

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

StarFormer

104549 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 50-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять решения на основе энергии, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступить к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	7
1.1. Предполагаемое использование	7
1.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты	7
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	8
2.1. Предупреждения	8
2.2. Меры безопасности	8
2.3. Предполагаемый оператор	10
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ	11
3.1. Основное оборудование	11
3.2. Дополнительное оборудование	11
3.3. Технические характеристики	11
3.4. Представление устройства	12
3.4.1. Передняя сторона	12
3.4.2. Задняя сторона	12
3.4.3. Аппликаторы	13
3.5. Маркировка и графические обозначения	14
3.6. Условия окружающей среды	15
4. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ	16
4.1. Снятие защитных крышек аппликатора/кресла/разъема	16
5. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ	17
5.1. Главное меню	17
5.1.1. Главное меню — подробное описание в режиме работы	18
5.2. Настройки программы	19
5.3. Предустановленные программы (ручной просмотр)	19
5.4. Программы, заданные пользователем	20
5.4.1. Редактирование группы, редактирование программы	20
5.5. Рекомендации	21
5.6. Описание обозначений	21
5.7. Меню настроек	22
5.8. Информационное меню	22
5.9. Графический ключ	23
6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕРАПИИ	24
6.1. Общие положения	24
6.2. Терапия	24
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
7.1. Очистка устройства	25
7.2. Таблица обслуживания	26
8. МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	27
9. ПРИЛОЖЕНИЕ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА	28
СПИСОК РИСУНКОВ	29
СПИСОК ТАБЛИЦ	29

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Устройство Fotona StarFormer используется для укрепления мышц ягодиц, живота, подколенного сухожилия, рук и тазового дна с помощью высокоинтенсивной магнитной стимуляции (HIMS).

Fotona StarFormer создает пульсирующее магнитное поле, которое воздействует на мышцы. Научными исследованиями установлено, что технология HIMS приводит к увеличению мышечной массы при многократном воздействии на один и тот же целевой участок.

Во время процедуры пациент лежит на терапевтическом столе, либо сидит в кресле. Процедура длится около 30 минут и может выполняться через день в течение недели. Обратите внимание, что процедура является неинвазивной, а одежда на теле пациента не влияет на ее эффективность.

Устройство сочетает в себе как медицинские, так и немедицинские функции. Для получения дополнительной информации см. главу «Показания и противопоказания» в Руководстве по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Внимательно прочтите данное руководство, чтобы избежать проблем, которые могут возникнуть при установке, использовании и/или обслуживании устройства и могут привести к повреждению устройства, либо причинению вреда оператору или пациенту!

1.1. Предполагаемое использование

Семейство устройств StarFormer и их принадлежности предназначены для магнитной стимуляции в области эстетики, урологии, гинекологии, реабилитации, физиотерапии и обезболивания.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по проведению процедур приведены в текущей версии следующего руководства по применению Fotona:

- 104550 AM STARFORMER CE ENG

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. Предупреждения

Пожалуйста, подключайте к устройству только принадлежности, предоставленные Fotona. Производитель не несет ответственность за любые проблемы, которые могут возникнуть при подключении к устройству других предметов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подвергайте устройство воздействию влаги и не касайтесь его мокрыми руками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не устанавливайте устройство под прямыми солнечными лучами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избегайте сильных ударов или вибраций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проверьте аппликатор/кресло по прибытии и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой. Если замечено какое-либо повреждение, аппликатор/кресло использовать нельзя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время процедуры запрещено использовать жидкости (вода, масло, крем и т.п.). Процедуру следует проводить через тонкую одежду (без прямого контакта кожи с аппликатором/креслом).

2.2. Меры безопасности

- При перемещении устройства из места, где температура ниже (выше) минимальной (максимальной) допустимой температуры окружающей среды при работе (см. раздел «3.6. Условия окружающей среды»), его необходимо оставить в рабочей среде как минимум на час.
- После перемещения устройства в место с более высокой или более низкой температурой по сравнению с тем местом, где оно находилось раньше, его не следует включать ранее, чем через час.
- Не допускается одновременное подключение к источнику питания устройства других электрических приборов, имеющих высокое потребление энергии.
- Устройство должно находиться на расстоянии не менее 2 метров от других устройств, излучающих во время работы электромагнитное излучение (радиопередатчики, микроволновые печи, устройства магнитотерапии и т.п.).
- Устройство не должно устанавливаться или использоваться в следующих условиях:
 - влажные помещения или помещения возле источников воды;
 - помещения возле химикатов;

- вблизи источников тепла (печи, кондиционеры воздуха и т.п.);
- под прямыми лучами солнца;
- в пыльных помещениях.
- Выключайте устройство во время грозы.
- Бывшее в употреблении устройство, его принадлежности и упаковка должны утилизироваться в соответствии с местными и национальными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим или установленном на другом оборудовании, так как это может привести к неправильной работе (в худшем случае к непреднамеренному излучению электромагнитного импульса).

- **Меры электрической и механической безопасности**

- Не открывайте крышку, если у вас нет разрешения на техническое обслуживание или ремонт устройства. Открытие устройства может привести к угрозе безопасности!
- Проверьте, соответствует ли электрическое напряжение в сети электроснабжения, напряжению необходимому устройству (см. наклейку с описанием изделия).
- Устройство содержит защиту от перенапряжений (защита от ударов молнии, скачков напряжения в сети и т.д.), фильтры радиочастотных помех и дополнительный разъем защитного заземления.
- Устройство заземляется с помощью контакта заземления в силовом кабеле устройства. Убедитесь, что источник питания правильно заземлен.
- Не закрывайте вентилятор на задней панели устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети электроснабжения с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, устройство может быть использовано в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако его нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферию, такую как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь использовать аппликатор, если его поверхность треснула или повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь использовать аппликатор с поврежденным кабелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь вставлять какие-либо предметы в отверстия аппликатора.

• **Пожарная безопасность**

- Не устанавливайте и не используйте устройство в местах с повышенным риском возгорания (газы в помещении) или в местах с повышенной влажностью.
- Не используйте легковоспламеняющиеся жидкости для очистки или дезинфекции каких-либо частей устройства!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если устройство работает не так, как указано в данном руководстве, выключите его и отключите от сети электроснабжения. Обратитесь в авторизованный сервис!

2.3. Предполагаемый оператор

Оператор должен быть медицинским работником, обученным работе с устройствами магнитной стимуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Устройство StarFormer должно использоваться только медицинским работником, обученным работе с устройствами магнитной стимуляции.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

3.1. Основное оборудование

Таблица 1: Основное оборудования

Пункт	Кол-во, шт
Защитная крышка разъема	3
Руководство пользователя	1
Руководство по применению	1

3.2. Дополнительное оборудование

Таблица 2: Дополнительное оборудование

Пункт
Аппликатор StarFormer радиальный большой
Аппликатор StarFormer большой
Кресло StarFormer IntimaWave
Фиксирующий ремень (Ш: 5–7 см, Д: 30 / 60 / 90 / 120 см)
Манипулятор Fotona StarFormer
Защитная крышка разъема

3.3. Технические характеристики

Таблица 3: Технические характеристики

Наименование устройства:	Fotona StarFormer
Терапевтическая частота:	1–80 Гц
Тип импульса:	Синусоида
Длительность импульса:	330 мкс
Количество каналов:	4
Модуляция:	Амплитудная или частотная
Параметры амплитудной модуляции:	10–50% (синусоидальная, двухполупериодное выпрямление)
Параметры частотной модуляции:	2–80 Гц
Период модуляции изменяемый относительно активного времени:	Активное время, деленное на целое число
Активное время:	1–20 с
Время паузы:	0–240 с
Макс. количество шагов в программе:	30
Макс. продолжительность каждого шага:	1 с–20 мин
Длительность процедуры:	1–60 мин
Ручные программы:	Да
Предустановленные программы:	Да
Предустановленные протоколы:	Да
Программы для частей тела:	Да
Предустановленные программы:	119
Ручные программы:	100
Напряжение питания:	100–240 В~, 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	1500 ВА
Степень защиты:	IPX0
Размер (Ш x Д x В)	421 x 630 x 843 мм
Вес:	50 кг
Классификация IEC 60601/1	Класс I, тип BF
Наименование устройства:	Кресло StarFormer IntimaWave
Аппликатор:	Кресло StarFormer IntimaWave
Размер:	1050 x 740 x 730 мм
Макс. вес пациента	135 кг

3.4. Представление устройства

3.4.1. Передняя сторона



Рисунок 3.1: StarFormer — вид спереди

3.4.2. Задняя сторона

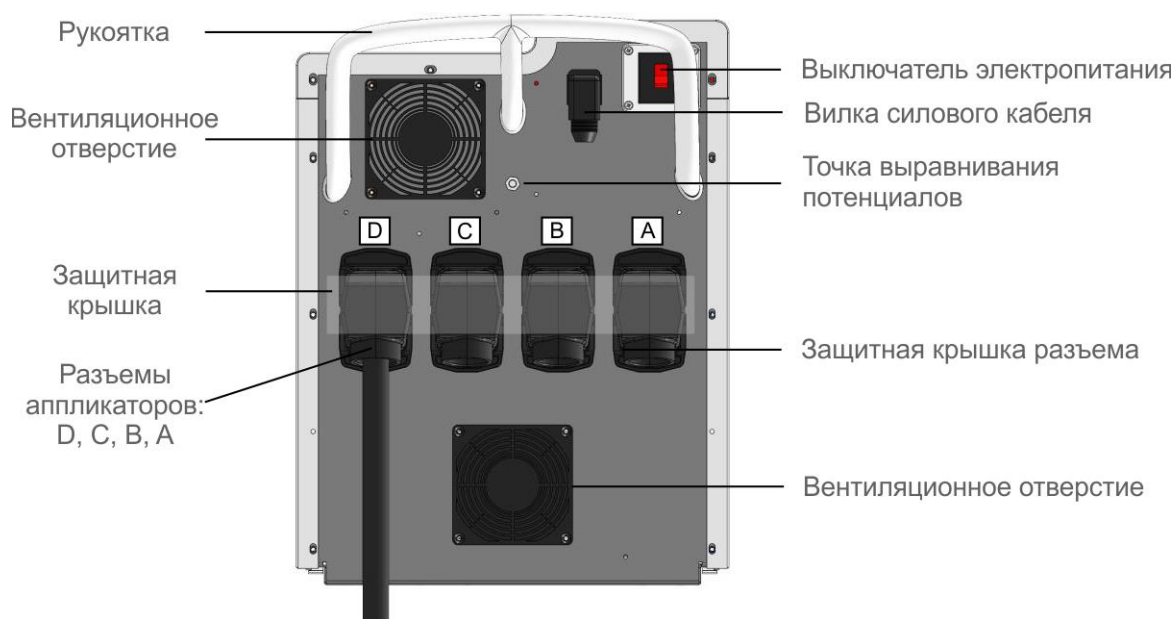


Рисунок 3.2: StarFormer — вид сзади

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не закрывайте вентиляционные отверстия во время работы устройства.

3.4.3. Аппликаторы



Рисунок 3.3: Кресло StarFormer IntimaWave



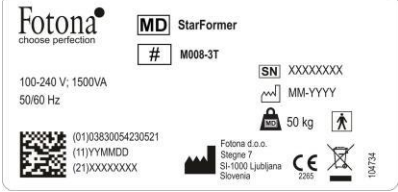
Рисунок 3.4: Аппликатор StarFormer Large (большой)



Рисунок 3.5: Аппликатор StarFormer Radial Large (радиальный большой)

3.5. Маркировка и графические обозначения

Таблица 4: Маркировка и графические обозначения

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ НА СИСТЕМЕ
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию Указывает на необходимость обращения пользователя к инструкции по применению.	Сзади устройства На защитной крышке
	УТИЛИЗАЦИЯ Устройство НЕ должно утилизироваться с другим мусором. Бывшее в употреблении устройство, его принадлежности и упаковка должны утилизироваться в соответствии с национальным и местным законодательством или возвращены производителю.	На описательной этикетке
Обозначение прикладной части типа BF 	Устройство обеспечивает защиту от поражения электрическим током при приемлемом токе утечки и надежном защитном заземлении. Поражения электрическим током, вызванного устройством, можно избежать при наличии защитного заземления и приемлемом токе утечки, создаваемом устройством. В условиях единичной неисправности аппликатор можно использовать без риска поражения электрическим током, учитывая, что допустимый ток утечки на пациента создается при напряжении источника питания аппликатора в 1,1 раза выше ожидаемого напряжения в электросети.	На описательной этикетке
Точка выравнивания потенциалов 	Устройство имеет встроенную точку выравнивания потенциалов, из соображений безопасности соединена с его токопроводящими частями. Точка предназначена для подключения к внешней системе защитного заземления с помощью заземляющего провода.	Сзади устройства
	Толкать запрещено.	Сзади устройства
Описательная этикетка 	MD - наименование медицинского устройства # - модель медицинского устройства SN - серийный номер  - дата выпуска (месяц/год)  - вес  - информация о производителе CE 2265 - знак сертификации	Сзади устройства

3.6. Условия окружающей среды

Таблица 5: Условия окружающей среды

	НОРМАЛЬНАЯ РАБОТА	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
Температура окружающей среды:	+10...+40 °C	-20...+60 °C
Относительная влажность:	30...75%	20...90%
Атмосферное давление:	800–1060 гПа	500–1060 гПа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией устройства, его следует выдержать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в среде со стабильной температурой (выше 18°C). Это особенно важно при перемещении устройства в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

4. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Установка устройства является сервисной процедурой. Пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервис.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратитесь в авторизованный сервис для установки устройства, аппликаторов, кресла или защитной крышки соединителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установка и ремонт системы должны выполняться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona. Никакая модификация данного оборудования не допускается.

4.1. Снятие защитных крышек аппликатора/кресла/разъема

Замена аппликаторов и/или кресла является сервисной процедурой. Пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервис.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

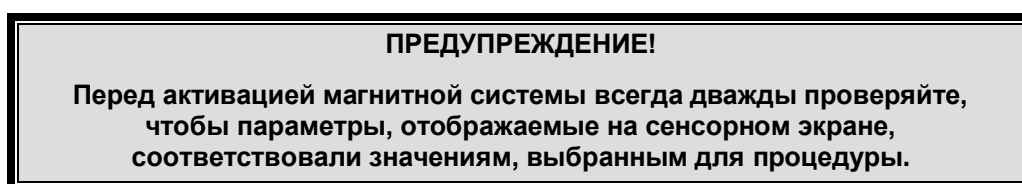
Обратитесь в авторизованный сервис для смены/отключения аппликаторов, кресла или установленных защитных крышек.

5. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

Аппликаторы и кресло помечены метками A, B, C, D, которые обозначают каналы для каждого типа аппликатора:

- Канал A — сиденье кресла
- Канал B — спинка кресла
- Канал C — ручной аппликатор
- Канал D — ручной аппликатор

При работе StarFormer все соединители/каналы должны быть заняты. Если один из каналов пустой (к нему не подключен кабель), необходимо использовать защитную крышку разъема (см. рисунок 3.2), иначе устройство не будет работать.



5.1. Главное меню

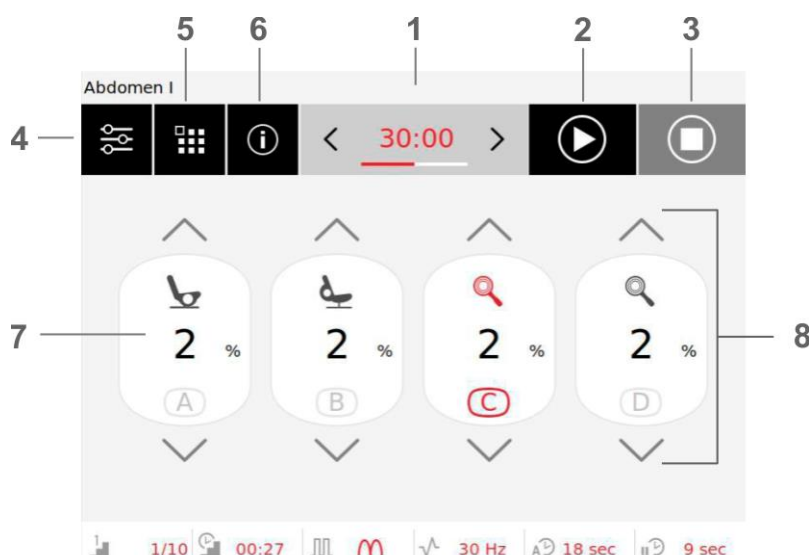


Рисунок 5.1: Главное меню

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Установка длительности процедуры.
Для увеличения или уменьшения на-
жимайте на стрелку слева или справа | 5. Задание и изменение программ |
| 2. Кнопка START (старт) — начинает
процедуру | 6. Информационное меню |
| 3. Кнопка STOP (стоп) — останавливает
процедуру (сброс программы) | 7. Выбор аппликатора или канала |
| 4. Изменение параметров программы | 8. Задание интенсивности аппликатора |

5.1.1. Главное меню — подробное описание в режиме работы

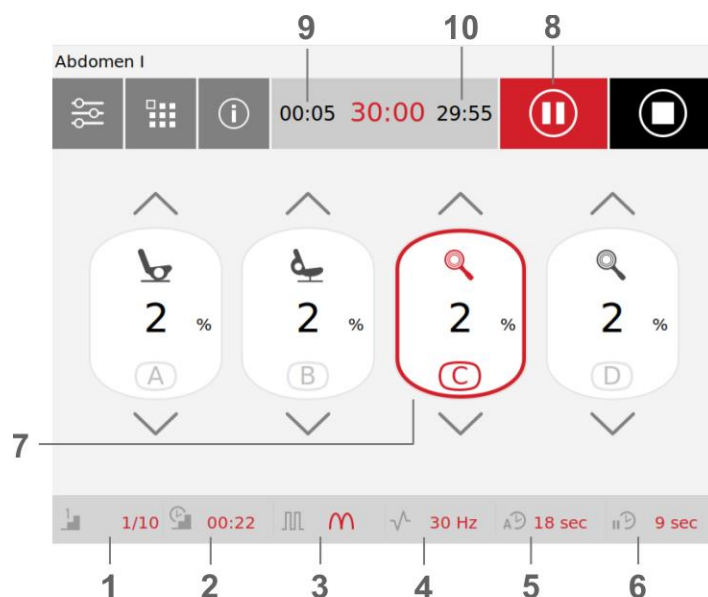


Рисунок 5.2: Главное меню — программирование и выбор параметров в режиме работы

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Отображение шага | 6. Время паузы в отдельном шаге |
| 2. Продолжительность отдельного шага | 7. Активный канал |
| 3. Выбранная модуляция | 8. Кнопка PAUSE (пауза) — приостановка процедуры |
| 4. Выбранная частота | 9. Прошедшее время процедуры |
| 5. Активное время отдельного шага | 10. Оставшееся время процедуры |

5.2. Настройки программы

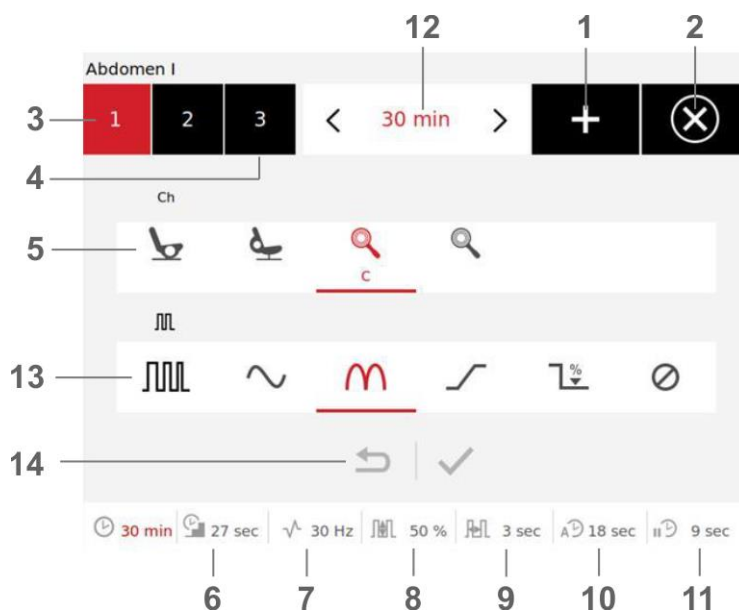


Рисунок 5.3: Настройки программы

- | | |
|--|--|
| 1. Добавление шага | 8. Интенсивность модуляции |
| 2. Удаление шага | 9. Период модуляции |
| 3. Текущий выбранный шаг | 10. Активное время отдельного периода, кратное периоду |
| 4. Общее число шагов | 11. Время паузы отдельного шага |
| 5. Выбор аппликатора/канала | 12. Задание общего времени процедуры |
| 6. Продолжительность отдельного шага, сумма активного времени и времени паузы с повторениями | 13. Выбор модуляции |
| 7. Установка частоты | 14. Отмена/подтверждение настроек |

5.3. Предустановленные программы (ручной просмотр)

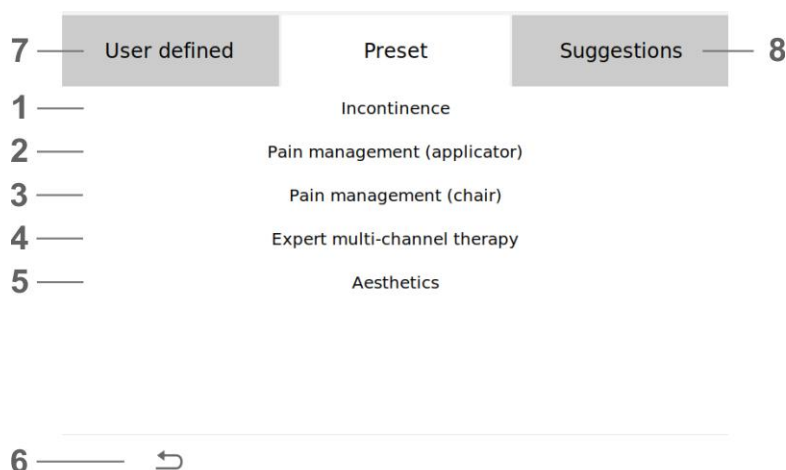


Рисунок 5.4: Меню программ (просмотр предустановленных программ)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Предуст. программы для недержания | 5. Эстетические программы |
| 2. Предустановленные программы для обезболивания (аппликатор) | 6. Кнопка возврата назад |
| 3. Предустановленные программы для обезболивания (кресло) | 7. Программы, заданные пользователем |
| 4. Предустановленные программы для экспертной многоканальной терапии | 8. Рекомендуемые программы |

5.4. Программы, заданные пользователем

Для добавления программы, заданной пользователем, необходимо задать программу самостоятельно, добавив новую группу.

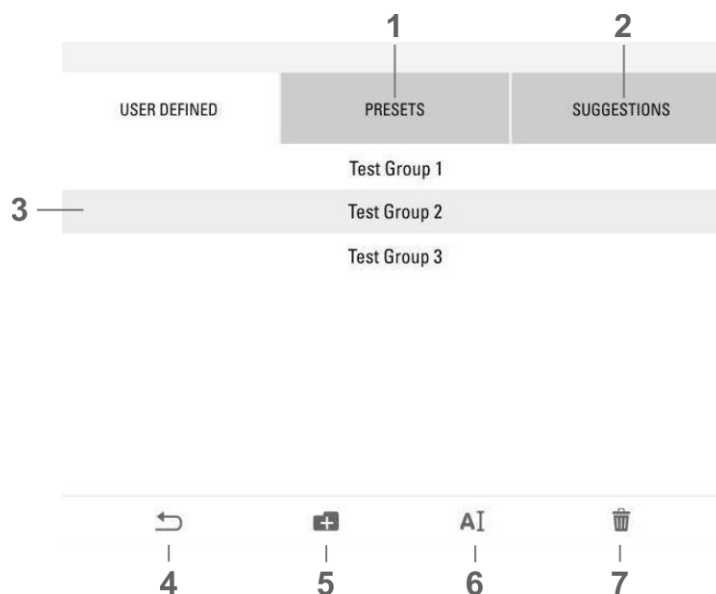


Рисунок 5.5: Программа, заданная пользователем

- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Предустановленные программы | 5. Создать новую группу |
| 2. Список рекомендуемых программ | 6. Переименование выбранной группы |
| 3. Подробнее о группе | 7. Удаление выбранной группы |
| 4. Возврат в предыдущее меню | |

5.4.1. Редактирование группы, редактирование программы



Рисунок 5.6: Меню редактирования программ

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Имя группы программ | 4. Просмотр параметров выбранной программы, которые могут быть изменены |
| 2. Имя программы | 5. Возврат в предыдущее меню |
| 3. Редактирование выбранного шага | 6. Подтверждение программы |

5.5. Рекомендации

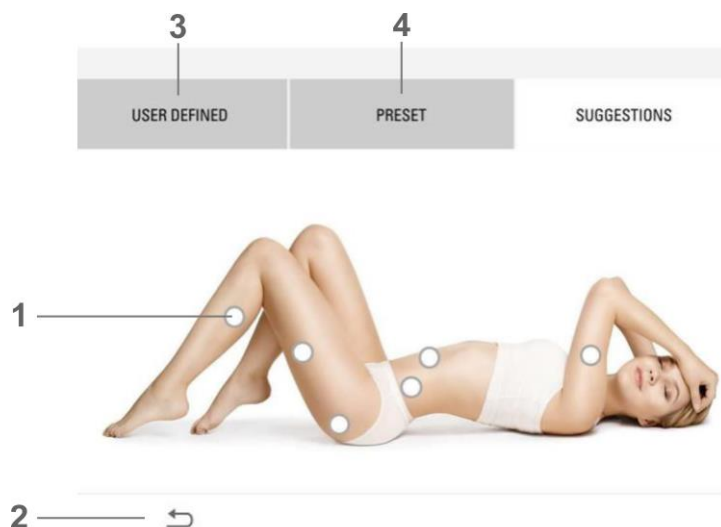


Рисунок 5.7: Меню программ — рекомендации

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Области с рекомендуемыми процедурами | 3. Программы, заданные пользователем |
| 2. Возврат в предыдущее меню | 4. Предустановленные программы |

5.6. Описание обозначений

Таблица 6: Описание обозначений

1) Аппликаторы		2) Формы волны	
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Большой аппликатор		Амплитудная модуляция, синусоида
	Аппликатор на кресле для тазовой области		Плавный пуск — линейное изменение амплитуды (от нуля до максимума за 1 секунду)
			Амплитудная модуляция, выпрямленная синусоида
			Уменьшить интенсивность
			Частотная модуляция
			Модуляция отключена

5.7. Меню настроек

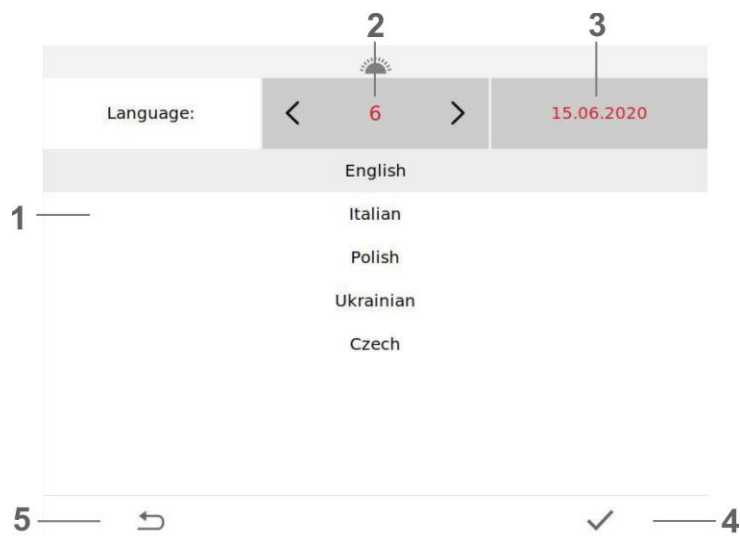


Рисунок 5.8: Меню настроек

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| 1. Установка языка | 4. Подтверждение изменений |
| 2. Изменение яркости ЖК-экрана | 5. Возврат в основное меню |
| 3. Установка даты | |

5.8. Информационное меню



Рисунок 5.9: Первая страница информационного меню

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. MAC-адрес | 4. Дата последнего обслуживания |
| 2. Общее время работы устройства | 5. Текущая температура устройства |
| 3. Ежедневный лимит времени: | 6. Кнопка возврата |
| а) Unlimited — без ограничения | |
| б) Locked — в настоящее время устройство использовать нельзя | |
| в) Время до блокировки устройства | |



Рисунок 5.10: Вторая страница информационного меню

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| 1. Информация о производителе | 4. Меню настроек |
| 2. Версии программного обеспечения | 5. Демонстрационное видео |
| 3. Кнопка возврата | 6. Блокировка экрана |

5.9. Графический ключ

Для предотвращения несанкционированного использования устройство защищено графическим ключом, который окно запроса которого отображается сразу после запуска системы. По умолчанию графический ключ имеет S-образную форму, начиная с правого верхнего угла. Если вы забыли выбранный графический ключ, обратитесь к местному представителю Fotona.

Чтобы предотвратить несанкционированное использование лазерной системы, всегда блокируйте или выключайте устройство после завершения сеанса процедуры. Устройство можно заблокировать, нажав на значок блокировки, расположенный в информационном меню (см. рисунок выше).

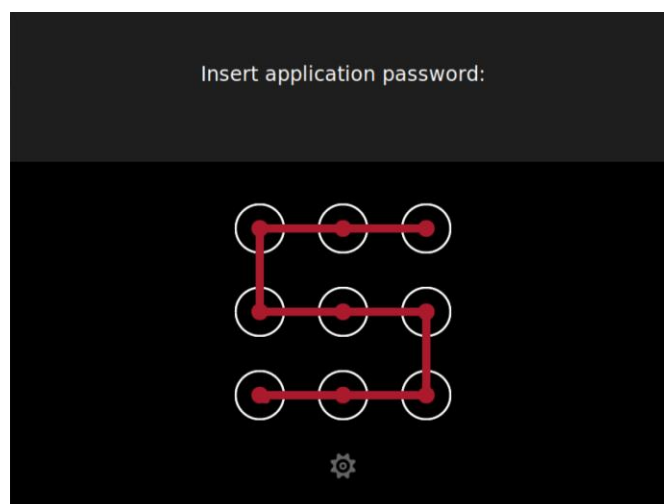


Рисунок 5.11: Экран авторизации с S-образным графическим ключом, заданным по умолчанию

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕРАПИИ

6.1. Общие положения

Во время первого визита пациента врач должен:

- Объяснить пациенту ход терапии.
- На основании подробного анамнеза пациента, включая предыдущие виды терапии, оценить, подходит ли пациент для терапии и какой тип процедуры эффективен для пациента.
- Определить ожидания пациента, объяснить ограничения и сообщить пациенту, что потребуется несколько сеансов терапии.
- Сообщить пациенту, что терапия может быть немного неприятной и что кожа может кратковременно краснеть (на несколько часов) после терапии.
- Удобно разместить пациента и попросить его снять все украшения и убрать такие предметы, как телефон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аппликатор не должен соприкасаться с металлом. Пожалуйста, проверьте каждого пациента и удалите все металлические пирсинги, украшения, пуговицы, пряжки ремней и подобные предметы из обрабатываемой области.

6.2. Терапия

- Для лечения острых состояний можно использовать частоты вплоть до максимальной величины 20 Гц.
- При хронических заболеваниях используйте частоты выше 20 Гц.
- В ходе терапии на выбранных участках должны наблюдаться минимальные мышечные реакции.
- Чтобы вызвать у пациентов произвольные мышечные реакции для обеспечения оптимального результата лечения, можно выбрать более высокие частоты.
- Для пациентов с большой мышечной массой следует использовать более высокие настройки мощности, чем для пациентов с меньшей мышечной массой.
- Если терапия проводится из-за болей в спине (люмбалгия, люмбоишиалгия), также рекомендуется абдоминальная стимуляция.
- Терапия боли в плече (артралгия, тендинит и кальцификация) должна проводиться как на передней, так и на задней стороне плеча.
- Во время терапии пациент может ощущать некоторое тепло от аппликатора. Если пациент находит это неприятным, нагрев можно предотвратить, поместив тонкое полотенце на обрабатываемую область тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время процедуры избегайте участков головы, груди и любых участков тела, покрытых татуировками.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Действия по техническому обслуживанию, описанные в этом разделе, должны выполняться пользователем. Все другие виды ремонта и технического обслуживания должны выполняться только уполномоченным поставщиком услуг:

- Выключите устройство и отключите его от сети электроснабжения. Подождите несколько минут прежде, чем приступить к очистке!
- Выполнение обслуживания включенного устройства может быть опасным для пользователя и/или устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Техническое обслуживание внутри устройства/аппликатора/кресла должно выполняться только уполномоченным поставщиком услуг!
Гарантия аннулируется, если устройство/аппликатор/кресло открыто неуполномоченным лицом!

- Если устройство какое-то время не будет использоваться, храните его в коробке или хотя бы накройте хлопчатобумажной тканью.
- Если устройство не работает так, как описано в этом руководстве, рекомендуется проверить его в авторизованном сервисном центре.
- Не используйте никакое дополнительное оборудование или принадлежности, которые не описаны в данном руководстве.

7.1. Очистка устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При очистке устройства, аппликатора или кресла, устройство должно быть выключено и отключено от сети электроснабжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не распыляйте на устройство/аппликатор/кресло чрезмерное количество чистящих жидкостей, так как это может вызвать короткое замыкание в проводке!

- **Очистка внешних поверхностей устройства, аппликаторов и кресла:**

Еженедельно очищайте внешнюю поверхность устройства. Для поддержания чистоты и гигиены протрите внешнюю поверхность и панель управления тканью, смоченной в неедком чистящем растворе, таком как вода с мылом, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса». Протрите консоль чистой тканью. Не распыляйте и не лейте на устройство чистящие средства.

- Стерилизация аппликатора или кресла не требуется.

7.2. Таблица обслуживания

Таблица 7: Таблица обслуживания

ОБСЛУЖИВАНИЕ	ОПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ	КТО ВЫПОЛНЯЕТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ
Регулярное	Проверка устройства перед началом рабочего дня	Пользователь	Ежедневно
Регулярное	Очистка внешних поверхностей устройства	Пользователь	Еженедельно
Регулярное	Очистка внешних поверхностей аппликатора/кресла	Пользователь	Еженедельно
Профилактическое	Проверка аппликаторов и кабелей (в случае повреждения обратитесь к авторизованному поставщику услуг!)	Пользователь	Еженедельно
Периодическая проверка	Очистка устройства внутри, проверка правильности работы, аудит.	Авторизованный поставщик услуг	Каждые 18 месяцев
Периодическая проверка	Проверка выходных значений и электрической безопасности.	Авторизованный поставщик услуг	Каждые 18 месяцев

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет единоличную ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы магнитной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную работу магнитной системы, возникшие в результате невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОЙ РАБОТЫ МЫ РЕКОМЕНДУЕМ ПРОВЕРЯТЬ УСТРОЙСТВО КАЖДЫЕ 18 МЕСЯЦЕВ СИЛАМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ.

СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ.

ГАРАНТИЯ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАПЧАСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ.

8. МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 8: Меры по устранению неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Неисправная часть	Решение
Устройство не включается при переключении основного выключателя ВКЛ/ВЫКЛ	Неправильно подключен силовой кабель или розетка не подключена к электросети	/	Проверьте силовой кабель, а также соединение между устройством и розеткой
	Проблемы с электропитанием	/	Убедитесь, что кабель питания и напряжение сети соответствуют требованиям
	Перегорели предохранители	Предохранитель	Обратитесь в сервис.

ОСТОРОЖНО!

Если устройство не работает так, как описано в этом руководстве, рекомендуется проверить его в авторизованном сервисном центре.

9. ПРИЛОЖЕНИЕ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА

Таблица 9: Электромагнитная среда

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство	
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. Устройство подходит только для использования в условиях профессиональных медицинских учреждений.	
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	±2 кВ контакт (!) ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. (!) В случае неисправности из-за электростатического разряда перезагрузите аппарат, выключив/включив питание.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для сигнальных линий	±2 кВ для линий электроснабжения (!) ±1 кВ для сигнальных линий	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в обычном учреждении коммерческого или больничного назначения. Может произойти временная потеря функции или производительности, которая может быть восстановлена самостоятельно.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в обычном учреждении коммерческого или больничного назначения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % падения U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60 % падения U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60 % падения U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60 % падения U _T) for 0,5 cycle	<5 % U _T (>95 % падения U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60 % падения U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60 % падения U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60 % падения U _T) for 0,5 cycle	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в обычном учреждении коммерческого или больничного назначения. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычном учреждении коммерческого или больничного назначения.
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6 Излученная РЧ IEC 61000-4-3	3 В rms 150 кГц–80 МГц 3 В rms 80 МГц–2,7 ГГц	[V1] 3 В [E1] 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное расстояние разделения: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием места, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 3.1: StarFormer — вид спереди	12
Рисунок 3.2: StarFormer — вид сзади	12
Рисунок 3.3: Кресло StarFormer IntimaWave.....	13
Рисунок 3.4: Аппликатор StarFormer Large (большой)	13
Рисунок 3.5: Аппликатор StarFormer Radial Large (радиальный большой)	13
Рисунок 5.1: Главное меню	17
Рисунок 5.2: Главное меню — программирование и выбор параметров в режиме работы	18
Рисунок 5.3: Настройки программы	19
Рисунок 5.4: Меню программ (просмотр предустановленных программ)	19
Рисунок 5.5: Программа, заданная пользователем	20
Рисунок 5.6: Меню редактирования программ	20
Рисунок 5.7: Меню программ — рекомендации	21
Рисунок 5.8: Меню настроек	22
Рисунок 5.9: Первая страница информационного меню.....	22
Рисунок 5.10: Вторая страница информационного меню	23
Рисунок 5.11: Экран авторизации с S-образным графическим ключом, заданным по умолчанию ...	23

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Основное оборудование	11
Таблица 2: Дополнительное оборудование	11
Таблица 3: Технические характеристики	11
Таблица 4: Маркировка и графические обозначения	14
Таблица 5: Условия окружающей среды.....	15
Таблица 6: Описание обозначений	21
Таблица 7: Таблица обслуживания	26
Таблица 8: Меры по устранению неисправностей.....	27
Таблица 9: Электромагнитная среда	28