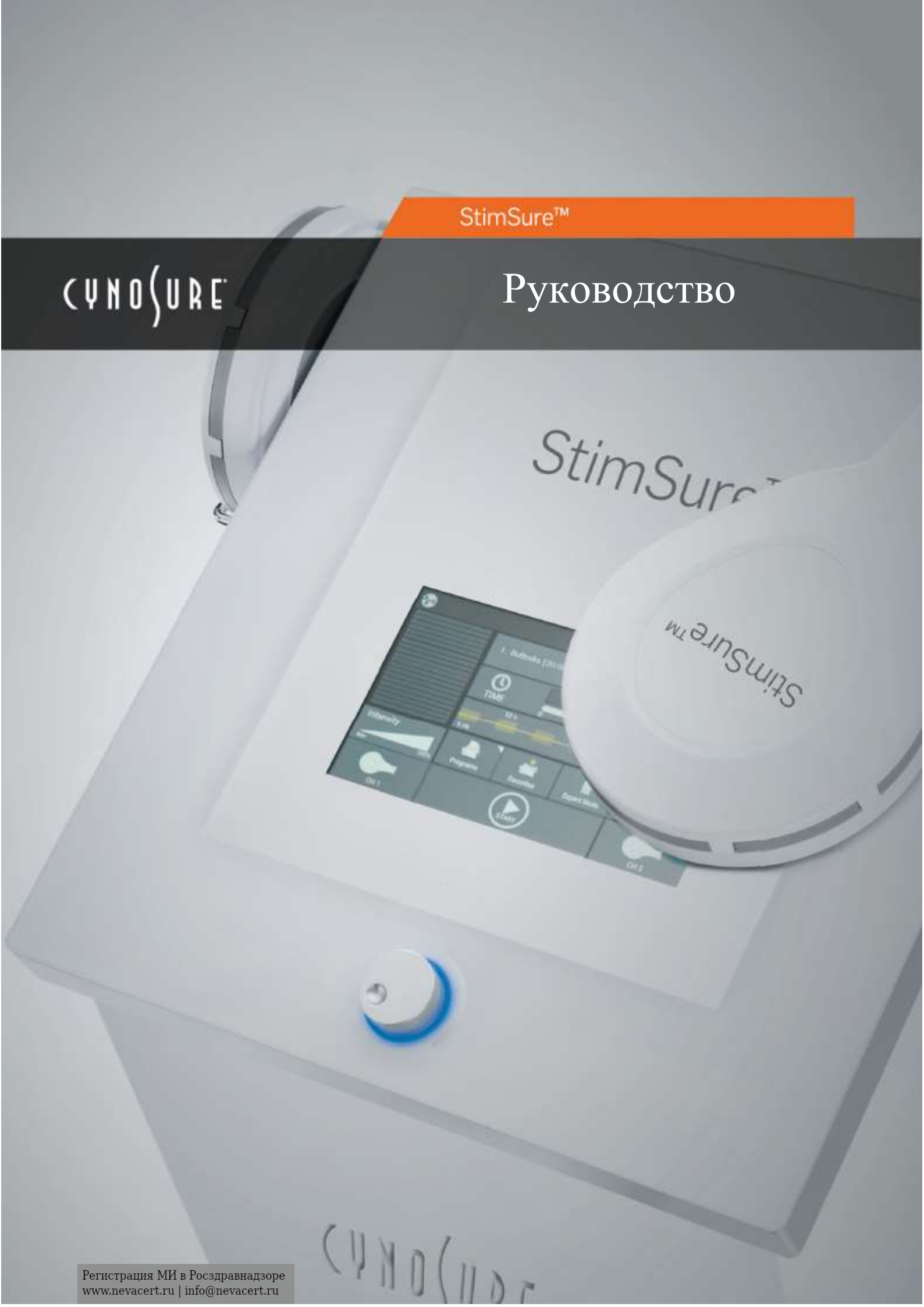
StimSure™

CYNOSURE

Руководство

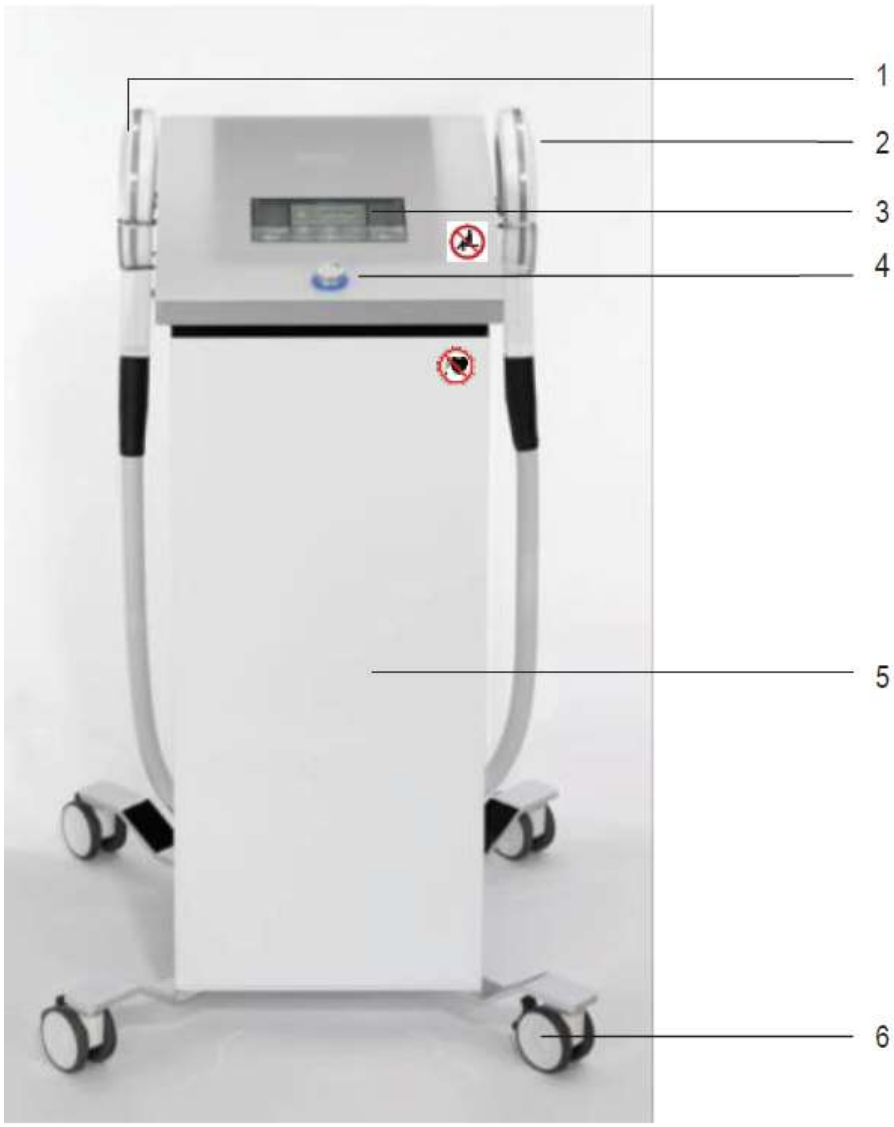


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения

Передняя часть устройства

Рис. 1 Передняя часть устройства



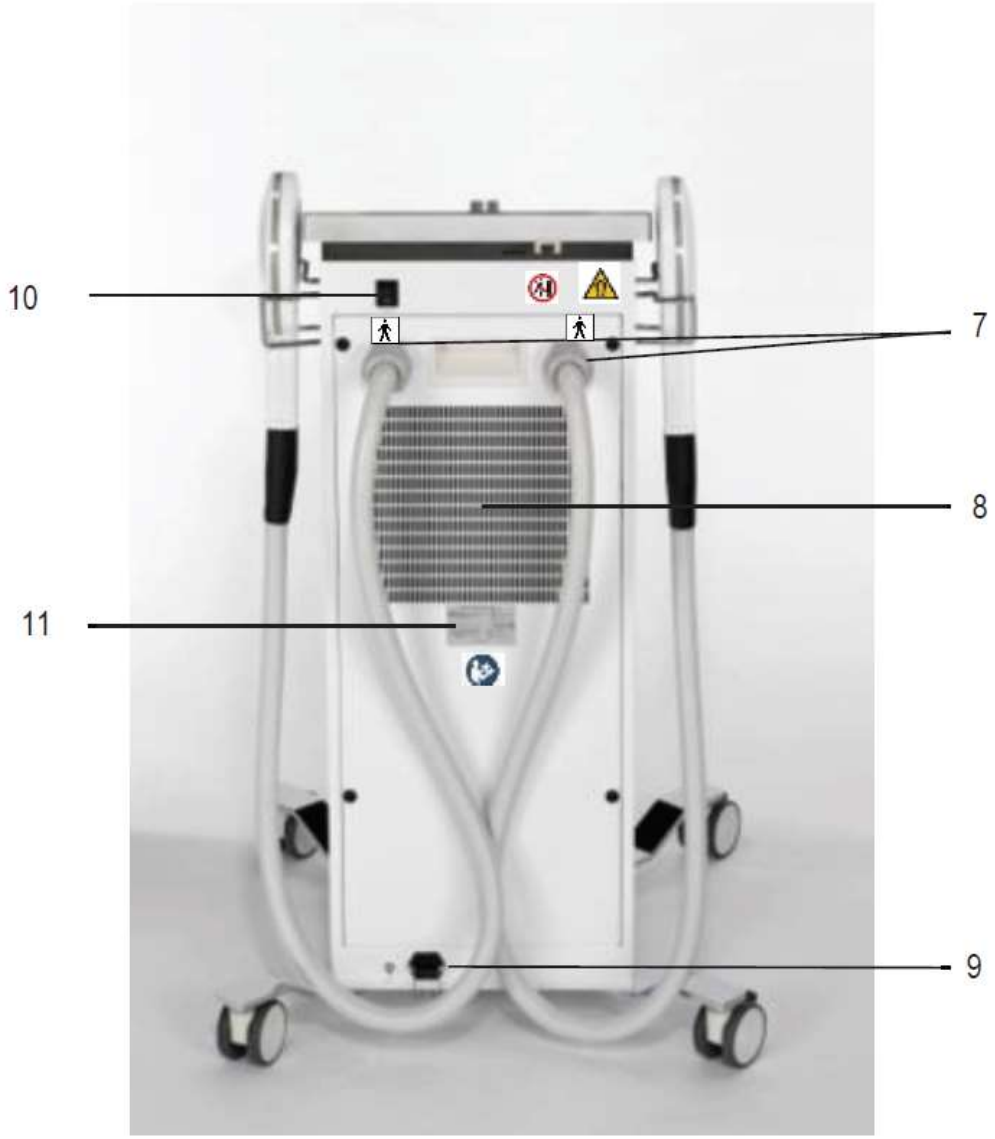
1. Аппликатор, левая сторона
2. Аппликатор, правая сторона
3. Дисплей
4. Центральная ручка управления
5. Блок управления
6. Поворотные колеса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения

Задняя часть устройства

Рис. 2 Задняя часть устройства



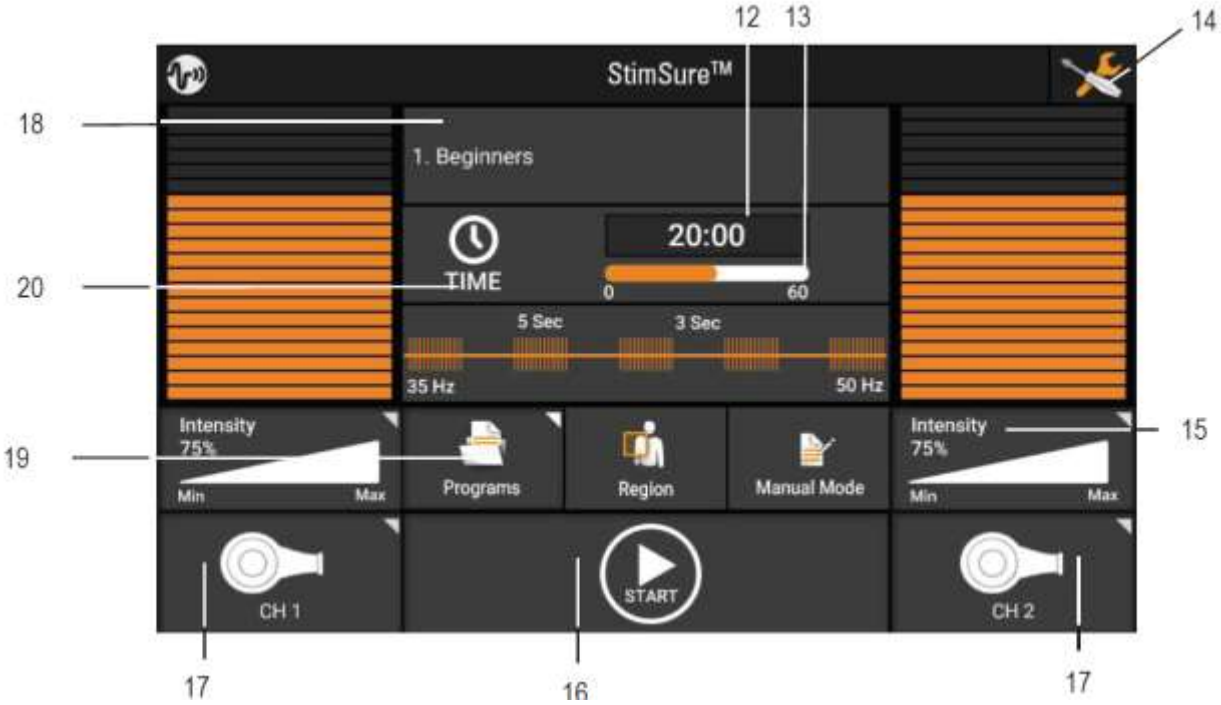
7. Соединения для шланга аппликатора
8. Выпускной канал охлаждения
9. Разъем для сетевого шнура
10. Двухпозиционный переключатель
11. Табличка с паспортными данными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения

Экраны и дисплеи

Рис. 3 Экран и дисплеи



12. Оставшееся время
13. Общее время работы
14. Иконка конфигурации
15. Интенсивность, %
16. Пуск/остановка
17. Выбор канала (канал 1 и/или канал 2)
18. Прикладная программа
19. Выбор режима (программы/регион/ручной режим)
20. Экран сведений о программе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения

Принадлежности



Сетевой кабель



Фиксирующий ремень

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение символов



В инструкции по эксплуатации этот символ означает «Опасно».



В инструкции по эксплуатации этот символ предупреждает об осторожности относительно возможного повреждения устройства и означает «Осторожно» .



Рабочая часть типа BF



См. руководство по эксплуатации



Следуйте инструкциям по эксплуатации



Запрещено для людей с кардиостимулятором.



Не нажимайте на устройство



Не садитесь на устройство



Внимание, магнитное поле



Защитное заземление



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



Дата производства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение символов



Утилизация электрического и электронного оборудования, а также использованных батарей и аккумуляторов.

Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Мойка, при максимум 40°C



Не отбеливать



Не подвергать химической чистке



Не сушить в сушке



Не гладить



Не штабелировать



Хранить в сухом месте



Хрупкое оборудование, обращаться с осторожностью



Температурный предел



Этой стороной вверх



Опасно или Внимание - Опасность для общего здоровья организма

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Изображения
Передняя часть устройства
Задняя часть устройства
Экраны и дисплеи
Принадлежности

Объяснение символов

Страница

1.	**Показания / Противопоказания / Побочные эффекты**	1
2.	**Предупреждения**	3
3.	**StimSure™ - обзор** **Предусмотренное применение**	5
4.	**Настройка устройства**	6
5.	**Настройки**	7
6.	**Инструкции по эксплуатации**	9
7.	**Техническая информация**	15
8.	**Очистка и дезинфекция**	16
9.	**Маркировка CE**	18
10.	**Комплект поставки и принадлежности**	19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

11.	**Комбинации устройства** **Безопасность**	20
12.	**Проверка работоспособности**	21
13.	**Правовая оговорка**	22
14.	**Сообщения об ошибке/диагностика и устранение неполадок** **Утилизация**	23
15.	**Декларация производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС)**	
16.	**Паспорт безопасности материала**	

Действителен для устройств StimSure™ (MFG-03).

Данные инструкции по эксплуатации являются частью устройства. Они должны храниться вместе с устройством и быть всегда доступными для всех лиц, которым разрешено использовать это устройство.

Информация по состоянию на сентябрь 2019 года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показание к применению

Мышечная атрофия

Рекомендуемое применение

Для укрепления и подтяжки мышц живота, ягодичных мышц и бедер.

Рабочая среда

Устройство StimSure™ предназначено только для использования в медицинских учреждениях. Устройство предназначено для использования внутри помещений.

Противопоказания

- Размещение активного аппликатора над имплантированными электрическими устройствами, такими как кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты, интратекальные помпы, слуховые аппараты и т.д.
- Следите за тем, чтобы магнитная стимуляция не проникала в область сердца.
- Устройство StimSure™ следует использовать с осторожностью у лиц с заболеванием Грейвса, нарушениями свертываемости крови в стадии обострения или судорогами.
- У женщин в предменструальный период может раньше начаться менструация, или могут усилиться спазмы при лечении устройством StimSure™, поэтому мы рекомендуем не проходить курс лечения в это время месяца.

Другие противопоказания к лечению включают в себя следующее:

- Лихорадка
- Применение в области матки в период менструации
- Применение к участкам кожи с нарушенной чувствительностью. Металлические или электронные имплантаты в зоне лечения. Кардиостимуляторы.
- Имплантированные дефибрилляторы
- Имплантированные нейростимуляторы
- Имплантированные помпы
- Злокачественная опухоль
- Геморрагические заболевания
- Эпилепсия
- Недавняя хирургическая процедура
- Применение в области пластинки роста
- Недостаточность клапана легочной артерии
- Применение в области головы
- Беременность
- Чувствительность или аллергия на латекс

Целевая популяция пациентов

Возраст:	18+
Пол:	Мужчина и женщина, разные
Национальность:	ограничений нет
Этническая принадлежность:	ограничений нет
Цвет кожи:	Светло- и темнокожий
Масса:	Все весовые категории

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные эффекты

Нет сообщений о побочных эффектах. Однако, если у пациента возникают необычные симптомы, оператор должен немедленно прекратить лечение и обратиться к соответствующему врачу.

Побочные эффекты могут включать, помимо прочего, следующее:

- Мышечная боль
- Временный мышечный спазм
- Временная боль в суставах или сухожилиях
- Локальная эритема или покраснение кожи
- Преждевременные менструации и/или спазмы в нижней части живота

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Перед первым использованием устройства StimSure™ пользователи должны прочитать инструкцию по эксплуатации, ознакомиться с методами лечения, показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и информацией о применении.



Не размещайте ферромагнитные или металлические материалы, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-накопители и т.д.) или электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т.д.) и другие аппликаторы устройства или принадлежности вблизи (на расстоянии меньше 1 метра) аппликаторов. Не размещайте устройство рядом с другими устройствами, которые генерируют сильное электромагнитное поле (диатермия, рентгеновские лучи, мобильные телефоны, высокие частоты) во избежание взаимного влияния на функциональность. В этом случае разместите устройство подальше от источника помех или обратитесь к авторизованному специалисту по техническому обслуживанию.



Следите за тем, чтобы рядом с устройством, при его использовании, не было людей с кардиостимуляторами.



Запрещается толкать устройство, если колеса находятся не в транспортном положении.



Сидеть на устройстве запрещено.



Перед использованием убедитесь в том, что на устройство подается питание через правильно заземленную вилку с предохранительной заглушкой (электрическая установка в соответствии со стандартом DIN VDE 0100 Часть 710). Устройство следует использовать только с поставляемым сетевым кабелем. Сетевой кабель должен быть защищен от механического воздействия.



Использование этого устройства в присутствии сильных электромагнитных полей (например, томографов, рентгеновских или диатермических устройств) может ухудшить его работу.



Во время использования устройство следует размещать, обеспечив прямой доступ к центральному источнику питания устройства, чтобы его можно было отключить от сети в любое время.



Во избежание поражения электрическим током, перед техническим обслуживанием и очисткой сетевую вилку устройства следует отсоединить от сети.



Устройство StimSure™ не подходит для использования во взрывоопасных, легковоспламеняющихся или горючих средах.



Проверьте устройство перед использованием. При наличии на устройстве повреждений его нельзя использовать.



Можно использовать только оригинальные принадлежности от *Cynosure a Hologic Company*.



Во время лечения пациент не должен оставаться без присмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Устройство предназначено для использования только медицинскими работниками.



Все инструкции по проведению лечения касательно места, продолжительности и интенсивности лечения, требуют медицинских знаний и выдаются уполномоченными врачами, терапевтами и ассистирующими врачами. Крайне важно соблюдение этих инструкций.



См. главу 16 паспорта безопасности материал в случае утечки масла или обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.



В случае утечки масла, во время очистки наденьте перчатки, обеспечивающие достаточную химическую стойкость, особенно к ароматическим углеводородам.



В случае утечки масла проветрите помещение.



Перчатки и пропитанную маслом ткань утилизируйте в соответствии с местными нормами. Не утилизируйте с бытовыми отходами.



Суммарное время работы со стимулятором электромагнитным тип MFG-03 торговой марки StimSure без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3-х часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение по назначению

Устройство StimSure™ является медицинским изделием с электрическим приводом, которое выдает электромагнитные импульсы. Устройство StimSure™ генерирует электромагнитное поле и способно сокращать/стимулировать мышцы.

Предусмотренное применение

Электромагнитное поле генерируется электричеством. Эти импульсы доставляются в мышечную ткань через аппликаторы.
Мышцы реагируют на неинвазивные электромагнитные импульсы и вызывают неоднократные сокращения мышечной ткани. В зависимости от используемых частот и интенсивностей, можно настраивать разные силы этих сокращений. Эффект основан на том принципе, что повторные сокращения мышц приводят к росту мышц за счет увеличения числа мышечных волокон.

Каковы преимущества StimSure™?

- Неинвазивное лечение
- Глубокое проникновение импульсного электромагнитного поля в 1,0 Тесла на аппликатор
- Сенсорный дисплей для облегчения эксплуатации
- Широкий спектр возможных применений

Какие еще преимущества предлагает StimSure™?

- Безопасное применение
- Без простоя
- Практически безболезненно
- Короткая продолжительность лечения.
- Простота использования

Примечание:

Устройство предназначено исключительно для использования специалистами здравоохранения (например, врачами, терапевтами, медицинскими помощниками).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution!

После транспортировки и перед включением устройства убедитесь в том, что поворотные колеса находятся в «заблокированном» положении.

Примечание

Убедитесь в том, что устройство StimSure™ расположено на устойчивой и ровной поверхности.

Подключение сетевого кабеля

Подключите сетевой кабель (21) к разъему на устройстве (9), как показано ниже, и подключите его к электросети.



⚠

Устройство можно подключать только к заземленным розеткам.

Включение устройства

Включите устройство, используя двухпозиционный переключатель (10).

Caution!

Обратите внимание, что подключение сетевого кабеля при включенном двухпозиционном переключателе может привести к возникновению неисправностей.

Caution!

Если аппликатор используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигает всех областей аппликатора, что приводит к его повреждению из-за перегрева. По этой причине рекомендуется размещать аппликатор в горизонтальное положение, при наличии такой возможности.

Выключение устройства

Устройство выключается с помощью двухпозиционного переключателя (10). Чтобы полностью отключить устройство (все фазы) от сети, отсоедините сетевой кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главный экран

При включении устройства выполняется самодиагностика и открывается главный экран.



Экран по умолчанию.

После выполнения самодиагностики устройство StimSure™ автоматически переходит на экран по умолчанию.

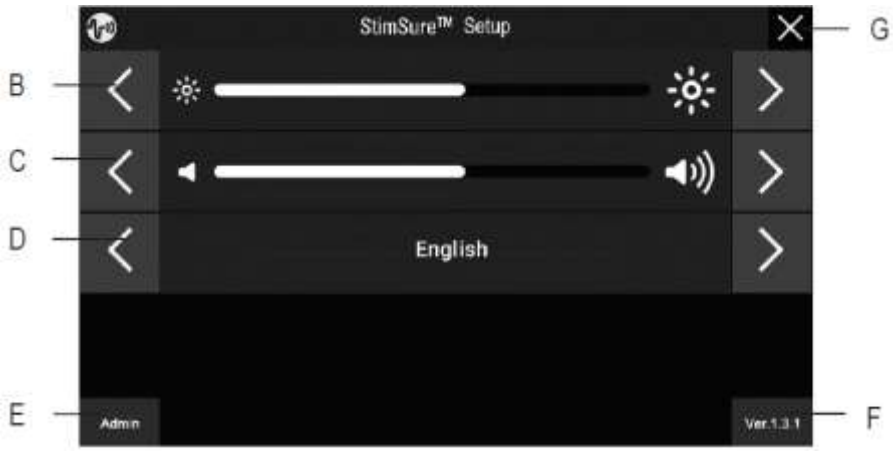


Выбор конфигурации

Нажмите кнопку конфигурации (A), чтобы перейти в меню конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню конфигурации



(B) Яркость	Отрегулируйте яркость с помощью клавиш со стрелками влево и вправо.
(C) Громкость	Отрегулируйте громкость с помощью клавиш со стрелками влево и вправо.
(D) Язык	Выберите язык с помощью клавиш со стрелками влево и вправо.
(E) Администратор	Только для сервисных центров
(F) Версия	Отображает информацию о текущей версии программного обеспечения.
(G) Закрыть	Закрывает меню конфигурации и сохраняет изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание устройства

Устройство StimSure™ состоит из основного корпуса и двух подключенных к нему аппликаторов одинакового размера.



Входная мощность для этого устройства составляет 230 В переменного тока.



Ремонт, усовершенствование и установку устройства могут выполнять только специалисты, уполномоченные производителем. Несанкционированная разборка/сборка устройств пользователем строго запрещена.



Поскольку вокруг области генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, операторы устройства, ассистенты и пациенты не должны иметь при себе предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

Примечание

При эксплуатации устройства не используйте такие предметы, как наручные часы, мобильные телефоны, радиоприемники, передатчики или беспроводные игрушки, поскольку магнитные поля могут их повредить. Поэтому будьте осторожны и держите эти устройства отдельно друг от друга.

Примечание

Во время работы устройства пациент не должен пить воду и другие напитки, которые могут повлиять на работу устройства.

Устройство StimSure™ контролирует температуру аппликатора. Кроме того, устройство регулярно проверяет соединение между аппликатором и основным блоком. Если появляется сообщение об ошибке, см. главу 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размещение аппликатора

Поместите аппликаторы в область лечения так, чтобы соединительные кабели были обращены к ножной секции. Закрепите аппликаторы с помощью фиксирующего ремня, поставляемого с устройством.
Фиксирующий ремень доступен в версиях *S* и *M*. Тот, что побольше, используется в области живота и ягодиц, а тот, что поменьше - для ног.



Фиксирующий ремень служит для фиксации аппликаторов и помогает минимизировать движения аппликаторов во время лечения.
Аппликаторы необходимо помещать в карман фиксирующего ремня. Нижняя сторона аппликаторов должна находиться в полном контакте с фиксирующим ремнем.

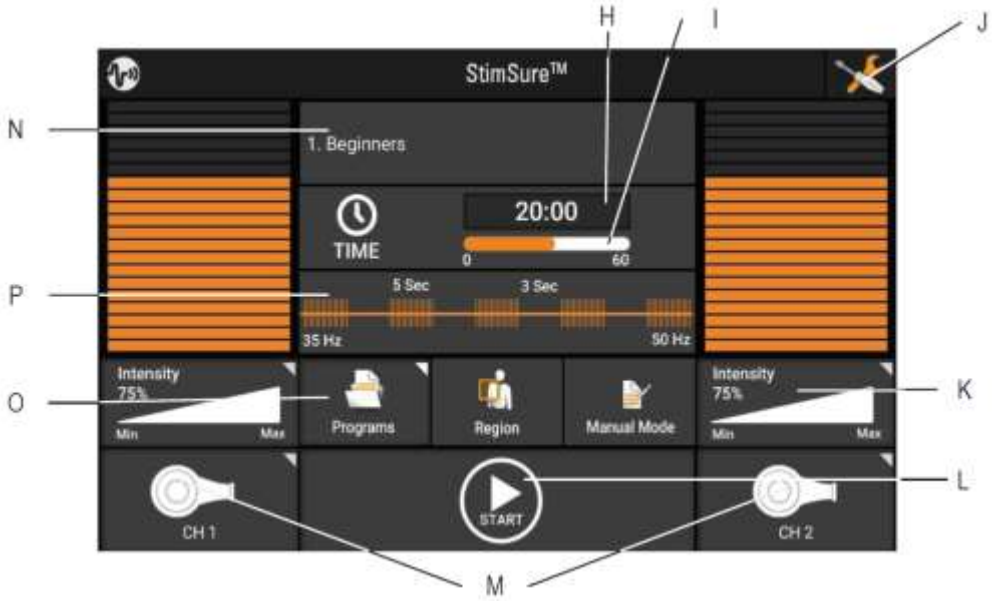


Перед применением фиксирующего ремня всегда проверяйте работоспособность застежек VelcroTM!

Его должен применять специалист.

Если фиксирующий ремень был надет неправильно, не пытайтесь его перемещать путем перетягивания, так как это может повредить эластичный материал. Поэтому снова расстегните фиксирующий ремень, наденьте его правильно и пристегните.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(H) Оставшееся время Графически отображает ход времени лечения.

(I) Общее время работы В начале: отображает общее время лечения. Во время операции: отсчитывает время лечения.

(J) Меню настройки конфигурации Для настройки параметров см. главу 5 «Настройки».

(K) Интенсивность После нажатия кнопки запуска: отображает примененную интенсивность графически и в процентах (0 - 100%).
Установите (отрегулируйте) интенсивность с помощью центральной ручки управления (4). Чтобы увеличить интенсивность, поверните вправо и/или, чтобы уменьшить интенсивность, поверните влево.

(L) Пуск/остановка После нажатия кнопки Start (Пуск) запускается прикладная программа. Общее время лечения будет отсчитываться до 0. Текст на кнопке запуска меняется на STOP (ОСТАНОВКА). Повторное нажатие этой кнопки остановит лечение и сбросит время лечения, а также примененную энергию.

(M) Выбор канала Выбор канала 1 и/или канал 2. Каналы могут работать одновременно или отдельно. Маленький треугольник в углу указывает на то, что канал активен.

(N) Прикладная программа При нажатии одной из кнопок выбора программ (O) и выборе одной из сохраненных программ с помощью центральной ручки управления (4), выбранный режим будет отображаться в окне выбора режима в левой нижней части дисплея.

(O) Выбор режима Значения параметров программного и зонального режимов установлены заранее. В ручном режиме предусмотрены программы с изменяемой конфигурацией.

Программный режим Программный режим предлагает пользователю четыре предварительно запрограммированных рекомендуемых способа применения. Программы делятся на уровни «Начинающий», «Стандартный», «Профессиональный» и «Высокоинтенсивный». Эти программы не перенастраиваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зональный режим

В зональном режиме предусмотрено четыре предварительно запрограммированных рекомендуемых способа применения. Зоны - это участки тела: «ягодицы», «живот», «ноги». Эти программы не перенастраиваются.

Ручной режим

Ручной режим имеет пять сохраняемых режимов и позволяет создавать отдельные протоколы для пациентов и лечения.

(P) Экран сведений о программе

При выборе *программного* или зонального режима, на этом экране отображается анимация. При выборе *ручного режима*, на этом экране отображается график с выбранными параметрами.



Ручной режим

Ручной режим имеет пять сохраняемых режимов. Пользователь может установить значения параметров напрямую. Диапазоны настройки параметров выглядят следующим образом:

- Частота: 1 - 150 Гц
- Длительность импульса: 1 - 4 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения частоты).
- Время между импульсами: 0 - 10 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения частоты)
- Напряженность 1 - 100% (это коэффициент умножения напряженности основного магнитного поля.)
- Повтор: 1 - 100 циклов

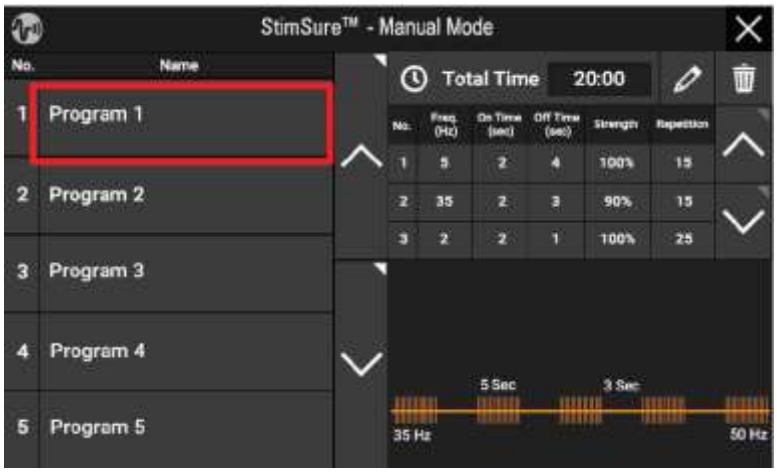
Чтобы изменить настройки, нажмите и удерживайте manual mode (ручной режим) на сенсорном экране в течение 2–3 секунд. Теперь можно установить значения параметров

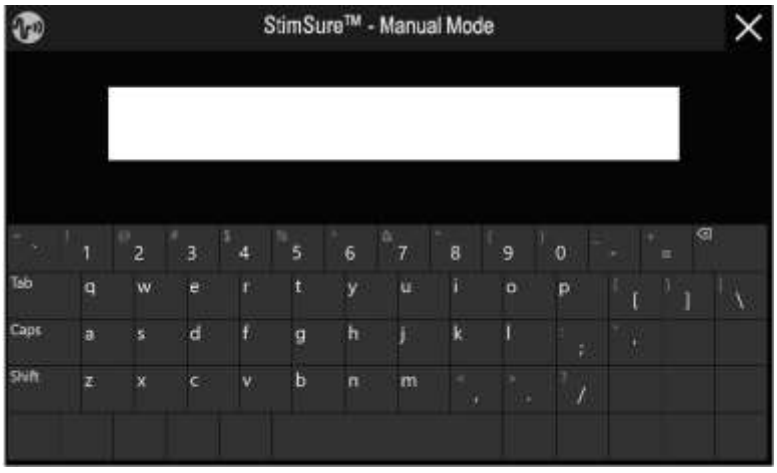


После появления экрана настройки параметров пользователь может установить значения параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нажатия и удерживания кнопки Name (Имя) в течение примерно 2 секунд появляется экранная клавиатура. Теперь предварительно запрограммированное имя можно изменить.



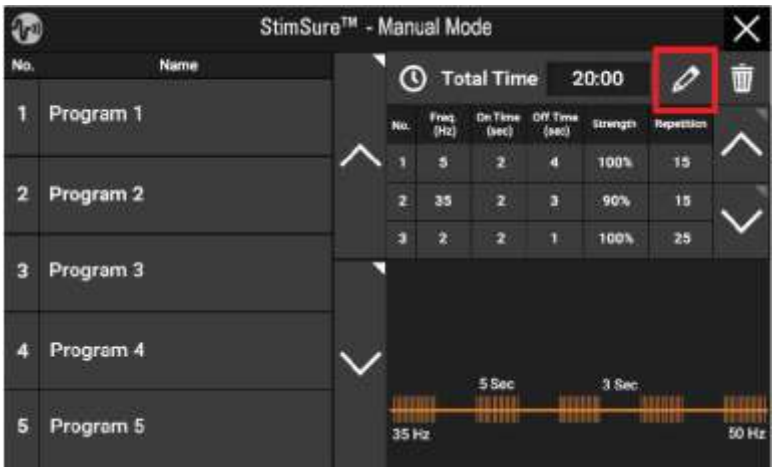


При нажатии на раздел Parameter (Параметры) отображается экран настроек, и значения параметров изменяются.

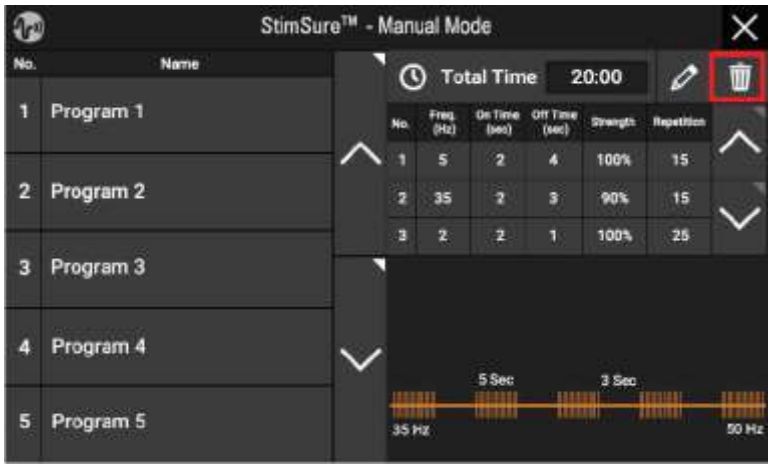


Выберите параметр, который хотите изменить. Частоту 1, длительность импульса, время между импульсами, напряженность и повторы можно установить в этом режиме путем изменения значений параметров на центральной ручке управления (4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Каждый режим имеет 5 подрежимов с различными наборами параметров.
Ручной режим работает последовательно из подрежима 1 и выше.
При нажатии на иконку пера в конце экрана настройки параметров в правом верхнем углу добавляется подрежим.



Чтобы удалить подрежим, выберите соответствующий подрежим и нажмите иконку мусорного ведра в правом верхнем углу.
После ввода имени и значений параметров для программы в ручном режиме нажмите значок закрытия (X) в правом верхнем углу, чтобы закрыть экран настройки параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электропитание	Входная мощность: 220-240 В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: макс. 1500 ВА
Главный предохранитель	16 А прерыватель цепи в сетевом выключателе
Класс защиты	Класс 1
Рабочая часть	Тип BF
Размеры	542 (Д) x 501 (Ш) x 993 (В) мм
Масса	Около 60 кг
При работе	Напряженность магнитного поля: - Канал 1: 0,5-1,0 Т ± 20% - Канал 2: 0,5-1,0 Т ± 20% Режимы: - Программный режим: A1-A20 - Зональный режим: M1 -M20 - Ручной режим: U1 -U20
Транспортировка	Устройство транспортируется в вертикальном положении 1 единица упаковки, 1 устройство
Условия окружающей среды во время эксплуатации	- Температура: 10°C - 30°C - Влажность: 30% - 85% ОВ - Давление воздуха: 700 гПа - 1060 гПа
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	- Температура: 0°C - 60°C - Влажность: 10% - 90% ОВ - Давление воздуха: 700 гПа - 1060 гПа
Уровень звуковой мощности	<70 дБ(А)
Примечание:	*Хранение и транспортировка только в оригинальной упаковке.*

Возможны технические изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед очисткой всегда выключайте устройство с помощью главного выключателя и отсоединяйте сетевой кабель.

Следите за тем, что во время очистки и дезинфекции в устройство не попадала жидкость. Не используйте спреи.

Если жидкость попадет в устройство во время очистки или дезинфекции, выведите устройство из эксплуатации, не допускайте его повторного использования и обратитесь в ваш сервисный центр.

При очистке и дезинфекции убедитесь в том, что этикетки устройства (например, предупреждения, наклейка блока управления, табличка с паспортными данными) не повреждены.

Устройство и его рабочая часть считаются «некритическими» с точки зрения гигиены при использовании на неповрежденной и здоровой коже.

Фиксирующий ремень

Компоненты фиксирующего ремня:

- Хлопок
- Вискоза
- Перлон
- Эластан

Инструкции по уходу:



Перед мойкой застегните застежки Velcro™. Мойте после каждого пациента в конце дня.

Механическая очистка фиксирующего ремня

Перед началом процедуры:
Фиксирующий ремень рекомендуется промывать проточной теплой водой, чтобы удалить грубые загрязнения и предотвратить их высыхание.

Необходимые средства:

- Моечная машина для химической дезинфекции
- Стиральная сетка
- Дезинфицирующее моющее средство, совместимое с компонентами фиксирующего ремня (см. выше) и обладающее подтвержденным дезинфицирующим действием при 40°C (например, Eltra 40 Extra)

Очистка / Дезинфекция:

1. Положите фиксирующие ремни в подходящую сетку для белья. Не набивайте сетку ремнями, чтобы не снизить эффективность мойки.
2. Промойте фиксирующий ремень, используя подходящую температуру (макс. 40 ° C) и время, в соответствии с инструкцией производителя моющего средства (например, Eltra 40 Extra в течение 20 минут; соотношение нагрузки: 1:5)
3. Прополоскайте фиксирующий ремень в машине (3 полоскания по 3 минуты каждый)
4. Отожмите фиксирующий ремень в качестве предварительной сушки (например, 3 минуты при 930 мин$^{-1}$)

Caution!

Если время полоскания короче, на фиксирующем ремне могут остаться остатки дезинфицирующего моющего средства, что может привести к раздражению кожи у пациента.

Высушивание:
Не сушите в моечной машине, так как материал станет хрупким, а на фиксирующем ремне появятся проколы.
Сушите фиксирующий ремень в непыльном месте на впитывающей текстильной подложке до высыхания на ощупь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мониторинг:

1. Проверьте, нет ли на фиксирующих ремнях проколов или других поврежденных участков.
2. Проверьте, чтобы фиксирующие ремни были одинаковой толщины по всей поверхности.

Упаковка:
Упакуйте фиксирующие ремни в мешочки из ткани или фольги или в другой пылезащитный чехол, чтобы защитить их от пыли и грязи.

Возможность повторного использования:
Со временем, в зависимости от использования и способа обработки, материал разрушается.

Если фиксирующие ремни имеют проколы, износы,оптические повреждения, несмываемые загрязнения или если застежка Velcro™ больше не работает, не используйте их повторно. Если этикетка сорвана, не используйте фиксирующий ремень повторно.

Корпус/аппликатор

Очистка: при наличии видимых загрязнений корпус, аппликатор и все кабели можно очистить с помощью имеющихся в продаже мягких безалкогольных пластиковых чистящих средств. Протрите поверхность мягкой тканью, смоченной в моющем средстве в соответствии с инструкциями производителя, но не насквозь мокрой, пока грязь не будет удалена.

Дезинфекция: мы рекомендуем проводить дезинфекцию как минимум после каждого пациента и в конце дня, а также при наличии признаков возможного загрязнения. По этому вопросу обратитесь к своему специалисту в области здравоохранения. Перед дезинфекцией всегда проводите очистку.

Корпус и аппликатор можно дезинфицировать дезинфицирующими салфетками. Для металла и пластика используйте имеющиеся в продаже безалкогольные дезинфицирующие средства с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами. Соблюдайте инструкции производителя по эксплуатации. Протрите все поверхности тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве в соответствии с инструкциями производителя, но не насквозь мокрой, или тканью, предварительно пропитанной дезинфицирующим средством.

Также, в соответствующих случаях, соблюдайте требования по сушке или последующей очистке.



Предостережение: если для очистки и дезинфекции используются легковоспламеняющиеся растворы, то перед использованием устройства необходимо выделить достаточно времени, чтобы растворы испарились. В противном случае это может привести к пожарам!

Примечание: *Используйте устройство только в гигиенических условиях.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка CE

9

Изделие StimSure™ (MFG-03) имеет маркировку CE



в соответствии с Директивой EC 93/42/EEC о медицинских изделиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объем поставки
Номер по каталогу

5037	1 StimSure™ в комплекте с:
10102952	1 Инструкции по эксплуатации
67300124	1 сетевой кабель
54209400	2 фиксирующих ремня S (50-70 см)
54209410	1 фиксирующий ремень M (80-105 см)

Принадлежности
Номер по каталогу

10102952	1 Инструкции по эксплуатации
54209400	2 фиксирующих ремня S (50-70 см)
54209410	1 фиксирующий ремень M (80-105 см)

Возможны технические изменения.

Примечание Устройство может эксплуатироваться только с оригинальными принадлежностями.
В противном случае нельзя гарантировать работоспособность устройства и безопасность пациентов, пользователей и других лиц.

Перечень принадлежностей StimSure™

Наименование	**Номер артикула**
Модуль высоковольтный	54.209.203
Высоковольтное зарядное устройство / Модуль перезарядки конденсаторов	54.209.220
Высоковольтный конденсаторный модуль	54.209.221
Модуль масляного бака	54.209.205
Импульсный источник питания	54.209.206
Охлаждающий модуль	54.209.207
Аналоговая плата	54.209.208
Дисплей	54.209.209
Плата распределения питания	54.209.210
Предохранитель	54.209.238
Фильтр переменного тока	54.209.218
Модуль радиатора	54.209.222
Аппликатор	54.209.601
Кабель	54.209.223
Сенсорная панель (включая модуль LCD) - без энкодера и платы	54.209.600
Кремниевый выпрямитель	54.209.226
Линейный фильтр	54.209.227
Масляный насос	54.209.228
Модуль LCD (8”)	54.209.214
Рука аппликатора	54.209.200
Держатель подлокотника	54.209.225
Фиксирующий пояс, размер S (50-70 cm)	54.209.400
Фиксирующий пояс, размер M (80-105 cm)	54.209.410

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель не предлагает комплексных устройств для StimSure™.
Любой, кто комбинирует устройства в нарушение данного руководства и таким образом использует медицинскую систему, делает это на свой страх и риск.

Производство устройства StimSure™ осуществляется в соответствии с правилами безопасности стандарта IEC 60601-1 изд. 3.1.

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность, только если:

- устройство работает от правильно заземленной розетки, а электрическая установка соответствует стандарту DIN VDE 0100 часть 710,
- устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- улучшения, перенастройки или изменения производятся только лицами, уполномоченными производителем.
- перед использованием устройства пользователь убедился в том, что оно функционирует стабильно, находится в надлежащем состоянии и демонстрирует механическую целостность.
- устройство используется только персоналом, ознакомившимся с инструкцией по эксплуатации.
- устройство не используется в опасных местах и/или во взрывоопасной среде,
- устройство сразу же отключают от сети при попадании в него жидкости.
  Устройство не содержит частей, техническое обслуживание которых может провести оператор.

Устройство не содержит частей, ремонт которых может провести оператор.



Модификация этого устройства не допускается.
Техническое обслуживание и замену компонентов могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулярная проверка системы

Оболочка линии электропитания устройства, соединительного кабеля аппликатора и т.д. должна быть плотной. Внутренние провода не должны быть обнажены или повреждены внешним воздействующим фактором.

На аппликаторе не должно быть следов утечки масла.

Протрите устройство снаружи, чтобы убрать посторонние включения.

Кнопка управления устройством и т.д. не должна быть ослаблена.

Различные части, прикрепленные к устройству, не должны быть ослаблены.

Если что-либо из перечисленного произойдет, обратитесь за помощью в свой сервисный центр.

Проверка безопасности

Для обеспечения безопасного использования внутренняя очистка должна проводиться один раз в год лицом, уполномоченным производителем.

Для обеспечения безопасного использования, система, а также ее внутренние компоненты и выходное напряжение, должны один раз в год проверяться лицом, уполномоченным производителем.

Чистите аппликатор перед хранением.

Проверяйте устройство перед использованием, если оно находилось на хранении в течение длительного времени.

- Обратите внимание на следующие указания относительно условий хранения:
- Беречь от воды
- Хранить вдали от прямого солнечного света
- Не хранить рядом с обогревателями
- Избегайте мест, подверженных чрезмерным ударам или вибрациям, воздействию химических веществ или взрывоопасных газов.

Диагностика и устранение неполадок

Если устройство не работает должным образом, проверьте пункты, перечисленные в таблице, прежде чем обращаться за техническим обслуживанием. Если ни одной из следующих проблем отмечено не было или если последующие действия не помогли, выключите устройство и обратитесь в свой сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство StimSure™ внесено в список в приложении 1 к MPBetreibV (Постановление для операторов медицинских изделий). Соблюдайте все необходимые меры.

Устройство не внесено в список в приложении 2 к MPBetreibV.

В Германии также следует соблюдать правило 3 о страховании от несчастных случаев на производстве (DGUV) Германии (Электрические системы и оборудование) с внесенными в него поправками.

Примечание: *Эти требования применяются к эксплуатации устройства в Германии. В вашей стране могут применяться другие правила.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибке

Сообщения:

Перегрев

StimSure ™ - это устройство, которое генерирует магнитное поле, применяя ток высокого напряжения к аппликатору. Несмотря на то, что аппликатор генерирует тепло из-за тока высокого напряжения, используемого для создания магнитного поля, он охлаждается с помощью охлаждающего масла, циркулирующего внутри аппликатора StimSure™. Если аппликатор используется в наклонном положении, охлаждающее масло не попадет во все области аппликатора, что может привести к травме или прерыванию работы. По этой причине рекомендуется размещать аппликатор в горизонтальное положение, при наличии такой возможности. Если аппликатор перегревается, работа временно приостанавливается и появляется сообщение о перегреве (см. 23). Если это сообщение появляется, отведите аппликатор от пациента на некоторое время (не выключайте устройство), пока сообщение не исчезнет и устройство не вернется в нормальное состояние.

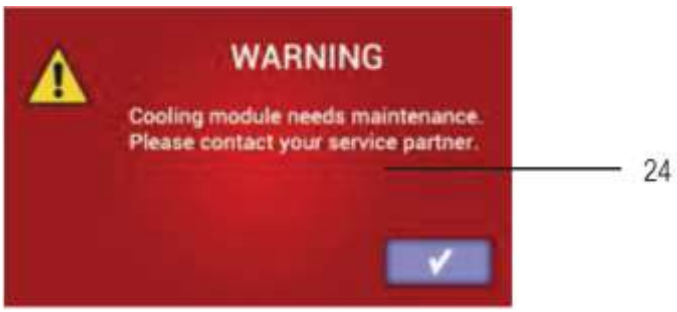


Caution!

Настоятельно рекомендуется размещать аппликатор в горизонтальное положение, при наличии такой возможности.

Срок службы охлаждающего устройства

В StimSure™ для охлаждения используется масляный насос. Этот компонент является расходным компонентом с гарантией на 5000 часов. Через 5000 часов появится сообщение охлаждающего устройства (см. 24). Это не ошибка, а уведомление о необходимости провести техническое обслуживание. Коснитесь панели управления, и устройство вернется в нормальное состояние.
При замене компонента обслуживающим персоналом можно избежать непредвиденных сбоев.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка аппликатора
Устройство StimSure™ всегда проверяет соединение кабеля аппликатора. Если кабель отсоединен или поврежден, появится сообщение, показанное в 25. В этом случае устройство нельзя больше использовать. Свяжитесь с уполномоченным обслуживающим персоналом нашего местного дистрибьютора.



Примечание: *Устройство StimSure™ всегда проверяет состояние соединения кабеля, подключенного к аппликатору.*

Самопомощь при устранении неполадок

Симптом	**Что я должен делать?**	**Примечания в инструкции по эксплуатации**
Устройство не включается.	Убедитесь в том, что сетевой кабель устройства подключен правильно.	Глава 4. Настройка устройства
	Проверьте, включен ли двухпозиционный переключатель устройства.	Рис. 2 Задняя часть устройства
Устройство не генерирует магнитное поле.	Проверьте, появляется ли сообщение об ОШИБКЕ на ЖК-дисплее.	Глава 14. Сообщения об ошибках и устранение неполадок
	Убедитесь в том, что уровень выходного сигнала установлен, нажав кнопку запуска и затем повернув ручку.	Глава 6. Инструкция по эксплуатации
Появится сообщение о перегреве.	В вертикальном положении аппликатор легко перегревается. Если возможно, установите датчик в горизонтальное положение.	Глава 14. Сообщения об ошибках и устранение неполадок
	Если температура в помещении слишком высокая, это может вызвать проблемы с охлаждением. Если возможно, поддерживайте температуру в помещении на уровне ниже 25°C	Глава 14. Сообщения об ошибках и устранение неполадок
В следующих случаях прекратите работу, отключив электропитание устройства, и обратитесь в сервисный центр. • Двухпозиционный переключатель выключается самопроизвольно. • ЖК-дисплей панели управления не загорается, когда устройство выключается, а затем снова включается. • Аппликатор не генерирует никакой стимуляции даже при увеличении интенсивности. На экране мигает иконка температуры, и устройство не работает.		
Регулярный осмотр для поддержания работоспособности Для обеспечения безопасного использования устройство должно регулярно проверяться уполномоченным лицом, по крайней мере, один раз в год.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание клиентов	Крайне важно, чтобы вы уведомляли службу технической поддержки/обслуживания клиентов о любых проблемах, которые возникают часто или не могут быть решены.
Техническое обслуживание	Cynosure, A Hologic Company
Производитель **Главный офис**	Zimmer MedizinSysteme GmbH Юнкерсштрассе 9 89231 Ной-Ульм Германия Тел.: +49 731 / 9761-291 Факс: +49 731 / 9761-299 export@zimmer.de www.zimmer.de
Утилизация устройства	Устройство должно быть возвращено на завод. Утилизацию должен осуществлять производитель. В (европейских) зарубежных странах, соблюдайте национальные нормы утилизации. При необходимости свяжитесь с дистрибьютором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru