
Рекомендации



СОДЕРЖАНИЕ:

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- I.I. ВАЖНО! Пользователям России и СНГ!
Применение аппарата THERMOPULSE COMPACT в физиотерапевтической практике.**
- I.II. Противопоказания к применению**
- I.III. Противопоказания к применению**
- I.IV. Безопасность и меры предосторожности**

II. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА THERMOPULSE COMPACT

- II.I. Основные характеристики.**
- II.II. Электропитание**

III. THERMOPULSE COMPACT НАСТРОЙКИ, ИНДИКАТОРЫ И ФУНКЦИИ

IV. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

- IV.I. Подготовка пациента к сеансу терапии**

V. ПРИМЕЧАНИЯ

- V.I. Комплект поставки**
- V.II. Материалы**
- V.III. Защита окружающей среды**

VI. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

VII. ГАРАНТИЯ

- VII.I. Техническая помощь**
- VII.II. Гарантийный период**

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ THERMOPULSE COMPACT

IX. ГАРАНТИЙНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ТОВАРА



I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ



Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на приборе.

- Не устанавливайте прибор в неустойчивом положении
- Устанавливайте прибор на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией
- Не устанавливайте оборудование на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества
- Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном приборе не предусмотрена защита от проникновения влаги
- Поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов
- Не закрывайте вентиляционные отверстия в оборудовании и не размещайте на нём резервуары с жидкостью
- Не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие прибора. Используйте только мягкую, сухую и чистую ткань.
- Устройство должно работать, перевозиться и храниться при температуре от 5 до 50 градусов Цельсия.

Проверьте кабели и разъёмы перед использованием.

- Выньте вилку шнура питания из розетки, если не используете прибор в течение длительного периода времени.

Во избежание возгорания, при замене используйте предохранители только того же типа.

- До начала работы с прибором ознакомьтесь с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности. Обратитесь к другим источникам для дополнительной информации касательно применения ультразвуковой терапии.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите устройство от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом прибора или уходом за ним.

THERMOPULSE COMPACT является современным прибором для проведения коротковолновой диатермии (КВ-диатермии, УВЧ), класса 2 электрической безопасности. Он должен использоваться только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.



Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата THERMOPULSE COMPACT с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к повреждению оборудования.

Во избежание повреждения и некорректной работы оборудования, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения THERMOPULSE COMPACT, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

II. ВАЖНО! ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ РОССИИ И СНГ!

ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА THERMOPULSE COMPACT В ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ.

Интерес к использованию радиочастотной (коротковолновой) энергии в терапевтических целях датируется с 1892 года, когда Арсен д'Арсонваль (врач-физиолог) открыл, что частоты 10 кГц или более вызывают генерирование тепла в тканях без болезненных сокращений мышц или других вредных последствий, которые могут произойти при воздействии более низких частот. Популярность данного вида термического воздействия связана с тем, что токи высокой частоты могут проникать в более глубокие слои тканей, и при этом с большей эффективностью, в сравнении с другими внешними методами, нагреть ткани.

В России метод коротковолновой диатермии более известен как УВЧ-терапия.

С начала 1990-х по ряду причин в отечественной аппаратуре УВЧ, как и в импортных аналогах, так же началось использование высокочастотного электрического поля высокой частоты 27,12 МГц вместо прежнего 40,68 МГц.

Использование в клинической практике классических методик российской школы физиотерапии на аппаратах с иной несущей частотой (27,12 МГц, против 40,68 МГц), по данным исследователей, не привело к значимому несоответствию конечного терапевтического эффекта, что позволяет, в свою очередь, применять классические методики 40,68 МГц на 27,12 МГц без изменения других параметров (мощность, время и место воздействия, лабильная/стационарная методика, постоянный/импульсный режим). На сегодняшний день, в России такая позиция является общепризнанной в физиотерапевтическом сообществе.

Медицинские электротерапевтические приборы сохранили в названии аббревиатуру «УВЧ», хотя, строго говоря, электротерапию с использованием частоты 27,12 МГц уже нельзя отнести в разряд УВЧ, т.к. это бы противоречило классификации частот, принятой физиками всего мира. Правильнее это воздействие звучало бы как ВЧ- (высокочастотная) терапия или, как предложил академик РАМН профессор Боголюбов В.М., КВД (коротковолновая диатермия).

В международной терминологии используется сочетание КВ-(коротковолновая) диатермия.

В настоящее время термин УВЧ – терапия постепенно вытесняется, однако, всё же встречается, вызывая некоторую путаницу в определениях.



ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, БЕЗОПАСНОСТЬ И ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

I. II ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В практике врача коротковолновая диатермия необходима:

- в фтизиатрии при кавернозной форме туберкулеза в стадии разрешения;
- в ревматологии и остеопатии для лечения глубоких дегенеративно-дистрофических процессов, обусловленных аутоиммунными нарушениями и возрастными особенностями метаболизма.
- для применения в дерматологической и лор- практике, эстетической косметологии.
- в лечении поверхностных дегенеративно-дистрофических процессов, индуцированных инфекционным агентом

Также преимущественным является применение коротковолновой диатермии при деформирующих артрозах и артроз-артритах, ревматоидных поражениях суставов мелкого и среднего калибра, подагрических и псориатических полиартритах, хроническом тонзиллите, ларингите, синуситах (в стадии разрешения без нарушения оттока содержимого).

Остеоартрит, артрозартрит: хронические и острые заболевания суставов (коленных, тазобедренных, плечевых, локтевых, рук, ног и челюстных суставов).

Хронический полиартрит тазобедренных и плечевых суставов: воспаление более чем одного сустава.

Тендинит / тендиноз: хронические и острые воспаления, травмы сухожилий.

Травмы голени: болевые ощущение в области голени.

Бурсит: воспаление синовиальной сумки.

Растяжения, вывихи, ушибы: боли в суставах, растяжения, вывихи, ушибы, травмы вследствие физического воздействия, контузии.

Эпикондилит: «теннисный» локоть, воспаления сухожилий кубитальной или радиальной части локтевого сустава (плечевого).

Гайморит: воспаление придаточных пазух.

Переломы: костные переломы.

Межреберная невралгия

Ишиалгия: боль седалищного нерва, обычно, корешкового, как правило, вызванная повреждением межпозвоночных дисков.

Контрактура: затрудненное движение сустава вследствие разрушения мягких тканей.

Люмбаго: мышечные боли в поясничной области, поясничный ревматизм.

Миалгия: мышечная боль.

Невралгия / неврит: боль в зоне иннервации нерва, воспаление нерва.

Плечелопаточный периартрит (синдром Дюплея): боль в плече сопровождающаяся ограничением подвижности.

Переостит: кортикальный остеомиелит.

Фиброзит / фибромиалгии: состояние, характеризующееся хронической опоясывающей болью.

Спондилез / Остеохондроз: артроз тел позвонков или дегенерация межпозвоночных дисков.

Кистевой туннельный синдром: состояние, при котором сжимается запястный нерв, вызывая болевые ощущения и мышечную слабость.

Тендовагиниты: воспаление сухожилий и периневрий; болевые ощущения в сухожилиях вследствие перенапряжения или травмы.

Шейный синдром: посттравматический шейный синдром; боль в шейном отделе позвоночника, которая может распространяться на мышцы плеча или рук.

Синдром грушевидной мышцы: нервно-мышечное расстройство; раздражение грушевидной мышцы из-за ущемления седалищного нерва.

Неврома Мортона: доброкачественная неврома межпальцевого подошвенного нерва.

Подошвенный фасцит: воспаление стопы, вызванное износом подошвенной фасции, поддерживающей свод стопы.

Повреждение/разрыв ротаторной манжеты плечевого сустава: разрывы одного и более сухожилий ротаторной манжеты.

Спастическая кривошея: Состояние, при котором голова наклонена в одну сторону, подбородок поднят вверх и повернут в противоположную сторону.

Синдром медиопателлярной складки: раздражение и воспаление коленной складки.

Ретропателлярный болевой синдром: Воспаление связки надколенника.



I.Ш. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используйте в работе национальное руководство по физиотерапии для определения противопоказаний к применению коротковолновой диатермии.

- Устройство не должно использоваться для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован.

- КВ-диатермия не должна быть применена у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой.

- КВ-диатермию не следует проводить при постановке конденсаторов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т.д. Исключения составляют прямые назначения физиотерапевта.

- КВ-диатермия не должна быть применена непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними.

- КВ-диатермия не должна проводиться на спящем пациенте.

КАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ И ИМПЛАНТИРОВАННЫЕ СТИМУЛЯТОРЫ

Для лечения пациентов с имплантированными электронными устройствами, такими как кардиостимуляторы, стимуляторы мочевого пузыря, спинного мозга, электроды для миоэлектрической протезов, имплантированные металлические провода не следует применять коротковолновую диатермию. Коротковолновая диатермия не рекомендуется пациентам, которые использовали имплантаты ранее, в случае существования риска их не полного удаления из организма. Обратите внимание, что при удалении импланта из организма, существует вероятность, что не все элементы импланта были полностью удалены. Влияние на кардиостимулятор высоких частот, может привести к фибрилляции желудочков. Любые другие лица с кардиостимуляторами также должны оставаться за пределами области влияния волн диатермии. Лица с имплантированными кардиостимуляторами должны находиться на расстоянии не менее 10 метров от аппарата.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, на которых тепловые волны от устройства могут оказать негативное воздействие.
- Пациенты с кровоизлияниями или риском кровотечения
- Пациенты в септическом состоянии и эмпиемами.
- Пациенты со злокачественными опухолями и недиагностируемыми образованиями.
- Пациенты с имплантами, частично удаленными имплантами, поврежденными имплантами, металлическими элементами.
 - Имплантаты, которые могут быть повреждены (термонеустойчивые) облучением коротковолновой диатермией.
- Пациенты с выраженным отеком синдромом.
- Термогипостезия (снижение восприятия разницы температур).
- Термогиперестезия (острая температурная чувствительность; преувеличенное восприятие горячей и холодной среды).
- Закупорка артериальных сосудов (стадия III и IV).
- Гинекологические заболевания, связанные с наличием новообразований, а также острые воспалительные процессы.



ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТ)

- Тяжёлые острые и декомпенсированные заболевания сердца (заболевание сердечного клапана, сердечная недостаточность более I ст., инфаркт миокарда, пароксизм фибрилляции предсердий, ишемический кардиосклероз, аневризма сердца и магистральных сосудов).
- Беременность, так как обучение области живота может привести к тератогенным изменениям вследствие изменения кровообращения и задержки диффузии.
- Подозрение на беременность. Не следует применять коротковолновую диатермию в области матки без подтверждения пациенткой отсутствия беременности.
- Синдром Зудека, стадия I и II.
- Болезнь Базедова-Грейвса. (воздействие может вызвать состояние тревожного возбуждения).
- Варикозное расширение вен в зоне воздействия.

IV. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты должны прекратить использование прибора и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после лечения.

- При использовании электродов контактно, КВ-диатермия может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта.
- Проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных.
- Аппарат может применяться у беременных и кормящих женщин, а также в педиатрической и неонатологической практике строго по назначению и под контролем врача физиотерапевта.
- Особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.
- Особое внимание в лечении КВ-диатермией следует отнести в следующем:
 - а) когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома
 - б) после хирургических процедур
 - в) в период менструации или беременности
 - д) Облучение участков кожи, которые потеряли или изменили чувствительность

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Защита глаз
- Защита репродуктивных органов
- Защита кардиостимуляторов, дефибрилляторов, кохлеарных имплантов, стимуляторов роста костей, глубоких стимуляторы головного и спинного мозга, других стимуляторов.
- Защита открытой пластины дуги позвонка (после ламинэктомии).
- Защита эндопротезов или металлических имплантов.
- Не применять непосредственно на шейном звездчатом нервном узле или блуждающем нерве в переднем треугольнике шеи.
- Не применять непосредственно в областях раковых опухолей, из-за риска повышение притока крови к злокачественным образованиям.
- Не применять в областях неопластических тканей и клеточных поражений.
- Не применять в областях окклюзионных сосудистых заболеваний, таких как облитерирующий атеросклероз и облитерирующий тромбангиит с очевидными окклюзиями и ишемией.



- Не воздействовать на эпифиз детей и подростков, т.к. коротковолновая терапия (диатермия) может повлиять на снижение или ускорение скорости роста костей.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Ожоги: при ее применении в чрезмерных дозах коротковолновая диатермия может вызвать ожоги мягких тканей. Во избежание ожогов, кожа пациента должна оставаться сухой.

Пациенты с избыточным весом

Для лечения пациентов с избыточным весом и ожирением следует с осторожностью использовать коротковолновую диатермию, т.к. данная терапия может привести к чрезмерному нагреванию жировых отложений.

Применение внутриматочных противозачаточных средств, содержащих медь

Внутриматочные контрацептивы (ВМС), содержат некоторое количество металла и не представляют риска для женщин при лечении с применением коротких волн.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- В случае если одежда мокрая или влажная, она может нагреваться интенсивнее, чем тело пациента. Синтетические волокна в зоне воздействия (перлон, нейлон, и др.) характеризуются низкой впитывающей способностью, что может привести к чрезмерному увлажнению кожи пациента. Рекомендуется, чтобы участки кожи, подвергающиеся воздействию аппарата, были сухими и освобожденными от одежды.
- Следует строго соблюдать правила, в особенности при длительном сеансе терапии. Применение коротковолновой диатермии не несет никакого риска при ее использовании на перевязанных областях и до момента, пока перевязочный материал остается сухим.
- При лечении малолетних детей следует принять особые меры безопасности в связи с малой массой тела ребенка. В этом случае необходимо осуществлять бережное дозирование и постоянное наблюдение (измерения температуры кожи пациента при воздействии включенного аппарата).
- Поскольку внутриутробное воздействие высокочастотных полей на детей еще недостаточно исследовано, беременному медработнику рекомендуется находиться на расстоянии минимум 15 метров от включенного аппарата.
- Рекомендуется вывешивать предостерегающие знаки, уведомляющие носителей кардиостимуляторов о проведении высокочастотной терапии (например, коротковолновой диатермии) в помещении. В подобных случаях необходимо соблюдать дистанцию не менее 12 метров от включенного аппарата (см. Предупреждение).

МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



CAUTION!
RISK OF ELECTRICAL SHOCK
DO NOT OPEN IT



**Внимание! Риск поражения электрическим током.
Не открывать!**





Символ молнии внутри треугольника предупреждает о наличии «опасного напряжения» без изоляции внутренних частей оборудования; напряжение может быть достаточно сильным, чтобы создавать риск удара током.



Восклицательный знак внутри треугольника сигнализирует пользователю о наличии важных функций и инструкций по техническому обслуживанию для этого оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Для того чтобы избежать удара электрическим током не используйте штепсель оборудования с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Отсоединяйте штепсель, когда прибор не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускайте соприкосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, прокладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, используйте только сертифицированные для прибора расходные материалы.

НА ТРАНСПОРТИРОВОЧНОЙ КОРОБКЕ:



Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации.



- содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim)



- показывает правильное положение при транспортировке упаковки.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду



-эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.



Риск удара электрическим током



-максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга. Для данного аппарата, максимальное число – 2 штуки



Опасность электростатического разряда

V~

Вольт в переменном токе

~ line

Линия электропередачи переменного тока



II. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА THERMOPULSE COMPACT

THERMOPULSE – это электротерапевтический аппарат коротковолновой терапии (диатермии), который генерирует радиочастотную энергию (высокая частота 27,12 МГц) в виде электромагнитного излучения, применяемого для лечения различных медицинских патологий.

Оборудование должно применяться исключительно по назначению и под наблюдением квалифицированного специалиста.

Принцип работы аппарата коротковолновой терапии (диатермии) THERMOPULSE заключается в воздействии электромагнитной энергии на ткани тела. Аппарат коротковолновой терапии (диатермии) состоит из генерирующей синусоидной цепи, которая создает ток с частотой 27,12 МГц, и резонансного контура, который может быть настроен на ту же частоту. THERMOPULSE генерирует электрическое поле и магнитное поля колебательного тока высокой частоты с переменными полями, которые оказывают физиологическое воздействие и производят благоприятный терапевтический эффект.

Используемая высокочастотная электромагнитная энергия преобразуется в тепловую энергию в форме индуцирующих токов, циркулирующих в отдельной ткани. Тепловое воздействие коротковолновой диатермии помогает процессу заживления, генерируя тепло глубоко в ткани, в результате чего достигаются множественные благоприятные эффекты.

ОБЩИЙ УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

Аппарат коротковолновой терапии (диатермии) THERMOPULSE COMPACT поставляется в упаковке. При получении, проверьте упаковку и устройство на наличие видимых и скрытых повреждений. В случае повреждения, сохраните все упаковочные материалы, и свяжитесь с лицом, ответственным за доставку аппарата. Все претензии, связанные с повреждениями, возникшими при транспортировке, должны быть представлены непосредственно данному лицу. Производитель не несет ответственность за повреждения устройства, нанесенные во время транспортировки, и не устраняет их, если получатель не оформил официальную претензию перевозчику. Упаковка, в которой поставляется аппарат THERMOPULSE COMPACT предназначена для защиты устройства при транспортировке. Сохраняйте все упаковочные материалы с целью возможной транспортировки устройства для его технического обслуживания.

УСТАНОВКА, УХОД И ОЧИСТКА

Инструкции по установке

1. Подключите сетевой шнур к задней панели аппарата THERMOPULSE.
2. Подключите сетевой кабель к заземленной розетке (100/240В - 50/60 Гц).
3. Подключите электродные кабели к месту соединения.
4. Включите аппарат.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ЗА АППАРАТОМ THERMOPULSE COMPACT

- Избегайте размещения аппарата в местах, подверженных вибрации.
- Установите оборудование на плоской, твердой поверхности, в проветриваемом помещении.
- Не закрывайте пути вентиляции.



- Не следует использовать аппарат во влажных, жарких, запылённых помещениях.
- Убедитесь, что работе сетевого кабеля ничего не мешает.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия аппарата.

ОЧИСТКА THERMOPULSE COMPACT

- Отключите систему от источника питания, протрите чистой безворсовой тканью, смоченной водой с мягким антибактериальным мылом.
- Если необходима стерильная очистка, используйте ткань, смоченную в дезинфицирующем веществе.
- Не помещайте систему в жидкую среду.

II. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мы постарались сделать всю свою аппаратуру максимально удобной для персонала. Современный дизайн корпуса THERMOPULSE COMPACT был разработан в соответствии с существующими стандартами на конструкции медицинского оборудования (NBR IEC 60601-1 и NBR IEC 60601-2-3). На корпусе аппарата имеется передняя панель, позволяющая специалисту легко настраивать оборудование. Аппарат THERMOPULSE COMPACT – это медицинское оборудование для коротковолновой диатермии, которое генерирует высокочастотную энергию (высокую частоту на 27,12 МГц) в форме электромагнитного излучения, предназначенного для проведения терапии ряда заболеваний.

Прибор THERMOPULSE COMPACT не имеет таймера и дает коротковолновое излучение только в непрерывном режиме. Интенсивность тока, необходимого для лечения, зависит от ощущений пациента. Таким образом, интенсивность должна производиться от быстро ощущаемого нагревания участка ткани до небольшого ощущаемого или почти неощущаемого нагревания.

Аппарат соответствует техническим нормативам NORM IEC 60601-1-2 электромагнитной совместимости.

Производителем гарантировано:

- уровни побочных сигналов, производимые оборудованием и излучаемые в окружающую среду ниже пределов, определенных в нормативах IEC CISPR 11, группа 2, класс А (излучение);
- защищенность оборудования от электростатических разрядов через воздух, вызванных аккумуляцией статического электрического заряда, приобретенного телом (Электростатический разряд - IEC 61000-4-2);
- защищенность оборудования от воздействия электромагнитного поля внешних источников (защищенность от излучаемого ВЧ - IEC 61000-4-3).

ВНИМАНИЕ!

- Работа на небольшом расстоянии (менее 1 метра) от оборудования для коротковолновой терапии или микроволнового оборудования может вызывать нестабильность выходных параметров другого оборудования.

- Радиочастотные средства связи, мобильные или портативные, могут вызывать интерференцию или влиять на функционирование THERMOPULSE COMPACT.

THERMOPULSE-COMPACT соответствует техническим нормативам по электромагнитной совместимости, если используются кабели, преобразователи и другие принадлежности, предоставляемые компанией «ИБРАМЕД», описанные в этом руководстве. Использование кабелей, преобразователей и других принадлежностей сторонних производителей и/или просто отличающихся от указанных в руководстве, а также замена внутренних компонентов аппарата THERMOPULSE COMPACT может привести к увеличению излучения или к уменьшению защищенности оборудования.



Аппарат не должен использоваться в непосредственной близости с другим оборудованием или устанавливаться сверху/снизу другого оборудования.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат Thermopulse-compact разработан для использования в электромагнитной среде с ниже приведенными характеристиками.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучения NBR IEC CISPR11 IEC CISPR11	Группа 2	Прибор Thermopulse-compact использует ВЧ-энергию только для своего функционирования. Несмотря на то, что экстенсивные значения ВЧ-электромагнитных колебаний очень малы, гипотетически они могут вызвать интерференцию в работе рядом стоящего электронного оборудования.
ВЧ Излучения NBR IEC CISPR11 IEC CISPR11	Класс А	Прибор Thermopulse-compact пригоден к использованию во всех помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, не имеющих прямого подключения к коммунальной низковольтной электросети, которая подает напряжение к жилым зданиям.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение из-за флуктуации напряжения/сцинтилляции	Класс А	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Аппарат разработан для использования в электромагнитной среде с ниже приведенными характеристиками.			
Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы застелены синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Серия электрического быстрого переходного/импульса (пробой) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1кВ дифференциальный режим ± 2кВ общий режим	± 1кВ дифференциальный режим ± 2кВ общий режим	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электросети IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 5 секунд	<5% UT * (>95% падение UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 5 секунд	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Система оборудована защитой от внезапного отключения электропитания, однако, пользователю рекомендуется бесперебойная работа оборудования во время отключения электроэнергии. Рекомендуется питать оборудование или систему от источника бесперебойного электропитания или от аккумулятора.



Магнитное поле в частоте сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля сети электропитания должны быть на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.
Проводимое ВЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться на расстоянии от любой части прибора THERMOPULSE-COMPACT, включая кабели, ближе чем на расстоянии, рассчитанного по формуле:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ кГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,4 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где, P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт], согласно данным производителя передатчика и d – рекомендуемый зазор в метрах [м].</p> <p>Рекомендуется, чтобы напряженность поля от установленных ВЧ передатчиков, как определено электромагнитным картированием места работа, была менее чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона.</p> <p>Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного знаком</p> 
Излучаемое ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководства не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения, отражения структурами, объектами и людьми.

^a Напряженности поля от смешанных передатчиков, таких как базовые станции [сотовые/ беспроводные] радиотелефонов и наземной подвижной связи, радиоловительской связи, AM и FM радиопередач и ТВ передач, не могут быть теоретически рассчитаны с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную ВЧ передатчиками, рекомендуется выполнить электромагнитное картирование места работы. Если измеренная напряженность поля в месте работы THERMOPULSE COMPACT превышает используемый выше уровень соответствия, то необходимо контролировать нормальную работу оборудования.

^b Свыше диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше чем 3 В/м.

Прибор THERMOPULSE-COMPACT представляет собой современное оборудование, предназначенное для всех видов высокочастотной (коротковолновой) диатермии.

Оборудование соответствует **КЛАССУ I с прилагаемой к пациенту рабочей частью типа ВF** в отношении безопасности и защиты. С прибором должны работать только квалифицированные специалисты и применяться только в медицинских отделениях, снабжённых надлежащими условиями.

Рекомендуемый зазор между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и прибором THERMOPULSE COMPACT

Прибор THERMOPULSE COMPACT разработан для использования в электромагнитной среде с управляемыми ВЧ – помехами. Пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ – связи (передатчиками) и прибором THERMOPULSE COMPACT, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная	Зазор в соответствии с частотой передатчика – м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76



1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованный зазор **d** в метрах (м) может быть оценен с помощью уравнения, примененного для частоты передатчика, где **P** - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: От 80 МГц до 800 МГц применяется зазор для самого высокого диапазона частоты

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководства не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения, отражения структурами, объектами и людьми.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

По пределам электромагнитной интерференции прибор THERMOPULSE COMPACT относится к электромагнитному оборудованию Группы 2, Класса А. Одновременное использование диатермического оборудования с другим медицинским оборудованием может быть опасным для пациента. Для предотвращения электромагнитной интерференции мы рекомендуем использовать для коротковолнового оборудования отдельную линию электропитания. Мы также рекомендуем располагать пациента и соединительные кабели не менее чем в трех метрах от коротковолнового оборудования. Высокочастотная аппаратура связи, мобильная или портативная, может вызвать интерференцию и повлиять на функционирование прибора THERMOPULSE COMPACT.

Параметры КВ-диатермии

Вход110/220 В, 60Гц
 Потребление500 В/А (макс.)
 Частота коротковолновых электромагнитных колебаний.....27,12 МГц
 Максимальный выход интенсивности мощности на расстоянии электрод / кожа примерно от 1 до 1,5 см (с сопротивлением заряду 50 Ом)до 70 Ватт

Интенсивность должна быть отрегулирована в соответствии с терапевтической потребностью и, в особенности, с учетом отзывов пациента об ощущения температуры, согласно данным, приведенным в таблице ниже. Следует применять минимальную дозу необходимую для достижения требуемого эффекта.

Дозы коротковолновой терапии (диатермии)	
ДОЗИРОВКА	ХАРАКТЕРИСТИКА ОЩУЩЕНИЯ ТЕПЛА ПАЦИЕНТОМ
Умеренное нагревание	Приятное тепло
Минимальное нагревание	Мягкое тепло
Слабое нагревание	Можно почувствовать тепло
Незначительное нагревание	Тепло не чувствуется совсем

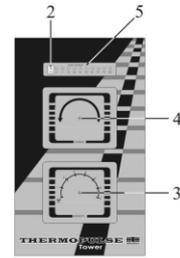
II. Электропитание

THERMOPULSE COMPACT работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Hz. Аппарат рассчитан на два типа напряжения, его переключение 110/220 вольт происходит автоматически. Кабель питания является съемным.



ВНИМАНИЕ!

Защитный предохранитель находится в задней части аппарата. Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители, модель 20 AG предохранитель 5.0A



III. THERMOPULSE COMPACT НАСТРОЙКИ, ИНДИКАТОРЫ И ФУНКЦИИ

1.Тумблер ON / OFF

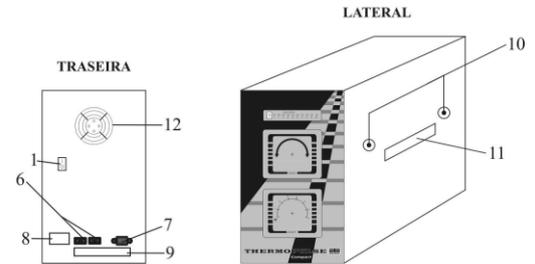
2.Светодиод ON – показывает, что оборудование включено

3.**INTENSITY** - Мощность, необходимая для лечения: Позволяет выбрать мощность э/м колебаний в контуре пациента (7 ступеней)

4.**TUNING** (Настройка) – регулировка подстройки прибора в контуре. Подстройка резонатора контролируется набором индикаторных светодиодов (5) и позволяет калибровать колебания в резонанс с излучаемой мощностью электродов. Поверните эту ручку контроля до положения, когда горит большинство индикаторных диодов. Это состояние показывает правильную настройку и передачу энергии телу пациента.

5.Набор светодиодов, указывающих настройку - **% RF OUTPUT** (% выхода ВЧ)

Как упоминалось выше, он показывает точку идеальной настройки. Он также показывает примерный процент энергии э/м колебаний, переданной пациенту.



- Например, точка резонанса отображалась светодиодами на 70%; оборудование подает максимум 100 ватт в контур пациента, поэтому в этот момент в тело пациента будет «проходить» 70% из этих 100 ватт, что означает 70 ватт.
- 6.Переключатель входного напряжения: (110/220 вольт).
 - 7.Плавкие предохранители. Никогда не используйте предохранители, отличающиеся от оригинальных значений.
 - 8.Разъём соединительного кабеля питания.
 - 9.Таблица с выходными характеристиками.
 - 10.Выходные разъёмы конденсаторных электродов.
 - 11.Таблица с показателями мощности и напряжением питания.
 12. Система принудительной вентиляции оборудования

IV. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

1 шаг: Освободите оборудование от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

Подключите съемный сетевой кабель в разъем 8 и подключите оборудование к местной электрической сети. Подключите штекеры емкостных трансдукторов в разъем 10 выходных разъёмов конденсаторных электродов.

2 шаг: Включите аппарат (Переключатель ON / OFF 1)

3 шаг: Расположите электроды аппарата на теле пациента согласно протоколу лечения, предварительно подложив под них хлопчатобумажные прокладки.

Рекомендуется перед проведением процедуры раздеть пациента, а также снять все металлические предметы, выключить сотовый телефон и другие электронные устройства.

IV.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К СЕАНСУ ТЕРАПИИ

Перед началом сеанса коротковолновой терапии (диатермии) необходимо подготовить кожу пациента. При правильной подготовке кожи пациента для проведения коротковолновой диатермии большее количество энергии достигнет цели, а риск возникновения раздражения кожи будет значительно уменьшен.

Чтобы подготовить кожу пациента для проведения коротковолновой диатермии, выполните следующие действия:

1. Проинструктируйте пациента по проведению терапии
2. Оголите участок кожи так, чтобы пациенту было удобно
3. Изучите область, которая подвергнется терапии



4. При необходимости очистите кожу мыльным раствором и водой или спиртом
5. Вытрите кожу насухо, если она влажная
6. Поместите электроды в соответствии с положением ткани и на надлежащее расстояние.

При емкостном способе применения аппарата **THERMOPULSE COMPACT** используются гибкие электроды в виде пластин, покрытых толстым слоем силикона, которые могут быть расположены в соответствии с терапевтическими потребностями. Емкостный способ может быть применен с различными вариантами расположения, как показано ниже:

- **Параллельный (копланарный):** параллельно области лечения для терапии поверхностных структур, например, спинной мускулатуры.
- **Поперечный (контрапланарный):** поместите электроды на противоположные стороны обрабатываемого участка, параллельного области, но не друг другу, для лечения глубоко расположенных структур, например, суставов.
- **Продольный:** электроды расположены таким образом, чтобы излучение проходило поперек ткани обрабатываемого участка для достижения структур, расположенных глубоко.
- **Перекрестный:** первая половина сеанса проводит с электродами в одном поперечном положении, а во время второй половины процедуры электроды помещают под прямым углом.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ THERMOPULSE

Емкостный метод



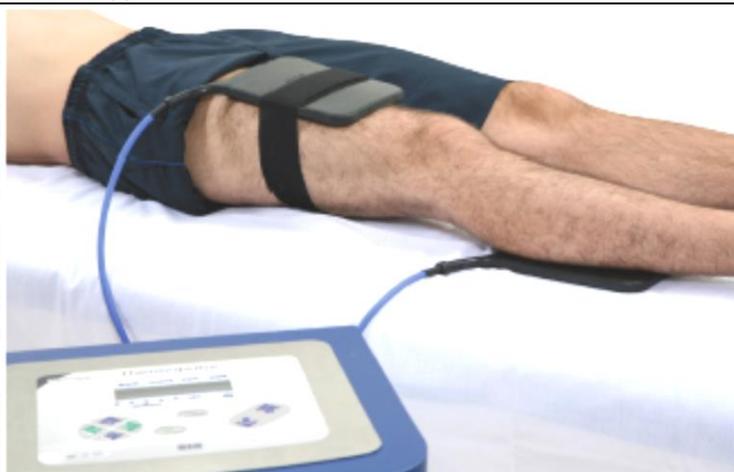
Рекомендуемое положение: емкостные электроды, параллельный метод.



Рекомендуемое положение: емкостные электроды, параллельный метод.



Продольный метод



Перекрестный метод. Первая половина сеанса проходит с электродами в одном поперечном положении, во время второй половины процедуры электроды помещают под прямым углом



4 шаг: Установите тумблер INTENSITY (Интенсивность) на необходимое значение (от 1 до 7), согласно протоколу лечения.

5 шаг: Регулировочным винтом TUNING (Настройка) откалибруйте прибор так, чтобы горело максимальное количество светодиодов, указывающих настройку - % RF OUTPUT (% выхода ВЧ)

6 шаг: Отпустите процедуру согласно лимиту времени, установленному врачом в протоколе лечения (форма 044у). Время отпуска процедуры контролируется персоналом.

7 шаг: По окончании процедуры, оператор переключает тумблер INTENSITY (Интенсивность) в крайнее левое положение, переводя аппарат в режим ожидания, после чего можно приступить к снятию электродов с пациента.

V. ПРИМЕЧАНИЯ

V.I. Комплект поставки

Список аксессуаров, электродов, кабелей и аксессуаров, прилагаемых в комплекте с аппаратом THERMOPULSE COMPACT:

1. Кабель питания - длина 1,5 м 1 шт
2. Электрод емкостной с кабелем пациента 1,5 м 2 шт
3. 2А предохранитель запасной..... 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации и CD 1 шт.

V.II. Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: рабочая поверхность трансдукторов и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют стандарту ISO 10993-1.

Электроды должны соприкасаться только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

V.III. Защита окружающей среды

IBRAMED заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации прибора и аксессуаров после окончания срока действия.

VI. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Мы предлагаем пользователям нашего оборудования производить профилактический осмотр и обслуживание в компании «IBRAMED» или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания «IBRAMED» несет ответственность за технические характеристики и безопасность оборудования только когда прибор используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда



техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы прибора, были заменены оригинальными запасными частями.

При необходимости IBRAMED сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта прибора (схема цепей, список частей и компонентов и прочее).

Мы не несем никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

VII. ГАРАНТИЯ

Компания «IBRAMED» подтверждает условия гарантии для этого продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

VII.I. Техническая помощь

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, свяжитесь с нашим представителем в РФ.

VII.II. Гарантийный период

1) Компания «IBRAMED» гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации прибора дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период последующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинается от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией «IBRAMED», самой компанией «IBRAMED» или утвержденным представителем компании «IBRAMED».

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

-в случае, если прибор использовался не в медицинских целях.

-если при установке или использовании оборудования не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве.

-в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/ или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок.

-если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались непредназначенные для этого агрессивные среды

-если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не уполномоченными компанией «IBRAMED».



- если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования.
- если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

-расходы на монтаж оборудования, инсталляцию программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки приборов на месте использования оборудования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию. Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, диатермические аппликаторы, аккумуляторы, ультразвуковой преобразователь (когда доказано ненадлежащее использование или падение прибора), корпус оборудования.

б) Ни одна из точек продаж компании «IBRAMED» не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании «IBRAMED».

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ THERMOPULSE COMPACT

THERMOPULSE COMPACT - это оборудование, предназначенное для непрерывного режима работы. Наши технологии гарантируют точность отображаемых значений, соответственно стандарта для обеспечения безопасности нервно-мышечной стимуляции оборудования - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2.

Отклонения от заданных значений ультразвуковых колебаний, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2%.

THERMOPULSE COMPACT соответствует классу II электрозащиты и является монофазным оборудованием с уровнем безопасности BF.

Напряжение сети.....	100 / 240В 50/60 Гц
Потребление.....	500 В/А (макс.)
Частота электромагнитных колебаний коротковолнового тока....	27,12 МГц
Максимальная выходная мощность на расстоянии электрод/кожа примерно от 1 до 1,5 см (с сопротивлением заряду 50 Ом) в непрерывном режиме.....	70 Ватт
Клапаны.....	2x812



