

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Аппарат для электротерапии Endomed 482, с принадлежностями



Дата руководства: 22 сентября 2022 года

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Предполагаемый пользователь/Оператор

Настоящее руководство предназначено для владельцев и операторов приборов Endomed 482. В нем содержатся общие инструкции по работе с прибором, практические меры предосторожности, инструкции по уходу и текущему ремонту, информация о запасных частях. Чтобы производительность, эффективность и срок службы прибора были максимальными, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, чтобы освоить все устройства управления и аксессуары до начала работы с прибором.

1.2 Ответственность за прибор

Закон, регулирующий ответственность производителя, вступил в действие во многих странах. Этот закон, помимо всего прочего, предполагает, что по истечении 10-летнего периода после ввода продукта в продажу, производитель больше не может нести ответственность за возможные недостатки товара.

В максимальной степени, допустимой законом, компания Enraf-Nonius или её поставщики ни при каких обстоятельствах не несут ответственности за любой косвенный, специальный, случайный или не прямой ущерб, возникающий вследствие использования или невозможности использовать продукт, включая, без ограничений, ущерб в виде потери репутации и последующих финансовых потерь, работы или производительности, компьютерные сбои, или неполадки, или за любой другой коммерческий ущерб, или потери, даже при уведомлении о возможности последних, и независимо от законных или аналогичных им оснований, на которых базируется иск. В любом случае, полная ответственность компании Enraf-Nonius по любому из условий настоящего соглашения не превышает общей совокупности выплат, полученных за настоящий продукт и выплат по поддержке продукта, полученных компанией Enraf-Nonius по отдельному соглашению о технической поддержке (если имеется), исключая смерть или нанесение увечий, возникшие по причине халатности компании Enraf-Nonius в той мере, в какой применимые законы препятствуют ограничению ущерба в подобных ситуациях. Компания Enraf-Nonius не может нести ответственность ни за какие последствия, возникающие вследствие неверной информации, предоставленной ее персоналом, или ошибок, содержащихся в настоящем руководстве и/или любой другой сопроводительной документации (включая коммерческую документацию). Противоположная сторона (пользователь прибора или его представитель) должны освободить компанию Enraf-Nonius от любых претензий со стороны третьих лиц, независимо от того, в каком отношении они находятся к противоположной стороне.

1.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 4 года.

2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Приборы Endomed 482 (далее по тексту – аппарат, устройство) являются серией продуктов для физиотерапии. Приборы получают питание от электросети и по желанию могут быть оборудованы аккумуляторами для независимой работы.

Прибор Endomed 482 оборудован двумя полностью идентичными каналами для электротерапии. Каналы для электротерапии могут быть использованы в комбинации (связанно) или абсолютно независимо. Имеется полный набор форм суммарного импульса тока, направленный как на лечение болевых ощущений, так и для стимуляции мышц. Имеется возможность работы по протоколу, в котором содержатся как фабричные настройки, так и настройки, определяемые пользователем, где пользователь может задать последовательность этапов. Протокол можно использовать как со связанными, так и с независимыми каналами. С независимыми каналами можно одновременно выполнять два разных протокола.

При использовании с электродами вакуумными устройство Vacotron 460 образует вакуум, в котором электроды вакуумные помещаются на тело пациента. Аппарат устанавливается под устройство Endomed 482, откуда он получает электропитание и через которое также осуществляется работа с прибором.

3 ИНСТРУКЦИИ ПО МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ

В этом разделе перечислены общие предупреждения и меры предосторожности, которые вам следует соблюдать при работе с прибором Endomed 482. См. также главу 4.1, где описаны предупреждения и меры предосторожности, характерные для данного устройства.

Предупреждения:

- Федеральные законы (только для США) ограничивают продажу прибора: он может быть продан только врачам или лицензированным работникам здравоохранения, либо же по заказу таковых. Прибор должен использоваться только под постоянным наблюдением врача или лицензированного работника здравоохранения.
- Убедитесь, что прибор заземлен – то есть, что он подключен только к заземленной электросети, соответствующей применимым национальным нормам и местным нормам электроснабжения.
- Не используйте прибор в условиях коротковолновой или микроволновой диатермии.
- Настоящее оборудование не предназначено для использования в присутствии легко воспламеняющимися веществами для анестезии в смеси с воздухом, кислородом или оксида азота.
- При работе с оборудованием медицинский персонал обязан работать в перчатках.
- Прибор следует хранить вне досягаемости для детей.

Предостережения:

- Прочитайте, осмыслите и применяйте инструкции по использованию прибора и по мерам предосторожности. Вы должны знать ограничения и риски, связанные с использованием приборов электрической стимуляции. Обращайте внимание на предупредительные и операционные ярлыки на корпусе прибора.
- Использование элементов управления или осуществление процедур, отличных от описанных в руководстве, может привести к опасным, для жизни и здоровья, выбросам ультразвуковой энергии.
- Используйте ультразвуковые излучатели с осторожностью. Неправильное обращение с ультразвуковыми излучателями может негативно отразиться на их свойствах.
- Осматривайте ультразвуковые излучатели перед каждым использованием на предмет трещин, через которые в излучатель может попасть проводная жидкость.
- Не работайте с приборами Endomed 482, если они соединены с каким-либо устройством помимо устройств компании Enraf-Nonius BV.
- Прибор следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного скопления пыли, влажности, вибраций и механических ударов.
- В случае попадания в прибор жидкостей отключите устройство от сети электропитания и вызовите авторизованного представителя персонала для проверки прибора (смотрите «Раздел по текущему уходу»).
- До проведения любых процедур с пациентом вы должны ознакомиться с рабочими процедурами для всех имеющихся терапевтических режимов, а также с показаниями, противопоказаниями, предостережениями и предупреждениями. Обратитесь к дополнительным источникам за информацией по назначению электротерапии и ультразвуковой терапии.

4 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Прибор разработан для использования исключительно представителями персонала, использующими медицинские приборы для профессиональной медицинской помощи, которые понимают, как полезный эффект, так и ограничения электротерапии и ультразвуковой терапии, либо же под наблюдением таковых, т.е. для «профессиональных пользователей».

4.1 Предполагаемое использование электротерапии

4.1.1 Лечение болевого синдрома

Лечение болевого синдрома – это использование электрической стимуляции для купирования боли.

4.1.1.1 Показания для лечения болевого синдрома

Облегчение симптомов хронической боли. Облегчение болевых симптомов, связанных с посттравматическим или послеоперационным состоянием.

4.1.1.2 Противопоказания для лечения болевого синдрома

- Прибор не должен использоваться для облегчения болевых симптомов, если причина боли не установлена.
- Прибор не должен использоваться на пациентах с искусственными водителями ритма сердца.
- Прибор не следует применять при раковых опухолях.
- Следует избегать такого расположения электродов, при которых ток проходит через каротидный синус (передняя часть шеи).
- Следует избегать такого расположения электродов, при которых ток проходит через головной мозг (через голову).
- Следует избегать такого расположения электродов, при которых ток проходит через грудную клетку (попадание электрического тока в сердце может вызвать аритмию).

4.1.1.3 Предупреждения для лечения болевого синдрома

- Преимущества тока для чрескожной электрической стимуляции нервов не доказаны для боли центрального происхождения.
- Устройство должно использоваться для симптоматического лечения боли и не имеет целебного эффекта. Пациентов следует предупредить, а их действия следует контролировать, если подавляется боль, которая может являться защитным механизмом.
- Долгосрочные эффекты хронической электрической стимуляции неизвестны.
- Правила безопасности пока не установлены для использования терапевтической электрической стимуляции во время беременности.
- Стимуляцию не следует применять на распухших, пораженных инфекцией или воспаленных областях при поражениях кожи, как, например, воспаления вен, варикоз, тромбоз и т.п.
- Смотрите также главу 3, «Инструкции по технике безопасности», где содержатся предупреждения и предостережения общего характера.

4.1.1.4 Меры предосторожности при лечении болевого синдрома

- При длительном применении могут возникать отдельные случаи кожных высыпаний в месте помещения электрода. Раздражение можно уменьшить, используя альтернативные проводящие вещества или поменяв месторасположение электрода.
- Эффективность данного метода лечения для разных пациентов может быть разной.
- См. также главу 3, Инструкции по мерам безопасности, где содержатся предупреждения и меры предосторожности общего характера.

4.1.1.5 Побочные эффекты терапии по купированию боли

При использовании терапевтической электрической стимуляции были зарегистрированы случаи кожных раздражений и ожогов под электродами.

4.1.2 Стимуляция мышц

Стимуляция мышц – это использование электрической стимуляции для лечения дисфункции мышц.

4.1.2.1 Показания для мышечной стимуляции

- Расслабление при мышечных спазмах.
- Предотвращение или замедление мышечной дисфункциональной атрофии.
- Активация местного кровообращения.
- Мышечное самообучение.
- Немедленная послеоперационная стимуляция мышц голени для предотвращения венозного тромбоза
- Поддержание или увеличение диапазона сокращения/растяжения мышц.
- Дисфагия.

4.1.2.2 Противопоказания для мышечной стимуляции

- Прибор не следует использовать для лечения пациентов с водителем сердечного ритма регулируемой подачи
- Настоящее устройство не может быть использовано в областях раковой опухоли.
- Следует избегать расположения электродов, при котором они применяют ток в области синуса сонной артерии (передняя часть шеи).
- Следует избегать расположения электродов, при котором они применяют ток транскраниально (сквозь голову).
- Следует избегать расположения электродов, при котором они проводят ток насквозь через грудную клетку (применение электрического тока в области сердца может вызывать нарушения сердечного ритма).

Тем не менее, области применения для лечения дисфагии находятся достаточно дистально от области синуса сонной артерии в том случае, если терапевт следует указаниям, приведенных в терапевтическом справочнике «Дисфагия», Г. К. А. Богардта (Dysphagia, by H.C.A. Bogaardt SLP, PhD).

4.1.2.3 Предупреждения для мышечной стимуляции

- Долгосрочные эффекты хронической электрической стимуляции неизвестны.
- Правила безопасности пока не установлены для использования терапевтической электрической стимуляции во время беременности.
- Стимуляцию не следует применять на распухших, пораженных инфекцией или воспаленных областях при поражениях кожи, как, например, воспаления вен, варикоз, тромбофлебит и т.п.
- Смотрите, также главу 3, «Инструкции по технике безопасности», где содержатся предупреждения и предостережения общего характера.

4.1.2.4 Меры предосторожности при мышечной стимуляции

- Адекватные меры предосторожности должны быть приняты при лечении пациентов с подозрениями на проблемы с сердцем и эпилепсией или с диагностированными заболеваниями сердца и эпилепсией.
- Терапию следует использовать с осторожностью, если имеется тенденция к кровотечениям после сильной травмы или перелома.
- Терапию следует использовать с осторожностью после недавних хирургических операций, если мышечные сокращения могут помешать процессу заживления.
- Терапию следует использовать с осторожностью, если речь идет о матке во время менструации.
- Терапию следует использовать с осторожностью в тех областях кожи, где нарушены нормальные сенсорные ощущения.
- Некоторые пациенты могут чувствовать кожное раздражение или гиперчувствительность из-за электрической стимуляции или электропроводящей среды. Раздражение обычно можно снять использованием альтернативной проводящей среды или поменяв расположение электродов.
- См. также главу 3, «Инструкции по мерам предосторожности», где содержатся предупреждения и меры предосторожности общего характера.

4.1.2.5 Побочные эффекты мышечной стимуляции

При использовании терапевтической электрической стимуляции были зарегистрированы случаи кожных раздражений и ожогов под электродами.

4.1.2.6 Формы кривой тока при мышечной стимуляции

Эти формы кривой тока часто применяются в комбинации с импульсными программами, которые состоят из последовательности периодов работы и отдыха. Здесь имеются две возможности:

- Реципрокальное применение, когда стимуляция чередуется между агонистами и антагонистами. Это осуществляется через асинхронную стимуляцию через два канала тока с соответствующим периодом отставания между двумя каналами.
- Ко-контрактное применение, когда два канала работают синхронно, чтобы одновременно сокращались агонист и антагонист или различные разделы более крупных мышечных групп.

4.1.3 Описание форм кривых тока

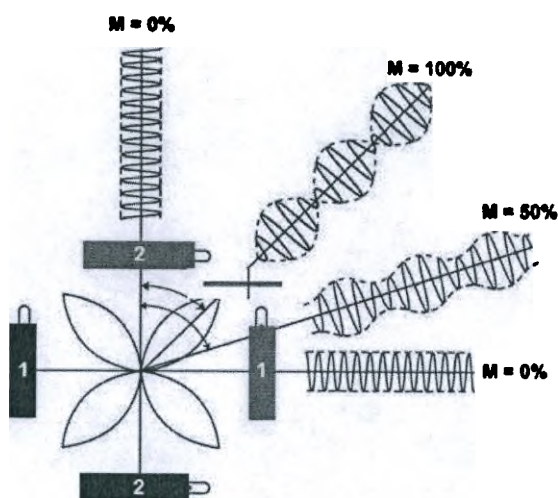
4.1.3.1 4-х полюсный интерференционный ток

При интерференционном типе тока следует в качестве несущей частоты использовать средние частоты, чтобы передавать низкочастотную стимуляцию (импульс) через кожу. Относительно низкое сопротивление кожи несущей частоте способствует большему комфорту пациента, и именно это свойство часто ассоциируется с током данного типа. Интерференционный ток является током переменного типа без остаточных составляющих постоянного тока. Известны несколько типов интерференциального тока, из которых в приборах Endomed 482 имеются следующие:

4.1.3.1.1 Классический интерференционный ток

При этом методе терапии используются четыре электрода и генерируются два не модулируемых тока. Частота одного канала задана на несущей частоте, в то время как у другого канала частота варьирует в зависимости от частоты импульса и настроек модуляции частоты. Интерференция имеет место, когда два тока в ткани пересекаются. Глубина модуляции (которая определяет амплитуду тока при стимуляции) зависит от направления каждого тока и может варьировать от 0 до 100%, 100%-ная модуляция имеет место только по диагональным линиям (и таким образом, только на пересечении) двух токов. Конечно, такова ситуация в теории, основанной на презумпции гомогенности ткани. На практике ткань гетерогенна, так что следует использовать ампервесы между двумя каналами, чтобы получить глубину модуляции 100%. Ампервесы можно также использовать для компенсации различий в ощущениях, имеющих место под электродами.

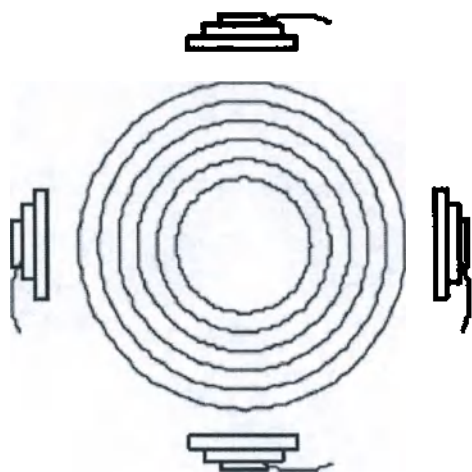
Глубина модуляции составляет 100% только по диагональным линиям.



4.1.3.1.2 Изопланарная интерференция

Техника изопланарной интерференции применяется для увеличения зоны эффективной электростимуляции. Модуляция амплитуды происходит в приборе, а особое соотношение фаз двух каналов позволяет получить 100% глубину модуляции между четырьмя электродами во всех позициях.

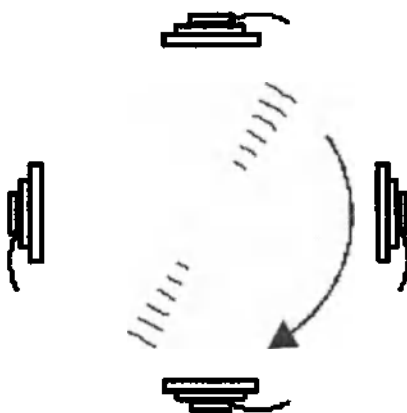
Глубина модуляции составляет 100% по всей зоне воздействия.



4.1.3.1.3 Дипольное векторное поле – ручной режим

При технике дипольного векторного поля токи от двух пар электродов суммируются по вектору в ткани. В результате стимуляция происходит только по «дипольной» линии, в направлении результирующего вектора, который можно поворачивать в диапазоне 360°. Модуляция амплитуды происходит в приборе, а глубина модуляции составляет 100%. Преимущество такого метода заключается в том, что направление стимуляции можно задать с помощью электроники уже после установки электродов.

Стимуляция с глубиной модуляции 100% имеет место только по направлению вектора.



4.3.1.4 Дипольное векторное поле – автоматический режим

В автоматическом режиме дипольного векторного поля вышеописанный дипольный вектор вращается с регулируемой скоростью. Если амплитуда тока увеличивается, превышая моторный порог, то ткани будут сокращаться и расслабляться ритмично. Автоматическое дипольное векторное поле идеально подходит для тех участков, где не желательно механическое воздействие (массаж).

Параметры:

Несущая частота, выраженная в кГц, является основной частотой переменного тока.

Частота модуляции, выраженная в Гц, задает разницу частоты каналов в классическом интерференционном режиме и частоту, при которой амплитуда модулируется внутри прибора, в векторных режимах.

Спектр, выраженный в Гц, задает диапазон переменных частот, которые прибавляются к частоте биений, т.е. если частота биений установлена на 80 Гц, а спектр на 40 Гц, то итоговая частота будет варьироваться от 80 до 120 Гц. Спектр часто используется, чтобы не допустить привыкания к стимуляции или, чтобы улучшить переносимость процедуры пациентом.

Программа модуляции определяет время и последовательность, с которой частота будет меняться по всему диапазону спектра.

Баланс определяет разницу в амплитуде тока двух каналов. Данный параметр имеется только в классическом интерференционном режиме.

Регулировка положения вектора задает угол дипольного вектора с учетом положения электродов.

Скорость вращения, выраженная в секундах (сек.), задает время, проходящее за один оборот вектора в автоматическом режиме дипольного векторного поля.

4.1.3.2 Двухфазный импульсный ток (ЧЭНС)

4.1.3.2.1 Асимметричный и чередующийся асимметричный ток

Форма кривой асимметричного двухфазного импульсного тока часто используется в приборах для чрескожной электрической стимуляции нерва (TENS - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) Эта кривая тока характеризуется варьирующей продолжительностью фазы и варьирующей частотой импульса. Его типичная амплитуда, продолжительность и скорость повышения и понижения будут разными для каждой фазы по отношению к базовой линии. Кривая тока полностью сбалансирована, то есть, заряд фазы для каждой фазы будет одним и тем же, где представлена графическая репрезентация.

Разновидностью стандартного двухфазного асимметричного импульсного тока является однофазный ток, при котором последовательность импульсных фаз варьирует по отношению к базовой линии. Данная форма кривой тока также является полностью сбалансированной.

Для предотвращения привыкания к стимуляции или для улучшения переносимости процедуры пациентом частоту импульса можно варьировать через модуляцию частоты. Имеются несколько программ модуляции.

Параметры:

Длительность фазы, выраженная в микросекундах (мксек.), представляет собой время, прошедшее с момента начала до момента прекращения начального импульса фазы.

Частота импульсов, выраженная в Гц или rps (импульсах в секунду), задает скорость повтора импульсов ЧЭНС.

Спектр, выраженный в Гц, задает диапазон переменных частот, которые прибавляются к частоте импульсов, т.е. если частота импульсов установлена на 80 Гц, а модуляция частоты на 40 Гц, то итоговая частота будет варьироваться от 80 до 120 Гц.

Программа модуляции определяет время и последовательность, с которой частота будет меняться по всему диапазону спектра.

4.1.3.2.2 Пакеты импульсов: асимметричный ток и асимметричный с чередованием пакетов импульсов

Ток в виде пучков импульсов двухфазного и двухфазного переменного асимметричного импульсного тока является разновидностью соответствующих токов не в виде пакетов, где постоянная последовательность импульсов прерывается паузами в подаче импульса. Частоту пучков можно задать для лечения хронического болевого синдрома, где

использование постоянной стимуляции с низкой частотой импульса будет слишком болезненной. Каждый пакет длится около 100 мсек., отдельно можно регулировать скорость пучков. С такой более мягкой формой кривой тока для чрескожной электрической стимуляции нерва легче превысить порог движения при стимуляции.

Параметры:

Продолжительность фазы, выражается в мсек., это время, прошедшее от начала до конца начальной фазы импульса.

Частота импульса, выражается в Гц или импульсах/сек., определяет частоту повторения импульса ЧЭНС.

Частота пакетов, выражается в Гц, определяет частоту повторения пакетов импульсов. Пакет состоит из последовательности импульсов. Каждый пакет длится 100 мсек., и число импульсов в пакете зависит от выбранной частоты импульсов, например, при частоте импульсов 100 Гц, в каждом пакете будет 10 импульсов.

4.1.3.2.3 Симметричный

Импульсы тока для чрескожной электрической стимуляции нервов могут также использоваться в приложениях для мышечной стимуляции. Часто здесь используется форма кривой симметричного двухфазного импульсного тока. Данная форма кривой тока является полностью сбалансированной (отсутствуют остаточные компоненты постоянного тока).

Параметры:

Продолжительность фазы, выражается в мсек., это время, прошедшее от начала до конца начальной фазы импульса.

Частота импульса, выражается в Гц или импульсах/сек., определяет частоту повторения импульса ЧЭНС.

Модуляция частоты, выражается в Гц, определяет варьирующий диапазон частот, который в сумме дает частоту импульса, то есть, когда частота импульса установлена на 80 Гц, а модуляция частоты установлена на 40 Гц, результирующая частота будет варьировать в диапазоне 80 – 120

Гц.

Программа модуляции определяет время и последовательность, в которой частота будет проходить через весь диапазон модуляции частоты.

Волновая программа (Работа/Пауза) может использоваться для регулирования повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха.

4.1.3.2.4 Симметричный пакетный ток

Ток в виде пакетов импульсов двухфазного симметричного импульсного тока является разновидностью соответствующих токов не в виде пакетов, где постоянная последовательность импульсов прерывается паузами в подаче импульса. Частоту пакетов можно задать для лечения хронического болевого синдрома, где использование постоянной стимуляции с низкой частотой импульс будет слишком болезненной. Каждый пакет длится около 100 мсек., отдельно можно регулировать скорость пакетов. С такой более мягкой формой кривой тока для чрескожной электрической стимуляции нерва легче превысить порог движения при стимуляции.

Параметры:

Продолжительность фазы, выражается в мсек., это время, прошедшее от начала до конца начальной фазы импульса.

Частота импульса, выражается в Гц или импульсах/сек., определяет частоту повторения импульса ЧЭНС.

Частота пакетов, выражается в Гц, определяет частоту повторения пучков импульсов. Пучок состоит из последовательности импульсов. Каждый пучок длится 100 мсек., и число импульсов в пучке зависит от выбранной частоты импульсов, например, при частоте импульсов 100 Гц, в каждом пучке будет 10 импульсов.

4.1.3.3 Премодулируемый ток

Как и в случае с интерференционным током, средняя несущая частота здесь используется для передачи низкочастотной стимуляции (в виде пульсации) через кожу. Название «премодулируемый» подразумевает, что прибор осуществляет модуляцию амплитуды, что позволяет использовать данный режим с одной парой электродов.

Премодулируемый переменный ток часто используется, когда целью является укрепление мышц и изменение распределения мышечных волокон (скорость сокращения). От частоты биений зависит распределение мышечных волокон. Оптимальная несущая частота для этих целей варьирует между 2000 – 4000 Гц.

При низкой частоте биений (до примерно 20 Гц) мышца становится «красной», тогда как при более высокой частоте биений (примерно до 150 Гц) мышца становится «белой». Это можно использовать для увеличения взрывного выброса энергии у прыгунов в высоту при условии, что процедуры сопровождаются функциональными упражнениями. Наиболее комфортные тетанические сокращения получаются при частоте биений между 40 и 80 Гц.

Мышечная стимуляция обычно применяется с волновой программой «Работа/Пауза», что позволяет мышцам отдыхать между периодами упражнений.

Параметры:

Несущая частота, выражается в кГц, является основной частотой переменного тока.

Частота биений, выражается в Гц, определяет скорость, при которой прибор внутренне модулирует амплитуду.

Модуляция частоты, выраженная в Гц, задает диапазон переменных частот, которые прибавляются к частоте биений, т.е. если частота биений установлена на 80 Гц, а модуляция частоты на 40 Гц, то итоговая частота будет варьироваться от 80 до 120 Гц.

Программа модуляции определяет время и последовательность, в которой частота будет проходить через весь диапазон модуляции частоты.

Волновая программа (Работа/Пауза) может использоваться для регулирования повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха.

4.1.3.4 Русская стимуляция

Данный тип тока является прерывистым переменным током с несущей частотой около 2500 Гц. Русская стимуляция впервые была использована Коцем, лектором по спортивной медицине в Московской государственной спортивной академии. Коц использовал ее для укрепления мышц в протезировании и для тренировки российских космонавтов. При данной технике электрическая стимуляция применяется как к отдельным мышцам, так и к группам мышц (либо напрямую, либо через нерв). При прямой стимуляции обнаружилось, что частота 2500 Гц порождает наибольшее сокращение, тогда как оптимальная частота при непрямой стимуляции – это 1000 Гц.

Конкретной чертой данного типа мышечной стимуляции является то, что переменный ток прерывается 50 раз в секунду. Это порождает импульсную последовательность, сопоставимую с «пакетами» чрескожной электрической стимуляции нервов. Общая продолжительность последовательности импульсов составляет 20 мсек., что дает соотношение продолжительности фазы с интервалом фазы в 1:1. Коц использует частоту

пучков в 50 Гц, примерно в середине спектра частот, используемого для порождения тетанического сокращения (40-80 Гц). В добавление к соотношению 1:1 Коц также описывает соотношение продолжительности фазы и интервала фазы в 1:5.

Амплитуда должна увеличиваться до получения мощного сокращения (от уровня моторной стимуляции до предела терпимости). Как и в других приложениях для мышечной стимуляции, здесь можно использовать волновую программу, что позволяет мышцам отдыхать между циклами упражнений.

Параметры:

Несущая частота, выражается в кГц, является основной частотой переменного тока.

Частота пакетов, выражается в Гц, определяет частоту повторения пучков импульсов.

Соотношение пакетов/интервалов: задает соотношение между длиной пакетов импульсов и паузой между ними. Сумма длительности пакета импульсов и длительности паузы обратно пропорциональна частоте пакетов, т.е. если частота повторения пакетов установлена на 50 Гц, а соотношение пакет / пауза 1:5, то длительность пакета будет $20 * 1/6 = 3.3$ мсек., а длительность паузы будет $20 * 5/6 = 16.7$ мсек.

Волновая программа «Работа/Пауза» может использоваться для регулирования повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха.

4.1.3.5 Микроток

Микроток – это форма кривой монофазного тока прямоугольной формы с полярностью, которая выбирается вручную или чередуется. Многие врачи предпочитают терапию микротоком, потому что используется низкая амплитуда тока. Чередующуюся полярность можно использовать для усреднения компонентов постоянного тока, тем самым снижается образование побочных продуктов электролиза.

Параметры:

Частота, выражается в Гц, это частота циклов в секунду.

Режим чередования, определяет, будет ли смена полярности волны автоматической или нет.

Период чередования, выражается в сек., определяет время смены полярности в режиме чередования.

Волновая программа «Работа/Пауза» может использоваться для регулирования повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха.

4.1.3.6 Высокое напряжение

Этот тип тока имеет кривую в форме монофазного тока с двойным пиком с фиксированной продолжительностью интервала в 64 мсек. между двумя пиками напряжения. Амплитуда регулируется в вольтах, а не в микроамперах. Короткое время подъема и короткая продолжительность каждого пика напряжения (приблизительно 7 мсек.) хорошо подходят для стимуляции нервов и эффективной дискриминации между сенсорными, моторными и болевыми реакциями. Сама короткая продолжительность пульса высокого напряжения создает стимуляцию, которая является вполне комфортной, и ее могут переносить большинство пациентов. Сама короткая продолжительность импульса, сопровождаемая очень длинным промежуточным интервалом между импульсами, противодействует образованию любых заметных химических или термальных эффектов в ткани. Высокое напряжение используется для стимуляции нервов и мышц, так как вызывает мышечные сокращения. Примерами клинического использования являются лечение острого или хронического болевого синдрома, снятие отеков и лечение язв. Мышечные сокращения или моторные реакции отдельных групп мышц, поверхностные или глубокие, можно

стимулировать легко и без дискомфорта для пациента. Относительный комфорт и глубина проникновения могут быть ключевыми параметрами для полезности стимуляции высоким напряжением в клинических условиях, как, например, для трансплантов сухожилий, мобилизации суставов и мышечного переобучения.

Параметры:

Частота импульса, выражается в Гц или импульсах/сек., определяет частоту повторения двойного импульса.

Модуляция частоты, выражается в %, определяет варьирующий диапазон частот, который вычитается из частоты импульсов, то есть, когда частота импульса установлена на 80 Гц, а модуляция частоты установлена на 50%, результирующая частота будет варьировать в диапазоне 40-80 Гц.

Программа модуляции определяет время и последовательность, в которой частота будет проходить через весь диапазон модуляции частоты.

Режим чередования, задает, будет ли смена полярности импульсов автоматической или нет.

Период чередования, выражается в сек., определяет время смены полярности в режиме чередования.

Волновая программа «Работа/Пауза» может использоваться для регулирования повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха.

4.1.3.7 Диадинамические токи

Диадинамические токи были впервые введены в научный оборот Пьером Д. Бернаром и заняли важное положение в истории европейской физиотерапии. В настоящее время они, не совсем справедливо, отвергнуты как устаревшие по сравнению с интерференционными токами или ЧЭНС. Диадинамические токи в основном используются для уменьшения болевых ощущений и улучшения кровообращения.

Бернар использовал термин «диадинамический ток» в отношении монофазного (ОН – Monophasé Fixe) или двухфазного (ДН – Diphasé Fixe) выпрямленного переменного тока. Частота бралась непосредственно от сетевого питания, что давало синусоидные импульсы длительность 10 мсек. Такая длина фазы – 10 мсек. – в основном деполяризует толстые волокна. Стимуляция тонких волокон может быть достигнута только при увеличении амплитуд тока.

Диадинамические токи представляют собой монофазные токи, использование которых приводит к появлению побочных продуктов электролиза. Эти побочные продукты могут привести к ожогам кожи под электродами. Всегда используйте электроды в комбинации с прокладкой увлажняемой для электродов, чтобы она впитывала эти побочные продукты во время процедуры.

Ниже приведены варианты динамического тока.

4.1.3.7.1 MF/ОН (Monophasé Fixe – однофазный непрерывный)

Это однофазный ток со сглаженной синусоидальной формой и с частотой 50 Гц. ОН представляет собой вибрирующую кривую формы тока, при которой легко вызываются сокращения.

4.1.3.7.2 DF/ДН (Diphasé Fixe – двухфазный непрерывный)

Это двухфазный ток со сглаженной синусоидальной формой и с частотой 50 Гц. DF обычно ощущается как легкая вибрация. Это очень приятный ток, часто используется для подготовки к СР или LP.

4.1.3.7.3 LP/ДП (Longues Périodes – длинный период)

Это медленное чередование между 6 секундами монофазного тока и 6 секундами двухфазного тока. В фазе двухфазного тока интервалы между импульсами монофазного тока заполняются дополнительными импульсами с постепенно увеличивающейся и уменьшающейся амплитудой. Ток ДП является более гладким, чем КП.

4.1.3.7.4 СР/КП (Courtes Périodes - короткие периоды)

Это быстрое чередование между одной секундой монофазного тока и одной секундой двухфазного. При КП наблюдается более сильный эффект поглощения.

4.1.3.7.5 СРid (короткие периоды, волновой)

Идентичен току КП, но амплитуда тока во время фазы ОН на 12.5% ниже, чем во время фазы двухфазного тока. Обычно более низкая частота ощущается как более агрессивная по сравнению с высокой частотой. Ток СРid сглаживает эту разницу в ощущениях.

Параметры:

Для регулировки повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха можно использовать программу Surge (Работа/Пауза). Программы Surge доступны только вместе с ОН и ДН.

4.1.3.8 Гальванический ток

4.1.3.8.1 Постоянный гальванический ток

Гальванический ток действует в комбинации с правильно ионизированными, электрически заряженными растворами (то есть, это ионы, несущие либо положительный, либо отрицательный электрический заряд, или же они ионизируются электричеством). Благодаря этому возможно воздействовать на способность кожи поглощать сыворотки в межклеточную жидкость дермы. Процесс поглощения называется электрофорезом, так как электрические токи в буквальном смысле переносят ионы в ткани между клетками

Осторожно:

Прямой гальванический ток является монофазным током, который производит побочные продукты электролиза. Эти побочные продукты могут вызывать ожоги под электродами. Во время процедуры всегда используйте правильные комбинации электродов и правильно смоченные прокладки увлажняемые для электродов, чтобы удалять эти продукты.

4.1.3.8.2 Прерывистый гальванический ток

Прерывистый гальванический ток средней частоты является монофазным током с прямоугольной формой волны и с частотой импульса 8000 Гц и скважностью 90%. В отличие

от прямого гальванического тока, импульсная форма кривой дает больше комфорта для пациента.

Осторожно:

Монофазный прерывистый гальванический ток является монофазным током, который производит побочные продукты электролиза. Эти побочные продукты могут вызывать ожоги под электродами. Во время процедуры всегда используйте правильные комбинации электродов и правильно смоченные прокладки увлажняемые для электродов, чтобы удалять эти продукты.

4.1.3.9 Фарадический ток

4.1.3.9.1 Фарадический прямоугольный или треугольный импульсный ток

Фарадические токи часто используются для мышечной стимуляции у пациентов после предварительной диагностики. Целью диагностики является получение информации о чувствительности нейромышечного аппарата к электростимуляции. Таким образом, можно узнать степень денервации мышечной ткани. При такой технике соотношение между амплитудой тока и длительностью фазы прямоугольного или треугольного импульса описывается графиком, зависящим от силы/продолжительности. График силы/продолжительности записывается при наблюдении за амплитудой тока при различных значениях длительности фазы (в диапазоне от 0,01 до 1000 мсек.), которая создает едва ощутимое (т.е. только видимое или прощупываемое) сокращение мышцы или группы мышц. Наблюдаемые значения можно поместить на миллиметровку в виде графика. При пониженной или отсутствующей чувствительности к электростимуляции кривая силы/продолжительности дает указания, какой тип тока, длительность фазы и амплитуду тока электрического стимула следует использовать при любой терапии, которую будет проходить данный пациент.

Осторожно:

Фарадические токи представляют собой монофазные токи, использование которых приводит к появлению побочных продуктов электролиза. Эти побочные продукты могут привести к ожогам кожи под электродами. Всегда используйте электроды в комбинации с прокладкой увлажняемой для электродов, чтобы она впитывала эти побочные продукты во время процедуры.

Параметры:

Длительность фазы, выраженная в мсек. или сек., представляет собой время, прошедшее с момента начала до момента прекращения импульса фазы.

Межфазный интервал, выраженный в мсек. или сек., представляет собой время, проходящее между последовательными фазами импульса.

Для регулировки повторяющихся последовательностей периодов сокращения и отдыха можно использовать программу Surge (Работа/Пауза)

4.1.3.9.2 Токи Траберта (2 – 5)

Ток 2-5 или токи «ультра-стимуляции» были впервые введен в научный оборот Г. Требертом. Его часто используют при головной или шейной болях. Ток 2-5 представляет собой фарадический прямоугольный импульсный ток с длительностью фазы 2 мсек. и межимпульсной паузой 5 мсек. Эти параметры являются стандартными параметрами для

фарадических прямоугольных электрических колебаний и дают частоту импульсов около 143 Гц. Треберт не предложил никакого объяснения подобному выбору параметров. Тем не менее многие практикующие врачи приняли этот терапевтический метод, который и сейчас успешно применяется в медицине. Примечательным эффектом является избавление от болевых симптомов, которое может появляться уже после первого сеанса терапии и продолжаться несколько часов.

Осторожно:

Ток 2-5 представляет собой ток использования, которого приводит к появлению побочных продуктов электролиза. Эти побочные продукты могут привести к ожогам кожи под электродами. Всегда используйте электроды в комбинации с прокладкой увлажняемой для электродов, чтобы она впитывала эти побочные продукты во время процедуры.

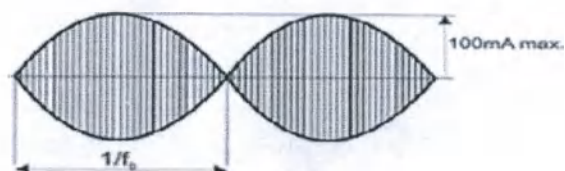
Параметры:

Длительность фазы, выраженная в мсек. или сек., представляет собой время, прошедшее с момента начала до момента прекращения импульса фазы. По умолчанию эта длительность составляет 2 мсек.

Межфазный интервал, выраженный в мсек. или сек., представляет собой время, проходящее между последовательными фазами импульса. По умолчанию система охлаждения включена (кнопка нажата).

4.1.4 Формы кривой тока: иллюстрации

4.1.4.1 Премодулированный/Изопланарный вектор/Вектор диполя

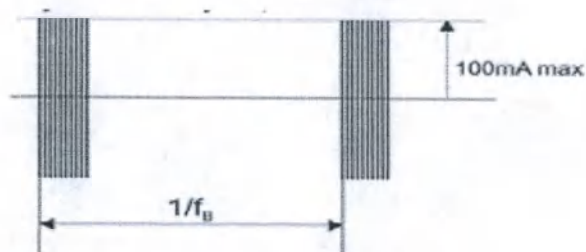


f_c Несущая частота

f_b Частота биения

100 mA max – макс. 100 мА

4.1.4.2 Русская стимуляция



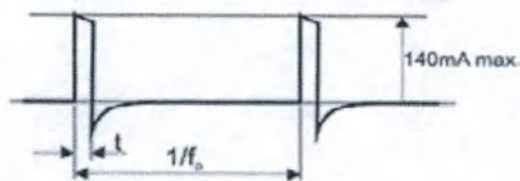
f_c Несущая частота

f_b Частота пучков импульсов

100 mA max – макс. 100 мА

4.1.4.3 Двухфазный импульсный ток чрескожной электрической стимуляции нерва

4.1.4.3.1 Асимметричный

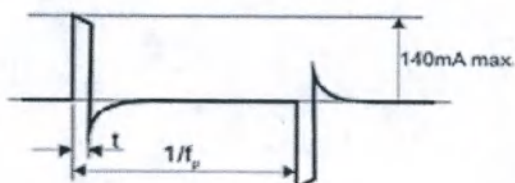


t Длительность фазы

f_p Частота импульсов

140 mA max – макс. 140 мА

4.1.4.3.2 Асимметричной чередующийся

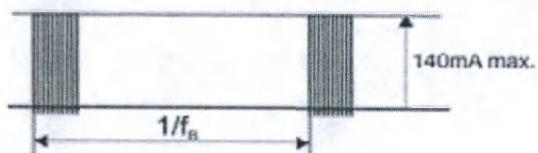


t Длительность фазы

f_p Частота импульсов

140 mA max – макс. 140 мА

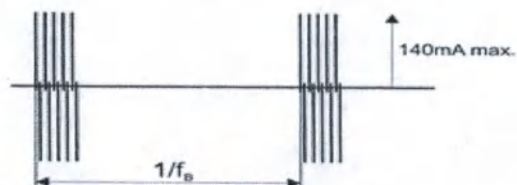
4.1.4.3.3 Пакетный асимметричный



f_B Частота пакетов импульсов

140 mA max – макс. 140 мА

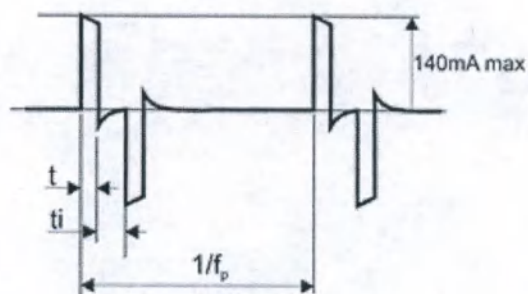
4.1.4.3.4 Пакетный асимметричный чередующийся



f_B Частота пакетов импульсов

140 mA max – макс. 140 мА

4.1.4.3.5 Симметричный



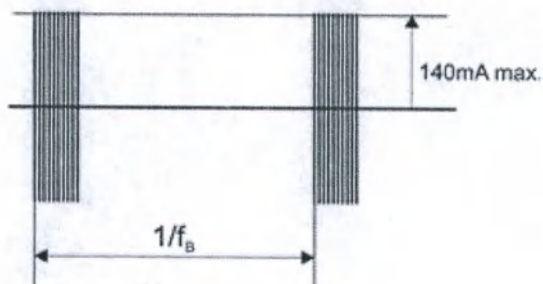
t Продолжительность фазы

t_i Интервал фазы

f_p Частота импульсов

140 mA max – макс. 140 мА

4.1.4.3.6 Пакетный симметричный

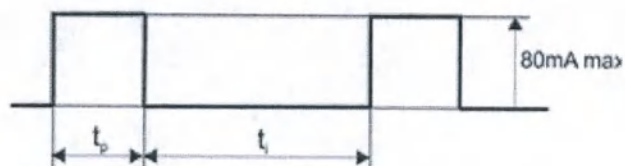


f_B Частота пакетов импульсов

140 mA max – макс. 140 мА

4.1.4.4 Фарадический ток

4.1.4.4.1 Токи Траберта (2 – 5)

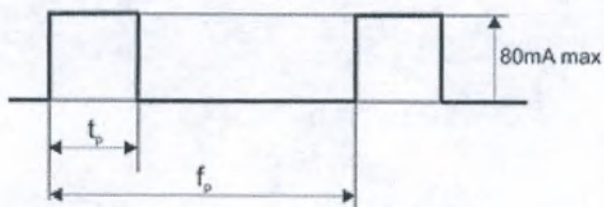


t_p Продолжительность фазы: 2 мсек.

t_i Интервал фазы: 56 мсек.

80 mA max – макс. 80 мА

4.1.4.4.2 Прямоугольный импульсный ток

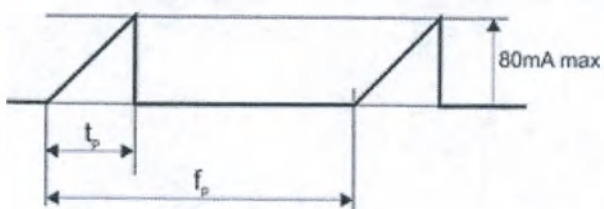


t_p Продолжительность фазы

f_p Частота импульсов

80 mA max – макс. 80 мА

4.1.4.4.3 Треугольный импульсный ток



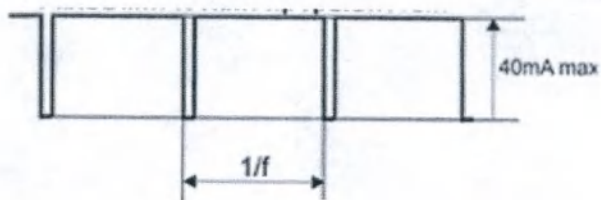
t_p Продолжительность фазы

f_p Частота импульсов

80 mA max – макс. 80 мА

4.1.4.5 Гальванический ток

4.1.4.6 Гальванический прерывистый

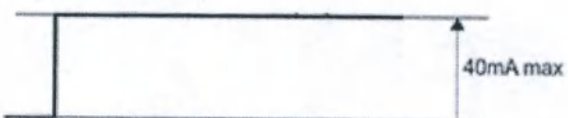


f Несущая частота – 8 кГц, фиксированная

Скважность – 90%, фиксированная

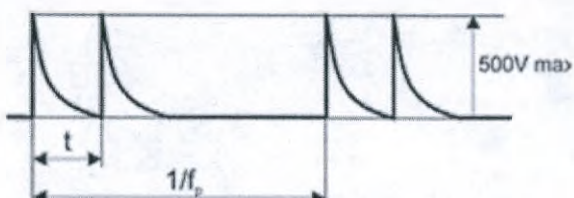
40 mA max – макс. 40 мА

4.1.4.7 Гальванический непрерывный



40 mA max – макс. 40 мА

4.1.4.8 Высокое напряжение

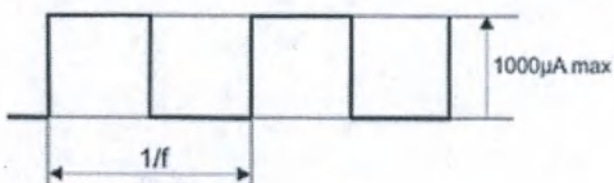


t Интервал между пиками – 64 мксек., фиксированный

f_p Частота импульса

500 V max – макс. 500 В

4.1.4.9 Микроток



f Частота

1000 μ A max – макс. 1000 мкА

4.1.4.10 Диадинамический ток

4.1.4.10.1 MF/ОН



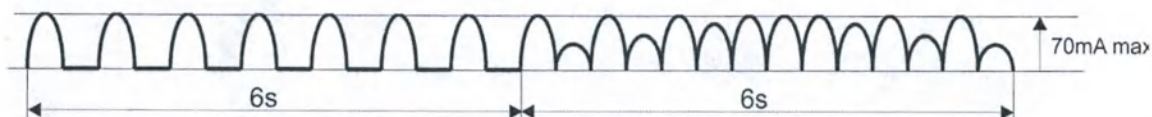
70 mA max – макс. 70 мА

4.1.4.10.1 DF/ДН



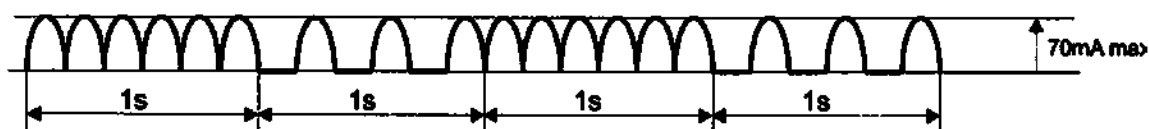
70 mA max – макс. 70 мА

4.1.4.10.3 LP/ДП



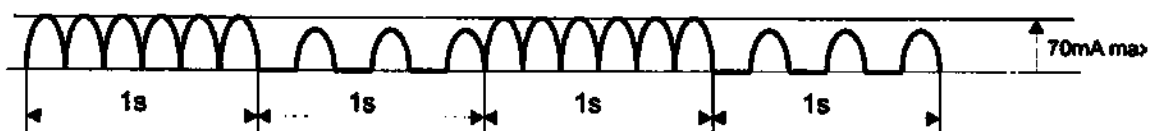
70 mA max – макс. 70 мА

4.1.4.10.4 СР/КП



70 mA max – макс. 70 мА

4.1.4.10.5 CPid



70 mA max – макс. 70 мА

4.1.4.11 Программа модуляции

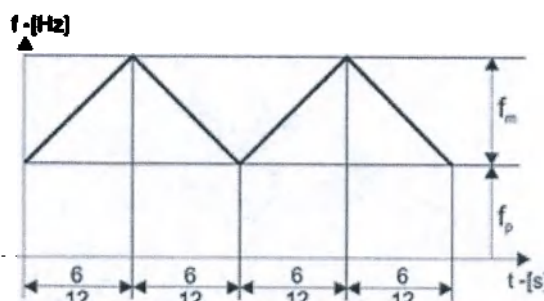
4.1.4.11.1 Программа модуляции 1/1



f_p Частота импульса

f_m Модуляция частоты

4.1.4.11.2 Программа модуляции 6/6 или 12/12

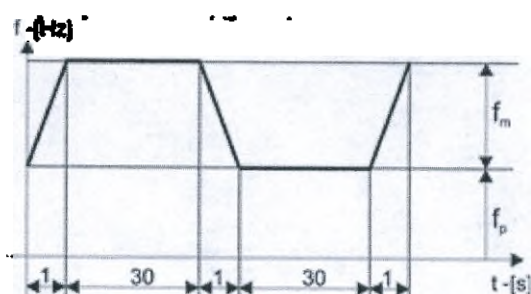


6 : 6 или 12 : 12

f_p Частота импульса

f_m Модуляция частоты

4.1.4.11.3 Программа модуляции 1/30

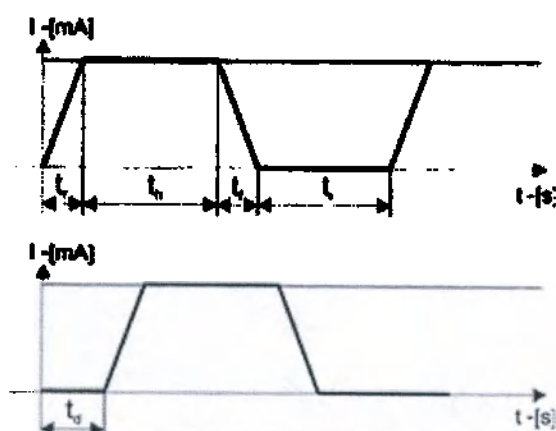


1 : 30

f_p Частота импульса

f_m Модуляция частоты

4.1.4.12 Параметры волновой программы «Работа/Пауза»



t_r Время нарастания

t_h Время плато

t_f Время спада

t_i Время паузы

t_d Время задержки

4.2 Предполагаемое использование ультразвуковой терапии

Ультразвук — это механическая энергия, состоящая из высокочастотных вибраций, передаваемых посредством ультразвукового датчика. Эти вибрации проходят через ткани организма и постепенно поглощаются и преобразуются в тепло. В результате температура повышается, что вызывает биологические изменения в ткани: боль уменьшается, расслабляются мышечные спазмы, уменьшается контрактура суставов.

4.2.1 Показания для применения ультразвука

Ультразвук показан для тех состояний, которые могут улучшиться в результате воздействия проникающего тепла: боль, мышечные спазмы, контрактуры суставов. Целью терапевтического ультразвука при лечении медицинских состояний, связанных с хроническими и субхроническими эпикондилитами, бурситами/капсулитами, растяжениями связок, тендинитами, заживлением рубцовых тканей и растяжением мышц, является снятие боли.

4.2.2 Противопоказания для применения ультразвука

- Наличие установленных противопоказаний к тепловой терапии самой по себе.
- На участках тела со злокачественной опухолью.
- В районе центров роста костей, если рост костей не закончен.
- В области грудной клетки, если у пациента имеется водитель сердечного ритма.
- На заживающем переломе.
- На ишемических тканях у пациентов с сосудистыми заболеваниями: если кровоток не сможет увеличиваться в соответствии с потребностями при ускорении обмена веществ, может начаться некроз ткани.
- При наличии металлических имплантов любого типа.
- Пациенты с утратой чувствительности на участке, подлежащем обработке.
- Половые железы или развивающийся эмбрион.
- Сердце.
- Мозг.
- Семенники.
- Глаза.
- Лицевые пазухи (поскольку при их обработке в зоне риска оказываются глаза).
- Ультразвук не должен использоваться на пациентах, находящихся без сознания.

4.2.3 Меры предосторожности при применении ультразвука и предупреждения

- Следует быть осторожным при проведении терапевтических ультразвуковых процедур, если у пациента геморрагический диатез.
- Ультразвук создает потенциальную опасность для пациентов, у которых в результате заболевания, проведенной операции, терапии посредством ионизирующего излучения, общей или локальной анестезии снижена болевая чувствительность. УЗ может вызывать ожоги. Не применяйте ультразвук на участках, потерявших чувствительность, или участках с плохим кровообращением.
- При больших дозах тепловой энергии могут образовываться участки термического асептического некроза, которые можно не заметить при осмотре кожи.
- Смотрите, также главу 3, «Инструкции по мерам предосторожности», где содержатся предупреждения и предостережения общего характера.

4.2.4 Возможные риски при использовании ультразвука

- Использование УЗ при лечении зон, расположенных над плечами, может создавать риск для безопасности пациента. Хотя признано, что определенные заболевания, затрагивающие район глаз, могут быть пролечены квалифицированными и опытными специалистами, применение тепловой энергии всегда сопряжено с риском для глаз.
- Процедуры в области лицевых пазух сопряжено с тем же риском для глаз.
- Лечение щитовидной железы или лимфатических узлов на шее может быть сопряжено с неизвестными эффектами, поскольку безопасность таких процедур еще не была доказана.

4.2.5 Возможные побочные эффекты ультразвука

- Катаракты.

- Мужское бесплодие.
- Увеличение активности лекарственных препаратов.
- Термический стресс.

4.2.6 Параметры ультразвуковой терапии

Ультразвуковая частота (Ultrasound frequency), выраженная в МГц, является частотой ультразвуковых волн. Ультразвуковая частота определяет глубину проникновения, которая достигает своего максимального значения при 1 МГц. Ультразвуковую частоту можно установить на 1 МГц или 3 МГц.

Скважность (Duty Cycle), выраженная в %, задает соотношение продолжительности импульса и времени повторения импульсов. Ультразвук можно применять в импульсном или в постоянном режиме. Если скважность установлена на 100%, то аппарат работает в постоянном режиме.

Эффективная зона облучения (Effective Radiation Area), выраженная в см^2 , задает поперечное сечение ультразвукового луча (см. технические параметры). Эффективная зона облучения фиксирована и определяется размером ультразвукового излучателя.

Ультразвуковая мощность (Ultrasound Power) представляет собой выход ультразвуковой энергии в ваттах. На дисплее ультразвукового выхода можно переключать размерности В и Вт/см^2 . В импульсном режиме показывается мощность во время импульса. Среднюю мощность можно получить, умножив это значение на скважность.

Ультразвуковая интенсивность (Ultrasound Amplitude), выраженная в Вт/см^2 , является отношением ультразвуковой мощности к эффективной зоне облучения. На дисплее ультразвукового выхода можно переключать размерности В и Вт/см^2 . В импульсном режиме показывается интенсивность во время импульса. Среднюю интенсивность можно получить, умножив это значение на скважность.

4.3 Комбинированная терапия

Комбинированная терапия представляет собой совместное применение ультразвука и электрической стимуляции. При комбинированной терапии металлическая поверхность ультразвукового излучателя является отрицательным электродом стимуляции, тогда как подводящий провод с красным коннектором остается положительным электродом электрической стимуляции. Комбинированная терапия доступна со всеми формами кривой тока, но можно использовать только канал 2.

Комбинированная терапия обычно используется для расслабления мышечных спазмов.

5 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Аппарат для электротерапии Endomed 482 – 1 шт.
2. Прокладки, увлажняемые для электродов (не более 20 штук).
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Программное обеспечение (при необходимости) – 1 шт.
5. Электроды гибкие резиновые (не более 20 шт.)
6. Кабель для электрода (не более 10 шт.).
7. Лента фиксирующая (не более 10 шт.).
8. Подставка роликовая (не более 5 шт. (при необходимости).
9. Полка для роликовой подставки (не более 20 шт.) (при необходимости).
10. Универсальная подвеска (при необходимости) – 1 шт.
11. Переходник (при необходимости) – 1 шт.
12. Электрод точечный (не более 50 шт.) (при необходимости)
13. Электроды вакуумные (не более 100 шт.) (при необходимости).
14. Кабели для вакуумных электродов (не более 50 шт.) (при необходимости).
15. Электроды самоклеящиеся (не более 1000 шт.) (при необходимости).
16. Электрод полостной (не более 1000 шт.) (при необходимости)
17. Держатель электрода (при необходимости) – 1 шт.
18. Блок дистанционного управления (при необходимости) – 1 шт.
19. Бумажный рулон (при необходимости) – 1 шт.
20. Раздатчик бумажного рулона (при необходимости) – 1 шт.
21. Аккумулятор (при необходимости) – 1 шт.
22. Кабель для электрода разветвляющий (при необходимости) – 1 шт.
23. Кабель соединительный – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски – 1 шт.

6 УСТАНОВКА

6.1 Системы без устройства Vacotron

- Выньте устройство Endomed 482 из упаковки вместе со всеми дополнительными элементами в комплекте заказа и осмотрите их на предмет возможных повреждений, имевших место в процессе транспортировки.
- Поместите устройство на стол или на тележку. Убедитесь, что под прибором имеется достаточно пространства для притока воздуха (не помещайте прибор на скатерть).
- При необходимости поместите прибор на поставляемую в комплекте наклонную подставку, чтобы удобнее было читать с дисплея.

6.2 Системы с устройством Vacotron

- Выньте устройство для вакуума и все дополнительные элементы в комплекте заказа из упаковки и осмотрите их на предмет возможных повреждений, имевших место в процессе транспортировки.
- Поместите вакуумное устройство на стол или на тележку. Убедитесь, что под прибором имеется достаточно пространства для притока воздуха (не помещайте прибор на скатерть).
- Выньте устройство Endomed 482 из упаковки вместе со всеми дополнительными элементами в комплекте заказа и осмотрите их на предмет возможных повреждений, имевших место в процессе транспортировки.
- Поместите главное устройство поверх устройства для вакуума.
- Осторожно приподнимите основное устройство спереди и вставьте плоский кабель [17] в разъем [18].

6.3 Подключение к сети электропитания

Осторожно:

- Не ставьте прибор там, где есть опасность, что о кабель электропитания можно споткнуться, или что он может быть случайно вытащен из розетки во время процедуры.
- Не используйте прибор, если он не заземлен достаточно хорошо. Чтобы обеспечить электрическое заземление, подсоединяйте прибор только к заземленным розеткам сетей электропитания, соответствующим применимым государственным и региональным нормам, касающимся медицинских помещений.
- Поместите переключатель линии электропитания в положение [1] – Включен (On (1))
- Световой индикатор [5] загорится зеленым светом, что указывает, что прибор подсоединен к сети электропитания.
- Нажмите кнопку включения [4] на приборе.
- Прибор начнет работу и проведет автодиагностику. Это может занять некоторое время.
- В конце процедуры автодиагностики прибор войдет в Главное меню (Home menu) и будет готов к работе.

6.4 Отключение от сети электропитания

Системы без аккумулятора:

- Когда вы закончите процедуры, отключите прибор, поместив переключатель электропитания [1] в положение Выключен (Off (0)). Прибор будет отсоединен от сети электропитания.

Системы с аккумулятором:

- Отключите прибор нажатием кнопки [4].
- Световой индикатор [5] будет все еще гореть зеленым светом, указывая, что прибор все еще подключен к сети электропитания, и аккумулятор заряжается.
- Поместите переключатель сети [1] в положение Выключен (Off (0)), чтобы остановить процесс зарядки и отключить прибор от сети электропитания.

6.5 Вставка опционального аккумулятора

- Выньте сетевой кабель из разъема сети электропитания [1].
- Переверните прибор Endomed 482 и поместите его на мягкую поверхность.
- Вытащите два винта крышки отсека аккумулятора при помощи поставляемой в комплекте отвертки.
- Сдвиньте и поднимите крышку отсека аккумуляторов.
- Поместите аккумулятор внутрь основного прибора, обращая внимание на расположение полюсов батареи. Полярность маркирована на дне отсека аккумуляторов.
- Возьмите черный провод и подсоедините его к отрицательному полюсу батареи с маркировкой «-».

Осторожно:

- Не перепутайте черный и красный провода, так как это повредит прибор.
- Аккумуляторы содержат материалы, вредные для окружающей среды. Соблюдайте местные нормы утилизации аккумуляторов.
- В силу высокого спроса на ультразвуковые устройства на данный момент мы рекомендуем использовать аккумуляторы, поставляемые компанией Enraf-Nonius B.V. (артикул детали 2501016).
- Возьмите красный провод и подсоедините его к положительному полюсу батареи, маркированному знаком «+».
- Вставьте батарею в перевернутом виде в отсек для аккумуляторов, убедившись, что провода не сдавлены.
- Поместите крышку аккумуляторного отсека обратно на место.
- Прикрепите крышку аккумуляторного отсека двумя винтами при помощи отвертки, поставляемой в комплекте.
- Поставьте прибор обратно в правильное положение.
- Снова подсоедините кабель электропитания к разъему сети электропитания [1].

6.6 Работа от аккумуляторов

- Оставьте переключатель сети электропитания [1] в положении Выключен (Off (0)) и включите прибор при помощи кнопки [4].
- Световой индикатор загорится оранжевым светом, что говорит о том, что прибор работает от аккумулятора.
- Статус зарядки аккумулятора показывается в правом верхнем углу дисплея.
- После окончания процедуры отключите прибор при помощи кнопки [4].

Когда переключатель сети электропитания [1] находится в положении Включен (On (1)), аккумулятор заряжается автоматически, независимо от состояния кнопки включения/выключения [4]. Мы рекомендуем по возможности работать с аппаратом с питанием от сети, что увеличит срок службы батареек.

7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ

7.1 Электротерапия

Осторожно:

- Подсоединение аксессуаров, отличных от специфицированных производителем, может негативно отразиться на безопасности пациента и на правильности работы оборудования, и поэтому не разрешается.
- Во избежание инфекции электроды и мягкие подушечки не следует использовать при повреждениях кожи.

7.1.1 До процедуры

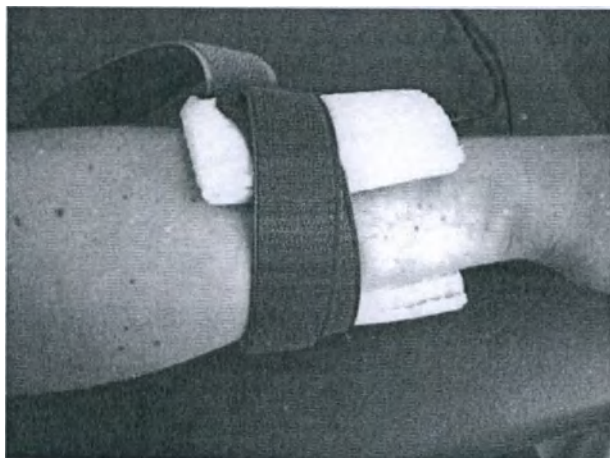
- Проверьте наличие противопоказаний у пациента и убедитесь, что выполнены все предупреждения, как описано в разделе 8
- Проверьте тепловую чувствительность области процедуры.
- Промойте область процедуры. Рекомендуются также сбрить волосы.

7.1.2 Электроды гибкие резиновые

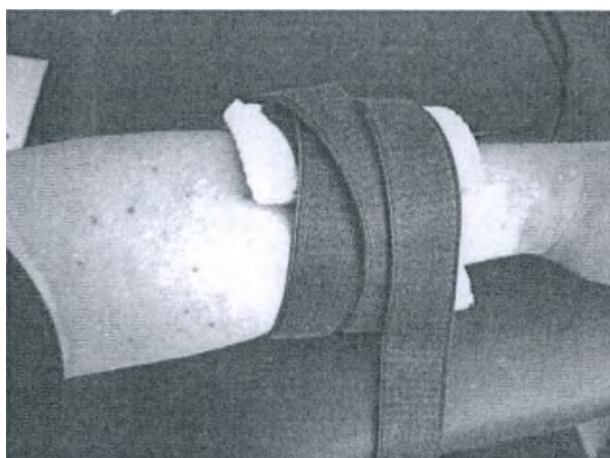
Мы рекомендуем использовать электроды гибкие резиновые в сочетании с прокладками увлажняемыми для электродов, поставляемыми в комплекте. При правильном увлажнении прокладок увлажняемых для электродов обеспечивается низкое сопротивление между кожей и стимулятором в ходе процедуры, кроме того, после процедуры их легко мыть. При использовании электродов следуйте инструкциям, приводимым ниже.

- Перед первым использованием тщательно промойте прокладки увлажняемые для электродов в теплой воде из-под крана, чтобы удалить пропитку.
- Перед применением хорошо пропитайте подушечки водопроводной водой. Если в вашем регионе вода мягкая, используйте вместо водопроводной воды физиологический раствор. Это улучшает проводимость электродов.
- Прокладки увлажняемые для электродов, поставляемые в комплекте, состоят из трех слоев. С переменным током для обеспечения минимального сопротивления накладывайте один слой прокладок увлажняемых для электродов между кожей и электродами.
- С постоянным током накладывайте два слоя прокладок увлажняемых для электродов между кожей и электродами. Двойной слой поглощает больше побочных продуктов электролиза.
- Поместите электроды и прокладки увлажняемые для электродов на тело пациента при помощи поставляемых в комплекте лент фиксирующих. В зависимости от размера электродов можно наложить два или три оборота ленты фиксирующей, чтобы контактная поверхность была максимальной. См. рисунок ниже.
- Используйте стимулятор в режиме стационарного тока (СС). Это позволит поддерживать заданную амплитуду тока даже с учетом того, что сопротивление прокладок увлажняемых для электродов увеличивается по ходу процедуры из-за испарения воды.
- Хорошо увлажняйте прокладки увлажняемые для электродов во время процедуры, особенно при использовании постоянного тока. Если дисплей тока начинает мигать, это указание на недостаточный электрический контакт.

- После использования промойте прокладки увлажняемые для электродов в соответствии с инструкциями по текущему уходу.



Неправильное наложение лент фиксирующих, приводящее к плохой электропроводимости



Правильное наложение лент фиксирующих, приводящее к хорошей электропроводимости

Пользуйтесь стимулятором в режиме Constant Current (СС – постоянный ток, стандартный ток работы аппаратов для электротерапии). Это сохранит установленную амплитуду тока даже в том случае, если сопротивление прокладок увеличится во время процедуры из-за испарения воды.

Прокладки должны быть хорошо смоченными, особенно если вы работаете с постоянными токами. Если дисплей тока начинает мигать, то это указание на плохой электрический контакт. После использования промойте прокладки, как это описано в инструкциях по техническому обслуживанию.

Осторожно:

Не применяйте электроды к открытым ранам.

7.1.3 Электроды для вакуумных процедур

Можно выбирать между большими и маленькими электродами. Площадь электродов будет соответствовать 4х6 см и 6х8 см для электродов гибких резиновых. Электроды вакуумные являются достаточно гибкими, чтобы обеспечить оптимальный контакт с кожей, но в то же время достаточно жесткими, чтобы не допустить изменений в контуре участка применения процедуры. Это позволяет добиться максимальных преимуществ массажного эффекта вакуума в импульсном режиме.

Во время процедуры хорошо увлажняйте прокладки увлажняемые для электродов.

После использования промойте прокладки увлажняемые для электродов в соответствии с инструкциями по текущему уходу.

7.1.4 Электроды самоклеящиеся

У электродов самоклеящихся выше последовательное сопротивление, чем электродов гибких резиновых. Это может привести к тому, что стимулятор завершит процедуру на более высокой амплитуде тока. Если это происходит, рекомендуется продолжить процедуру с использованием электродов гибких резиновых в комбинации с хорошо увлажненными прокладками увлажняемыми для электродов.

Не рекомендуется использовать электроды самоклеящиеся с токами, содержащими компонент постоянного тока.

Осторожно:

Не накладывайте электроды на открытые раны

7.1.5 Эффект электролиза

Электролиз имеет место под электродами, когда применяются токи с постоянным компонентом. Так как самая высокая концентрация побочных продуктов электролиза, вызываемая миграцией ионов, имеет место под электродами, мы рекомендуем использовать поставляемые в комплекте прокладки увлажняемые для электродов, чтобы свести эффект к минимуму. Убедитесь, что прокладки увлажняемые для электродов хорошо увлажнены, и поместите толстую часть прокладки между электродами гибкими резиновыми и кожей пациента.

7.1.6 Плотность тока

В специальном стандарте для электростимуляторов мышц и нервов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 рекомендуется не превышать плотность тока в 2 мА г.м.с./см², в противном случае может произойти раздражение кожи или ожоги. Для типов тока, содержащих гальванический компонент, мы рекомендуем, чтобы плотность тока не превышала 0,2 мА/см².

Для обнаружения максимальной рекомендованной амплитуды тока в мА для токов: интерференционного, премодулированного (СМТ) и «русской стимуляции» умножьте поверхность электрода в см² на два. Для всех прочих форм тока выходной ток стимулятора никогда не должен превышать 50 мА г.м.с.

Это подразумевает, что при поверхности электрода в 25 см² плотность тока не может превышать 2 мА г.м.с./см². Как правило, для небольших электродов (например, электродов самоклеящихся 3,2 мм) максимальное возможное значение тока на стимуляторе для данного вида электроколебаний должно быть пропорционально уменьшено.

Для точного расчета значения г.м.с. для колебаний импульсного тока можно использовать следующую формулу:

$$IRMS = I_{peak} \cdot \sqrt{\text{длительность фазы } [\mu s] \cdot \text{частоту импульсов } [Hz] \cdot 106}$$

Для симметричных токов ЧЭНС длительность фазы нужно умножить на 2. Значение пикового тока I_{peak} можно взять с дисплея тока.

Электроды нужно размещать осторожно, обеспечивая хороший электрический контакт по всей поверхности электрода.

7.1.7 Реакция на подсоединение и отсоединение

Выходные характеристики постоянного тока (CC) могут вызывать неприятные ощущения при подсоединении и отсоединении, если электроды не крепко установлены или теряют контакт с кожей. Убедитесь, что амплитуда тока установлена на 0 мА, когда вы устанавливаете или снимаете электроды. При динамическом использовании электродов используйте выходной режим постоянного напряжения (CV).

7.2 Ультразвук

7.2.1 Контроль контакта

Ультразвуковой аппликатор имеет функцию контроля контакта, которая приостанавливает процедуру, если акустический контакт с кожей падает ниже определенного уровня. Световой индикатор излучателя включается, чтобы подать сигнал об этой ситуации, дисплей амплитуды ультразвукового приложения начнет мигать, и таймер процедуры остановит обратный отсчет. В этой ситуации излучатель подает небольшое количество энергии, чтобы уловить восстановление акустического контакта. Вы можете это почувствовать, когда излучатель даже частично находится в контакте с телом. Когда датчик улавливает восстановление контакта, процедура возобновляется с заданным значением амплитуды.

Контроль контакта не работает, если амплитуда ниже, чем 0.2 Вт/см².

7.2.2 Контактная среда

Для обеспечения эффективной передачи энергии требуется контактная среда между ультразвуковым излучателем и кожей. В воздушной среде ультразвуковая энергия практически полностью отражается. Оптимальной средой для передачи ультразвуковой энергии является гель.

- Гель нужно наносить на участки тела, подлежащие обработке, а затем распространять по поверхности ультразвуковым излучателем.
- Никогда не наносите гель на ультразвуковой излучатель. Излучатель воспримет это как акустический контакт и может начать излучение ультразвуковой энергии, что может повлечь за собой повреждение излучателя.
- Если поверхность тела очень неровная и трудно добиться хорошего контакта между ультразвуковым излучателем и телом, или же необходимо избежать непосредственного контакта (например, из-за боли), то пораженную зону можно обрабатывать под водой. Воду необходимо дегазировать (прокипятив ее предварительно), чтобы не допустить образования пузырьков.

7.2.3 До процедуры

- Проверьте наличие противопоказаний у клиента.
- Проверьте тепловую чувствительность участка, на котором осуществляется процедура.
- Для оптимизации ультразвуковой передачи очистите кожу обрабатываемой зоны мылом или 70% раствором спирта.
- Густой волосяной покров рекомендуется сбрить.

7.2.4 Во время процедуры

- Ультразвуковой излучатель должен постоянно двигаться, и при полустатическом методе тоже. Во время процедуры показываемая на экране амплитуда ультразвука может несколько варьироваться по сравнению с заданным значением, что вызывается флуктуациями акустической проводимости.
- Регулярно опрашивайте пациента о его ощущениях. Если необходимо, параметры процедуры можно подкорректировать. Можно либо уменьшить амплитуду, либо изменить постоянный режим на импульсный (или наоборот).
- Если имеются признаки того, что ультразвуковая передача находится на низком уровне, добавьте ультразвукового геля или разгладьте его излучателем.

Осторожно:

- Ультразвуковой излучатель является инструментом высокой точности. Мы с большой тщательностью разработали и внедрили оптимальные характеристики луча. Небрежное

обращение с прибором (сотрясение или падение прибора) может отрицательно повлиять на эти характеристики или полностью вывести его из строя.

7.2.5 После процедуры

- Очистите кожу пациента и ультразвуковой излучатель салфеткой или тряпочкой. Очистите излучатель 70% спиртовым раствором.
- Проверьте, нет ли ожидаемых эффектов, которые могут возникать при данной процедуре (например, боль, изменения кровообращения и подвижности).
- Попросите пациента сообщать врачу о всех своих ощущениях.

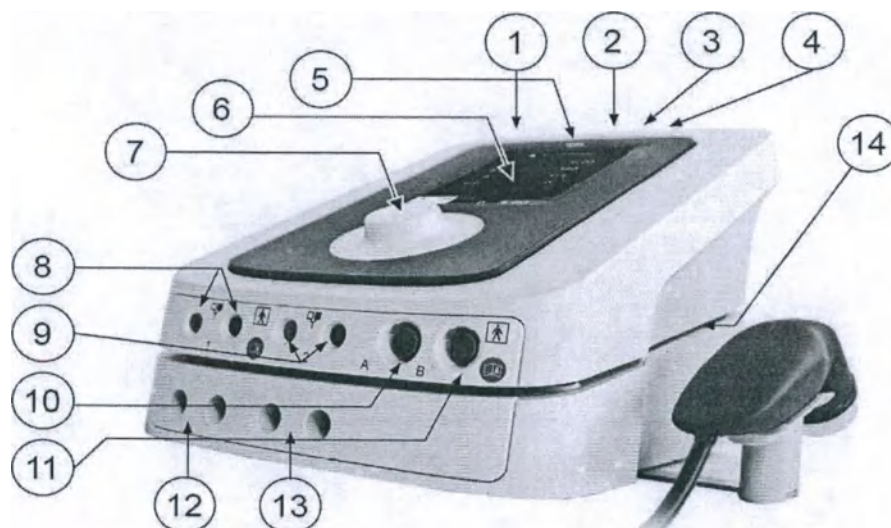
7.3 Вакуум

Электроды вакуумные имеют хороший контакт с кожей, что означает, что эффективно используется вся площадь поверхности электродов. Массажные эффекты, являющиеся результатом пульсирующего вакуума, гарантируют хороший кровоток в коже под электродами. Это снижает сопротивление кожи и увеличивает эффективность стимулирующего тока.

Если вы используете только один канал вакуума, закройте другой канал, и второй кабель для вакуумных электродов останется неиспользованным.

8 ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ С ПРИБОРАМИ

8.1 Устройства управления для оператора (Смотрите щиток корпуса)



[1] Переключатель линии электропитания

1 Устройство отключено от сети электропитания

0 Устройство включено в сеть электропитания

[2] Разъем для сетевого кабеля

Стикер с номером модели/предупреждениями

Содержит информацию об аппарате, такую, как его тип и серийный номер, равно как и данные по сетевому соединению: напряжение в электросети и максимальный объем потребляемого тока.

[3] Разъем для блока дистанционного управления

У этого соединения две функции.

- Подсоединение опционального Блока дистанционного управления. Используется для дистанционной настройки выходного тока на каналах электротерапии или для остановки терапевтической процедуры на всех каналах.
- Подсоединение флэш-диска USB. Используется для обновления программного обеспечения и для хранения данных пользователя.

Осторожно:

- Не подключайте к прибору устройства USB с внешним питанием или другое оборудование из области информационных технологий, так как это может создать угрозы для безопасности пациента.
- Ток электроснабжения для данного соединения не должен превышать 100 мА. Не подключайте устройства хранения данных USB, такие, как жесткие диски, питающиеся через порт USB, так как это может привести к потере данных. Разрешено подключать только флэш-диски USB.

[4] Кнопка включения, выключения:

Эта кнопка используется для включения/выключения прибора в сеть.

[5] Световой индикатор электропитания:

Зеленый: Устройство подключено к сети электропитания. Когда аккумулятор вставлен в устройство, он заряжается.

Оранжевый: Устройство работает от аккумулятора.

Дисплей на основе сенсорной технологии: Центральный контроллер со световым кольцом.

Используйте данный контроллер для прокрутки страниц и для настройки параметров.

Световое кольцо загорается, когда контроллер готов к использованию.

Разъем для электродного кабеля электротерапии, канал 1.

Разъем для электродного кабеля электротерапии, канал 2.

[10] Разъем для ультразвукового излучателя А

[11] Разъем для ультразвукового излучателя В

Осторожно:

- Подсоединение аксессуаров, отличных от специфицированных производителем, может негативно отразиться на безопасности пациента и функционировании оборудования, и по этой причине не разрешается. Для комбинированных приложений используйте исключительно оборудование компании Enraf-Nonius типа BF. Так как у данного типа оборудования очень низкие показатели тока утечки, это гарантирует полную безопасность терапии.
- Ультразвуковой излучатель является инструментом высокой точности. Мы с большой тщательностью разработали и внедрили оптимальные характеристики луча. Небрежное обращение с прибором (сотрясение или падение прибора) может отрицательно повлиять на эти характеристики или полностью вывести его из строя.

[12] Соединение кабеля для вакуумных электродов, канал 1

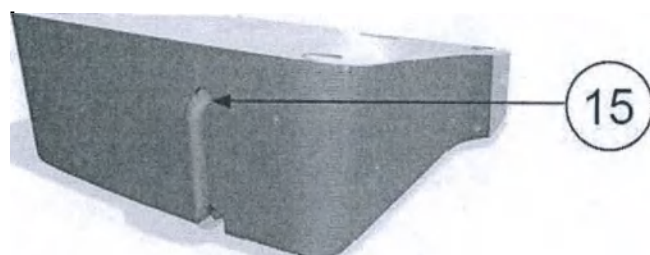
[13] Соединение кабеля для вакуумных электродов, канал 2

[14] Соединения вакуумного устройства с главным прибором

[15] Верхний разъем для шланга

Осторожно:

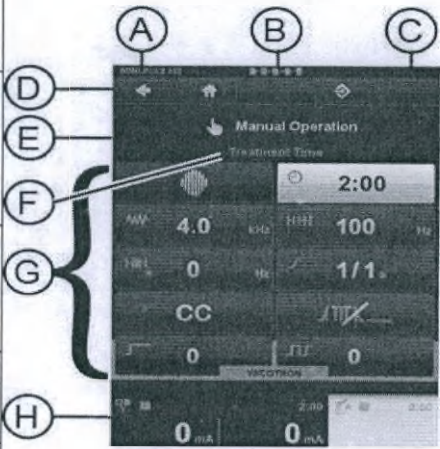
Разъемы [8] [9] [10] [11] [12] [13] предназначены для подсоединения деталей для работы с пациентом типа BF, совместимых с требованиями МЭК 60601-1 к току утечки.



8.2 Основы работы с прибором

8.2.2 Организация дисплея

Дисплей организован как одна сводная таблица из трех листов, один для каждого канала. Каналы отсылают к группам разъемов для подведения к пациенту на передней панели прибора. Лист можно выбирать, касаясь его вкладки. На вкладке показана важная информация, такая, как выходная амплитуда и оставшееся время процедуры. Эта информация видна постоянно, даже тогда, когда лист не выбран.

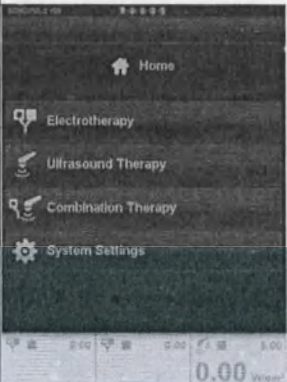
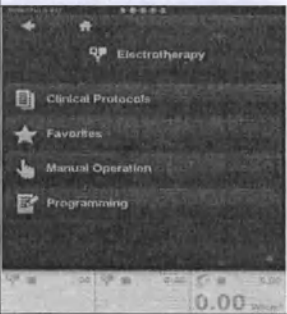
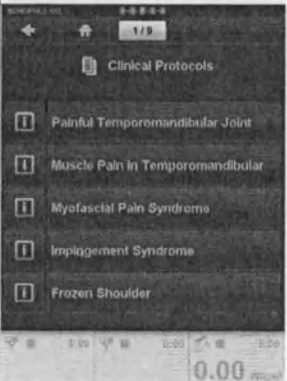
[a]	Название прибора.	
[b]	Уровень навигации. Показывает, где вы находитесь во время навигации.	
[c]	Индикатор аккумулятора (виден только при работе от аккумулятора).	
[d]	Панель навигации. На ней показаны зависящие от экрана кнопки для нескольких разных функций.	
[e]	Заголовок экрана. Показывает название экрана, как, например, работа вручную, или название выбранного клинического протокола.	
[f]	Параметры показаны в виде иконок. Когда выбран параметр, здесь появится его название.	
[g]	Тело экрана. Здесь показаны параметры выбранного канала или, если не выбран канал, кнопки меню.	
[h]	Вкладка канала. Используется для выбора канала, здесь можно выбрать и настроить выходную амплитуду данного канала. Подробно см. раздел 8.2.5.2.	

На выбранном листе дается обзор параметров данного канала. Можно выбрать параметр, коснувшись его, после чего его цвет изменится на серебряный, а световое кольцо вокруг центрального контроллера [7] загорится. Параметр теперь можно настроить при помощи центрального контроллера [7]. Параметр можно закрыть, прикоснувшись к нему снова или прикоснувшись к другому параметру.

Чтобы настроить выходную амплитуду канала, прикоснитесь к закладке выбранного канала снова. Ее цвет изменится на оранжевый. Теперь можно настраивать выходную амплитуду при помощи центрального контроллера [7].

В некоторых приложениях, как, например, инференционная терапия и комбинированная терапия, можно связать два прилежащих канала. Связанные каналы будут показаны на комбинированной вкладке. Половины вкладки показывают выходную амплитуду каждого канала, тогда как параметры оставшейся части лица относятся к обоим каналам.

8.2.3.1 Электротерапия

Главное меню (Home) Главное меню обеспечивает доступ ко всем функциям прибора. Выберите желаемую функцию или вид терапии, просто прикоснувшись к соответствующей кнопке. Появится следующий экран.	
Электротерапия «Клинические протоколы» (Clinical Protocols) Меню электротерапии дает доступ к следующим функциям Клинические протоколы (Clinical Protocols) Закладки (Favorites) Ручное управление (Manual Operation) Программирование (Programming) Выберите клинические протоколы (Clinical Protocols) нажатием соответствующей кнопки. Появится следующий экран.	
При помощи центрального контроллера прокрутите список и выберите клинический протокол нажатием соответствующей кнопки. Появится экран выбора канала. Для информации о терапии прикоснитесь к кнопке информации на левой стороне протокола, и появится информация о терапии.	

Когда вы выключаете прибор, вы сначала попадаете в главное меню. В главном меню не выбран ни один из каналов. Главное меню дает возможность структурированного доступа к имеющимся видам терапии, которые можно проводить с прибором, с соответствующими параметрами по умолчанию. Просто выберите элемент меню, прикоснувшись к кнопке, чтобы перейти на следующий экран. В любой момент навигации вы можете вернуться непосредственно на главное меню, прикоснувшись к иконке с изображением дома.

8.2.3 Навигация

Информация о терапии (Therapy information)

Выбор канала (Channel Selection).

Здесь вы можете выбрать канал для электротерапии.

Когда выбран канал 1, канал 2 все равно доступен для другого вида терапии.

Когда выбран канал 1+2, у обоих каналов будут одни и те же параметры. Только интенсивность можно установить на разные значения.



Экран параметров - экран терапии (Parameter screen (therapy screen)).

На этом экране пользователь может настраивать интенсивность или менять параметр прикосновением к кнопке, после чего можно изменить значение при помощи центрального контроллера.

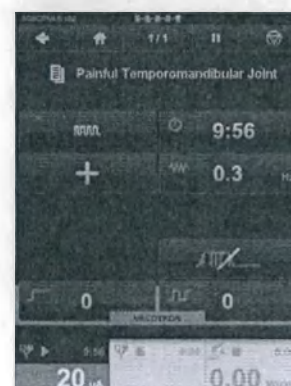
Если имеется вакуумное устройство, пользователь может установить настройки вакуума непосредственно из меню.



Настройки интенсивности (Intensity setting).

Чтобы установить интенсивность, прикоснитесь к листу 1 (Канал 1)

Выводимое значение изменит цвет на оранжевый и может быть настроено при помощи центрального контроллера Таймер начнет обратный отсчет.

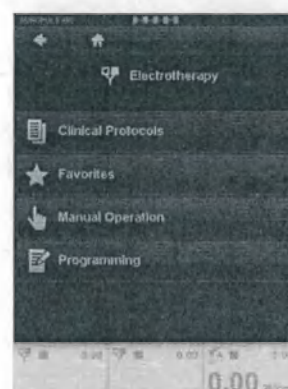


Электротерапия «Ручное управление» (Electrotherapy “Manual Operation”)

Меню электротерапии дает доступ к следующим функциям:

- Клинические протоколы (Clinical Protocols).
- Закладки (Favorites).
- Ручное управление (Manual Operation).
- Программирование (Programming).
- Выберите Ручное управление (Manual Operation), коснувшись соответствующей кнопки.

Появится следующий экран.



Выберите кривую формы тока из списка.

Прокрутите до следующей страницы при помощи центрального контроллера [7] или выберите форму кривой тока, прикоснувшись к соответствующей кнопке.

Примечание: в некоторых случаях будет выбрана группа, и на следующем экране появится очередной список, из которого можно выбрать форму кривой тока.



Выбор канала (Channel Selection)

Здесь вы можете выбрать каналы для электротерапии. Когда выбран канал 1, канал 2 все равно доступен для другого вида терапии.

Когда выбран канал 1+2, у обоих каналов будут одни и те же параметры. Только интенсивность можно установить на разные значения.



Экран параметров (Parameter screen)

Параметры можно настроить, нажав кнопку, после чего можно изменить значение при помощи центрального контроллера [7]

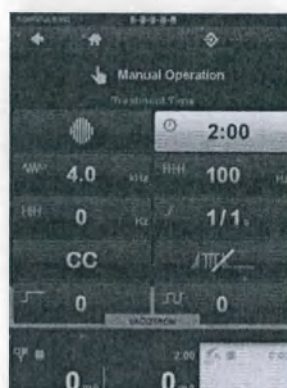
Примечание: в некоторых случаях будет выбрана группа, и на следующем экране можно будет изменить настройки тем же способом, о котором говорилось выше.



Настройка времени процедуры (Treatment time)

Прикоснитесь к кнопке таймера, цвет изменится на серебряный, и можно будет настроить время процедуры при помощи центрального контроллера [7].

Сделайте то же самое для всех остальных параметров.

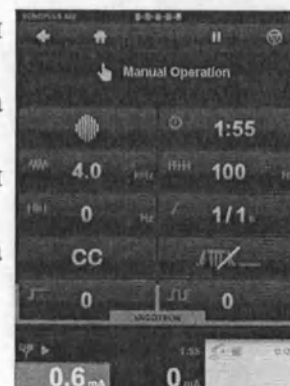


Начните терапию, отрегулировав интенсивность при помощи центрального контроллера [7].

Чтобы временно прервать процедуру, прикоснитесь к кнопке паузы на панели навигации.

Для продолжения процедуры прикоснитесь к кнопке запуска на панели навигации.

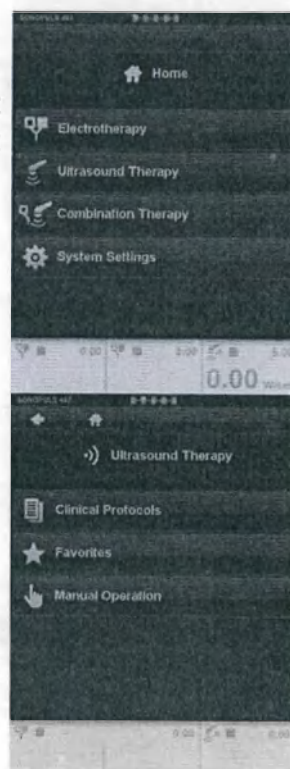
Чтобы остановить процедуру, прикоснитесь к кнопке СТОП (STOP) на панели навигации.



8.2.3.2 Ультразвуковая терапия

Главное меню (Home) обеспечивает доступ ко всем функциям прибора.

Выберите в главном меню ультразвуковую терапию, прикоснувшись к кнопке «Ультразвуковая терапия» (Ultrasound Therapy). Появится следующий экран.

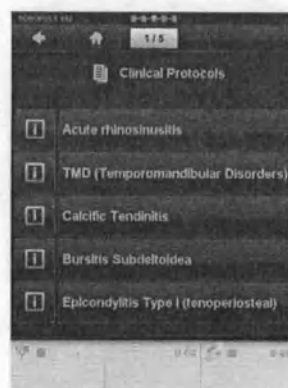


Ультразвуковая терапия «Клинические протоколы» (Ultrasound Therapy “Clinical Protocols”).

Меню ультразвуковой терапии обеспечивает доступ к функциям.

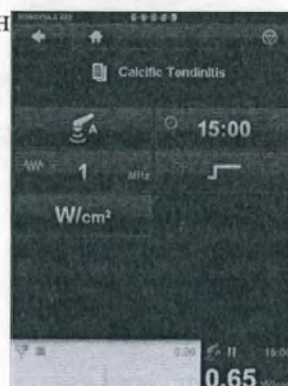
- Клинические протоколы (Clinical Protocols).
- Закладки (Favorites).
- Управление вручную (Manual Operation) Выберите клинические протоколы (Clinical Protocols), прикоснувшись к соответствующей кнопке. Появится следующий экран

При помощи центрального контроллера прокрутите список и выберите клинический протокол, прикоснувшись к соответствующей кнопке. Для информации о терапии прикоснитесь к кнопке информации слева от протокола, и появится информация о терапии.



Обратный отсчет начинается в тот момент, когда будет деактивирован контроль контакта.

Параметры всегда можно изменить, как до, так и после терапии.

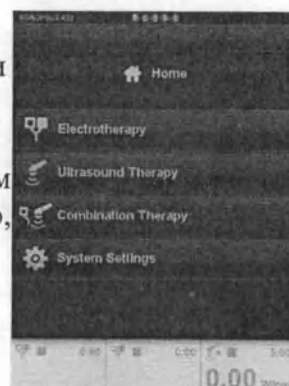


8.2.3.3 Комбинированная терапия

В данном виде терапии комбинируются ультразвуковая терапия и электротерапия.

Главное меню (Home menu) обеспечивает доступ ко всем функциям прибора. Выберите в главном меню комбинированную терапию, прикоснувшись к кнопке «Комбинированная терапия» (Combination Therapy).

Появится следующий экран.



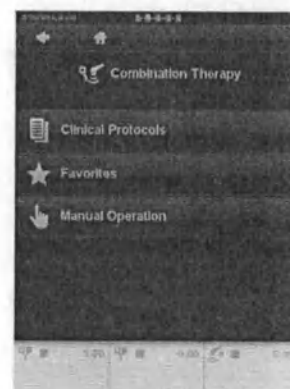
Меню комбинированной терапии обеспечивает доступ к следующим функциям.

Клинические протоколы (Clinical Protocols).

Закладки (Favorites).

Ручное управление (Manual Operation).

Выберите ручное управление (Manual Operation), прикоснувшись к соответствующей кнопке. Появится следующий экран.

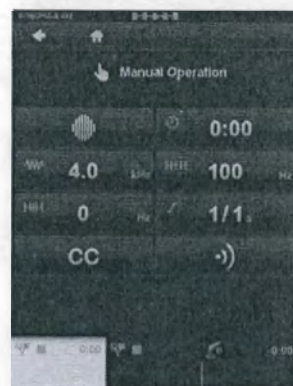


Выберите в данном меню кривую формы тока, прикоснувшись к соответствующей кнопке.



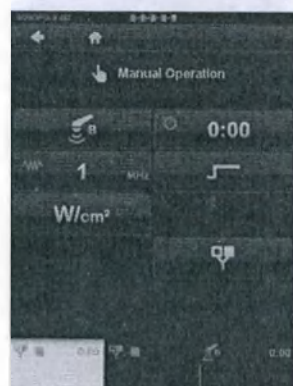
Настройте параметры тока и время процедуры.

Прикоснитесь к кнопке параметров и отрегулируйте значение при помощи центрального контроллера [7].

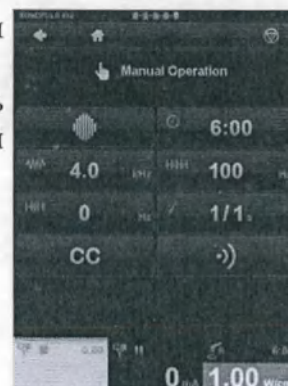


Выберите кнопку ультразвука, чтобы отрегулировать параметры ультразвука.

Прикоснитесь к кнопке электротерапии, чтобы вернуться к предыдущему экрану.



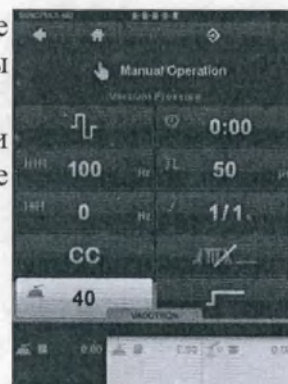
Прикоснитесь к показываемому значению параметра ультразвука и настройте интенсивность при помощи центрального контроллера [7]. Прикоснитесь к полю тока на канале 2, чтобы отрегулировать интенсивность тока (электроды и терапевтическая головка должны находиться в контакте с пациентом).



8.2.3.4 Вакуум

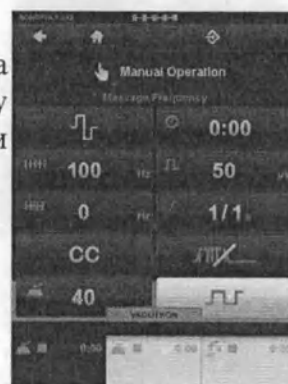
Если ваш прибор оборудован устройством Vacotron, вы можете выбирать либо электроды гибкие резиновые, либо электроды вакуумные.

- Прикоснитесь к кнопке-иконке  и отрегулируйте давление при помощи центрального контроллера [7]. Электроды вакуумные выбираются автоматически, когда насос начинает работать.



Непрерывный – пульсирующий режим.

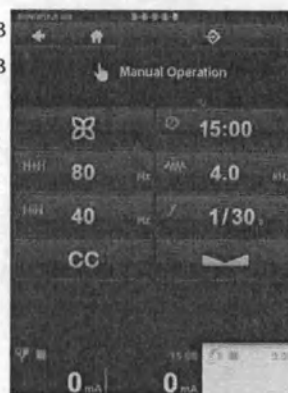
- Коснитесь кнопки-иконки  и выберите желаемый ритм массажа при помощи центрального контроллера [7]. Вы можете выбирать между непрерывным режимом, пульсирующим режимом с интервалом в 1 с и пульсирующим режимом с интервалом 2 с.



8.2.3.5 Сохранение закладок

Когда все настройки на экране терапии полностью заданы в соответствии с требованиями, эти настройки можно сохранить в закладках для последующего использования:

Если терапия не начата, кнопка Сохранить (Store) на панели навигации будет активной. Чтобы сохранить ваши настройки, коснитесь кнопки Сохранить (Store).



Введите название закладки при помощи клавиатуры.

Коснитесь кнопки, чтобы сохранить закладку с названием, которое вы только что ввели.

Примечание:

Когда закладка сохранена, ее можно найти из меню электротерапии, ультразвуковой терапии и комбинированной терапии.

4-х полюсные виды терапии сохраняются автоматически и загружаются как терапия с двойным каналом.

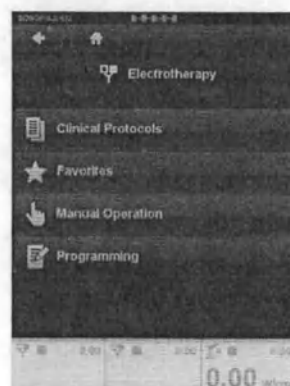
Настройки вакуума не сохраняются.



8.2.3.6 Программирование последовательного протокола

Последовательный протокол состоит из серии этапов терапии, которые выполняются в виде последовательности до тех пор, пока не будет достигнут конец протокола.

- Выбрать Программирование (Programming) в меню электротерапии.



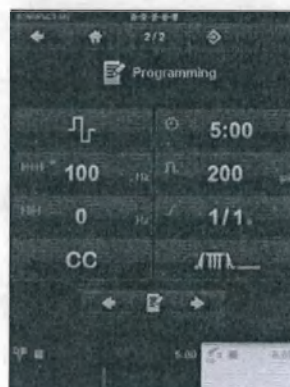
Когда все настройки на экране терапии полностью заданы в соответствии с требованиями, коснитесь кнопки «Далее» (next), чтобы добавить следующий шаг.

Сделайте то же самое с оставшимися этапами терапии до тех пор, пока вы не дойдете до конца протокола.

Коснитесь кнопки Сохранить (Store) на панели навигации.

Введите название вашего последовательного протокола.

Последовательные протоколы сохраняются в меню закладок (Favorite).

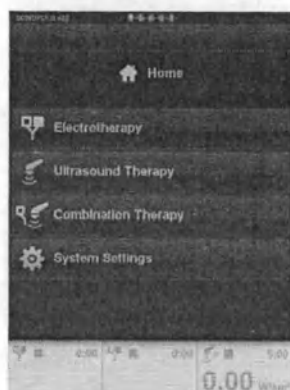


8.2.3.7 Системные настройки

Главное меню обеспечивает доступ ко всем функциям прибора.

Выберите в главном меню Системные настройки, прикоснувшись к кнопке «Системные настройки» (System Settings).

Появится следующий экран.



На этом экране вы можете персонализировать устройство.

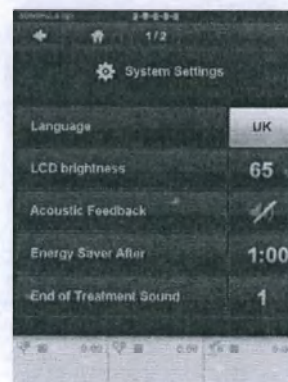
Можно изменить или настроить несколько параметров.

Язык, коснитесь кнопки языковых настроек и выберите желаемый язык при помощи центрального контроллера [7]. Снова прикоснитесь к кнопке языковых настроек или прикоснитесь к другой кнопке, чтобы подтвердить выбор.

Яркость, здесь вы можете изменить интенсивность фоновое освещения экрана.

Проделайте те же действия для всех прочих опций в меню системных настроек.

Чтобы вернуться в главное меню, прикоснитесь к обратной стрелке на меню навигации.



8.2.4 Выключение прибора

Выключите прибор в соответствии с инструкцией.

8.2.5 Рабочие подробности

8.2.5.1 Панель навигации

На панели навигации могут появиться следующие кнопки [d].

Кнопки	Значение
	Назад, возвращение к предыдущему экрану.
	Главное меню, возвращение на экран главного меню.
	Номер страницы / номера страниц на экране меню, состоящего из нескольких страниц, или номер этапа терапии/номера этапов терапии в последовательных протоколах.
	Сохранение настроек терапии или запрограммированного последовательного протокола в закладках.
	Удалить закладку.
	Временно прервать терапию. Интенсивность выходного тока падает до 0, и таймер терапии прерывает обратный отсчет.
	Начать/Продолжить терапию. Интенсивность выходного тока увеличивается до предыдущего значения, и таймер терапии возобновляет обратный отсчет.
	Принять выбранную опцию.
	Экстренная остановка. Остановить терапию на всех каналах одновременно.

8.2.5.2 Информация на вкладках канала

Иллюстрация вкладки канала				[g] [h] [i]
				[j] [k]
[g]	Индикатор выходных значений		Стандартные электроды	
			Электроды вакуумные	
			Ультразвуковой излучатель А	
			Ультразвуковой излучатель В	
[h]	Статус канала		Канал остановлен	
			Работа канала временно прервана	
			Канал работает	
[i]	Оставшееся время процедуры. Когда загружен последовательный протокол, значение показывает, сколько всего осталось времени до завершения работы последовательного протокола.			
[j]	Выходное значение			
[k]	Единицы выходного значения: мкА, мА, В, Вт, Вт/см ²			

8.2.5.3 Регулирование амплитуды тока

Чтобы отрегулировать выходной ток, прикоснитесь к вкладке выбранного канала. Ее цвет изменится на оранжевый, после чего можно задать амплитуду тока при помощи центрального контроллера [7].

Амплитуду тока можно задать только после того, как установлены часы.

Для кривых 4-х полюсного интерференциального тока заданное значение амплитуды действует для обоих каналов одновременно. В этом случае можно использовать ампервесы для классической формы кривой интерференциального тока.

Единицы выводимого значения амплитуды тока зависят от того, какая была выбрана форма кривой тока и могут быть следующими: мА, мкА или В.

Процедура запускается, когда отрегулирована амплитуда тока, если до этого не была выбрана волновая программа. Чтобы запустить волновую программу, прикоснитесь к кнопке Начать/Продолжить (Start/Continue) на панели навигации.

8.2.5.4 Режим стабильный ток/стабильное напряжение (CC/CV)

В зависимости от выбранной формы кривой тока каналы для электротерапии могут быть использованы в режиме стабильного тока или стабильного напряжения. Рекомендуется использовать режим стабильного напряжения с электродами в динамических приложениях. В режиме стабильного напряжения выходной ток зависит от электрического контакта с пациентом и поэтому может варьироваться. Вы можете изменить настройки режима стабильный ток/стабильное напряжение в меню параметров.

8.2.5.5 Полярность тока

Когда используются токи из категории постоянных, красное соединение будет **положительным** соединением, а черное – **отрицательным** соединением.

При попытке вручную изменить полярность во время процедуры ток упадет до 0, после чего появится ток с противоположной полярностью, интенсивность которого возрастет до 80% от предыдущего значения.

8.2.5.6 Волновые программы «Работа/Пауза»

Волновые программы позволяют вам программировать последовательное возрастание и снижение амплитуды тока. Волновые программы следует отличать от протоколов:

- Отдельный этап терапевтической процедуры протокола может содержать волновую программу.

При независимой работе каналов волновые программы можно выполнять независимо на разных каналах. Их можно независимо включать, а также можно независимо задавать их параметры. Когда каналы тока связаны, волновые программы тоже будут связаны, что подразумевает, что их параметры будут иметь идентичные значения. В этом случае можно задать время задержки между началом волновой последовательности «Работа/Пауза» на канале 1 и канале 2.

Терапевтическая процедура с использованием волновой программы начинается, когда вы сначала найдете желаемую амплитуду тока. В это время система стоит на паузе. Когда же амплитуда тока установлена, можно начать терапию, прикоснувшись к кнопке Начать/Продолжить (Start/Continue) на панели навигации.

Параметры:

Время нарастания, выражаемое в секундах, определяет время в ходе волновой программы, когда ток растет от 0 до уровня, заданного в настройках. Время нарастания можно регулировать пошагово интервалами в 0.1 сек.

Время плато, выражаемое в секундах, определяет период волновой программы, в течение которого ток поддерживается на уровне, заданном в настройках. Время плато можно регулировать пошагово интервалами в 0.1 сек.

Время спада, выражаемое в секундах, определяет период волновой программы, в течение которого ток падает от значения, заданного в настройках, до 0. Время поддержания можно регулировать пошагово интервалами в 0.1 сек.

Время паузы, выражаемое в секундах, определяет период волновой программы, в течение которого интенсивность тока находится на уровне 0. Время паузы можно регулировать пошагово интервалами в 1 сек.

Время задержки, выражаемое в секундах, определяет длительность периода отставания между началом волновой программы на канале 1 и канале 2. Время задержки можно регулировать пошагово интервалами в 0.1 сек.

Звуковой сигнал: если он включен, он будет подаваться в начале каждой волны.

9 ТЕКУЩИЙ УХОД И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

9.1 Чистка и дезинфекция

9.1.1 Чистка аппарата

Перед очисткой аппарата выключите его и отключите питающий кабель от стенной розетки. Очистка производится при помощи слегка увлажненной мягкой ткани без использования абразивных чистящих средств. При необходимости можно использовать небольшое количество щадящих домашних чистящих средств.

9.1.2 Чистка панели дисплея

Для очистки панели используйте мягкие ткани – хлопок или микрофибру. Чтобы удалить отпечатки пальцев и жир, используйте неабразивные средства для очистки стекла. Нанесите небольшое количество чистящего средства на мягкую хлопчатобумажную тряпочку и тщательно очистите панель.

Осторожно:

- Не распыляйте чистящее средство в сторону дисплея, просто нанесите несколько капель средства на ткань
- Не используйте чистящие средства, содержащие сильные концентрации щелочей, кислот, соединений фтора или аммиака.

9.1.3 Электроды и аксессуары

В интервале между пациентами электроды гибкие резиновые следует промыть водой комнатной температуры. Чтобы продезинфицировать электроды или удалить трудноудаляемые загрязнения, используйте 70% спиртовой раствор. От спиртового раствора на деталях черного цвета появятся потеки, но это не отразится на работе электродов.

В интервале между пациентами прокладки увлажняемые для электродов следует промыть в теплой воде с использованием домашнего моющего средства. После мытья их следует прополоскать чистой водой, тщательно выжать, после чего высушить. Поврежденные прокладки увлажняемые для электродов следует заменить.

9.1.4 Кабель для электрода

Очищайте кабель для электрода при помощи влажной тряпочки. Используйте воду комнатной температуры и неабразивные домашние моющие средства. Не используйте спиртовой раствор.

Проверяйте кабель регулярно на предмет повреждений и/или плохого электрического контакта. Мы рекомендуем всегда иметь под рукой запасной кабель для электрода.

9.1.5 Ультразвуковой излучатель

Для предотвращения коррозии очищайте и высушивайте контактную поверхность сразу после использования. Убедитесь, что на излучателе не осталось геля для ультразвука.

Кроме того, мы рекомендуем ежедневно очищать излучатель и кабель водой комнатной температуры. Излучатель можно дезинфицировать тряпочкой, смоченной в 70%-

ном спиртовом растворе. Регулярно проверяйте излучатель и кабель на предмет повреждений.

9.1.6 Электроды вакуумные

Электроды вакуумные и прокладки увлажняемые для электродов следует очищать водой комнатной температуры. В случае трудноудаляемых загрязнений и для дезинфекции следует использовать 70% спиртовой раствор.

Прокладки увлажняемые для электродов следует заменять регулярно. Рекомендуется всегда иметь под рукой запасные прокладки и электрод.

На металлической поверхности электродов может образовываться осадок. Этот осадок имеет изолирующий эффект. В целях сохранения оптимальной проводимости эти поверхности следует регулярно очищать и полировать.

9.1.7 Кабели для вакуумных электродов

Очищайте кабели для вакуумных электродов при помощи влажной тряпочки. Используйте воду комнатной температуры и неабразивное моющее средство. Не используйте спиртовой раствор. Регулярно проверяйте кабель на предмет повреждений и плохого электрического контакта. Мы рекомендуем всегда иметь наготове запасные кабели для вакуумных электродов.

9.1.8 Очистка водных резервуаров и шлангов:

- Отсоедините электроды вакуумные от кабелей для вакуумных электродов.
- Поместите контейнер, наполненный моющим средством, (1) под низ системы.
- Поместите свободные концы кабелей в контейнер.
- В меню выберите «Системные настройки» (System Settings) и выберите «Очистка резервуара» (Tank Cleaning).
- Водный резервуар будет заполнен чистящей жидкостью.
- Опорожните резервуар.

Для дезинфекции резервуара можно использовать следующие продукты зарегистрированных торговых марок: BAKTOLAN до 5%, CHINOSOL до 1%, раствор CHLORAMIN, ELMOCID Gamma до 2% MEFAROL до 1%, MERCKOJOD до 1%, MERFEN, PERHYDROL, PERODIN, SAGROTAN до 2%, ZEPHIROL до 5%.

9.1.9 Стерильность

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

9.2 Предупреждения, сообщения об ошибках и устранение неполадок

9.2.1 Код ошибки

Когда вы включаете прибор, то он, прежде всего, выполняет автоматическую проверку своих функций. Если во время запуска или в ходе обычной работы выявляется неисправность, то на экране появляется сообщение об ошибке. Работа прибора блокируется. Если такое произошло, отсоедините все кабели, выключите прибор и включите его снова. Если ошибка появляется повторно, прекратите пользоваться прибором и обратитесь к поставщику.

9.2.2 Электрический контакт с пациентом прерван

Сила тока недостаточна или ток на выходе отсутствует.

Возможные причины:

- Плохой электрический контакт или поврежденный кабель для электрода
- Недостаточно увлажненные прокладки. При необходимости добавьте физраствор, чтобы улучшить электропроводность воды.
- Слишком высокая амплитуда тока для электродов самоклеящихся. Попробуйте продолжить процедуру, воспользовавшись электродами гибкими резиновыми.

Если проблема возникает в режиме СС, то амплитуда тока будет снижаться до нуля, а затем потребуется установить ее заново после устранения неполадки.

Если неполадка не является следствием ни одной из вышеописанных ситуаций, то прекратите пользоваться прибором и обратитесь к поставщику.

9.2.3 Низкий заряд батареи

Батарея заряжена недостаточно для того, чтобы завершить процедуру с установленными терапевтическими параметрами. Уменьшите интенсивность терапии или подсоедините аппарат к сети электропитания.

9.2.4 Резервуар для воды полон

Разделительный резервуар с водой прибора Vacotron полон. Продолжите терапию со стандартными электродами или опорожните резервуар следующим образом:

- Установите переключатель сети электропитания [1] в положение Выключен (0).
- Отсоедините шланг от верхнего ниппеля шланга [15] и опорожните резервуар.
- Снова подсоедините ниппель к шлангу.
- Установите переключатель сети электропитания [1] в положение Включен (1).

9.2.5 Утечка вакуума

Есть вероятность, что в системе вакуума возникнет утечка. Обычно перед возникновением этой неполадки насос начинает работать непрерывно, чтобы добиться заданных параметров вакуума.

Чтобы защитить систему, насос будет автоматически остановлен через некоторое время. Осмотрите кабели для вакуумных электродов и электроды вакуумные, установите вакуум снова на 0 и попробуйте начать работу снова. Если неполадку устранить не удастся, прекратите использование прибора и обратитесь к вашему поставщику.

9.2.6 Ошибка ультразвукового излучателя

Если ультразвуковой излучатель сообщает об ошибке, отключите прибор от сети, подождите некоторое время и попробуйте снова подключить его. Если ошибку устранить не удастся, прекратите использование прибора и обратитесь к вашему поставщику.

9.2.7 Недостаточная подача постоянного тока

Эта проблема иногда возникает с небольшими излучателями для ультразвука, когда они работают от аккумулятора. Если это возможно, продолжите терапию, снизив уровень интенсивности, или подсоедините аппарат к сети электропитания.

9.3 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем

9.3.1 Оптимизация контроля контакта для ультразвукового излучателя

Если у вас возникли трудности с функцией контроля контакта ультразвукового излучателя, вы можете попробовать решить проблему следующим образом:

- Убедитесь, что поверхность ультразвукового излучателя чистая и сухая.
- Поместите ультразвуковой излучатель в держатель.
- Выберите Системные настройки (System Settings), Техническое обслуживание (Maintenance) и выберите Оптимизировать излучатель А или В (Optimize Applicator A or B).
- Коснитесь кнопки ОК, когда операция будет завершена.

9.3.2 Резервное копирование и восстановление закладок

Если вы запрограммировали и сохранили несколько закладок, вы можете сохранить резервную копию на внешнем устройстве хранения данных. Чтобы сохранить закладки, сделайте следующее:

- Подсоедините флэш-диск USB к разъему для блока дистанционного управления [3]. Прочитайте все предупреждения и предостережения, и соблюдайте их.
- Выберите в меню Системные настройки (Systems Settings) -> Техническое обслуживание (Maintenance) и выберите Резервная копия закладок (Back-up Favorites).
- Если во время сохранения резервной копии возникнет ошибка, например, на флэш-диске не останется свободного места, появится всплывающее окно с сообщением.
- Когда операция будет завершена, коснитесь кнопки ОК.
- Отсоедините флэш-диск.

Для восстановления закладок:

- Подсоедините флэш-диск USB с копией закладок к разъему для блока дистанционного управления [3]. Прочитайте все предупреждения и предостережения, и соблюдайте их.
- Выберите в меню Системные настройки (Systems Settings) > Техническое обслуживание (Maintenance) и выберите Восстановление закладок (Restore Favorites).
- Если во время сохранения резервной копии возникнет ошибка, например, закладки не будут найдены, появится всплывающее окно с сообщением.
- Когда операция будет завершена, коснитесь кнопки ОК.
- Отсоедините флэш-диск.

9.3.3 Обновление встроенного программного обеспечения

Если ваша система требует обновления встроенного программного обеспечения, обратитесь к вашему поставщику, чтобы получить флэш-диск USB с последней версией встроенного программного обеспечения. Текущую версию встроенного программного обеспечения можно посмотреть в системных настройках System Settings. Для обновления встроенного программного обеспечения сделайте следующее:

- Подсоедините флэш-диск USB с встроенным программным обеспечением к разъему для блока дистанционного управления [3]. Прочитайте все предупреждения и предостережения, и соблюдайте их.
- Выберите в меню Системные настройки (Systems Settings) > Техническое обслуживание (Maintenance) и выберите Обновление встроенного программного обеспечения (Update Firmware).
- Если во время сохранения резервной копии возникнет ошибка, например, программное обеспечение не будет найдено, появится всплывающее окно с сообщением.
- Когда операция будет завершена, коснитесь кнопки ОК.

9.3.4 Срок службы

Срок службы составляет семь (7) лет.

Endomed 482 содержит как материалы, подлежащие вторичному использованию, так и экологически небезопасные материалы. Специализированные компании могут разбирать прибор и рассортировать указанные материалы.

9.3.5 Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

9.3.6 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

9.4 Техническое обслуживание

По требованию пользователя предоставляется руководство по обслуживанию приборов, в котором содержится следующее: список запасных частей, описания, инструкции по калибровке и прочая информация, которая поможет квалифицированным инженерам пользователя в починке тех деталей оборудования, которые производитель маркирует как ремонтируемые.

Безопасность использования электроприбора зависит, прежде всего, от хорошего заземления электрического соединения посредством сетевого кабеля. По этой причине необходимо ежегодно проверять это соединение.

Для того чтобы прибор всегда соответствовал требованиям стандарта США 21 CFR 1050.10, его нужно ежегодно проверять на предмет безопасности. Необходимо следовать процедурам, описанным в руководстве по сервисному обслуживанию. Для этого следует вызывать специалиста службы сервиса, уполномоченного производителем прибора. Рекомендуются также сохранять протоколы выполненных сервисных работ. В некоторых странах это является обязательным.

Регулирование, использование средств управления системой и проведение процедур иначе, чем указано в настоящем руководстве, может повредить здоровью людей, подвергающихся воздействию ультразвукового излучения.

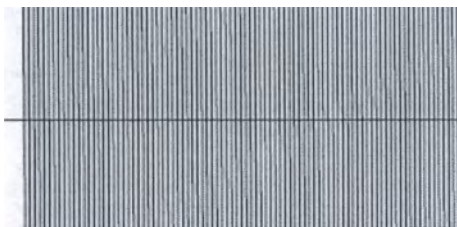
Прибор работает с высоким напряжением. Не пытайтесь разбирать прибор. Техническая поддержка и ремонт должны осуществляться только квалифицированными инженерами, уполномоченными производителем. Производитель не несет ответственность за результаты деятельности не уполномоченных им лиц.

Все прочие виды технического обслуживания могут выполняться только уполномоченными сотрудниками по техобслуживанию компании.

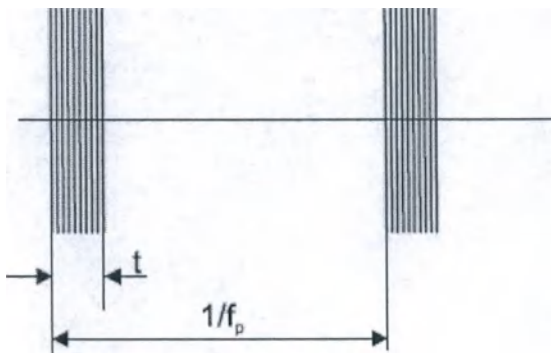
10 СПЕЦИФИКАЦИИ

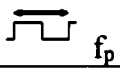
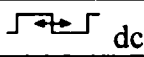
10.1 Параметры ультразвука

Непрерывный режим



Импульсный режим



 Символы	Объяснение символов
	Ультразвуковое излучение с акустической рабочей частотой в 1 или 3 МГц
	Частота импульсов
	Скважность
	Продолжительность импульса

 Символы	Параметры ультразвука
f	Акустическая рабочая частота: 1 МГц или 3 МГц
f _p	Частота импульсов: 16, 48 и 100 Гц
dc	Скважность: 5 – 80%
t	Продолжительность импульса: 0,5 – 8 мсек., задаётся скважностью
RTPA	20 -1,25

Модуляция амплитуды	Скважность	Продолжительность импульса	RTP А	Модуляция амплитуды	Скважность	Продолжительность импульса	RTP А
16 Гц	5%	3.1 мсек.	20	48 Гц	50%	10.4 мсек.	2
16 Гц	10%	6.3 мсек.	10	48 Гц	80%	16.7 мсек.	1.25
16 Гц	20%	12.5 мсек.	5	48 Гц	100%*	20.8 мсек.	1
16 Гц	33%	20.6 мсек.	3	100 Гц	5%	0.5 мсек.	20
16 Гц	50%	31.3 мсек.	2	100 Гц	10%	1 мсек.	10
16 Гц	80%	50 мсек.	1.25	100 Гц	20%	2 мсек.	5
16 Гц	100%*	62.5 мсек.	1	100 Гц	33%	3.3 мсек.	3.33
48 Гц	5%	1 мсек.	20	100 Гц	50%	5 мсек.	2
48 Гц	10%	2.1 мсек.	10	100 Гц	80%	8 мсек.	1.25
48 Гц	20%	4.2 мсек.	5	100 Гц	100%*	10 мсек.	1
48 Гц	33%	6.9 мсек.	3.33				

* = непрерывный режим

Генератор

Максимальная интенсивность:

Скважность 5 – 50 %: 0 - 3 Вт/см²

Скважность 80 %: 0 – 2,5 Вт/см²

Скважность 100 %: 0 – 2 Вт/см² (непрерывный режим)

Выходная УЗ мощность 5 см² излучателя:

Скважность 5 – 50 %: 0 - 15 Вт

Скважность 80 %: 0 – 12 Вт

Скважность 100 %: 0 – 100 Вт (непрерывный режим)

Выходная УЗ мощность 0,8 см² излучателя:

0,8 см² Излучатель

Частота излучения:

1 МГц: 0,98 МГц ± 2%

3 МГц: 3,1 МГц ± 2%

ERA (Effective Radiation Area) Эффективная площадь излучения:

IEC 60601-2-5: 2000: 0,6 см²

21 CFR 1050.10: 0,8 см²

Тип УЗ пучка:

1 МГц: Сходящийся

3 МГц: Расходящийся

BNR (коэффициент неравномерности пучка): максимально 6:1

Паразитное излучение на держателе: максимально 10 мВт/см²

Скважность 5 – 50 %: 0 – 2,4 Вт

Скважность 80 %: 0 – 2 Вт

Скважность 100 %: 0 – 1,6 Вт (непрерывный режим)

Допустимые флуктуации отображаемого значения поглощаемой мощности: $\pm 20\%$
Частота следования импульсов: 100, 48 и 16 Гц $\pm 1\%$
Скважность: 5 – 80 %
Длительность импульсов при 100 Гц: 0,5 – 8 мсек. $\pm 10\%$ (измеряется при изменении скважности)
Коэффициент неравномерности теплового потока (Temporal Peak to Average Ratio – RTPA): 20 – $1,25 \pm 10\%$ (задаётся скважностью)
Процедурный таймер: 0 – 30 мин. $\pm 0,1$ мин., при хорошем уровне УЗ контакта
Уровень срабатывания датчика контакта: 65%

Частота излучения:

1 МГц: 0,98 МГц $\pm 2\%$

3 МГц: 3,1 МГц $\pm 2\%$

ERA (Effective Radiation Area) Эффективная площадь излучения:

IEC 60601-2-5: 2000: 4 см²

21 CFR 1050.10: 5 см²

Тип УЗ пучка:

1 МГц: Сходящийся

3 МГц: Сходящийся

BNR (коэффициент неравномерности пучка): максимально 6:1

Паразитное излучение на держателе: максимально 10 мВт/см²

Описание ультразвукового пучка:

Энергия излучается в ткани в виде колимированного ультразвукового луча (излучатель на 0,8 см² в режиме 3МГц имеет расходящееся поле), амплитуда УЗ колебаний уменьшается при удалении от поверхности излучателя. Это распределение поля относится к излучению в эквиваленте бесконечной среде дистиллированной, дегазированной воды при 30° С и стабилизированном напряжении питания в диапазоне $\pm 10\%$ от номинального значения. Ультразвуковой луч характеризуется также Эффективной Площадью Излучения (ERA) и Коэффициентом неравномерности пучка (BNR).

Эффективная площадь Излучения совпадает с площадью сечения Ультразвукового луча. Ее значение можно задать в системных настройках (System Settings). Эта площадь зависит от стандартов измерения:

- Международный: МЭК 60601-2-5: 2000
- США: 21 CFR 1050.10

Коэффициент неравномерности пучка (BNR) определяется отношением максимальной амплитуды к среднему значению, измеренному в пределах Эффективной Площади Излучения. Малое значение BNR говорит об отсутствии локальных и потенциально опасных концентраций УЗ энергии.

10.2 Выходные параметры стимулятора

Общие параметры электротерапии

Каналы: 2

Выходные характеристики: стабилизированный ток (CC) или стабилизированное напряжение (CV), кроме высокого напряжения (CV) или микротока (CC)

Диапазон амплитуды тока: в зависимости от типа тока

Разрешение амплитуды тока: 0,2 мА

Таймер процедуры: 0 – 60 мин.

Смена полярности гальванических токов: вручную

Максимальная амплитуда тока в рамках технических характеристик достигается при нагрузке в 500 Ω (СС).

Программа Работа/Пауза (Surge)

При некоторых типах тока возможно использование программы Работа/Пауза.

Параметры программы Работа/Пауза:

Время нарастания импульса: 0 – 9 сек., с шагом в 1 сек.

Время плато: 0 – 60 сек., с шагом в 1 сек.

Время спада импульса: 0 – 9 сек., с шагом в 1 сек.

Время паузы: 0 – 120 сек., с шагом в 1 сек.

Время задержки: 0,1 – 80 сек., ниже 10 сек., с шагом по 0,1 сек., выше 10 сек., с шагом по 1 сек.

Интерференционный четырехполюсный ток:

Несущая частота: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 кГц

Частота пульсации (AMF): 0 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц

Частота модуляции (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц

Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.

Амплитуда: 0 – 100 мА

Изопланарное векторное поле:

Несущая частота: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 кГц

Частота пульсации (AMF): 0 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц

Частота модуляции (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц

Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.

Амплитуда: 0 – 100 мА

Дипольное векторное поле – автоматический режим:

Несущая частота: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 кГц

Частота пульсации (AMF): 0 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц

Амплитуда: 0 – 100 мА

Время вращения: 1 -10 сек., с шагом в 1 сек.

Дипольное векторное поле – ручной режим:

Несущая частота: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 кГц

Частота пульсации (AMF): 0 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц

Частота модуляции (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц

Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.

Амплитуда: 0 – 100 мА

Позиция вектора: 2,25° на шаг (160 шагов по окружности 360°)

Асимметричный:

Длительность фазы: 10 – 400 мксек., с шагом в 5 мксек.

Частота импульса: 1 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц

Частота модуляции (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц

Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.

Программа Работа/Пауза: имеется

Амплитуда: 0 – 100 мА

Асимметричный со сменой полярности:

Длительность фазы: 10 – 400 мксек., с шагом в 5 мксек.

Частота импульса: 1 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частота модуляции (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц
Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.
Программа Работа/Пауза: имеется
Амплитуда: 0 – 100 мА

Пакетный асимметричный:

Длительность фазы: 10 – 400 мксек., с шагом в 5 мксек.
Частота импульса: 1 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частота пакетов импульсов: 1 – 9 Гц, с шагом в 1 Гц
Амплитуда: 0 – 140 мА

Пакетный асимметричный со сменой полярности:

Длительность фазы: 10 – 400 мксек., с шагом в 5 мксек.
Частота импульса: 1 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частота пакетов импульсов: 1 – 9 Гц, с шагом в 1 Гц
Амплитуда: 0 – 140 мА

Симметричный:

Длительность фазы: 10 – 1000 мксек., с шагом в 5 мксек.
Частота импульса: 1 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц
Межфазная пауза: 0 – 255 мксек., с шагом в 5 мксек.
Частотная модуляция (спектр): 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.
Программа Работа/Пауза: имеется
Амплитуда: 0 – 140 мА

Пакетный симметричный:

Длительность фазы: 10 – 400 мксек., с шагом в 5 мксек.
Частота импульса: 1 - 200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частота пакетов импульсов: 1 – 9 Гц, с шагом в 1 Гц
Амплитуда: 0 – 140 мА

Премодулированный (СМТ):

Несущая частота: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 кГц
Частота пульсации: 0 -200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частота модуляция (спектр): 0 – 180Гц, с шагом в 1 Гц
Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.
Программа Работа/Пауза: имеется
Амплитуда: 0 – 140 мА

Русская стимуляция:

Несущая частота: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 кГц
Частота пакетов импульсов: 0 - 100 Гц, с шагом в 1 Гц
Соотношение пакет импульсов/пауза: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5
Программа Работа/Пауза: имеется
Амплитуда: 0 – 140 мА

Высокое напряжение (двойные импульсы):

Частота: 1 -200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частотная модуляция (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц, сумма частоты фазы и спектра не может превышать 200 Гц
Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.

Программа Работа/Пауза: имеется
Полярность: положительная или отрицательная
Амплитуда: 0 – 500 вольт, с шагом в 1 В

Высокое напряжение (двойные импульсы) со сменой полярности:

Частота: 1 -200 Гц, с шагом в 1 Гц
Частотная модуляция (спектр): 0 – 180 Гц, с шагом в 1 Гц, сумма частоты фазы и спектра не может превышать 200 Гц
Программа модуляции: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 сек.
Время смены полярности: 10 – 100 сек., с шагом в 10 сек.
Время возрастания и спада импульса: 0,5 сек.
Амплитуда: 0 – 500 вольт, с шагом в 1 В

Микроток:

Частота: 0 - 1000 Гц
Полярность: положительная или отрицательная
Программа Работа/Пауза: имеется
Амплитуда: 10 мкА - 1 мА пошагово, с шагами в 10 мкА

Микроток со сменой полярности:

Частота: 0 — 1000 Гц
Время смены полярности: 0,2 — 20 сек., 0,2 – 1 сек. с шагом в 0,1 сек.; 1 – 20 сек. с шагом в 1 сек.
Время нарастания и спада импульса: 0 сек.
Амплитуда: 10 мкА - 1 мА

Диадинамический ток:

Виды тока: ОН, ДН, КП, ДП и CPid (MF, DF, CP, LP en CPid)
Программа Работа/Пауза: имеется на ОН и ДН
Полярность: положительная или отрицательная
Амплитуда: 0 - 70 мА

Среднечастотный прерывистый гальванический ток:

Частота: 8000 Гц
Скважность: 95%
Полярность: положительная или отрицательная
Амплитуда: 0 - 40 мА

Прямой гальванический ток:

Полярность: положительная или отрицательная
Амплитуда: 0 - 40 мА

Фарадический прямоугольный импульсный ток:

Длительность фазы: 0,02 – 1000 мсек.
Частота импульса: от 0,2 до 1 Гц пошагово с шагом в 0,1 Гц, 1 – 200 с шагом в 1 Гц
Программа Работа/Пауза: имеется
Полярность: положительная или отрицательная
Амплитуда: 0 - 80 мА

Токи Треберта 2-5 (прямоугольный импульсный ток):

Длительность фазы: 2 мсек.

Пауза: 5 мсек.

Полярность: положительная или отрицательная

Амплитуда: 0 - 80 мА

10.3 Технические характеристики

Основной прибор:

Габариты отдельно: 24 x 32 x 12 см (ш x г x в)

Габариты на наклонной подставке: 24 x 30,5 x 18,2 см (ш x г x в)

Габариты с устройством Vacotron: 24 x 30,5 x 21,6 см (ш x г x в)

Вес: 2 кг

Вес включая опциональные аккумуляторы: 3 кг

Vacotron:

Габариты: 24 x 28,6 x 9,3 см (ш x г x в)

Вес: 2 кг

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: от -30° до +50° С

Относительная влажность: от 10 до 90 % (при хранении в оригинальной упаковке)

Атмосферное давление: от 500 до 1060 кПа

Обращаться с осторожностью. Аппарат следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Аппарат должен храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от 10° до 40° С

Относительная влажность: от 10 до 90 % без конденсата

Атмосферное давление: от 800 до 1060 кПа

10.4 Стандарты безопасности при эксплуатации

IEC 60601-1: Общие требования безопасности для медицинских электроприборов, включая Приложение 1 о стандартах, принятых для Австралии, Канады и США.

Класс уровня безопасности по классификации МЭК 60601-1: класс I тип BF



МЭК 60601-2-5: Требования по технике безопасности при работе с оборудованием для ультразвуковой терапии.

МЭК 60601-2-10: Требования по технике безопасности при работе со стимуляторами нервно-мышечной ткани.

Настоящее оборудование соответствует всем требованиям Директивы по вопросу медицинского оборудования (93/42/ЕЕС).

Класс по классификации медицинских приборов: IIa.

21 CFR 1050.10: Настоящее оборудование соответствует всем требованиям стандарта 21 CFR 1050.10 – стандарты эксплуатации приборов для ультразвуковой терапии.

21 CFR 898: Настоящее оборудование соответствует всем требованиям стандарта 21 CFR 898 – стандарты эксплуатации для приборов и проводов пациента.

10.5 Электромагнитная совместимость

При работе с медицинскими электрическими приборами требуются особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости, монитор должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с приведенными ниже требованиями по электромагнитной совместимости и по соответствующим документам.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может создавать помехи в работе приборов.

Чтобы обеспечить соответствие требованиям электромагнитной совместимости, приборы должны использоваться только с сетевым кабелем от производителя, указанным в списке комплектации. При работе прибора с другими кабелями могут усилиться излучения, а также может снизиться устойчивость прибора к помехам.

От производителя – руководство по электромагнитным помехам		
Приборы Endomed 482 предназначены для использования в специальных условиях, которые описываются ниже. Клиент или пользователь электромагнитного аппарата Endomed 482 должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют указанным..		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Приборы Endomed 482 используют радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Приборы повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования подходят для использования в любых зданиях кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс В	
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Работающий прибор нельзя ставить в непосредственной близости от других приборов, а также поверх других приборов. Необходим контроль за прибором с целью обеспечения работы аппарата в соответствии с описанными здесь требованиями.

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными приборами

Приборы Endomed 482 предназначены для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь приборов Endomed 482 должен удостовериться, что условия эксплуатации прибора соответствуют описываемым.

Проверка безопасности	на	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных приборов - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2		± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы в помещении, где стоит прибор, должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрый переходный режим/импульс МЭК 61000-4-4		± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Волна МЭК 61000-4-5		± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Спады напряжения, нарушения электроснабжения, перепады напряжения на линии электроснабжения МЭК 61000-4-11		$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ спад U_T) для 0,5 периода переменного тока $40 \% U_T$ (60 % спад U_T) для 5 периодов переменного тока $70 \% U_T$ (30 % спад U_T) для 25 периодов переменного тока	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ спад U_T) для 0,5 периода переменного тока $40 \% U_T$ (60 % спад U_T) для 5 периодов переменного тока $70 \% U_T$ (30 % спад U_T) для 25 периодов	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений. Если пользователю приборов Endomed 482 требуется непрерывная работа прибора даже во время перебоев в подаче

	<5 % U_T (>95 % спад U_T) В течение 5 сек	переменного тока <5 % U_T (>95 % спад U_T) В течение 5 сек	электричества, рекомендуется подключить прибор к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3А / м	Магнитное поле промышленной частоты сети должно соответствовать уровню, нормальному для среднего помещения больницы или коммерческого учреждения.

Примечание: U_T – это значение напряжения в сети электропитания до применения контрольного уровня.

Приборы Endomed 482 имеют следующие основные характеристики: свободная от помех подача ударной волны, свободное от помех управление всеми функциями. Предполагаемое использование не подразумевает непрерывную работу.

Декларация производителя – руководство по устойчивости к электромагнитным помехам

Приборы Endomed 482 предназначены для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь приборов Endomed 482 должен удостовериться, что условия эксплуатации прибора соответствуют описываемым.

Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных приборов - руководство
Пропускаемая радиочастота МЭК 61000-4-6	3 В эффективная величина от 150 кГц до 80 МГц	3 В эффективная величина от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и беспроводное коммуникационное радиооборудование следует использовать только на определенном расстоянии от аппаратов Endomed 482 и всех их деталей, включая провода; рекомендуемое минимальное расстояние рассчитывается на основе значения частоты передатчика
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3	3 В/м ² от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м ² от 80 МГц до 2,5 ГГц	

			по следующей формуле: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800МГц $d=0,7\sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах, указываемая производителем передатчика; d - это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах. Напряженность радиоволнового поля у стационарных источников радиосигнала, определяемая в ходе исследования помещения, где располагаются электромагнитные приборы^A, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот^B. Если прибор имеет маркировку  , в определенном радиусе его действия могут возникнуть помехи в работе аппарата.
--	--	--	--

Примечание 1 Для пограничных частот в 80 МГц и 800 МГц в качестве значения расстояния между источником радиосигнала и прибором Endomed 482 берется значение расстояния для более высоких частот. Примечание 2 Эти рекомендации верны далеко не для всех ситуаций. При распространении электромагнитных волн они могут поглощаться различными объектами (включая людей) или отражаться от них.

^A Напряженность волнового поля от стационарных передатчиков, таких, как база для радиотелефонов и мобильных телефонов, а также таких, как наземные радиостанции для связи с движущимися объектами, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM (амплитудной и частотной модуляции), телепередатчики не может быть с достоверностью рассчитана только в теории. Чтобы дать оценку электромагнитной среды вокруг стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование помещений, где устанавливается аппаратура. Если показатель напряженности радиоволнового поля в этом помещении выше уровня соответствия, следует регулярно проверять работу аппаратов, чтобы удостовериться, что они работают нормально. Если же наблюдаются неполадки и помехи в работе приборов, может потребоваться принять дополнительные меры – например, переставить прибор или перенести его в другое помещение.

^B При значениях частот вне диапазона от 15 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и беспроводными коммуникационными радиоприборами и приборами Endomed 482

Приборы Endomed 482 предназначены для использования в такой электромагнитной среде, где исключаются помехи, создаваемые источниками радиоволн. Пользователь прибора Endomed 482 может избежать возникновения помех в работе электромагнитного оборудования, если будет соблюдаться минимальное допустимое расстояние между портативным и беспроводным радиокоммуникационным оборудованием (источником радиосигнала) и аппаратами Endomed 482 соответствии с приводимыми ниже рекомендациями; значение минимально допустимого расстояния определяется максимальной выходной мощностью сигнала коммуникационных устройств, как показано ниже.

Номинальная выходная мощность источника радиосигнала [Вт]	Расстояние между прибором и источником радиосигнала в зависимости от частоты радиосигнала источника, [м]		
	150 кГц to 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц to 800 МГц $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 МГц to 2.5 ГГц $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

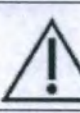
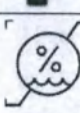
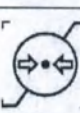
Для источников радиосигнала, чья номинальная максимальная выходная мощность в таблице не

приводится, рекомендуемое расстояние от аппарата Endomed 482 в метрах можно рассчитать на основе значения частоты сигнала передатчика, где в формуле P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем.

Примечание 1 Для пограничных частот в 80 МГц и 800 МГц в качестве значения расстояния между источником радиосигнала и аппаратом Endomed 482 берется значение расстояния для более высоких частот.

Примечание 2 Эти рекомендации верны далеко не для всех ситуаций. При распространении электромагнитных волн они могут поглощаться различными объектами (включая людей) или отражаться от них.

Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Температурный диапазон

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Октомед» (ООО «Октомед»).

Юридический адрес: Енисейская улица, д. 1, стр. 1, офис 325, город Москва, 129344, Россия

Телефон: +7 (495) 223-24-78

e-mail: info@octomed.ru

На фирменном бланке Enraf Nonius / Энраф Нониус

**Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по Применению медицинского изделия «Аппарат для электротерапии Endomed, модели: 482, 682Id, 682Idv, 682v с принадлежностями» является действительным и точным.

Enraf-Nonius B.V. / Энраф-Нониус Б.В. является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/

Томас Йозеф Дудкорте, директор по продажам и маркетингу

Печать: Enraf-Nonius B.V. / Энраф-Нониус Б.В.

П/я 12080

3004 GB Роттердам

Нидерланды

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Томаса Йозефа Дудкорте, место рождения: г. Ньювер-Амстел, 7 марта 1962 г., номер паспорта: NV4CD9026, чья подпись стоит на обратной стороне данного документа, мной, г-ном Р.Р. Рейнвис, публичным нотариусом, ведущим дела в г. Кримпен-ан-ден-Эйссел (Нидерланды), 7 декабря 2022 г.

Настоящая легализация не дает гарантий в отношении содержания, подлинности или составления документа, в отношении которого делалась легализация подписи, а также не влечет никакой ответственности в отношении данного документа.

/Подпись/

Печать: Г-н Р.Р. Рейнвис. Нотариус в г. Кримпен-ан-ден-Эйссел

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Нидерланды

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-ном Р.Р. Рейнвис

3. выступающим в качестве нотариуса в г. Кримпен-ан-ден-Эйссел

4. Скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Заверено

5. в г. Роттердам

6. 08.12.2022

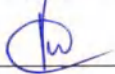
7. регистратором окружного суда г. Роттердам

8. за номером: № 22-9359

9. Печать: тисненая печать

10. Подпись: (М.Ц. ван ден Берг)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого января две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

7 - 1289

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

