



Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для локальной криотерапии kryotur 600 с принадлежностями



(Stand: 1.7.2009)

1. Liefer- und Leistungsumfang

1.1. Die liefernde Liefer- und Leistungsbedingungen gelten ausschließlich; entgegenstehende oder von den nachstehenden Liefer- und Leistungsbedingungen abweichende Bedingungen des Bestellers gelten nicht als anerkannt, es sei denn, der Lieferer hätte ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Die nachstehenden Liefer- und Leistungsbedingungen gelten auch dann, wenn der Lieferer in Kenntnis entgegenstehender oder von den nachstehenden Liefer- und Leistungsbedingungen abweichender Bedingungen der Bestellung die Lieferung an den Besteller vorbehaltlos ausführt.

1.2. Alle Vereinbarungen, die zwischen dem Lieferer und dem Besteller zwecks Ausführung dieses Vertrages getroffen werden, sind in diesem Vertrag schriftlich niederzulegen.

1.3. Die nachstehenden Liefer- und Leistungsbedingungen gelten auch für alle künftigen Bestellungen mit dem Besteller.

2. Preise und Zahlungsbedingungen

2.1. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, gelten die Preise des Lieferanten ab Werk zuzüglich Verpackungen, Fracht, Versicherungen und am Tage der Rechnungslegung geltender und gesondert ausweisender gesetzlicher Mehrwertsteuer.

2.2. Die Lieferkonditionen gelten die Fachhandelskonditionen in ihrer jeweils gültigen Fassung.

2.3. Der Preis, der sich die Herstellungskosten für Waren und Leistungen, die später als 12 Monate nach Vertragsabschluss geliefert und erbracht werden sollen, durch Erhöhung der Grundstoffpreise um mindestens 5 % erhöhen, behält sich der Lieferer das Recht vor, die ursprünglich vereinbarten Preise entsprechend anzupassen.

2.4. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, sind Zahlungen barinnerhalb 30 Tagen ab Rechnungsdatum fällig. Kommt der Besteller in Zahlungsverzug, ist der Lieferer berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 8 % über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Falls der Lieferer in der Lage ist, einen anderen Betragsschaden nachzuweisen, ist er berechtigt, diesen geltend zu machen. Der Besteller ist jedoch berechtigt, dem Lieferer nachzuweisen, daß ihm als Folge des Zahlungsverzugs kein oder ein wesentlich geringerer Schaden entstanden ist. Der Mindestbetrag für die Verzugsleistung beträgt 50,00 € (ohne MwSt). Für Bestellungen unter 100 € wird der Besteller nicht verpflichtet, unabhängig von Verpackungs- und Versandkosten, die auf der Rechnung in Höhe von 10,00 € (ohne MwSt) in Rechnung gestellt werden.

2.5. Die Haftung von Schäden bedarf besonderer schriftlicher Vereinbarung.

2.6. Entschädigungen stehen dem Besteller nur zu, wenn seine Gegenansprüche dem Lieferer nicht entgegenstehen, unbeeinträchtigt oder vom Lieferer anerkannt sind. Außerdem ist die Entschädigung eines Schadenshaftungsrechtes insoweit befristet, als sein Gegenanspruch aus demselben Vertragsverhältnis resultiert.

2.7. Die Haftung ist begrenzt auf Schäden oder Leistungen.

2.8. Die Fristen für die Lieferung oder Leistung sind die beiderseitigen vertraglich vereinbarten Fristen. Die Fristen gelten als eingehalten:

2.8.1. bei ordnungsgemäßer Zustellung oder Montage, wenn die betriebsbereite Sendung innerhalb der vereinbarten Lieferungs- und Leistungsfrist zum Versand gebracht oder verschickt wurde. Falls die Verzögerung sich aus Gründen, die der Besteller zu vertreten hat, ergibt, so gilt die Frist als eingehalten bei Meldung der Versandbereitschaft innerhalb der vereinbarten Frist.

2.8.2. bei Lieferung und Montage, sofern diese innerhalb der vereinbarten Fristen erfolgt.

2.8.3. bei Liefer- oder Leistungsstörungen, Rohstoff- oder Energiemangel sowie aller sonstigen Lieferstörungen, soweit der Lieferer berechtigt, die vereinbarte Frist angemessen zu verlängern. Diese Frist gilt ganz oder teilweise vom Vertrag zurückzutreten.

2.8.4. Eine Verletzung der Frist durch den Lieferer kann der Besteller unter Vorbehalt des Schadensersatzes und nach Abzug einer von ihm schriftlich zu setzenden angemessenen Frist schriftlich vom Vertrag zurücktreten. Der Ausschluss weiterer Rechte ist nicht auf die Schadensersatzansprüche, die auf einer grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Verletzung des Lieferers oder eines gesetzlichen Vertreters oder Erfüllungsgehilfen durch grob fahrlässige Schadensersatzansprüche aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, entfallen.

2.8.5. Wenn der Lieferer die Freigabe der Freigabe des Bestellers verzögert, so ist der Besteller berechtigt, innerhalb einer Woche nach Anzeige der Versandbereitschaft, den Besteller zu belästigen (5 % des Rechnungsbetrages für jeden angefangenen Monat des Verzugs). Das Limit beträgt 5 % des Rechnungsbetrages, es sei denn, daß der Besteller schriftlich nachgewiesen werden können.

2.8.6. Die Einhaltung der Lieferfrist ist die rechtzeitige und ordnungsgemäße Lieferung, die Einhaltung des Bestellers voraus.

2.8.7. Wenn der Besteller in Zahlungsverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, so ist der Lieferer berechtigt, den ihm entstehenden Schaden, einschließlich der Kosten der Verzögerung, zu verlangen. In diesem Fall geht auch die Gefahr der Beschädigung der Ware auf den Besteller über, wenn dieser in Annahmeverzug gerät.

3. Gewährleistung und Haftung

3.1. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die betriebsbereite Sendung zum Versand gebracht oder verschickt worden ist, auch dann, wenn frachtfreie Lieferung vereinbart wurde.

3.2. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die Sendung vom Lieferer gegen Transportversicherung versichert ist.

4. Mängelhaftung

4.1. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die betriebsbereite Sendung zum Versand gebracht oder verschickt worden ist, auch dann, wenn frachtfreie Lieferung vereinbart wurde.

4.2. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die betriebsbereite Sendung zum Versand gebracht oder verschickt worden ist, auch dann, wenn frachtfreie Lieferung vereinbart wurde.

4.3. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die betriebsbereite Sendung zum Versand gebracht oder verschickt worden ist, auch dann, wenn frachtfreie Lieferung vereinbart wurde.

4.4. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die betriebsbereite Sendung zum Versand gebracht oder verschickt worden ist, auch dann, wenn frachtfreie Lieferung vereinbart wurde.

4.5. Die Haftung für Schäden überträgt sich auf den Besteller, wenn die betriebsbereite Sendung zum Versand gebracht oder verschickt worden ist, auch dann, wenn frachtfreie Lieferung vereinbart wurde.

5.4. Die Mängelhaftung bezieht sich nicht auf die Teile, die einem natürlichen Verschleiß unterliegen, wie Batterien, Verbindungskabel, Elektroden, Schwämme usw. Fein nicht auf Schäden, die nach dem Gefährdungsübergang infolge fehlerhafter oder unzureichender Behandlung, übermäßiger Beanspruchung, ungeeigneter Betriebsmittel, mangelhafter Bauarbeiten und chemischer, elektrotechnischer oder elektrischer Flüsse entstehen, die einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch darstellen, oder den gesetzlichen Bestimmungen entgegenstehen.

Die Garantieleistung erbringt der Lieferer innerhalb von 24 Monaten nach Lieferung ohne jede Berechnung von Nebenkosten. Die Kosten für notwendige Kundendienstbesuche (Fahrtkosten, Wegezeiten, Spesen) sowie Fracht- und Verpackungskosten für den billigsten Versand gehen zu Lasten des Lieferers, soweit sich diese nicht dadurch erhöhen, daß die Ware nach einem anderen Ort als den Erfüllungsort gebracht wurde. Bei unbegründeter Inanspruchnahme des Kundendienstes gehen Kosten für Fahrt- und Arbeitszeit zu Lasten des Kunden. Das Auswechseln von Verschleißteilen durch den Kundendienst ist auch während der Garantiezeit kostenfrei.

5.5. Durch seitens des Bestellers oder Dritter vorgenommener Änderungen und Installationsarbeiten wird die Haftung für die daraus entstehenden Folgen für den Lieferer aufgehoben.

5.6. Weitergehende Ansprüche des Bestellers - gleich aus welchen Rechtsgründen - ausgeschlossen. Der Lieferer haftet deshalb nicht für Schäden, die nicht am Liefergegenstand selbst entstanden sind, insbesondere haftet der Lieferer nicht für entgangene Gewinn oder sonstige Vermögensschäden des Bestellers. Soweit die Haftung des Lieferers ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung Angestellter, Arbeitnehmer, Mitarbeiter, Vertreter und Erfüllungsgehilfen des Lieferers.

6. Eigentumsvorbehalt

6.1. Der Lieferer behält sich das Eigentum an der Kaufsache bis zum Eingang aller Zahlungen aus dem Liefervertrag vor. Bei vertragswidrigem Verhalten des Bestellers, insbesondere bei Zahlungsverzug, ist der Lieferer berechtigt, die Kaufsache zurückzunehmen. Der Lieferer kann die Kaufsache nur dann herausverlangen, wenn schriftlich vom Vertrag zurückgetreten ist. In der Pfändung der Kaufsache durch den Lieferer liegt stets ein Rücktritt vom Vertrag. Der Lieferer ist nach der Rücknahme der Kaufsache zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Bestellers - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.

6.2. Der Besteller ist verpflichtet, die Kaufsache pfleglich zu behandeln, insbesondere ist er verpflichtet, diese auf eigene Kosten gegen Feuer-, Wasser- und Diebstahlsschäden ausreichend zum Neuwert zu versichern.

6.3. Bei Pfändungen oder sonstigen Eingriffen Dritter hat der Besteller den Lieferer und zusätzlich schriftlich zu benachrichtigen, damit dieser Klage gemäß § 771 ZPO erheben kann. Soweit der Dritte nicht in der Lage ist, dem Lieferer die gerichtlichen und außergerichtlichen Kosten einer Klage gemäß § 771 ZPO zu erstatten, haftet der Besteller für den dem Lieferer entstandenen Ausfall.

6.4. Der Besteller ist berechtigt, die Kaufsache im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuverkaufen; er tritt jedoch bereits schon jetzt an den Lieferer alle Forderungen in Höhe des mit dem Lieferer vereinbarten Faktura-Endbetrages (einschließlich Mehrwertsteuer) ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seine Abnehmer oder Dritte erwachsen und zwar unabhängig davon, ob die Kaufsache ohne oder nach Veräußerung weiterverkauft worden ist. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Besteller auch nach der Abtretung ermächtigt. Die Befugnis des Lieferers, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Der Lieferer verpflichtet sich jedoch, die Forderung nicht einzuziehen, solange der Besteller seinen Zahlungsverpflichtungen gegenüber den vereinnahmten Erlösen nachkommt, nicht in Zahlungsverzug ist und insbesondere kein Antrag auf Eröffnung eines Gesamtvollstreckungs-, Konkurs- oder Vergleichsverfahrens gestellt ist, oder Zahlungseinstellung vorliegt. Ist dies der Fall, kann der Lieferer verlangen, daß der Besteller ihm die abgetretenen Forderungen und den Schuldner bekanntgibt, alle zum Einzug erforderlichen Angaben macht, die dazu benötigten Unterlagen aushändigt und dem Schuldner (Dritten) die Abtretung mitteilt.

6.5. Die Verarbeitung oder Umbildung der Kaufsache durch den Besteller wird stets für den Lieferer vorgenommen. Das Anwartschaftsrecht des Bestellers an der Kaufsache setzt sich an der umgeänderten Sache fort. Wird die Kaufsache mit anderen, dem Lieferer nicht gehörenden Gegenständen verarbeitet, so erwirbt der Lieferer das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des objektiven Wertes der Kaufsache des Lieferers zu den anderen verarbeiteten Gegenständen zur Zeit der Verarbeitung. Die durch Verarbeitung entstehenden Sache gilt im übrigen das gleiche wie für die unter Vorbehalt gelieferte Kaufsache.

6.6. Wird die Kaufsache mit anderen, dem Lieferer nicht gehörenden Gegenständen unter Verbleib der Kaufsache verarbeitet, so erwirbt der Lieferer das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des objektiven Wertes der Kaufsache des Lieferers zu den anderen verarbeiteten Gegenständen zum Zeitpunkt der Vermischung. Erfolgt die Vermischung in der Weise, daß der Besteller als Hauptsache anzusehen ist, so gilt als vereinbart, daß der Besteller dem Lieferer anteilmäßig Miteigentum überträgt. Der Besteller verwahrt das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des objektiven Wertes der Kaufsache des Lieferers zu den anderen verarbeiteten Gegenständen zur Zeit der Verarbeitung.

6.7. Der Besteller tritt an den Lieferer auch Forderungen zur Sicherheit der Forderung des Lieferers gegen ihn ab, die durch Verbindung der Kaufsache mit einem Grundstück gegen Dritte erwachsen ist.

6.8. Der Lieferer verpflichtet sich, die ihm zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Bestellers insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert der Sicherheiten des Lieferers die zu sichernden Forderungen von mehr als 20 % übersteigt; die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt dem Lieferer.

7. Rücktritt

7.1. Erfolgt der Rücktritt auf Veranlassung des Bestellers, so hat dieser gegenüber dem Lieferer Schadenersatz zu leisten. Dieser beträgt 15 % v. H. des Vertragswertes.

7.2. Liegen die Ursachen für den Rücktritt vom Vertrag in der Unmöglichkeit der vertragsgemäßen Lieferung beim Lieferer und konnte eine Vertragsänderung im gegenseitigen Einvernehmen nicht erzielt werden, so ist der Besteller berechtigt, Schadenersatz in Höhe von 10 % v. H. des Umfanges vom Vertragswert geltend zu machen. Der entstandene Schaden ist glaubhaft der Höhe nach nachzuweisen. Ansprüche, die über diese genannten Grenzen hinausgehen, sind ausgeschlossen.

8. Gerichtsstand

8.1. Alleinständiger Gerichtsstand ist Quedlinburg oder nach Wahl des Lieferers der Gerichtsstand des Bestellers.

8.2. Für die vertraglichen Beziehungen gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.

9. Verbindlichkeit des Vertrages

Wird im Einzelfall ausdrücklich durch schriftliche Vereinbarung von diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen abgewichen, so wird dadurch die ausschließliche Gültigkeit der übrigen nicht geänderten Bedingungen nicht berührt.

Оглавление

1. Органы управления и индикации аппарата	2
2. Назначение	3
3. Указания по технике безопасности	3
4. Режимы работы	4
4.1 Постоянная температура	4
4.2 Интервал	4
4.3 Биоцикл	4
4.4 Головка охлаждающая и головка глубокой заморозки	4
4.5 СТИМ (КЕТ)	4
5. Ввод в эксплуатацию	5
6. Контуры охлаждения	6
6.1 Заправка или дозаправка охлаждающей жидкостью	6
6.1.1 Заправка внешнего контура охлаждения и аппликаторов	6
6.1.2 Заправка внутреннего контура охлаждения	8
6.2 Опорожнение контуров охлаждения	9
6.2.1 Опорожнение внешнего контура охлаждения и аппликаторов	9
6.2.1.1 Опорожнение внешнего контура охлаждения	9
6.2.1.2 Опорожнение аппликаторов (манжета и головки)	10
6.2.2 Опорожнение внутреннего контура охлаждения	10
7. Краткое изложение руководства по эксплуатации	10
8. Установка параметров	11
8.1 Режим работы: постоянная температура	11
8.2 Режим работы: интервал	12
8.3 Режим работы: биоцикл	12
8.4 Режим работы: охлаждающая головка и головка глубокой заморозки	12
8.5 Режим работы: СТИМ	12
8.6 Длительное воздействие	12
9. Отображение параметров воздействия на экране	13
9.1 Изображение	13
9.2 Просмотр установленного значения параметра	13
9.3 Прерывание лечения	13
9.4 Изменение установленных значений	14
9.5 Запрограммированное окончание процедуры	14
9.6 Режим работы: постоянная температура	14
9.7 Режим работы: интервал	14
9.8 Режим работы: биоцикл	14
9.9 Вид работы: охлаждающая головка и головка глубокой заморозки	14
9.10 Режим работы: СТИМ	15
9.11 Внешний датчик температуры	15
10. Стандартная программа	16
11. Режим ожидания	16
12. Сообщения об ошибках	16
12.1 Аппликатор или приставка stimutor 600 не подключен	16
12.2 Температура аппликатора не достигла установленного значения	17
12.3 Температура аппликатора не достигла граничного значения (холод)	18
12.4 Температура охлаждающей жидкости в аппарате слишком высокая	18
12.5 Головка глубокой заморозки, температура не постоянная	18
13. Безопасность и техническое обслуживание	18
14. Чистка и дезинфекция	19
15. Криотерапия	20
16. Противопоказания	22
17. Головка глубокой заморозки до -35 °C	23
18. Комбинированное лечение «СТИМ»	23
18.1 Область применения комбинированно терапии	24
18.2 Противопоказания	25
18.3 Комбинация с приставкой импульсных токов	25
19. Выбор языка и единиц измерения температуры	27
20. Ремонт. Неисправности и способы их устранения	28
21. Последовательность криотерапии	29
22. Технические характеристики	32
23. Условия транспортировки и хранения	33
24. Условия эксплуатации	33
25. Срок годности	33
26. Гарантии и гарантийное обслуживание	34
27. Консервация	35
28. Утилизация. Требования к окружающей среде	35
29. Управление рисками	36
30. Комплектность	36
31. Производитель	37

Органы управления и индикации аппарата

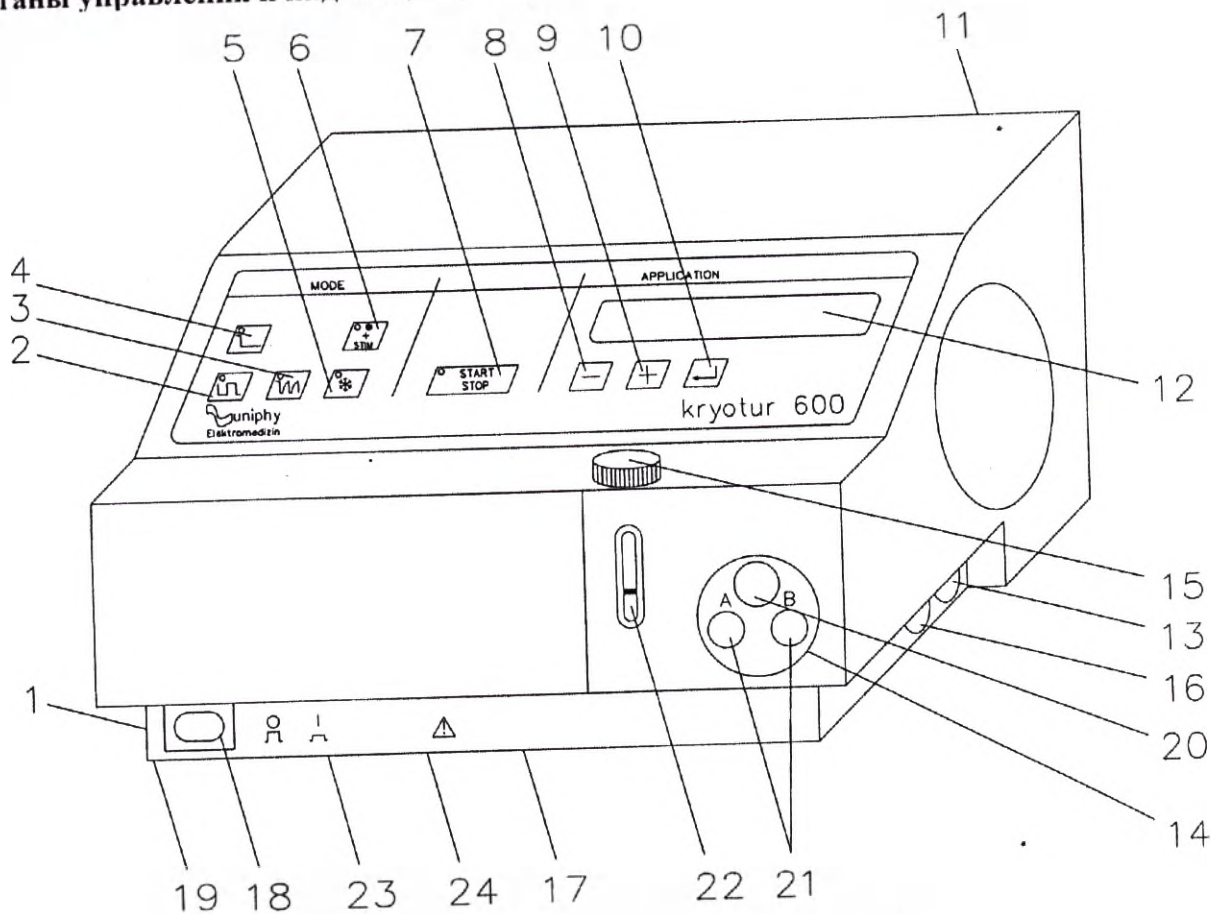


Рис. 1: Общий вид аппарата "kryotur 600"

1. Сетевой разъем (на боковой стенке).
2. Кнопка с индикатором режима работы «интервал»
3. Кнопка с индикатором режима работы «биоцикл»
4. Кнопка с индикатором режима работы «постоянная температура»
5. Кнопка с индикатором режима работы «охлаждающая головка»
6. Кнопка с индикатором режима работы «СТИМ» («KET»)
7. Кнопка с индикатором начала и остановки процедуры
8. Кнопка: установка параметров лечения "-"
9. Кнопка: установка параметров лечения "+"
10. Кнопка: переход к дальнейшим установкам
11. Кассета в задней стенке с пылевым фильтром
12. Жидкокристаллический экран
13. Гнездо для подключения внешнего датчика температуры
14. Разъем для подключения головок и манжеты (на боковой стенке)
15. Отверстие для заполнения охлаждающей жидкостью внешнего контура охлаждения (винтовая пробка 1) (контур заполнен на заводе)
16. Разъем для подключения приставки stimutur 600
17. Отверстие заполнения охлаждающей жидкостью внутреннего контура охлаждения (большая винтовая пробка 2) (контур заполнен на заводе)
18. Сетевой выключатель
19. Предохранитель (на дне)
20. Разъем шнура электронного управления аппликатором
21. Разъемы А и В для внешнего контура охлаждения
22. Индикатор уровня жидкости во внешнем контуре охлаждения с отметкой минимального уровня и подсветкой
23. Сброс воздуха из внутреннего контура охлаждения (малая винтовая пробка 3)
24. Заводская этикетка

1. Назначение

Аппарат предназначен для локального воздействия на пациента холодом в ходе проведения физиотерапевтических процедур.

"*kryotur 600*" является универсальным аппаратом криотерапии для лечения болевых синдромов различного генеза, воспалительных и дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов, в том числе у больных, перенесших оперативные вмешательства на суставах, заболеваний ревматического и травматического генеза, профилактики отёков. Он используется в комплексном лечении с другими методами физиотерапии и лечебной физкультуры. "*kryotur 600*" – портативный аппарат, питаемый от бытовой электрической сети, который может также использоваться в комбинации с аппаратом импульсных токов, *stimutur 600 (kryostim 600)*.

В качестве генераторов холода в аппарате используются элементы Пелтиера. Холод подводится к пациенту при помощи аппликаторов, присоединенных через штекерные разъемы. Охлаждающий аппликатор для суставов может охлаждаться до $+12^{\circ}\text{C}$, а охлаждающая головка, включая сменные насадки различной формы – до -10°C (для замораживания). Температура, длительность воздействия и параметры цикла устанавливаются произвольно или используются стандартные программы. Выбранные параметры отображаются на жидкокристаллическом экране.

2. Указания по технике безопасности

Аппарат криотерапии "*kryotur 600*" соответствует MPL (Законодательство о медицинской продукции), он проверен TÜV (Национальный Контрольный Совет) Рейнланд/Берлин-Брандербург, ему присвоен CE Mark по MPL и закону EMC. По MPL аппарат относится к классу II a.

Согласно п. 22 MPL к эксплуатации этого электромедицинского аппарата могут быть допущены лица, которые могут обеспечить его правильное использование в соответствии со своим образованием, знаниями и практическим опытом. Они должны пройти предварительное обучение по данной инструкции по эксплуатации. Обучению подлежат только те лица, которые по своим знаниям и практическому опыту соответствуют требованиям, предъявляемым к пользователям аппарата.

Перед применением аппарата пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и исправности. Если этот аппарат применяется в комбинации с аппаратом импульсных токов, подготовка персонала должна быть расширена в соответствии с конфигурацией и особенностями аппаратной комбинации (п.12 и 15).

Аппарат "*kryotur 600*" не должен использоваться в ваннных и санитарных комнатах. Из соображений безопасности должна быть обеспечена достаточная защита против попадания в аппарат капель воды любой дисперсности. Правильная работа аппарата контролируется встроенным микрокомпьютером при каждом включении и в ходе работы.

Сочетание данной установки с аппаратами импульсных токов допустимо только при наличии разрешения к сочетанному применению. При сочетанном применении должны соблюдаться требования по технике безопасности для подключаемых дополнительно аппаратов. Аппараты должны располагаться на взаимно изолированных подвижных основаниях (тип BF); показатели общего сопротивления защитного проводника и тока утечки не должны превышать пороговых значений.

В настоящее время допустимо сочетанное применение "*kryotur 600*" только с аппаратом *stimutur 600*. Для сочетания с другими аппаратами импульсных токов необходимо расширенное EU тестирование. Все аппараты, применяемые для сочетанной терапии, должны проходить ежегодные испытания по технике безопасности. Токи утечки и токи проводника защитного сопротивления должны измеряться при штатной установке аппаратов в эксплуатационной стойке.

Использованию подлежат только те принадлежности к аппаратам "kryotur 600" и аппаратам импульсных токов, которые имеют сертификат контрольного совета, уполномоченного на экспертизу лечебного аппарата в сборе.

Больным, имеющим вживленный кардиостимулятор лечение "kryotur 600" с аппаратом импульсных токов проводится только после консультации с врачом-терапевтом, специализирующимся в данной области.

Аппараты высокочастотной электротермотерапии (например коротковолновые или микроволновые), а также высокочастотные электрические хирургические устройства могут вызвать программные сбои при эксплуатации на расстоянии менее 3 м от аппарата «kryotur 600».

Одновременное воздействие на больного электротерапевтическими аппаратами высокой частоты и аппаратом криотерапии может привести к возникновению ожогов под аппликаторами (манжеты или охлаждающая головка), или под электродами аппарата импульсных токов.

3. Режимы работы

Режимы 3.1; 3.2; 3.3. - для манжеты почкообразной.

Режим 3.4. и 3.5. - для головок охлаждающих и головки глубокой заморозки.

Режим 3.5 - только для головки охлаждающей.

4.1 Постоянная температура



Манжета почкообразная охлаждается до установленной температуры. Эта температура сохраняется в течение всей процедуры.

4.2 Интервал



В течение процедуры периоды охлаждения манжеты почкообразной чередуются с паузами. Число пауз варьируется. Соотношение продолжительности охлаждения и пауз может быть установлено индивидуально.

4.3 Биоцикл



Манжета почкообразная охлаждается до установленной минимальной температуры. При достижении данной температуры фаза охлаждения прекращается, начинается пассивный разогрев манжетки телом пациента. После достижения установленной максимальной температуры начинается очередная фаза охлаждения аппликатора. Время процедуры, минимальная температура охлаждения и максимальная температура пассивного согревания манжеты устанавливаются произвольно. Количество биоциклов в течение каждой лечебной процедуры зависит от состояния пациента, применяемых температурных параметров и вида аппликатора. Число завершенных биоциклов фиксируется.

4.4 Головка охлаждающая и головка глубокой заморозки



Аппликатор (головка) охлаждается до установленной температуры. Эта температура сохраняется в течение всей процедуры.

Головка охлаждается до установленной температуры.

Для головки охлаждающей её минимальная температура достигает -10°C , а для головки глубокой заморозки -35°C .

4.5 СТИМ (KET)



Этот режим работы предназначен для воздействия сочетанием двух физических факторов – холода и импульсного электрического тока. Головка охлаждающая выполняет дополнительную функцию активного электрода, 2-й электрод (пассивный) подводится к больному от аппарата электроимпульсной терапии. При этом виде работы не используется головка глубокого охлаждения.

К аппарату kryotur 600 может быть подключена приставка импульсных токов stimutur 600. При этом kryotur 600 берёт на себя ведущие функции по контролю за временными и температурными параметрами воздействия. Перед выбором вида работы СТИМ, приставка stimutur 600 (п.15.3) присоединяется к kryotur 600 и включается.

Кнопкой "START/STOP" на kryotur 600 постепенно увеличивают силу импульсного тока приставки stimutur 600 до необходимого уровня.

СТИМ обозначает стимуляцию импульсными токами, КЕТ – криоэлектротерапию.

5 Ввод в эксплуатацию

Перед вводом в эксплуатацию "kryotur 600" внимательно прочитайте инструкцию.

"kryotur 600" разработан для напряжения сети $230\text{ В} \pm 10\%$, 50/60 Гц или $115\text{ В} \pm 10\%$, 50/60 Гц. **Перед подключением в сеть необходимо проверить надписи на шильде на дне аппарата.** Только при соответствии напряжения в сети с указаниями на шильде, допускается подключение аппарата в сетевую розетку, установленную согласно инструкции, имеющую заземленный контакт (1). Для защиты сетевой розетки применяется предохранитель не менее 10 А.

Могут быть использованы только предписанные изготовителем принадлежности и охлаждающая жидкость.

ВНИМАНИЕ !

Аппарат и аппликаторы (манжета и головки) в комплекте поставки могут быть не заполнены охлаждающей жидкостью или заполнены не до конца. Поэтому, перед началом эксплуатации аппарата, проверьте уровни жидкости во внешнем и внутреннем контурах охлаждения и если необходимо долейте жидкость. См. параграф 5!

Сначала заполните внешний контур охлаждения и аппликаторы (винтовая пробка 15), а затем внутренний (винтовая пробка 17).

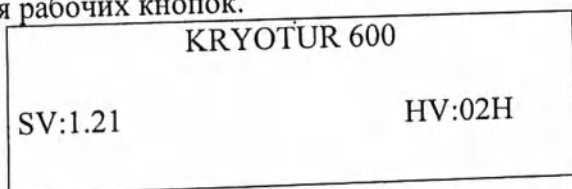
Если контуры охлаждения не будут заполнены, теплообменник, клапаны и аппликатор могут выйти из строя!

После заполнения контуров охлаждения и аппликаторов к разъемам аппарата (14) подключается необходимый аппликатор, выбирается соответствующий режим работы (п.3.) и устанавливаются параметры лечения (п.7).

Если применяется манжета (режим работы: ☐ постоянная температура, ☐ интервал, ☒ биоцикл), температуру кожи можно контролировать специальным температурным датчиком, который подключается к разъёму (13) аппарата.

При работе в режиме СТИМ аппарат stimutur 600 подключается соединительным кабелем к разъёму (16) (п.3.5. и п.15).

При каждом включении аппарата выключателем (18) производится его автоматическое самотестирование, во время которого проверяется программное обеспечение, помпа охлаждения, температурные датчики, индикаторы, вентиляторы и функция рабочих кнопок.



UNIT TEST
PLEASE WAIT

Идёт тестирование, пожалуйста
подождите

GERÄTETEST
BITTE WARTEN
(на немецком языке)

Только при отсутствии ошибок тестирования на экране появляется сообщение:

PLEASE, SELECT MODE

пожалуйста, выберите вид работы

BITTE BETREBSART
WÄHLEN
(на немецком языке)

Сообщения об ошибках и сбоях, выявленных при тестировании, выводятся на экран (п.11)

Если сообщения на экране появляются на немецком языке (заводская настройка), то для перехода на английский язык выключите аппарат, нажмите одновременно кнопки **Start/Stop** и , после чего, удерживая эти кнопки, включите аппарат с помощью выключателя (18) и дождитесь длинного звукового сигнала. На экране появится информация на английском языке.

6 Контурьы охлаждения

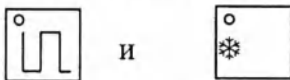
Внешний и внутренний контурьы охлаждения заполняются или доливаются **только Aqua conservata SR.**

6.1 Заправка или дозаправка охлаждающей жидкостью

6.1.1 Заправка внешнего контура охлаждения и аппликаторов (манжета и головки)

На заправку манжеты требуется около **190 мл** охлаждающей жидкости, на заправку охлаждающей головки - около **140 мл**.

Отвинтите пробку (15) и залейте во внешний контур жидкость из комплекта аппарата до верхнего края окна индикатора уровня жидкости (22). Присоедините аппликатор к аппарату (разъём 14). Положите аппликатор на стол на одном горизонтальном уровне с аппаратом. Включите аппарат сетевым выключателем (18). После автоматического самотестирования аппарата одновременно нажмите кнопки:



и

Аппарат начнёт работать в режиме заполнения внешнего контура. **Работает только насос внешнего контура** охлаждения, а на экране появляется сообщение:

REPLENISH WATER
IN THE APPLICATOR

заполнение жидкостью аппликатора

В подсвечивающемся окне индикатора уровня жидкости во внешнем контуре (22) жидкость не должна опуститься ниже красной горизонтальной отметки. Если это произошло, а, как правило, так и происходит при первом подключении аппликатора, то надо долить жидкость из комплекта аппарата во внешний контур до верхнего края окна индикатора уровня жидкости (22). Пошевелите шланг-кабель аппликатора, подержите его ниже и выше уровня стола, и опять верните в горизонтальное положение. Если жидкость не опустилась

ниже горизонтальной отметки в окне индикатора уровня жидкости (22), значит, аппликатор заполнен. В противном случае долейте ещё жидкость во внешний контур и повторите манипуляции.

Выключите аппарат и подключите к аппарату следующий аппликатор (если он входит в комплект поставки). Заполните жидкостью аппликатор, как описывалось выше. При выключении аппарата, он автоматически выходит из режима заполнения внешнего контура.

После заполнения жидкостью всех аппликаторов, долейте жидкость в ёмкость внешнего контура до уровня **на 1 см ниже верхнего края отверстия заполнения** (15). **Выключите аппарат** сетевым выключателем (18). Избегайте перелива жидкости через край отверстия заполнения (если это произошло, сразу вытрите аппарат, чтобы жидкость не проникла внутрь корпуса). **Плотно завинтите пробку** (15) в отверстие заполнения.

Проверьте работу аппарата с подключенным аппликатором, заправленным внешним контуром и завинченной пробкой (15) в режиме заполнения аппликаторов в течение 5 минут. Насос должен работать бесшумно. Если в течение 5 минут проверки возникают "плещущие" звуки, это значит, что в насосе собираются воздушные пузырьки, что не допустимо. В этом случае выключите аппарат сетевым выключателем (18), немного потрясите аппарат, долить при необходимости жидкость в ёмкость внешнего контура охлаждения и снова проверьте работу аппарата в течение 5 минут.

ВНИМАНИЕ !

Ежедневно контролируйте уровень охлаждающей жидкости во внешнем контуре охлаждения и аппликаторах по индикатору (22). Уровень охлаждающей жидкости в окне индикатора уровня (22) не должен опускаться ниже красной горизонтальной отметки. Иначе оптимальное охлаждение аппликаторов до нужной температуры невозможно (п.11), и на экран появится сообщение:

SETPoint NOT
REACHED

необходимое значение не достигнуто

15. отверстие для залива охлаждающей жидкости во внешний контур.

30. охлаждающая жидкость
(500 мл в бутылке, из пластика)

31. аппликатор (манжета, охлаждающая головка или головка глубокого охлаждения)

45. воронка (или бутылка с конусообразной крышечкой-носиком)

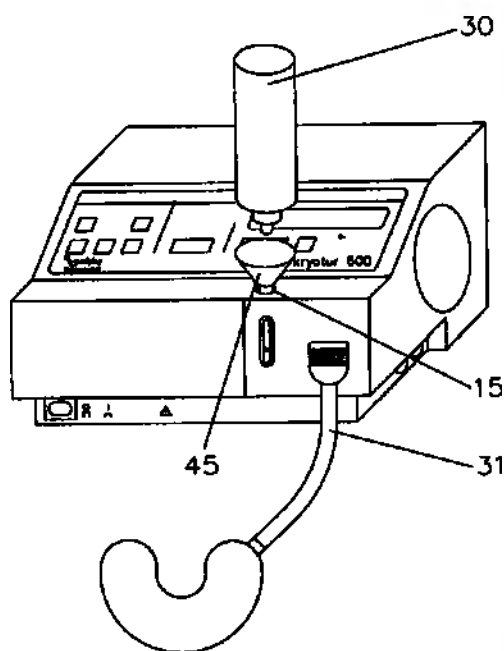
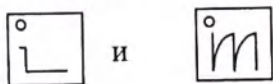


рисунок 2: заполнение охлаждающей жидкостью внешнего контура

6.1.2 Заправка внутреннего контура охлаждения

Прежде чем заполнять внутренний контур охлаждения, необходимо предварительно заполнить внешний контур согласно п.5.1.1. для того, чтобы помпа внешнего контура при включении аппарата не работала в сухую.

Емкость внутреннего контура составляет примерно 370 мл. Для заполнения внутреннего контура, отсоедините от аппарата аппликатор и **включите аппарат** с помощью сетевого выключателя (18). После завершения автоматического тестирования аппарата нажмите одновременно на кнопки:



Начинает работать только насос внутреннего контура охлаждения. При этом на экране появится сообщение:

REPLENISH WATER
IN THE UNIT
заполнение аппарата охлаждающей
жидкостью

После этого переверните аппарат кверху дном **в работающем состоянии**. На дне аппарата находится большая винтовая пробка (17) и маленькая винтовая пробка (23) отверстия для сброса воздуха. Отвинтите эти пробки 5-и рублёвой монетой. Начните заливать жидкость в отверстие (17). Когда жидкость поднимется в отверстии для сброса воздуха (23) почти до верхнего края, завинтите в него пробку (если жидкость выльется из отверстия, также завинтите пробку (23) и вытрите вылившуюся жидкость). **Завинтите также пробку (17).** Потрясите и понаклоняйте слегка аппарат из стороны в сторону **в работающем состоянии**. Уровень жидкости в отверстии (17) понизится. Долейте в отверстие (17) ещё жидкости, ослабив пробку (23), но не выкручивая её. Завинтите пробка (23) и (17) и опять понаклоняйте аппарат. Такие манипуляции необходимо проделывать до тех пор, пока уровень жидкости в отверстии (17) не будет опускаться и будет находиться на 5 мм ниже верхнего края заливного отверстия.

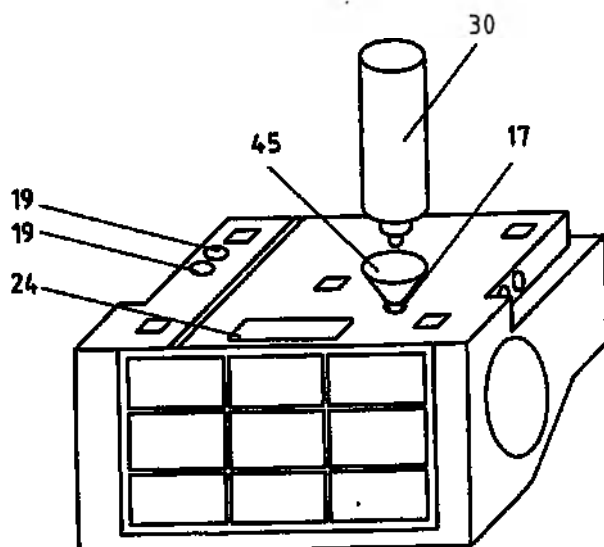
Оставьте открытым отверстие (17) и подождите 5 минут **при работающем аппарате**. Если через 5 минут ещё возникают "плещущие" звуки, значит, воздушные пузырьки собираются в насосе. Тогда завинтите пробку (17) выключите аппарат сетевым выключателем (18), встряхните аппарат и снова включите. При необходимости, повторите эти манипуляции. Добейтесь того, чтобы насос работал бесшумно. Если уровень жидкости в отверстии (17) понизился, долейте её ещё.

Выключите аппарат сетевым выключателем (18) и только теперь плотно закрутите пробку в отверстие для заливки охлаждающей жидкости (17). После этого аппарат переворачивают и ставят в естественное рабочее положение.

ВНИМАНИЕ !

Степень заполнения после первого наполнения или замены охлаждающей жидкости должна быть проверена через неделю, а в дальнейшем - ежемесячно. Оптимальное воздействие холодом можно достичь только после достижения максимальной степени заполнения. Перелива охлаждающей жидкости через край следует избегать. Если это случайно произойдет, необходимо сразу же вытереть аппарат насухо (п.12)

- 17. отверстие для наполнения охлаждающей жидкостью внутреннего контура.
- 19. предохранители сети
- 24. шильдик с маркировкой
- 30. охлаждающая жидкость (пластиковая бутылка 500 мл)
- 45. воронка (или бутылка с конусообразной крышкой-носиком)



рисунки 3: заполнение охлаждающей жидкостью внутреннего контура

6.2. Опорожнение контуров охлаждения

Регулярная смена охлаждающей жидкости (смотри раздел 12) делает безопасной и надёжной работу аппарата. Также опорожнение контуров охлаждения производится при ремонте или опасности замерзания.

6.2.1. Опорожнение внешнего контура охлаждения и аппликаторов

Отсоедините от аппарата аппликатор. Самозакрывающиеся вентили (21А и 21В) препятствуют выливанию охлаждающей жидкости из аппарата и аппликаторов. Отдельно слейте охлаждающую жидкость из внешнего контура охлаждения аппарата и из аппликаторов.

6.2.1.1. Опорожнение внешнего контура охлаждения

Подсоедините к самозакрывающемуся вентилю (21А) сливную трубку с переходником. Вывинтите пробку (15) из отверстия заливки ёмкости внешнего контура. Конец трубки (33) поместите в низко расположенную ёмкость необходимого объема. При помощи пластмассового шприца в ёмкость с охлаждающей жидкостью внешнего контура охлаждения нагнетается воздух до тех пор, пока охлаждающая жидкость не перестанет выливаться из шланга. Несколько раз прокачайте воздух через контур. Затем переставьте сливную трубку с соединителем в вентиль (21В) и слейте охлаждающую жидкость из второй части ёмкости внешнего контура. Закрутите на место пробку (15) и отсоедините сливную трубку.

При загрязнении внешнего контура, заполните шприц (32) дистиллированной водой и 5 - 10 раз продавите воду с помощью шприца через внешний контур, а также аппликаторы.

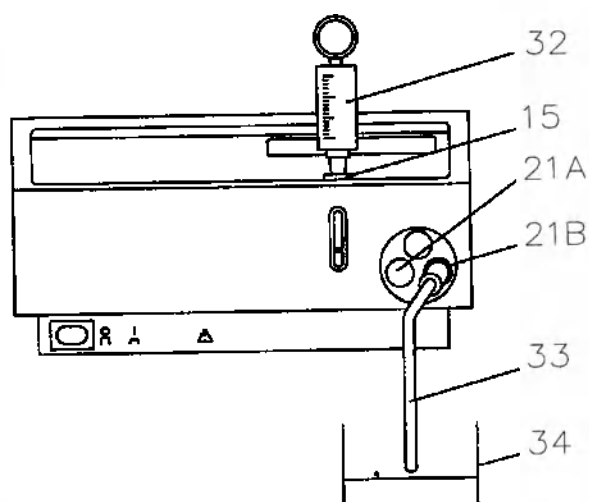
15. Отверстие для заполнения охлаждающей жидкостью внешнего контура

21А, 21В. Самозапирающиеся вентили внешнего контура

32. Пластмассовый шприц 100 мл

33. Сливная трубка с переходником

34. Ёмкость для опорожнения



рисунки 4: Опорожнение внешнего контура охлаждения аппарата

6.2.1.2. Опорожнение аппликаторов (манжета и головки)

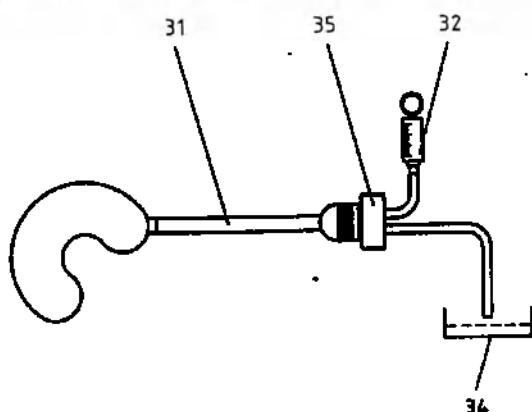
Аппликатор кладётся на стол, и к нему подсоединяют через переходники шприц и сливную трубку (35). Конец сливной трубки помещается в ёмкость для опорожнения. Воздух нагнетается пластмассовым шприцом в аппликатор до тех пор, пока охлаждающая жидкость выливается из сливной трубки. Затем аппликатор с подсоединёнными трубками поднимают в вертикальное положение, чтобы слить остатки охлаждающей жидкости. После чего отсоединяют переходники с трубками от аппликатора.

31. Аппликатор (манжета, головка охлаждающая или головка глубокой заморозки)

32. Пластмассовый шприц 100 мл

34. Ёмкость для опорожнения

35. Шприц и сливная трубка с переходниками



рисунки 5: опорожнение аппликатора

6.2.2. Опорожнение внутреннего контура охлаждения

Отключите аппарат от сети, переверните его кверху дном и вывинтите винтовые пробки (17) и (23).

Переверните аппарат отверстиями (17) и (23) вниз над подходящим поддоном или раковиной. Жидкость начнёт вытекать из аппарата. При этом аппарат активно перемещают (встряхивают) в горизонтальной или вертикальной плоскости, с тем, чтобы воздух проник и заполнил весь внутренний контур. Эти манипуляции продолжают пока не прекратиться слив охлаждающей жидкости из аппарата. После опорожнения внутреннего контура вытрите тщательно дно аппарата и закрутите на место пробки (17), (23).

7 Краткое изложение руководства по эксплуатации аппарата

- Аппарат следует подключать к сети ~230 или 115 В (см. наклейку на дне аппарата).

- Подключить необходимый аппликатор к разъёму (14).
- Проверить уровень охлаждающей жидкости во внешнем контуре охлаждения аппарата с подключенным аппликатором, а так же отсутствие утечек жидкости.
- В случае необходимости подключить приставку stimutur 600 (16).
- Расположить на пациенте манжету, датчик температуры или электрод stimutur 600.
- Выключатель (18) нажать в положение «ВКЛ» (горит подсветка выключателя).
- Дождаться окончания автоматического тестирования аппарата.
- Выбрать вид работы при помощи кнопки (2, 3, 4, 5 или 6).
- На экран появляется выбранный вид работы (п.7).
- На экране отображается численное значение выбранного параметра (мигает) и при помощи кнопок "+" или "-" (8, 9) производится установка желаемого значения.
- При помощи кнопки (10) выбирается следующий необходимый параметр.
- Значение параметра показывается на экране (мигает) и может быть изменено.
- Процедура может быть начата и/или прервана при помощи кнопки "START/STOP".

Окончание времени процедуры отражается мигающей индикацией 0:00 на экране, и сопровождается прерывистым звуковым сигналом в течение 15с с включением мигающей подсветки кнопки "START/STOP". Вы можете прервать этот 15-и секундный сигнал, нажав на кнопку "START/STOP". Если после окончания процедуры нажать кнопку "START/STOP" один раз, то вы попадёте в режим изменения параметров (один из параметров начинает мигать).

8 Установка параметров

При установке параметров для каждого рода работы на экране отображаются набранные данные. Если вы находитесь в режиме изменения параметров (один из параметров мигает) и в значения параметров воздействия не вносятся изменения, то нажатием кнопки "START/STOP" можно начать процедуру.

Изменение значения параметров осуществляется нажатием на кнопки "+" и "-". При единичном нажатии параметр изменяется на 1 единицу. При длительном нажатии параметр от установленного значения сначала изменяется на 1 единицу 6 раз, а затем начинает изменяться на 4 единицы. При нажатии кнопки (10) возникает следующее установленное значение. Если сообщение имеет более 2 строк, то они последовательно выводятся на экран.

Аппарат может быть запрограммирован на длительную работу до 36 часов с автоматическим отключением охлаждения по истечению установленного времени. При установке времени лечения надо учитывать влияние температуры помещения, тела пациента и аппликатора на круговорот холода и скорость охлаждения. Например, при высокой температуре в помещении можно увеличить на пару минут время лечения.

Для каждого режима работы мы рекомендуем использовать стандартные программы, заложенные в память аппарата (смотрите раздел 9), которые учитывают все области применения "kryotur 600".

8.1 Режим работы: постоянная температура (4)



Экран

TEMPERATURE:	xx °C
температура:	
TREATM. TIME:	xx:xx h
время лечения:	

Диапазон
установки

от +12 до +35 °C

от 1 мин до 36 часов

8.2 Режим работы: интервал (2)



Экран	TEMPERATURE:	xx °C	Диапазон установки	от +12 до +35 °C
	температура:			
	TREATM. TIME:	xx:xx h		
	время лечения:			
	COOLING:	xx:xx h		
	время охлаждения:			от 10 мин до 12 часов
	PAUSE:	xx:xx h		от 10 мин до 6 часов
	время паузы:			

8.3 Режим работы: биоцикл (3)



Экран	MIN. TEMPER.:	xx °C	Диапазон установки	от +12 до +30 °C
	миним. температура:			
	MAX. TEMPER.:	xx °C		от +15 до +35 °C
	максим. температура:			
	TREATM. TIME:	xx:xx h		от 1 мин до 36 часов
	время лечения:			

8.4 Режим работы: охлаждающая головка и головка глубокой заморозки

Охлаждающая головка (-10 °C)

Экран	TEMPERATURE:	xx °C	Диапазон установки	от -10 до +15 °C
	температура:			
	TREATM. TIME:	xx:xx h		
	время лечения:			от 1 мин до 36 часов

Головка глубокой заморозки (-35⁰C)

Экран	TEMPERATURE:	xx °C	Диапазон установки	от -35 до -10 °C
	температура:			
	TREATM. TIME:	xx:xx h		
	время лечения:			от 1 с до 999 с

8.5 Режим работы "СТИМ"

Для этого вида работы можно использовать только охлаждающую головку.

Экран	TEMPERATURE:	xx °C	Диапазон установки	от -10 до +15 °C
	температура:			
	TREATM. TIME:	xx:xx h		
	время лечения:			от 1 мин до 36 часов

8.6 Длительное воздействие

Если параметр «TREATM. TIME» "время лечения" устанавливают на "00:00" часов (если были выставлены секунды "0:01", то не надо переходить к секундам и их сбрасывать, когда на экране уже ноль часов. Нажмите ещё раз на "-" и секунды тоже обнулятся) или

"0:00" секунд, включается режим "длительное воздействие". «Длительное воздействие» возможно при использовании всех видов работ и всех аппликаторов. При этом на экране появляется мигающее сообщение:

Экран

TREATM. TIME: UNLIMITED

Время лечения: не ограничено

После начала процедуры на экране отображается истёкшее время лечения.

Выход из режима длительного воздействия:

а)

- Процедура прекращается нажатием кнопки "START/STOP" (7)
- Кнопками (2, 3, 4, 5 или 6) на экран выводится обозначение выбранной работы
- появляется стандартная программа выбранного режима работы
- параметры лечения можно изменять в соответствии с п.7.

б)

- выключение и включение аппарата проводится при помощи выключателя (18), стандартная программа появляется на экране.

9. Отображение параметров воздействия на экране

9.1 Изображение

Пока происходит снижение температуры, до установленного значения на экране мигает стрелка ↓.

При достижении назначенного значения температуры ($\pm 1^{\circ}\text{C}$), стрелка ↓ исчезает. Отображается только оставшееся до конца процедуры время. Если установленное значение температуры превышено, и аппликатор вновь подлежит охлаждению, то на экран вновь начинает мигать стрелка ↓. Во время процедуры мигает только ":" между показаниями числа часов и минут. В режиме длительного воздействия на экран выводится истёкшее время процедуры.

9.2 Просмотр установленного значения параметра

Во время процедуры установленные параметры воздействия соответствующего режима работы можно просмотреть, нажав на кнопку соответствующего "режима работы" но их нельзя изменить. Значения параметров будут оставаться на экране столько, сколько Вы удерживаете кнопку "режим работы", но как минимум в течение 2-х секунд. Если в течение этих 2-х секунд нажать на кнопку «режима работы» ещё раз, то на экране появятся следующие строчки с параметрами (2-я и 3-я или 3-я и 4-я).

9.3 Прерывание лечения

Если процедура прерывается при помощи кнопки "START/STOP", алгоритм процедуры сохраняется. При повторном нажатии этой кнопки, лечение будет продолжено. Остановка происходит автоматически при отключении аппликатора от аппарата во время процедуры. Если аппликатор вновь подключить, то процедура будет продолжена. Только при прерванной работе можно соответственно п.7 изменить установленные значения параметров процедуры.

9.4 Изменение установленных значений

Для смены установленных значений во время процедуры необходимо после нажатия кнопки "START/STOP" нажать на функциональную кнопку «режима работы». После этого можно изменить установленные значения, согласно п. 7 (мигающие цифры).

9.5 Запрограммированное окончание процедуры

После истечения установленного времени процедуры в течение 15 секунд раздаётся прерывистый звуковой сигнал длительностью 0,5 с. Подсветка экрана и кнопка "START/STOP" мигают синхронно с этим звуковым сигналом. После окончания звукового сигнала, аппарат автоматически переходит в режим ожидания (п.10).

Чтобы не ждать 15 секунд до окончания звукового сигнала, нажмите во время сигнала кнопку "START/STOP", звуковой сигнал и мигание на экране выключатся. Установленные параметры можно проконтролировать кратковременным нажатием на соответствующую кнопку "режим работы" (п.8.2) и при необходимости изменить их для проведения новой процедуры.

9.6 Режим работы: постоянная температура (4)



Экран

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
TREATM. TIME:	xx:xx h
время лечения:	

9.7 Вид работы: интервал (2)



Экран

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
Z: xxx:xx h	CYCL: xx h
(продолжительность: xx:xx часов охлаждение: xx:xx часов)	

или

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
Z: xx:xx h	PAUSE: xx:xx h
(продолжительность xx:xx часов пауза : xx:xx часов)	

9.8 Режим работы: биоцикл (3)



Экран

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
TIME: xx:xx h	CYCL: xx
время: xx:xx часов	цикл : xx)

9.9 Вид работы: охлаждающая головка (-10 °C) и головка глубокой заморозки (-35 °C).

Охлаждающая головка

Экран

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
TREATM. TIME:	xx:xx h
время лечения:	

Головка глубокой заморозки

Насадки головки глубокой заморозки закрываются пластмассовым колпачком во время фазы охлаждения ↓. Защитный пластмассовый колпачок снимается только непосредственно перед началом лечения. Он препятствует образованию льда на насадке.

После нажатия на кнопку "START/STOP" следует охлаждение до установленной температуры. Температура менее 0 °C.

Экран

PRECOOLING:	>0 °C ↓
(предварительное охлаждение	
ниже 0 °C ↓)	
COVER THE ELECTRODE	
(накрыть насадку колпачком)	

или

Экран

PRE-COOLING:	xx °C ↓
(предварительное охлаждение	
xx °C ↓)	
COVER THE ELECTRODE	
(закрыть насадку колпачком)	

Продолжительность предварительного охлаждения зависит от величины поверхности воздействия, применяемого электрода и от температуры помещения. Например, при температуре воздуха около 25 °C температура насадки Ø10 мм снизится до -32 °C примерно за 5 мин. При использовании насадок большего размера и при более высокой температуре в помещении, время предварительного охлаждения ↓ будет несколько больше. После окончания предварительного охлаждения ↓ раздается короткий звуковой сигнал и на экран появляется сообщение:

Экран

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
TREATM. TIME:	xx:xx h
время лечения:	

Установленная продолжительность лечения высвечивается прерывисто. Температура насадки сохраняется постоянной на достигнутых значениях. Нажатием кнопки "START/STOP" начинается проведение процедуры.

9.10 Режим работы: СТИМ

Экран

TEMPERATURE:	xx °C ↓
температура:	
TREATM. TIME:	xx:xx h
время лечения:	

9.11 Внешний датчик температуры

После подключения внешнего датчика температуры к разъёму (13) аппарата на верхнюю строчку экран выводится наряду с температурой аппликатора (TEMP.: xx °C) показания датчика температуры (EXT xxx °C).

Экран

ТЕМР.: xx °C EXT xxx °C
(температура: xx °C
внешняя температура: xxx °C)
Показывает по каждому режиму
работы

10 Стандартная программа

Каждый режим работы имеет стандартную программу, которая сохраняет установленные данные при отключения аппарата от сети. Эти данные после установки соответствующего режима работы выводятся на экран и могут быть изменены согласно п.7 при проведении процедуры лечения. Стандартная программа изменяется соответственно индивидуальным потребностям. При необходимости внесения изменений в значения стандартной программы, новые данные вводятся согласно п.7. Кнопка с выбранным режимом работы (2,3,4,5 или 6) и кнопка "+" (9) нажимаются одновременно. **Новое значение стандартной программы можно сохранить одновременным нажатием кнопок "режим работы" и "+":**

Кнопка режима работы: (2), (3), (4), (5) или (6)

и

Кнопка "+" (9)

11. Режим ожидания

После включения сетевого выключателя (18) и проведения автоматического тестирования аппарата начинается предварительное охлаждение внутреннего контура. Если при этом к аппарату не подключен аппликатор или манжета и не выбран режим работы, насос внешнего контура охлаждения не работает. Если подключена охлаждающая головка - 10 °C. или головка глубокой заморозки -35 °C, последует предварительное охлаждение этих аппликаторов примерно на 15 °C. Насос внешнего контура охлаждения попеременно включается и отключается для сохранения постоянства этой температуры.

12. Сообщения об ошибках

При возникновении ошибок и сбоев на экран поступает сообщение об этих ошибках. Одновременно появляется прерывистый звуковой сигнал длительностью 0,5 с. Процедура прерывается (8.3.), индикатор кнопки "START/STOP" мигает. Аппарат работает на холостом ходу (п.10).

12.1 Аппликатор или приставка stimutur 600 не подключен

Экран

PLEASE CONNECT
THE CUFF
пожалуйста, подключите манжету

или

Экран

PLEASE CONNECT THE
COOLING HEAD
(Пожалуйста, подключите
охлаждающую головку)

или

**PLEASE CONNECT
CURRENT STIMULATOR**(Пожалуйста, подключите
аппарат импульсных токов)

После подключения соответствующего аппликатора или приставки stimutur 600 на экран появляются установленные параметры воздействия (п.8) и процедура лечения может быть продолжена. Согласно п.7 устанавливаются параметры лечебного воздействия.

12.2 Температура аппликаторов не достигла установленного значения

Максимальная мощность теплообмена при внешней температуре 25. °С на манжете 30 Вт, а на охлаждающей головке 10 Вт. Достижение минимальной температуры необходимо для эффективного лечения. Невозможность достижения минимальной температуры может зависеть как от технического сбоя в аппарате или аппликаторе, так и от особенностей и условий клинического применения, в частности:

- Площадь участка тела в зоне воздействия, состояние кровообращения, масса тела пациента.
- Уровень температуры окружающей среды.
При высокой температуре в помещении затрудняется охлаждение аппликаторов. При применении почкообразной манжеты в режиме холостого хода достигается разность температур по сравнению с комнатной температурой около 15 °С.
- Площадь лечебного воздействия
Чем больше площадь лечебного воздействия, тем больше тепловой энергии забирают от пациента аппликаторы и отдают это тепло в аппарат. При динамическом применении охлаждающей головки (круговые движения) площадь поля воздействия в 1,5 раза превосходит площадь электрода, что приводит к повышению температуры аппликатора. Чем больше площадь поля воздействия, тем выше температура аппликатора.

**SETPPOINT NOT
REACHED**(Необходимое значение не
достигается)

- Заполните контуры охлаждения аппарата и аппликатора, согласно п. 5.
- Противопылевой фильтр (11) замените, либо вычистите
- Противопылевой фильтр не должен быть влажным
- Боковые вентиляционные отверстия и задняя стенка не должны быть закрыты, необходим зазор между аппаратом и окружающими предметам не менее 10 см.
- Шланг аппликатора и манжеты не должен быть согнут.
- При смене аппликаторов необходимо следить за их плотным соединением с аппаратом.
- Если после выключения и затем включения аппарата снова возникнет подобное состояние, то для того, чтобы устранить препятствие для работы, следует повысить установленную температуру, а при использовании охлаждающей головки - уменьшить площадь лечебного воздействия.
При использовании головки глубокой заморозки, диаметр насадки следует уменьшить.

12.3 Температура аппликатора не достигла граничного значения (холод)

Экран

**TEMPERATURE BELOW
THE SETPOINT**

(Необходимая температура не достигнута)

Выключить аппарат сетевым выключателем и снова включить. Если после этого сообщение снова появится, замените аппликатор, либо обратитесь в сервисную службу.

12.4 Температура охлаждающей жидкости в аппарате слишком высокая

Экран

**REPLENISH COOLANT
IN THE UNIT**

(охлаждающую жидкость в аппарате пополнить)

- Контроль или пополнение охлаждающей жидкости в аппарате согласно п.5.
- Вентиляционные отверстия с боков и на задней панели аппарата не должны быть закрыты и аппарат должен находиться не менее, чем в **10 см** от других предметов большого объема.
- Фильтр для пыли (11) должен быть заменен или очищен
- Фильтр для пыли (11) не должен быть влажным

Если после этих мероприятий сообщение снова появится, то необходимо обратиться в сервисную службу.

12.5 Головка глубокой заморозки, температура не постоянна

Экран

**TEMP. NOT CONSTANT
USE SMALLER ELECTRODE**

температура не постоянна
использовать меньшую насадку

Установленная температура для лечения не может поддерживаться постоянной. Необходимо выбрать сменную насадку, которая имеет меньший диаметр, чем применяемая (например, на 4 мм меньше). В данном случае температура для лечения должна быть повышена.

При нажатии кнопки "START/STOP" (7) или кнопки "режим работы" исчезает указание на ошибку и лечение может быть снова начато. При этом необходимо соблюдать указания п. 11.2 (установленная температура на аппликаторе не достигнута).

13 Безопасность и техническое обслуживание

Как изготовители электромедицинских аппаратов, мы несем ответственность за свойства аппарата по технике безопасности, если аппарат "kryotur 600" будет использован соответственно требованиям инструкции.

Уход и приведение аппарата в рабочее состояние, а также вскрытие корпуса аппарата могут проводить только наши или уполномоченные нами партнеры по обслуживанию

аппарата. Пользователь или уполномоченный им обслуживающий персонал должны перед каждым включением удостовериться, что все устройства по безопасности функционируют и что аппарат правильно работает.

Проводится регулярный контроль безопасности на проверку дефектов изоляции всех кабелей и проводов и проверку плотности контуров охлаждения аппарата и его принадлежностей. Защитный колпачок сетевого выключателя не должен иметь надрывов или повреждений. Опыт показывает, что большинство так называемых нарушений возникает в связи с ошибкой при эксплуатации. Перед тем как предъявлять претензии по функционированию аппарата ознакомьтесь еще раз с соответствующей инструкцией.

Пользователь должен быть убежден перед началом лечения пациента в исправности аппарата "kryotur 600" и всех его принадлежностей. Предохранители безопасности аппарата находятся на его нижней панели. При необходимости, после отключения из сети, эти предохранители можно заменить на предохранители подобной формы и качества. В интересах безопасности пациента и пользователя мы рекомендуем ежегодное проведение контроля техники безопасности.

Дополнительно к этому мы рекомендуем каждые 6 мес. проводить проверку всех медицинских аппаратов. Каждые 6 мес. для проверки сохранности охлаждающей способности аппарата необходимо через нас или через рекомендованные нами службы проверять работу аппарата:

- Замена охлаждающей жидкости в аппликаторах (внешний контур охлаждения - **каждые полгода**). Необходимо для этого иметь опорожняющую ёмкость (п.16).
- Замена охлаждающей жидкости в аппарате (внутренний контур - **ежегодно**).
- Проверка обоих контуров охлаждения на герметичность (для этого необходимо открыть аппарат).
- Проверка охлаждающей способности аппликатора.
- Контроль самозакрывающихся вентилей внешнего контура охлаждения.
- Полная проверка функционирования аппарата, включая принадлежности.

Заполнение контура охлаждения может проводиться только жидкостью, предписанной изготовителем. С 2000 г. аппарат оснащается **охлаждающей жидкостью**, которая не замерзает при температуре окружающего воздуха до **-25°C**. Полугодичные проверки гарантируют пользователю правильную работу аппарата криотерапии и снижают долгосрочные затраты.

ВНИМАНИЕ:

Необходимо до или во время дозправки или при случайном проливании охлаждающей жидкости "kryotur 600" следует избегать попадания жидкости на приставку stimutur 600 или на другие электрические контакты аппарата или его принадлежностей. Пролитая охлаждающая жидкость должна быть тотчас же вытерта, а электрические контакты перед дальнейшим использованием насухо вытерты.

14 Чистка и дезинфекция

Перед каждой очисткой и дезинфекцией аппарат необходимо выключить и отключить от сети! Отсоедините аппликаторы от аппарата!

Внешнюю поверхность аппарата и принадлежности обработать тёплой водой или мягким очищающим средством, нанесенным на мягкое влажное, но не мокрое, полотенце.

ВНИМАНИЕ:

Никакие жидкости не должны попасть на электрические штекеры или соединяющие втулки или на присоединяющие штекеры принадлежностей. Перед дальнейшим применением необходимо тщательно вытереть ставшие влажными электрические контакты штекера. Головку охлаждающую или головку глубокой заморозки, а также подключающие штекеры всех аппликаторов нельзя опускать в жидкость или держать под льющейся или каплюющей жидкостью, или очищать при помощи органических растворителей (бензин, спирт, ацетон).

Для очистки и дезинфекции используются средства разрешенные на территории страны-покупателя, имеющие в качестве действующего вещества или содержащие четвертичные соединения аммония, в которых имеются указания изготовителя на необходимость разведения перед использованием и на продолжительность действия.

В связи с возможным повреждением материала не должны использоваться препараты, имеющие в своей основе отщепляющуюся кислоту и отщепляющиеся галоген-содержащие соединения и сильные органические кислоты.

Аккуратно очистите принадлежности перед началом дезинфекции.

Датчик температуры для манжеты (включая кабель и разъём) автоклавируется при режиме: температура 120°C, давление 1,1 атм, время 45 минут.

Металлическая кассета фильтра находится в задней стенке аппарата. Она вынимается вниз. Фильтр вынимается после поднятия одной половинки кассеты и заменяется. Можно очистить фильтр теплой водой с использованием мягкого моющего средства. После чего фильтр надо полностью высушить и вставить в кассету.

15 Криотерапия

Холод оказывает активное воздействие на рецепторы кожи, мускулатуры, связки и капсулы. От этого зависит существенным образом реакция биологических структур, таких как понижение метаболизма тканей, сужение артериол и уменьшение микроциркуляции, снижение капиллярного давления, ликвидация отеков, снижение доставки кислорода, питательных веществ и корпускулярных элементов, но также снижение вывода продуктов обмена веществ. Действие холода приводит к выраженной анальгезии (уменьшению боли), расслаблению мышц, замедлению мышечных реакций и скорости проведения по нервам через гамма-мотонейроны, а также торможению фагоцитоза.

Преимуществами криотерапии являются:

- Более быстрое наступление обезболивания, чем при пероральной лекарственной терапии.
- Облегчение проведения последующей лечебной физкультуры вследствие ликвидации боли и снижения тонуса мышц, сухожилий, напряжения связок, снятия болевых контрактур.
- При лечении свежих повреждений происходит одновременная остановка кровотечения, подавление боли, снижение воспаления, а также предупреждение отеков.
- Удаётся избежать побочных эффектов медикаментов на органы пищеварительной системы и обмен веществ.
- Самолечение возможно.

Избранная температура аппликаторов аппарата "kryotur 600" остается постоянной в течение всей процедуры. Имеется возможность адаптации чувствительной сферы пациента к холоду и достижение более высокой переносимости у больных по сравнению с терапией льдом. Кроме этого, при использовании упаковок со льдом, имеющих очень высокую

теплоемкость и теплопроводность имеется опасность развития патологической ишемии в связи с сужением и спазмом сосудов. При использовании резиновых манжет аппарата "kryotur 600" исключается возможность развития холодовой боли первой и второй степени.

В противоположность к криотерапии, проводимой при помощи аппарата "kryotur 600" пациент воспринимает терапию льдом в основном в следующей последовательности:

- Чувство холода.
- Жгучая боль (1-ая степень холодовой боли).
- Анальгезия от 7 до 8 минут (зависит в большой степени от температуры воздействия).
- Коллющая боль (2-ая степень холодовой боли).

Следующим преимуществом "kryotur 600" является возможность проводить длительную терапию (более 24 часов).

Температуру поверхности кожи можно измерять при помощи специального термометра. При проведении длительной терапии имеется возможность постоянного измерения постепенно снижающейся температуры тканей. Снижение локальной температуры служит профилактике гиперемии, возникающей после травмы или операции. При этом возникает снижение обмена веществ, отмечается отчетливое анальгетическое воздействие. Также отмечается снижение посттравматического или постоперационного отека.

Преимуществом длительной терапии с воздействием холода постоянной температуры в противоположность воздействию холодом изменяющейся температуры, источником которого являются пакеты со льдом, является более эффективная профилактика отеков, более выраженная анальгезия, возможность проведения длительного лечения после операции. Длительная терапия позволяет провести более раннюю выписку больных из реабилитационных отделений (стационарных или амбулаторных), у которых отмечались постоперационные или посттравматические состояния. Продолжительность лечения зависит от показаний и чувствительности пациента. Температура, используемая при лечении, находится в пределах от 15 °C до 18°C и зависит от особенностей применения в каждом конкретном случае. Продолжительность процедуры при кратковременном использовании охлаждающей головки составляет 10 - 20 мин., а также при использовании манжета - 20 - 60 минут. Преимуществом также является возможность многократного применения в течение дня. Продолжительность лечения, температуру и форму воздействия определяет только лечащий врач.

Области применения криотерапии

Ортопедия и травматология

- **Повреждения / ранения:**

Растяжения, контузии, закрытые переломы, разрывы мышц

- **Посттравматические состояния:**

Лимфатические отеки, контрактуры суставов, гематома

- **Ортопедические заболевания:**

Периартропатии, активные артрозы, уплотнения мышц, воспаления связочного аппарата и слизистых мешочков, миогелозы

- **Постоперационные состояния:**

Фаза 1 (непосредственно после операции), анальгезия, профилактика отеков

Фаза 2 (мобилизация), анальгезия, расслабление мышц

Реабилитация

- **Перед лечебной гимнастикой и эрготерапией**, например в случаях:
Контрактуры, повышения мышечного тонуса, вялых парезов, воздействий на триггерные точки
- **После ортопедической хирургии:**
Операции на суставах, синовэктомия, артроскопические вмешательства, вмешательства на связках
- **После мобилизации суставов:**
Плечевого, локтевого, коленного, голеностопного

Ревматология

- **Воспалительные изменения при:**
Хронических полиартритах, артрозах, острой подагры, моно/олигоартритов, тенденитов
- **Острые воспаления мягких тканей:**
Острые миозиты, острые тендениты, острые тендовагиниты, острые бурситы
- **Острые периартропатии:**
Плеча, колена, локтя
- **Острые болевые состояния позвоночника:**
Острый тротиколис, острая люмбагия
- **Рефлекторный дистрофический синдром, стадия 1:**
Болезнь Зудека

16 Противопоказания

- Холодовая аллергия.
- Холодовая гемоглобинурия (кровь в моче после криотерапии).
- Стенокардия (при воздействии на грудную клетку и на левую руку).
- Плохая переносимость холода.
- Болезнь Рейно.
- Заболевания нижней части живота у мужчин и женщин (например, заболевания мочевого пузыря или почек).
- Органические нарушения артериального кровообращения (3 стадия артериальной недостаточности при заболеваниях периферических артерий).
- Наличие в зоне воздействия выступающих костных элементов (например, olecranon).
- Наличие в зоне воздействия глаза (полости глаза, роговицы).

ВНИМАНИЕ:

Данные под пунктами от 14 не претендуют на полноту. В специальных случаях лечащий врач решает вопрос о применении криотерапии.

17. Головка глубокой заморозки до -35°C

Головка глубокой заморозки и возможность точного дозирования локального воздействия холодом расширяет возможности проведения криотерапии часто встречающихся дерматологических заболеваний.

Хорошие результаты терапии можно ожидать при следующих диагнозах:

- Пигментация
- Лентигеноз
- Актинические кератозы
- Келоиды
- Юношеские бородавки
- Угревые узлы
- Контагиозные моллюски
- Хронические эритоматозы
- Базелиомы
- Узловой пруриго Hyde
- Красный лишай Papeln

В зависимости от толщины кожи, степени ороговения, диаметра насадки и области лечения, при температура -35°C , необходимо воздействие от 10 до 60 с, возможны и более длительные процедуры.

Необходимое время воздействия зависит также от производимого давления насадки на кожу и от площади подвергаемой лечению. В специальных случаях применения необходимо выбрать насадку оптимального диаметра с тем, чтобы не подвергать лечению другие участки кожи. Выбранную насадку необходимо плотно ввинтить в головку глубокого охлаждения и во время предварительного охлаждения накрыть её пластмассовым колпачком, который препятствует образованию слоя льда. Непосредственно перед началом процедуры лечения необходимо снять защитный колпачок.

Лечение с помощью головки глубокой заморозки приводит, как правило, на первой неделе, к образованию некроза, который на второй неделе отторгается. В единичных случаях и при определенных показаниях необходимо многократное лечение.

Выраженные роговые слои на подошвах уменьшают или препятствуют эффективности лечения. Продолжительность лечения, температуру, форму может устанавливать только лечащий врач.

18. Комбинированное лечение "СТИМ".

К аппарату Криотур 600 можно подключать приставку импульсных токов Стимтур 600 (*stimatur 600*) (пункт 15.3.) для комбинированного применения криотерапии и электротерапии. Имеются известные методики лечения, в которых преимущества криотерапии (пункт 14) скомбинированы с известными преимуществами электротерапии. Как правило, на холодовую головку направляется катод (активный электрод) и ею легкими круговыми движениями воздействуют на область, подлежащую лечению. Электропроводный гель (смотри приложение) способствует проведению без потерь электричества и холода в кожу делает возможным динамическую аппликацию и хорошее скольжение охлаждающей головки по коже. Обращение с охлаждающей головкой должно быть аналогично обращению с ультразвуковым излучателем по общеизвестной методике комбинационного лечения ультразвук/импульсный ток. Охлаждающая головка, во время лечения, не должна отрываться

от тела или зависать. Пассивный электрод от приставки импульсных токов необходимо располагать на пациенте, но не на области сердца.

ВНИМАНИЕ:

При таком виде лечения можно использовать только охлаждающую головку!

При применении комбинированной терапии отмечается четкое повышение порога боли в противоположность некоторым формам терапии. Одновременно отмечается заметное снижение тонуса сегментально прилегающих мышц (эластичные ретракции препятствуют прибавке растяжимости). При комбинированной терапии достигаются более выраженная аналгезия и детонизирование, поэтому она используется в рамках борьбы с интенсивной болью (операции, травматология, ортопедия, борьба с болью при метастатических опухолях).

18. 1. Область применения комбинированной терапии

Области применения комбинированной терапии зависят от уровня обеспечения: Стационарного, частично стационарного или амбулаторного.

Хирургия:

- Послеоперационные боли.
- Хронические болевые синдромы.
- Вывихи, сдавливания, контузии, разрывы, вывихи во 2-ой фазе восстановления (через 48 часов после травмы).
- Посттравматические лимфатические отеки через 48 часов после травмы.

Неврология:

- Невралгия / воздействие на триггерные точки.
- Состояния после мозговых инсультов (воздействие на триггерные точки).
- Острый неврит.
- Мигрень / воздействие на триггерные точки.
- Воздействие на подбородочные мышцы.

Спортивная медицина / ортопедия:

- Лечение повреждений при травмах после 48 часов.
- Повреждение связок и капсул суставов, а также повреждение мышц после 48 часов.
- Энтезопатии (например, эпикондилит плеча).
- Цервикальная мигрень (например, после повреждения шейного отдела позвоночника, травмы после удара или метания)

Ревматология / физиотерапия:

- В комбинации с двигательной техникой.
- Артриты.
- Спондилиты.
- Тендовагиниты.
- Острые периартропатии.
- Миогеллозы / миалгии (предпочтительно после проведения мануальной

терапии)

- Сакралгии, люмбо-ишиалгии
- Болезнь Зудека (альгодистрофии)

Успешное применение, кроме того, у пациентов, у которых имеются показания к применению всей палитры импульсных токов, но они не могут быть использованы в связи с повышенной чувствительности к токам. В этом случае рекомендуется комбинированная терапия, однако, до ее применения необходимо провести тест.

Рекомендуется проведение комбинированной терапии преимущественно определенных температур в диапазоне от -6 до $+6^{\circ}\text{C}$. Использование определенной температуры при лечении зависит от показаний, ощущений пациента и должно быть протестировано. Статическое лечение (например, триггерных точек) может продолжаться от 10 до 15 с, а динамическое лечение, по показаниям, примерно от 10 до 25 мин. Предпочтительным является многократное, в течение дня, проведение процедур. Продолжительность, температуру и форму лечения может назначать только лечащий врач.

18.2. Противопоказания

В качестве противопоказаний могут быть названы перечисленные в пункте 14.2 аспекты как для электротерапии, так и общие известные противопоказания. Перед назначением комбинированной терапии необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ:

Данные, приводимые в пунктах с 15 по 15.2, не претендуют на полноту. В специальных случаях лечащий врач должен принять решения о применении криотерапии.

16.3 Комбинация с приставкой импульсных токов

Стимутур 600 (Stimutur 600)

- 11 - разъём для внешнего термометра
- 16 - разъём для соединения с приставкой *stimutur 600*
- 36 - аппликатор, охлаждающая головка
- 42 - кабель для подключения приставки *stimutur 600*
- 43 - разъём для подключения электродного кабеля
- 44 - резиновый электрод

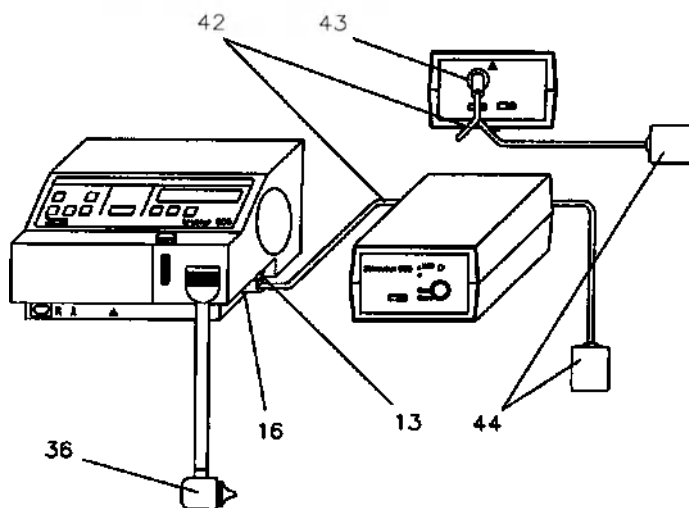


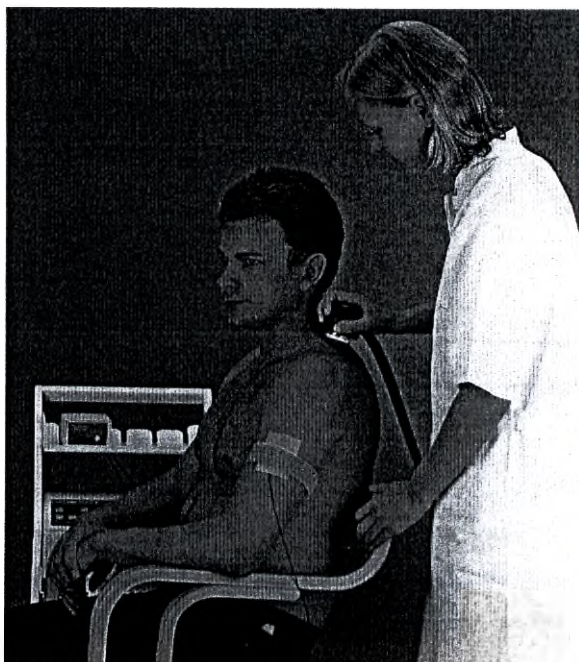
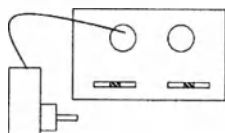
Рис. 7.: Схема подключения Стимутур 600 к Криотур 600

ВНИМАНИЕ:

Если аккумулятор Стимутур 600 не заряжен (напряжение аккумулятора меньше 3В), то Криотур 600 будет издавать прерывистый звуковой сигнал, и появится мигающее свечение на экране, а индикатор «Ein»(2) на Стимутур 600 будет мигать. В этом случае комбинированную терапию начинать нельзя.

Подключите зарядное устройство к гнезду (3) Стимутур 600, а затем к сети 220 В на 22 часа для подзарядки аккумулятора.

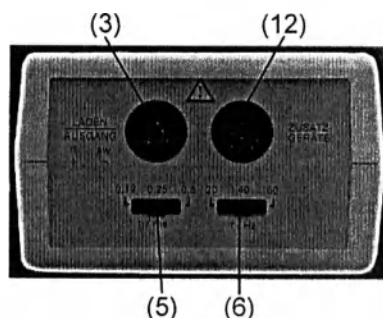
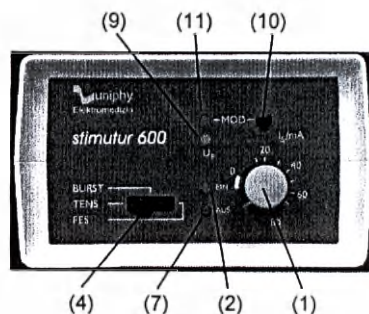
Рабочее напряжение аккумулятора 7,5 В.



Запрещается

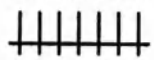
проводить лечебную процедуру в момент зарядки аккумулятора, когда зарядное устройство воткнуто в розетку и соединено со Стимутур 600.

1. Регулятор интенсивности с выключателем
- 2.Индикатор (зелёный) аккумуляторного питания
- 3.Разъём подключения электродного кабеля
- 4.Переключатель токов
- 5.Установка времени импульса
- 6.Установка частоты
- 7.Индикатор (красный) срабатывания защиты
- 9.Индикатор (жёлтый) наличия импульсов.
- 10.Кнопка включения модуляции
- 11.Индикация режима ручного управления



Параметры токов

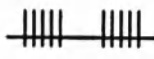
Максимальный выходной ток 80 мА



Непрерывный TENS

Частота импульсов: 20; 40; 60

Длительность импульсов: 0,12; 0,25; 0,5 мс



Прерывистый TENS burst (пачки)

Длительность пачки импульсов 75 мс

Частота повторения пачек 2 Гц



Волновой FES (EMS) (электромиостимуляция)

Длительность волны 2 с

Длительность паузы между волнами 5 с

Время нарастания (убывания) амплитуды импульсов в волне 0,5 с

Модуляция:

Длительность периода модуляции 90 с

Модулируются одновременно частота и длительность импульсов. При увеличении частоты длительность импульсов уменьшается, а при последующем уменьшении частоты увеличивается.



TENS, TENS burst, FES (EMS)			
Длительность импульса, мс	0,12 - 0,045	0,25 - 0,9	0,5 - 0,18
Частота, Гц	20 - 45	40 - 90	60 - 135

После соединения «stimutur 600» с kryotur 600 и наложения электрода на пациента, сначала выберите форму стимулирующего тока с помощью переключателя (4), установите время импульса (5) и частоту импульсов (6). Поверните ручку (1) из нулевого положения по часовой стрелке и подайте стимулирующие импульсы (горит (9)). Далее установите с помощью геля для криоэлектротерапии охлаждающую головку на очаг поражения и поворачивая далее по часовой стрелке ручку регулятора тока (1) выставите необходимый ток. После проведения процедуры поверните регулятор тока (1) до щелчка влево и отсоедините электрод от пациента.

19. Выбор языка и единиц измерения температуры

На заводе установлен «немецкий язык» и "°C". Изменение используемого языка и единиц измерения температуры происходит при одновременном подтверждении комбинаций кнопок во время включения аппарата с помощью выключателя. При включении аппарата эти кнопки должны оставаться нажатыми до появления длинного звукового сигнала.

Комбинация кнопок

функция

Start/Stop	+		язык: немецкий
Start/Stop	+		язык: английский
Start/Stop	+		язык: французский
Start/Stop	+		язык: голландский
Start/Stop	+		язык: польский
Start/Stop	+		единица: °C
Start/Stop	+		единица: °F

20. Ремонт. Неисправности и способы их устранения

Опыт покапывает, что большинство неисправностей основано на случайных ошибках. Перед тем, как подозревать дефект аппарата, проверьте, пожалуйста, правильно ли вы работали по этой инструкции.

При возникновении сбоев в работе на экран высвечиваются соответствующие сообщения об ошибках (смотри раздел 11.).

Аппарат не включается.

Проверьте и убедитесь, что питание подано, сетевой выключатель включен, сетевой кабель и плавкие предохранители в порядке. Если плавкие предохранители перегорели, Вы можете заменять их сами, но Вы **ДОЛЖНЫ** использовать тот же самый тип плавких предохранителей. Точный тип плавкого предохранителя указан на пластине типа аппарата на левом боку. Вы можете заказывать плавкие предохранители у Вашего поставщика аппарата.

Ни один из элементов управления не работает.

Выключите аппарат, подождите и снова включите его. Если ошибка все еще появляется, войдите в контакт с вашим поставщиком.

Неисправности и способы их устранения

Опыт покапывает, что большинство неисправностей основано на случайных ошибках. Перед тем, как подозревать дефект аппарата, проверьте, пожалуйста, правильно ли вы работали по этой инструкции.

При возникновении сбоев в работе на экран высвечиваются соответствующие сообщения об ошибках (смотри раздел 11.).

Аппарат не включается.

Проверьте и убедитесь, что питание подано, сетевой выключатель включен, сетевой кабель и плавкие предохранители в порядке. Если плавкие предохранители перегорели, Вы можете заменять их сами, но Вы **ДОЛЖНЫ** использовать тот же самый тип плавких предохранителей. Точный тип плавкого предохранителя указан на пластине типа аппарата на левом боку. Вы можете заказывать плавкие предохранители у Вашего поставщика аппарата.

Ни один из элементов управления не работает.

Выключите аппарат, подождите и снова включите его. Если ошибка все еще появляется, войдите в контакт с вашим поставщиком.

21. Последовательность криотерапии

Криотерапия

аппаратом kryotur 600

проф. док. мед. E.J.Seidel, гл. врач центра физической реабилитации,
Sophien- und Hufeland-Klinikum GmbH, Ваймар

Для криотерапии необходимо правильно выбрать:

- Метод
- Температуру
- Время

При этом учитывают, на какую систему организма требуется оказать воздействие, какой эффект желательно получить и в каком состоянии находится поражённая область.

Программа «обезболивание»

состояние	№ цикла	аппликатор и температура	время	метод
острое	1	охлаждающая головка - 5° C	30÷60 с	статический
	2	охлаждающая головка + 5° C	5 мин	динамический
	3	охлаждающая манжета +12° C	15 мин	продолжительный
подострое	или охлаждающая манжета +12° C	20 мин	продолжительный	
	или охлаждающая головка +5 ÷ +10° C	10 мин	динамический	
хроническое	или охлаждающая манжета +12° C	20 мин	продолжительный	
	или охлаждающая головка +5 ÷ +10° C	10 мин	динамический	

Программа «противовоспалительная»

состояние	№ цикла	аппликатор и температура	время	метод
острое	1	охлаждающая головка - 5° C	30÷60 с	статический
	2	охлаждающая головка + 5° C	5 мин	динамический
	3	охлаждающая манжета +12° C	15 мин	продолжительный

Программа «уменьшение отеков»

состояние	№ цикла	аппликатор и температура	время	метод
острое	1	охлаждающая головка - 5° C	60 с	статический
	2	охлаждающая головка + 7° C	5 мин	динамический
	3	охлаждающая манжета +12° C	15 мин	продолжительный
подострое	1	охлаждающая головка + 7° C	5 мин	динамический
	2	охлаждающая манжета +12° C	15 мин	продолжительный
хроническое		охлаждающая манжета +12° C	20 мин	продолжительный

Программа «уменьшение тонуса»

состояние	аппликатор и температура	время	метод
стандартное	охлаждающая головка +5 ÷ +10° C	10 мин	динамический
спастическое	охлаждающая головка 0° C	4÷5 мин	

Программа «послеоперационная»

состояние	аппликатор и температура	время	метод
стабильная температура	охлаждающая манжета +12° C	20 мин	продолжительный

Криотерапия

аппаратом kryotur 600

проф. док. мед. E.J.Seidel, гл. врач центра физической реабилитации,
Sophien- und Hufeland-Klinikum GmbH, Ваймар

Для криотерапии необходимо правильно выбрать:

- Метод
- Температуру
- Время

При этом учитывают, на какую систему организма требуется оказать воздействие, какой эффект желательно получить и в каком состоянии находится поражённая область.

Нервномышечная система

Метод	полустатический	динамический	динамический
Состояние	острое	подострое	хроническое
Обезболивание			
температура	-5°C	+2°C	+7°C
длительность (минут)	6	8	10
Детонизация			
температура	-7°C	-1°C	+5°C
длительность (минут)	8	10	12
Уменьшение спастичности			
температура	+8°C	+12°C	+14°C
длительность (минут)	6	12	18

Сосудистая и лимфатическая система

Метод	полустатический	динамический	динамический
Состояние	острое	подострое	хроническое
Уменьшение отёков			
температура	+6°C	+12°C	+14°C
длительность (минут)	12	14	18
Уменьшение воспаления			
температура	-5°C	0°C	+6°C
длительность (минут)	12	14	16

Метаболизм и гормональная система

Метод	полустатический	динамический	динамический
Состояние	острое	подострое	хроническое
Уменьшение отеков			
температура	+6 °C	+12°C	+14°C
длительность (минут)	12	14	16
Уменьшение воспаления			
температура	+5°C	0°C	+6°C
длительность (минут)	12	14	16

Температура может изменяться от +2° до -2°, в зависимости от глубины под кожей.

С замораживающей температурой иногда необходимо работать с паузами для предотвращения замораживания тканей.

Лечение, уменьшающее воспаление может сочетаться с прессотерапией триггерных точек: температура от -6° до +6° на время от 10 и 20 минут.

Статический метод – аппликатор стоит на одной точке.

Полустатический метод – аппликатор движется на одной точке.

Динамический метод – аппликатор движется.

Рекомендации к применению криотерапии

Температура -35°C

	Результаты				Время в секундах
	Очень хорошие	Хорошие	Едва заметные	Нулевые	
Старческие, пигментные пятна (коричневые пятна величиной с чечевичное зерно или с монету, появляющиеся у пожилых людей, особенно на тыльной поверхности кисти и предплечья, а также на лице)	●				8-10
Актинокератоз (ороговение под воздействием солнечных лучей)	●	●			10-15
Келоид (рубец; грубые, соединительнотканые звездчатые кожные валики, иногда сопровождающиеся зудом, они появляются на месте рубцов после ожогов, прижиганий, инъекций или спонтанно)	●				15-25
Узлы на месте акне (рубцы на месте акне)	●				15-30
Юношеские бородавки (плоские эпидермальные папулы, 3-4 мм. в диаметре, появляются, чаще всего у подростков в области лица и тыльной стороны кисти)	●				10-12
Контагиозные моллюски (плотные образования размером с конопляное семечко или с горошину, чаще всего на лице и гениталиях, ямки на возвышенных участках)	●				8-12
Узелковая почесуха (полукруглые, величиной с монету, плотные, зудящие узлы с влажной поверхностью, особенно часто у пожилых женщин в области конечностей)	●				до 35
Красный лишай (мелкие зудящие папулы на покрасневшей коже в любом участке тела)	●				15-30
Лентигиноз (пигментные родимые пятна, величиной с чечевичное зерно, круглые или овальные коричневые пятна, которые, в отличие от веснушек, постоянны)	●				8-10
Кератома старческая (старческая мозоль, темно-коричневые бородавчатые бугры, появляющиеся у пожилых людей чаще всего на лице и тыльной стороне кисти)		●			10-20
Пигментное пятно (невоклеточный невус с бугорчатой, изборозжденной подобно ягоде малине поверхностью)		●			до 20
Кавернозная ангиома (опухолевидное новообразование сосудистой ткани вследствие почкования сосуда)	●	●			10-15
Гемангиолимфангиома (доброкачественная, но быстро)		●			до 25

распространяющаяся кровеносных сосудов)	опухоль		
Обыкновенные бородавки (обыкновенные или игольчатые бородавки, полукруглые твёрдые узелки величиной с горошину с игольчатой поверхностью, появляются чаще всего на кистях)		• •	до35
Подошвенные бородавки (подошвенные или остистые бородавки, почти плоские, вырастают как шипы вглубь подошвы)		•	до35
Бородавки себорейные (старческие бородавки, появляются обычно у людей старше 50 лет, светлорозовые до тёмнокоричневых, округлые и овальные новообразования)		•	до15
Хроническая красная волчанка		•	10-12

Отрывок из «Применение новых аппаратов криотерапии», ДТ. DERM. 38, А 12,1990, профф. G. Weber

22. Технические характеристики

Показатель	Значение
Питание	230 В (±10%), 50 Гц 115 В (±10%), 50 Гц
Потребляемая мощность	370 ВА
Режим работы	длительный
Класс защиты	I тип ВF
Класс по MDD 93/42/EU	II a
Масса	10 кг
Габариты	340(д) x 320(ш) x 180(в) мм
Температура охлаждения	Манжета почкообразная охлаждающая +12°C Головка охлаждающая -10°C Головка глубокой заморозки -35°C
Точность температуры	Манжета почкообразная охлаждающая ± 1°C Головка охлаждающая ± 2°C Головка глубокой заморозки ± 2°C Датчик температуры для манжеты ± 2°C
Максимальное время работы	36 часов
Шаг установки параметров	1°C; 1 мин; 1 час

Аппарат оснащается охлаждающей жидкостью, которая не замерзает при температуре окружающего воздуха до -25°C.

Изделия имеющие контакт с человеком в ходе проведения процедур :

Изделие	Материал	Вид контакта
Лента эластичная фиксирующая 5 x 60 см Лента эластичная фиксирующая 5 x 120 см	Нейлон	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Манжета почкообразная охлаждающая	EPDM(этилен-пропилен-диеновый каучук)	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Насадка сменная конусная с полушарием на вершине конуса 1 см ² для головки охлаждающей. Насадка сменная плоская круглая 7 см ² для головки	Сплав: AlMgSi1-F28 Покрyтие: хромирование 10 мкм.	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)

охлаждающей. Насадка сменная плоская круглая 10 см ² для головки охлаждающей. Насадка сменная плоская круглая 14 см ² для головки охлаждающей.		
Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 2 мм. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 4 мм. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 6 мм. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 8 мм. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 10 мм. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 12 мм. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 14 мм.	Сплав : E-Cu F30 Покрытие : хромирование 10 мкм.	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Прокладки вязкие для электрода	Вискоза 100 %	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Гель контактный адгезивный (50 г.)	Состав : вода, - 95%; глицерин - 4 %; карбомер - 0,2 %; гидроокись натрия 0,3 %; метилпарагидроксibenзоат 0,27 % пропилпарагидроксibenзоат 0,23 %	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Туба для геля контактного адгезивного	Корпус : ABL-ламинат Крышка: Полиэтилен низкого давления	Опосредованный контакт (через гель)
Головка глубокой заморозки. Защитная крышка	ПВХ непластифицированный	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Электрод плоский 5x5 см	Электрод : резина токопроводящая синтетический каучук; мелкодисперсионный графитовый наполнитель. Оплетка кабеля электрода: ПВХ, медицинский сорт	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной)
Гаечный ключ	Сталь 31CRV3	Кратковременный контакт с кожей (неповрежденной) медицинского персонала

23. Условия транспортировки и хранения

Аппарат **kryotur 600** в своей оригинальной упаковке может транспортироваться и храниться (максимально – 15 недель) при следующих условиях:

- Температура воздуха -20 +50 °C;
- Относительная влажность 10 - 100 %, включая конденсат
- Атмосферное давление 500 - 1060 Па.

24. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды - от +10 до +40 °C

Относительная влажность – от 30% до 75% (не использовать во влажных помещениях)

Атмосферное давление 700 -1060 Па.

25. Срок годности

Установленный срок службы аппарата – 10 лет.

Спустя 10 лет после ввода аппарата (или его принадлежностей) в эксплуатацию, производитель не несёт ответственность за поставку запасных частей или принадлежностей.

26. Гарантии и гарантийное обслуживание

Срок гарантии составляет 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты продажи. Эта гарантия покрывает все дефекты аппарата и принадлежностей.

Гарантия не распространяется на дефекты или поломки связанные с:

- неправильным использованием аппарата;
- неправильной интерпретацией или неподчинением пунктам инструкции по эксплуатации;
- небрежностью или несчастным случаем;
- обслуживанием или починкой персоналом, не уполномоченным производителем.

Гарантийное обслуживание на территории Российской Федерации осуществляется поставщиком - ООО «Группа АСВОМЕД», Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Аллея Сосновая, д. 6, стр. 23.

ООО «Группа АСВОМЕД» уведомляет вас, что оно несёт ответственность за правильное функционирование аппарата в случаях:

- весь ремонт, модификация, распространение или настройка аппарата проводится уполномоченным ООО «Группа АСВОМЕД» персоналом;
- электрическая подготовка комнат, в которых находится аппарат, удовлетворяет всем необходимым требованиям;
- аппарат используется квалифицированным персоналом в соответствии с инструкцией по безопасности.
- аппарат используется только для тех целей, для которых он был разработан.
- техническое обслуживание происходит регулярно.
- соблюдаются национальные нормативы, связанные с использованием аппарата.

Кроме предохранителей, аппарат не содержит компонентов, которые могут быть заменены обычными пользователями. Неправильное использование или отказ от обслуживания аппарата в соответствии с установленными нормативами освобождает производителя и всех его представителей от всех видов ответственности за какие-либо повреждения, дефекты или неправильное функционирование, вызванное ими.

Обслуживание и гарантия осуществляется через Вашего поставщика. При возникновении подозрения на дефект аппарата и принадлежностей, конечный потребитель связывается по телефону с сервисной службой поставщика аппарата и получает консультацию по действиям, которые он может предпринять самостоятельно для устранения возникшего дефекта. В случае невозможности исправить возникший дефект на месте силами местного

технического персонала после консультации с сервисной службой поставщика, аппарат и/или принадлежности отправляются транспортной компанией по адресу сервисного центра поставщика:

ВНИМАНИЕ !!! СОХРАНЯЙТЕ ТРАНСПОРТИРОВОЧНУЮ УПАКОВКУ ДО ИСТЕЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА!

Сервисный срок службы аппарата - 10 лет.

Претензии по качеству продукции на территории Российской Федерации направлять по адресу: Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Аллея Сосновая, д. 6, стр. 23, ООО «Группа АСВОМЕД».

27. Консервация

При консервации kryotur 600 для длительного хранения необходимо:

- Отсоединить сетевой шнур от аппарата.
- Упаковать аппарат в целлофановый пакет и заклеить его скотчем. Желательно хранить kryotur 600 в заводской картонной упаковке с прокладками из вспененного полиэтилена.
- Аккуратно свернуть сетевой шнур, и все имеющиеся аппликаторы. Аппликаторы сворачиваются с максимально возможным диаметром, избегая изломов и перегибов.
- Головки аппликаторов обернуть бумажной салфеткой и положить в целлофановые пакеты с застёжкой.
- Положить принадлежности; каждую в отдельный полиэтиленовый пакет.
- Положить все принадлежности в общий полиэтиленовый пакет и заклеить его скотчем. Желательно хранить принадлежности в заводской упаковке - жёсткой картонной коробке.

28. Утилизация. Требования к охране окружающей среды.

При списании аппарата kryotur 600:

- Отдайте аппарат kryotur 600 и все его принадлежности компании, специализирующейся на утилизации и переработке электронного оборудования, или компании электронного оборудования, или компании - посреднику, которая имеет контакт с такой компанией. В странах с политикой возвращения, конечно, Вы можете рассчитывать на вашего поставщика.
- В большинстве стран в настоящее время запрещается распоряжаться утилизацией оборудования самостоятельно из-за пластмасс и электронных компонентов, которые оно содержит. Если Вы решили уничтожить аппарат kryotur 600 самостоятельно или если Вы решили взять на себя ответственность за это, следующая информация, касающейся проблем окружающей среды, может иметь для Вас значение:

Компоненты аппарата kryotur 600 могут быть разделены на три категории:

- Основной блок управления, сетевой шнур и аппликаторы должны рассматриваться как электронные или незначительные химические отходы. Среди прочего они содержат олово, медь, железо, различные другие металлы и различные типы пластмасс. В большинстве стран, этот тип отходов отнесён к незначительным химическим отходам. Руководствуйтесь вашими текущими национальными инструкциями относительно того, как распорядиться ими.

- Пакеты и гель содержат только органический материал и не требуют специальной утилизации.
 - Упаковка и «Инструкция по эксплуатации» могут быть переработаны. Вы можете отправить их на сборный пункт вторсырья, или отправить вместе с бытовым мусором.
- Всё описанное в этом параграфе относительно распоряжения kryotur 600 также относится и к отдельным принадлежностям.

29. Управление рисками

Целью управления рисками является определение, может ли процесс управления рисками у производителя устранить или уменьшить риски, насколько это возможно, принять меры по снижению рисков, которые не могут быть устранены, и информировать пользователей об остаточных рисках.

Система управления рисками компании Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG предназначена для выявления опасностей, связанных с устройством/ производственным процессом и оценки связанных с ними рисков, для контроля этих рисков, и слежения за эффективностью контроля на протяжении всего срока службы устройства. Проведение анализа рисков, оценки рисков начинается в процессе проектирования и разработки. Эффективность каждого устройства, по отношению к этим и любым непредвиденным рискам, контролируется как часть системы менеджмента качества компании Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG и ее программы послепроизводственного контроля.

Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта ISO 14971-2007.

Перечень применяемых стандартов

Аппарат для локальной криотерапии kryotur 600 с принадлежностями разработан в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствуют следующим стандартам: EN ISO 13485:2003+AC:2009; EN 60601-1:1990+A1+A2+A13; EN 60601-1-1:2001; EN 60601-1-2:2007; EN 980:2008; EN 1041:2008. Аппарат для локальной криотерапии kryotur 600 с принадлежностями соответствует требованиям, установленным Директивой ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение VI.

30. Комплектность

В объем поставки для аппарата kryotur 600 входят: сетевой шнур, руководство по эксплуатации. Остальные принадлежности заказываются отдельно.

I. Аппарат для локальной криотерапии kryotur 600, базовый состав:

1. Аппарат для локальной криотерапии kryotur 600.
2. Шнур сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.

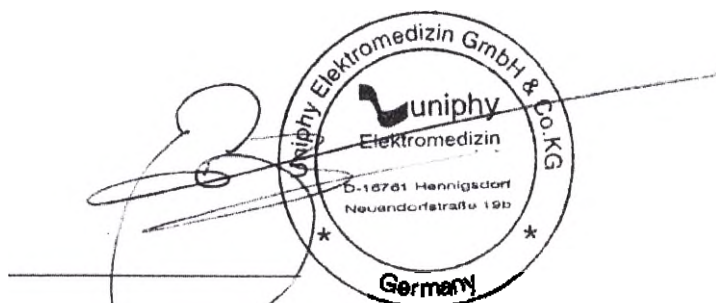
II. Принадлежности для аппарата локальной криотерапии kryotur 600:

1. Манжета почкообразная охлаждающая.
2. Датчик температуры для манжеты, автоклавируемый.
3. Лента эластичная фиксирующая 5 x 60 см - 2 шт.
4. Лента эластичная фиксирующая 5 x 120 см - 2 шт.
5. Жидкость охлаждающая (500 мл) - не более 4 шт.
6. Головка охлаждающая с насадкой сменной 7 см²
7. Насадка сменная конусная с полушарием на вершине конуса 1 см² для головки охлаждающей.

8. Насадка сменная плоская круглая 7 см² для головки охлаждающей.
9. Насадка сменная плоская круглая 10 см² для головки охлаждающей.
10. Насадка сменная плоская круглая 14 см² для головки охлаждающей.
11. Приставка для нейростимуляции «stimutur 600» с принадлежностями:
 - электрод плоский 5х5 см – 2 шт.
 - прокладки вискозные для электрода - 2 шт.
 - гель контактный адгезивный 50 г.
 - лента эластичная фиксирующая 5х80 см -- 2 шт.
 - ящик пластиковый упаковочный с ручками.
 - устройство зарядное.
12. Кабель соединения приставки «stimutur 600» с аппаратом.
13. Тележка мобильная аппаратная.
14. Головка глубокой заморозки, с насадкой сменной, диаметр 8 мм, гасчным ключом и защитной крышкой.
15. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 2 мм.
16. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 4 мм.
17. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 6 мм.
18. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 8 мм.
19. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 10 мм.
20. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 12 мм.
21. Насадки сменные для головки глубокой заморозки, диаметр 14 мм.
22. Подставка для насадок сменных головки глубокой заморозки.
23. Штуцер для слива охлаждающей жидкости из аппарата.
24. Штуцер для слива охлаждающей жидкости из манжеты – 2 шт.
25. Фильтр воздушный – не более 2 шт.

31. Производитель

«Юнифи Электромедицин ГмбХ и Ко. КГ», Германия / Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG, Germany, Neuendorfstraße 19 b, 16761 Hennigsdorf, tel.: +49 (0)3302 5044-0, fax.: +49 (0)3302 5044-99, e-mail: info@uniphy-elmed.com



Bartholomeus Josephus Gerardus de Bresser
Управляющий
Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG

Перевод с немецкого языка на русский язык

На фирменном бланке Uniphy Elektromedizin

«Юнифи Электромедицин ГмбХ и Ко.КГ», Германия (Uniphy Elektromedizin GmbH & Co.
KG. Германия)
Нойендорфштрассе 19b/ 16761 Хеннигсдорф/Германия

Номер USt-IdNr: DE812743313
Номер налогоплательщика: 053/166/06441

Печать: «Юнифи Электромедицин ГмбХ и Ко.КГ», Германия (Uniphy Elektromedizin
GmbH & Co. KG. Германия)

1. Объем поставки и услуг

1.1. Следующие условия поставки и оказания услуг действуют в исключительном порядке; противоречивые условия или условия заказчика, отклоняющиеся от следующих условий поставки и оказания услуг, не являются признанными, кроме тех случаев, когда поставщик явным образом выразил письменное согласие на их действительность. Следующие условия поставки и оказания услуг действуют также. В этом случае поставщик производит поставку заказчику безоговорочно,зная о противоречивых условиях или условиях заказчика, отклоняющихся от условий поставки и оказания услуг.

1.2. Все договоренности, заключенные между поставщиком и заказчиком в целях исполнения настоящего договора, должны быть письменно изложены в настоящем договоре.

1.3. Следующие условия поставки и оказания услуг действуют также для будущих сделок с заказчиком.

2. Стоимость и условия оплаты

2.1. В случае если из подтверждения получения заказа не следует иное, действуют цены поставки франко-завод, не включая упаковку, плату за перевозку груза, страховку и установленный законодательством НДС, действующий на день выставления счета и удостоверенный отдельно.

2.2. Для перепродавцов действуют условия специализированной торговли в их действующей редакции.

2.3. На случай, если затраты на изготовление для товаров и услуг, которые были поставлены или оказаны позднее чем через 4 месяца после заключения договора, повышаются минимум на 5% вследствие увеличения цен на исходный материал, поставщик оставляет за собой право на соответствующую корректировку изначально согласованных цен.

2.4. В случае если из подтверждения получения заказа не происходит иное, оплата должна быть произведена наличными в течение 30 дней со дня выставления счета. В случае если заказчик задерживает оплату, поставщик имеет право на требование пени за просрочку платежа в размере 8% свыше соответствующей учетной ставки немецкого Федерального банка (Deutschen Bundesbank) в год. В случае, если поставщик в состоянии доказать больший ущерб, причиненный задержкой оплаты, он имеет право взыскать таковой. Тем не менее, заказчик вправе доказать поставщику, что вследствие задержки оплаты не был причинен ущерб, или был причинен существенно менее значительный ущерб. Минимальная стоимость заказа для отправки составляет 50,00 € (без НДС). Для заказов ниже минимальной стоимости заказа независимо от расходов на упаковку и отправки пропорциональные расходы на обработку в размере 10,00 € (без НДС) выставляются в счет.

2.5. Вычет из скидки при платеже наличными требует особого письменного соглашения.

2.6. Права на компенсацию принадлежат заказчику только в том случае, если его встречные требования в законном порядке установлены, неоспоримы, или признаны поставщиком. Кроме того, он уполномочен на осуществление права удержания в тех случаях, когда его встречное требование основано на том же договорном правоотношении.

3. Сроки поставки или услуг

3.1. Относительно сроков поставки или услуг двусторонние договорные положения являются преобладающими. Сроки считаются соблюденными:

a) при поставке без установок или монтажа, в случае если готовая к эксплуатации посылка была отправлена, или забрана в течение согласованных сроков поставки или оказания услуг. В случае если поставка задерживается по причинам, за которые ответственность несет заказчик, срок считается соблюденным при уведомлении о готовности к отправке в течение согласованного срока.

b) при поставке с установкой и монтажом, в случае если последние были осуществлены в течение согласованного срока.

3.2. В случае заботы, локута, дефицита сырья или энергии, а также во всех иных случаях форс-мажора поставщик имеет право на соответствующее продление согласованного срока или частичный или полный отказ от договора.

3.3. При виновном превышении срока поставщиком заказчик может при исключении других прав и по истечении одного из установленного для него дополнительного срока в письменном виде отказаться от договора. Исключение других прав не действует при требованиях на возмещение ущерба, которые основываются на нарушении обязательств поставщика или законного представителя или доверенного лица вследствие грубой халатности или умысла, а также требования на возмещение ущерба из причинения вреда жизни, здоровью или телесного повреждения.

3.4. В случае если отправка или доставка задерживается по желанию заказчика, поставщик имеет право засчитывать заказчику плату за хранение товара в размере 0,5% суммы счета за каждый начавшийся месяц, начиная с недели после уведомления о готовности к отправке. Плата за хранение товара ограничивается 5%, кроме тех случаев, когда могут быть доказаны более высокие расходы.

3.5. Соблюдение обязательства по поставке предполагает своевременное и должное исполнение обязательств заказчика.

3.6. В случае если заказчик задерживает приёмку, или нарушает другие обязанности содействия, поставщик имеет право требовать возмещение причиненного ему ущерба, включая возможные дополнительные расходы. В этом случае риск случайной ликвидации или случайного ухудшения товара переходит на заказчика в момент времени, в который последний допускает задержку приёмки.

4. Переход риска

4.1. Риск переходит на заказчика в случае, если готовая к эксплуатации посылка отправлена, или забрана, также в тех случаях, когда согласована франко-фрахт поставка.

4.2. По желанию и за счет заказчика отправка страхуется поставщиком от повреждений при перевозке.

5. Ответственность за возможные дефекты

5.1. Срок давности для гарантийных претензий при покупке дефектных продуктов составляет 24 месяца. Этот срок действует также для заказов на ремонт и техническое обслуживание, а также для претензий на возмещение дефектов, в тех случаях, если высказываются требования из неправомерных действий.

5.2. Заказчик должен в письменной форме сообщить поставщику о дефектах немедленно, но не позднее, чем через 14 дней после поступления предмета поставки. О дефектах, которые не могли быть обнаружены даже в ходе тщательной проверки в течение этого срока, необходимо сообщить немедленно после их обнаружения. В случае, если предмет поставки является дефектным или повреждается в течение гарантийного срока вследствие дефектов производства или материала, поставщик принимает решение о том, будет ли он поставлять товар на замену или устранить дефекты. Допускаются две попытки устранения дефектов. При обоснованных рекламационных претензиях или безуспешных устранениях дефектов поставщик оставляет за собой решение о снижении цены или бесплатной доставке другого товара взамен дефектного. В случае если устранение дефекта является безуспешным, поставщик принадлежит право на отказ от договора или на снижение цены.

5.3. Для устранения дефектов заказчик должен обеспечить поставщику время и возможность, необходимые по справедливому усмотрению. В случае если он уклоняется от этого, поставщик освобождается от ответственности за возможные дефекты.

5.4. Ответственность за возможные дефекты не относится к частям, подлежащим естественному износу, например, батареям, соединительным кабелям, электродам, губкам и т. д. А также к ущербам, возникающим в соответствии с переходом риска вследствие

неправильного или халатного обращения, чрезмерных нагрузок, неправомерных технических средств, дефектных строительных работ и химических, электротехнических или электрических воздействий, представляющих собой ненадлежащее использование противоречащих законодательным положениям.

Гарантийные услуги поставщик предоставляет в течение 24 месяцев после поставки вычисления побочных расходов. Расходы на необходимые служебные поездки клиентов (путевые расходы, время, затрачиваемое на передвижение к месту и обратно, накладные расходы), а также расходы на перевозку и упаковку дешевой отправки несет поставщик, в тех случаях, когда последние не повлечены вследствие того, что товар был перевезен из одного места в другое - место исполнения. При необоснованном использовании абонентской службы расходы на продолжительные поездки и работы несет клиент. Замена изнашиваемых деталей абонентской службы подлежит оплате в течение гарантийного срока.

5.5. Посредством изменений или пусконаладочных работ, предпринимаемых со стороны заказчика или третьих лиц, ответственность за последствия, происходящие, снимается с поставщика.

5.6. Дальнейшие претензии заказчика - независимо от правовых оснований - исключены. Поэтому поставщик не несет ответственность за ущерб, возникший не в самом процессе поставки, в частности, поставщик не несет ответственность за упущенную прибыль. Другие повреждения имущества заказчика. В тех случаях, когда ответственный поставщик исключается или ограничивается, это также действительно для ответственности служащих, работников, сотрудников, представителей уполномоченных лиц поставщика.

6. Гарантия сохранения права собственности

6.1. Поставщик оставляет за собой собственность на предмет купли-продажи до полной оплаты. Поставщик оставляет за собой ответственность за ущерб, возникший не в самом процессе поставки, в частности, поставщик имеет право на возврат предмета продажи. Поставщик может требовать предмет купли-продажи только в том случае, если в письменной форме отказался от договора. В наложении ареста на предмет продажи поставщиком всегда лежит односторонний отказ от договора. При уполномочен на реализацию предмета купли-продажи после его возврата, при реализации засчитывается в обязательства заказчика - за вычетом соответствующей суммы на реализацию.

6.2. Заказчик обязан бережно обращаться с предметом купли-продажи, в частности, за свой счет страховать его от ущерба, причиняемого пожаром, наводнением или другими причинами, достаточным до стоимости новой вещи.

6.3. При арестах или других вмешательствах третьих лиц заказчик должен немедленно уведомить поставщика в письменной форме, чтобы последний мог подать заявление в соответствии с § 771 Гражданского процессуального кодекса. В тех случаях, когда лицо не в состоянии возместить поставщику судебные и внесудебные расходы в соответствии с § 771 Гражданского процессуального кодекса, заказчик несет ответственность за потери, возникшие для поставщика.

6.4. Заказчик имеет право на дальнейшую продажу предмета купли-продажи в порядке оформления; тем не менее, уже сейчас он уступает поставщику все требования, связанные с предметом, к окончательной сумме счета-фактуры (включая НДС), согласованной с поставщиком, возникающих из дальнейшего отчуждения по отношению к своим или третьим лицам, в частности, вне зависимости от того, была ли осуществлена перепродажа предмета купли-продажи после обработки или без таковой. Остается уполномоченным на реализацию этого требования даже после прекращения ответственности поставщика на самостоятельную реализацию требования сохраняет не менее, поставщик обязуется не реализовывать требование до тех пор, пока не будет полностью удовлетворено. Поставщик имеет право на возмещение убытков, не подлежащих оплате, и, в особенности, не подает заявление на открытие производства по делу, конкурсного производства или судебного производства для предотвращения несостоятельности, или имеет место прекращение платежей. В этом случае поставщик может требовать, чтобы заказчик известил его об уступленных требованиях, дал все сведения, необходимые для реализации, выдал относящиеся документы и сообщил должнику (третьему лицу) об уступке.

6.5. Обработка или преобразование предмета купли-продажи заказчиком всегда приводит к прекращению права на ожидание заказчика на предмет купли-продажи предмета на преобразованный предмет. В случае если предмет купли-продажи обрабатывается другими предметами, не принадлежащими поставщику, поставщик получает долевую собственность на новый предмет в отношении объективной стоимости предмета купли-продажи поставщика к другим обработанным предметам на момент обработки предмета, возникающего вследствие обработки, в остальном действует то же, что и в предмете купли-продажи, поставляемого с оговоркой.

6.6. В случае если предмет купли-продажи нераздельно смешивается с другими предметами, не принадлежащими поставщику, поставщик приобретает общую долевую собственность на новый предмет в отношении объективной стоимости предмета купли-продажи поставщика к другим смешанным предметам на момент смешения. В смешении осуществляется таким образом, что предмет заказчика рассматривается как основной, то, в соответствии с соглашением, действует положение, что заказчик передает поставщику общую долевую собственность пропорциональную участию. Заказчик сохраняет возникшую исключительную собственность на долевую собственность для поставщика.

6.7. Заказчик уступает поставщику также требования на обеспечение требований предмета по отношению к нему, которое возникло вследствие связи предмета купли-продажи с земельным участком по отношению к третьему лицу.

6.8. Поставщик обязуется предоставлять принадлежащие ему гарантии по предмету купли-продажи в том случае, если реализуемая стоимость гарантий поставщика превышает сумму гарантийных требований более чем на 20%; выбор предоставляемых гарантий в обязанности поставщика.

7. Отказ от договора

7.1. В случае, если отказ от договора осуществляется по инициативе заказчика, должен возместить поставщику ущерб. Ущерб составляет 15 процентов от стоимости договора.

7.2. В случае, если причины отказа от договора состоят в невозможности поставщиком согласно договору, и в случае, если изменение договора не достигнуто путем взаимного соглашения, заказчик имеет право на возмещение ущерба в размере 10 процентов объема от стоимости договора. В случае если ущерб должен быть доказан в отношении размера. Претензии, выходящие за пределы, исключаются.

8. Подсудность

8.1. Исключительная подсудность - г. Ораниенбург или на выбор поставщика по месту жительства заказчика.

8.2. Для договорных отношений действует право Федеративной республики Германии.

9. Обязательство договора

Если в отдельном случае в явно выраженной форме посредством письменного соглашения производится отклонение от настоящих общих условий сделки, то самым исключительным действительность остальных не измененных условий договора затрагивается.

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co.KG, Neuendorfstrasse 16761 Henningsdorf / Germany

Печать и подпись в конце документа:

Бартоломеус Джозефус Жерардус де Брессер /подпись/

Управляющий

«Юнифи Электромедицин ГмбХ и Ко.КГ», Германия (Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG. Германия)

Печать: «Юнифи Электромедицин ГмбХ и Ко.КГ», Германия (Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG. Германия)

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Всего выдано: 1 шт.
Всего в наличии: 1 шт.
Всего в эксплуатации: 1 шт.
Всего в ремонте: 0 шт.
Всего в запасе: 0 шт.
Всего в утилизации: 0 шт.
Всего в архиве: 0 шт.
Всего в других местах: 0 шт.
Всего в сумме: 1 шт.

Город Москва.

Четырнадцатого августа две тысячи четырнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 3-38902

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

НОТАРИУС



Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист (-а, -ов)

Город Москва

180814

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 2к-250

Взыскано по тарифу 250 руб с тех. раб

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью срок три страниц и
Нотариус

