые здания, если учитывается следующее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: аппараты предназначены для использования исключительно профессиональными медицинскими работниками.



14

Аппараты могут вызывать радиопомехи или сбои в работе расположенного рядом медицинского оборудования. Могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения аппарата или экранирование места установки.

Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять, как минимум, 30 %.

Качество напряжения сети должно соответствовать обычному качеству напряжения в лечебных помещениях. Если при использовании аппарата требуется его постоянное функционирование даже во время прерывания напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или аккумуляторов.

Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, свойственном обычному лечебному помещению.

ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И КАБЕЛЕЙ МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ УСИЛЕНИЕ ГЕНЕРИРУЕМОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ ИЛИ ОСЛАБЛЕНИЕ ЗАЩИТЫ АППАРАТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ЛЮБЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

В КОНСТРУКЦИЮ АППАРАТА.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ТОКОМ ПОДКЛЮЧАЙТЕ АППАРАТ ТОЛЬКО К ЭЛЕКТРОСЕТЯМ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Аппарат не предназначен для использования вблизи от легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, содержащей воздух, кислород или оксид азота.

7 РАБОТА АППАРАТА

7.1 Подготовка к работе

Выньте прибор из коробки, приподняв его, и поставьте на твердую поверхность поблизости от стенной розетки. Сохраните упаковку на тот случай, если возникнет необходимость снова использовать ее для транспортировки или хранения прибора.

Удостоверьтесь в том, что вместе с прибором в коробке находятся компоненты и документы в соответствии с разделом 5.

Поставьте генератор на горизонтальную поверхность.

Убедитесь в том, что все выключатели, разъемы и розетки легкодоступны.



В случае, если используется транспортировочная тележка, поставьте ее на горизонтальную поверхность и разместите генератор на верхней части опоры. Аппликаторы Flexa можно разместить (см. рисунок 10) в специальном проеме (B), а относящиеся к ним кабели – в специальном пазу, сделанном в рукоятке (A). Если Вы хотите заблокировать тележку, чтобы она не двигалась, воспользуйтесь механизмами блокировки, имеющимися на колесах (C).

Убедитесь в том, что параметры аппарата совместимы с параметрами питающей электросети, а также в том, что его установка производится в соответствии с местными действующими нормами для помещений медицинского назначения. Для подключения к питающей электросети используйте шнур питания, входящий в комплект поставки.

Не применяйте удлинители шнура питания и/или переходники для штекера шнура.

Удостоверьтесь в том, что заземление розетки электрической сети исправно.

Подсоедините шнур питания к прибору, а затем к электросети.

Учтите, что нельзя тянуть за шнур питания, чтобы отсоединить его от генератора или вынуть из розетки штекер.

Прежде чем подсоединить шнур питания к аппарату, убедитесь в том, что главный выключатель аппарата (расположенный на задней панели генератора) находится в положении «О».

Подключение аппарата к сети осуществляется переводом главного выключателя в положение «I». После перевода переключателя в положение «ON» включается питание аппарата, раздается звуковой сигнал и включается дисплей.

7.2 Подключение аппликаторов Flexa

При главном выключателе аппарата в положении «О» подключить разъем аппликатора к одному из двух гнезд на передней поверхности генератора.

Для того, чтобы подключить аппликатор, полностью вставьте штекер аппликатора в гнездо генератора и зафиксируйте, закрутив по часовой стрелке имеющийся на нем зажим.

7.3 Подключение кушеток и соленоидов

При главном выключателе аппарата в положении «О» подключите разъем соленоида кушетки с ручным управлением или подключаемых соленоидов к одному из двух гнезд CHANNEL 2A или CHANNEL 2B на задней поверхности генератора.

Полностью вставьте штекер в гнездо и зафиксируйте, вращая по часовой стрелке.

16

К задней поверхности генератора можно подключить до двух кушеток с электроприводом или четырех соленоидов.

Под соленоидом подразумевается как соленоид для кушетки, так и портативный соленоид.

ВНИМАНИЕ!

ПОДКЛЮЧАТЬ ИЛИ ОТСОЕДИНЯТЬ РАЗЪЕМЫ СОЛЕНОИДОВ КУШЕТКИ С РУЧНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ ИЛИ РАЗЪЕМЫ ПОДКЛЮЧАЕМЫХ СОЛЕНОИДОВ МОЖНО ЛИШЬ ПРИ ГЛАВНОМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕ ПРИБОРА В ПОЛОЖЕНИИ «О».

Смонтированная кушетка с электроприводом имеет два кабеля, которые выходят из изголовья (один от соленоида, а другой от привода кушетки), и одно гнездо для подключения питающего кабеля.

Для того, чтобы подключить кушетку с электроприводом к генератору, выполните следующие действия:

- убедитесь в том, что главный выключатель аппарата и выключатель кушетки находятся в положении «О»;
- подключите разъем кабеля кушетки с электроприводом к специальному гнезду на задней поверхности генератора CHANNEL 2A или CHANNEL 2B;
- вставьте штекер кабеля соленоида в одно из гнезд CHANNEL 2A или CHANNEL 2B на задней поверхности генератора;
- подключите питающий кабель кушетки к электророзетке.

ВНИМАНИЕ!

ПОДКЛЮЧАТЬ ИЛИ ОТСОЕДИНЯТЬ РАЗЪЕМЫ АППЛИКАТОРОВ И СОЛЕНОИДОВ МОЖНО ЛИШЬ ПРИ ГЛАВНОМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕ ПРИБОРА В ПОЛОЖЕНИИ «О».

Для того, чтобы отсоединить аппликаторы Flexa от генератора, разблокируйте разъем, вращая против часовой стрелки металлический зажим, и выньте штекер из гнезда.

Для того, чтобы отсоединить соленоиды от генератора, разблокируйте разъем, потянув на себя металлический выступ, а затем, вращая разъем против часовой стрелки, выньте штекер его из гнезда.

Для того, чтобы отсоединить кушетку с электроприводом от генератора поставьте главный выключатель кушетки в положение «О», а затем разблокируйте разъем, вращая металлический зажим против часовой стрелки, и выньте штекер из гнезда.

Для того, чтобы отсоединить генератор от электросети, поставьте главный выключатель аппарата в положение «О», а затем выньте вилку из розетки.

Учтите, что нельзя тянуть за кабель питания, чтобы отсоединить его разъем от генератора или вынуть штекер из розетки электросети.

7.4 Включение аппарата

Во время включения аппарата при нажатии кнопки IN, а затем ON, на экране появляется меню выбора языка. При помощи кнопок UP и DOWN можно выбрать желаемый язык. После нажатия кнопки OUT аппарат будет работать в режиме выбранного языка.

ВНИМАНИЕ!

СЛЕДУЮЩИЕ КОМАНДЫ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СОЛЕНОИДА ПО КУШЕТКЕ С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ. ПРИМИТЕ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ НА ПУТИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ СОЛЕНОИДА НЕ НАХОДИЛОСЬ ПРЕПЯТСТВИЙ

После правильной установки аппарата поставьте главный выключатель в положение «|». При этом на панели управления загорится индикатор MAINS, сигнализирующий о том, что аппарат подключен к сети и находится под напряжением.

Переведите в положение «|» выключатель кушетки с электроприводом, если она подсоединена.

При нажатии кнопки ON аппарат включается, издает акустический сигнал (1 короткий звуковой сигнал) и на экране появится приветственное сообщение (см. рисунок 11) и идентификационная информация (см. рисунок 12).

В то время, пока эти сообщения видны на экране, аппарат проверяет, подключена ли кушетка с электроприводом и, одновременно, находится ли соленоид кушетки с электроприводом в положении «О» (ножная часть кушетки) – в противном случае он автоматически переводится в это положение.



Рисунок 11

1. ЖКН

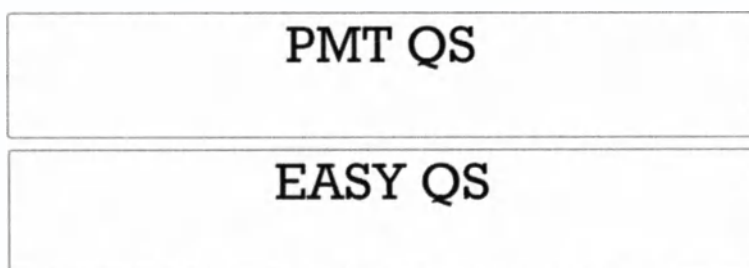


Рисунок 12

Если он уже находится в положении «О», проводится проверка подключения кушетки с электроприводом путем перемещения соленоида вперед на небольшое расстояние и возвращение его назад в положение «О».

Затем аппарат сообщает, установлено ли соединение с кушеткой с электроприводом на CHANNEL 2: если кушетка с электроприводом обнаружена, то появляется сообщение Motorization CH (2A, 2B) OK, в противном случае – Motorization CH (2A, 2B) NO (см. рисунок 13).

Motorization	2A	OK
Motorization	2B	NO

Рисунок 13

Затем на экране появляется программное меню (см. рисунок 14).

Prg	Osteoarticular	2A
1	Diseases	

Рисунок 14

Программное меню содержит:

- номер программы под кодом Prg;
- описание программы процедуры;
- оперативный канал (2A/2B) с правой стороны экрана.



7.5 Работа аппарата

7.5.1 При появлении сообщения, изображенного на рисунке 14, аппарат готов к командам по выбору программы процедуры.

7.5.2 На каждый канал отведено 255 программ, четыре из них сохранены в памяти, а 251 могут быть сохранены. Для просмотра списка программ используйте кнопки UP и DOWN. Список – круговой: с программы «1» можно сразу перейти к программе «255» и наоборот.

7.5.3 Каждой программе соответствуют установочные параметры процедуры/положения. Эти параметры можно отобразить и изменить.

Аппарат запрограммирован на отображение меню для CHANNEL 1 при включении. Для того, чтобы посмотреть меню для CHANNEL 2A и CHANNEL 2B нажмите кнопку CHANNEL.

19

7.5.4 Программы с «1» по «4» сохранены в памяти.

Для сохраненных в памяти программ в описании указываются патологии, на которые рассчитана конкретная программа терапии. В ходе данных программ соленоид генерирует равномерные электромагнитные импульсы с частотой, интенсивностью и продолжительностью, которые контролируются панелью управления.

Параметры процедуры/положения данных программ уже занесены в память и указаны в приложениях.

Медицинский работник-оператор может изменить эти параметры, но после закрытия окошка параметров или окончания процедуры изменения не сохраняются.

Программы с 5 по 255 могут быть занесены в память. В качестве описания появляется надпись: «Сохраняемая в памяти программа» (см. рисунок 15).

Prg	Memorisable	2A
73	Program	

Рисунок 15

В ходе данных программ аппликатор и соленоид генерируют равномерные электромагнитные импульсы с частотой, интенсивностью и продолжительностью, которые контролируются панелью управления.

Параметры процедуры/положения этих программ должны вноситься медицинским работником-оператором, который выбирает значения, указанные в 7.5.6. Они сохраняются в памяти после окончания процедуры.

Данные сохраняются и после отключения аппарата от сети питания.

7.5.5 В данном состоянии активны следующие кнопки:

- UP и DOWN – для просмотра списка программ;
- IN – для перехода в окошко параметров процедуры, которые определяет отображаемая программа (если кушетка с электроприводом подключена, то данная кнопка активна только в том случае, если соленоид находится в положении «О»);

CHANNEL – для поочередного отображения меню CHANNEL 1, CHANNEL 2A или CHANNEL 2B;

- OFF – для прерывания работы прибора.

7.5.6 После выбора программы можно посмотреть параметры процедуры, нажав кнопку IN.

Примечание – Имейте в виду, что, если подключена кушетка с электроприводом, то кнопка IN активна только при соленоиде в положении «О» на ножной стороне кушетки. При нажатии на кнопку IN на экране появится окошко параметров процедуры (см. рисунок 16).

Freq	Int	Time	2A
15Hz	20%	30m00s	TB

Рисунок 16

Если подключена кушетка с электроприводом, то в окошке параметров процедуры (см. рисунок) можно перейти в окошко параметров положения (см. рисунок 17), нажав несколько раз (до трех) кнопку RIGHT.

Pos1	Pos2	Time	2A
1	5	--m	TB

Рисунок 17

В этом состоянии аппарат готов к командам по изменению параметров процедуры/положения или, если изменения не требуются, к началу выполнения процедуры.

При выборе Pos1 (или Pos2) нажатием кнопки REV в окошке параметров положения аппарат издает акустический сигнал (один короткий звуковой сигнал), предупреждающий о том, что соленоид на кушетке с электроприводом готов к перемещению, а затем соленоид автоматически перемещается в заданное положение – положение 1 (или положение 2) (см. 7.5.8).

7.5.7 Для того, чтобы выбрать параметры процедуры/положения используются кнопки RIGHT и LEFT. Код выбранного параметра мигает. Значение выбранного параметра изменяется при помощи клавиш UP (для увеличения) и DOWN (для уменьшения).

На экране отображаются следующие параметры процедуры:

- Freq – частота повторения импульсов (количество импульсов в секунду) (Гц);
- Int – интенсивность генерируемого магнитного поля (в процентном отношении к максимальной интенсивности);
- Time – продолжительность процедуры в минутах (мин) и секундах (с);



- V – активированная или неактивированная система вибрации только на CHANNEL 1 (лишь в том случае, если подключен аппликатор Flexa);
- TB – активированная или неактивированная функция TOTAL BODY только на CHANNEL 2A (2B) (лишь в том случае, если подключена кушетка с электроприводом);
- 1, 2A или 2B – оперативный канал.

Они расположены так, как показано на рисунке 16. Подробное описание параметров можно найти ниже.

Частота повторения импульсов, указанная под кодом Freq, обозначает частоту повторения генерируемых электромагнитных импульсов. Он выражается максимум тремя цифрами; единица измерения – количество импульсов в секунду (Гц).

Если интенсивность превышает 50 %, то максимальная устанавливаемая частота составляет 50 Гц.

Значения частоты импульсов генерируемого магнитного поля могут принимать значения, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Fr (Гц)	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8	10	15	20	25	33	50	100
I (%) max ~	100															50

Последовательность – круговая: с минимального значения можно сразу перейти к максимальному (от 0,5 до100 Гц) и наоборот.

Интенсивность генерируемого магнитного поля, указанна под кодом Int, обозначает процентное отношение интенсивности импульсов генерируемого магнитного поля к максимальной интенсивности, которой способны достичь компоненты аппарата. Он выражается максимум тремя цифрами в процентах.

Значения данного параметра для аппликаторов могут быть заданы от 5 % до 100 %, с шагом 5 % (см. таблицу 5).

Если установленная частота составляет 100 Гц, то интенсивность не может превышать 50 %.

Таблица 5

	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
Fr (Гц) max ^v ~	100										50										



2

Длительность процедуры, указанная под кодом Time, обозначает длительность процедуры. Она задается четырьмя цифрами [первые две – минуты (мин), последние две – секунды (с)] или же надписью CONTIN, означающей продолжительную терапию.

Значения данного параметра могут быть заданы от 1 до 99 мин, с шагом в 1 мин, или же может быть выставлен продолжительный режим. В последнем случае отображается таймер, показывающий часы, минуты и секунды, прошедшие с момента начала процедуры (максимально – 18 ч).

Наличие символа V (**система вибрации**), отображающегося исключительно в меню CHANNEL 1, означает, что активирована система вибрации в аппликаторах Flexa, если они подключены. Если символ V отсутствует, то это значит, что система деактивирована (состояние по умолчанию). Для того чтобы активировать или деактивировать систему вибрации, используйте кнопку REV (Remove Enable Vibration).

Функция Total Body отображается при помощи кода ТВ и по умолчанию деактивирована. При ее активировании возможно одним действием установить Pos1=1, Pos2=5 и продолжительность паузы, равную нулю, в обеих позициях.

Для активирования функции нажмите REV, когда находитесь не в Pos, а в Time.

Наличие символа ТВ, отображающегося исключительно в меню CHANNEL 2A (2B), означает, что функция ТВ активирована.

Оперативный канал отображается цифрами и буквами:

- 1 – канал аппликатора;
- 2A или 2B – каналы соленоидов.

Смена канала осуществляется при помощи функции CHANNEL, которая активируется нажатием кнопки CHANNEL.

7.5.8 Параметры положения отображаются на экране, как показано на рисунке 17:

- Pos1 – положение 1 (в единицах);
- Pos2 – положение 2 (в единицах);
- ТВ – функция Total Body (активирована или деактивирована);
- Time – время (в минутах).

Подробное описание параметров можно найти ниже.

Положение 1 и Положение 2, отображающиеся кодами Pos1 и Pos2 и выражающиеся в единицах, обозначают положения-ориентир при перемещении соленоида. Значения могут быть заданы от «1» до «5» с шагом в единицу измерения.

Максимальное расстояние, на которое соленоид может переместиться по кушетке, делится на пять частей и каждому числу, входящему в параметры положения, соответствует позиция соленоида относительно пациента:

Положение «0»: начало/конец терапии (ножной край кушетки, не подлежит изменениям);

Положение «1»: нижняя область ног;

Положение «2»: верхняя область;

Положение «3»: поясничная область;

Положение «4»: спинная область;

Положение «5»: шейная область.

По умолчанию установлены следующие параметры: Pos1=3 и Pos2=3.

Виды перемещений, которые соответствуют конкретным значениям параметров положения 1 и положения 2, описаны в 7.5.9.

Функция Total Body отображается при помощи кода ТВ и по умолчанию деактивирована. При ее активировании возможно одним действием установить Pos1=1, Pos2=5 и продолжительность паузы, равную нулю, в обеих позициях.

Для активирования функции нажмите REV, когда находитесь не в Pos, а в Time.

Наличие символа ТВ, отображающегося исключительно в меню CHANNEL 2A (2B), означает, что функция ТВ активирована.

Параметр Time, отображающийся при помощи надписи Time и выражаемый в минутах, имеет значение, лишь когда заданные параметры Pos 1 и Pos 2 отличаются друг от друга ($Pos1 \neq Pos2$). В таком случае параметр Time определяет время паузы в двух положениях, определенных параметрами.

Для данного параметра могут быть заданы любые значения времени от 0 до максимальной продолжительности терапии минус 1 мин.

7.5.9 На базе заданных параметров положения можно получить различные варианты перемещения соленоид.

Вариант 1: Pos 1 = Pos 2 = 1...5

Параметр Time не может быть изменен, после начала процедуры соленоид остановится в отмеченном положении.

Вариант 2: Pos 1 $\neq$ Pos 2

После начала процедуры соленоид передвинется из положения, заданного параметром Pos 1 в положение, заданное параметром Pos 2, и наоборот. В таком случае, если установленное значение параметра Time отлично от 0, то каждый раз, когда соленоид будет проходить через два положения, то он будет останавливаться на заданное время.

Суммарное время пауз в каждом положении не может превышать время терапии.

Если, например, длительность процедуры составляет 25 мин, время паузы Time в двух положениях равно 10 мин, то соленоид будет находиться в состоянии паузы в течение 10 мин в положении 1, 10 мин – в положении 2 и 5 мин – в положении 1.

По окончании процедуры, то есть, времени, заданного параметром Time в разделе параметров процедуры, соленоид вернется в положение 0 на ножном крае кушетки и будет находиться в состоянии ожидания дальнейших команд.

7.5.10 В данном состоянии активны следующие кнопки:

- RIGHT и LEFT – для выбора параметров процедуры/положения;
- UP и DOWN – для увеличения или уменьшения значения выбранного параметра;
- CHANNEL – для поочередного отображения меню CHANNEL 1, CHANNEL 2A или CHANNEL 2B. При активированном CHANNEL 1 кнопка REV позволяет включать и выключать систему вибрации аппликаторов Flexa, которые могут быть подключены. Если активирован CHANNEL 2 и изменяются параметры положения, то с помощью данной кнопки соленоид приводится в установленное положение. Если активирован CHANNEL 2, а параметры положения не изменяются, то кнопка включает функцию TB;
- START/STOP – для запуска/окончания процедуры;
- OUT – для выход из меню параметров процедуры и возвращения в программное меню;
- OFF – для прерывания работы прибора.

7.6 Проведение процедуры

7.6.1 После того, как Вы открыли окошки параметров и проверили (а при необходимости – изменили параметры процедуры/положения), Вы можете приступить к проведению самой процедуры, нажав на кнопку START.

После нажатия этой кнопки аппарат издает акустический сигнал (пять коротких звуковых сигналов), загорается сигнальная лампа излучения (сначала она мигает, а затем горит постоянно); индикатор CH1 или CH2 (в зависимости от канала, на котором был запущен процесс) начинает мигать, и на экране (см. рисунок 18) можно увидеть, что в параметре Time (если не была задана продолжительная терапия) начался отсчет секунд: проводится процедура на канале CHANNEL 1 (2). Убедитесь в том, что компонент, который Вы собираетесь использовать, подключен к каналу, отображенному на экране.

Процедуру можно временно приостановить, нажав кнопку PAUSE.

Freq	Int	Time	1
5Hz	60%	4m56s	V

Рисунок 18

Процедура продолжается в течение заданного времени, после чего происходит автоматическая остановка аппарата, сопровождающаяся акустическим сигналом (пять коротких звуковых сигналов), сигнальная лампа излучения и индикатор CH1 (CH2) гаснут, на экране отображается программное меню с выполненной программой, а соленоид на кушетке с электроприводом (CH2) возвращается в положение «О» на ножном конце кушетки. Из программного меню можно снова запустить новую процедуру.

7.6.2 Во время излучения на экране отображаются (и расположены, как на рисунке 18) следующие параметры:

- Freq – частота повторения импульсов выполняемой программы терапии (количество импульсов в секунду);
- Int – интенсивность генерируемого магнитного поля (в процентном отношении к максимальной интенсивности);
- Time – счетчик времени, оставшегося до завершения процедуры, исходящий из заданного значения времени (в минутах и секундах). В том случае, если была выбрана продолжительная процедура, вместо оставшегося времени отображается время, прошедшее с момента начала терапии;
- V – система вибрации активирована, CHANNEL 1 (аппликаторы Flexa);
- TB – функция Total Body активирована (CHANNEL 2);
- 1 или 2A или 2B – оперативный канал.

Подробное описание данных параметров можно найти ниже.

Частота повторения импульсов, указанная под кодом Freq, обозначает заданную частоту повторения электромагнитных импульсов. Он выражается максимум тремя цифрами; единица измерения – количество импульсов в секунду (Гц).

Интенсивность генерируемого магнитного поля, указанная под кодом Int, обозначает заданное процентное отношение интенсивности импульсов магнитного поля к максимальной заявленной в данном руководстве интенсивности, которой способны достичь компоненты установки. Данный параметр выражается максимум тремя цифрами, в процентах. Максимальная интенсивность генерируемого магнитного поля указана в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Freq (Гц)	Int (%)	Gauss (Гс)
Соленоид диаметром 30 см	25	100	84
Соленоид диаметром 50 см	25	100	71
Соленоид диаметром 80 см	25	100	29
Аппликатор Flexa	25	100	24

Длительность процедуры, указанная под кодом Time, обозначает время, оставшееся до завершения процедуры (если не была задана продолжительная терапия). Он выражается четырьмя цифрами. Первые две обозначают минуты (мин), последние две – секунды (с). В том случае, если была выбрана продолжительная процедура, вместо оставшегося времени отображается время, прошедшее с момента начала терапии – минуты и секунды.

Наличие символа V (система вибрации), отображающегося исключительно в меню CHANNEL 1, означает, что активирована система вибрации в аппликаторах Flexa, если они подключены. Если символ V отсутствует, то это значит, что система деактивирована (состояние по умолчанию). Для того чтобы активировать или деактивировать систему вибрации, используйте кнопку REV (Remove Enable Vibration).

Оперативный канал отображается цифрами и буквами:

- 1 – канал аппликатора;
- 2A или 2B – каналы соленоидов.

Смена канала осуществляется при помощи функции CHANNEL, которая активируется нажатием кнопки CHANNEL.

На рисунке 19 приведены параметры излучения для CHANNEL 2.

Freq	Int	Time	2A
5Hz	60%	4m56s	TB

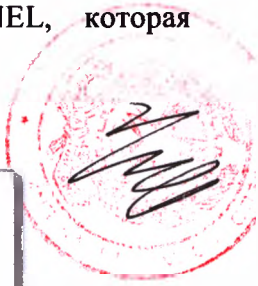


Рисунок 19

7.6.3 В данном состоянии активны следующие кнопки:

- START/STOP – для прерывания процедуры;
- REV – для включения или выключения системы вибрации (активна только на CHANNEL 1) в аппликаторах Flexa, которые могут быть подключены;
- PAUSE – для временной приостановки хода процедуры (функция паузы);
- CHANNEL – для поочередного отображения меню CHANNEL 1, CHANNEL 2A или CHANNEL 2B;
- OFF – для прерывания работы прибора.

Проводимая процедура может быть временно приостановлена без потери выбранных настроек при помощи функции паузы (кнопка PAUSE).

При активации функции паузы, сопровождаемой акустическим сигналом (два коротких звуковых сигнала), аппарат перестает генерировать магнитное поле и соленоид перемещается в положение «О» по кушетке с электроприводом. Индикатор канала, на котором была включена пауза, гаснет, демонстрируя прекращение излучения данным

каналом, сигнальная лампа излучения продолжает гореть, таймер, отсчитывающий время, оставшееся до конца процедуры, останавливается. В том случае, если была выбрана продолжительная процедура, вместо оставшегося времени отображается время, прошедшее с момента начала терапии – минуты и секунды (см. рисунок 20).

Freq	Int	Time	2A
5Hz	60%	1m56s	TB

Рисунок 20

Для того, чтобы выйти из состояния паузы и завершить процедуру, достаточно снова нажать кнопку PAUSE после того, как соленоид на кушетке с электроприводом достиг положения «О»: раздается новый акустический сигнал (пять коротких звуковых сигналов), сигнальная лампа излучения начинает мигать, аппарат возвращается в состояние, предшествовавшее активации паузы.

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ ПРИБОРА ВЫХОДИТЕ ИЗ СОСТОЯНИЯ ПАУЗЫ
ТОЛЬКО ПОСЛЕ ТОГО, КАК СОЛЕНОИД НА КУШЕТКЕ
С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ ДОСТИГ ПОЛОЖЕНИЯ «О»

При этом активны следующие кнопки:

- PAUSE – для возобновления процедуры;
- START/STOP – для прерывания процедуры;
- REV – в том случае, если активен CHANNEL 1, позволяет включать и выключать систему вибрации в аппликаторах Flexa, которые могут быть подключены;
- CHANNEL – для поочередного отображения меню CHANNEL 1, CHANNEL 2A или CHANNEL 2B;
- OFF – для прерывания работы аппарата.

В том случае, если активен CHANNEL 1, кнопка REV позволяет включать и выключать систему вибрации в аппликаторах Flexa, которые могут быть подключены.

В том случае, если активен CHANNEL 2, а в параметры положения не вносятся изменений, кнопка REV активирует функцию TB. При активировании данной функции возможно одним действием установить Pos1=1, Pos2=5 и продолжительность паузы, равную нулю, в обеих позициях.

В том случае, если активен CHANNEL 2 и в параметры положения вносятся изменения, с помощью кнопки REV можно привести соленоид в заданное положение.

Аппарат может управлять тремя каналами независимо друг от друга: CHANNEL 1 (Flexa), CHANNEL 2A (соленоиды) и CHANNEL 2B (соленоиды). Функция CHANNEL, которую можно активировать при любом состоянии аппарата, нажав кнопку CHANNEL, позволяет перейти из окошка одного канала в окошко следующего в круговом списке.

Ход процедуры можно прервать нажатием кнопки STOP.

При нажатии кнопки STOP:

- прекращается выработка магнитного поля подключенными соленоидами;
- аппарат издает акустический сигнал (один короткий звуковой сигнал);
- гаснет индикатор CH1 (CH2);
- на экране появляется программное меню, отображающее выполнявшуюся ранее программу;
- соленоид на кушетке с электроприводом возвращается в положение «О» у ногового края кушетки.

По окончании процесса прерывания процедуры можно начать новую терапию.

7.7 В памяти аппарата сохранены программы, приведенные в таблицах 7 и 8.

Таблица 7

Программы CHANNEL 1 – Flexa	Frq (Гц)	Int (%)	Time (мин)
Патологии костей и суставов	15	60	30
Нейромышечные патологии	25	40	20
Сосудистые заболевания	10	60	20
Восстановление тканей	50	90	30

Таблица 8

Программы CHANNEL 2 – Соленоид 080	Frq (Гц)	Int (%)	Time (мин)
Патологии костей и суставов	15	65	30
Нейромышечные патологии	25	45	20
Сосудистые заболевания	10	65	20
Восстановление тканей	50	80	30

Если используются портативные соленоиды диаметром 30 и 50 см, рекомендуется задавать интенсивность сохраненных в памяти программ согласно таблице 9.

Таблица 9

Программы	Frq (Гц)	Int (%)	Time (мин)
Патологии костей и суставов	15	20	30
Нейромышечные патологии	25	15	20

Сосудистые заболевания	10	20	20
Восстановление тканей	50	25	30

Параметры положения, сохраненные в аппарате, приведены в таблице 10.

Таблица 10

Программы	Pos 1	Pos2	Time (мин)
Патологии костей и суставов	3	3	0
Нейромышечные патологии	3	3	0
Сосудистые заболевания	3	3	0
Восстановление тканей	3	3	0

7.8 Вне зависимости от состояния, в котором находится аппарат, его можно немедленно выключить при помощи кнопки OFF. При нажатии кнопки OFF продолжает гореть лишь индикатор MAINS на панели управления.

7.9 По завершении процедуры или после ее прерывания нажатием кнопки STOP, после того, как соленоид на кушетке с электроприводом достиг положения «О» на ножном конце кушетки, для выключения аппарата нажмите кнопку OFF. Переведите выключатель на кушетке с электроприводом и главный выключатель аппарата в положение «О». Затем отсоедините штекер шнура питания от розетки электросети; таким образом аппарат будет отсоединен от сети электропитания.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Аппарат разработан и изготовлен так, чтобы его применение было безопасным, а технический уход – несложным. Рекомендуется периодически (ежедневно или еженедельно) чистить аппарат и прилагающиеся к нему комплектующие.

Производитель оставляет за собой право по требованию предоставлять квалифицированному персоналу для осуществления технического обслуживания электрические схемы, перечни оборудования, руководства по настройке и любую другую информацию, касающуюся составных частей аппарата, которые могут быть отремонтированы.

8.2 Проверка перед началом каждого сеанса

Перед началом каждого сеанса проверьте излучение магнитного поля компонентами. Контроль осуществляется следующим способом:

- задайте параметр частоты магнитного поля 25 Гц, а параметр интенсивности – 100 %;



– начните процедуру, как это описано в 7.6.

После нажатия кнопки START поднесите к источнику излучения пакетики с магнитом и убедитесь, что он начал вибрировать. Если этого не произошло, то магнитное поле не генерируется.

8.3 Профилактическое обслуживание

Существует ряд мер по профилактическому обслуживанию, которые должны выполняться медицинским работником. Данные меры не имеют технического характера.

На необходимость и периодичность этих мер профилактического ухода влияют частота использования прибора и окружающая среда. К ним относятся периодическая чистка и дезинфекция внешних поверхностей аппарата и подключенных к нему компонентов.

Чистка и дезинфекция

Рекомендуется регулярно очищать и дезинфицировать аппарат и подключенные к нему компоненты.

ВНИМАНИЕ!

ЛЮБЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ И ОТСОЕДИНЕННОМ ШНУРЕ ПИТАНИЯ

Чистка и дезинфекция аппаратов осуществляется стандартными средствами.

Проверка шнура питания

Если шнур питания поврежден, незамедлительно замените его. Новый шнур питания можно заказать у продавца или производителя.

8.4 Ежегодное техническое обслуживание

Нижеперечисленные действия по техническому обслуживанию должны выполняться лишь техническим персоналом, получившим одобрение со стороны производителя:

- проверка технической безопасности аппарата (сопротивление провода заземления, ток утечки и т.д.).
- общая проверка состояния аппарата.
- обследование шнура питания, его замена при наличии признаков износа.

8.5 Замена предохранителей

Замену предохранителя должен проводить только специально обученный технический персонал.

Для того, чтобы заменить предохранители, выполните следующие действия:

- приобретите два предохранителя типа 2ATx250Vac, 4ATx250Vac или 1ATx250Vac;
- отсоедините кабель питания от розетки электросети;

- извлеките держатель предохранителя, который располагается рядом с главным выключателем, при помощи отвертки, применив ее в точке, указанной на рисунке 21;
- извлеките два поврежденных предохранителя и вставьте два новых;
- верните на свое место держатель предохранителя и убедитесь в том, что он зафиксирован (при правильной установке держателя слышен щелчок).



Рисунок 21

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 11.

Таблица 11

Неисправность	Возможна причина	Метод устранения
Аппарат не включается	Отсутствует питание	1. Проверить, правильно ли подсоединен шнур питания.
		2. Проверить и, в случае необходимости, заменить предохранитель
Соленоид не перемещается	1. Кушетка неправильно подключена к генератору	Проверить подключение кушетки к генератору
	2. Кушетка не включена	Включить кушетку
	3. Сбой программного обеспечения	Повторить процесс запуска процедуры

Если Вы все же не смогли решить возникшую проблему, пожалуйста, свяжитесь со Службой клиентской поддержки, и мы поможем Вам как можно скорее и наиболее эффективным образом устранить неполадки.

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 В целях предупреждения повреждений транспортировка аппарата

32

осуществляется непосредственно изготовителем или уполномоченной транспортной компанией.

После доставки упаковка собирается и утилизируется изготовителем надлежащим образом.

Если аппарат доставлен транспортной компанией, клиент должен самостоятельно утилизировать упаковку или направить ее обратно изготовителю (в последнем случае клиент должен будет оплатить соответствующие транспортные расходы).

10.2 Аппарат может транспортироваться при температуре окружающего воздуха от минус 20 °C до +50 °C и относительной влажности до 98 % без конденсации влаги.

10.3 Аппарат может храниться в заводской упаковке в складских помещениях, защищающих его от воздействия атмосферных осадков, при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей, вредных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

10.4 Аппарат, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °C и относительной влажности до 80 % при температуре +25 °C.

10.5 Условия эксплуатации аппарата:

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

10.6 Средний срок службы аппарата – 6 лет.



11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

11.2 Установка аппарата производится Службой клиентской поддержки. Производитель не несет ответственность, если аппарат устанавливался неквалифицированным персоналом. В этом случае действие гарантийного обязательства прекращается. Претензии не принимаются.

11.3 В случае отказа аппарата всегда незамедлительно свяжитесь со Службой клиентской поддержки. Пожалуйста, учтите, что ремонт аппарата может выполнять только квалифицированный персонал.

11.4 Утилизация:

30

38

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

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО «СП Бека-Хоспитек», 124489, Москва г., Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6А, строение 1, тел. (495) 742-4430/742-4435, e-mail: info@beka.ru.

11.5 Изготовитель:

ASA srl (ACA с.р.л.),
36057 Arcugnano (VI) Italia,
Via A. Volta, 9,
Tel.+39-0444-289200,
Fax +39-0444-289080,
www.asalaser.com

11.6 Служба клиентской поддержки:

ЗАО «СП Бека-Хоспитек»,
124489, Москва г., Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6А, строение 1,
Тел. (495) 742-4430/742-4435,
E-mail: info@beka.ru.



34

Приложение А
(Справочное)

**ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА.
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ**

А.1 Данное приложение содержит общее описание клинического применения аппарата, в том числе требования к образованию, показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, выбор пациентов и рекомендации по проведению терапии.

А.2 Требования к образованию

Аппарат предназначен для использования в медицинских кабинетах под наблюдением квалифицированного медицинского персонала с целью проведения краткосрочной неинвазивной терапии, предусматривающей воздействие на человеческий организм магнитным полем очень низкой частоты.

А.3 Назначение и показания к применению

Нельзя подвергать терапии пациентов, пользующихся электронными аппаратами или приборами, чувствительными к магнитным полям, электрокардиостимуляторами, инсулиновыми помпами и другими медицинскими электронными имплантатами.

Пациенты, пользующиеся слуховыми аппаратами, должны снимать их перед началом процедуры.

А.4 Возможные побочные действия

Серьезных побочных действий не было зарегистрировано. По клиническим данным врачей-специалистов, рекомендуется контроль за артериальным давлением у лиц с гипертонией и гипотонией, но лишь в случае терапии «Total body». Изредка наблюдается побочный эффект (временный и обратимый) в виде «гиперчувствительности» к терапии, выражающейся в повышенной психической возбудимости, раздражительности и бессоннице. При условии соблюдения абсолютных противопоказаний меры предосторожности и прочие противопоказания очень немногочисленны и индивидуальны.

А.5 Выбор пациентов

Магнитотерапия проводится на взрослых пациентах. Не рекомендуется применять ее к детям и беременным женщинам, поскольку на сегодняшний день нет обширных клинических исследований на эту тему.

А.6 Рекомендации по проведению процедуры

Компоненты аппарата не должны непосредственно касаться кожных покровов пациента во избежание возможного переноса микроорганизмов от одного пациента к другому и вероятных проблем, связанных с аллергическими реакциями.

Рекомендуется проводить процедуру с одетыми пациентами.

Во время терапии на пациенте не должно быть надето металлических или чувствительных к магнитному полю объектов, как например, цепочек, пряжек, часов и т.д.

Аппарат нельзя использовать непрерывно в течение неограниченного времени.

A.7 Терапевтическое действие пульсирующих магнитных полей

A.7.1 Результаты экспериментов и клинических наблюдений, связанных с терапевтическим действием магнитных полей на различные ткани нашего организма, стимулировали проведения ряда исследований, направленных на понимание процессов, которые лежат в основе этого действия. Магнитные поля, действительно, могут влиять на многочисленные типы клеток – от клеток эндотелия до нейронов, от клеток соединительных тканей до клеток мышц.

В энергетическом отношении взаимодействие магнитного поля и ткани чрезвычайно мало, но вызываемый эффект может быть усилен системами, имеющимися в живых организмах. Магнитное поле может проникать через все структуры тела, проникать глубоко, влияя на биохимические реакции – пути передачи сигналов между клетками. Магнитные поля порождают электрические поля, и наоборот, электрический ток, вызываемый молекулами, находящимися в постоянном движении, порождает магнитные поля. Таким образом, можно вести речь об электромагнитных полях, в которых электрический компонент неотделим от магнитного. Успешные результаты применения пульсирующих магнитных полей при лечении патологий костей и суставов полученные десятки лет назад, стимулировали интерес исследователей к более подробному изучению процессов, лежащих в основе действия этих полей, что привлекло внимание клиник, направивших свои усилия на совершенствование терапевтического использования данного метода. Пульсирующие магнитные поля очень низкой частоты, не превышающей 100 Гц, и низкой интенсивности (менее 100 Гс), дали наилучшие результаты при использовании в самых различных целях. На основании своих характеристик данные поля получили сокращенное название ELF (Extremely Low Frequency).

A.7.2 Взаимодействие магнитных полей и биологических мембран

Некоторые эффекты, вызываемые взаимодействием электромагнитных полей и плазматической мембраны:

– переориентация диамагнитных молекулярных доменов;

- изменение белковых паттернов;
- изменения в расположении фосфолипидов.

Терапевтическое действие пульсирующих магнитных полей – изменение проницаемости мембраны и, как следствие, ионного равновесия по обеим ее сторонам. Были замечены изменения во внутри- и внеклеточных перемещениях молекул кальция, натрия и калия, а также механизмах их транспортировки через мембрану. Вероятно наличие корреляции между скоростью перемещения ионов и частотой поля.

А.7.3 Влияние пульсирующих магнитных полей на работу сосудов и кровообращение

Результаты ряда исследований (как клинических, так и проведенных на животных) показывают, что пульсирующие магнитные поля могут оказывать действие на сердечнососудистую систему. В особенности следует отметить следующие виды воздействия:

- увеличение скорости кровотока;
- расширение кровеносных сосудов;
- рост экспрессии проангиогенных факторов и стимуляция неоангиогенеза.

А.7.4 Пульсирующие магнитные поля и остеогенез

Электромагнитные поля с давних пор применяются при лечении патологий костей и суставов. В научной литературе можно найти многочисленные клинические свидетельства, в последнее время подтвержденные исследованиями как *in vitro*, так и на животных, проведенными для лучшего понимания молекулярных и клеточных процессов, которые лежат в основе воздействия полей.

А.7.4.1 Пьезоэлектрический эффект: стимулирование остеогенеза

Механизмы действия электромагнитных полей на костную ткань основаны на ряде явлений, среди которых немаловажную роль играет пьезоэлектрический эффект. Пьезоэлектричество свойственно некоторым материалам, это способность генерировать разность потенциалов при механической деформации и обратное свойство – под действием электрического напряжения изменять форму.

Общепризнано, что благодаря пьезоэлектрическим свойствам костной ткани, путем искусственной электродинамической стимуляции можно генерировать упругие колебания, которые способны стимулировать усиление или замещение нарушенных функций ткани.

Благодаря этому процессу поддерживается гомеостаз кости. К примеру, при переломах в отрицательно заряженных зонах можно наблюдать начало формирования костной мозоли, а на противоположной стороне, подверженной растяжению и потому



1
2

заряженной положительно, реакции нет или она незначительна, часто даже происходит резорбция костной ткани.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что кость участвует в настоящем цикле биоэлектрических процессов, в ходе которого механические силы порождают физиологические электромагнитные поля, играющие важную роль в восстановлении и заживлении костной ткани.

А.7.4.2 Формирование костной мозоли

Процесс формирования костной мозоли начинается с деления и дифференциации клеток периоста. В том случае, если эти клетки располагаются поблизости от места перелома, то они приобретают фенотип, характерный для хондробластов, синтезирующих гиалиновый хрящ. Если же они находятся далеко от перелома, то становятся остеобластами, приобретая способность формировать костную ткань. Фибробласты, присутствующие в грануляционной ткани во время реактивной фазы, также дифференцируются в хондробласты, способные, как уже говорилось, формировать гиалиновый хрящ. Эти два процесса завершаются формированием гетерогенной ткани, известной под именем костной мозоли. Электромагнитные поля стимулируют вышеописанные процессы благодаря различным эффектам: усилению эндогенных токов, усиливающему процесс остеогенеза, стимуляции формирования факторов клеточного роста, кальцификации хряща, усилению кровоснабжения. В источниках отмечен также тот факт, что электромагнитные поля воздействуют на расположение коллагеновых волокон, делая его упорядоченным. Это очень важно для правильного заживления перелома.

А.7.5 Магнитные поля и воздействие на нейромышечном уровне

Электромагнитные поля все чаще используются для лечения различных патологий мышечной и нервной ткани. Одна из наиболее широко признанных гипотез, выработанных с учетом возможных механизмов воздействия электромагнитных полей, сосредоточена на эффекте, который терапия пульсирующими электромагнитными полями может оказывать на внутри- и внеклеточное концентрационное равновесие определенных зарядов, например ионов Ca^{2+} . Очевидно, что подобные процессы могут оказывать значительное влияние на гомеостаз и функционирование возбудимых тканей. В исследованиях, упоминаемых в источниках и проведенных как *in vitro*, так и *in vivo*, на животных и в клинических условиях, было замечено, что электромагнитные поля:

- способствуют росту нервных отростков и ускоряют экспрессию белков в ходе нейрональной дифференциации;
- способствуют росту индекса пролиферации нервных клеток как животных (крыс), так и людей;

- стимулируют регенерацию нервов (например, локтевого, малоберцового, седалищного);
- повышают порог болевой чувствительности;
- способствуют регулированию миогенных процессов посредством выработки АФК (активных форм кислорода).



Handwritten signature in blue ink, possibly 'М.С.С.' or similar, located below the red stamp.

и граф

Visto per l'autenticità della firma del signor:

ZAGHETTO LUCIO nato a Curtarolo (PD) il 28 marzo 1953 e domiciliato ad Arcugnano (VI) in via Alessandro Volta n. 9, della cui identità personale io Notaio **DIEGO TRENTIN** di Vicenza ed iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, sono certo.

Vicenza, 28 (ventotto) Novembre 2013 (duemilatredici)



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Stato: ITALIA
- Il presente atto pubblico
- 2. è stato firmato da **Diego Trentin...**
- 3. operante in qualità di **Notaio in Vicenza**
- 4. è munito di sigillo/bollo di...a olio.....

Attestato

- 5. in Vicenza..... 6. il **02/12/2013**
- 7. da Procura della Repubblica di Vicenza
- 8. col numero**Registro Apostille**
- 9. Sigillo/**bollo** 10. Il Procuratore della Repubblica

Dott. Paolo Pecori- Sost.



Diego Trentin

Перевод с итальянского языка

Президент «АСА с.р.л.», Италия

_____/подпись/_____/ Лучо Загетто

« 02 » _____ декабря _____ 2013 г.

Штамп: АСА

АСА с.р.л. Виа А. Вольта, 9 - 36057, АРКУНЬЯНО (ВИ)

Тел + 39 0444289200 Факс + 39 0444289080

asalaser@asalaser.com www.asalaser.com

ИНН 00860620244

На сшивке-

Штамп: АСА

АСА с.р.л. Виа А. Вольта, 9 - 36057, АРКУНЬЯНО (ВИ)

Тел + 39 0444289200 Факс + 39 0444289080

asalaser@asalaser.com www.asalaser.com

ИНН 00860620244

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

Наклейка с голограммой

/подпись/

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

Стр.2-4; 6-8; 10-11;13-15;17-18;20-22;24-26;28-29;31-32;34-36

/подпись/

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

/подпись/

Стр.5,9,12,16,19,23,27,30,33,

Наклейка с голограммой

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

/подпись/

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

/подпись/

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

Представлено для подтверждения подлинности подписи:

ЗАГЕТТО ЛУЧО, родившегося 28 марта 1953 года в Куртароло (ПД) и зарегистрированного в Аркуньяно (ВИ) по адресу: виа Алессандро Вольта № 9, личность которого установлена мной, нотариусом **ДИЕГО ТРЕНТИН**, г. Виченца, зарегистрированным в Объединенной Нотариальной Коллегии округов Виченца и Бассано-дель-Граппа.

Виченца, 28 (двадцать восьмого) ноября 2013 (две тысячи тринадцатого) года.

/подпись/

Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

Наклейка с голограммой
Печать: ДИЕГО ТРЕНТИН
НОТАРИУС Г. ВИЧЕНЦА

Печать: РЕСПУБЛИКАНСКАЯ ПРОКУРАТУРА
ПРИ СУДЕ Г. ВИЧЕНЦА

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5-го октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан **Диего Трентин**

3. выступающим в качестве **Нотариуса г. Виченца**

4. скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Виченца 6. **02/12/2013**

7. Республиканской Прокуратурой Виченца

8. за № 2009 в **Реестре Апостилей**

9. Печать/штамп:

10. Подпись: Республиканский Прокурор

Док-р Паоло пекори-Сост.

/подпись/

Печать: РЕСПУБЛИКАНСКАЯ ПРОКУРАТУРА
ПРИ СУДЕ Г. ВИЧЕНЦА

Печать: РЕСПУБЛИКАНСКАЯ ПРОКУРАТУРА
ПРИ СУДЕ Г. ВИЧЕНЦА

Перевод с итальянского языка на русский язык выполнен переводчиком Корневой Евгенией Васильевной

Город Москва.

Двадцатое декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-27515

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Нотариус