
CURAPULS 670



1670750-43
11 января 2018 г.



Руководство по эксплуатации

Содержание

1.	Введение	3
2.	Составные элементы аппарата	4
3.	Комплектация	6
4.	Установка	7
5.	Целевое применение и целевая группа пользователей	8
6.	Показания к применению	9
7.	Противопоказания	9
8.	Предупреждения	10
9.	Эксплуатация	13
10.	Информация по применению	20
11.	Техническое обслуживание и устранение неисправностей	21
12.	Спецификации	23
13.	Контактные данные	25
14.	Ответственность производителя	25
15.	Условные обозначения	26

1. ВВЕДЕНИЕ

Аппарат CURAPULS 670, спроектированный и изготовленный компанией «Enraf-Nonius B.V.», представляет собой новейшую разработку в области импульсной коротковолновой терапии с расширенными функциями благодаря внедрению усовершенствованного программного обеспечения. В результате был выпущен аппарат, обладающий необычайной функциональностью, основанной на простоте управления.

Лечение мягких тканей вследствие повышения клеточного метаболизма и глубокого нагревания ткани достигается посредством применения индуктивных электродов.

Аппарат CURAPULS 670 оборудован сенсорной панелью. Удобный в использовании интерфейс включает в себя защищённые протоколы передачи данных, параметры, которые можно установить вручную, и избранные настройки, которые можно сохранить и использовать в будущем.



Перед использованием аппарата CURAPULS 670 необходимо тщательно ознакомиться с представленными ниже инструкциями. Производитель не несёт ответственности за результаты использования данного устройства для любых иных целей, отличных от описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Если при использовании данного аппарата произошло нежелательное происшествие, например, смерть или серьёзная травма пользователя, необходимо незамедлительно уведомить об этом производителя и компетентный орган государства-участника ЕС!

2. СИМВОЛЫ

Использ. символы	Описание	Использ. символы	Описание
	Следуйте инструкциям в Руководстве по эксплуатации. Необходимо внимательно ознакомиться и соблюдать инструкции по безопасности и эксплуатации.		Диапазон температур Указывает допустимый диапазон температур
	Знак общего запрета Данный знак используется для указания, что данное действие «ЗАПРЕЩЕНО».		Диапазон влажности Указывает приемлемую относительную влажность
	Не отключайте устройство при отображении данного символа на экране.		Атмосферное давление Указывает диапазон атмосферного давления, при котором медицинское устройство может безопасно использоваться.
	Указывает на опасную ситуацию, которая (при её возникновении) может привести к: а). смерти или серьёзной травме пациента; б). незначительной травме или повреждению средней степени тяжести у пациента; в). повреждению оборудования.		Отходы электрических деталей, которые могут быть переработаны.
	Указывает, что данное устройство генерирует неионизирующее излучение.		Держите устройство в сухом состоянии.
	Применяемая деталь Типа ВФ. Указывает на устройства, которые имеют токопроводящий контакт с пациентом или среднесрочный / долгосрочный контакт с пациентом.		Наименование производителя, адрес и дата.
	Нажимная рукоятка предназначена для толкания устройства. Будьте осторожны во избежание опрокидывания устройства при его перемещении.		Номер ссылки или номер детали
			Серийный номер Указывается серийный номер изготовителя для определения конкретного медицинского устройства
			Знак CE с номером указывает на соответствие требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях, а также о наличии контроля производства данного устройства со стороны уполномоченного органа сертификации.
			Риск повреждения рук

3. СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ АППАРАТА





Номер детали	Описание
1.	Колёса
2.	Платформа
3.	Разъём для сетевого кабеля
4.	Кнопка включения/выключения
5.	Базовая стойка
6.	Точки фиксации кронштейнов для электродов
7.	Кабели подключения электродов
8.	Ручка перемещения
9.	Сенсорная панель
10.	Разъём USB
11.	Кнопка фиксации кронштейна для электрода
12.	Блокиратор колёс
13.	Фиксатор электрода

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Представленные ниже стандартные детали входят в базовый комплект аппарата.

Стандартные принадлежности

1x1670.901	Аппарат CURAPULS 670
1x3444.300	Кабель питания
1x1462.550	Кронштейн для электрода
1x1670.752	Руководство по эксплуатации (на диске CD)
1x1462.570	Излучатель Circuplode Ø 140 мм
1x2570.028	Коаксиальный кабель 150 см, 50 Ом
1x1670.751	Информационный буклет
2x3441.456	Торцовый гаечный ключ 10 мм
1x6121.040	Шестигранный ключ S4.0
2x2994.064	Зажим кабеля

Дополнительные принадлежности

1462.571	Излучатель Circuplode Ø 90 мм
1462.572	Излучатель Circuplode E
3441.337	Кресло для проведения лечебных процедур, очищенная лакированная древесина
3441.401	Кушетка для проведения лечебных процедур, очищенная лакированная древесина
3441.338	Подставка для ног, очищенная лакированная древесина



ОСТОРОЖНО!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства, а также к нарушениям нормального функционирования.

5. УСТАНОВКА

Извлечение аппарата из упаковки

Вес аппарата составляет приблизительно 22 кг, соответственно, для извлечения аппарата из упаковки необходимо привлечь не менее 2 человек.

Проверка

Сразу после извлечения аппарата из упаковки осуществите следующие действия:

- Проверьте документы по поставке для подтверждения доставки всех частей.
- Убедитесь в том, что в упаковке находятся все детали, перечисленные в перечне стандартных принадлежностей (См. раздел «Комплектация» в настоящем Руководстве по эксплуатации).
- Проверьте внешние элементы и детали на предмет возможных повреждений, полученных при транспортировке.

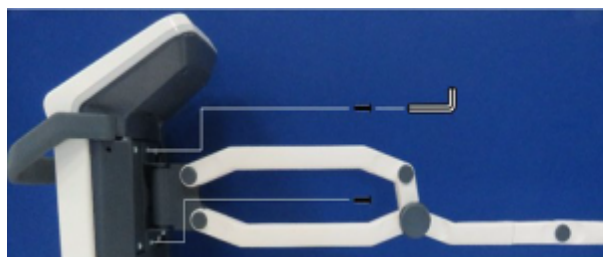


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае обнаружения повреждения, полученного при транспортировке, свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором.

Присоединение кронштейнов для электродов

Кронштейны для электродов необходимо установить надлежащим образом с боковой стороны аппарат, как показано на рисунке. Для их присоединения необходимо использовать болт с цилиндрической головкой, находящийся в комплекте.



Правильно



Неправильно

Присоединение электродов (излучателей Circuplode)

- Ослабьте фиксатор электрода.
- Продвиньте электрод через отверстие в держателе электрода, пока стержень электрода не появится на другом конце отверстия.
- Затяните фиксатор электрода.
- Заблокируйте задние колёса и кронштейн для электрода во избежание перемещения кронштейна и излучателя (Circuplode).
- Присоедините кабель к электроду.
- Поместите шнур электрода в зажим для кабеля на внешней стороне кронштейна.
- Вставьте соединитель кабеля электрода в выходное гнездо [7] на задней панели.



ОСТОРОЖНО!

Перед снятием кабеля с электрода убедитесь, что питание отключено.

Несмотря на то, что электрод зафиксирован на кронштейне, придерживайте электрод при удалении кабеля во избежание падения электрода на пол.

Затяните держатели электродов так, чтобы они не двигались во время проведения процедур.

Наблюдайте за пациентом и положением держателей электродов в течение всей процедуры.

Предупредите пациента, что держатели электрода не должны двигаться во время процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием аппарата убедитесь, что пациент не соприкасается с аппаратом, соединительным кабелем электрода, электродами и другими устройствами или металлическими объектами.

Подключение электропитания

Подключите аппарат к настенной розетке с помощью кабеля электропитания.

Мигающая точка на верхнем экране [9] указывает на то, что аппарат присоединён к электропитанию и находится в режиме ожидания.

Для отключения кабеля:

- отключите аппарат при помощи кнопки включения/выключения [4].
- отсоедините аппарат от розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование любого кабеля, отличного от предоставленного изготовителем данного оборудования, **СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО**, так как это влияет на безопасность пациента и надлежащее функционирование аппарата.

Убедитесь, что аппарат имеет электрическое заземление при подключении только к стандартным розеткам электропитания с заземлением, соответствующим применимым национальным или местным правилам и нормам использования электрического оборудования.

Условия транспортировки



ОСТОРОЖНО!

При перемещении аппарата из одной комнаты в другую убедитесь, что кронштейны для электродов сложены вместе с излучателями (Circuplode) и прилегают к аппарату.

Ручка перемещения предназначена для толкания аппарата. Соблюдайте осторожность при толкании аппарата, чтобы не опрокинуть его.



6. ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Аппарат CURAPULS 670 представляет собой систему, предназначенную для проведения импульсной коротковолновой терапии (PSWT).

Аппарат CURAPULS 670 предназначен для эксплуатации и должен использоваться **ТОЛЬКО** специалистами или под наблюдением специалистов в области физической медицины и реабилитации.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат CURAPULS 670 может использоваться при описанных ниже симптомах и медицинских состояниях:

- ускорение заживления ран,
- увеличение растяжимости тканей,
- уменьшение отёчности,
- уменьшение гематом,
- уменьшение воспаления,
- уменьшение тугоподвижности суставов
- облегчение боли.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Аппарат CURAPULS 670 **НЕ ДОЛЖЕН** применяться в следующих случаях:

- для лечения пациентов с кардиостимуляторами,
- в период беременности,
- при наличии кровоточащей ткани,
- при наличии злокачественной опухоли,
- при активном туберкулёзе,
- при лечении брюшной полости или таза во время менструаций,
- при серьёзном нарушении системы кровообращения или дефиците, включая ишемию тканей, тромбоз и связанные с ними показания,
- при проведении глубокой рентгеновской терапии или иных ионизирующих излучений (за последние 6 месяцев) в области, в которой будет применяться лечение,
- при лечении пациентов, не способных понимать инструкции лечащего врача или взаимодействовать,
- при наличии имплантированных металлов,
- при наличии активных эпифизарных областей у детей,
- при лечении особо чувствительных тканей (напр., глаза или семенники),
- при лихорадке,
- при бактериальных инфекциях,
- при расстройстве сердечной деятельности,
- при нарушении термической чувствительности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не проводите коротковолновую терапию, если у пациента ранее были имплантированы электроды, пока не убедитесь, что имплантат и все электроды были удалены. Необходимо иметь в виду, что часто после удаления имплантата, электроды остаются имплантированными.

Считается безопасным обеспечивать малую дозу (менее 5 Ватт средней мощности) при наличии металлов в тканях. Металлические штифты допустимы, если применяемая средняя мощность составляет менее 5 Ватт.

Побочные эффекты

О побочных эффектах при нормальной эксплуатации аппарата CURAPULS 670 не сообщалось.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Данное оборудование не может использоваться в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Данный аппарат должен храниться вдали от детей.
- Врач должен постоянно наблюдать за пациентом и аппаратом.
- Ознакомьтесь с информацией о противопоказаниях.
- В интересах безопасности физиотерапевта рекомендуется, чтобы после включения устройства физиотерапевт и весь другой персонал находились на расстоянии не менее 1 метра от рабочего устройства, проводов и электродов. Беременные физиотерапевты или другие больные могут попросить коллегу включить устройство CURAPULS 670. Устройство выключится автоматически.
- Не эксплуатируйте устройство в условиях коротковолновой или микроволновой диатермии, так как это может привести к ожогам под электродами.
- Могут возникать потенциальные трудности при обеспечении электромагнитной совместимости во внутренних сетях или прямо связанных с низковольтным источником питания в связи с кондуктивными или излучаемыми помехами.
- Не используйте это устройство в так называемых «влажных помещениях» (гидротерапевтических кабинетах).
- В случае если какая-либо жидкость или посторонний предмет оказались в кабинете, выключите питание, отключите аппарат от сети и передайте его на проверку Вашему ближайшему уполномоченному дилеру по техобслуживанию перед дальнейшей эксплуатацией.
 - Для предотвращения внутреннего перегрева необходима хорошая циркуляция воздуха. Не устанавливайте аппарат вблизи таких источников тепла, как радиаторы или воздуховоды, и предотвратите попадание прямого солнечного света на аппарат.
 - Не закрывайте вентиляционные отверстия.
 - При использовании данного аппарата вблизи с другим оборудованием необходимо соблюдать осторожность. Потенциальные электромагнитные или иные помехи могут повлиять на данный аппарат или на другое электрооборудование. Постарайтесь минимизировать данные помехи, не пользуясь аппаратом одновременно с другими устройствами.
- Строго соблюдайте «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», указанные в разделе «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)».
 - Данное оборудование не может использоваться в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
 - Не подвергайте аппарат воздействию прямого солнечного света, тепла от радиатора, чрезмерному количеству пыли, влаги, вибрациям и механическим ударам.
 - Перед проведением процедуры пациента необходимо ознакомить с инструкцией по эксплуатации для каждого доступного режима лечения, а также с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности. Обратитесь к иным источникам за дополнительной информацией относительно применения коротковолновой терапии.
 - Не используйте кронштейн для электрода с электродами в качестве ручки для передвижения аппарата. Это может повредить кронштейн для электрода и привести к ненадлежащему функционированию прибора.
 - При перемещении аппарата из одной комнаты в другую просим удостовериться в том, что кронштейн для электродов сложен вместе с излучателями (Circuplode) и прилегает близко к аппарату. Ручка перемещения предназначена для толкания аппарата. Соблюдайте осторожность при толкании аппарата, чтобы не опрокинуть его.
- Перед извлечением кабеля из электрода убедитесь, что питание отключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вы должны быть осведомлены об ограничениях и опасных факторах, связанных с использованием любого импульсного коротковолнового аппарата. Соблюдайте предупредительные и эксплуатационные обозначения, размещённые на аппарате.
- В случае попадания жидкости, отключите устройство от электросети и проверьте его у уполномоченного лица (см. Параграф о техническом обслуживании).
- Использование элементов управления или регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному воздействию ультразвуковой энергии.
- Не используйте аппарат CURAPULS 670, если он подключен к устройствам, не являющимся изделиями компании «Enraf-Nonius B. V.».
- Не роняйте излучатель (Circuplode), так как это может привести к ненадлежащему функционированию аппарата.

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Кнопки управления

Символы, используемые на Панели управления



Главное меню



Информация



Назад



Канал А



Далее



Канал В



Принять



Полное время лечения



Показать



Частота повторения импульса



Пауза



Продолжительность импульса



Стоп



Аварийная остановка



Пиковая мощность



Удалить



Средняя мощность



Вверх



Вниз



Сохранить

Регулировка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте аппарат после экстремальных колебаний температуры.

Включение

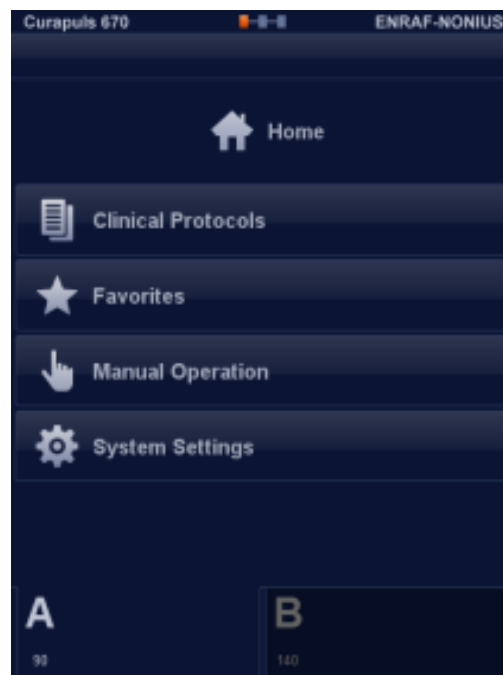
После включения аппарата на дисплее появится приветствие, в течение которого осуществляется самотестирование аппарата. По завершении самотестирования на дисплее появляется «Главное меню», и аппарат готов к работе.

Главное меню

В главном меню пользователь может начать процедуру, выбрав:

- 1) Предусловленный клинический протокол;
- 2) Ранее сохранённые избранные данные
- 3) Ручную установку протокола.

Пользователь также может установить желаемые системные настройки в главном меню.



Рабочий режим

Аппарат совмещает **интеллектуальный и обычный рабочие режимы**.

В обычном режиме (= интеллектуальный режим отключен) пиковая мощность, частота повторения импульса, продолжительность импульса и время лечения могут быть установлены в рамках требуемого диапазона для электродов, подключенных к аппарату. Все параметры указываются на процедурном экране. Также указывается средняя мощность, рассчитываемая на основе данных параметров.

В интеллектуальном режиме необходимо установить только среднюю мощность. Основываясь на оптимальных параметрах, компания «Enraf-Nonius» разработала алгоритм, который подберёт частоту повторения импульсов, продолжительность импульсов и пиковую мощность по выбранному Вами значению средней мощности. Уникальная встроенная шкала-слайдер поможет выбрать правильную среднюю мощность, основываясь на характере показаний лечения (от острого до хронического заболевания) или необходимости в нетермическом или термическом лечении.

Чтобы выбрать режим работы, обратитесь к системным настройкам. По умолчанию он установлен на режим «Включено».

Параметры

Пиковая мощность (или мощность импульса):

Пиковая мощность (или мощность импульса) показывает «высоту» импульса. Данное значение указывает на количество Ватт, передаваемых при «активации» импульса. Данный параметр регулируется с шагом в 5 Ватт.

Circuplode 90	0-100 Вт
Circuplode 140	0-200 Вт
Circuplode E	0-200 Вт

Частота повторения импульсов / частота (импульсов):

Частота повторения импульсов (частота импульсов) представляет собой количество «активации» импульсов в секунду.

Circuplode 90	26-400 Гц
Circuplode 140	26-400 Гц
Circuplode E	26-800 Гц

Средняя мощность:

Средняя мощность представляет собой сочетание значений пиковой мощности, продолжительности импульса и частоты повторения импульсов.

Средняя мощность по установленным параметрам рассчитывается и передаётся на экран при работе аппарата в обычном режиме.

(Когда аппарат находится в интеллектуальном режиме, среднюю мощность можно выбрать. Аппарат подберёт оптимальные параметры на основе встроенного алгоритма).

Диапазон:

Circuplode 90	0-32 Вт
Circuplode 140	0-32 Вт
Circuplode E	0-64 Вт

64 Вт – максимальная общая выходная мощность для 2 каналов вместе.

Например, если на одном канале излучатель Circuplode E вырабатывает 50 Вт, излучатель Circuplode на втором канале может быть запрограммирован для передачи только до 14 Вт.

Примечание: Если выбранная общая выходная мощность составляет более 64 Вт, на экран выводится сообщение об ошибке «Совокупная выходная мощность слишком высока».

Продолжительность импульса:

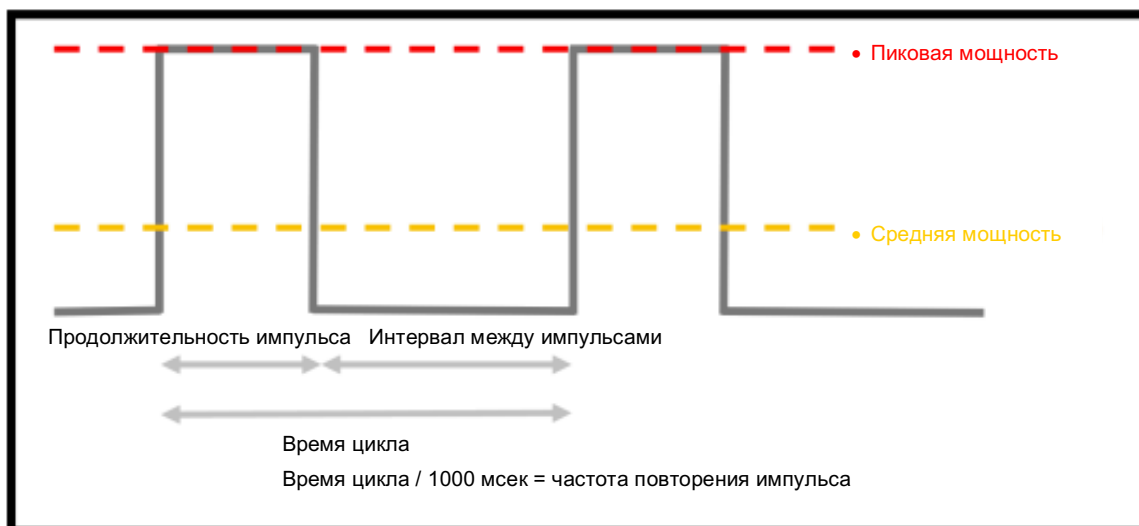
Продолжительность импульса – период времени «активации» одного импульса, выраженный в микросекундах (мксек). Данный параметр также может определяться как ширина единичного пульса.

Диапазон: 65-400 мкс.

Время лечения:

до 30 минут.

На рисунке ниже представлено описание различных параметров:




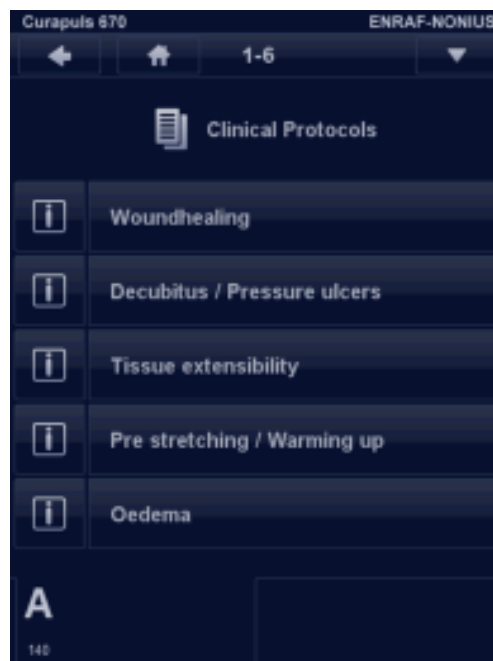
Аппарат Curapuls 670 – Параметры

Клинические протоколы

При выборе клинических протоколов на экране появляется список протоколов.

Показания перечисляются по порядку сверху вниз, исходя из частей тела, которые необходимо лечить, т.е. от головы до пальцев ног.

- Нажмите  для получения соответствующей информации о процедуре лечения.
- Нажмите кнопку   для перемещения вверх или вниз.
- Нажмите  для выбора процедуры лечения.

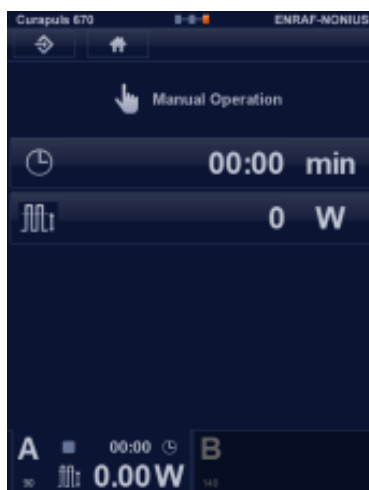


Ручное управление

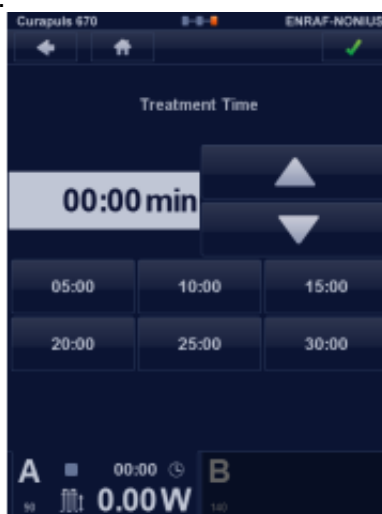
Сценарий 1 – Интеллектуальный режим включен

Основываясь на оптимальных параметрах, компания «Enraf-Nonius» разработала алгоритм, который подберёт частоту повторения импульсов, продолжительность импульсов и пиковую мощность по выбранному Вами значению средней мощности. Уникальная встроенная шкала-слайдер поможет выбрать правильную среднюю мощность, основываясь на характере показаний лечения (от острого до хронического заболевания) или необходимости в нетермическом или термическом лечении.

1. Выберите Ручное управление в Главном меню.
2. Экран Ручного управления отобразится на дисплее, как показано ниже.



3. Параметры лечения отобразятся в качестве активной вкладки одного из каналов.
4. В примере, представленном выше, активной вкладкой является канал А.
5. Нажмите вкладку канала В, чтобы получить доступ к настройкам для данного канала.
6. Отобразится полное время лечения и средняя мощность.
7. Нажмите на тот параметр, который хотите отрегулировать. Откроется новое окно, которое позволит вам выбрать правильное значение.
8. Отрегулируйте необходимое время лечения при помощи кнопок ▲▼, или выбрав одно из значений по умолчанию.



9. Среднюю мощность можно отрегулировать при помощи кнопок ▲▼ или шкалы-слайдера.

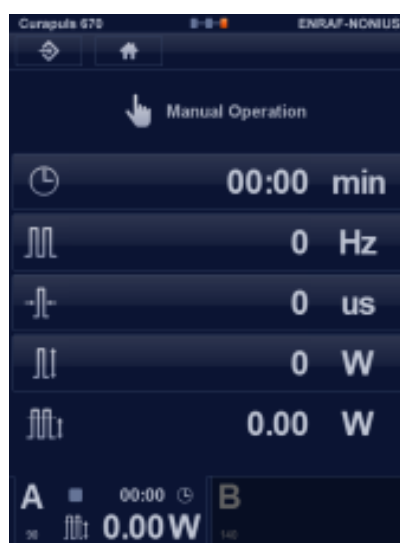
Выберите положение на шкале-слайдере, основываясь на характере показаний (от острого до хронического заболевания) или необходимости в нетермическом или термическом лечении. Отобразится соответствующее значение средней мощности.



Аппарат установит подходящие для Вас основные параметры (частота повторения импульсов, продолжительность импульсов и пиковая мощность).

10. Нажмите  для подтверждения и возвращения на экран лечения.

Сценарий 2 – Интеллектуальный режим отключен



1. Когда интеллектуальный режим выключен, все параметры могут быть установлены независимо друг от друга.

2. Параметры лечения отобразятся в качестве активной вкладки одного из каналов.

3. В примере, представленном выше, активной вкладкой является канал А. Нажмите вкладку канала В, чтобы получить доступ к настройкам для данного канала.



4. На дисплее отобразится полное время лечения, частота повторения импульсов, продолжительность импульса, пиковая мощность.

5. Нажмите на тот параметр, который хотите отрегулировать. Откроется новое окно, которое позволит Вам выбрать правильное значение.



6. Отрегулируйте значение при помощи кнопок  , или выбрав одну из настроек по умолчанию.



7. Если при изменении выбранного параметра меняется средняя мощность, это также отобразится на экране.

8. Нажмите  для подтверждения и возвращения на экран лечения.

В навигационной панели экрана лечения доступна кнопка  для сохранения данных параметров в качестве избранных. Нажмите  для начала лечения.


В поле канала будет отображено:

-  или , чтобы показать, что процедура находится в процессе проведения, приостановлена или остановлена.
- таймер обратного отсчёта, указывающий, сколько времени осталось до завершения процедуры.
- какой электрод подключён (90мм, 140 мм или E (эллипсообразный)).
- фактическая средняя мощность, применяемая для лечения пациента.


Лечение останавливается автоматически по истечении времени или может быть остановлено нажатием кнопки Стоп  для остановки активного канала или нажатием кнопки  для остановки обоих активных каналов одновременно.

Избранные настройки

Ваши избранные настройки могут быть восстановлены путём выбора раздела «Избранное» в Главном меню и нажатия на сохранённые настройки в списке.

Для удаления избранных настроек сначала нажмите , а затем выберете избранную настройку, которую хотите удалить.

До или после (но не во время) лечения выбранные параметры можно сохранить в качестве избранных.

Нажмите  в навигационной панели экрана лечения и затем наберите название избранных настроек. Список избранных настроек, которые создаются автоматически, сортируются от А до Я.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом лечения убедитесь, что:

- Вы ознакомились с содержанием данного руководства.
- Блокираторы колес устройства зафиксированы.
- Вы строго следуете указаниям «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ОСТОРОЖНО», приведённым в инструкциях по безопасности.

1. Проверьте наличие у пациента возможных противопоказаний.
2. Всегда выполняйте обычную проверку чувствительности кожи до применения коротковолновой терапии при передаче тепловой энергии (т.е. при средней мощности более 5 Вт).
3. Убедитесь, что пациент находится в удобном положении.
4. Используйте только мебель без металлических вставок (деревянная, клееная мебель. См. Раздел «Дополнительные принадлежности»).
5. Пациенты, находящиеся в процессе лечения, не должны касаться окружающих металлических предметов, таких как металлическая мебель, радиаторы или оконные рамы.
6. Снимите одежду с области обработки.
7. Перед началом лечения удалите все слуховые аппараты, часы, кольца, цепи, браслеты и другие металлические предметы.
8. Выберите подходящий(-ие) излучатель(-и):
 - **Circuplode Ø 140 мм**: для обработки больших частей тела, таких как тазобедренные и плечевые суставы;
 - **Circuplode Ø 90 мм**: для обработки небольших частей тела, таких как суставы запястья и голеностопные суставы;
 - **Circuplode-E**: для обработки крупных продолговатых частей тела, таких как коленные суставы.
9. Для использования установите соответствующие параметры согласно данному руководству.
10. Приведите электроды в соответствующее положение, перемещая кронштейн и электрод, как указано в настоящем Руководстве по эксплуатации.
11. Расположите электрод близко к коже, желательно на расстоянии не более 1 см.
12. Используйте один слой абсорбирующего полотенца между пациентом и электродом для впитывания пота, образующегося во время лечения, и предотвращения образования горячих точек из-за объединения капель пота на поверхность кожи.
13. Начните лечение.
14. Лечение начнётся только в том случае, если в ткань будет перенесено достаточное количество энергии. При установлении контакта начнётся отсчёт времени, и светодиод на электроде загорится для индикации начала процедуры лечения.
15. Всегда определяйте дозировку на основе восприятия пациентом тепла. Любое ощущение, превышающее мягкое тепло, может вызвать ожог.
16. Если пациент испытывает более сильное тепло, уменьшите интенсивность.
17. Рекомендуются не увеличивать установленную интенсивность во время лечения.
18. Процедура прекращается автоматически по истечении времени лечения.
19. Попросите пациента сообщить о любых реакциях, которые он может ощутить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для безопасности физиотерапевта рекомендуется, чтобы после включения аппарата физиотерапевт и все остальные сотрудники находились на расстоянии не менее 1 метра от работающего аппарата, проводов и электродов. Физиотерапевты или другие лица с беременностью могут попросить коллегу включить аппарат CURAPULS 670. Устройство отключается автоматически.

Регулярно спрашивайте пациента о его субъективном восприятии тепла. Ощущение не должно превышать уровень «мягкого» тепла, что означает только небольшое или мягкое ощущение пациентом теплового излучения.

Если при использовании данного аппарата произошло нежелательное происшествие, например, смерть или серьёзная травма пользователя, необходимо незамедлительно уведомить об этом производителя и компетентный орган государства-участника ЕС!

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ОСТОРОЖНО!

Перед проведением любого пользовательского обслуживания отключите устройство и отключите его от сети.

Не распыляйте чистящее средство непосредственно на стеклянную панель.

Не используйте чистящие средства, содержащие сильные щёлочи, щёлоки, кислоту, моющие средства со фтором или аммиаком.

Не используйте жидкие моющие средства, так как это может повредить аппарат.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкостей на устройство или его принадлежности во время очистки и дезинфекции!

Перед использованием высушите все розетки и разъемы, на которые попала влага!

При чистке излучателя Circuplode не допускайте механических ударов / вибраций!

Не роняйте излучатель Circuplode!

Устройство: Очистите устройство влажной тканью. Не используйте абразивные чистящие средства.

Дисплейная панель: Панель дисплея содержит антибликовое покрытие, которое требует особой осторожности при чистке. Для чистки панели используйте мягкую и сухую хлопчатобумажную ткань или ткань из микроволокна. Чтобы удалить отпечатки пальцев или смазку, используйте неабразивный стеклоочиститель. Нанесите небольшое количество чистящего средства на мягкую хлопчатобумажную ткань, а затем тщательно очистите панель.

Излучатель Circuplode Очистите излучатель Circuplode влажной тканью. Не используйте абразивные чистящие средства.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае появления сообщения об ошибке или предупреждения немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к поставщику или компании «Enraf-Nonius B.V.» для проведения обслуживания. Ошибки и предупреждения указывают на внутреннюю неисправность устройства, которая должна быть проверена специалистом по техническому обслуживанию, сертифицированным компанией «Enraf-Nonius B.V.», перед дальнейшей эксплуатацией или использованием системы.

Использование устройства после появления сообщения об ошибке или предупреждения может представлять опасность травмирования пациента, пользователя или серьёзного внутреннего повреждения системы.

В случае отказа дисплея или других явных дефектов немедленно отключите устройство и сообщите об этом сертифицированному специалисту по техническому обслуживанию.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аппарат CURAPULS 670 должен проходить ежегодную проверку уполномоченными специалистами компании «Enraf-Nonius» или уполномоченным дистрибьютором. **Производитель не несёт ответственности за последствия технического обслуживания или ремонта, произведенного неуполномоченными лицами!**

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Версия программного обеспечения может быть обновлена путём размещения USB-накопителя в USB-порте.

При обновлении программного обеспечения на экране появляется данный символ, и нормальное функционирование устройства невозможно.

Не отключайте аппарат CURAPULS 670, когда данный символ отображается на экране.



РАСЧЁТНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расчётный срок эксплуатации аппарата CURAPULS 670 составляет 8000 часов работы или 10 лет с момента приобретения (наиболее ранний из указанных сроков). Техническое обслуживание аппарата обеспечивается в течение не менее 7 лет с последней даты производства данной модели.

ОКОНЧАНИЕ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат CURAPULS 670 содержит материалы, которые могут быть переработаны и/или являются вредными для окружающей среды.



Убедитесь в том, что Вы надлежащим образом осведомлены о местных правилах и положениях, касающихся утилизации оборудования и принадлежностей.



13. СПЕЦИФИКАЦИИ

Технические характеристики

Сетевое напряжение:	100 – 240 В
Частота:	50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность:	400 ВА
Ток утечки на пациента:	стандарт 1 мкА
Ток утечки при единичном пробое:	стандарт 2 мкА

Габаритные размеры	(длина x ширина x высота)	(вес)
Главный блок	48 x 56 x 110 см	27,5 кг
Кронштейн для одного электрода	-	3 кг
Кабель электрода	150 см	-

Выходная мощность

Базовая частота:	27,12 МГц
Длительность импульса:	65 - 400 мкс
Частота импульса:	26 – 800 Гц
Мощность импульса:	0 – 200 Вт
Средняя мощность:	0 – 60 Вт
Продолжительность процедур:	0 – 30 минут

Возможны технические изменения.

Стандарты безопасности и эксплуатационных параметров

IEC (МЭК) 60601-1	Общие требования по безопасности изделий медицинских электрических. Класс I Электроды классифицируются по Типу ВF.
IEC (МЭК) 60601-2-3	Частные требования безопасности по безопасности коротковолновой терапевтической аппаратуры.
IEC (МЭК) 60601-1-3	Неионизирующее излучение.
Классификация медицинского изделия	Класс IIa; Положение 9 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС Данное оборудование соответствует всем требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Описание параметров по ЭМС



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Медицинские электрические устройства, такие как аппарат CURAPULS 670, должны использоваться с применением специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с рекомендациями по ЭМС, приведенными в руководстве по эксплуатации и сопроводительных документах.
- Портативные и мобильные системы радиосвязи (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских электрических устройств. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или помещать его на другое оборудование, поскольку это может привести к нарушениям нормального функционирования. Если такое использование необходимо, требуется контролировать работу данного устройства и другого оборудования на предмет нормального функционирования.
- Аппарат CURAPULS 670 должен функционировать только с применением оригинального шнура питания, указанного в комплекте. Работа устройства с любым другим шнуром питания может привести к повышению уровня эмиссий или снижению помехоустойчивости устройства.
- Данное устройство является устройством Группы 2, Класс А. К Группе 2 относится любое оборудование промышленного, научного или медицинского назначения (ISM), в котором радиочастотная энергия специально генерируется и/или используется в виде электромагнитного излучения для обработки материалов, передачи волн или дуговой сварки.
- Характеристики эмиссии данного оборудования позволяют его применение в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, Класс А). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по CISPR 11), соответствующая защита средств радиочастотной связи может не обеспечиваться. Пользователю может потребоваться обеспечение мер по снижению излучения, такие как перемещение или переориентация оборудования.
- Устройство не следует использовать при размещении в непосредственной близости или сверху других устройств.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства, а также к нарушениям нормального функционирования.

Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура окружающей среды:	от -10°C до +70°C
Относительная влажность:	10 – 90% (без конденсата)
Атмосферное давление:	500 – 1060 гПа

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды:	от +10°C до +40°C
Относительная влажность:	10 – 90% (без конденсата)
Атмосферное давление:	800 – 1060 гПа

Информация в отношении оформления заказа

Информацию по заказу аппарата CURAPULS 670, а также стандартных и дополнительных принадлежностей можно получить на сайте: www.enraf-nonius.com.

14. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Для получения информации посетите наш интернет-сайт: www.enraf-nonius.com.

Последнюю редакцию (в электронном или печатном виде) настоящего Руководства по эксплуатации можно получить бесплатно на нашем сайте: www.enraf-nonius.com

или

у нашего дистрибьютора или путём размещения заказа по телефону: **+31-(0)10-2030600**, и Руководство по эксплуатации будет отправлено Вам (**бесплатно**) в течение **7 (семи) календарных дней**.

15. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

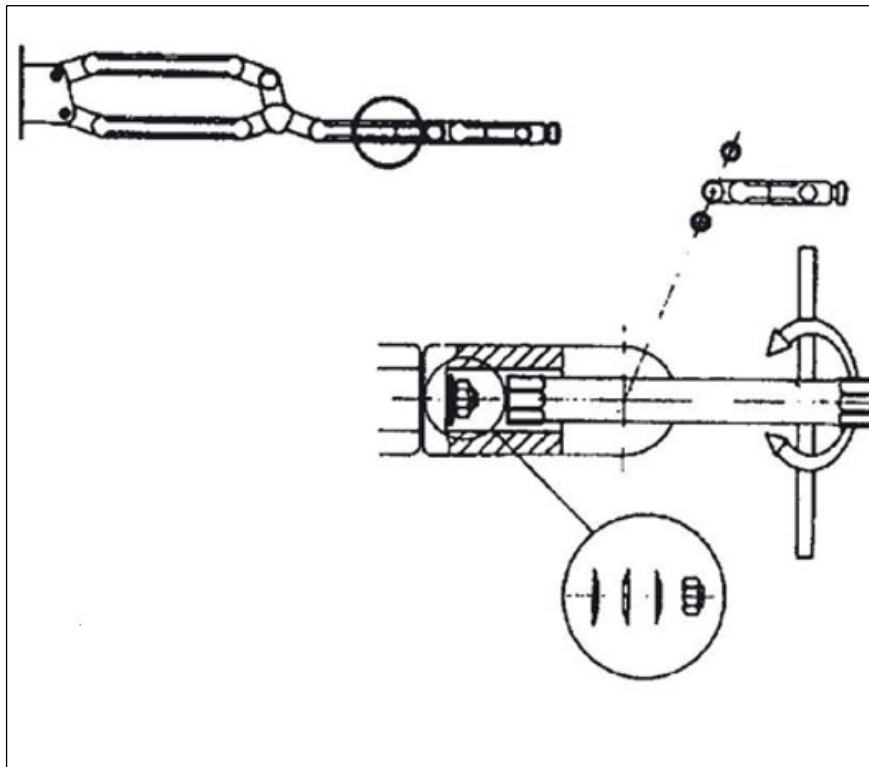
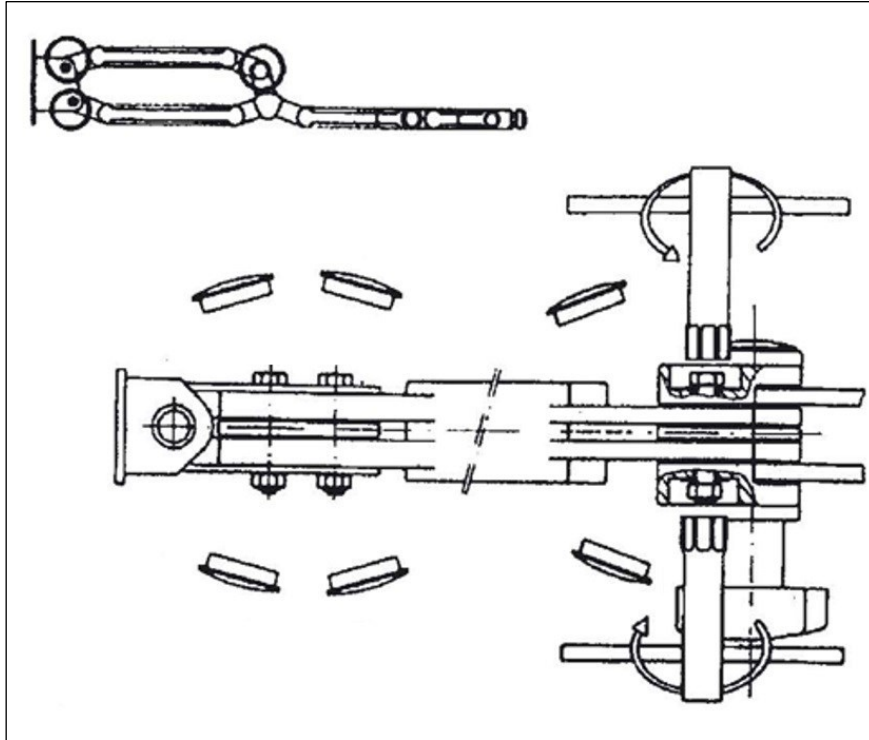
Законодательство о защите прав потребителей (ответственности за качество выпускаемой продукции) действует во многих странах. Положениями законодательства предполагается, кроме прочего, что по истечении 10 лет с момента выпуска продукции производитель не несёт ответственности за возможные неполадки продукции.

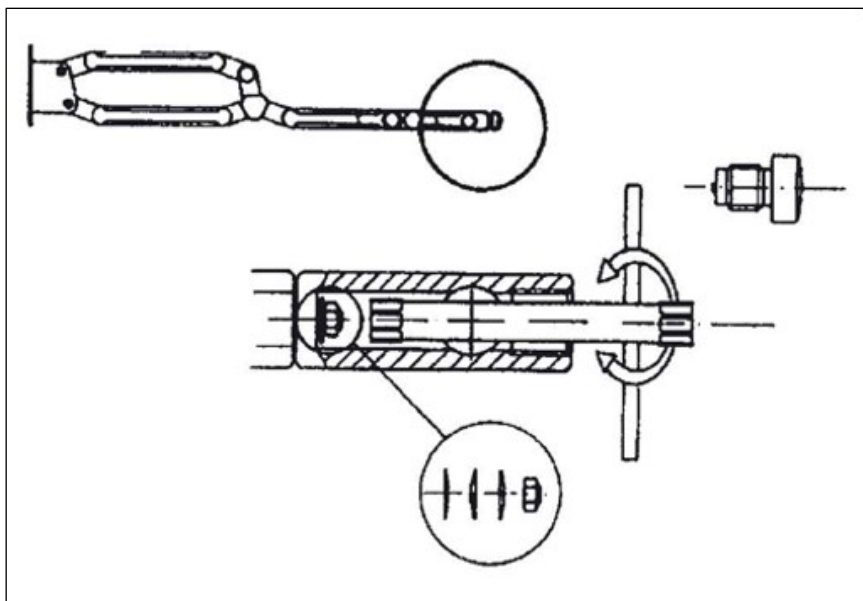
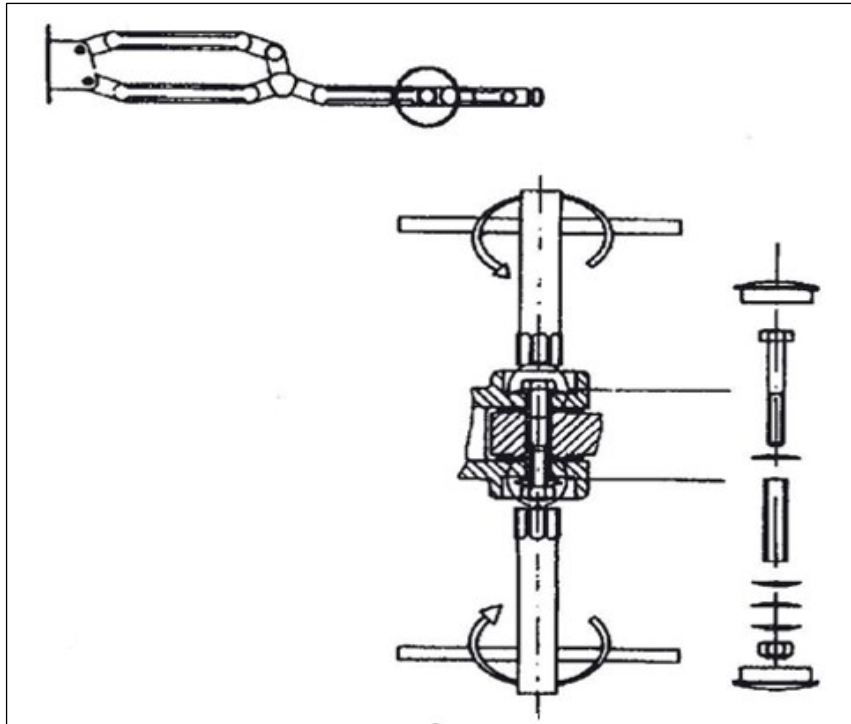
В пределах, допустимых действующим законодательством, компания «Enraf-Nonius», её поставщики или торговые посредники не несёт ответственности за косвенные, специальные, случайные или сопутствующие убытки, возникшие во время использования или в результате невозможности использования продукции, включая (без ограничений) убытки в результате потери нематериальных активов, работы и производительности, отказа или ненадлежащего функционирования компьютерного оборудования и других убытков или потерь коммерческого или другого характера, даже если пользователь был заранее уведомлён о возможности таких убытков, а также независимо от правооснования требований (договорные отношения, деликт или иное). В любом случае, ответственность компании «Enraf-Nonius» согласно данным положениям не должна превышать совокупную сумму всех расходов и пошлин, выплаченных в отношении данной продукции, а также расходов на техническое обслуживание продукции, полученной компанией «Enraf-Nonius» по отдельному соглашению о технической поддержке (при наличии такового), за исключением случаев смертельного исхода или травм, вызванных халатностью сотрудников компании «Enraf-Nonius», когда ответственность данной компании ограничивается суммами, установленными законодательством для таких случаев. Компания «Enraf-Nonius» не несёт ответственности за последствия, вызванные неправильной информацией, полученной её персоналом, или ошибками, имеющимися в данном руководстве по эксплуатации и/или других прилагаемых документах (в том числе в коммерческой документации).

Другая сторона (пользователь или его представитель) обязуется оградить компанию «Enraf-Nonius» от любых исков третьих лиц, независимо от характера исковых требований и их связи с требованиями данной другой стороны.

16 РЕГУЛИРОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ

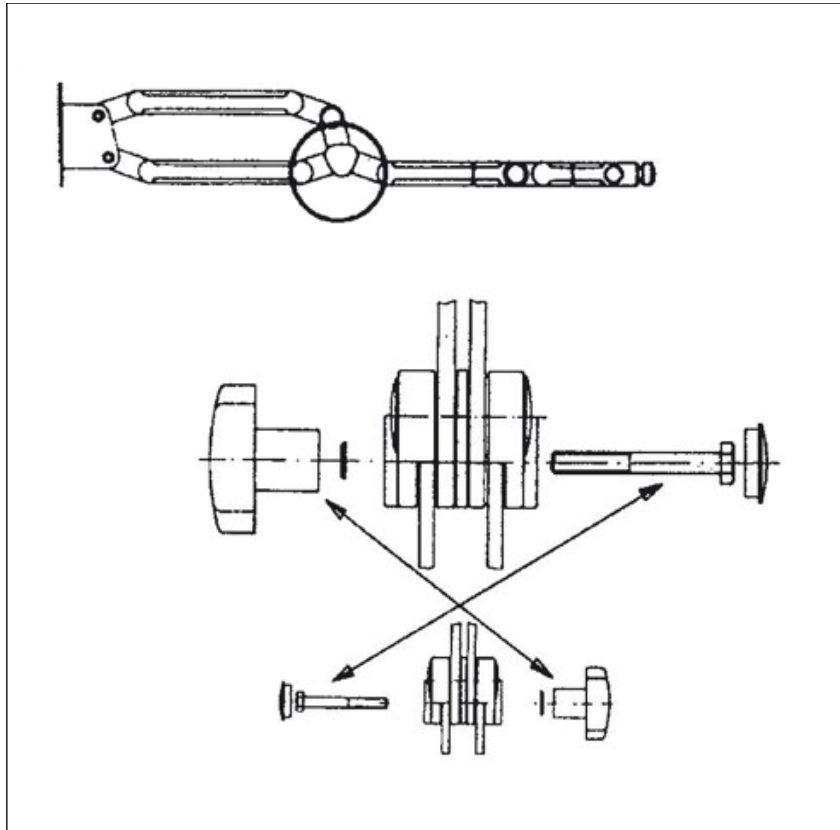
См. Рисунки для регулировки держателей электродов. Ключи, поставляемые с Curapuls 670, следует использовать для регулировки. Мы советуем устанавливать самый тяжелый электрод, который у вас есть, при регулировке электродов. Три крепежных болта должны быть одинаково затянуты.



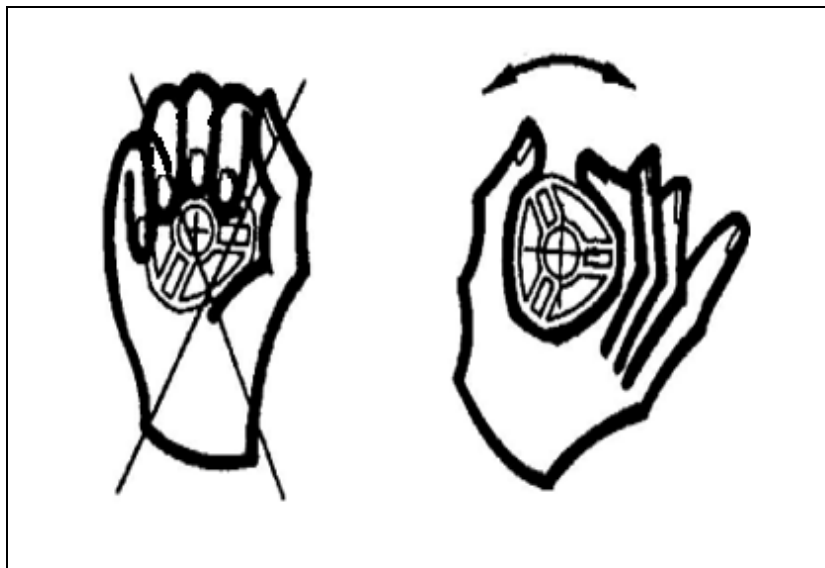


Система крепления:

Смотрите рисунок. Фиксирующие ручки монтируются на передней части кронштейна электрода в стандартной комплектации. При необходимости их также можно установить на задней стороне.



Работа кнопки фиксации:



Copyright: **Enraf-Nonius B.V.**
Vareseweg 127 | 3047 AT | Rotterdam | The Netherlands
Tel: +31 (0)10-20 30 600 | info@enraf-nonus.nl

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ООО "ББК-Пром", 220073 г. Минск, ул. Ольшевского 16а, офис 8. тел/факс
+375 17 370 20 34

www.enraf-nonus.com

EN109-1670750-46 IFU



PARTNER FOR LIFE