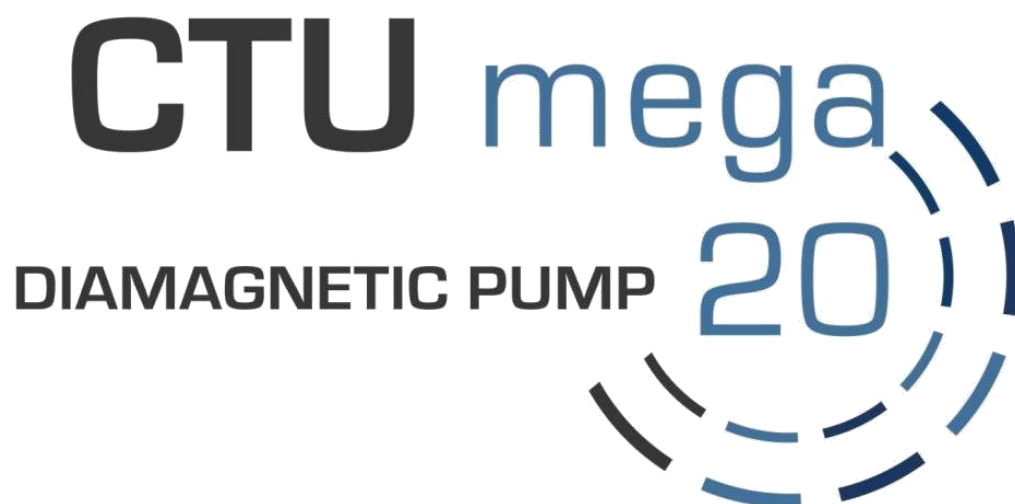




АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПИИ



Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	4
1.1. Знакомство с устройством STU Mega 20.....	4
1.2. Введение в руководство.....	4
1.3. Меры предосторожности и техника безопасности.....	5
1.4. Повреждения при транспортировке.....	6
1.5. Содержимое упаковки.....	7
1.6. Гарантийные условия.....	7
1.7. Область юрисдикции.....	7
2. ГЛОССАРИЙ И ПРАВИЛА НАПИСАНИЯ.....	7
2.1. Глоссарий условных обозначений.....	7
2.2. Правила написания.....	11
3. УСТАНОВКА.....	12
3.1. Инструкция по установке.....	12
3.2. Насадка операционная.....	17
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	18
4.1. Необходимые требования.....	18
4.2. Побочные эффекты.....	18
4.3. Раздел по эксплуатации.....	18
4.4. Радиочастота для емкостной и резистивной диаметрии.....	26
5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	27
5.1. Клинические показания.....	27
5.2. Противопоказания.....	27
5.3. Правила технической безопасности.....	28
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	30
6.1. Очистка и дезинфекция.....	30
6.2. Руководство по правильному обслуживанию.....	30
6.3. Устранение неисправностей.....	32
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	36
8. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	37

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Знакомство с устройством STU Mega 20

Насос диамагнитный STU Mega 20 — это аппарат для физиотерапии и реабилитации, более эффективен в области ортопедии, неврологии, эстетической и спортивной медицины, позволяющий проводить диамагнитную терапию. В методологии применяется физический принцип магнитного отталкивания или диамагнитного эффекта, который касается поведения жидкости и большинства биологических веществ после воздействия импульсных магнитных полей высокой интенсивности. Устройство STU Mega 20, также называемое диамагнитным молекулярным ускорителем, наряду с источником магнитного поля включает в себя особый радиочастотный генератор диатермии, который работает в сочетании с диамагнитным эффектом, позволяя улучшать результаты лечения.

Процедуры безболезненны, а процедуры параметризации просты и интуитивно понятны.

Механизмы действия диамагнитной терапии:

- Движение жидкостей
- Эндогенная биостимуляция
- Контроль боли
- Молекулярный имплантат

1.2. Введение в руководство

Настоящее руководство является неотъемлемой частью оборудования, поставляемого с диамагнитным насосом STU Mega 20, представляет собой документацию и вспомогательные материалы для использования и не предназначено для продажи.

Воспроизведение, даже частичное, без согласия производителя запрещено. Данное руководство создано Техническим отделом Производителя для исключительного использования и для применения с оборудованием «Насос диамагнитный STU Mega 20».

Мы гарантируем, что настоящее руководство относится к поставленному оборудованию. Возможные изменения или обновления будут включены в новые издания.

Вся информация может быть изменена производителем без предварительного уведомления в целях и по причинам, связанным с техническими или улучшениями в бизнес-процессах.

Использование насоса диамагнитного STU Mega 20 подразумевает знание данного руководства во всех его частях. Использование, не соответствующее Руководству, автоматически аннулирует гарантию и ответственность Производителя.

1.3. Меры предосторожности по технике безопасности

- ❗ Перед подключением Диамагнитного насоса STU Mega 20 к источнику питания необходимо убедиться, что он имеет следующие характеристики:
 - ▢ Напряжение сети 230 Вольт (+/- 10%)
 - ▢ Частота электросети 50-60 Гц
 - ▢ Потребляемая мощность 2200 ВА (800 Вт) 9,5 А
- ❗ Также необходимы следующие условия окружающей среды:
 - ▢ Рабочая температура в помещении от 10 °С до 30 °С
 - ▢ Относительная влажность от 30% до 75% без конденсации
 - ▢ Атмосферное давление от 70 до 100 кПа
- ❗ Условия хранения должны быть следующими:
 - ▢ Комнатная температура от 0°С до 40°С
 - ▢ Относительная влажность от 10% до 80%
- ❗ Следует избегать установки оборудования в следующих случаях:
 - ▢ Рядом с источниками тепла
 - ▢ При воздействии дождя или влажности
 - ▢ При воздействии прямых солнечных лучей
- 🔵 Производитель не несет ответственности за повреждения или неисправности, возникшие в результате:
 - ▢ Не соответствия электросети вышеуказанным рекомендациям
 - ▢ Неподходящих условий окружающей среды
- ❗ Не используйте устройство:
 - ▢ В присутствии горючих газов, легковоспламеняющихся паров, в кислородных камерах или во взрывоопасной атмосфере
 - ▢ В присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
 - ▢ Около оборудование с сильным электромагнитным излучением или чувствительным к электромагнитному излучению
 - ▢ Рядом или над другим оборудованием
- ❗ Оберегайте устройство от брызг воды, даже случайных.
- ❗ Избегайте использования устройства в сочетании с другими устройствами мониторинга
- ❗ Портативное и мобильное оборудование связи могут повлиять на работу устройства

В режиме работы диамагнитного насоса, насадку можно использовать на расстоянии 4/5 см от кожи пациента.

- ❗ **ВНИМАНИЕ:** в баке должна использоваться только дистиллированная вода.
- ❗ Не допускается модификация этого устройства

Подключение к источнику питания

Подключение устройства к источнику питания является простым и безотлагательным, и должно осуществляться с помощью кабеля питания, в соответствии с инструкциями, указанными ниже (Глава 3).

- ❗ Во избежание риска поражения электрическим током, это устройство должно подключаться только к источникам питания с защитным заземлением.
- ❗ Если кабель питания поврежден, он должен быть заменен только производителем Перисо или персоналом, соответствующим образом квалифицированным в Перисо.
- ❗ Любые ремонтные работы на изделии STU Mega 20 должны выполняться производителем Перисо или персоналом, соответствующим образом квалифицированным в Перисо.
- ❗ Устройство не является стационарным, используется вилка питания для разделения и изоляции от сетевого напряжения.
- ❗ Расстояние между устройством и кабелем питания должно быть равным около 90 см, чтобы при необходимости можно было отключить устройство.

Перемещение устройства

Устройство оснащено колесами для облегчения перемещения в окружающем пространстве. При перемещении устройства, рекомендуется придерживать его за наружную металлическую раму, убедившись, что колеса разблокированы с тормозов.

- ❗ Перед перемещением устройства убедитесь, что колеса разблокированы.
- ❗ Проверяйте блокировку колесных тормозов каждый раз перед началом лечения.
- ❗ Перед началом лечения убедитесь, что устройство заблокировано на ровном полу.
- ❗ Запрещается толкать устройство на бок, так как это может привести к его опрокидыванию.
- ❗ Рекомендуется использовать перчатки при работе с ручками силового модуля, так как они могут быть немного заостренными.



1.4. Повреждение при транспортировке

Оборудование, все его компоненты и аксессуары проходят тщательную и точную проверку в нашем отделе контроля качества, что подтверждает целостность и надлежащее функционирование.

О любых повреждениях и/или сбоях или неисправностях следует незамедлительно сообщать производителю, особенно если они полностью связаны с халатностью перевозчика. Оригинальная упаковка должна быть сохранена для того, чтобы отправить устройство обратно производителю по любой причине.

1.5. Содержимое упаковки

Устройство STU Mega 20 будет поставляется тщательно упакованным в корпус, в котором также будут находиться все аксессуары и инструкция, поставляемые в комплекте с основным оборудованием. Ниже приведен список предметов, входящих в комплект поставки.

Количество	Описание
1	Руководство пользователя
1	Сервисная и гарантийная книжка
1	Декларация соответствия
1	Метод работы
1	Модуль питания
1	Модуль управления
1	Тележка
1	кабель для кнопки вверх/вниз
1	насадка операционная
2	пластины нейтральные
1	Комплект резистивных электродов 3 шт. (ø55 – ø65 – ø70)
1	Комплект емкостных электродов 3 шт. (ø55 – ø65 – ø70)
1	Комплект винтов (запасные части)
1	Электрод конической формы
1	Полка
1	Ручка с электрическим поршнем
1	бутылка пластиковая для воды для наполнения бака
1	ключ гаечный вилочный
1	ключ шестигранный 3 мм
1	ключ шестигранный 5 мм
2	ключи зажигания
1	пружина для насадки
1	крем диамагнитный комплексный

1.6. Гарантийные условия

См. сервисную и гарантийную книжку, положенную в транспортную упаковку. Ожидаемый срок службы устройства STU Mega 20 составляет 10 лет.

1.7. Область юрисдикции

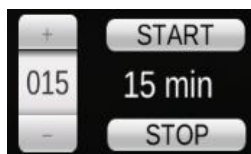
В отношении любых споров, возникших относительно настоящих условий, является юрисдикция в Лугано.

2. ГЛОССАРИЙ И ПРАВИЛА НАПИСАНИЯ

2.1. Глоссарий условных обозначений



Нажмите иконку «STU_20», чтобы запустить программное обеспечение



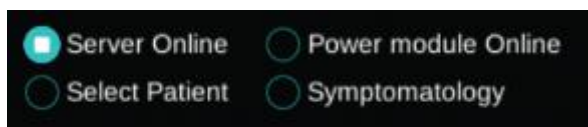
Нажмите «Старт», чтобы начать лечение. Нажмите «+» или «-», чтобы изменить увеличение или уменьшение продолжительности лечения. Нажмите «Стоп», чтобы остановить лечение.



Введите ID пациента.

Нажмите кнопку «Force OFFline», чтобы использовать устройство при отсутствии соединения WiFi.

В этом режиме доступно 200 процедур. По истечению количества процедур, необходимо подключить устройство к сети Интернет, чтобы восстановить первоначальное количество процедур и использовать устройство.

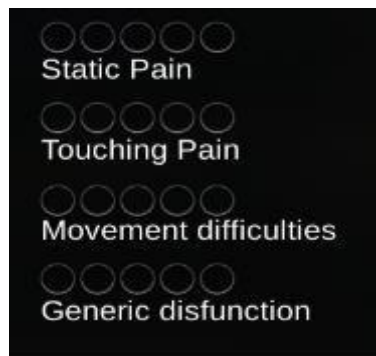


Сервер онлайн: показывает подключение устройства к Интернету

Модуль питания онлайн: показывает, что соединение между командным и силовым модулем установлено

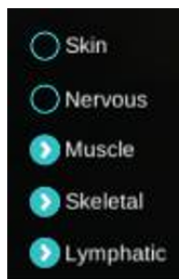
Выберите пациента: свидетельствует о том, что пациент выбран

Симптоматика: обозначает успешный выбор симптоматики пациента



Перед каждым сеансом лечения, необходимо оценить симптомы пациента, присвоив им значения от 1 до 5 для:

- статическая боль
- боль при прикосновении
- затруднение движения
- общая дисфункция



Выберите тип ткани для отображения на дисплее:

- кожа
- нервная
- мышечная
- скелет
- лимфатическая



Нажмите клавиши «+» и «-», чтобы установить параметры:

- Энергия (напряженность магнитного поля) от 0% до 100%
- Нарастание (время, в течение которого достигается максимальная интенсивность магнитного поля) от 0% до 100%
- Повторение (частота) от 1 до 5. Соответствие следующее: 1 до 2Гц, 2 до 3Гц, 3 до 4Гц, 4 до 5Гц и 5 до 6-7Гц.



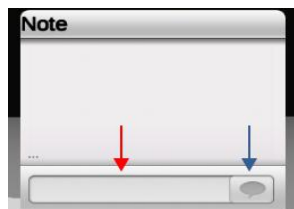
Нажмите кнопки «+» и «-», чтобы увеличить или уменьшить радиочастоту.

Когда устройство включено, радиочастота не активна.



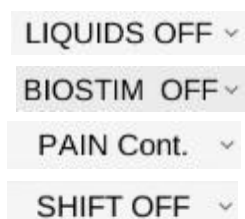
Нажав кнопку «Руководство», вы попадаете в раздел веб-сайта Перисо СА, где вы можете найти инструкцию по использованию устройства. Нажав кнопку «Предупреждения», вы попадаете в раздел веб-сайта Перисо СА, где вы можете найти предупреждения об использовании устройства.

ВНИМАНИЕ: чтобы ознакомиться с предупреждениями и инструкциями по использованию, устройство должно быть подключено к Интернету



При нажатии на полосу, обозначенную красной стрелкой, на дисплее устройства появляется клавиатура.

Чтобы сохранить аннотацию, нажмите клавишу, обозначенную синей стрелкой.



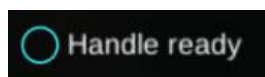
Нажав на одно из этих меню, вы можете выбрать один из следующих режимов работы:

- LIQUIDS OFF — работа с жидкостями.
- BIOSIM OFF – эндогенная биостимуляция
- PAIN Cont. - Контроль болезненных симптомов
- SHIFT OFF – молекулярный имплантат

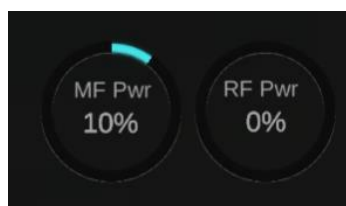
Каждый режим включает в себя несколько опций, которые различаются по параметрам:

Энергия, Нарастание, Повторение, однако, могут быть изменены вручную с помощью пользователя

В параграфе 4.3 указаны все настройки, определенные для каждого режима работы.



Выберите «Ручка готова» после размещения оперативной насадки на обрабатываемом участке.



MF Pwr и RF Pwr - это индикаторы, представляющие процент использования магнитного поля и радиочастоты соответственно, в зависимости от установленных параметров.

Обозначения маркировки



Знак СЕ.



Указывает название и адрес производителя медицинского устройства



Ограничение по температуре



Обратитесь к руководству по эксплуатации.



Ограничение влажности



Тип прикладного компонента BF.



Ограничение атмосферного давления



Неионизирующий выбросы.



Держите подальше от солнечного света и источников тепла



Обязательное прочтение инструкции по эксплуатации.



Беречь от влажности и дождя



1M

Серийный номер



Запрещено толкать устройство на бок



Антистатический продукт ESD



Номер партии

2.2 Правила написания



Полужирный шрифт

Выделяет определенные части документа, которым необходимо уделить особое внимание.



Примечание

В примечаниях выделены важные инструкции для конкретных целей.



Осторожность

Эти сообщения появляются перед описанием операций, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования или его комплектующих, а также людей.



Запрещено

Это сообщение появляется перед операциями, которые ни в коем случае нельзя выполнять.

3. УСТАНОВКА

3.1. Инструкция по установке

Установка устройства может осуществляться только техническими специалистами, прошедшими обучение в компании Periso

Устройство STU Mega 20 необходимо извлечь из передней части коробки после снятия предохранителей. Затем снимите все комплектующие и проверьте их целостность. Устройство поставляется частично собранным, необходимо выполнить лишь следующие операции:

- Установите ручку
- Соберите модуль управления
- Соберите полку для электродов
- Присоедините кабель



Прикрепите ручку с помощью прилагаемых винтов: два винта, чтобы прикрепить ручку к тележке (a), и один, чтобы прикрепить его к электродвигателю (b).



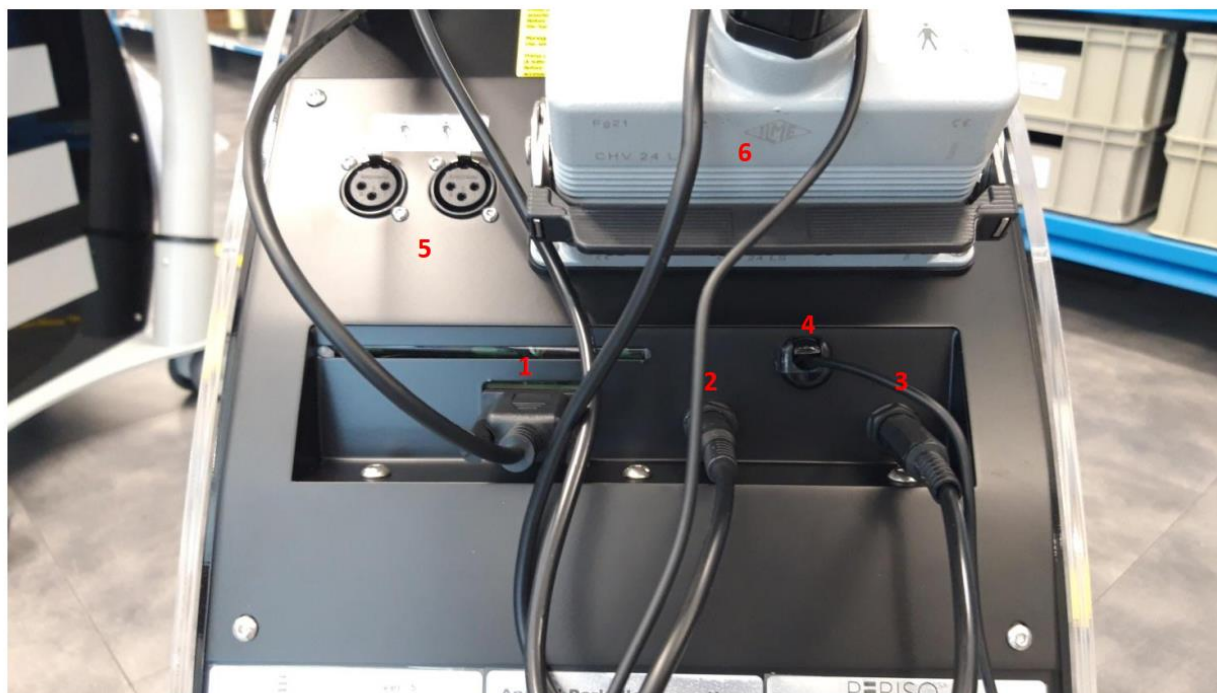
Закрепите полку с помощью двух ручек, входящих в комплект



убедитесь, что четыре ручки, фиксирующие модуль управления, затянуты



Кнопка на модуле управления, под планшетом, позволяют передвигать ручку вверх (UP) и вниз (DOWN)



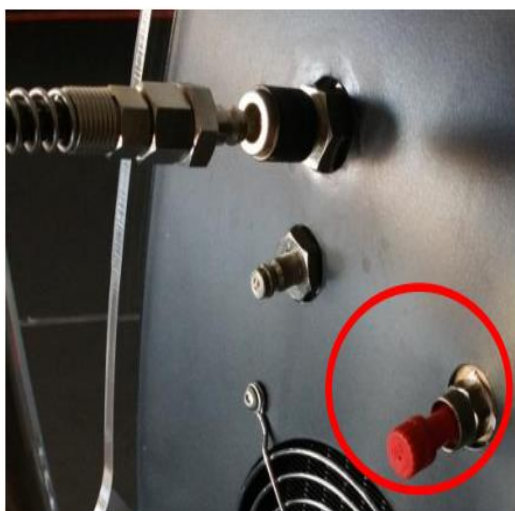
- 1) Подключите разъем DB9 к соответствующему разъему на задней панели модуля питания.
- 2) Подключите кабель модуля управления к разъему модуля управления.
- 3) Подключите кабель двигателя рукоятки к разъему двигателя рукоятки.
- 4) Подключите кабель питания к планшету
- 5) Подключите кабель(и) нейтральной пластины к соответствующему разъему.
- 6) Подключите операционную насадку к соответствующему разъему.

ВНИМАНИЕ: Подключайте насадку к разъему на модуле питания только при отключенном от сети устройстве.

Прикрутите корпус к тележке с помощью соответствующего штифта с шайбой в соответствии с наклейкой заземления, как показано на фото



}



- 1) Вставьте шланги с водой для насадок в соответствующие разъемы, оказывая умеренное давление.

Съемный колпачок для долива деминерализованной воды.



- 2) Подключите устройство к источнику питания

- ❗ Использование удлинителей и/или нескольких удлинителей между сетевой розеткой и кабелем питания всегда не рекомендуется, поскольку их возможная неисправность может привести к повреждению системы. Однако, если их использование необходимо, убедитесь, что эти компоненты находятся в идеальном рабочем состоянии и оснащены заземляющим проводником.
- ❗ Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы при необходимости прервать соединение с электрической сетью можно было воспользоваться вилкой или выключателем.

Включение и выключение

Чтобы включить устройство, поверните кнопку на передней панели модуля питания по часовой стрелке; чтобы выключить устройство, поверните кнопку против часовой стрелки. Чтобы включить дисплей (планшет), нажмите кнопку на его задней панели. Чтобы выключить планшет, снова нажмите кнопку на его задней панели..

Тревожная кнопка



Если необходимо НЕМЕДЛЕННО заблокировать устройство, нажмите красную кнопку, показанную на рисунке.

Чтобы разблокировать устройство, поверните кнопку в направлении стрелки.

- ❗ Никогда не выключайте устройство, отсоединяя кабель питания от розетки, во избежание повреждения программного обеспечения или возможных повреждений.
- ❗ Устройство останавливается, когда загорается красная лампочка на заднем переключателе на задней части модуля; это указывает на низкий уровень охлаждающей воды, что означает недостаточное охлаждение головки насадки. В этом случае, долейте воду для охлаждения из прилагаемой бутылки в комплекте поставки.
Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
- ❗ ПЕРИСО:

Электронная почта: assistancemed@periso.ch

Телефон: +41 91 935 94 00

Расположение аксессуаров

Приборы STU Mega 20 имеют следующие принадлежности:

- Комплект из резистивных электродов (3 шт).
- Комплект из емкостных электродов (3 шт)
- Электрод конической формы
- Пластины нейтральные (2 шт).

Разместите принадлежности на полке в соответствии со следующей фотографией:



3.2. Насадка операционная

Насос диамагнитный STU Mega 20 оснащен подвижной операционной насадкой. Внутри насадки находится пружина для генерации магнитного поля. Эта пружина оснащена системой жидкостного охлаждения.

Операционная насадка является единственной применяемой частью аппарата.

Мобильная операционная насадка должна быть подключена к устройству с помощью соответствующих 3 разъемов.

В частности, необходимо соблюдать следующую последовательность:

- 1) Подсоедините две охлаждающие трубки, обращая особое внимание на направление их вставки;
- 2) Подключите кабель питания через разъем и зафиксируйте его соответствующим образом..

❗ Насадка никогда не должна падать на землю. Она должна быть всегда чистой, после каждого лечения, нужна обработка исключительно мягким жидким моющим средством

❗ Не оставляйте насадку слишком долго на одном и том же обрабатываемом участке тела, так как это может вызвать ожоги.

Замена насадки операционной

Замену операционной насадки легко выполнить, следуя приведенной ниже процедуре:

- 1) Сначала отключите источник питания;
- 2) Отсоедините гидравлические соединения, слегка надавив на уплотнительное кольцо (уплотнительные кольца самостопорятся, чтобы предотвратить случайную утечку хладагента);
- 3) Выдвиньте кабели из направляющей механического рычага;
- 4) Отсоедините кабели от удерживающих зажимов в механическом рычаге;
- 5) Для установки новой насадки повторите операции в обратном порядке.

❗ Никогда не отключайте операционную насадку от устройства в течение проведения терапии

Помимо операционной насадки, другими применяемыми частями аппарата являются нейтральные пластины и электроды.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Необходимые требования

Диамагнитный насос STU Mega 20 предназначен для использования медицинским персоналом и/или физиотерапевтом. Его можно использовать при:

- ▮ Физиотерапии в амбулаторных условиях
- ▮ Реабилитации в условиях стационара
- ▮ Эстетической медицине

4.2. Побочные эффекты

Диамагнитный насос STU Mega 20 не вызывает какой-либо непереносимости или неприятных явлений после лечебных сеансов. Проблемы могут возникнуть в результате сочетания факторов, связанных с неправильным использованием устройства по объему и способу лечения. Использование устройства зависит от оператора (квалифицированного врача или физиотерапевта), поэтому любой сеанс терапии, не соответствующий особенностям патологии и субъекта, проходящего лечение, теоретически может вызвать клеточное повреждение или нетепловые эффекты неизвестного происхождения.

- ❗ Компания-производитель не несет ответственности за неправильное использование прибора вследствие терапевтической передозировки или несоответствующей дозировки энергии.

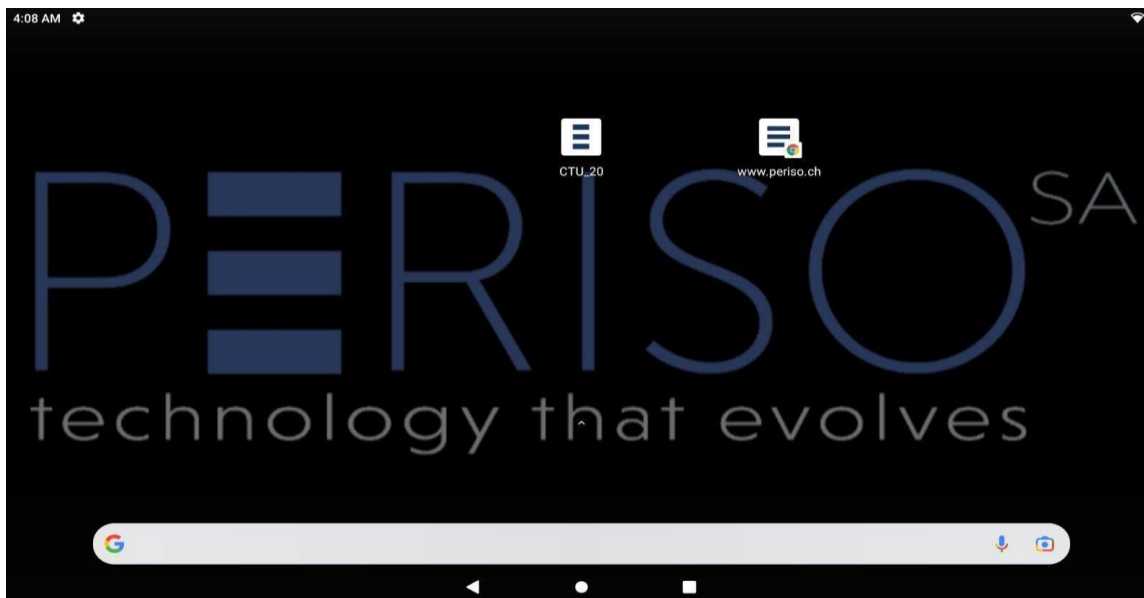
4.3. Раздел по эксплуатации

Прибор STU mega 20 имеет подключение к интернету и для проведения лечения может использоваться как в онлайн, так и в офлайн-режиме. Интернет-соединение позволяет прибору подключаться к онлайн-базе данных, в которой каждый терапевт/врач/клиника зарегистрирован под своей учетной записью. Этот аккаунт связан исключительно с приобретенным устройством, а предоставленные учетные данные (имя пользователя и пароль) используются для регистрации ваших пациентов в базе данных с помощью кодов, необходимых для начала лечения в режиме онлайн.

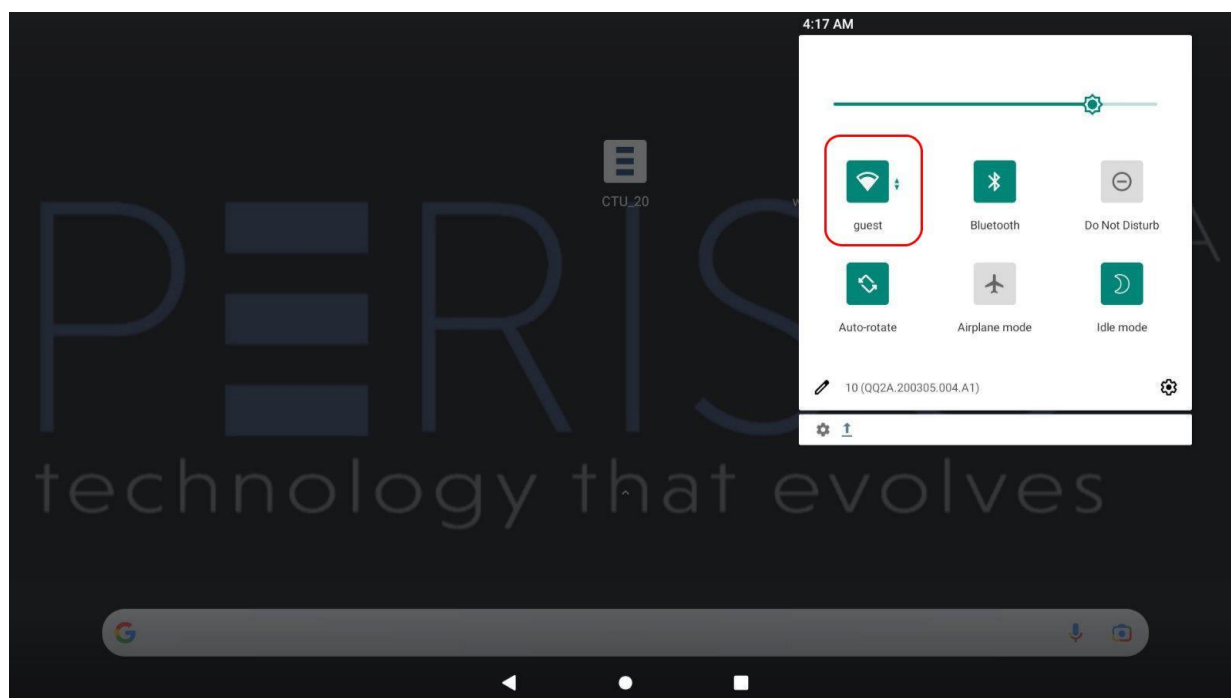
Ниже перечислены шаги для начала лечения в обоих режимах.

ОНЛАЙН РЕЖИМ

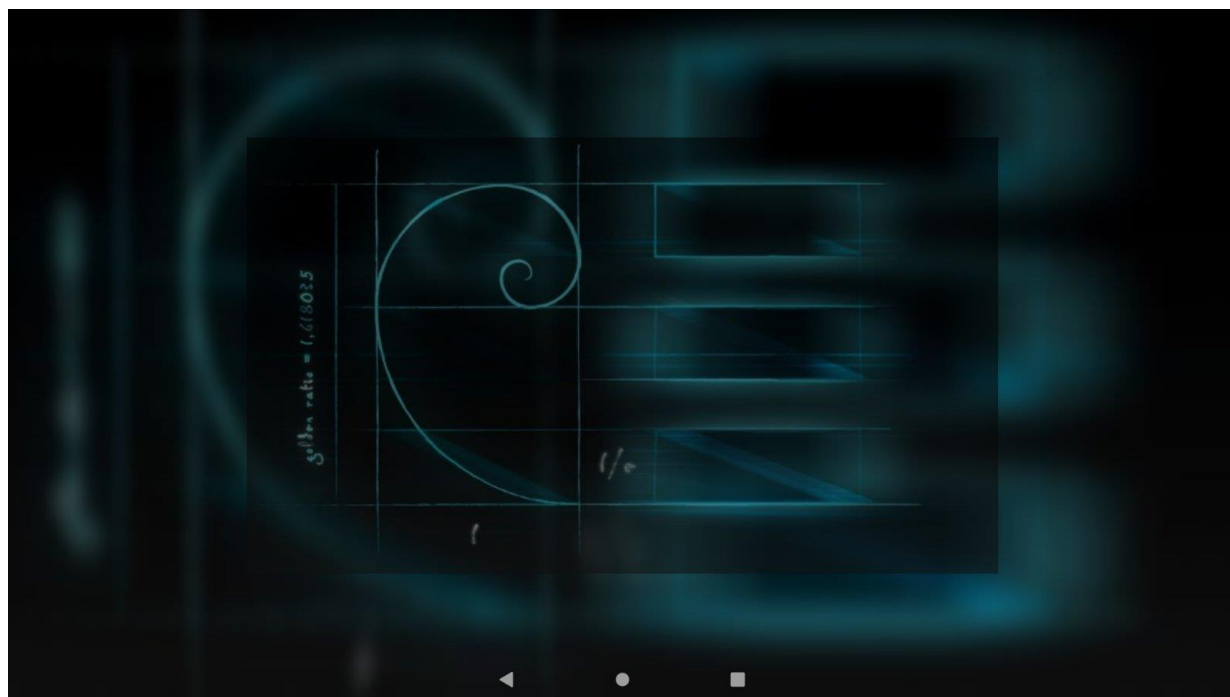
1. Включите устройство с помощью ключа питания, расположенного на передней панели модуля питания, и разблокируйте аварийную кнопку. Когда устройство включено, появится следующий экран:



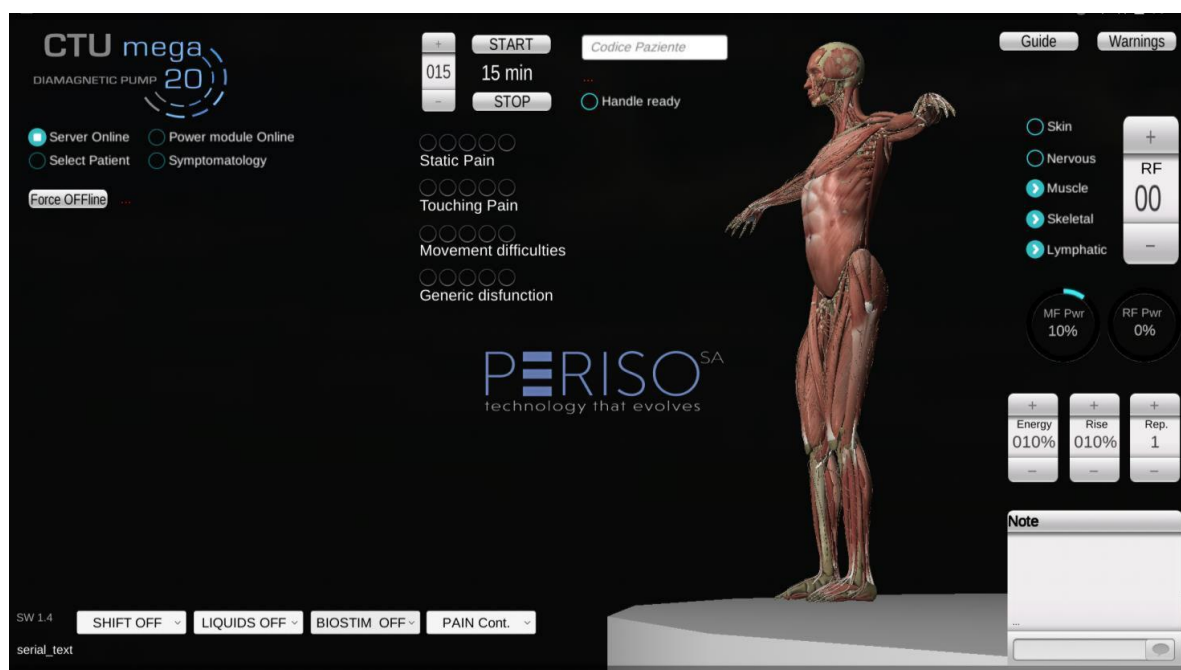
2. Прежде чем открывать приложение «CTU_20» на планшете, убедитесь, что интернет соединение активно. В правом верхнем углу, проведя пальцем вниз, откроется раскрывающийся список, в котором вы можете нажать на значок подключения:



3. Кликните иконку CTU_20 на дисплее, и появится следующий экран загрузки:



Далее откроется приложение:



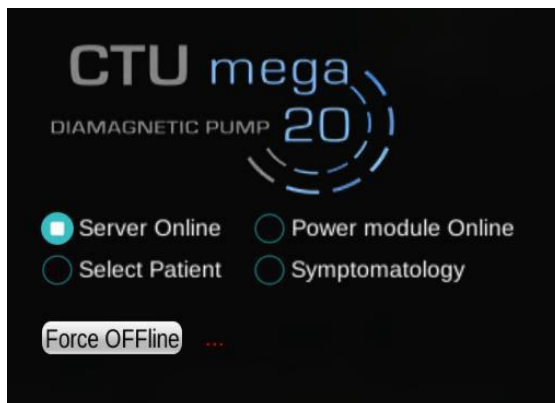
Дисплей является интерактивным и позволяет, как указано в пункте 2.1, рассматривать ткани, интересующие присутствующих. Также можно детально рассмотреть мускулатуру туловища, верхних и нижних конечностей человека.

Чтобы выбрать часть тела для просмотра на дисплее, проведите пальцем по основанию, на котором расположено человеческое тело (синяя стрелка на следующих изображениях).

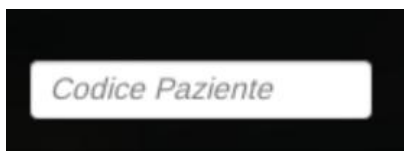
Проведите пальцем вверх (как показано стрелкой на следующем рисунке слева) для детального просмотра мышц, проведите пальцем вниз для возврата к исходной конфигурации (как показано стрелкой на следующем рисунке справа).



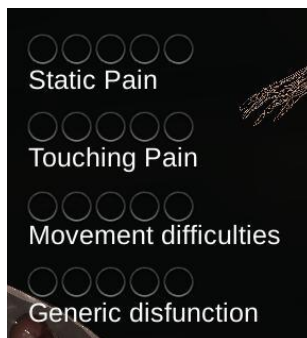
4. Перед началом лечения с помощью клавиши СТАРТ, необходимо провести некоторые предварительные операции. Все пункты контрольного списка должны быть выполнены:



- Убедитесь, что настройки «Сервер онлайн» и «Модуль питания онлайн» были выбраны автоматически после подключения к сети и соединения модулем управления с питанием устройства.
- Введите идентификационный код пациента, щелкнув поле «Код пациента».



- При вводе идентификационного кода пациента, автоматически выбирается настройка «Выбрать пациента».
- Введите параметры, определяющие симптомы пациента, из доступных вариантов. Назначьте значение от 1 до 5, нажав на уровне симптоматики.



Статическая боль: боль в состоянии покоя

Боли при прикосновении: болезненность при пальпации.

Затруднение движений: двигательные трудности

Общая дисфункция: общие проблемы

- После окончания выбора параметров, относящихся к конкретным симптомам, поле «Симптоматика» будет выбрано автоматически.

5. Выберите желаемый режим действия и параметры лечения, а также минуты:



Можно выбрать следующие режимы работы:

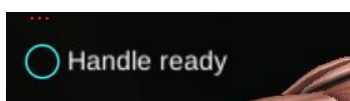
- LIQUIDS - движение жидкости
- BIOSTIM - эндогенная биостимуляция
- PAIN Cont. - контроль боли
- SHIFT - молекулярный имплантат

В каждом рабочем режиме предусмотрены процедуры с параметрами Энергия, Нарастания и Повторение, относительно магнитного поля, которое уже определено.

Однако, как только обработка выбрана, оператор может изменить эти параметры по мере необходимости.

- Энергия = напряженность магнитного поля (Тесла)
- Нарастание = время нарастания, скорость, с которой развивается магнитное поле.
- Повторение = частота импульсов
- RF = Радиочастота

6. Поместите насадку на обрабатываемую область и нажмите кнопку «Ручка готова».



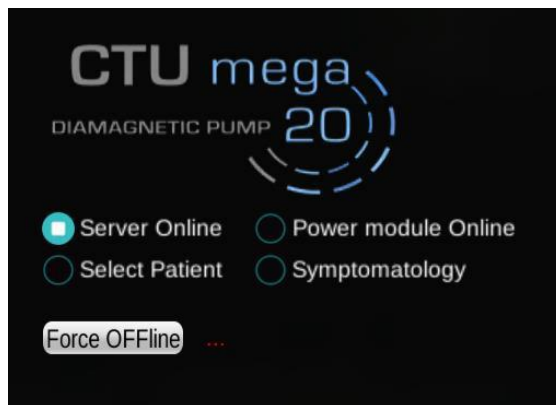
7. Нажмите «СТАРТ», чтобы начать лечение.

8. Когда лечение начато должным образом, слева на планшете появляется фиолетовый луч, указывающий на работу магнитного поля.

9. См. документ «MOD 015 ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТА В PERISO DATABASE_FINAL USER» для получения информации о процедуре регистрации кода пациента.

АВТОНОМНЫЙ РЕЖИМ

1. См. раздел «онлайн-режим».
2. Прежде чем открывать приложение «CTU_20» на планшете, убедитесь, что интернет-соединение не активно. В правом верхнем углу, проведя пальцем вниз, откроется раскрывающийся список, в котором можно щелкнуть значок подключения.
3. См. раздел «онлайн-режим».
4. Для того, чтобы начать лечение, даже в автономном режиме, необходимо выполнить все пункты контрольного списка:



Нажмите «Force OFFline». Автоматически контрольный список будет выглядеть следующим образом:



Вы должны заполнить симптомы пациента в любом случае, поэтому заполните также раздел «Симптоматология» в контрольном списке.

Красная надпись напоминает вам, что вы используете устройство в автономном режиме и что в этом режиме количество процедур ограничено. После того, как вы закончили терапию, доступную в автономном режиме, вы должны пройти хотя бы одну терапию в онлайн-режиме, чтобы пополнить их.

5-6-7-8. См. раздел «онлайн-режим».

ВНИМАНИЕ: важно иметь в виду, что версия данного устройства более эффективна и мощнее стандартной версии CTU Mega 20. Кроме того, параметры RF (радиочастота), Энергия и Нарастание в правой части экрана влияют на напряженность магнитного поля. По этой причине, если они будут установлены на высокие показатели, насадка нагреется. Безусловно, полезно знать, если радиочастота (RF) не используется во время лечения, ее следует установить на 0, чтобы избежать дальнейшего увеличения магнитного поля и температуры насадки без необходимости

Кроме того, рекомендуется нанести достаточное количество крема на обрабатываемую область. Для повышения эффективности лечения и во избежание возможного перегрева рабочего насадка максимально следуйте протоколам, приведенным в прилагаемой Методике работы. Если насадка перегрелся, прекратите лечение и подождите, пока насадка остынет.

Работа с жидкостями

При лечении, направленном на движение жидкостей, можно выбрать большую или меньшую активность на внутриклеточную жидкость, чем на внеклеточную, или наоборот, выбрав между низкой (L), средней (M), высокой (H). Режим движения жидкостей используется каждый раз, когда требуется дренаж внеклеточной матрицы или метаболической стимуляции клеток. Этот режим может выполняться самостоятельно или чередоваться с эндогенной стимуляцией.

Механизм движения внутриклеточной жидкости поддерживает восстановление и регенерацию поврежденных тканей. Воздействуя на клавиши, вы можете выбрать более высокую или более низкую активность/применение внутриклеточной жидкости по отношению к внеклеточной:

Ниже приведена упрощенная сводная таблица возможных вариантов лечения этого операционного метода. Оператор может изменить параметры Энергии, Нарастания и Повторения по мере необходимости.

Лечение	Энергия	Нарастание	Повторение
Внеш=L Внутр=L	40%	40%	4
Внеш=H Внутр=L	60%	20%	4
Внеш=L Внутр=H	60%	40%	4
Внеш=H Внутр=0	80%	10%	4
Внеш=0 Внутр=H	60%	40%	4
Внеш=H Внутр=H	100%	40%	4

Эндогенная биостимуляция

Соответствует амплитуде электрической стимуляции, индуцированной в тканях.

Вы можете действовать выборочно, для каждой конкретной ткани, выбирая параметр, соответствующий той активности, которую предполагается получить на клеточном и субклеточном уровне.

С помощью этого режима вы можете создать биостимуляцию конкретного вида ткани:

- ▮ эндогенный тип, развивающийся непосредственно внутри ткани;
- ▮ изотропный тип, т.е. однородное воздействие по всей ткани облучаемой магнитным полем;
- ▮ клеточного типа, позволяющего восстановить метаболическую активность клеток.

Ниже приведена упрощенная сводная таблица возможных вариантов лечения этого операционного метода. Оператор может изменить параметры энергии, подъема и повторения по мере необходимости.

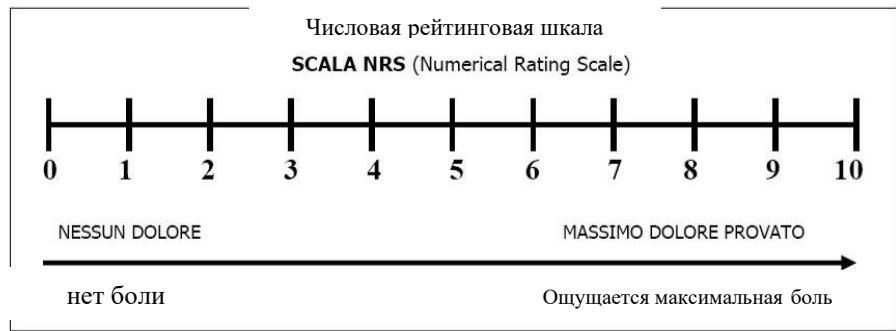
Лечение	Энергия	Нарастание	Повторение
Сосудистая ткань	60%	10%	2
Скелетная мышца	70%	20%	2
Нерв (медленная скорость проведения)	80%	30%	3
Нерв (быстрая скорость проведения)	90%	40%	3
Суставная ткань	100%	60%	4
Хрящевая кость	90%	70%	5
Сухожилия	90%	90%	5
Клеточная мембрана	90%	90%	5

Контроль болевых симптомов

В этом режиме работы возможно лечение острой и хронической ноцицептивной и нейропатической боли. В лечении могут использоваться различные градации параметров Энергия, Нарастание и Повторение в зависимости от интенсивности средней боли, отнесенной, например, к шкале NRS.

Например, вы можете рассмотреть:

- от 0 до 1 без боли
- от 1 до 3 слабая боль (низкая)
- от 4 до 6 боль средней интенсивности (средняя)
- боль высокой интенсивности от 7 до 10 (высокая)



Ниже приведена упрощенная сводная таблица возможных вариантов лечения этого операционного метода. Оператор может изменить параметры энергии, подъема и повторения по мере необходимости.

Лечение	Энергия	Нарастание	Повторение
Ноцицептив L	70%	40%	5
Ноцицептив М	90%	40%	5
Ноцицептив Н	100%	40%	5
Нейропатический L	80%	10%	3
Нейропатический М	90%	10%	3
Нейропатический Н	100%	10%	3

Молекулярный имплантат

Режим «молекулярного импланта» позволяет вводить лекарства, молекулы и активные ингредиенты в ткани. Процедура требует присутствия врача и/или физиотерапевта, обученного работе с оборудованием.

Вводимые вещества должны быть водорастворимыми (поэтому диамагнитными) и наносятся в виде жидкости, геля или крема на кожу над обрабатываемым анатомическим участком. Сила магнитного поля отталкивает вещества через кожу, а скорость переноса зависит от их атомного веса (Light-Heavy/ Low-High AW*). Кроме того, магнитное поле увеличивает проницаемость кожи, способствуя отталкивающему воздействию на препарат и его глубокой доставке (до 70 мм) в соответствии с линейной кинетикой (кривая распределения Гаусса).

*Отсечка «низкий-высокий» установлена на уровне 600 г/мл-600 AW. Для большинства противовоспалительных препаратов AW составляет 400 г/мл-400 AW.

Лечение	Энергия	Наращение	Повторение
1 мм легкий	30%	10%	5
2 мм легкий	40%	10%	5
5 мм легкий	50%	10%	5
10 мм легкий	60%	10%	5
20 мм легкий	70%	10%	5
30 мм легкий	80%	10%	5

4.4. Радиочастота для емкостной и резистивной диатермии

Параметризация емкостной и резистивной диатермии

Основной терапевтической целью радиочастот является обезболивающий эффект и оксигенация тканей благодаря сосудистому эффекту. Емкостная передача энергии обеспечивает большую активность на мягких тканях (мышцы, кожа и т.д.), в то время как резистивная передача энергии обеспечивает большую активность на твердых тканях (кости, сухожилия и т.д.)

Можно увеличить или уменьшить частоту радиочастотного излучения, нажимая клавиши «+» и «-» в зависимости от глубины воздействия, необходимой в тканях. В частности, высокие частоты обеспечивают более поверхностную активность, в то время как низкие частоты способствуют более глубокому действию в тканях.



Когда аппарат STU Mega 20 включен, частота равна нулю, то может быть увеличено время процедур до 10 максимум.

ВНИМАНИЕ: с радиочастотой вы можете использовать одну или две нейтральные пластины в комбинации, в зависимости от обрабатываемой части тела.

Ниже приводится порядок действий при лечении радиочастотами:

- 1) Выберите участок тела для обработки. Подготовьте пациента в наиболее подходящем положении.
- 2) Расположите нейтральную пластину перпендикулярно насадке STU mega 20. Нанесите необходимое количество соответствующего крема, чтобы он покрыл всю поверхность нейтральной пластины.
- 3) Выберите емкостной или резистивный электрод, который будет установлен на насадке дозирующего насадка, в зависимости от зоны и патологии, подлежащей лечению.
- 4) Выберите частоту излучения: от 1 до 10.
- 5) Нанесите достаточное количество специального крема на обрабатываемую ткань, чтобы облегчить скольжение насадка во время процедуры.
- 6) Поместите насадку на обрабатываемую область и постепенно увеличивайте мощность с помощью регулятора мощности (RF) на экране прибора.

Важно помнить, что в STU Mega 20 происходит автоматическое распознавание емкостного и/или резистивного электрода, поэтому его не нужно предварительно выбирать на дисплее.

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Клинические показания

Использование STU Mega 20 показано для следующих областей применения:

- Ускорение процессов заживления переломов (формирование костной мозоли) с травматическим разрывом < 1 см;
- Уменьшение боли от воспаления при основных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, воспалительной и дегенеративной патологии сухожилий-дегенеративных артропатиях-травматических исходах суставов, мышц и связок, таких как растяжения, ушибы и гематомы мышц;
- Дренаж жидкости при посттравматическом отеке и лимфатическом отеке.

- ❗ Применение STU mega 20 при заболеваниях опорно-двигательного аппарата возможно также у пациентов в возрасте до 18 лет. Для пациентов младше 12 лет лечение должно проводиться с учетом клинических показаний и общего состояния здоровья пациента, как это требуется для всех видов терапии в целом и для детей в частности.

5.2. Противопоказания

ВАЖНО

Перед выполнением одной или нескольких процедур с помощью диамагнитного насоса STU Mega 20 вы должны отправить пациента на медицинский осмотр, чтобы выявить:

- Неприемлемые физиологические состояния;
- Наличие ферромагнитного материала на участках тела, подлежащих обработке.

Так как терапевтическое применение ограничено выбранной областью, то в следующих случаях его применение остается на усмотрение врача:

- Осколки, металлические осколки, ферромагнитные вещества
- Клипсы предыдущей операции
- Клипсы на аневризмах (кровеносных сосудах), аорте, головном мозге
- Сердечные клапаны
- Дистракторы позвоночника
- Инфузионный насос для инсулина или других медикаментов
- Кардиостимулятор и другие электронные устройства
- Нейростимуляторы, электроды, системы головного мозга или субдуральные
- Спинальное или вентрикулодеструкция
- Протезирование хрусталика глаза
- Ферромагнитные протезы

Применение **категорически** запрещено для пациентов/субъектов с:

- Серьезные заболевания сердца и почек
- Фертильный эпифиз в зоне обработки
- Беременность (плод в зоне обработки)
- Новообразования в области лечения

Гипотония: Людям с низким артериальным давлением (гипотония) рекомендуется проверять артериальное давление до и после лечения и, при необходимости, сократить время сеанса и дать больше времени на перерыв между одним сеансом и другим.

- ❗ Большинство из перечисленных противопоказаний основаны не на результатах официальных исследований, а на теоретических или потенциальных возможностях для пациентов в данных условиях. При наличии неясных клинических ситуаций или в случае сомнений пациенту следует обратиться за консультацией к своему лечащему врачу.

5.3. Правила технической безопасности

- ▢ Начинайте лечение только в том случае, если у пациента нет ферромагнитных отложений / объектов или подобных материалов в области, подлежащей лечению, и сосредоточьтесь на знании о состоянии здоровья субъекта, подлежащего лечению.
- ▢ Убедитесь, что ни оператор, ни пациент не носят никаких металлических предметов.
- ▢ Устройством должны пользоваться только персонал, который является обученным и квалифицированным для применения этого аппарата.
- ▢ Устройством должны пользоваться только персонал, который является обученным и квалифицированным для использования этого устройства.
- ▢ В случае отсутствия персонала, обученного пользованию данным устройством, выключите устройство общим выключателем системы.
- ▢ Аккуратно обращайтесь с насадкой STU Mega 20, стараясь не повредить ее (царапины, падения, удары и т.д.).
- ▢ При каждом использовании проверяйте целостность соединительных кабелей и соответствующих разъемов, а также всех подвижных или неподвижных частей, располагая их в правильном порядке.
- ▢ В случае повреждения или износа кабелей или модуля питания, необходимо обратиться в службу поддержки.
- ▢ Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличающихся от поставляемых производителем, запрещено. Это может привести к увеличению или уменьшению выбросов или другим нарушениям оптимальной работы / производительности устройства.
- ▢ Определите оптимальный уровень температуры для рабочей сессии.
- ▢ Убедитесь, что STU Mega 20 не контактирует с жидкостями.
- ▢ В случае возникновения неисправностей, прекратить лечение и сообщить в службу поддержки.
- ▢ В случае появления дыма, чрезмерного нагрева или шума от устройства, его необходимо немедленно остановить.
- ▢ В случае неравномерного повышения температуры операционной насадки необходимо немедленно прекратить лечение, так как это показывает неисправность.
- ▢ Запрещается использовать прибор в присутствии горючих газов, горючих паров, в помещении с кислородом или детонирующей атмосферой.
- ▢ В случае падения с высоты более 30 см изолированного емкостного электрода избегайте дальнейшего использования этого электрода.
- ▢ Пациент не должен вступать в контакт с заземленными металлическими частями во время лечения или с приборами заземления.

- ▢ Низкий уровень дозирования или неправильная работа могут быть вызваны неправильным применением нейтральной пластины. В этом случае, проверьте соединения.
- ▢ Мощность электродов можно изменять во время использования.
- ▢ В случае нынешнего использования радиочастот:
 - Убедитесь, что нейтральная пластина установлена.
 - Убедитесь, что нейтральная пластина соприкасается с кожей на всей обрабатываемой поверхности.
 - Убедитесь, что нейтральная пластина не находится в прямом контакте с открытыми ранами или поврежденной кожей.
 - Убедитесь, что нейтральный электрод находится в положении 0 при размещении или извлечении из корпуса
 - Устройство должно использоваться только у пациентов с неповрежденной кожей или с применением соответствующих средств защиты.
- ▢ Устройство должно быть утилизировано в соответствии со стандартами утилизации WEEE.

Все устройства ПЕРИСО СА отмечены следующим символом:



На основании ст. 28 Законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49, все электрическое и электронное оборудование, поставляемое на рынок после 13 августа 2005 года, должно иметь маркировку, который должен быть видимым, разборчивым и нестираемым, позволяющим однозначно идентифицировать производителя ЭЭО, а также символ, указывающий на то, что изделие должно быть утилизировано отдельно.

Информация для пользователей об утилизации отходов WEEE

В соответствии с Постановлением о реституции, возобновлении и утилизации электрических и электронных приборов от 14 января 1998 года (ORSAE), это оборудование не может быть утилизировано как смешанный городской мусор, но необходимо осуществлять раздельный сбор отходов.

К ним относятся электрические и электронные приборы. Постановление обязывает торговцев, производителей и импортеров принимать обратно без дополнительных затрат устройства, включенные в их ассортимент. В свою очередь, потребители обязаны возвращать устройства, от которых они собираются избавиться.

Более того, использованные устройства не должны выбрасываться вместе с бытовыми отходами или крупногабаритным мусором, а должны быть бесплатно доставлены во все официальные пункты продаж или центры доставки SENS и SWICO для утилизации.

Что касается утилизации в странах за пределами Швейцарии, то пользователь и дистрибьютор должны соблюдать правила, действующие в стране, где используется устройство..

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6.1. Очистка и дезинфекция

Чистка корпуса прибора должна производиться влажной тканью с использованием нейтральных и неагрессивных моющих средств.

Не используйте спирт для очистки каких-либо деталей.

Электроды и пластины необходимо очищать и дезинфицировать влажной тканью, теплой водой и неагрессивным моющим средством после каждого использования, чтобы предотвратить образование трудноудаляемого кремневого налета, который может повредить аксессуары.

После очистки электродов и пластин убедитесь, что они полностью сухие. Очистите насадку, электроды и нейтральные пластины перед первым использованием.

- ❗ Убедитесь, что устройство отключено от источника питания во время его очистки.
- ❗ Перед очисткой нейтральных пластин отключите их от устройства.
- ❗ Используйте только крем производства ПЕРИСО СА для процедур с диаманитным насосом STU Mega 20.

6.2. Руководство по правильному обслуживанию

- ❗ Необходимо ежегодно проводить техническое обслуживание устройства, чтобы убедиться в том, что его характеристики и рабочие свойства не изменились.
- ❗ Прибор должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в данном руководстве.
- ❗ Не оставляйте устройство под воздействием влаги, дождя и прямых солнечных лучей.
- ❗ Не проливайте жидкость на устройство и не ставьте на него груз.
- ❗ Не оставляйте кабели под напряжением и/или в местах прохода, чтобы избежать случайного обрыва.
- ❗ Подключайте устройство исключительно к системе, соответствующей национальным стандартам.
- ❗ Если поток воды прерывается, магнитное поле прерывается и загорается красный светодиод.

При каждом использовании убедитесь, что на задней панели аппарата не горит красный индикатор (слишком низкий уровень воды в радиаторе), а горят синий/зеленый индикаторы. Если горит красный индикатор, долейте воду с помощью насоса из комплекта поставки, используя только деминерализованную воду.



Если горит красная лампочка, только после отключения устройства от сети откройте красную крышку бака (указана на изображении выше) и заполните бак, используя только деминерализованную воду и бутылку из комплекта поставки. Закройте крышку и снова подключите прибор к сети, оставив насадку лежать на полу. Перезагрузите устройство и дайте ему поработать около 10-15 минут и убедитесь, что индикатор снова горит синим/зеленым цветом.

Выключите устройство, переместите насадку на ручку и перезапустите. Проверьте правильность выхода магнитного поля.



Синий/зеленый свет: правильный уровень воды в радиаторе.



Красный предупреждающий индикатор: слишком низкий уровень воды в радиаторе. Необходимо долить воду

Тип проверки	Частота	Соединение с сетевым питанием
Включение	Ежедневно	Да
Целостность проводов нейтральной пластины	Ежедневно	Нет
Целостность кабеля насадки	Ежедневно	Нет
Целостность соединительного кабеля	Ежедневно	Нет
Целостность модуля питания и его соединительного кабеля	Ежемесячно	Нет
Целостность нейтральных пластин	При каждом использовании	Нет
Целостность операционной насадки	При каждом использовании	Нет
Целостность электродов	При каждом использовании	Нет
Уровень воды в баке	При каждом использовании	Нет

6.3. Устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Источник питания Устройство не включается.	□ Подключен ли кабель питания к розетке 230 В 50 Гц? □ Ключ был повернут в положение ON? □ Убедитесь, что аварийная кнопка не нажата.
Дисплей не включается или остается пустым.	□ Подключен ли кабель питания к розетке 230 В 50 Гц? □ Ключ был повернут в положение ON?

Светятся ли зеленые светодиоды, расположенные на задней панели модуля питания, но на дисплее ничего не отображается? Убедитесь, что кабельное соединение между контроллером устройства и модулем питания выполнено правильно

- ▢ Убедитесь, что аварийная кнопка не была нажата

Ручка не двигается

- ▢ Правильно ли вставлен разъем двигателя манипулятора в его корпус, расположенный в задней части силового модуля?
- ▢ Регулярно ли выталкивается штекер панели управления вперед, к задней стенке модуля питания?
- ▢ STU Mega 20 подключен к источнику питания 230 В 50/60 Гц?
- ▢ Ключ был повернут в положение ON?
- ▢ Убедитесь, что не нажата аварийная кнопка.

Визуализация

При включенном устройстве невозможно выбрать некоторые или все пункты меню.

- Подключен ли кабель между модулем управления устройством и модулем питания правильно подключен?
- Проверьте функциональность дисплея в разных точках.
- Убедитесь, что дисплей не замаслен и не загрязнен и нет защитной пленки
- Правильно ли подключен кабель между блоком управления и модулем питания устройства?

Устройство включается, но экран не четкий

- Попробуйте отрегулировать контраст (если применимо), очень медленно вращая его сначала вправо, а затем влево.
- Правильно ли подключен кабель между контроллером устройства и модулем питания?

Устройство включается, но текст на экране исчезает

- ▢ Убедитесь, что поблизости нет устройств, излучающих сильные магнитные поля
- ▢ Выключите устройство, отсоедините все соединительные кабели, подсоедините все заново и снова включите устройство

На экране появляются горизонтальные или вертикальные линии, что делает возможным частичное прочтение

- └ Правильно ли подключен кабель между модулем управления и модулем питания?
- └ Проверьте отображаемую функциональность в различных точках экрана.

Доставка

Устройство включено, но насадка не обеспечивает выход магнитного поля

Горящие зеленые индикаторы указывают на правильную работу последовательной связи. Не горящие синие индикаторы указывают на неисправность насадкаа. Если синие светодиоды не мигают, это означает, что насадка не создает магнитного поля. Мигают ли зеленые светодиоды?

Если они не мигают:

- └ Была ли задана рабочая программа и нажата ли кнопка START на дисплее?
- └ Правильно ли подключен соединительный кабель к модулю питания/контроллера?

Если они мигают:

- Правильно ли подключен насадка к модулю питания? Проверьте целостность кабеля и разъема. Если кабель насадкаа цел, проверьте целостность всех соединительных разъемов.

- Если горит красный индикатор, проверьте количество воды в радиаторе, так как ее может не хватать или быть меньше необходимого уровня. Если индикатор горит красным, выключите прибор, отключив его от электросети; откройте крышку резервуара и долейте воду в достаточном количестве, используя специальный наполнитель, поставляемый с прибором; закройте крышку; положите подающий насадка плашмя на землю; перезапустите прибор, нажав кнопку «Пуск» на дисплее; запустите прибор примерно на 10-15 минут, а затем проверьте, что красный индикатор погас; снова выключите прибор; переставьте насадка на руку; перезапустите прибор и проверьте правильность подачи магнитного поля.

Устройство включается, но насадка не излучает радиочастоты

Если вы не чувствуете тепла на обрабатываемой части, когда радиочастота активна

- └ это значит, что насадка не передает радиочастоты
- └ Насадка правильно подключена к модулю питания?
- └ Соединительный кабель правильно подключен к модулю питания/ контроллеру?
- └ Исправны ли электроды, нейтральные пластины и кабели нейтральных пластин? Проверьте его целостность, выполнив тесты с различными электродами или второй возвратной пластиной.
- └ Проверьте правильное количество воды в радиаторе, убедившись, что индикатор горит зеленым/синим цветом. Красный свет указывает на отсутствие воды или ее уровень ниже необходимого. Если индикатор горит красным цветом: выключите прибор, отключив его от электросети; откройте крышку бака и долейте воду в достаточном количестве, используя специальный наполнитель, поставляемый с прибором; закройте крышку; положите подающий насадка ровно на землю; перезапустите прибор, нажав кнопку start на дисплее; запустите прибор примерно на 10-15 минут, а затем проверьте, что индикатор снова стал зеленым/синим; снова выключите прибор; переставьте насадка на руке; перезапустите прибор и проверьте правильность подачи радиочастоты.

Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки Перисо, чтобы отправить устройство в центр поддержки. Обязательно тщательно опишите проблему, отправив письменное сообщение в центр технической поддержки по следующему адресу address:assistancemed@periso.ch.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	STU Mega 20
Коммерческое наименование	Насос диамагнитный
Источник питания	50/60 Гц 230 В
Потребление тока	9.5 А
Поглощение энергии	2200 ВА (800 Вт)
Коэффициент конверсии	0.36
Рабочая частота	1 Гц – 7 Гц
Тип излучения	Импульсный
Генератор магнитного поля	Электромагнитная пружина
Внутренняя защита	2 предохранителя на 16 А + 2 предохранителя на 3.15 А + 1 предохранитель 6.3 А + 1 терромагнитный выключатель 10 А <u>Не подлежит замене пользователем</u>
Частота диатермии	От 425 кГц до 450 кГц
Мощность диатермии	Менее 50 Вт (+/- 20%)
Система охлаждения	Жидкостная система
Дисплей	Планшет SURFTAB THEATER L15
Уполномоченный представитель ЕС	Studio Murgia SRL Via F. Benzi 1 22100 Комо (Италия)
Производитель	ПЕРИСО СА Via Senago 42d 6912 Паццалло Швейцария CHE-101.514.101 IVA II A
Класс медицинского изделия	II A
Размер	80 x 75 x 160 см
Масса	около 96 кг
Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Температура хранения	От 0 °C до 40 °C
Рабочая влажность	от 30% до 75% без конденсации
Влажность при хранении	От 10% до 80% без конденсации
Атмосферное давление	От 70 до 100 кПа

8. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Наклейки, нанесенные на заднюю панель модуля управления устройства CTU mega 20 Diamagnetic Pump, показаны на рисунке



Технические характеристики А-машины для стран с напряжением 230 В-50 Гц



Технические характеристики А-машины для стран с напряжением 110 В-60 Гц

Маркировка модуля питания
Annual Periodic Inspection

PERISO^{SA}
technology that evolves

Date of Production XX...../.....20XX....

Year Review Reference ID Signature
Year Review Reference ID Signature
Year Review Reference ID Signature
Year Review Reference ID Signature
Year Review Reference ID Signature

C

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

Ver. 0

Ежегодная периодическая проверка

ПЕРИСО SA

Технология, которая развивается

Дата производства XX / 20XX

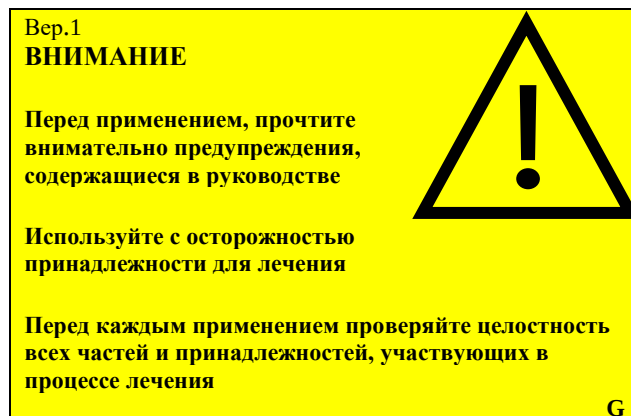
Обзор года ID ссылка.....Подпись.....
Обзор года ID ссылка.....Подпись.....
Обзор года ID ссылка.....Подпись.....
Обзор года ID ссылка.....Подпись.....
Обзор года ID ссылка.....Подпись.....

C

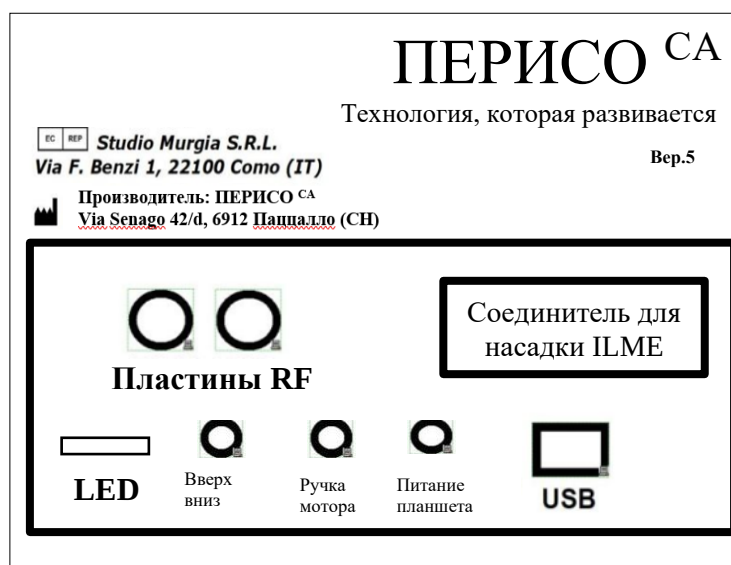
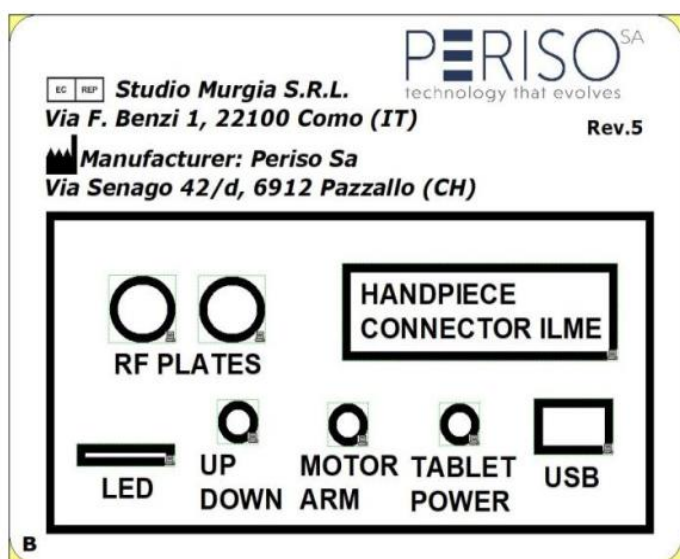
Ред.0



G - внимание



Этикетки, относящиеся к соединениям на модуле питания





Наклейка с изображением применяемых деталей
М: расположена рядом с разъемами пластины



Табличка с нанесенными деталями М1:
расположена на отдельных пластинах

Этикетки, относящиеся к соединениям контура охлаждения



Обязательное прочтение этикетки с документацией

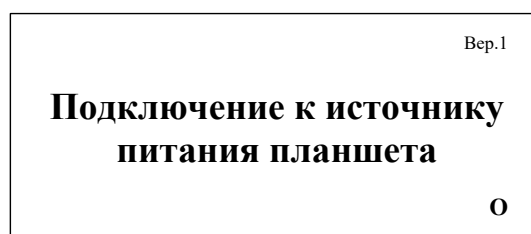


Аварийная кнопка

На аварийной кнопке напечатан символ «Аварийная остановка».



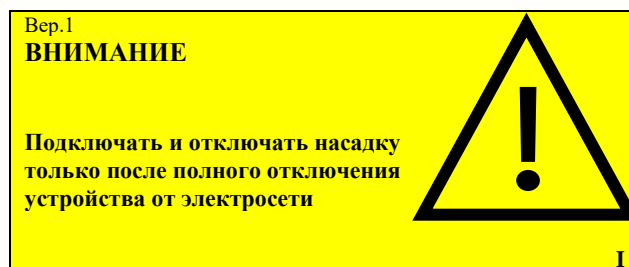
ЭТИКЕТКИ МОДУЛЯ УПРАВЛЕНИЯ



ЭТИКЕТКИ ДЛЯ НАСАДОК



Е - Наносится на головку насадки



I - Применяется на разъеме насадки



N-Наклейка «Прилагаемые детали»: расположена рядом с разъемом насадки



N1-Маркировка применяемых деталей: расположена на электроупаковке

ЭТИКЕТКА НА ПОДВИЖНОЙ РУЧКЕ

Этикетка Н

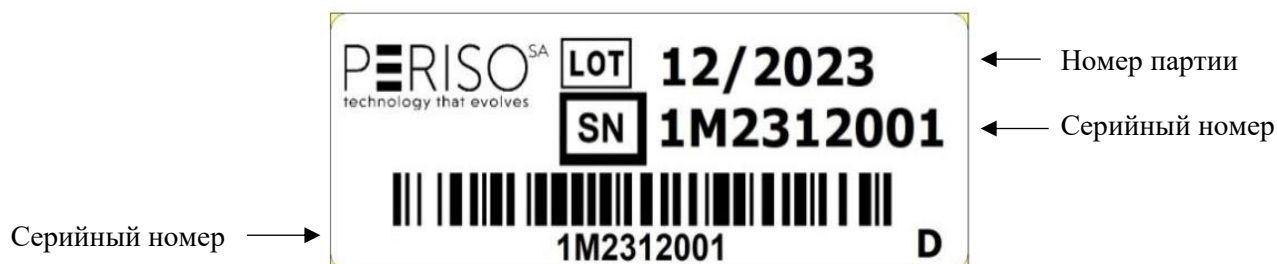


ЭТИКЕТКА, НАНЕСЕННАЯ НА ТЕЛЕЖКУ



ЭТИКЕТКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ

На рисунке показана этикетка D, наклеенная на заднюю часть устройства CTU mega 20 насос диамагнитный и содержащая серийный номер и номер партии:



ЭТИКЕТКИ ДЛЯ БРАЗИЛЬСКОГО РЫНКА

На машины, предназначенные для бразильского рынка, наносится две части этикетки Segurança: одна на передней панели силового модуля, другая - на внешнем упаковочном корпусе.



Кроме того, на передней панели питания также расположена наклейка А.



УПАКОВОЧНАЯ ЭТИКЕТКА

Модель: STU MEGA 20**ID ПЕРИСО:** 30.00.007**Код ТН ВЭД:** 9018.9084**Размеры:** 80x60x158см**Масса:** 164 кг +/- 5%

КОД ПЕРИСО ОПИСАНИЕ

A388.039	1 Руководство пользователя
A388.021	1 Сервисная и гарантийная книжка
A388.020	1 Декларация соответствия
A388.040	1 Метод работы
30.01.001	1 Модуль питания
30.03.014	1 Модуль управления
30.04.005	1 Тележка
30.12.10163	1 Кабель для кнопки вверх/вниз
30.01.002	1 Насадка операционная
30.04.016	2 Нейтральные пластины
30.04.018	1 Комплект резистивных электродов 3 шт. (Ø 55 - Ø 65 - Ø 70)
30.10.005	1 Комплект емкостных электродов 3 шт. (Ø 55 - Ø 65 - Ø 70)
30.10.032	1 Комплект винтов (запасные части)
A2000.013	1 Электрод конической формы
30.04.003	1 Полка
30.04.004	1 Ручка с электрическим поршнем
A206.016	1 Пластиковая бутылка для воды для наполнения бака
A102.179	1 Вилочный гаечный ключ
A102.176	1 Шестигранный ключ 3 мм
A102.220	1 Шестигранный ключ 5 мм
A512.069	2 Ключи зажигания
A353.163	1 Пружина для насадки
A716.004	1 Диамагнитный комплексный крем



PERISO SA
technology that evolves

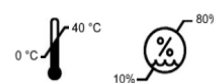
Представитель ЕС: Studio Murgia
SRL Via F. Benzi 1, 22100 Como
(Италия)

Производитель: Periso Sa Via
Senago 42d,
6912 Паццалло (Швейцария)

**Условия
эксплуатации в
окружающей среде**



**Условия хранения
в окружающей
среде**



Не допускайте хранения
в следующих случаях:



Медицинское изделие класса ПА

Ред. 14 от 24.11.2023

**Таблицы электромагнитного излучения, электромагнитной помехоустойчивости,
рекомендуемых разделительных расстояний**

ТАБЛИЦА 1																															
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ – ДЛЯ ВСЕГО ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ																															
Оборудование CTU MEGA 20 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования CTU MEGA 20 должен убедиться, что оно используется в такой среде.																															
Тест на выбросы	Подтверждение	Электромагнитная среда - Руководство																													
Проводимые радиочастотные излучения Кондуктивные излучения ВЧ CISPR 11:2009+A1:2010	Группа 1 и 2 класс Б Группа 1 и 2 класс Б	Оборудование CTU MEGA 20 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое, и вряд ли вызовет помехи в близлежащем оборудовании Оборудование CTU mega 20 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и вряд ли вызовет помехи в работе близлежащего электронного оборудования.																													
<table><tr><th colspan="5">Limits - Group 1 and 2 - Class B</th></tr><tr><th rowspan="2">Frequency (MHz)</th><th colspan="4">Limit dB (µV)</th></tr><tr><th>Quasi-Peak</th><th>Result*</th><th>Average</th><th>Result*</th></tr><tr><td>0.15 to 0.50</td><td>66 to 56</td><td>PASS</td><td>56 to 46</td><td>PASS</td></tr><tr><td>0.50 to 5</td><td>56</td><td>PASS</td><td>46</td><td>PASS</td></tr><tr><td>5 to 30</td><td>60</td><td>PASS</td><td>50</td><td>PASS</td></tr></table>			Limits - Group 1 and 2 - Class B					Frequency (MHz)	Limit dB (µV)				Quasi-Peak	Result*	Average	Result*	0.15 to 0.50	66 to 56	PASS	56 to 46	PASS	0.50 to 5	56	PASS	46	PASS	5 to 30	60	PASS	50	PASS
Limits - Group 1 and 2 - Class B																															
Frequency (MHz)	Limit dB (µV)																														
	Quasi-Peak	Result*	Average	Result*																											
0.15 to 0.50	66 to 56	PASS	56 to 46	PASS																											
0.50 to 5	56	PASS	46	PASS																											
5 to 30	60	PASS	50	PASS																											
РЧ-излучение Радиочастотное излучение CISPR 11:2009+A1:2010	Группа 1 класс Б Группа 1 класс Б	Устройство CTU mega 20 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в близлежащем электронном оборудовании. Аппарат CTU mega 20 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не могут вызвать помехи близлежащего электронного оборудования																													

Limits – Group 1 Class B		
Frequency (MHz)	Limit dB (µV/m) ¹	
	Quasi-Peak	Results *
30 to 230	30	PASS
230 to 1000	37	PASS

Излучение гармонического тока	Класс А	Аппарат CTU mega 20 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые непосредственно подключены к
Излучение гармонического тока	Класс А	
IEC 61000-3-2:2005 + A1:2008 + A2:2009		
Колебания напряжения/мерцание	Пройден	Оборудование CTU mega 20 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения/мерцание		
IEC 61000-3-3:2013		

IEC 61000-3-2:2005 + A1:2008 + A2:2009	Тест: Пределы излучения токов гармоник (Оборудование входной ток ≤ 16 А на фазу)	Вердикт
		Пройден
Лабораторные параметры:	Необходимо перед тестом	Во время теста
Температура окружающей среды	от 15 до 35 °C	22,5°C
Относительная влажность воздуха	от 30 до 60 %	45%
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания	АС
	Режим конфигурации EUT	№1
	Режим работы	№1
Классификация оборудования.....		Класс А

IEC 61000-3-3: 2013	Тест Ограничений изменений напряжения, колебаний напряжения и мерцания в общественных системах низковольтного электроснабжения, для устройств с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному подключению	Вердикт
		Пройден
Лабораторные параметры:	Необходимо перед тестом	Во время теста
Температура окружающей среды	от 15 до 35 °C	23,5°C
Относительная влажность воздуха	от 30 до 60 %	45%
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания.....	АС
	Режим конфигурации EUT.....	№1
	Режим работы.....	№1

ТАБЛИЦА 2

РУКОВОДСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ДЛЯ ВСЕГО ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Устройство STU MEGA 20 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь оборудования STU MEGA 20 должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Оборудование STU mega 20 предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.
Заказчик или пользователь оборудования STU mega 20 должен убедиться, что оно используется в таких условиях

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±2, 4, 8 15 кВ Прямой контакт ±8 кВ в воздухе Прямой контакт	±2, 4, 8 15 кВ Прямой контакт ±8 кВ в воздухе Прямой контакт	Относительная влажность должна быть минимум 30%.

IEC 61000-4-2:2008	Тест: устойчивость к электростатическим разрядам		Вердикт
			пройден
Лабораторные параметры:	Необходимо перед тестом		Во время теста
Температура окружающей среды	от 15 до 35 °C		22°C
Относительная влажность воздуха	от 30 до 60 %		45%
Атмосферное давление			
Режим работы оборудования:	от 86 кПа (860 мбар) до 106 кПа (1060 мбар)		кПа (мбар)
	Режим работы интерфейса электропитания		АС
	Режим конфигурации EUT		№1
	Режим работы		№1
Уровни теста на невосприимчивость (устойчивость)			
Тип разряда	Уровень разряда		Количество разрядов на место (каждая полярность)
	положительный	отрицательный	
воздушный - прямой	2, 4, 8, 15	2, 4, 8, 15	10
Прямой контакт	8	8	10
Опосредованный	8	8	10

Электромагнитное и радиочастотное поле IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	3 В/м в 1кГц	ПРОЙДЕН	Применяемый уровень типичен для больницы среды или Врачебного оборудования
IEC 61000-4-3:2006 +A1: 2007 + A2: 2010		Тест: радиационная, радиочастотная устойчивость к электромагнитным полям	Вердикт
			пройден
Лабораторные параметры:		Необходимо перед тестом	Во время теста
Температура окружающей среды		от 15 до 35 °C	24°C
Относительная влажность воздуха		от 30 до 60 %	40%
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания		АС
	Режим конфигурации EUT		№1
	Режим работы		№1
Характеристики испытаний			
Частотная полоса		от 80 МГц до 2700 МГц	
Модуляция		☒ 80% АМ в 1кГц* ☐ Другие	
Используемый уровень	Профессиональное здравоохранение окружающей среды	☒ 3В/м ☐	
	Здравоохранение на дому	☐ 10 В/м ☐	
	Особые условия	☐ Другие ☐	
	Другое	☐	
Шаг частоты		☒ 1 % ☐ Другие	
Электрический быстрый переход / всплеск IEC 61000-4-4:2012	±2 кВ для источника питания Мощность для линии снабжения ±1 кВ для линий входа/выхода	ПРОЙДЕН	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичной коммерческой или больницы среде. Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичному для коммерческой или больницы среды.

1.15 Тест Условия и результаты исследования - Электрическая устойчивость к быстрым переходным процессам			
IEC 61000-4-4: 2012		Тест: Электрическая устойчивость к быстрым переходным процессам	
			Вердикт
			пройден
Лабораторные параметры:		Необходимо перед тестом	
Температура окружающей среды		от 10 до 40 °C	
Относительная влажность воздуха		от 10 до 90 %	
Полностью настроенный образец при условии соблюдения уровней, указанных ниже		Точка измерения	
		Вход а.с. порт питания	
		Вход d.c. порт питания	
		Порты ввода / вывода сигнала	
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания		АС
	Режим конфигурации EUT		№1
	Режим работы		№1
Прикладной уровень			
Место применения	(кВ)	Способ Соединения	Частота повторений
Вход а.с. порт питания	± 2	прямое введение	100
Вход d.c. порт питания	± 2	прямое введение	100
Порты ввода / вывода сигнала	± 1	емкостной зажим	100
Дополнительная информация:			
Питание EUT при одном из номинальных входных напряжений и частот			

Перенапряжение сетевое напряжение	0.5 – 1 кВ линия - линейный	ПРОЙДЕН	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
IEC 61000-4-5:2005	0.5, 1, 2 кВ линия - линия заземления		Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды.

1.16 Тест Условия и результаты исследования - Устойчивость к перепадам напряжения		
IEC 61000-4-5: 2005	Тест: Устойчивость к перепадам напряжения	Вердикт
		пройден
Лабораторные параметры:	Необходимо перед тестом	Во время теста
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °C	22°C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 90 %	63%
Полностью настроенный образец при условии соблюдения уровней, указанных ниже	Точка измерения	
	Входы AC и DC порты питания	
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания	AC
	Режим конфигурации EUT	№1
	Режим работы	№1
Прикладной уровень		
Место применения	(кВ)	Требуемая форма импульса перенапряжения
Вход для порта питания	0.5 к 1.0 (линия к линии)	Комбинированная волна (1,2 μ s x 50 μ s напряжение, 8 μ s x 20 μ s ток)
	0.5, 1.0 и 2.0 (линия к заземлению)	Комбинированная волна (1,2 μ s x 50 μ s напряжение, 8 μ s x 20 μ s ток)
Порты ввода / вывода сигнала*	2.0 (линия к заземлению)	Комбинированная волна (1,2 μ s x 50 μ s напряжение, 8 μ s x 20 μ s ток)
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях ввода электропитания Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях ввода электропитания IEC 61000-4-11: 2004	ПРОЙДЕН	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичному коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства CTU mega 20 требуется непрерывная работа даже во время перебоев сетевого напряжения, рекомендуется питать устройство CTU mega 20 от источника бесперебойного питания (ИБП) или батарей. Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства CTU mega 20 требуется непрерывная работа и во время перебоев напряжения в сети, рекомендуется питать устройство CTU mega 20 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

МЭК 61000-4-11: 2004	Тест: Устойчивость к перепадам напряжения, коротким перерывам и колебаниям напряжения	Вердикт
		пройден
Лабораторные параметры:	Необходимо перед тестом	Во время теста
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °C	23°C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 90 %	63%
Полностью настроенный образец при условии соблюдения уровней, указанных ниже	Точка измерения	
	Входы АС. Порты питания	
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания	АС
	Режим конфигурации EUT	№1
	Режим работы	№1
Прикладной уровень		
Устойчивость к перепадам напряжения (% U _T)	Период	Угол синхронизации (градусы)
0	0.5*	0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315
0	1	0
70	25 (50 Гц) 30 (60 Гц)	0
Интервалы напряжения, % U _T	Период	Угол синхронизации (градусы)
0	250 (50 Гц), 300 (60 Гц)	Любой

Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц)	30 А/м	ПРОЙДЕН	Магнитные поля силовой частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в коммерческой или больничной среде.
IEC 61000-4-8:2009			Магнитные поля сетевой частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде..

IEC 61000-4-8: 2009	Тест: Устойчивость к магнитному полю силовой частоты		Вердикт
			пройден
Лабораторные параметры:	Необходимо перед тестом	Во время теста	
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °C	23°C	
Относительная влажность воздуха	от 10 до 90 %	63%	
Режим работы оборудования	Режим работы интерфейса электропитания	АС	
	Режим конфигурации EUT	№1	
	Режим работы	№1	
Полностью настроенный образец на частоте силовой линии (см. примечание 1)	Частота	Место применения	
	50 Гц и 60 Гц	Корпус	
Уровень проверки на устойчивость	30 (А/м)		
Uт напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

ТАБЛИЦА 3

**РУКОВОДСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ
УСТОЙЧИВОСТИ ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, НЕ ПОДДЕРЖИВАЮЩИХ ЖИЗНЕННО
ВАЖНЫЕ ФУНКЦИИ**

Аппарат STU mega 20 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь прибора STU mega 20 должен обеспечить его использование в такой среде.

Оборудование STU mega 20 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования STU mega 20 должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень МЭК 60601	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Проводимое радиочастотное излучение IEC 61000-4-6: 2013	3 V rms от 150 кГц до 80 МГц	ПРОЙДЕН	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться в непосредственной близости от любой части оборудования STU mega 20, включая кабели, и на расстоянии, меньшем, чем расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными передатчика. в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. и d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Помехи, которые могут возникать вблизи оборудования отмечены следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	3 V/m от 80 МГц до 2,7 ГГц	ПРОЙДЕН	

Примечания:

- | | |
|-----|--|
| (1) | <i>При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон</i> |
| (2) | <i>Не во всех ситуациях эти рекомендации применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</i> |
-
- | | |
|---|--|
| a | Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если напряженность поля, измеренная в месте использования устройства CTU mega 20, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует проконтролировать нормальную работу оборудования. Если будут отмечены отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства CTU mega 20. |
| b | В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [B ₁] В/м. |

ТАБЛИЦА 4

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И
МОБИЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ РФ-СВЯЗИ И ОБОРУДОВАНИЕМ STU MEGA 20**

Устройство STU mega 20 предназначено для работы в электромагнитной среде, в которой есть излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или оператор STU mega 20 может помочь предотвратить интерференцию электромагнитных волн, обеспечив минимальное расстояние между мобильным и портативным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством STU mega 20, как рекомендовано ниже, в отношении максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Оборудование STU mega 20 предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь оборудования STU mega 20 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и оборудованием STU mega 20, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



ПЕРИСО СА

Via Senago 42 d 6912 Pazzallo CH
Тел. +41(0)919359400
info@periso.ch - www.periso.ch
VAT number CHE-101.514.101 VAT



DIAMAGNETIC SHOCK WAVE

**CTU S wave
DEVICE USER MANUAL**



PERISO SA

Index

1	INTRODUCTION.....	4
1.1	Introduction to the CTU S wave device.....	4
1.2	Introduction to the manual	4
1.3	Safety Precautions and Warnings.....	5
1.4	Shipping damage	7
1.5	Packing contents.....	8
1.6	Warranty conditions	9
1.7	Jurisdiction	9
2	GLOSSARY OF SYMBOLS AND WRITING CONVENTIONS.....	9
2.1	Glossary of symbols.....	9
2.2	Writing conventions.....	12
3	INSTALLATION.....	13
3.1	Installation instructions.....	13
3.2	Operating handpieces	17
4	OPERATING INSTRUCTIONS.....	19
4.1	Skills required.....	19
4.2	Collateral effects.....	19
4.3	Operational section	20
4.4	Procedure for carrying out the treatment	25
5	CLINICAL INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS.....	25
5.1	Clinical indications	25
5.2	Contraindications	25
5.3	Precautions	26
6	MAINTENANCE and RESOLUTION OF THE PROBLEMS.....	28
6.1	Cleaning and disinfection	28
6.2	Guide to proper maintenance	28
6.3	Troubleshooting	29
7	TECHNICAL SPECIFICATIONS	31
8	INFORMATION PROVIDED BY THE MANUFACTURER.....	32

1 INTRODUCTION

1.1 Introduction to the CTU S wave device

CTU S wave is a physiotherapy and rehabilitation device that can be defined as a diamagnetic generator.

The diamagnetic generator exploits the principle of diamagnetism, that is a very weak effect of a quantum nature by virtue of which the materials involved, defined as diamagnetic, are characterized by magnetization with the opposite direction to the magnetic field, and therefore are weakly "rejected".

The effect of the diamagnetic repulsion, obtained with the use of high intensity and low frequency magnetic fields, determines the forward thrust of the lenses used for the therapy. This effect is combined with a particular focusing technique that uses Fresnel acoustic lenses, equipped with specific geometries and characteristics that allow an extremely precise focusing without aberrations of the generated waves. The CTU S wave diamagnetic generator allows to modify the temporal and spatial gradients thus obtaining a temporal focus and a spatial focus of the generated wave.

1.2 Introduction to the manual

This manual is an integral part of the equipment supplied with the CTU S wave equipment, constitutes documentation and support for use and is not intended for sale.

Reproduction, even partial, is prohibited without the explicit authorization of the manufacturer.

It is made by the technical department of the manufacturing company for the exclusive use with the CTU S wave equipment.

It is guaranteed that the manual delivered is the one relating to the equipment. Corresponding corrections will be included in new editions.

All the information contained may be subject, without notice, to changes by the Manufacturer for reasons of technical or commercial improvement.

The use of the CTU S wave implies the knowledge of this manual in all its parts. Use that does not comply with what is indicated in the manual automatically invalidates the guarantee and the responsibility of the manufacturer for what follows.

1.3 Safety Precautions and Warnings

- ❗ Before connecting the CTU S wave device to the power supply, it is necessary to make sure that it has the following characteristics:
 - Mains voltage 230 Volt AC (+/- 10%)
 - Network frequency 50-60 Hz
 - Power consumption 130vA (75W)
 - ❗ It is also necessary that the environmental conditions are the following:
 - Ambient temperature from 10 ° C to 30 ° C
 - Relative humidity from 30% to 75%
 - ❗ The environmental storage conditions must be as follows:
 - Ambient temperature from 0 ° C to 40 ° C
 - Relative humidity from 10% to 80%
 - ❗ The installation of the equipment should be avoided in the following cases:
 - Near heat sources
 - Exposed to rain or humidity
 - Exposed to direct sunlight
 - 🕒 The manufacturer declines any responsibility for damage or malfunction attributable to:
 - Power supply network not compliant with the above
 - Unsuitable environmental conditions
- Do not use the device:
- ❗ In the presence of combustible gases, flammable vapors, in oxygen chambers or in a detonating atmosphere.
 - ❗ In the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
 - ❗ Near equipment with strong electromagnetic emissions or equipment sensitive to electromagnetic emissions.
 - ❗ Near or on top of other appliances.
 - ❗ Keep the appliance away from water splashes, even accidental.
 - ❗ Avoid using the device in combination with monitoring devices.
 - ❗ Portable and mobile radio communication devices can influence the functioning of the electro-medical device.

Connection to the power supply

Connection of the appliance to the power supply network is simple and immediate and must be carried out using the power cable following the instructions below (chapter 3).

- ❗ To avoid the risk of electric shock, this appliance must only be connected to an earthed power supply.
- ❗ In the event of damage to the power supply cable, it must only be replaced by the manufacturer Periso or by personnel suitably trained by Periso.
- ❗ Any repair of the CTU S wave device must be carried out by the manufacturer Periso or by personnel suitably trained by Periso.
- ❗ The device is not permanently installed and uses the power plug as a means of isolation from the mains supply.
- ❗ Leave at least 90 cm of space between the machine and the power socket to be able to intervene in case of need to disconnect the device from the power socket.

Moving the device

The device is equipped with wheels to facilitate movement in various environments. To carry out any movement, it is advisable to grasp the device by the external frame making sure that the wheel brakes have been released, as shown in the figure.



- ❗ Make sure that the wheels are unlocked before moving the appliance in any way.

- ❗ Check the correct locking of the wheels every time you want to start a treatment.
- ❗ Before starting a treatment, check that the device is placed on a level floor.

1.4 Shipping damage

The equipment and all its components and accessories are subject to careful and accurate testing by the Quality Control Office, which certifies their integrity and perfect functioning. Any damage and / or failure or incorrect functioning of the same, must therefore be promptly communicated to the manufacturer and to be attributed exclusively to serious negligence on the part of the carrier. The original packaging must be kept in order for any future shipments to / from the manufacturer.

1.5 Packing contents

The CTU S wave device is carefully packaged and shipped with all the accessories and the manual, provided in the basic equipment. Below is a list of the items included in the shipping package.

Quantity	Description
1	User and Maintenance Manual
1	Service and Warranty Booklet
1	CE Declaration of Conformity
1	Method of Working
1	Trolley
1	USB cable
1	Single handpiece
1	Set of focal lenses (0-20-30-40-60-Mini13-Mini30)
1	Control module
1	Power module
1	Complex Gel Periso
1	Spare Parts – Screw kit

Optional

Quantity	Description
1	Double handpiece
2	Medium ranges
2	Large bands
1	Pair of double handpiece supports
1	Set of focal lenses (0-20-30-40-60-Mini13-Mini30)

1.6 Warranty conditions

Reference to the service and warranty booklet provided in the shipping wrapper. The expected service life of the CTU S wave device is 10 years old.

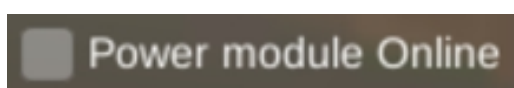
1.7 Jurisdiction

For any dispute concerning these conditions, the exclusive jurisdiction is that of Lugano.

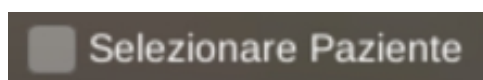
2 GLOSSARY OF SYMBOLS AND WRITING CONVENTIONS

2.1 Glossary of symbols

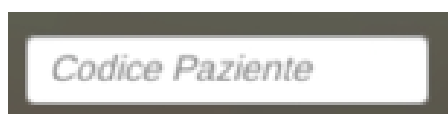
Before starting, check for the check mark on "Server Online". Indicates the connection to the Server.



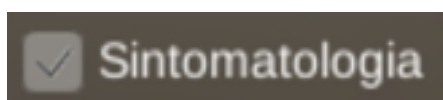
If checked, it indicates that the processor is functional.



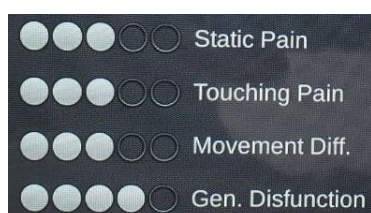
If checked, it indicates that a patient username has been entered.



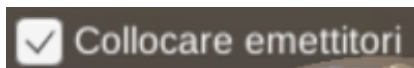
Patient username entry box.



Indicates that the patient's symptoms have been entered.



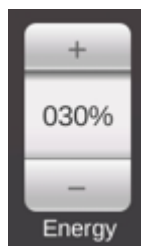
Patient symptoms, select based on the sensations and symptoms present.



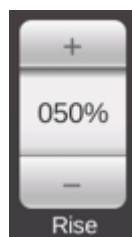
It must be selected by the user, it indicates that the handpiece has been connected.

CHECK LIST incompleta

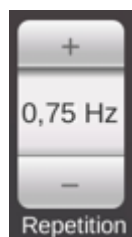
Error message that appears if any of the fields described above are not filled in or 'checked'.



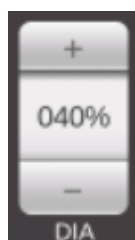
Decreases or increases the intensity of the shock wave.



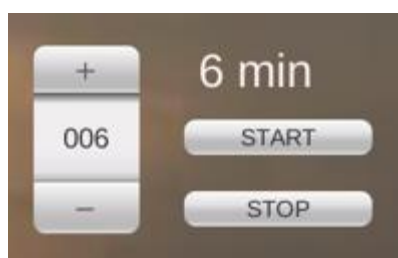
Decreases or increases the desired wave front.



Decrease or increase the hit rate.



Decreases or increases the intensity of the diamagnetic effect.



It decreases or increases the duration of therapy.

The "START" and "STOP" buttons start or stop the machine. After the "STOP" the therapy will continue for a few seconds.

"6 min" indicates the remaining therapy time.

Before starting a new therapy when the time comes goes to 0 you have to reset the duration again.

Label symbols



CE mark.



Temperature limits.



Indicates the name and address of the manufacturer of the medical device.



Humidity limits.



Consult instructions for use.



Atmospheric pressure limits.



Type BF applied component.



Keep away from sunlight and heat sources.



Non-ionizing emissions.



Keep away from humidity and rain.



It is mandatory to read the instructions for use.



It is forbidden to sit on the device.



Serial number.



Lot number.



It is forbidden to get on the device.



Waste electrical and electronic equipment.



It is forbidden to push the sideways device.

2.2 Writing conventions



Underline and / or bold

It highlights some parts of the document, of particular importance or in any case noteworthy.



Note

Notes highlight important information for specific use.



Caution

These messages appear before the description of operations which, if not observed, could cause damage to the equipment or its accessories, and to people.



Prohibition

This message is placed before operations that must never be performed.

3 INSTALLATION

The installation of the medical device must be carried out by Periso-trained technical personnel.

3.1 Installation instructions

The equipment must be extracted from the front of the packaging after having removed the safety locks. Then extract all the accessories and check their integrity.

The device is partially assembled, the only operations to be performed are listed below:

Switch
(Magnetothermic safety switch)

Pay attention to the yellow warning label.

PWR: tablet power cable.

USB or JACK: connection cable between the machine and the tablet.

NB: only one of the two is required, the cable must be a Periso product.



Back of the tablet



The connection cables with the machine are already connected.
Pay attention to the yellow warning label.

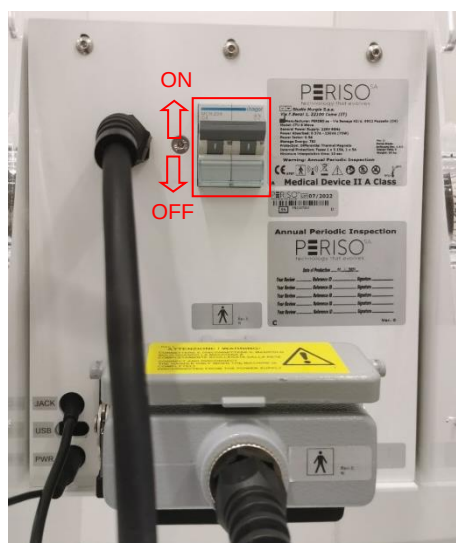


- ❗ The use of extension cords and / or multiple cables between the mains socket and the power cable is always not recommended as their possible malfunction could cause damage to the system. However, if it is necessary to use them, make sure that these components are fully functional and equipped with a grounding conductor.
- ❗ The device must be positioned in such a way that it is feasible to operate on the plug or switch if it is necessary to interrupt the connection to the electrical network.

Power on and off

To switch on the device, first use the switch located on the back of the device at the bottom of the power module.

To switch off the device, first make sure that the machine is not supplying power, then turn off the device using the switch on the back of the device.

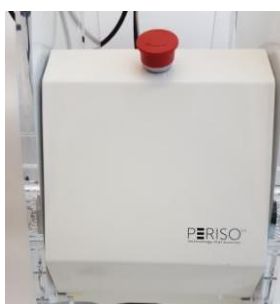


- ❗ The appliance must always be switched on using the appropriate switch! The machine must never be turned off by unplugging the power cable to avoid software malfunctions or damage to the software.

Emergency button

If it is necessary to IMMEDIATELY stop the operation of the device, push the red button in the figure.

To unlock the device, turn the button.



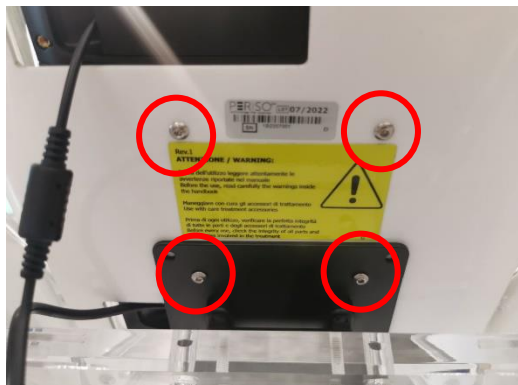
- ⊙ Modifications of the device are not permitted.
- ❗ Never switch off the machine by unplugging the power cord, to avoid software malfunctions or possible damage.

Disconnection of the power and control module from the truck

If it is necessary to remove the power and control module from the truck proceed as follows:



First of all, disconnect the USB or JACK cable and the power cable, then unscrew the two black screws highlighted in the photo and then proceed to remove the power module from the trolley.



Remove the 4 screws shown in the photo (2 on the left and 2 on the right). Then remove the control module from the carriage.

These operations, or one of the two, may be necessary if the power module, or the control unit, must be sent to Technical Assistance.

- ❶ Such intervention may only be carried out by Periso-trained technicians.
- ❶ During these operations it is important to pay MAXIMUM ATTENTION and in case of doubts about the execution procedure, consult the Technical Assistance to request clarifications on the matter.

E-mail: assistancemed@periso.ch Telephone number: +41 919359400

3.2 Operating handpieces

The CTU S wave has two operating handpieces:



Single handpiece



Double handpiece (OPTIONAL)

The energy delivered by the device is divided between the two operating handpieces. The operator takes this into account in relation to the type of therapeutic treatment to be administered to the patient. The presence of the operator is always recommended during the development of the therapy.

The double handpiece is connected to a single connector. They can be placed in two different points on the body and work using a different focal lens for each point.

The operating handpieces are the only applied parts of the machine.

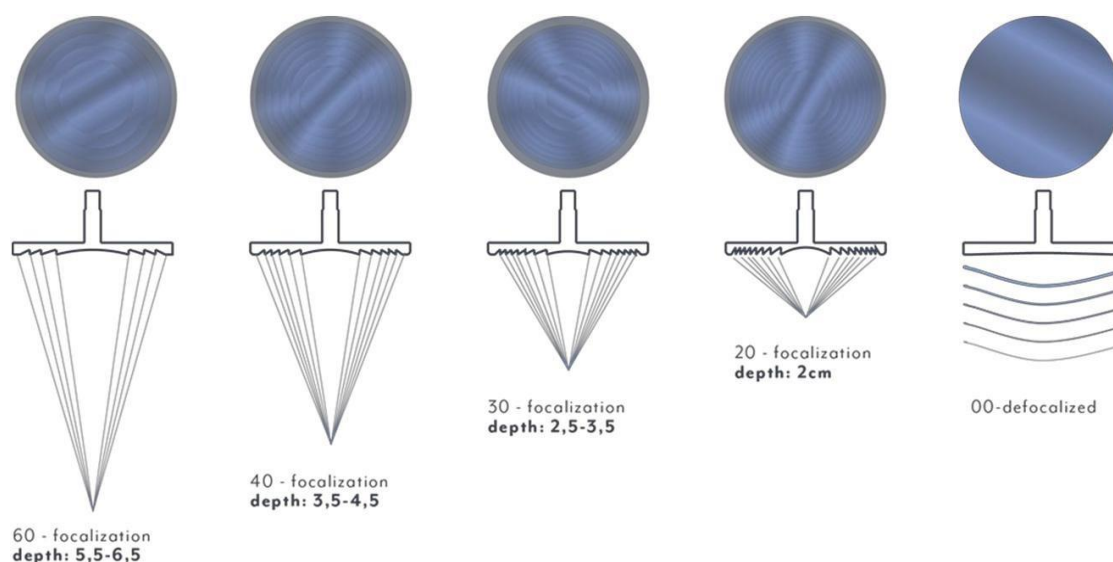
Use of operating handpieces

The therapy is administered in direct contact with the patient, applying the emitting head of the handpiece on the patient's skin. A lens for acoustic propagation is interposed between the head of the handpiece and the patient's skin and an adequate quantity of gel is interposed between the lens and the tissue.

Fresnel lenses must be seated and screwed on without tightening them too much. The choice of lenses depends on the depth of focus and therefore on the pathology to be treated.

The lenses are numbered as follows:

- 00 - defocused;
- 20 - focus with depth 2 cm;
- 30 - focus with depth 2.5 - 3.5 cm;
- 40 - focus with depth 3.5 - 4.5 cm;
- 60 - focus with depth 5.5 - 6.5 cm.



- ❗ The treatment must be performed always placing a lens between the handpiece and the skin and between the lens and the skin gel must necessarily be used.

4 OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Skills required

The CTU S wave is a device intended to be used by medical and / or physiotherapy personnel. It can be used in:

- Physiotherapy and hospital outpatient setting
- Rehabilitation in general

4.2 Collateral effects

Improper use of the device and / or excessive exposure of the patient to the treatment beyond the times and methods adequately adapted by the operator (doctor or paramedic and in any case qualified), based on the characteristics of the pathology and of the subject under examination , can cause cell damage as well as side effects of a nature not specifically known to date.

- ❗ The manufacturer is not responsible for the improper use of medicines, overdoses or inappropriate dosages.

4.3 Operational section

The CTU S wave device has an internet connection and, in order to perform treatment, can be used in online mode or offline mode. The internet connection allows the device to connect to an online database, on which each therapist/physician/clinic is registered with his/her own account. This account is associated exclusively with the purchased device, and the credentials provided (username and password) are used to register their patients on the database via codes, which are needed to initiate treatment in online mode.

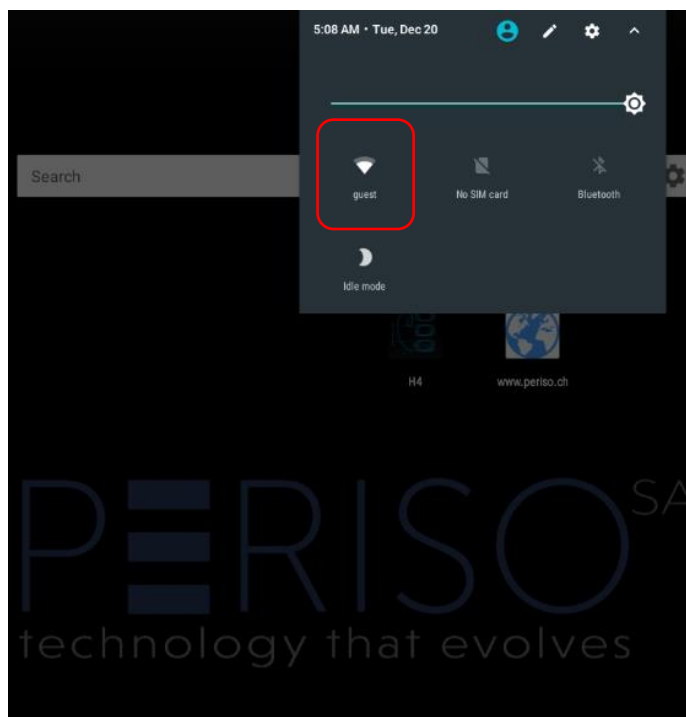
The steps for starting treatment in both modes are outlined below.

ONLINE MODE

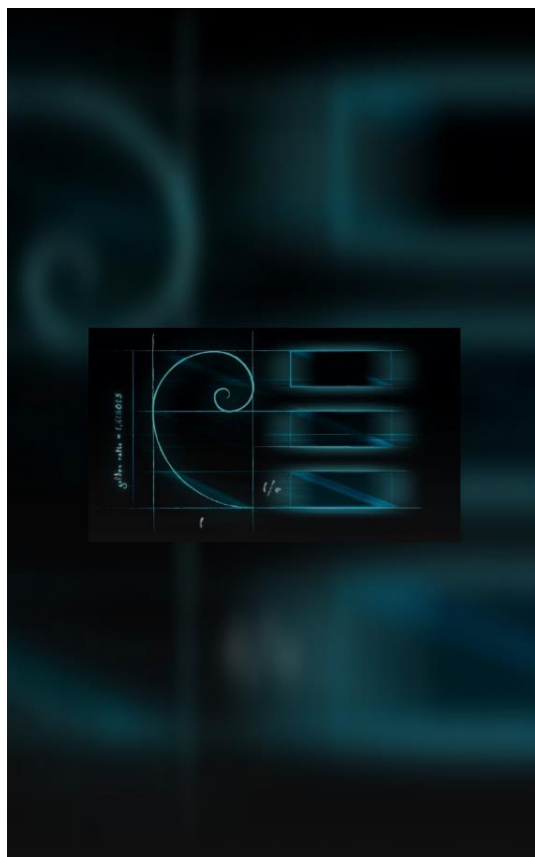
1. Turn on the device using the appropriate key. The following screen will appear:



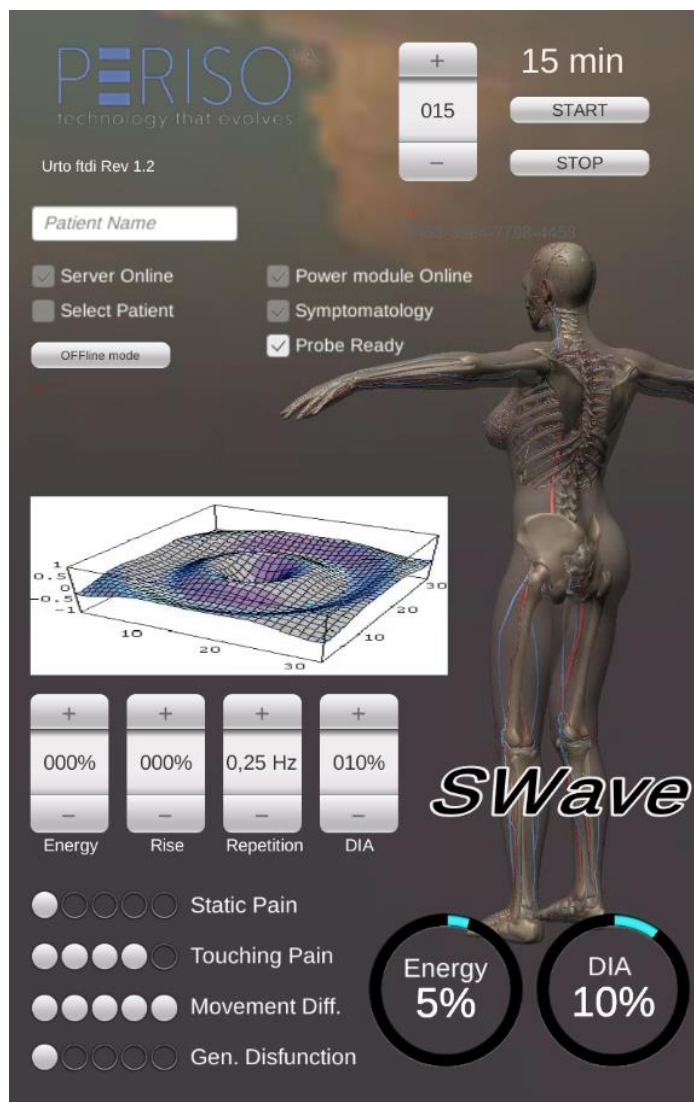
- Before opening the "H4" application on the tablet, check that the internet connection is on. In the upper right corner, sliding your finger down will open the dropdown where you can click on the connection icon:



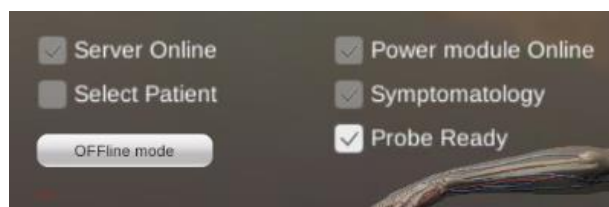
- Open the "H4" application. The following loading screen will appear:



Next, the application will open:

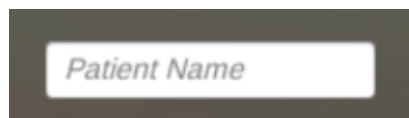


4. In order to begin treatment, all items on the checklist must be completed:



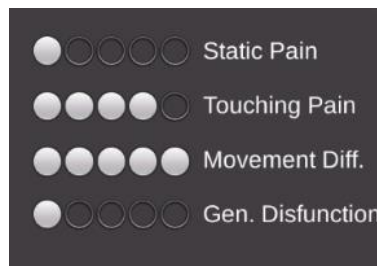
- Check from the checklist that the device is connected to the Internet: "Online server".
- Verify from the checklist that the power module is properly connected to the device: "Power module Online".

- In the space provided, enter the "patient code" you want to use for treatment:



When entered correctly, the "Select Patient" item appears complete on the checklist.

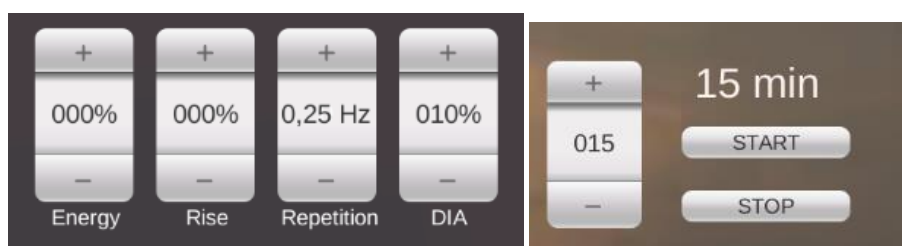
- Enter the symptoms:



Static pain: pain at rest
 Touching pain: pain on palpation
 Movement difficulties: motor difficulties
 Generic disfunction: general problems

subsequently appears on the complete checklist the item "Symptomatology".

- Click on "Probe Ready" when the handpiece is ready for treatment with the chosen lens properly inserted.
5. Select the desired action mode and treatment parameters, along with the minutes:

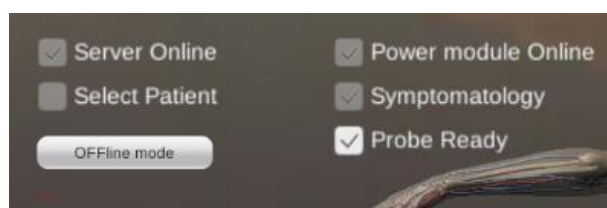


- Energy = shock wave power
- Rise = Rise time, speed at which the shock wave develops
- Repetition = pulses frequency
- DIA = diamagnetic effect intensity

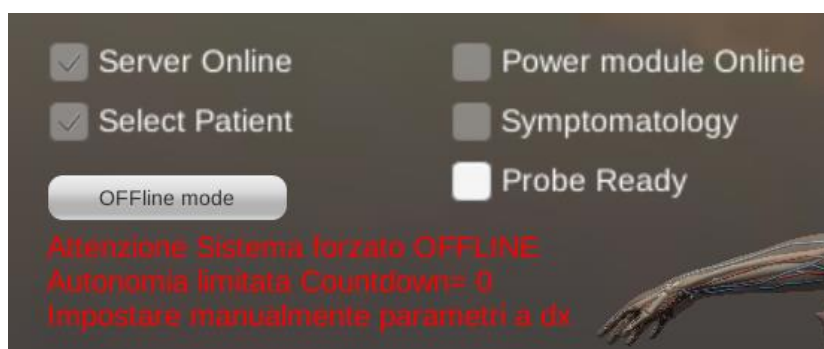
6. Press start to start the treatment.
7. Refer to the document "MOD015 INSTRUCTION FOR PATIENT REGISTRATION IN PERISO DATABASE_FINAL USER" for the patient code registration procedure.

OFFLINE MODE

1. See section "online mode".
2. Before opening the "H4" application on the tablet, check that the internet connection is not active. In the top right corner, sliding your finger down will open the dropdown where you can click on the connection icon.
3. See section "online mode".
4. In order to start a treatment, even in offline mode, all items on the checklist must be completed:



Click on "Force OFFline". Automatically the checklist will appear as follows:



You have to complete the patient's symptoms anyway, so that you also complete "Symptomatology" on the checklist.

The red writing reminds you that you are using the device offline and that with this mode the number of treatments is limited. Once the therapies available in offline are finished, at least one therapy must be done in online mode to reload them.

- 5-6. See section "online mode".

4.4 Procedure for carrying out the treatment

The procedure for carrying out the treatment using the CTU S wave device can be divided into four steps:

- 1) Choose the area of the body to be treated. Prepare the patient for treatment in the most appropriate position.
- 2) Choose the lens, or lenses if you choose the two handpieces, to be mounted on the head of the handpiece. The lens, or lenses, will be chosen according to the area and the pathology to be treated.
- 3) Select the treatment parameters from the work screen.
- 4) Spread an adequate amount of gel on the area to be treated.
- 5) Place the handpiece on the area to be treated and start the treatment.
- 6) Adhere as closely as possible to the protocols provided in the Method of Working supplied for more effective treatment and to avoid possible overheating of the operating handpiece.

5 CLINICAL INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

5.1 Clinical indications

The following are the therapeutic indications on the musculoskeletal system:

- **Bone tissues:** delayed consolidation, pseudo-arthritis, stress fractures.
- **Soft tissue:** chondrocalcinosis, joint stiffness, calcification / ossification, ossifying myositis, quadriceps tendinopathy, ligament fibromatosis, fascia fibromatosis.
- **Tendinopathies:** calcific tendinopathy of the shoulder, epicondylitis, trochanter tendinopathy, tendinopathy
- goose paw, knee tendinopathy, plantar fasciitis, patellar tendon, Achilles tendon.
- **Other pathologies:** skin ulcers, myofascial pain, scarring, spasticity.

5.2 Contraindications

IMPORTANT

Before carrying out one or more treatments with the CTU S wave device, the patient must be subjected to an anamnesis in order to detect:

- Unsuitable physiological states
- Presence of ferromagnetic material inside the areas of the body to be treated (this in the case in which the diamagnetic effect is used).

If the diamagnetic effect is used, the application is limited to the treated area, and it is therefore postponed to a clinical evaluation by the doctor, in the following subjects with:

- Fertile epiphyses
- Splinters, ferromagnetic metal fragments
- Clips on previous interventions
- Clips on aneurysms (blood vessels), aorta, brain
- Heart valves
- Spinal distractors
- Infusion pump for insulin or other drugs
- Heart pacemaker and other electronic devices
- Neurostimulators, electrodes, brain or subdural implants
- Spinal or ventricular lead
- Lens prosthesis

If the diamagnetic effect is used, the application is absolutely forbidden on subjects with:

- Severe heart disease
- Tumors
- Fertile epiphyses
- Pregnancies

If the diamagnetic effect is used, it is advisable for people with low blood pressure (hypotension) to check their blood pressure before and after the treatment and, if necessary, reduce the time of the session and allow more time to pass between sessions and the other one.

Therapy via the CTU S wave device cannot be performed in the following cases:

- Acute soft tissue / bone infection
- Pernicious primary diseases
- Epiphysiolysis in the focal point
- Blood clotting diseases (patients on anticoagulant therapy)
- Pregnancy
- Patients with pacemakers
- Lung tissue at the focal point (avoid the chest)
- Brain, spinal cord, large nerves in the focal point (neurocranium, spine, ribs).

5.3 Precautions

- Y Make sure you know the health status of the patient to be treated.
- Y If the equipment emits smoke, excessive heat or noise, stop the device immediately.
- Y If you notice an irregular thermal rise in the operating handpiece, stop the treatment immediately, as this indicates a malfunction.

- Y The device must only be operated by personnel trained in the use of the device and qualified to use it.
- Y In the absence of personnel trained to use the machine, switch off the device using the switch located on the back of the appliance.
- Y Treat the operating handpieces with care, taking care not to cause damage to the surface (scratches, falls, bumps, etc.).
- Y At each use, check the perfect integrity of the connection cables and their connectors, and of all moving or fixed parts.
- Y The use of accessories, transducers or cables, other than those supplied by the manufacturer, is prohibited, as they could cause an increase in emissions or a decrease in the immunity of the device.
- Y Make sure that the body of the equipment does not come into contact with liquid substances.
- Y In case of malfunctions, stop the treatment and notify the assistance.
- Y In case of damage or deterioration of the cables or the power supply, contact assistance.
- Y The device must be disposed of in accordance with the disposal of WEEE.

Products made by PERISO SA are marked with the following symbol:



On the basis of Art. 28 of Legislative Decree 14 March 2014, n. 49 all electrical and electronic equipment to be placed on the market after 13 August 2005 must bear a trademark, which must be visible, legible and indelible, which makes it possible to unequivocally identify the manufacturer of the EEE and the symbol indicating that the product must be disposed of separately.

Information to users on the disposal of WEEE waste

As expected in the Ordinance concerning the restitution, the resumption and the disposal of applianceselectrical and electronic, January 14, 1998 (ORSAE), His equipment cannot be disposed of as mixed urban waste but separate collection must be carried out.

Electrical and electronic appliances are those covered. The Ordinance obliges traders, manufacturers and importers to take back - at no additional cost - the appliances included in their assortment. In turn, consumers are obliged to return the appliances they intend to discard.

Used devices, in fact, must not be disposed of together with municipal waste or bulky waste but must be delivered, free of charge, to all official SENS and SWICO sales points or delivery centers for their disposal.

With regard to disposal in countries outside Switzerland, the user and the distributor must comply with the regulations in force in the country where the device is used.

6 MAINTENANCE and RESOLUTION OF THE PROBLEMS

6.1 Cleaning and disinfection

Cleaning the appliance body must be done with a damp cloth and using neutral and non-aggressive detergents.

Do not use alcohol to clean any part.

Focal lenses should be cleaned and disinfected with a damp cloth, lukewarm water and mild detergent after each use to prevent hard-to-remove gel deposits that can potentially damage accessories.

For a better cleaning of the lenses, use a soft-bristled toothbrush to remove the gel between the lens rings after each treatment to avoid caking.

After cleaning the lenses make sure to dry them completely.

Clean the single / double handpiece and focal lenses on first use.

- ❗ Make sure that the device is disconnected from the power supply during the cleaning phase.
- ❗ Use only the gel produced by Periso SA for treatments with the CTU S wave device.

6.2 Guide to proper maintenance

- ❗ The device must be reviewed annually to ensure that its characteristics and performance are not altered.
- ❗ The appliance must be installed and commissioned in accordance with the information contained in this manual.
- ❗ Do not leave the equipment exposed to humidity, rain, direct sunlight.
- ❗ Do not spill liquids on the equipment and do not place any weight on it.
- ❗ Do not leave live cables and / or in passageways, in order to avoid accidental breakage.
- ❗ Only connect the device to a system that complies with national standards.

Type of verification	Frequency	Connection to the power supply network
Power on	Daily	Yes
Cable integrity dispenser handpieces	Daily	No
Network cable integrity	Daily	No
Integrity of power-control module connection cable	Monthly	No
Integrity of dispensing handpieces	For each use	No
Focal lens integrity	For each use	No

6.3 Troubleshooting

Problem	Possible solution
Power Supply	
The device does not switch on.	Y Is the power cable connected to the 230V 50 / 60Hz mains?
	Y Is the magneto-thermal switch set to ON?
	Y Check that the emergency button is not pressed.
The display does not switch on.	Y Is the power cable connected to the 230V 50 / 60Hz mains?
	Y Is the magneto-thermal switch set to ON?
	Y Check that the emergency button is not pressed. Make sure the USB or JACK between the control and power module is correctly connected.
	Y Make sure the power cable (PWR) is properly connected to both the power module and the tablet.

Erogation

The device turns on but the handpiece does not deliver

- Y Check that a work program has been set, that START has been pressed on the display and the boxes are all ticked.
- Y Make sure the handpiece is properly connected to the power model. Check the integrity of the cable. Check the integrity of the connector.
- Y Make sure the USB cable between the control module and the power module is properly connected
- Y Make sure the handpiece is properly connected to the power model.
- Y Check the integrity of the cable.
- Y Check the integrity of the connector.

If the problem persists, contact PERISO SA support to send the device to the service center. It is mandatory to make a careful description of the problem by sending a written communication to the assistance center at the following e-mail address: assistancemed@periso.ch

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Template	CTU S wave
Trading name	Diamagnetic Shock Wave
Power supply	50/60 Hz 230 Vac
Current consumption	0.57 A
Absorbed power	130 VA (75 W)
Conversion factor	0.56
Stored energy	70 J
Internal protection	1 fuse of 3.15 A + 1 fuse of 5 A 1 thermal magnetic breaker of 4.5 A
	<u>Not replaceable by the user</u>
Minimum inter-pulse time	10 sec
Visualization	DigitalTouch Screen display
Headquarters European authorized representative	Studio Murgia S.R.L. Via F. Benzi 1, 22100 Como (IT)
Producer	PERISO SA Via Senago 42d 6912 Pazzallo Switzerland CHE-101.514.101 VAT
Medical class	II A
Dimensions	48 x 45 x 121 cm
Weight	About 30 kg
Working temperature	From 10° C to 30 ° C
Storage temperature	0 ° C to 40 ° C
Working humidity	30% to 75% non-condensed
Storage humidity	10% to 80% non condensed
Atmospheric pressure	70 to 100 kPa

8 INFORMATION PROVIDED BY THE MANUFACTURER

8.1 Power module labels

UE labels A, values varies by country

PERISO^{SA}
technology that evolves

EC REP **Studio Murgia S.R.L.**
Via F.Benzi 1, 22100 Como (IT)

Manufacturer: PERISO sa - Via Senago 42/d, 6912 Pazzallo (CH)
Model: CTU S wave
General Power Supply: 220V 60Hz
Power Absorbed: 0.57A - 130VA (75W)
Power factor: 0.56
Storage Energy: 70J
Protection: Differential Thermal Magneto
Internal Protection: Fuses 1 x 3.15A, 1 x 5A
Minimum interpolation time: 10 sec

Ver. 3
Swiss Made
Software Ver. 1.0.0
Design Vers. 0
Weight: 30 kg

Warning: Annual Periodic Inspection

CE 279  10°C 30°C

A Medical Device II A Class

PERISO^{SA}
technology that evolves

EC REP **Studio Murgia S.R.L.**
Via F.Benzi 1, 22100 Como (IT)

Manufacturer: PERISO sa - Via Senago 42/d, 6912 Pazzallo (CH)
Model: CTU S wave
General Power Supply: 110V 60Hz
Power Absorbed: 0.57A - 130VA (75W)
Power factor: 0.56
Storage Energy: 70J
Protection: Differential Thermal Magneto
Internal Protection: Fuses 1 x 3.15A, 1 x 5A
Minimum interpolation time: 10 sec

Ver. 3
Swiss Made
Software Ver. 1.0.0
Design Vers. 0
Weight: 30 kg

Warning: Annual Periodic Inspection

CE 279  10°C 30°C

A Medical Device II A Class

Extra UE labels A, values varies by country

PERISO^{SA}
technology that evolves

PERISO sa
Via Senago 42 d , 6912 Pazzallo (CH)

Model: CTU S wave
General Power Supply: 110V 60Hz
Power Absorbed: 0.57A - 130VA (75W)
Power factor: 0.56
Storage Energy: 70J
Protection: Differential Thermal Magneto
Internal Protection: Fuses 1 x 3.15A, 1 x 5A
Minimum interpolation time: 10 sec

Ver. 2
Swiss Made
Software Ver. 1.0.0
Design Vers. 0
Weight: 30 kg

Warning: Annual Periodic Inspection

CE 279  10°C 30°C

A Medical Device II A Class

PERISO^{SA}
technology that evolves

PERISO sa
Via Senago 42 d , 6912 Pazzallo (CH)

Model: CTU S wave
General Power Supply: 220V 50/60Hz
Power Absorbed: 0.57A - 130VA (75W)
Power factor: 0.56
Storage Energy: 70J
Protection: Differential Thermal Magneto
Internal Protection: Fuses 1 x 3.15A, 1 x 5A
Minimum interpolation time: 10 sec

Ver. 2
Swiss Made
Software Ver. 1.0.0
Design Vers. 0
Weight: 30 kg

Warning: Annual Periodic Inspection

CE 279  10°C 30°C

A Medical Device II A Class

PERISO^{SA}
technology that evolves

PERISO sa
Via Senago 42 d , 6912 Pazzallo (CH)

Model: CTU S wave
General Power Supply: 230V 50/60Hz
Power Absorbed: 0.57A - 130VA (75W)
Power factor: 0.56
Storage Energy: 70J
Protection: Differential Thermal Magneto
Internal Protection: Fuses 1 x 3.15A, 1 x 5A
Minimum interpolation time: 10 sec

Ver. 3
Swiss Made
Software Ver. 1.0.0
Design Vers. 0
Weight: 30 kg

Warning: Annual Periodic Inspection

CE 279  10°C 30°C

A Medical Device II A Class

Annual Periodic Inspection

PERISO^{SA}
technology that evolves

Date of Production XX../.....20XX.....

Year Review Reference ID Signature

Year Review Reference ID Signature

Year Review Reference ID Signature

Year Review Reference ID Signature

Year Review Reference ID Signature

C **Ver. 0**

Rev.0

CONTROLLER

USB

P

8.2 Command module label

Rev.1
ATTENZIONE / WARNING

Prima dell'utilizzo leggere attentamente le avvertenze riportate nel manuale
Before the use, read carefully the warnings inside the handbook

Maneggiare con cura gli accessori di trattamento
Use with care the treatment accessories

Prima di ogni utilizzo, verificare la perfetta integrità di tutte le parti e degli accessori di trattamento
Before every use, check the integrity of all parts and accessories involved in the treatment



G

Rev.0

CONTROLLER

USB

P

8.3 Serial number label

PERISO^{SA}
technology that evolves

LOT **09/2019**



SN **1B** **??????????** **D**

8.4 Operating handpiece connector label



8.5 Label on the cart

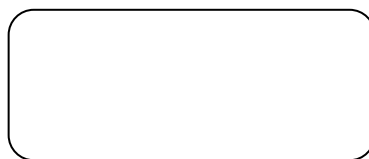


8.6 Applied parts label (handpiece)



8.7 Packaging label

Model: CTU S wave
 ID PERISO: 30.00.014
 HS Code: 9018.90
 Dimensions: 80x60xh135 cm
 Weight: 75.5 kg +/- 5%



PERISO^{SA}
 technology that evolves

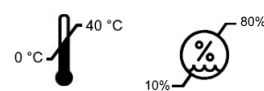
EU Representative: Studio Murgia S.R.L.
 Via F. Benzi 1, 22100 Como (IT)
 Manufacturer: Periso SA
 Via Senago 42d, 6912 Pazzallo (CH)

PERISO CODE	DESCRIPTION
A388.050	○ 1 User and Maintenance Manual
A388.025	○ 1 Service and Warranty Booklet
A388.026	○ 1 CE Declaration of Conformity
A388.051	○ 1 Method of Working
30.04.012	○ 1 Trolley
A145.004	○ 1 USB cable
30.01.013	○ 1 Single handpiece
30.10.015	○ 1 Set of focal lenses (0-20-30-40-60-Mini13-Mini30)
30.03.029	○ 1 Control module
30.03.031	○ 1 Power module
A716.005	○ 1 Complex Gel Periso
30.10.033	○ 1 Spare Parts – Screw kit

**Environmental
conditions of
operation:**



**Environmental
conditions of
storage:**



**Avoid storage in
the following
cases:**



OPTIONAL

30.10.010	○ 1 Double handpiece
A1011.002	○ 2 Medium ranges
A1011.003	○ 2 Large bands
A495.595	○ 1 Pair of double handpiece supports
30.10.015	○ 1 Set of focal lenses (0-20-30-40-60-Mini13-Mini30)



Medical device class IIA

Rev.13 of 24/11/2023

Tables of electromagnetic emissions, electromagnetic immunity, recommended separation distances

TABLE 1		
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS - FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
The CTU S wave are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the CTU S wave should assure that it is used in such environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment CTU S wave uses RF energy only for its internal function, which is to connect to Periso's server via Wi-Fi of the Tablet. Frequency band of transmission: 2,4GHz band and 5GHz band. Radio module type: Wi-Fi 802.11 b/g/n/ac + Bluetooth 4.1 Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The equipment CTU S wave is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

TABLE 2			
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY - FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
The equipment CTU S wave is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment CTU S wave should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in air-air	± 8 kV in air-air	The floors must be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	The mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Over voltage Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line-line ± 2 kV line - earth	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T. (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T. (60% dip in U_V) for 5 cycles 70% U_T. (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T. (> 95% hole in dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T. (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T. (60% dip in U_V) for 5 cycles 70% U_T. (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T. (> 95% dip in U_T) for 5 sec with $U_T = 230$ V ac 50 Hz	The mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CTU S wave device requires continued operation also during the voltage mains interruptions, it is recommended to power the CTU S wave device with an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	The mains frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note U_T is the ac mains voltage prior to application of the test level.			

TABLE 3			
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY- FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING			
The equipment CTU S wave is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment CTU S wave should assure that it is used in such an environment.			
<i>Immunity Test</i>	<i>IEC 60601 test level</i>	<i>Compliance level</i>	<i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Veff_Vrms from 150 kHz to 80 MHz 150 kHz to 80 MHz 3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz 80MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V / m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment CTUS wave, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d \geq \sqrt{1.17 P}$ $d \geq \sqrt{1.17 P}$ from 80 MHz to 800 MHz 80 MHz to 800 MHz $d \geq \sqrt{2.33 P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Notes:

- ! At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- ! These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment CTU S wave is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment CTU S wave should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment CTU S wave
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V₁] V / m.

TABLE 4

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE EQUIPMENT CTU S wave - FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

The equipment CTU S wave is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment CTU S wave can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment CTU S wave

as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	From 150 kHz to 80 MHz	From 80 MHz to 800 MHz	From 800 MHz to 2.5 GHz
	$d \geq 1.17 \sqrt{P}$	$d \geq 1.17 \sqrt{P}$	$d \geq 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



PERISO SA

Via Senago 42 d 6912 Pazzallo CH

Tel. +41 (0) 919359400

info@periso.ch - www.periso.ch

VAT number CHE-101.514.101 VAT