Руководство пользователя для

Аппарата для высокочастотной терапии BACK, модель Back 3SE, Back 1S



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

СОДЕРЖАНИЕ

ЗНАКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 2
ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 2
Классификация 2
Предполагаемый оператор 2
ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СИМВОЛЫ 3
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
Показания 5
Противопоказания 5
УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ 6
ВВЕДЕНИЕ 8
Принцип работы устройства 8
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 10
СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ МЕЖДУ МОДЕЛЯМИ 10
УПАКОВКА И УСТАНОВКА 12
Упаковка 12
Установка 12
ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И УСТАНОВКА МАНИПУЛ 13
Установка манипул 13
Подключение аппарата 16
Фотографии внешней части аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE 18
Пользовательский интерфейс аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE 22
Фотографии внешней части аппарата высокочастотной терапии BACK 1S 22
Пользовательский интерфейс аппарата высокочастотной терапии BACK 1S 36
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР 41
РЕЖИМЫ И ФУНКЦИИ 43
ПРОТОКОЛЫ ПРОЦЕДУР 47
СХЕМА ЭТИКЕТИРОВАНИЯ 60
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 61
МАРКИРОВКА 62
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 66
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 66
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 67
ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 78
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 79
ГАРАНТИЯ 79

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

ЗНАКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

 Внимание! = Нарушения безопасности, которые могут привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования

 Осторожно! = нарушения безопасности, которые могут привести к серьезным травмам и повреждению оборудования.

 Опасность! = Несоблюдение правил безопасности, которые могут привести к опасным ситуациям с риском получения серьезных травм или смертельного исхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом руководстве можно найти информацию, помеченную надписью

«ПРИМЕЧАНИЕ». Примечания содержат полезную информацию, чтобы помочь в определенной области или описываемых функциях.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следующие разделы предоставляют крайне важную информацию о безопасности использования системы для диатермии. Перед эксплуатацией этой системы, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности, указанными в данном руководстве, и неукоснительно их соблюдайте. Кроме того, следите за недавними клиническими разработками в области радиочастотной терапии. Пожалуйста, ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности перед эксплуатацией системы. Информируйте о соответствующих показаниях и противопоказаниях к использованию радиочастотной терапии ваших клиентов.

Классификация

Класс Медицинского Устройства – IIa

Класс программного обеспечения - B

Классификация (EN60601-1): класс 1, тип BF

Степень защиты от вредного проникновения воды:

Основной корпус: 

Предполагаемый оператор

1) Образование -врач – терапевт

2) Опыт – специалист, прошедший специальный инструктаж по использованию устройства

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

ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СИМВОЛЫ

Символы этикетки	Расшифровка
	* Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ" Этот символ должен сопровождаться именем и адресом производителя, указанным рядом с символом. Адрес не требуется с символом на первичном контейнере, как указано в стандарте EN 375 и EN 376, за исключением случаев, когда первичный контейнер также является внешним.
Представитель в РБ	* Символ «УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ» Этот символ должен сопровождаться именем и адресом уполномоченного представителя РБ, указанным рядом с символом. Адрес не требуется с символом на первичном контейнере, как указано в стандарте EN 375 и EN 376, за исключением случаев, когда первичный контейнер также является внешним.
	* Символ "ДАННЫЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ" Для активного имплантируемого медицинского устройства символ должен находиться рядом с датой, выраженной четырьмя цифрами для года и двумя цифрами для месяца. Для активных устройств символ должен сопровождаться годом изготовления. Год должен быть выражен четырьмя цифрами в соответствии с пунктом 5.2.1.2 a) стандарта EN 28601: 1992
S N	* Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР" Этот символ должен сопровождаться серийным номером изготовителя. Серийный номер должен следовать после или ниже символа, указанного рядом с ним.
REF	* Символ "НОМЕР КАТАЛОГА" Каталожный номер изготовителя должен следовать после или ниже символа, указанного рядом с ним.

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

	* Символ «Директива об утилизации электрического и электронного оборудования» Символ WEEE, обозначающий отдельный сбор отходов WEEE - электрического и электронного оборудования, состоит из перечеркнутого мусорного бака на колесиках.
	* Символ «Чтение этикеток и знаков руководства» Символ «Чтение этикеток и знаков руководства» защищает людей, предоставляя постоянное напоминание о необходимости ознакомления с руководством перед первым использованием оборудования или техники.
	* Тип Применяемой Части Тип BF

Система и ее съемные компоненты промаркированы с использованием торговой марки изготовителя и с указанием обозначения модели.
Система предназначена для продолжительного режима работы, об этом свидетельствует отсутствие соответствующей маркировки на изделии.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Заявленные терапевтические и / или диагностические показания: для симптоматического облегчения хронической непреодолимой боли и временного расслабления мышечного спазма путем передачи высокочастотной энергии.

Целевая группа населения: пациенты с мышечной болью
Целевой возраст: от 18 лет или старше, вплоть до гериатрического возраста

Медицинские показания и область применения:

- Симптоматическое облегчение хронической, непреодолимой боли в мышцах практически любой части тела: плечо, рука, спина, колено, ягодицы, ноги.

- Временное расслабление мышечных спазмов таких частей тела как: плечо, рука, спина, колено, ягодицы. Не должно применяться к головному мозгу, позвоночнику, глазам, сердцу, яичкам, яичнику, а также в период беременности, при туберкулезе и при доброкачественной или злокачественной опухоли.

Это устройство, которое используется для снятия боли при травмах и стимуляции кожи с высокой частотой электрического тока в соответствии с предписаниями и рекомендациями специалистов.

Избегайте использование устройства для следующих лиц:

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

- младенцев, детей
- взрослых (мужчины или женщины) с инвалидностью
- пациентов с кардиостимуляторами
- имеющих вспомогательные или любые искусственные органы
- в период беременности
- страдающих от нарушения свертываемости крови или кровоизлияния
- нечувствительных к изменениям температуры
- имеющих ожоги или выздоравливающих от них

Показания:

Клинические показания, области применения TECAR- методов, а также количество сеансов всегда должны быть персонализированы для пациента. Основная задача соединить возможности оборудования и опыт врача, чтобы построить комплексную программу лечения и создать эффективный протокол работы с поврежденной тканью. Цель состоит в том, чтобы вызвать длительный структурный эффект для лечения, реабилитации и укрепления биоструктуры организма с помощью полного протокола лечения. Сочетание терапевтической техники и оборудования позволяет проводить передовую, точную и углубленную мануальную терапию.

В косметологии:
- устранение вялости кожи, лифтинг;
- восстановление контуров тела (бедер, ягодиц, брюшного пресса);
- коррекция целлюлита;
- пред- и послеоперационный уход (ускорение заживления, устранение отечности, рассасывание гематом и сокращение реабилитационного периода, улучшение результатов липосакции и липоструктуры, повышение эластичности кожи в зоне проведения операции и пр.);
- профилактика и лечение фиброза;
- профилактика келоидных и гипертрофических рубцов.

В травматологии, ортопедии, неврологии:

- лечение гематом, растяжений, переломов, травм сухожилий, уход в послеоперационный период;
- облегчение острых и хронических состояний (уменьшение боли, расслабление мышц, облегчение мобилизации и т.д.);
- лечение заболеваний и травм суставов

Противопоказания:

• Этот аппарат нельзя использовать для облегчения боли у пациента до установления патогенеза или диагностирования болевого синдрома.
• Этот аппарат не должен использоваться для пациента, имеющего какое-либо раковое заболевание в области обработки.
• Этот аппарат не должен использоваться для пациентов с подозрением на тяжелое инфекционное заболевание и / или заболевание, когда для общих медицинских целей рекомендуется подавлять жар или лихорадку

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

• Это устройство не должно использоваться над или рядом с пластиной для роста костей, пока рост костей не завершится.
• Это устройство не должно использоваться в области грудной клетки, если пациент использует кардиостимулятор
• Это устройство не должно использоваться при кровотечении, нарушение кровообращения (тромб, артериальный склероз и т. д.)
• Этот аппарат не должен использоваться для пациентов с острым воспалением суставов и костей, нагноением мягких тканей.
• Этот аппарат не должен использоваться если у пациента наблюдается отек, или если он сошел недавно, воспалительные, поврежденные участки и/или участки с неровностями кожных покровов (участки, пораженные экземой, псориазом, опоясывающим лишаем и т.д.)

Общий список противопоказаний:

- наличие инсулиновой помпы
- беременность и лактация
- наличие нейростимуляторов
- тяжелая гипертония или гипотензия
- рак
- нарушение свертываемости крови
- флебит
- туберкулез
- инфекционные заболевания
- нечувствительность к боли, тепловым ожогам
- поражения кожи в области обработки, в т.ч. раковые

 ВНИМАНИЕ!

Пациенты с имплантированным устройством нейростимуляции никоим образом не должны подвергаться или находиться в непосредственной близости от любого источника радиочастотной диатермии, коротковолновой диатермии, микроволновой диатермии, терапевтической ультразвуковой диатермии или лазерной диатермии. Энергия, получаемая от диатермии (радиочастотная, коротковолновая, микроволновая, ультразвуковая и лазерная), может передаваться через имплантированную систему нейростимуляции и вызвать повреждение тканей, а, следовательно, привести к серьезным травмам или смерти. Травма, повреждение или смерть могут возникнуть во время диатермической терапии, даже если имплантированная система нейростимуляции не активирована.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Возможных осложнений и побочных эффектов в процессе эксплуатации не выявлено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ: В нескольких случаях комплексного лечения всего организма может наблюдаться реакция гипотензии. Перед возвращением в вертикальное положение наблюдается латентный период, который следует
выполнять постепенно.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

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

На этот продукт предоставляется гарантия на случай выявления дефектов материалов и изготовления сроком на один год с даты отгрузки. Компания по своему усмотрению отремонтирует или заменит компоненты, которые окажутся дефектными в течение гарантийного периода, при условии, что ремонт или замена выполняются Компанией или ее уполномоченными агентами. Компания будет считать себя ответственной за безопасность, надежность и производительность изделия: только если монтажные работы, перенастройка, модификация или ремонт выполняются уполномоченными ей лицами, только если продукт используется в соответствии с инструкцией по применению, только если электропроводка соответствующего помещения соответствует национальным требованиям. Отправка товара в Компанию для ремонта должна осуществляться оплаченной перевозкой. Расходные материалы, например: электроды и пластина не исключаются из вышеуказанной гарантии.

 Запрещается вносить изменения в конструкцию прибора! Ответственность за изменение в конструкции прибора лежит целиком на потребителе!

 ВНИМАНИЕ!

Необходимо прочитать и осознанно соблюдать все меры предосторожности и инструкции по эксплуатации. Необходимо знать ограничения и опасности, связанные с использованием любых устройств электростимуляции и ультразвука или любого другого устройства. Необходимо соблюдать все указания, имеющиеся на предупредительных и эксплуатационных наклейках, размещенных на аппаратах и их дополнительных модулях.

- Высокочастотный генератор должен регулярно проверяться перед каждым использованием, чтобы определить, что все средства управления функционируют нормально, особенно, что средство управления интенсивности правильно регулирует интенсивность выходной мощности стабильным образом.
- Когда время процедуры достигает нуля (0), вы должны проверить, действительно ли завершен вывод.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ острые предметы, такие как карандаш или шариковую ручку, для управления кнопками на пульте управления. Это может привести к повреждению панели управления.
- Обращайтесь с электродами и манипулами осторожно, так как при небрежном обращении они могут вызвать побочные эффекты.
- Перед каждым использованием проверяйте электроды и манипулы на наличие трещин, которые могут привести к попаданию проводящей жидкости.
- Перед каждым использованием проверяйте все электроды, кабели и соответствующие соединения.
- Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, и их принадлежности не защищены от попадания воды или другой жидкости. Вода или другие жидкости могут попасть внутрь и повредить внутренние компоненты системы, что может привести к травмированию пациента.

 ОСТОРОЖНО!

- Для защиты от опасностей необходимо использовать и заменять одни и те же предохранители в соответствии с данным руководством.
- Это оборудование должно быть заземлено и подключено к розетке в соответствии с национальными и местными правилами и расчетной мощностью для электрического обслуживания.
- Это устройство следует хранить в недоступном для детей месте.

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

• Следует обратить внимание, если вблизи этого устройства используется другое оборудование.
• Если рядом находится электромагнит, он может вызвать помехи на данном или другом устройстве. Чтобы минимизировать помехи, не используйте вместе с ним другое оборудование.
• Использование средств управления, регулировок или выполнения процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к возникновению опасных условий, приводящих к повреждению системы, дополнительных модулей, сопутствующих вспомогательных принадлежностей и опасному воздействию энергии.
• Во избежание поражения электрическим током отключите устройство от источника питания (электрической розетки), прежде чем пытаться выполнять какие-либо процедуры обслуживания системы.

ВВЕДЕНИЕ

Целевое использование

Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, показан для симптоматического облегчения хронической непреодолимой боли и временного расслабления мышечного спазма и т. д.

Гипертермия

Терапевтическое воздействие гипертермии на организм человека хорошо известно еще с 19-го века, и в основном применялось к воспалительным процессам, обычно сопровождаемым болевыми ощущениями. Используемые методы крайне затрудняли получение глубокого, контролируемого и безвредного увеличения подаваемого тепла, а некоторые из них требовали «инвазивное» вмешательство.

Что такое BACK?

Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, BACK 1S и BACK 3SE предназначены для терапевтической диатермии глубокого нагрева без чрезмерного повышения температуры поверхности кожи и подкожной клетчатки. Методика применяется к любой части человеческого тела, не вызывая при этом мышечные сокращения или болезненные и неприятные ощущения любого рода.

Принцип РФ диатермии

• Место обработки помещается между пластинами конденсатора и становится диэлектриком.

• Радиочастотная энергия рассеивается через часть тела, расположенной между пластинами электродов.

• Колебательные поля вызывают искажение молекул, вращение диполей и вибрацию ионов.

• Движение молекул и ионов генерирует тепло в тканях.

• Доказано положительное клиническое влияние этих действий на усиление кровотока.

Принцип работы устройства

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

Принцип работы аппарата высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, BACK 1S и BACK 3SE довольно привычный, ученые изучали его более века. Научные исследования показали, что полоса частот между 0,3-1,2 МГц вызывает дополнительное увеличение внутреннего обмена клетками и оказывает диатермическое воздействие на живую ткань. Проницаемость плазматической мембраны высокочастотными токами от 100 кГц до 10 МГц была открыта Жаком Арсеном д'Арсонвалем, врачом, физиком и французским изобретателем в 1890 году. Книга по диатермии с емкостным и резистивным режимами применения была опубликована в 1939 году Уильямом Бомонтом, английским физиком и врачом, работавшим на первом физиотерапевтическом оборудовании.

Применение высокочастотных токов для развития эстетической медицины с целью воздействия на кожу при частоте 1 МГц известны с 1985 года. Высокочастотная терапия под названием TECAR = Transfer Resistive And Capacitive Electrical (резистивная и емкостная передача электрического тока) и новая научная публикация о частотах 500 кГц и 650 кГц были сделаны в Италии в 1995 году.

Компания Daeyang разработала устройство с несколькими частотами для лучшего нацеливания на 300 кГц, 500 кГц, - это новое поколение аппаратов, главным отличием которых является более эффективная мощность для стимулирования метаболической стимуляции без нагрева. Энергия Back вызывает поток ионов с чрезмерно быстрыми электрическими колебаниями в клеточной среде.

Эти колебания приводят к проницаемости плазматической мембраны. Научные и физические термины, используемые учеными - диэлектрическая проницаемость клеточных мембран. Этот клеточный метаболизм может быть увеличен без термического воздействия, способствуя устойчивому восстановлению тканей. Незначительное повышение температуры увеличивает потребление питательных веществ и выведение токсинов. Это также приводит к снятию тактильной чувствительности боли, способствует активному и поддерживаемому глубокому массажу.

Что касается технической стороны, то аппараты Back состоят из основного устройства и вспомогательных принадлежностей – электродов и манипул. Для распространения энергии по телу человека необходимо наличие по меньшей мере двух электродов, что обусловлено природными свойствами передачи электрической энергии. Один электрод, который движется по человеческой ткани в руке терапевта, называется активным электродом, другой электрод, который имеет большую площадь поверхности, чем активный электрод, и обычно инертен к телу человека, называется нейтральной пластиной или нейтральным электродом.

Активные электроды делятся на два типа: неизолированный или изолированный. Изолированный электрод создает емкость между его внутренним металлическим электродом с сердечником и наружной поверхностью, поэтому способ терапии с использованием этого типа изолированных электродов называется CET, сокращение от «Capacitive Electric Transfer» (емкостная передача тока). С другой стороны, неизолированный электрод создает чистое сопротивление, поэтому метод лечения с использованием этих металлических электродов называется RET, сокращение от «Resistive Electric Transfer» (резистивная передача тока).

Инертный электрод используется неизолированным в качестве точки возврата передачи электрической энергии. Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах

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

исполнения, BACK 1S и BACK 3SE имеют два режима аппликаторной терапии; традиционный однополюсной режим, который включает активный электрод независимо от CET или RET и общий инертный электрод, и современный смешанный режим (MIX), в котором аппликатор оснащен как активным, так и общим электродом в совпадающей области поверхности аппликатора, как в случае с многополюсным аппликатором. Таким образом, теряется различие между активным и общим электродами при использовании смешанного аппликатора, и смешанные электроды перенимают свойства однополюсного RET, потому что в этом режиме используются неизолированные электроды.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Таблица отличительных особенностей

Наименование модели: Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE Моно +Мультиполюсная РФ Система Частота: 300 кГц, 500 кГц, 1 МГц
Название модели: Аппарат высокочастотной терапии BACK 1SМонополюсная Монополюсная РФ Система Частота: 300 кГц, 500 кГц

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ МЕЖДУ МОДЕЛЯМИ

	Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE	Аппарат высокочастотной терапии BACK 1S
Входная мощность	100-240 В переменного тока 50/60 Гц	
Максимальная потребляемая мощность	300ВА	300ВА
РФ система	Моно и мультиполюсная	Монополюсная
Программа	MONO (CET/RET)/PULSE/ MIX/ FRACTAL	CET / Deep CET / RET
Несущая частота	MONO(CET/RET): 0.3(Deep) МГц 0.5(Skin) МГц MIX(FOCUS/BODY) : 0.5 МГц (DEEP)/1.0(Skin) МГц PULSE(RET) : 0.3 МГц FRACTAL(RET): 0.3 МГц	CET: 0,5 МГц Deep CET: 0,3 МГц RET: 0,5 МГц
Функционирование	*Непрерывное * LowPulse - время срабатывания 0,5 с вкл. / 0,5 выкл. Повтор * SuperPulse - интенсивность за 0,6 с / 0,3 с + 30% повторения	*Непрерывное * LowPulse - время срабатывания 0,5 с вкл. / 0,5 выкл. Повтор * SuperPulse - интенсивность за 0,6 с / 0,3 с + 30% повторения
Режим	* Однополюсной Стандартный: фиксированная частота Динамичный: ротация программы на 5 секунд, как показано ниже (CET 5 секунд ~ Глубокий CET 5 секунд) * Многополюсной	Динамический: ротация программы на 5 с, как показано ниже (CET 5 с ~ Глубокий CET 5 с) Повышение: 1 уровень вверх (Int) * 1 уровень мощности = 2 уровня мощности

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

	Стандартный: Фиксированная частота Динамичный: Частота (0,5 МГц, 1 МГц) вращение на 5 секунд	
Максимальное выходное напряжение	1000 Ом CET(DEEP): 303 Vrms 1000 Ом CET(SKIN): 312 Vrms 1000 Ом RET(DEEP): 165 Vrms 1000 Ом RET(SKIN): 174 Vrms 500 Ом MIX(DEEP): FOCUS: 88 Vrms /BODY: 104 Vrms 500 Ом MIX(SKIN): FOCUS: 81 Vrms / BODY: 107 Vrms 1000 Ом PULSE: 165 Vtms 1000 Ом FRACTAL: 118 Vrms	1000 ОмRET: 180 Vrms 250 Ом CET: 178 Vrms 250 Ом CET(DEEP): 161 Vrms
Максимальный выходной ток	1000 Ом CET(DEEP): 0.3 A 1000 Ом CET(SKIN): 0.05 A 1000 Ом RET(DEEP): 0.17 A 1000 Ом RET(SKIN): 0.17 A 500 Ом MIX(DEEP) : FOCUS: 0.18 A /BODY: 0.21 A 500 Ом MIX(SKIN) : FOCUS: 0.16 A / BODY: 0.21 A 1000 Ом PULSE: 0.17 A 1000 Ом FRACTAL: 0.12 A	1000 Ом RET: 0.180 A 250 Ом CET : 0.712 A 250 Ом CET(DEEP): 0.644 A
Размер (высота х ширина х глубина) Вес	(148 x 306 x 358) 5 кг	(125 x 330 x332) 5 кг
Блок (вид спереди)		

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

Блок (вид сзади)		

*максимально возможное отклонение от размеров и габаритов, указанных в таблице +/-10%

УПАКОВКА И УСТАНОВКА

Упаковка

Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения поставляется в многослойном жестком картонном коробе. Внутри короба для защиты оборудования от ударов имеются вставки пенополиетилена, который используется в качестве универсального уплотнителя между картоном и оборудованием, а также служит надежным погасителем ударов и вибрации при транспортировке.



Установка

Аккуратно извлеките прибор, тележку под аппарат и все съемные части оборудования из коробки.

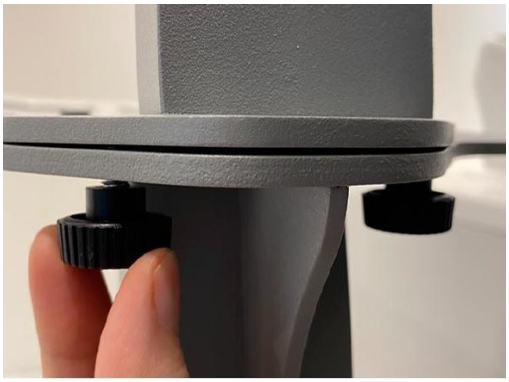


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE предусмотрено крепление длядержателя манипул.



Присоедините крепление к основной части тележки как указано на картинке ниже



Установите аппарат на тележку.



ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И УСТАНОВКА МАНИПУЛ

Установка манипул

Все разъемы аппарата идентифицированы соответствующими цветами для удобства подключения манипул.

Разъем манипул синего цвета (резистивные) соответствуют разъему синего цвета на аппарате.

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





Разъем манипул желтого цвета (емкостные) соответствуют разъему желтого цвета на аппарате.





Разъем манипул серого цвета (нейтральные) соответствуют разъему серого цвета на аппарате.



Разъем манипул зеленого цвета (манипулы МИКС) соответствуют разъему серого цвета на аппарате.

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











Разъем красного цвета (аварийный выключатель) соответствуют разъему красного цвета на аппарате.

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



Подключение аппарата

Подключите кабель питания к аппарату.



Переведите выключатель питания (On/Off) на задней панели аппарата в рабочий режим.



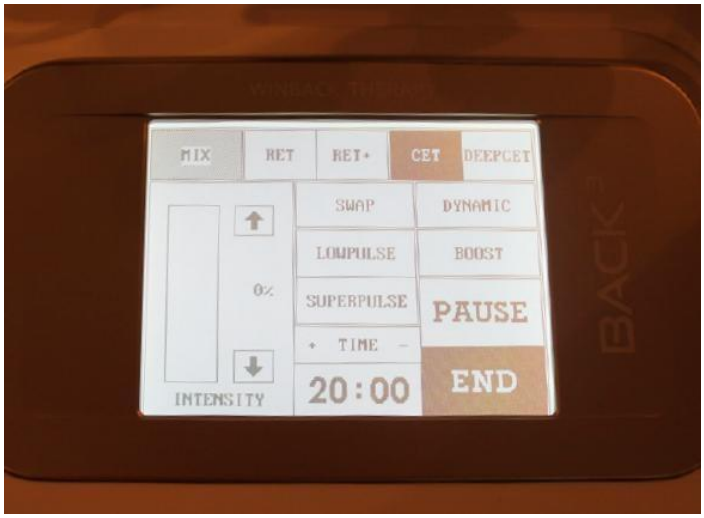
Чтобы включить аппарат, нажмите на дополнительный переключатель питания On/Off на его фронтальной панели.

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

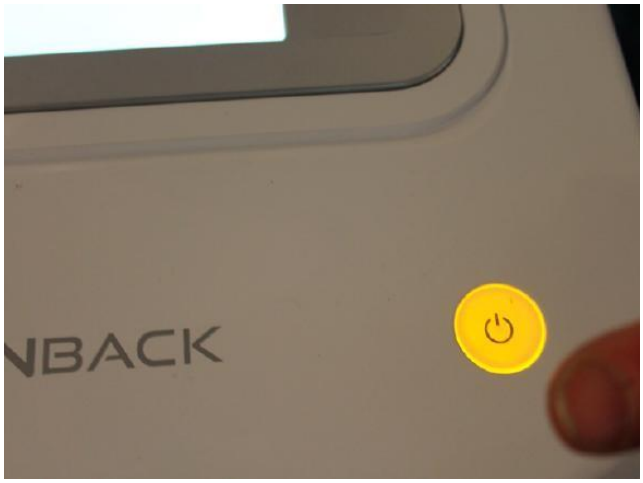


После того, как загорится кнопка, вы увидите на дисплее эмблему WINBACK, чтобы будет являться запуском работы оборудования.

Приступайте к работе после отображения на дисплее главного меню аппарата.

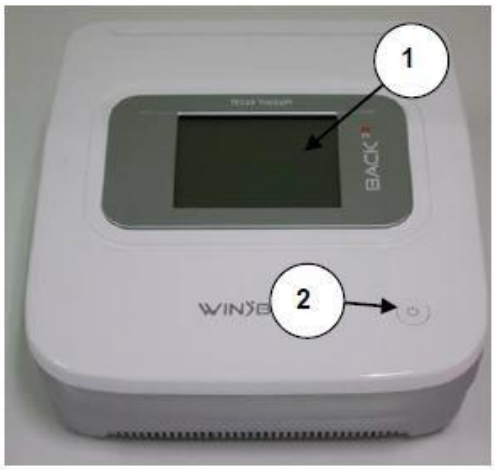






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотографии внешней части аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE





Вид сверху

1 ЖК-дисплей для управления

2 Дополнительный переключатель питания On/Off

Вид сзади

1) Выключатель питания On/Off
2) Разъем для манипул MIX
3) Разъем для резистивных электродов
4) Разъем для емкостных электродов
5) Разъем для нейтральных электродов
6) Разъем для защитного выключателя
7) Вход питания

Комплектация аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE:

Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE	
Кабель питания	

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

Тележка для аппарат	
Крепление для держателя манипул	
Стилус для сенсорного экрана	
Руководство пользователя	-
Карта активации	-
Кнопка аварийного выключения	
Резистивный электрод-манипула	
Резистивные электроды-насадки для манипулы (40, 60,70 мм)	
Резистивная мобильная манипула FINGER	
Удлинительный кабель для резистивных электродов	

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

Емкостный электрод-манипула	
Емкостные электроды-насадки для манипулы (40,60,70 мм)	
Удлинительный кабель для емкостных электродов	
Нейтральный электрод	
Емкостная мобильная манипула FINGER	
Удлинительный кабель для нейтрального электрода	
Теплозащитные кольца (S-2 шт./M-2 шт./L-2шт.)	
Нейтральный кабель с разъемом для клейких электродов	
Упаковка клейких электродов (1 упаковка: 5 шт)	
Резистивный электрод-пластина с фиксирующими лентами (по необходимости	
Емкостная электрод-пластина с фиксирующими лентами (по необходимости)	

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

Нейтральный электрод-пластина с фиксирующими лентами (по необходимости)	
Резистивный электрод 60 мм (по необходимости)	
Нейтральная мобильная манипула FINGER (по необходимости)	
Резистивный раздвоенный кабель (по необходимости)	
Резистивный браслет (2 шт.) (по необходимости)	
Резистивный кабель с разъемом для клейких электродов (2 шт.) (по необходимости)	
Манипула МИКС 3 для тела (по необходимости)	
Манипула МИКС 3 для лица (по необходимости	
Удлинительный кабель для манипул MIX (по необходимости)	
Манипула TSHOCK (по необходимости)	
Массажная физио пластина BLADE (по необходимости)	
Массажная пластина для лица BLADE (по необходимости)	

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

Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм (по необходимости)	
Емкостный электрод 35 мм (по необходимости)	
Емкостный удлинитель (по необходимости)	
Резистивный удлинитель (по необходимости)	
Емкостный электрод COLUMN (по необходимости	
Емкостный электрод Thai 70 мм (по необходимости)	
Емкостный выпуклый электрод CONVEX 60 мм (по необходимости	

Пользовательский интерфейс аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE

Метод работы

Подготовка к использованию

Проверьте данное оборудование на наличие всех вспомогательных принадлежностей, необходимых для стабильной работы, такие как удлинительный кабель, кабель питания и т. д. Если разъем соединительного кабеля питания ослаблен или не имеет надежного соединения, обратитесь к поставщику, у которого вы его приобрели. Включите выключатель питания, расположенный в задней части оборудования.

Монополярный режим (CET, RET)



№	Название	Функционирование

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

1.	Сохранить	Сохраните заданное значение
2.	Загрузить	Загрузите сохраненное значение
3.	Настройки	Отрегулируйте яркость и громкость
4.	Минимальный режим	Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
5.	Средний режим	Работа с нормальной интенсивностью
6.	Повышенный режим	Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%
7.	Режим	Выберите нужный режим (CET, RET) * * SWAP: переключение режимов RET и CET.
8.	Функции	Выберите нужную функцию. * Нажмите кнопку SKIN (0,5 МГц) или DEEP (0,3 МГц). *Dynamic: переключение показателей частот (0,3 МГц, 0,5 МГц) на 5 сек.
9.	Интенсивнсть	Выходная мощность (0 ~ 100 %) Интервал: 10 %
10.	Время	Отображается время обработки * Время интервала: 5 мин * * Минимальное время: 5 мин * * Максимальное время: 60 мин
11.	Старт	Начало процедуры
12.	Пауза	Прикосновение во время стимуляции и пауза подачи энергии
13.	Стоп	Остановка воздействия
14.	Программа	Выберите программу (MONO)

Режим PULSE (RET)

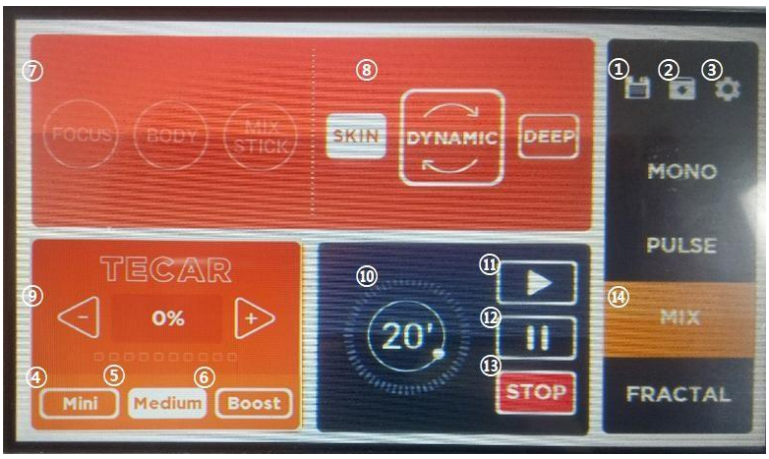


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Название	Функционирование
1.	Сохранить	Сохраните заданное значение
2.	Загрузить	Загрузите сохраненное значение
3.	Настройки	Отрегулируйте яркость и громкость
4.	Минимальный режим	Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
5.	Средний режим	Работа с нормальной интенсивностью
6.	Повышенный режим	Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%
7.	Выходной интервал	Отображение выходного интервала
8.	Функции	Коснитесь, чтобы установить функцию. * 0 Гц: Непрерывная работа * 2 Гц, 4 Гц: энергия производится через равные промежутки времени.
9.	Интенсивнсть	Выходная мощность (0 ~ 100 %) Интервал: 10 %
10.	Время	Отображается время обработки * Время интервала: 5 мин * * Минимальное время: 5 мин * * Максимальное время: 60 мин
11.	Старт	Начало процедуры
12.	Пауза	Прикосновение во время стимуляции и пауза подачи энергии
13.	Стоп	Остановка воздействия
14.	Программа	Выберите программу (PULSE)

Мультиполярный режим (MIX)

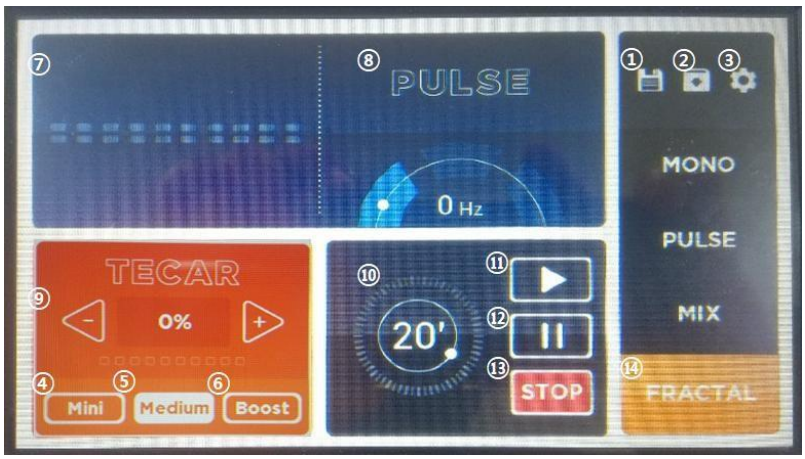
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Название	Функционирование
1.	Сохранить	Сохраните заданное значение
2.	Загрузить	Загрузите сохраненное значение
3.	Настройки	Отрегулируйте яркость и громкость
4.	Минимальный режим	Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
5.	Средний режим	Работа с нормальной интенсивностью
6.	Повышенный режим	Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%
7.	Режим	Укажите режим подключенной манипулы. FOCUS: манипула МИКС для лица BODY: манипула МИКС для тела MIX STICK: манипула МИКС для теля
8.	Функции	Выберите нужную функцию. * Нажмите кнопку SKIN (0,5 МГц) или DEEP (0,3 МГц). * Dynamic: переключение показателей частот (0,5 МГц, 1 МГц) на 5 сек.
9.	Интенсивнсть	Выходная мощность (0 ~ 100 %) Интервал: 10 %
10.	Время	Отображается время обработки * Время интервала: 5 мин * * Минимальное время: 5 мин * * Максимальное время: 60 мин
11.	Старт	Начало процедуры
12.	Пауза	Прикосновение во время стимуляции и пауза подачи энергии
13.	Стоп	Остановка воздействия
14.	Программа	Выберите программу (MIX)

Фракционный (RET)

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



№	Название	Функционирование
1.	Сохранить	Сохраните заданное значение
2.	Загрузить	Загрузите сохраненное значение
3.	Настройки	Отрегулируйте яркость и громкость
4.	Минимальный режим	Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
5.	Средний режим	Работа с нормальной интенсивностью
6.	Повышенный режим	Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%
7.	Выходной интервал	Отображение выходного интервала
8.	Функции	Коснитесь, чтобы установить функцию. * 0 Гц: Непрерывная работа * 2 Гц, 4 Гц: энергия производится через равные промежутки времени.
9.	Интенсивнсть	Выходная мощность (0 ~ 100 %) Интервал: 10 %
10.	Время	Отображается время обработки * Время интервала: 5 мин * * Минимальное время: 5 мин * * Максимальное время: 60 мин
11.	Старт	Начало процедуры
12.	Пауза	Прикосновение во время стимуляции и пауза подачи энергии
13.	Стоп	Остановка воздействия
14.	Программа	Выберите программу (FRACTAL)

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Метод работы

1) Подготовка к использованию:

- Полностью ознакомьтесь с руководством перед использованием
- Включите кнопку питания после проверки подключения питания с основным корпусом
- Проверьте, имеются ли все необходимые для проведения процедуры аксессуары, такие как проводящий крем/гель, манипулы, насадки и т. д. Если разъем манипулы поврежден или подсоединен не плотно, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

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

- Обеспечьте дистанцию между аппаратом и пациентом, чтобы не оставлять управление аппаратом на усмотрение пациента.

Монополярный режим (CET, RET)

Проверьте, правильно ли подключен разъем манипулы к оборудованию. Подготовка манипулы: очищайте манипулу и электроды перед каждым сеансом. Осмотрите область обработки на наличие ран и очистите кожу. Нанесите достаточное количество проводящего крема/геля для радиочастотной обработки на нужную часть тела.

Поверхность нейтральной пластины должна находиться в идеальном контакте с кожей перед включением питания.

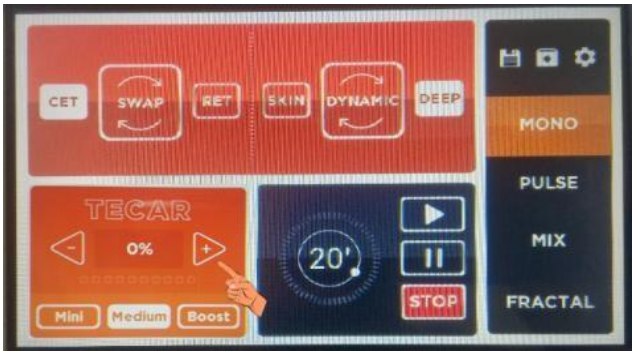
Выберите нужную программу (CET)

* SWAP: переключение режимов RET и CET



Выберите нужную функцию.

* SKIN: 0,5 Мгц выходная частота
* DEEP: 0,3 MHz выходная частота
* Dynamic: переключение показателей частот (0,3 МГц, 0,5 МГц) на 5 сек.



Выберите интенсивность (0 ~ 100 %)

*Интервал: 10%

*MINI: Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.

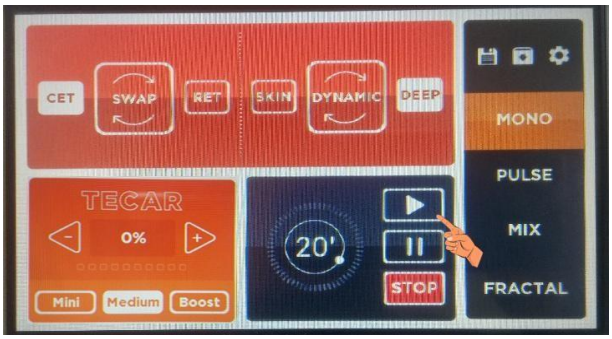
*NORMAL: Работа с нормальной интенсивностью

* BOOST: Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%.



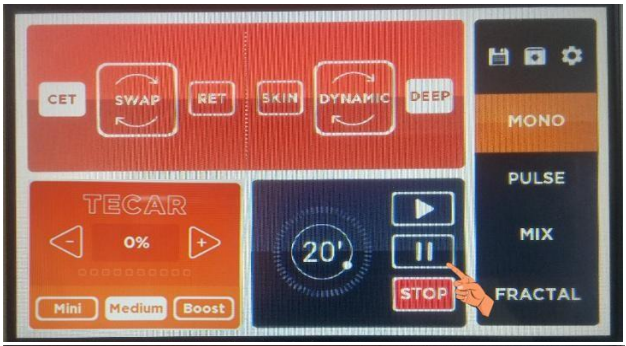
Отображается время обработки

* Время интервала: 5 мин
* * Минимальное время: 5 мин
* * Максимальное время: 60 мин



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

Нажмите  для начала процедуры



Нажмите  чтобы установить паузу



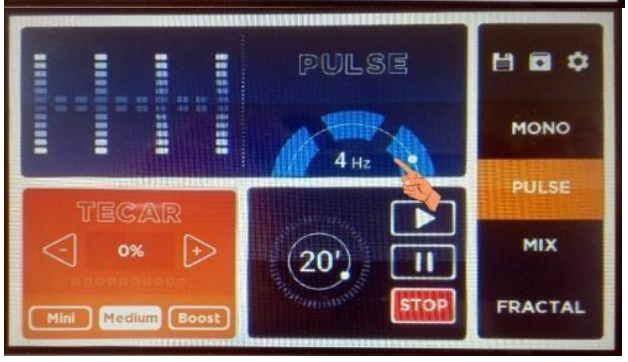
Режим PULSE (RET)

Проверьте, правильно ли подключен разъем манипулы к оборудованию. Подготовка манипулы: очищайте манипулу и электроды перед каждым сеансом. Осмотрите область обработки на наличие ран и очистите кожу. Нанесите достаточное количество проводящего кремя/геля для радиочастотной обработки на нужную часть тела.

Выберите нужную программу



Выберите нужную функцию.
* Нажмите кнопку 2 Гц или 4 Гц.



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

Выберите интенсивность (0 ~ 100 %)
*Интервал: 10%
*MINI: Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
*NORMAL: Работа с нормальной интенсивностью
* BOOST: Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%.



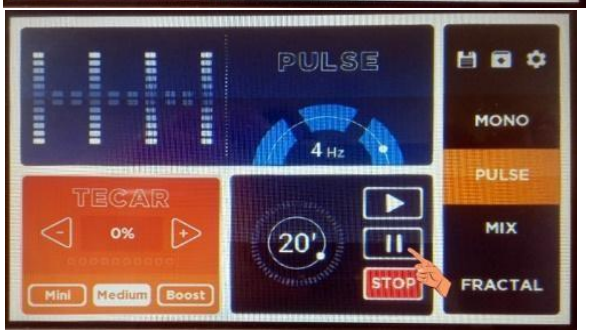
Отображается время обработки
* Время интервала: 5 мин
* * Минимальное время: 5 мин
* * Максимальное время: 60 мин



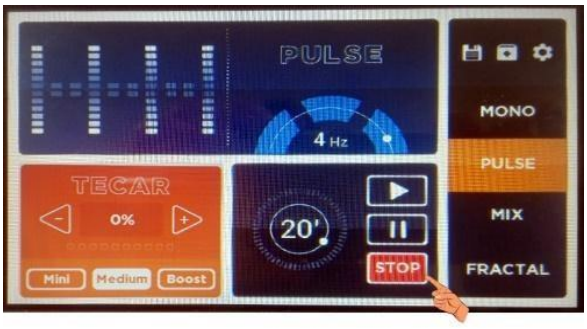
Нажмите  для начала процедуры.



Нажмите  чтобы установить паузу



Нажмите  для остановки процедуры



Мультиполярный режим (MIX)

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

Проверьте, правильно ли подключен разъем манипулы к оборудованию. Подготовка манипулы: очищайте манипулу и электроды перед каждым сеансом. Осмотрите область обработки на наличие ран и очистите кожу. Нанесите достаточное количество проводящего крема/геля для радиочастотной обработки на нужную часть тела.

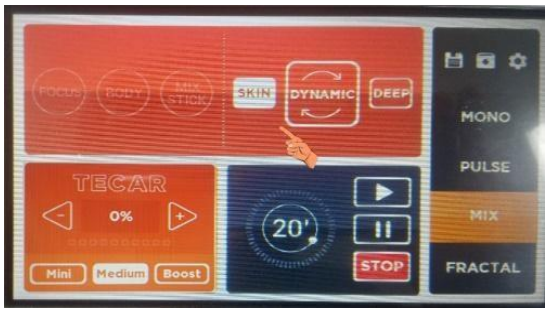
Выберите нужную программу



Укажите режим подключенной манипулы.
*FOCUS: манипула МИКС для лица
*BODY: манипула МИКС для тела
*MIX STICK: манипула МИКС для теля



Выберите нужную функцию.
* Нажмите кнопку SKIN (0,5 МГц) или DEEP (0,3 МГц).
* Dynamic: переключение показателей частот (0,5 МГц, 1 МГц) на 5 сек.



Выберите интенсивность (0 ~ 100 %)
*Интервал: 10%
*MINI: Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
*NORMAL: Работа с нормальной интенсивностью
* BOOST: Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%.



Отображается время обработки
* Время интервала: 5 мин
* * Минимальное время: 5 мин
* * Максимальное время: 60 мин



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

Нажмите  для начала процедуры



Нажмите  чтобы установить паузу



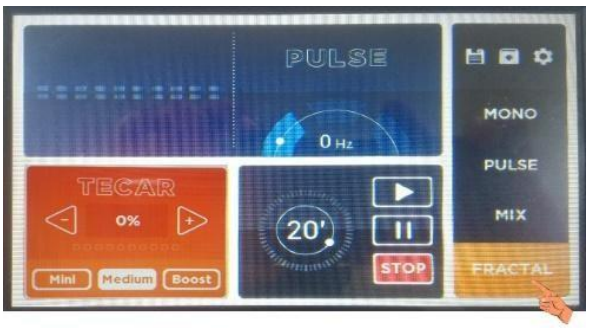
Нажмите  для остановки процедуры



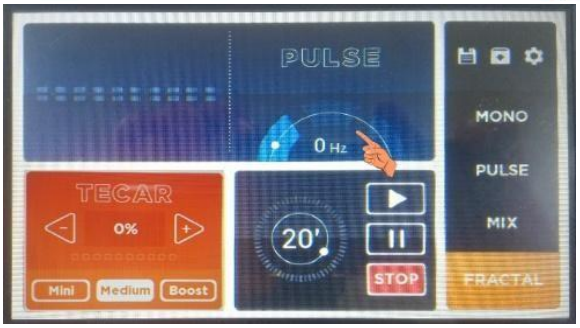
Фракционный (RET)

Проверьте, правильно ли подключен разъем манипулы к оборудованию. Подготовка манипулы: очищайте манипулу и электроды перед каждым сеансом. Осмотрите область обработки на наличие ран и очистите кожу. Нанесите достаточное количество проводящего крема/геля для радиочастотной обработки на нужную часть тела.

Выберите нужную программу (NORMAL)



Выберите нужную функцию.
* Нажмите кнопку 2 Гц или 4 Гц.



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

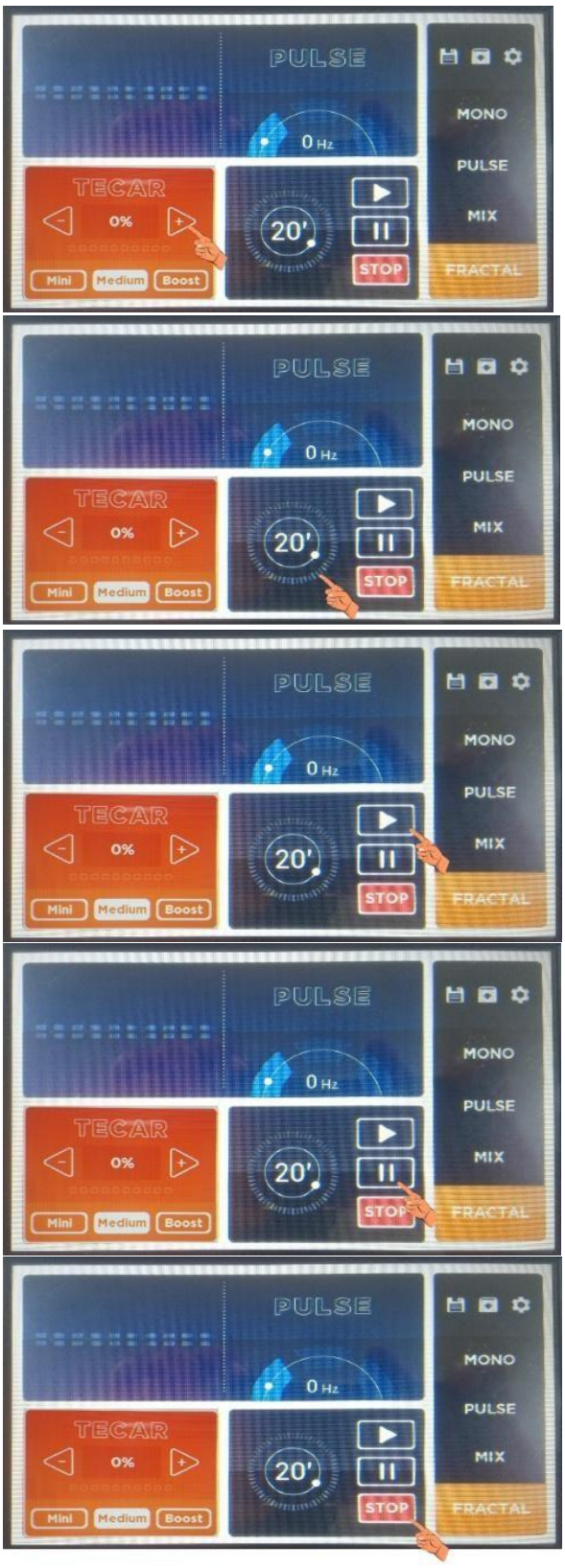
Выберите интенсивность (0 ~ 100 %)
*Интервал: 10%
*MINI: Работа с минимальной интенсивностью и установленными параметрами интенсивности.
*NORMAL: Работа с нормальной интенсивностью
* BOOST: Работа с установленными параметрами интенсивности и с повышенными параметрами на +30%.

Отображается время обработки
* Время интервала: 5 мин
* * Минимальное время: 5 мин
* * Максимальное время: 60 мин

Нажмите  для начала процедуры.

Нажмите  чтобы установить паузу

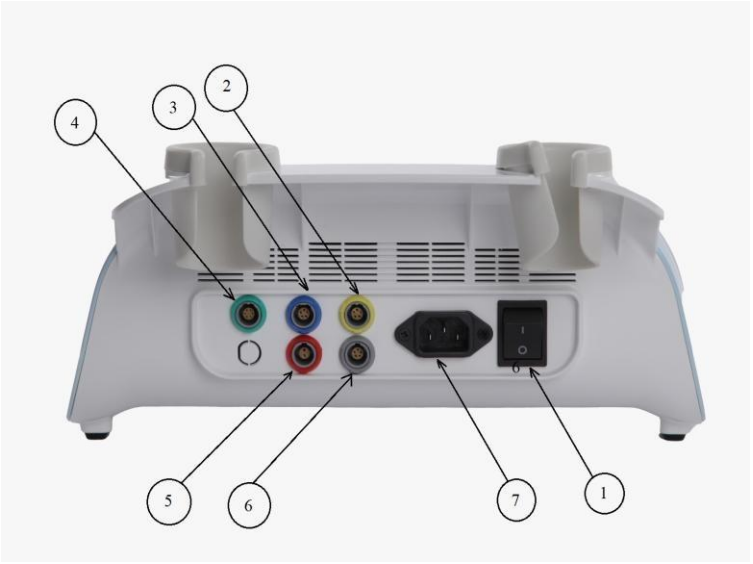
Нажмите  для остановки процедуры



Фотографии внешней части аппарата высокочастотной терапии BACK 1S

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





Вид сверху
1 ЖК-дисплей для управления
2 Дополнительный переключатель питания On/Off

Вид сзади
1) Выключатель питания On/Off
2) Разъем для емкостных электродов
3) Разъем для резистивных электродов
4) Разъем для манипул MIX
5) Разъем для защитного выключателя
6) Разъем для нейтральных электродов
7) Вход питания

Комплектация аппарата высокочастотной терапии BACK 1S:

Аппарат высокочастотной терапии BACK 1S	
Кабель питания	

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

Тележка для аппарат	
Стилус для сенсорного экрана	
Руководство пользователя	-
Карта активации	-
Кнопка аварийного выключения	
Резистивный электрод-манипула	
Резистивные электроды-насадки для манипулы (40, 60,70 мм)	
Резистивная мобильная манипула FINGER	
Удлинительный кабель для резистивных электродов	
Емкостный электрод-манипула	
Емкостные электроды-насадки для манипулы (40,60,70 мм)	

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

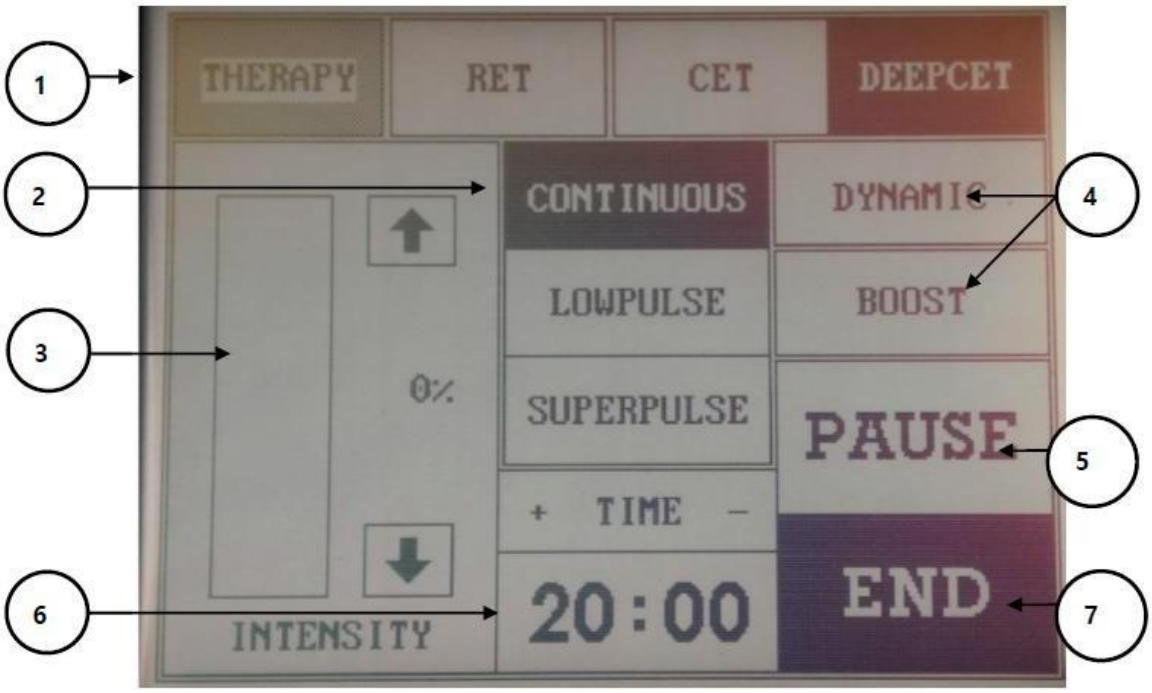
Удлинительный кабель для емкостных электродов	
Нейтральный электрод	
Емкостная мобильная манипула FINGER	
Удлинительный кабель для нейтрального электрода	
Теплозащитные кольца (S-2 шт./M-2 шт./L-2шт.)	
Нейтральный кабель с разъемом для клейких электродов	
Упаковка клейких электродов (1 упаковка: 5 шт)	
Резистивный электрод-пластина с фиксирующими лентами (по необходимости	
Емкостная электрод-пластина с фиксирующими лентами (по необходимости)	
Нейтральный электрод-пластина с фиксирующими лентами (по необходимости)	
Резистивный электрод 60 мм (по необходимости)	
Нейтральная мобильная манипула FINGER (по необходимости)	

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

Резистивный раздвоенный кабель (по необходимости)	
Резистивный браслет (2 шт.) (по необходимости)	
Резистивный кабель с разъемом для клейких электродов (2 шт.) (по необходимости)	

Пользовательский интерфейс аппарата направленной контактной диатермии BACK 1S

Монополярный режим



№	Название	Функция
	Программа	Выберите программу Программа Однополюсная RET 500 кГц CET 500 кГц Глубокий CET 300 кГц
	Вид воздействия	Выберите функционирование * Непрерывное * LowPulse - время срабатывания 0,5 с вкл. / 0,5 выкл. Повтор * SuperPulse - интенсивность за 0,6 с / 0,3 с + 30% Повтор
	Интенсивность	Отображаемая выходная мощность

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

	Режим	Выберите режим Нормальный: фиксированная частота Динамический: ротация программы на 5 секунд, как показано ниже * CET и Deep CET (CET 5 с ~ Глубокий CET 5 с) Повышение на 1 уровень выше (интенсивность) * 1 уровень мощности = 2 уровню мощности
	Пауза	При выборе режима Паузы во время процедуры, уровень интенсивности для другого выбранного вами режима программы и функционирования останется прежним.
	Время	Отображается на время проведения процедуры Время обработки увеличивается на 5 минут (макс. 60 минут) Можно увеличить время обработки на 1 минуту во время процедуры
	Окончание	Выключите питание, нажав кнопку «стоп»

Как использовать монополярный режим

Работа монополярного режима (MonoPolar) чрезвычайно проста:
Монополярный режим аппарата высокочастотной терапии BACK 1S включает в себя работу двух электродов: нейтральный электрод, который помещен в фиксированное положение в контакте с пациентом и активный подвижный электрод, который размещают на область обработки. Важно нанести тонкий слой специального увлажняющего и проводящего средства на область, к которой применяется активный электрод.

1.Проверьте, правильно ли подключены манипулы с соответствующей частью оборудования.
2.Подготовка манипул: очищайте манипулы перед и после каждого сеанса терапии.
3.Осмотрите область обработки на наличие ран, в случае их отсутствия подготовьте кожу.
4. Поверхность нейтрального электрода должна быть в идеальном контакте с кожей перед включением питания.
5. Нанесите достаточное для радиочастотной процедуры количество проводящего крема на зону обработки.
6. Установите нейтральный электрод на спину пациента и убедитесь, что пластина полностью соприкасается с кожей.

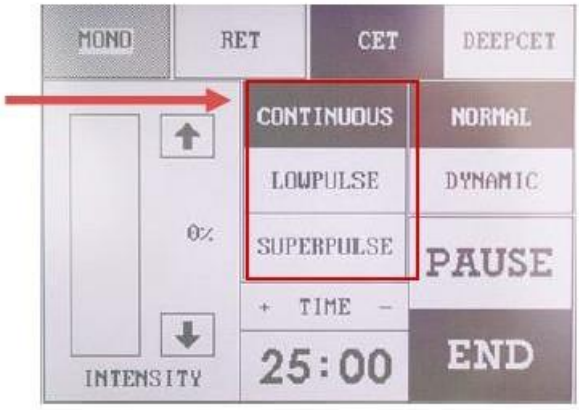
5. Выберите необходимую программу

Программа	Частота
RET	500 кГц
CET	500 кГц
DEEP CET	300 кГц

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



6. Выберите нужную функцию
   * Continous Непрерывное
   * LowPulse (низкоимпульсный)- время срабатывания 0,5 с вкл. / 0,5 выкл.
   * SurperPulse (высокоимпульсный)- Интенсивность за 0,6 с / 0,3 с + 30%

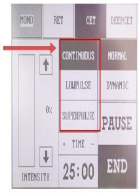


7. Выберите нужный режим.

Nornal Нормальный: Фиксированная мощность

Dynamic Динамический: Запрограммируйте ротацию на 5 секунд

* CET и Глубокий CET (CET 5 с ~ Глубокий CET 5 с)



10. Можно изменить время обработки, нажав на время. Время обработки увеличится на 5 минут (макс. 60 минут)*.

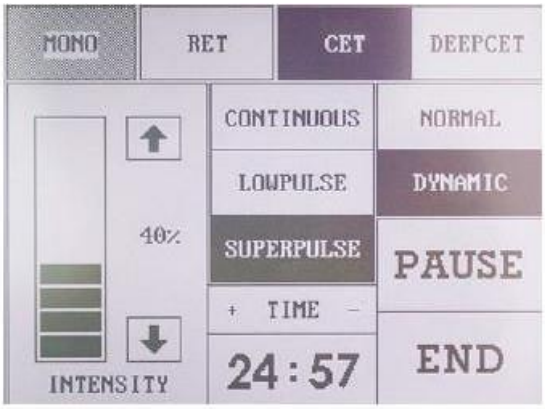
Можно увеличить время процедуры на 1 минуту в течение процедуры.



11. Медленно увеличивайте интенсивность до надлежащего уровня, а затем начинайте массировать кожу, перемещая манипулу по кругу в требуемой области обработки.

Не используйте CET с неизолированным электродом!

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





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

□ Используйте эту функцию один раз в день, и если вы хотите применить RF к той же части тела этого же пациента через день, то вы должны использовать это оборудование не ранее чем через 6 часов.

□ Пациент должен держать кнопку аварийного выключения во время процедуры. Он должен быть нажат, если тепловое воздействие становится неприятно интенсивным.

Для правильного применения:

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





Нужно приложить достаточное давление для поддержания идеального электрического контакта по всей поверхности электрода, но в то же время, обеспечивая плавность движений и свободное перемещение электродов. (Аналогично давлению при использовании большого ластика). Электрод следует водить небольшими кругами, каждый из которых должен продвигаться на 50% (половину) от диаметра электрода. Движение медленное и равномерное, но без остановок (примерно один круг в секунду). Следует уменьшить мощность при индивидуальной непереносимости, а затем постепенно увеличивать ее, не использовать высокую мощность, при которой приходится совершать быстрые движения. При проведении процедур для тела необходимо выбрать самую высокую допустимую температуру. При процедурах, проводимых на лице, температура должна быть приятной. Положение активного электрода: вся поверхность электрода должна находиться в идеальном контакте с кожей, т. е. электрод не должен быть наклонен, а должен полностью прилегать к коже клиента в течение всего процесса использования.

ПРОВОДЯЩИЙ КРЕМ/ГЕЛЬ

Для этой технологии требуется проводящий крем/гель для проведения RF процедур. Использование неподходящего крема/геля образует кольцо вокруг электрода во время нанесения, как только будет достигнута рабочая температура. И наоборот, при тех же условиях подходящий продукт будет равномерно распределяться по коже.

ПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

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

Проводимость мышечной ткани напрямую связана с уровнем васкуляризации. Если этот уровень очень низкий, возможно, что максимальная мощность индикатора интенсивности в режиме RET указывает на едва заметное присутствие тока. В этом случае нейтральный электрод необходимо переместить как можно ближе к обрабатываемой области, что способствует протеканию тока. При последующих процедурах желательно отодвинуть нейтральную пластину подальше от первоначального места, так как сопротивление ткани будет снижено.

Рис. 1



Положение пациента будет зависеть от того, какую область необходимо проработать. В зависимости от этого также определяется наилучшее положение нейтрального электрода и область для обработки активным электродом.

Рис.2



На рисунках 1 и 2 показаны наиболее подходящие положения для нанесения на грудь и спину. Нейтральный электрод расположен напротив поверхности, на которой используется активный электрод.

Рис.3



Другое положение для проведения процедур - это такое положение, в котором пациент сидит на нейтральной пластине, которая находится в прямом и полном контакте с кожей.

Рис. 4



Рис. 5



Рис.6



Для некоторых процедур требуются разместить электроды определенным образом. Например, для процедуры на плече, нейтральный электрод помещается в подмышечную впадину и поддерживается там под давлением руки.

Для проведения процедуры на колене альтернативой горизонтальному положению с нейтральной пластиной под бедром является положение, представленное на рисунке 3.

Рисунки 4, 5 и 6 предназначены только для режима с использованием аксессуаров RET. Положение на рисунке 4 отлично подходит для работы с голеностопным суставом. Положение, показанное на рисунке 5, позволяет сконцентрировать гипертермию на пальцах ног. На рисунке 6 показаны положения для обработки запястья и пальцев.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

Применение программ CET и/или RET и/или MIX, а также количество процедур всегда должны подбираться с учетом индивидуальных особенностей пациента. Процедура начинается с емкостного режима CET. Его поверхностный сосудорасширяющий эффект обеспечивает лучшую диффузию тепла и, следовательно, большую переносимость температуры кожи, обеспечивая тем самым более глубокий эффект в режиме RET. Философия BACK состоит в том, чтобы создать синергию возможностей аппарата и опыта врача для построения комплексной программы для восстановления поврежденных тканей. Цель состоит в том, чтобы вызвать длительный

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

структурный эффект для лечения, реабилитации и укрепления биоструктуры организма с помощью применения полного протокола лечения. Сочетание терапевтической техники и оборудования позволяет проводить передовую, точную и углубленную мануальную терапию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

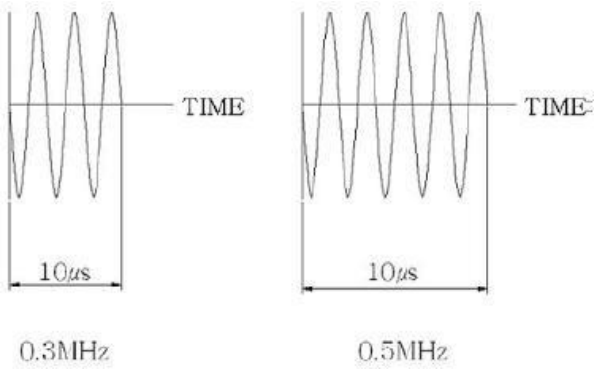
- В зависимости от чувствительности обрабатываемой области температура эпидермиса может достигать 40-43°C.
- Размер электрода влияет на распределение тока: чем меньше электрод, тем больше энергии концентрируется на небольшой площади поверхности и, следовательно, энергия сильнее.
- Во избежание неприятных ощущений следует наносить достаточное количество проводящего крема, а также обеспечивать плотный контакт электрода с кожей пациента
- Во избежание проявления внешнего ожога необходимо удалить все металлические предметы, которые не находятся в прочном контакте с кожей (например, цепочки, ожерелья)

Принцип воздействия высокочастотного электрического тока

Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, представляет собой генератор высокочастотного синусоидального тока. Применение монополярного режима осуществляется с использованием двух электродов: электрод нейтральной пластины помещен в фиксированное положение в контакте с пациентом, а ПОДВИЖНЫЙ электрод удерживается терапевтом. Когда два электрода соприкасаются с кожей пациента, электрическая цепь замыкается.



1. Влияние РФ - токов определяется применяемой частотой и мощностью.
2. На частотах выше 1,5 МГц “тепло” создается молекулярным трением, которое приводит к сильной диатермии в тканях при температуре до 45°.
3. Режим DEEP CET осуществляется на более низких частотах 0,3 МГц
4. Вся живая ткань имеет определенную степень сопротивления прохождению тока. Научные исследования показали, что частотное окно между 0,3 - 0,5 МГц вызывает увеличение внутри - и внеклеточного обмена.



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

Обработка различных тканей позволяет применять избирательный подход. Уровень и интенсивность воздействия корректируются в соответствии с терапевтическими целями и стадией развития поражения тканей пациента. Это действие сочетается с избирательным метаболическим действием. Что касается этого последнего пункта, то воздействие на ткани используется в нетепловых режимах.
Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, имеет 2 режима: CET (Емкостный) и RET (Резистивный). Несмотря на то, что CET может проникать во все части тела, он делает это с гораздо меньшей энергией, чем RET, т. е. Степень преобразования электрической энергии внутренней температуры на см3 в режиме RET намного больше. По этой причине желательно, но не обязательно, сначала применять режим CET, а затем применять RET для полного курса лечения.

РЕЖИМЫ И ФУНКЦИИ

ЕМКОСТНЫЙ РЕЖИМ CET - ПОВЕРХНОСТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ / МЯГКИЕ ТКАНИ

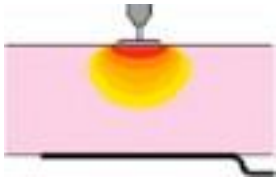


Эффекты, производимые ЕМКОСТНОЙ системой, в основном сосредоточены на тканях, расположенных близко к электроду. Его свойства позволяют ему работать в качестве конденсатора и обеспечивать локальное увеличение регенеративной энергии. Активный электрод является эквивалентом конденсатора и покрыт изолирующим материалом, который работает в диэлектрическом режиме.

Диэлектрический материал (сокращенно диэлектрик) - это электрический изолятор, который может быть поляризован приложенным электрическим полем. Вторым конденсатором является сам пациент, который подключается к нейтральному электроду и таким образом замыкает электрическую цепь.

Терапевт запускает процедуру, нанеся достаточный слой проводящего крема на обрабатываемую область. Затем массирует электродом в необходимой области (прикладывая соответствующее давление) частичным круговыми движениями внахлест, покрывая всю обрабатываемую поверхность. Через несколько минут на коже будет ощущаться повышение температуры. Интенсивность можно регулировать, чтобы достичь максимальный уровень тепла, который может перенести кожа.

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





Воздействие на ткани емкостной манипулой с емкостными электродами

РЕЖИМ DEEP CET - ГЛУБОКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ / МЯГКИЕ ТКАНИ

Научные исследования продемонстрировали ценность ЕМКОСТНОГО применения на частоте 0,3 МГц. Действительно, эта частота сохраняет все свои биологические эффекты в тканях на глубине до 7 см. Таким образом, это отличное средство для снятия глубокого мышечного напряжения.

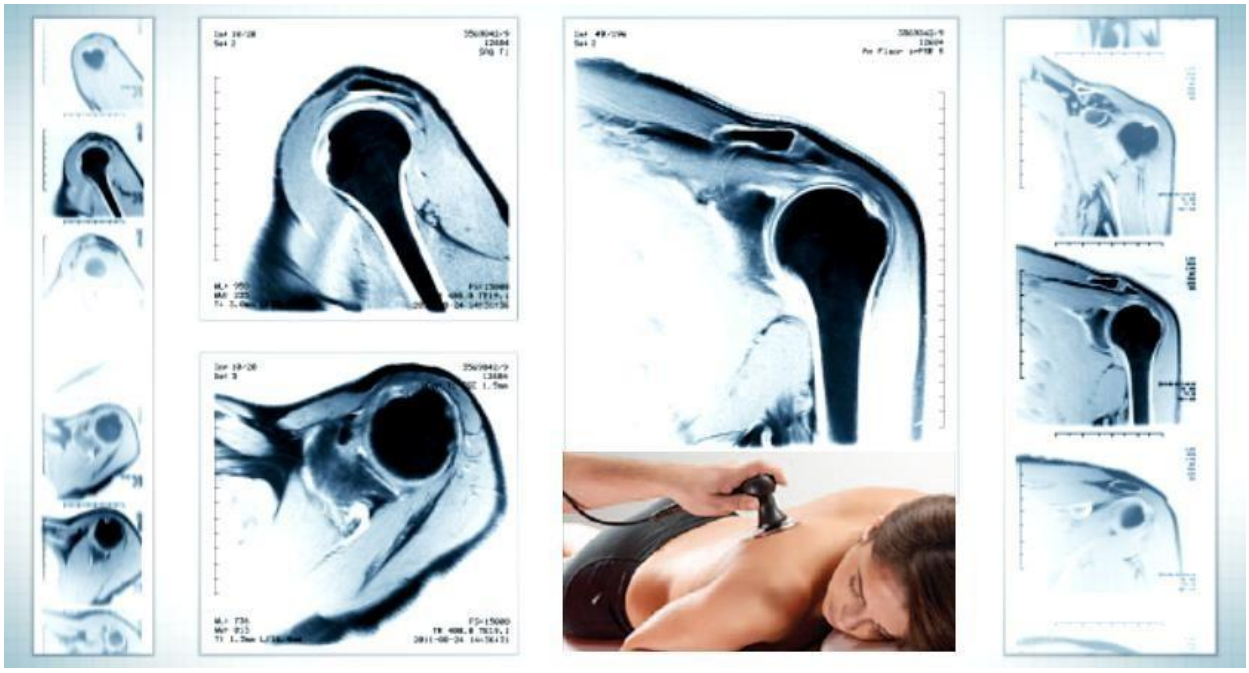
ДИНАМИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА CET

Аппарат высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения, обеспечивает функцию глубокого автоматического сканирования в емкостном режиме для устранения напряжения в разных слоях ткани.

РЕЗИСТИВНЫЙ РЕЖИМ RET RESISTIVE - ГЛУБОКОЕ ДЕЙСТВИЕ /КОСТНЫЕ ТКАНИ

Эффект, производимый системой RESISTIVE, сосредоточен в очень устойчивых и более глубоких тканях, таких как суставы и сухожилия. Эти области с высокой плотностью и низким содержанием воды фокусируют энергию на более высоком уровне, нежели области содержание больше воды в тканях. Таким образом, режим RET создает внутреннее повышение температуры тканей на основе прямого воздействия тока на кожу, так как соприкасающийся с кожей электрод не изолирован. Таким образом, это действие позволяет рассеивать меньше энергии и повышать температуру на большей глубине.

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



Метод работы аналогичен режиму CET, но не требует постоянного движения ЭЛЕКТРОДА. Поэтому он проще в использовании и может быть применен непосредственно на очаг поражения. Благодаря этому режиму была продемонстрирована большая терапевтическая эффективность при многих патологиях. Резистивный режим позволяет вам использовать свою руку в качестве электрода, поместив резистивный электрод на тыльной стороной ладони: этот подход называется методом MyBACK. Применимы все методы мануальной терапии этим методом.



Воздействие на ткани резистивной манипулой с резистивными электродами

РЕЖИМ MULTIPOLAR MIX MODE – ПОВЕРХНОСТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ / ЭПИДЕРМИС / ГИПОДЕРМА

Эффекты, производимые системой MIX, в основном сосредоточены вокруг и непосредственно под тканями, которые находятся в контакте с ЭЛЕКТРОДОМ. Свойства последнего позволяют ему работать при очень коротком замыкании, где АКТИВНЫЙ И ПАССИВНЫЙ электроды включены в электрод MIX. Этот режим доступен только на оборудовании BACK3SE.

РЕЖИМ BEAT

Эта функция - настоящая революция BACK. BEAT - это сигнал в сочетании с энергией TECAR, активирующий нервные волокна, чтобы спровоцировать сокращение основных мышц. Этот двойной эффект ускоряет снятие напряжения (контрактуры, фиброз) и стимулирует кровообращение (кровоток и дренаж). Этот новый TECAR-ритм предлагает беспрецедентную энергоэффективность, не вызывая гипертермии. Этот режим открывает путь к новым протоколам лечения в травматологии и спортивной медицине.

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

РЕЖИМ RET +

Daeyang разработал уникальную частоту, при которой энергия концентрируется в теле пациента, а не в руке терапевта, как в режиме MyBACK. Таким образом, RET+ обеспечивает оптимизированную передачу энергии к пациенту без риска перегреть руку терапевта.
MyBACK: Рука терапевта заменяет ПОДВИЖНЫЙ ЭЛЕКТРОД. Энергия TECAR проходит через руку терапевта, глубоко проникая в ткани пациента. Полностью неинвазивный, этот метод предполагает уникальное воздействие, во время которого пациент непосредственно ощущает, например, ослабление мышечной контрактуры за считанные секунды.

РЕЖИМ SWAP

В РЕЖИМЕ SWAP система чередует CET (емкостный) и RET (резистивный) электроды и объединяет их. Таким образом можно применять электроды CET & RET, при этом функция обмена распределяет энергию между этими двумя электродами. РЕЖИМ SWAP предусматривает работу с мягкими и твердыми тканями и работу на нескольких уровнях глубины. (CET- RET - DEEPCET - RET+).

РЕЖИМ АВТОМАТИЧЕСКОЕ СКАНИРОВАНИЕ (AUTO SCAN)

Функция автоматического определения контакта электрода (RET или CET) с кожей пациента с помощью сенсорной панели.

РЕЖИМ TIC (КОНТРОЛЬ ИНТЕНСИВНОСТИ ПРИКОСНОВЕНИЯ)

Регулировка процента интенсивности с помощью электродов CET или RET

РЕЖИМ RET CHOC - DEEP FRACTAL

Состоящий из микроэлектродов площадью 1 см2, режим работы DEEP FRACTAL направлен на создание гипертермического воздействия в сочетании с глубоким электрическим импульсом и используется для снятия хронического напряжения в тканях всего за несколько минут. Эта технология позволяет проводить целенаправленное воздействие, которое является эффективным и безболезненным. Его действие тройственное: эластичность, трофичность и обезболивание. Возникающая гипертермия стимулирует фиброзно-кистозную активность, тем самым позволяя тканям вернуть свою идеальную эластичность. Более того, гипертермия позволяет форсировать васкуляризацию волокнистых тканей и, таким образом, восстановить хорошую трофику. И последнее, но не менее важное: благодаря низкому ритму боль снимается до 48 часов после проведения процедуры!

ФУНКЦИЯ LOW PULSE

Это оборудование позволяет воспользоваться последними технологическими разработками благодаря режиму LOW PULSE. Этот режим позволяет оптимизировать ручную работу. Фактически, режим LOWPULSE позволяет поддерживать определенный биологический стимул при ограничении диатермии, особенно во период острого воспаления: это стало возможным благодаря контролируемому чередованию излучения энергии в направлении ткани-мишени, и в период ремиссии, который способствует физиологическому поддержанию местной температуры. Еще одно преимущество режима LOWPULSE - оптимизация стимуляции лимфатических узлов с максимальной гипертермией, при котором допустимо ощущение гипертермии. Кроме того, иногда неприятное ощущение во время гипертермии может возникать при лимфодренаже. Режим LOWPULSE открывает новые горизонты повседневной жизни – а именно терапевтическое использование вашего оборудования.

ФУНКЦИЯ SUPER PULSE

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

Принцип этой функции заключается в увеличении интенсивности в течение очень короткого и повторяющегося периода. Эффект заключается в том, чтобы вернуть плохо васкуляризованным областям движение. Отзывы наших коллег свидетельствуют о существенной экономии во времени - снимает напряжение и избавляет от фиброза в два раза быстрее.

ПРОТОКОЛЫ ПРОЦЕДУР

Работа с патологиями следует точным, признанным протоколам, принятым терапевтами (подготовка, лечебные действия, дренаж). Благодаря своему опыту терапевт фокусирует метаболическую активность на поврежденной ткани, независимо от ее глубины. Благотворный цикл запускает более быстрый и эффективный процесс восстановления. Каждая процедура длится от 10 до 20 минут, и ее можно повторить в тот же день, чтобы ускорить процесс восстановления пациента. Для каждой процедуры и индивидуально к каждому клиенту необходимо регулировать температуру (интенсивность) и определять уровень воздействия в зависимости от ощущений пациента.

Представленные ниже протоколы являются рекомендациями по оптимальному использованию аппарата высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения. Каждый протокол является результатом работы профессиональных консультантов. Регулярное использование настраиваемых (мануальных) методов работы позволят улучшать результаты и навыки работы с оборудованием. Данное устройство и аксессуары предназначены для снятия боли и снятия напряжения мышечных/сухожильных волокон. Таким образом, практикующий специалист имеет оптимальные условия для применения мануальных техник, необходимых для лечения различных нижеперечисленных патологий.

Индикатор цвета в графе режима разделен на 4 цвета для удобства использования различных техник:
Голубой – тепло практически не вырабатывается, интенсивность RF 20% (для прохладного воздействия)
Серый – мощность RF от 20 до 40% - температура подобрана под температуру тела. Это оптимальное условие для насыщения кислородом.
Оранжевый– мощность RF от 40 до 60% мощности – уровень диатермии достигает 42 градусов, при таком воздействии хорошо вырабатывается коллаген.
Красный – уровень мощности от 60 до 100% как правило применяется для спортсменов (например, для атлетов у них сопротивление ткани выше). Такая температура не используется на обычном пациенте.

№	Патология	Режим	Метод	Используемые аксессуары	Примечание
1	Контрактура	CET	Применение посредством массажа на всю мышцу	1.0 Резистивный электрод-манипула с электродами-насадками, Емкостный электрод-манипула с электродами-насадками, нейтральный	
		RET+/ LOWBEAT	Устранение мышечного напряжения		

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

				электрод, выпуклый резистивный электрод CONVEX, Емкостный электрод Thai, массажные пластины BLADE	
		CET Dynamic	Продлите применение в случае сопутствующего фиброза	Емкостный электрод Thai	Первая процедура
2-1	Острая боль в пояснице	CET Dynamic	Массаж вокруг болевой точки	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		RET	Расширенный массаж мышц	1.0	
		RET	Мобилизация поясницы с помощью специальной поддержки, затем поясничная фиксация для мобилизации бокового пролежня, растяжение структуры		
		RET Lowpulse	Вернитесь к физиологической температуре начала сеанса, воздействуя в основном на область воспаления.	5.0	
2-2		CET Dynamic	Массаж вокруг болевой точки	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	Вторая процедура
		RET	Метод MyBack на поясничном отделе позвоночника	5.0	
		RET Lowpulse	Постуральное лечение лордоза (например, сидя)	1.0	
		RET Lowpulse	Вернитесь к физиологической температуре	1.0	

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

			начала сеанса, воздействуя в основном на область воспаления.		
3	Острое растяжение связок голеностопного сустава	DEEP CET	Сосудистая стимуляция подколенной ямки	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		CET	Массаж малоберцовых мышц и задней поверхности голени	1.0	
		CET Lowpulse	Используется по всей поверхности стопы, чтобы уменьшить отек	1.0	
		RET Lowpulse	Завершите процедуру 2-3-минутным воздействием под пяточную кость	1.0	
4	Острое воспаление седалещного нерва	CET Dynamic	Массаж вокруг болевой точки. Проверьте правильность местоположения манипулы на теле.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		RET	Расширенный массаж мышц и вставки для снятия напряжения на периферии	1.0	
		RET Lowpulse	Воздействие осуществляется на вызывающим боль соединении позвонков	1.0	
		RET	Следуйте по пути воздействия нижней конечности, чтобы, возможно, устранить вторичные блокады.	2.0/3.0	
		RET Lowpulse	Вернитесь к физиологической температуре начала сеанса, в	1.0	

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

			основном на болевой зоне и на обработанной поверхности.		
5	Лимфатический дренаж	DEEP CET	Стимуляция брюшной аорты (цистерны хили) 10-секундными круговыми движениями. Снижайте интенсивность на 10% между каждым 10-секундным воздействием, чтобы поддерживать приемлемую и максимальную гипертермию. расширение сосудов	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		CET	Раскрытие глубокой паховой венозной системы. Возобновите процедуру 10-секундного нанесения. Ожидайте максимального расширения сосудов	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		DEEP CET	Раскрытие глубокой паховой венозной системы. Возобновите процедуру 10-секундного нанесения. Ожидайте максимального расширения сосудов	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		DEEP CET	Стимуляция венозной стельки Lejars. Сильный массаж.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		RET	Ручной лимфодренаж с функцией	5.0	

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

			Myback или без нее напротив отека.		
6	Подострая цервикалгия	CET Dynamic	Массаж всех болезненных мышц	1.0	
		RET+/ LOWBEAT	Устраните контрактуры шейно-спинной мышцы.	3.0	
		RET+	Вытяжение, мобилизация шейного отдела	5.0	
		CET	Остудите зону обработки во избежание эффекта отмены.	1.0	
7	Остеоартрит бедра	CET Dynamic	Массаж четырехглавой мышцы, приводящих мышц	1.0	
		RET Lowpulse	Противоположные суставы	1.0	
		RET Lowpulse	Пассивная мобилизация	2.0	
		RET Lowpulse	Остудите зону обработки во избежание эффекта отмены.	1.0	
8-1	Алгонейродистрофия голеностопного сустава	CET Dynamic	Массаж околосуставных мышц. Применение без давления на область воспаления.	1.0	Холодная фаза (2 процедуры в неделю)
		RET	Сосредоточьте ваши движения на области между щиколоткой и пяткой.	5.0	
		DEEP CET	Массаж ступней	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		RET Lowpulse	Применение на ступни и пяточные кости вместе с мобилизацией всей лодыжки.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм	
		CET	Вернитесь к физиологической температуре в	1.0	

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

			отношении сустава.		
8-2		CET Dynamic	Массаж околосуставных мышц.	1.0	Горячая фаза (3 процедуры в неделю)
		RET	Сосредоточьте ваши движения на области между щиколоткой и пяткой. Применение функции Myback на внутренней стороне ноги со стороны щиколотки.	5.0	
		RET	Применение на ступни и пяточные кости вместе с мобилизацией всей лодыжки.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм	
		RET	Активная работа по набору амплитуды.	Электроды с фиксирующими лентами	
		CET	Вернитесь к физиологической температуре в отношении сустава.	1.0	
9-1	Шрамы (рубцы)	CET	Применение напротив краев шрамов. Размер электрода соответствует размеру шрама.	1.0	Фаза восстановления тканей
		RET	Круговой массаж двумя пальцами с функцией Myback	5.0	
9-2		CET	Применение непосредственно на рубце	1.0	Созревание и ремоделирование
		RET	Обработка самого рубца и прилегающих тканей. Используйте две руки для проведения качественного массажа.	5.0	
		1) Сосудистая и воспалительная начальная фаза - - от 2 до 4 дней образование сгустка крови, затем воспалительная реакция.			

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

		2) Фаза восстановления тканей - - от 10 до 15 дней. Новая дифференцированная сосудистая сеть. Фибробласт. Распространение. Эпителизация. 3) Созревание и ремоделирование - - Начиная с 21-го дня содержание коллагена максимально. Области со шрамами все еще менее эластичны, чем нормальная кожа. - - Через 2 месяца: развитие более плотной коллагеновой структуры и организация сосудистой сети.			
10	Фиброзный рубец	MIX	Нанесите на область вокруг шрама. Убедитесь, что размер электрода соответствует размеру шрама.	Манипулы Микс	
		RET	Направьте воздействие трения в глубину тканей	1.0	
		RET+	Круговой массаж двумя пальцами с функцией Myback	5.0	
11-1	Фибромиалгия	CET	Мягкий общий массаж для устранения напряжения.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	Процедура 1
		RET	Массаж с акцентом на места введения и болезненные участки.	1.0	
		CET	Остудите, чтобы избежать эффекта отскока.	1.0	
11-2		CET	Мягкий общий массаж для устранения напряжения.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	Процедура 2 (продолжение)
		RET	Массаж с акцентом на места введения и болезненные участки.	1.0	
		CET	Активное воздействие, помогающая вернуться к физической активности.	2.0	
12	Пяточная шпора Подошвенный фасцит	CET Dynamic	Массаж - снимает мышечное напряжение в области трехглавой	1.0	

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

			мышцы.		
		CET Superpulse	Обратный мышечный фиброз, усиление кровообращения от трехглавой мышцы до пяточного прикрепления.	CET	
		CET	Процедура шлифовки пемзой на своде стопы.	Емкостный электрод Thai	
		RET Superpulse	Уделите больше внимания месту подошфенного фасцита	Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм	
		RET	Браслет устанавливается на плюсневые кости пациента для выполнения подошвенной фасциальной растяжки.	5.0	
13	Работа с последствиями сидячего характера работы	CET	Снятие мышечного напряжения.	1.0	
		RET	Поработайте над мышечными и околосуставным и вставками.	1.0	
		RET	Снятие напряжения диафрагмы и поясничных мышц с обеих сторон грудной клетки.	3.0	
		RET	Ключевые позвонки (C7, D4, D7, D12, L3, L5) лечение, связанное с активной постуральной работой с осанкой.	3.0	
14	Спинной и поясничный шарнир	CET	Мышечный массаж квадратной мышцы поясницы, нижней и	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	

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

			верхней зубчатой мышцы, широчайшей мышцы спины.		
		RET	Продолжительный массаж мышц с настаиванием на вставках на уровне гребня подвздошной кости и 12-го ребра.	5.0	
		RET	Работа в фиксированных точках на уровне позвонков D12-L1 и C7-D1.	1.0	
		RET	Работа над фиброзом на гребне подвздошной кости (синдром захвата).	1.0	
		RET	Работа над ослаблением диафрагмы и поясничной мышцы.	5.0	
		CET	Остудите	1.0	
15	Височно-нижнечелюстная терапия	RET+ Lowbeat	Массаж шейного отдела с акцентом на двигательные точки.	3.0	
		CET	Поперечный массаж.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм	
		RET	Круговое применение рядом с височно-нижнечелюстным суставом.	5.0	
		RET	Активная работа по открытию и боковой подвижности.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм	
		RET	Расслабление, центрирующая мыщелковая декоаптация и, при необходимости, внутриротовой	1.0	

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

			доступ.		
		CET	Остудите	1.0	
16	Общая проприоцепция	CET Dynamic	Разминка задействованной группы мышц	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	Физиотерапевтический подход
		RET	Укрепление мышц с помощью ручного сопротивления. Проприоцепция: дестабилизация и прогрессирующая потеря веса.	5.0	
		CET	Расслабление суставов	1.0	
17	Укрепление Задняя часть Мышечная цепь (перекрестная или односторонняя)	CET Dynamic	Массаж точек напряжения позвоночника.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		RET	Пациент на четвереньках. Двойной RET. Укрепляет мышечную цепь. Попросите поднять руки и ноги, на которые были надеты браслеты.	5.0	
		CET	Дайте отдохнуть рукам, над которыми работали	1.0	
18	Проприоцепция	CET	Ускоренный процесс заживления связок.	1.0	Спортивный подход
		RET	Укрепление мышц против ручного сопротивления. Проприоцепция: дестабилизация при прогрессирующей нагрузке.	2.0	
		CET	Остудите суставы	1.0	
19	Миофасциальные поражения	CET Dynamic	Нанесение на всю периферическую мышечную область и на	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	

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

			поврежденные мышцы.		
		RET	Реваскуляризация в области фиброза с помощью массажа. Поперечный массаж рубцовой ткани с помощью функции MyBack.	1.0	
		RET	Шлифовка рубцовой ткани, МТР.	5.0	
		RET	Эксцентрические упражнения.	2.0	
20	Пубалгия	CET	Массаж приводящих мышц.	1.0	
		RET	Один электрод помещается на паховую область, а другой используется для массажа приводящих мышц бедра, в частности периферийной области.	3.0	
		RET	Снимает напряжение в поясничной, паховой области и мышцах живота.	5.0	
		RET	Адгезивный электрод для правой и левой приводящих мышц с пластырем, прикрепляемым к мышцам живота. Эксцентричное движение приводящей	5.0	

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

			мышцы.		
		CET	Восстановление пахового канала.	1.0	
21	Физическая подготовка	CET	Легкий общий массаж для снятия напряжения.	1.0	
		RET	Легкий лимфодренаж. Остудите.	1.0	
		CET	Совместная мобилизация для подготовки к разминке.	2.0	
22	Восстановление	CET	Активируйте абдоминально-висцеральную васкуляризацию. Ладонная аппликация на стимулированные конечности. Массаж задействованных групп мышц в направлении венозного возврата и дистальных сухожилийно-мышечных прикреплениях.	Выпуклый резистивный электрод CONVEX	
		RET	Ладонная аппликация для стимуляции.	1.0	
		RET+ Lowbeat	Массаж задействованных групп мышц в направлении венозного возврата и дистальных сухожилийно-мышечных прикреплениях.	3.0	
23	Насыщение кислородом	CET	Легкий общий массаж для устранения напряжения и увеличения локальной васкуляризации.	1.0	
		RET Lowpulse	Стимулируйте вдыхательное отверстие	1.0	

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

			грудной клетки, статическую точку на диафрагмальном сплетении.		
		RET	Помощь в открытие межреберного пространства	5.0	

ПРИМЕЧАНИЕ:

Аксессуары аппарата высокочастотной терапии BACK, в вариантах исполнения объединены в группы для удобства использования в протоколах готовых процедур:

Наименование группы	Для какого аппарата доступны	Что входит в группу
TECAR 1.0 PACK (Базовая комплектация)	Аппарат высокочастотной терапии BACK1S, аппарат высокочастотной терапии BACK3SE	Емкостная электрод-манипула, Резистивный электрод-манипула, Удлинительный кабель для резистивных электродов, Удлинительный кабель для емкостных электродов, Удлинительный кабель для нейтральных электродов, Резистивные электроды-насадки для манипулы (40, 60,70 мм), Емкостные электроды-насадки для манипулы (40,60,70 мм), Теплозащитные кольца, Нейтральный электрод, Нейтральный кабель с разъемом для клейких электродов, Упаковка клейких электродов, Емкостный выпуклый электрод CONVEX 60 мм, Емкостный электрод Thai 70 мм
TECAR 2.0 PACK	Аппарат высокочастотной терапии BACK3SE	Резистивный электрод-пластина с фиксирующими лентами, Емкостная электрод-пластина с фиксирующими лентами, Нейтральный электрод-пластина с фиксирующими лентами
TECAR 3.0 PACK	Аппарат высокочастотной терапии BACK1S, аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE	Нейтральная мобильная манипула FINGER, резистивная электрод, теплозащитные кольца

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

TECAR 4.0 PACK	Аппарат высокочастотной терапии BACK3SE BACK 3SE	Манипула МИКС 3 для тела Манипула МИКС 3 для лица Удлинительный кабель для манипул MIX
TECAR 5.0 PACK	Аппарат высокочастотной терапии BACK3SE	Резистивный раздвоенный кабель, резистивный браслет, Резистивный кабель с разъемом для клейких электродов

СХЕМА ЭТИКЕТИРОВАНИЯ

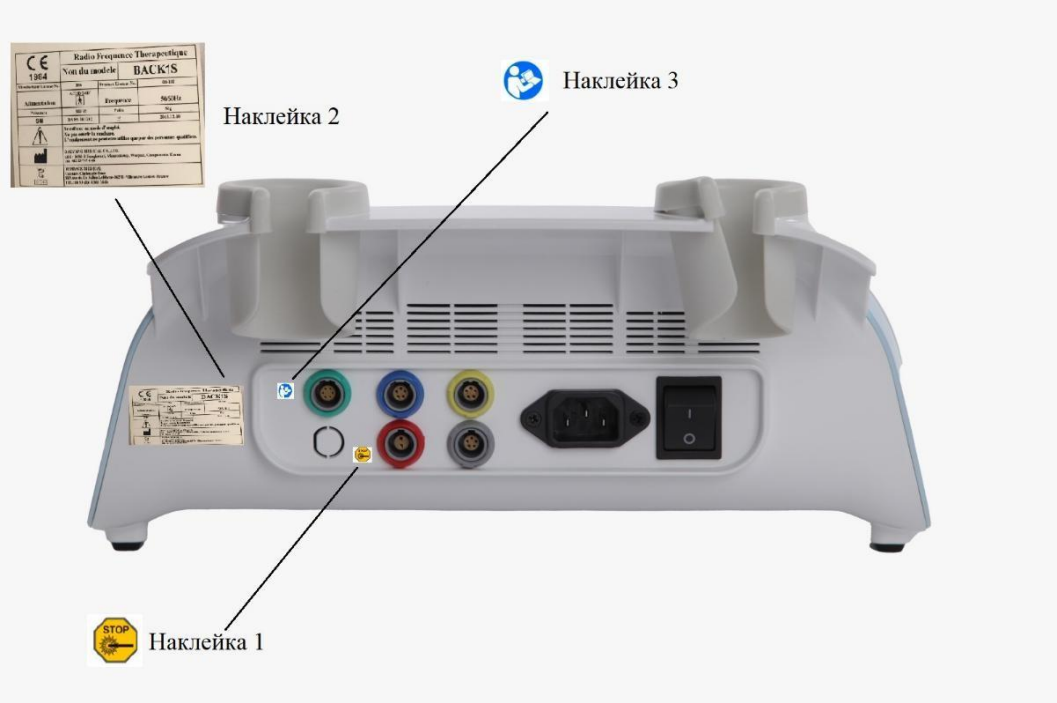
	**Наклейка 1** Для защитного выключателя согласно IEC 60601-2-22
	**Наклейка 2** Информационная этикетка аппарата высокочастотной терапии BACK с параметрами подключения
	**Наклейка 3** Читайте указания по применению

Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE



Аппарат высокочастотной терапии 1S

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общее

Потребляемая мощность: 100-240 В
Частота сети: 50/60 Гц
Максимальное энергопотребление: однополюсной [300ВА], многополюсный [150ВА]
Сетевые предохранители: 2 x T3A (5 x 20 мм)
Вес: 5 кг

IPX0

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения
• Температура от -10 до +40 'С
• Относительная влажность от 5 до 95%
• Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

Условия транспортировки:

Температура: от -20 °С до 60 °С
Влажность: от 0 % до 90 %
Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа

Условия эксплуатации:

Температура: от +10 °С до 40 °С
Влажность: от 30 до 85%
Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа

Условия хранения:

Температура: от 10°С до 40 °С
Влажность: от 30 до 85 %
Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа
Степень защиты от вредного проникновения воды:
Основной корпус: IPX0

16) Версия программного обеспечения:
Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE: V2.0

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

Аппарат высокочастотной терапии BACK 1S: V2.1

Выходные параметры
Несущая частота:

Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE: 0,3 МГц, 0,5 МГц и 1 МГц
Аппарат высокочастотной терапии BACK 1S: 0,3 МГц, 0,5 МГц

Постоянный ток и напряжение (Нагрузка: 1000)

Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE:

Режим	Частота	Постоянный ток и напряжение
CET	0.3(Deep) 0.5(Skin) МГц(± 10%)	1000 Ом DEEP: 0.3 A, 303 Vrms SKIN: 0.05 A, 312 Vrms
RET	0.3(Deep)0.5(Skin) МГц(± 10%)	1000 Ом DEEP: 0.17 A, 165 Vrms SKIN: 0.17 A, 174 Vrms
MIX	0.5(DEEP)/1.0(Skin) МГц(± 10%)	500 Ом DEEP: FOCUS: 0.18 A, 88 Vrms /BODY: 0.21 A, 104 Vrms SKIN: FOCUS: 0.16 A, 81 Vrms / BODY: 0.21 A, 107 Vrms
PULSE	0.3 МГц(± 10%)	1000 Ом: 0.17 A, 165 Vrms
FRACTAL	0.3 МГц(± 10%)	1000 Ом: 0.12 A, 118 Vrms

Аппарат высокочастотной терапии Back 1S:

Режим	Частота	Постоянный ток и напряжение
CET	0,5 МГц (± 10%)	250 Ом : 0.712 A, 178 Vrms
Глубокий CET	0,3 МГц (± 10%)	250 Ом: 0.644 A , 161 Vrms
RET	0,5 МГц (± 10%)	1000 Ом: 0.180 A 180 Vrms

МАРКИРОВКА

Информационная этикетка аппарата высокочастотной терапии BACK 3SE

BACK 3SE	
CE	Устройство высокочастотной терапии

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

1984	НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ	BACK 3SE	
Лицензия производителя	255	Лицензия изделия №	14-314
Номинальное напряжение питания ВОЛЬТ	100-240В переменного тока 	ЧАСТОТА СЕТИ	50/60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ ЭНЕРГИЯ	300ВА	ВЕС	5кг
SN			
	Обратитесь к сопроводительным документам. Чтобы избежать поражения электрическим током, Не открывайте корпус. Проводить обслуживание следует только квалифицированному персоналу.		
	DAEYANG MEDICAL CO., LTD. адрес: #147 Donghwagongdan-ro Donghwa-ri, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea. ТЕЛ .: +82 (33) 747-4466		
Представитель в РБ	ООО «БелБьютиГрупп» Юридический адрес: 220015, РБ. г. Минск, ул. Одоевского, д.115 А, пом.268 Почтовый адрес: 220019, РБ, г. Минск, ул. Чайлытко д.22 пом.1 тел.+375293215555		

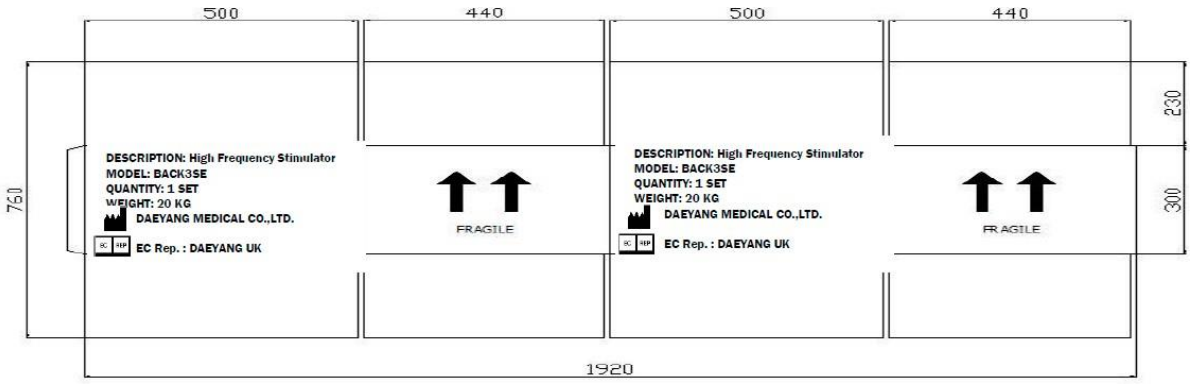
Информационная этикетка аппарата высокочастотной терапии BACK 1S

BACK 1S			
CE	Устройство высокочастотной терапии		
1984	НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ	BACK 1S	
Лицензия производителя	255	Лицензия изделия №	14-314
Номинальное напряжение питания ВОЛЬТ	100-240В переменного тока 	ЧАСТОТА СЕТИ	50/60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ ЭНЕРГИЯ	300ВА	ВЕС	5кг
SN			
	Обратитесь к сопроводительным документам. Чтобы избежать поражения электрическим током, Не открывайте корпус. Проводить обслуживание следует только квалифицированному персоналу.		

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

	DAEYANG MEDICAL CO., LTD. адрес: #147 Donghwagongdan-ro Donghwa-ri, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea. ТЕЛ .: +82 (33) 747-4466
Представитель в РБ	ООО «БелБьютиГрупп» Юридический адрес: 220015, РБ. г. Минск, ул. Одоевского, д.115 А, пом.268 Почтовый адрес: 220019, РБ, г. Минск, ул. Чайлытко д.22 пом.1 тел.+375293215555

Маркировка для упаковочной единицы



Осторожно! Хрупкий груз!

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если есть какие-либо дефектные части вспомогательных принадлежностей, вы можете заменить их через уполномоченного представителя производителя на территории России. В случае выявления каких-либо дефектных частей основного устройства свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы мы смогли получить устройство для ремонта или калибровки.

Ежедневный уход за оборудованием

• После завершения каждой процедуры рекомендуется незамедлительно удалить РФ-крем с манипулы и полностью протереть ее мягкой тканью или хлопковой марлей, смоченной спиртом, чтобы убрать остатки средства.

• При чистке сенсорного ЖК - экрана используйте только мягкие материалы.

• Очистите поверхность изделия: протрите не жирной мягкой тканью, смоченной в небольшом количестве воды.

ВНИМАНИЕ!

• Электрическая безопасность устройства зависит от правильно заземления электрического соединения через шнур питания. Поэтому необходимо ежегодно

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

проверять это соединение.

ОСТОРОЖНО:

Это устройство работает с высоким напряжением. Не следует пытаться разобрать устройство. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только уполномоченным персоналом. Производитель не несет ответственности за результаты технического обслуживания или ремонта, осуществленного посторонними лицами. Все остальное техническое обслуживание разрешено только авторизованному обслуживающему персоналу уполномоченного представителя производителя.

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

Устранение неполадок

Я не вижу никаких признаков света на передней панели.

Проверка	Решение
Проверьте подключение шнура питания.	Подключите шнур питания.
Проверьте выключатель питания.	Включите главный выключатель и вспомогательный выключатель
Проверьте яркость ЖК-дисплея в темноте.	Если экран ЖКД затемнен, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы заменить подсветку ЖК-дисплея.
Проверьте предохранитель.	Замените предохранитель. Если проблема сохранится, обратитесь в сервисный центр уполномоченного представителя производителя

Я не могу увидеть вывод манипулы

Проверка	Решение
Проверьте соединения вспомогательных принадлежностей.	Проверьте разъемы вспомогательных принадлежностей, независимо от того, находятся они в правильной розетке или нет.
Проверьте наличие посторонних веществ на вспомогательных принадлежностях.	Удалите постороннее вещество спиртовой марлей.
Проверьте контакт между пациентом и нейтральной пластиной. (Только в однополюсном режиме)	Поверхность нейтральной пластины должна быть в идеальном контакте с кожей перед включением питания.
Проверьте манипулу на предмет повреждений.	Если вы обнаружите повреждение манипулы, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для замены или ремонта.
Проверьте, работает ли таймер правильно или нет.	Таймер связан с выходом радиочастотной энергии. Используйте подходящую манипулу для выбранного режима, а затем электрод для манипулы должен быть приведен в контакт с телом пациента. В то время как электрод контактирует с телом пациента, вместе с работой будильника и таймера выводится РФ-энергия. в то же время, что и срабатывание будильника и таймера, выводится.
Убедитесь, что таймер остановлен на нуле.	Нажмите кнопку [END], чтобы инициализировать время
Убедитесь, что на область обработки было нанесено достаточное количество РФ-крема.	Нанесите достаточное количество РФ-крема на область обработки.

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

Если устройство горячее или не работает:

Проверка	Решение
Проверьте, работает ли вентилятор правильно или нет.	Если вентилятор не работает должным образом, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Аппарат высокочастотной терапии BACK 3SE

Согласно регламенту Директивы 2014/30 / EU,

В следующих таблицах представлена информация о характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электрического оборудования. Указания и Декларация изготовителя - Электромагнитная эмиссия (Таблица 201, EN 60601-1-2)

Продукт подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Заказчик и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

ИСПЫТАНИЕ НА ЭМИССИЮ	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Эмиссия RF CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не должны вызывать помехи в соседних электронных устройствах.
Эмиссия RF CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех типах установок, включая бытовые, а также непосредственно подключенные к сети общего пользования при низковольтном питании, через которую в здания подается электрический для бытового использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения, эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость I (таблица 202, EN 60601-1-2)

Аппарат высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, подходятдля использования в определенной электромагнитной среде. Заказчик и / или

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

пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытания на устойчивость	Стандарт ЕС 60601-1-2 Уровень испытания	Стандарт соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть и не менее 30%
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц– 2,7 ГГц 80% AM 1кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 Ггц	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды
	385 МГц (18Гц Импульсная модуляция)	27 В/м	
	450 МГц (FM+/-5Кгц отклонение 1кГц 18 Гц Импульсная модуляция)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м	
	810 МГц (18 Гц РМ)	28 В/м	
	870 МГц (18 Гц РМ)	28 В/м	
	930 МГц (18 Гц РМ)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц	9 В/м	

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

	PM)		
	5500 МГц (217Hz PM)	9 В/м	
	5785 МГц (217Hz PM)	9 В/м	
НОМИНАЛЬНАЯ мощность частота магнитных полей IEC 61000-4-8	50 Гц или 60 Гц	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой и/или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

Декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость II (таблица 202, EN 60601-1-2)

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Клиент и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытания на устойчивость Уровень испытания IEC	Уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 610004-4	2 кВ 100 кГц Частота повторения	2 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды
Всплески IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ±1 кВ между линиями ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия на землю	± 1 кВ , Дифференциальный режим ± 2 kV общий режим	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды
Кондуктивная радиочастота, индуцированная радиочастотными	10 Vrms 150 кГц - 80 МГц также ISM и радиолюбительские	10 Vrms	Качество сетевого питания должно соответствовать

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

полями МЭК 61000-4-6	диапазоны c) 80% AM 1 кГц		качеству типичной коммерческой и/или больничной среды
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0% UT; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 Цикла цикл 25/30 Циклов (50/60 Гц) 250/300 Циклов (50/60 Гц) (5 C)	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды. Если пользователю [ОБОРУДОВАНИЯ и/или СИСТЕМЫ] требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы [ОБОРУДОВАНИЕ и/или СИСТЕМА] питались от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Комментарий: a) Не применимо к ОБОРУДОВАНИЮ и СИСТЕМАМ МЕ КЛАССА II. b) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи варьируются от 0,15 МГц и от 80 МГц до 1,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц И От 50,0 Мгц До 54,0 МГц.			

Декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Клиент и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Порты ввода/вывода сигнала ПОРТ

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

Испытания на устойчивость	IEC 60601-1-2 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	8 кВ контакт 2, 4, 8, 15 кВ воздуха	8 В контакт 15 кВ воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 610004-4 (a)	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	± 1 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды.
Всплески IEC 61000-4-5 (b)	±2 кВ линия на землю	± 2 кВ, Общий режим	N/A
Проводимый РФ, индуцируемый РФ-полями IEC 61000-4-6 (a)	10 Vrms 150 кГц - 80 МГц также ISM и радиолюбительские диапазоны c) 80% AM 1 кГц	10 Vrms	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды.

Комментарий: Выходной порт постоянного тока должен рассматриваться как сигнальный порт без непосредственного подключения к выходным кабелям.

a) SIP/SOP, максимальная длина кабеля которых составляет менее 3 м, исключаются.

b) Этот тест применяется только к выходным линиям, предназначенным для непосредственного подключения к наружным кабелям.

c) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи варьируются от 0,15 МГц и от 80 МГц до 1,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц И От 50,0 Мгц До 54,0 МГц.

Декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость

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

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Клиент и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытания на устойчивость Уровень испытания IEC	Уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Проводимый РФ, индуцируемый РФ-полями IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6Vrms ISM и любительских диапазонов радиосвязи (c)	3 vrms	Радиочастотные устройства связи, портативные и мобильные, не должны использоваться на меньшее расстоянии от устройства и его компонентов, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 МГц – 800МГц d = 2,3√P 800 МГц – 2,7 МГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м)
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц 2,7 Ггц	10 В/м	



Напряженность поля, создаваемая стационарными радиочастотными передатчиками, как определено в результате обследования электромагнитной области, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом, указанного рядом.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательные передатчики и телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется [ОБОРУДОВАНИЕ и / или СИСТЕМА], превышает применимый уровень соответствия РФ, указанный выше, следует провести проверку работы аппарата высокочастотной терапии Back, в

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

вариантах исполнения, для определения правильности его функционирования. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными радиочастотными телекоммуникационными устройствами, и аппаратами высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения.

Аппарат высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются переменные радиочастотного возмущения. Заказчик или пользователь аппарата высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратами высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	Между 150 кГц и 80 мГц $d = 1.2\sqrt{P}$	Между 80 мГц и 800 мГц $d = 1.2\sqrt{P}$	Между 800 мГц и 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

В случае передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не соответствует параметрам, перечисленным выше, рекомендуемое разделительное расстояние может быть определено с использованием уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6 765 до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в полосах частот ISM (промышленный, научный и медицинский диапазон) от 150 кГц до 80 МГц, а также в

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

диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что портативное устройство связи может создавать помехи, если оно непреднамеренно оказывается расположенным в зоне пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Аппарат высокочастотной терапии BACK 1S

Согласно регламенту Директивы 2014/30 / EU,

В следующих таблицах представлена информация о характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электрического оборудования. Указания и Декларация изготовителя - Электромагнитная эмиссия (Таблица 201, EN 60601-1-2)

Продукт подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Заказчик и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

ИСПЫТАНИЕ НА ЭМИССИЮ	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Эмиссия RF CISPR 11	Группа 2	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не должны вызывать помехи в соседних электронных устройствах.
Эмиссия RF CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех типах установок, включая бытовые, а также непосредственно подключенные к сети общего пользования при низковольтном питании, через которую в здания подается электрический для бытового использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А соответствует	
Колебания напряжения, эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость I (таблица 202, EN 60601-1-2)

Аппарат высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, подходят для использования в определенной электромагнитной среде. Заказчик и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.00

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

Испытания на устойчивость	Стандарт ЕС 60601-1-2 Уровень испытания	Стандарт соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть и не менее 30%
Быстрые электрические процессы (пачки) 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и / или больничной среды.
Перенапряжение IEC61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и / или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях входной источник питания IEC61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) для 0,5 циклов 40% UT (60% падение в UT) в течение 5 циклов 70% UT (> 30% падение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% падение в UT) в течение 5 секунд	<5% UT (> 95% падение UT) для 0,5 циклов 40% UT (60% падение в UT) в течение 5 циклов 70% UT (> 30% падение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% падение в UT) для 250 циклов	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой и / или больничной среды. Если пользователь изделия нуждается в бесперебойной работе при сбоях в электросети, рекомендуется обеспечить подачу питания для электроприбора через UPS или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать уровням, характерным

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

			для коммерческой и / или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

Декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость II (таблица 202, EN 60601-1-2)

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Клиент и / или пользователь продукта должен быть уверен, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытания на устойчивость Уровень испытания IEC	Уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Проводимое RF IEC 61000-4-6	3 vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 vrms	Радиочастотные устройства связи, портативные и мобильные, не должны использоваться на меньшее расстоянии от устройства и его компонентов, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: d = [3,5 • 1m] P V1 d = [3,5]P E1 для 80 МГц на 800 МГц d=[7]P E2 для 800 МГц на 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м)
Излучаемое RF IEC 61000-4-3	3 vrms От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m	



Напряженность поля, создаваемая стационарными радиочастотными передатчиками, как определено в

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

результате обследования электромагнитной области, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом, указанного рядом.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательные передатчики и телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется [ОБОРУДОВАНИЕ и / или СИСТЕМА], превышает применимый уровень соответствия РФ, указанный выше, следует провести проверку работы аппарата высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, для определения правильности его функционирования. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения.

Б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

16.1 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными радиочастотными телекоммуникационными устройствами, и аппаратами высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения.

Аппарат высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются переменные радиочастотного возмущения. Заказчик или пользователь аппарата высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратами высокочастотной терапии Back, в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	Между 150 кГц и 80 мГц $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$	Между 80 мГц и 800 мГц $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$	Между 800 мГц и 2,5 ГГц $d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

В случае передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не соответствует параметрам, перечисленным выше, рекомендуемое разделительное расстояние может быть определено с использованием уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6 765 до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в полосах частот ISM (промышленный, научный и медицинский диапазон)от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что портативное устройство связи может создавать помехи, если оно непреднамеренно оказывается расположенным в зоне пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации

Аппарат высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения, предназначен для эксплуатации в климатических условиях, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, внутри помещений в медицинских учреждениях. При использовании необходимо руководствоваться указаниями в руководстве по эксплуатации.

Требования к условиям окружающей среды при транспортировке

Транспортирование терапевтических устройств должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Размещение и крепление упаковок аппаратов высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения, в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств. Условия транспортирования аппаратов высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Аппараты высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения, должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Требования к условиям окружающей среды при хранении

Условия хранения аппаратов высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения, в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям

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

хранения 1 по ГОСТ 15150 Хранение физиотерапевтических приборов в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

1. Проектирование эксплуатационной пригодности
2. Биологическая совместимость

Защита окружающей среды

Медицинское изделие, в условиях эксплуатации, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005. В процессе изготовления аппаратов направленной контактной диатермии ВАСК, в вариантах исполнения, должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся в процессе производства, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации. Утилизацию аппаратов высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения, и принадлежностей проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21или как твердые бытовые отходы.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия, упаковочного материала и вспомогательного оборудования.

Утилизацию аппаратов высокочастотной терапии ВАСК, в вариантах исполнения, проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 или как твердые бытовые отходы. Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Вся информация по процессу утилизации является доступной у производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя на территории РФ (Утилизация должна проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 как класс отходов «А»).

ГАРАНТИЯ

Гарантии изготовителя

На этот продукт предоставляется гарантия на случай выявления дефектов материалов и изготовления сроком на два года (24 месяца) с даты отгрузки. Компания по своему усмотрению отремонтирует или заменит компоненты, которые окажутся дефектными в течение гарантийного периода, при условии, что ремонт или замена выполняются Компанией или ее уполномоченными агентами. Компания будет считать себя ответственной за безопасность, надежность и производительность изделия: только если монтажные работы, перенастройка, модификация или ремонт выполняются уполномоченными ей лицами, только если продукт используется в соответствии с инструкцией по применению, только если электропроводка соответствующего помещения соответствует национальным требованиям. Отправка товара в Компанию для ремонта должна осуществляться оплаченной перевозкой. Расходные материалы, например: электроды и пластина не исключаются из вышеуказанной гарантии.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

ООО «БелБьютиГрупп»
Юридический адрес: 220015, РБ. г. Минск, ул. Одоевского, д.115А, пом.268
Почтовый адрес: 220019, РБ, г. Минск, ул. Чайлытко д.22 пом.1тел.+375293215555

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