

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА USTENS CT1032



Настоящото ръководство се отнася за апарата СТ1032

Настоящото ръководство за потребителя е публикувано от Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. си запазва правото да го подобрява и променя по всяко време без предизвестие.

Измененията обаче ще бъдат публикувани в ново издание на това ръководство. Всички права запазени.

СТ1032 Версия V1.0 © 2014

Декларация за съответствие:

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. декларира, че апаратът СТ1032 съответства на следните стандарти:

IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10, IEC60601-2-5, IEC61689, ISO 7010, ISO14971, ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, IEC 60601-1-11,

Отговаря на изискванията на европейската Директива (93/42/ЕИО) относно медицинските изделия и направените изменения с Директива 2007/47/ЕО.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ПРЕДГОВОР	4
2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	9
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
5. ОПИСАНИЕ	10
6. ИНСТАЛИРАНЕ	11
6.1 Указания преди употреба	
6.2 Свързване	
6.3 Свързване на адаптера за захранването	
6.4 Режими на терапия	
6.5 Изключване от адаптера за захранването	
7. РАБОТА	12
7.1 Мерки във връзка с терапията	
7.2 Работа с апарата	
7.3 Апликатор	
8. ПОДДРЪЖКА	18
8.1 Почистване на апарата	
8.2 Почистване на апликатора	
8.3 Почистване на кабела и адаптера	
8.4 Почистване на електродите	
9. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ 1	19
10. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ	20
11. СЪХРАНЕНИЕ	22
12. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ	22
13. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)	22
14. ГАРАНЦИЯ	26
15. ОПИСАНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ	26

1. ПРЕДГОВОР

1.1 Обща информация

Настоящото ръководство е предназначено за потребителите на СТ1032. То съдържа обща информация относно употребата, предпазните мерки и поддръжката на апарата. За да постигнете максимална полза и ефективност при употребата на апарата, както и максимален живот на апарата, е необходимо да прочетете внимателно ръководството и да се запознаете със средствата за управление и принадлежностите преди да използвате системата.

Преди да използвате СТ1032, обърнете внимание на следното:

1. Запознайте се с противопоказанията (вж. Глава 4).
2. Апаратът не трябва да се използва в непосредствена близост (т.е. на по-малко от 2 метра) от късовълнова апаратура.
3. Апаратът не трябва да се използва в така наречените „мокри помещения“ (помещения за хидротерапия)

Производителят не носи отговорност за резултатите от използването на този апарат за цели, различни от описаните в настоящите инструкции за употреба.

1.2 Възможности за терапия

СТ1032 е терапевтичен апарат, с който може да се прилага ултразвукова терапия самостоятелно или в комбинация с електротерапия. Болката оказва влияние върху качеството на живот и удоволствието от живота, особено при хора, които страдат от хронична болка. СТ1032 е апарат за ултразвукова терапия и електротерапия на хронична и остра мускулна болка. Характеристиките на апликатора са излъчваща площ 4,0 cm² и честота 1 MHz. Комбинацията от ултразвукова терапия и електротерапия е идеална за локализиране на тригерни точки и/или болезнени точки.


1.3 Апликатор


Ултразвуковият апликатор на СТ1032 има глава, излъчваща една честота. Този апликатор излъчва ултразвук с честота 1 MHz. Главата има отлични характеристики на снопа, напълно отговарящи на изискванията на съществуващите стандарти. Отличните характеристики на снопа, ергономичният дизайн и ефективният контрол на контакта на едночестотния апликатор позволяват прилагане на оптимална терапия.


2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

2.1 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Инструкциите за безопасност в този раздел и в цялото ръководство са обозначени със специални символи. Запознайте се с тези символи и с техните значения преди да започнете работа с апарата. Символите са следните:

 **Внимание:** Текст със знак „ВНИМАНИЕ“ дава информация за възможни нарушения на мерките за безопасност, които биха могли да причинят лека или средна телесна повреда или повреда на апаратурата.

 **Предупреждение:** Текст със знак „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ“ дава информация за възможни нарушения на мерките за безопасност, които потенциално могат да причинят сериозни травми и/или повреда на апаратурата.

 **Опасност:** Текст със знак „ОПАСНОСТ“ дава информация за възможни нарушения на мерките за безопасност, непосредствено водещи до опасни ситуации, които могат да причинят смърт или сериозни травми.

2.2 Внимание

 **Внимание**

1. Прочетете, разберете и спазвайте предпазните мерки и указанията за употреба. Запознайте се с ограниченията и опасностите при работа с всеки ултразвуков апарат. Обръщайте внимание на информацията на предупредителните и експлоатационните стикери, поставени върху апарата.
2. Запознайте се с противопоказанията.
3. НЕ използвайте апарата, когато са свързани други медицински изделия.
4. НЕ използвайте апарата в среда, в която се използват други устройства, които излъчват електромагнитна енергия, без да са екранирани.
5. Ултразвукът трябва да се проверява рутинно преди всяка употреба, за да се гарантира, че всички средства за регулиране функционират нормално.
 - Проверете контрола на интензитета - уверете се, че интензитетът на изходния ултразвук се регулира правилно и не се променя.
 - Проверете контрола на времето за терапия - уверете се, че когато таймерът достигне нула, излъчването на ултразвук се прекратява.
6. НЕ използвайте остри предмети, например молив или химикал, за натискане на бутоните на контролния панел.
7. Работете внимателно с ултразвуковия апликатор. Неправилното боравене с ултразвуковия апликатор може да повлияе неблагоприятно на неговите характеристики.
8. Преди всяка употреба проверявайте ултразвуковия апликатор за пукнатини, през които може да навлезе проводяща течност.

9. Проверявайте кабелите на апликатора и техните конектори всеки път преди употреба на апарата.
10. В апарата за ултразвукова терапия не трябва да навлизат вода или течности. При навлизане на вода или течности може да възникне неизправност на вътрешните компоненти на апарата и това да създаде риск от нараняване на пациента.
11. Трябва да се обръща особено внимание при:
 - Пациенти, за които има съмнение или е установено, че страдат от епилепсия.
 - Пациенти, за които има съмнение или е установено, че страдат от сърдечни заболявания.
12. Трябва да се подхожда внимателно при следните случаи:
 - Опасност от кръвоизлив след остра травма или фрактура.
 - След наскоро проведени хирургични интервенции, когато мускулните контракции може да нарушат лечебния процес.
 - При приложение върху матката по време на менструация или бременност.
 - Върху участъци от кожата с нарушена чувствителност.
13. При някои пациенти може да възникне дразнене на кожата или свръхчувствителност вследствие на електростимулацията или електропроводимата среда. Дразненето обикновено може да бъде намалено, като се използва друга проводима среда или алтернативно разположение на електродите.
14. При поставяне на електродите и настройките на стимулацията трябва да се спазват указанията на лекаря.
15. Никога не поставяйте електродите върху раздразнена или разранена кожа.
16. Апаратът трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.
17. Апаратът трябва да се използва само с препоръчаните от производителя кабели и електроди.
18. Не използвайте във ваната или под душ. Апаратът не трябва да се потапя във вода или други течности, тъй като това може да повреди апарата и да се отрази зле на пациента.
19. Използването на затоплящи и охлаждащи изделия, например електрически одеала, термофори или пакети с лед, може да наруши функционирането на електродите, да повлияе на кръвообращението на пациента и да повиши риска от травма на пациента.
20. ST1032 не трябва да се използва, докато шофирате, работите с машини или по време на каквато и да е дейност, при която неволните контракции на мускулите може да изложат потребителя на риск от нараняване.

2.3 Предупреждение



Предупреждение

1. Трябва да се обърне специално внимание, ако апаратът е поставен в близост до други апарати.
2. Могат да възникнат потенциални електромагнитни или други смущения на този или останалите апарати. Сведете до минимум тази влияния, като не използвате този апарат заедно с друга апаратура.

3. Апаратът не трябва да се използва в непосредствена близост (т.е. на по-малко от 2 метра) от късовълнова апаратура.
4. Не излагайте на пряка слънчева светлина, дъжд, прекомерен прах, влага, механични вибрации и удари.
5. Апаратът не трябва да се използва в така наречените „мокри помещения“ (помещения за хидротерапия)
6. Преди да приложите терапия, трябва да се запознаете с работните процедури при всеки режим на терапия, както и с показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки. Направете справка с други източници за допълнителна информация относно приложението на електротерапия и ултразвук.
7. Не използвайте разтворители за почистване на апарата.
8. Не използвайте апарата, ако е повреден.
9. Апаратът трябва да се обслужва, ремонтира и отваря само от оторизиран търговски център.
10. Апаратът трябва да се обезвредява в съответствие с местните разпоредби. Съхранявайте инструкциите за работа в близост до апарата.
11. Бременните жени и кърмачките трябва да проявяват повишено внимание при употребата на апарата.
12. Не използвайте апарата върху или в близост до центрове на костен растеж до завършване на костния растеж.
13. Времето за терапия не трябва да надвишава 30 минути дневно.
14. Не използвайте мобилен телефон, докато работите с апарата.
15. Пациентите с чувствителност към ултразвуков контактен гел трябва да проявяват повишено внимание при употребата на апарата.
16. Не трябва да се прилага стимулация върху нервите на каротидния синус, особено при пациенти с известна чувствителност към рефлекс на каротидния синус.
17. Не трябва да се прилага стимулация върху шията или устата. Може да възникне тежък спазъм на ларингеалните и фарингеалните мускули, достатъчно силен, че да затвори дихателните пътища или да предизвика затруднено дишане.
18. Не трябва да се прилага стимулация трансцеребрално (през главата), над каротидния синус (намиращ се между челюстта и шията), върху метални импланти или при сънна апнея или употреба на сърдечен монитор.
19. Не трябва да се прилага стимулация трансторакално, тъй като въздействието на електрически ток върху сърцето може да предизвика сърдечни аритмии.
20. Не трябва да се прилага стимулация върху оточни, инфектирани, възпалени участъци или кожни обриви (например при флебит, тромбофлебит, разширени вени и т.н.)
21. Не трябва да се прилага стимулация върху или в близост до ракови лезии.
22. Движете непрекъснато ултразвуковата глава.
23. Използвайте достатъчно количество гел с ултразвуковата глава, за да осигурите добра проводимост по време на терапията. Ако е необходимо, нанесете повече гел, когато настройвате интензитета.
24. Консултирайте се с лекар или физиотерапевт, ако имате каквито и да било съмнения.

2.4 Опасност



Опасност

Не трябва да се прилага терапия на пациенти с имплантиран невростимулатор и такива пациенти не трябва да са в непосредствена близост до късовълнови диатермични токове, микровълнови диатермични токове, терапевтичен ултразвук или лазерно лъчение. Диатермичната енергия (късовълнова, микровълнова, ултразвукова и лазерна) може да се пренесе през имплантираната система за невростимулация, да причини увреждане на тъканите и да доведе до тежки травми или смърт. Може да се стигне до травми или смърт по време на диатермична терапия, дори ако имплантираната система за невростимулация е „изключена“.



BIOHAZARD Биологично опасни материали

Обработвайте, почиствайте и изхвърляйте компоненти и принадлежности, които са били в контакт с телесни течности, в съответствие с националните и местните разпоредби и правилата и процедурите на здравното заведение.

2.5 Нежелани реакции

- Потенциални нежелани реакции са кожно дразнене, възпаление и изгаряния на местата под електродите.
- Изпълнявайте следните процедури, за да избегнете нежелани ефекти вследствие на ултразвуковата терапия.

Придвижване на апликатора

Ако придвижването на апликатора е прекалено бавно, пациентът може да почувства дълбока периостална болка. Ако придвижването е прекалено бързо или ако апликаторът не осъществява добър контакт с кожата, терапевтичният ефект от ултразвуковите вълни се понижава и апликаторът може да прегрее.

Чувствителност на пациента

Някои пациенти са по-чувствителни към ултразвука и могат да получат реакция, подобна на топлинен обрив. Задължително проверявайте третираната зона по време на терапията и след нея и преустановете терапията, ако възникне нежелана реакция.

Контакт

Контакт между апликатора и третираната зона може да се осъществи чрез използването на контактното средство, например гел или лосион. Всяко средство, използвано като контактен агент, трябва да има висока проводимост. Въздухът е много лош проводник на ултразвукови вълни.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

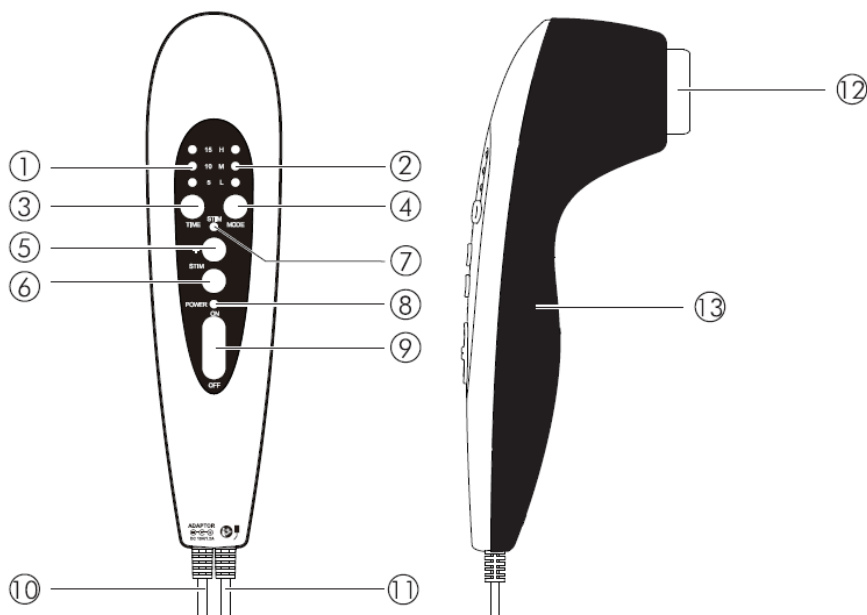
СТ1032 е портативен комбиниран апарат за ултразвукова терапия и транскутанна електрическа невростимулация (TENS), който генерира дълбоки ултразвукови вълни в тъканите на тялото и TENS за терапия на определени състояния като симптоматично облекчаване на хронична упорита болка, посттравматична болка и следоперативна болка, мускулни спазми и ставни контрактури. Не се препоръчва за терапия на злокачествени заболявания.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте апарата върху или в близост до центрове на костен растеж (епифизарни ядра) до завършване на костния растеж.
2. Не прилагайте върху заздравяваща фрактура.
3. Не прилагайте върху очите.
4. Не прилагайте върху сърцето.
5. Не прилагайте върху мозъчна тъкан.
6. Не използвайте при пациенти с кардиостимулатор, задействан „при нужда“.
7. Не прилагайте при бременни жени.
8. Не прилагайте върху тестисите.
9. Не прилагайте при пациенти след ламинактомия.
10. Не прилагайте върху участъци от тялото с нарушена чувствителност.
11. Не прилагайте върху места с посттравматични последици.
12. Не използвайте, ако пациентът има ендопротеза/метални импланти.
13. Не използвайте при пациенти с имплантирани системи за невростимулация.
14. Не използвайте за терапия на злокачествени заболявания и на места, където има тумори – доброкачествени или злокачествени.
15. Не използвайте при пациенти с тромбофлебит и/или варици.
16. Не прилагайте при пациенти със септично възпаление.
17. Не използвайте при пациенти със захарен диабет.
18. Не използвайте при пациенти с остеопороза.
19. Не използвайте върху исхемична тъкан при пациенти със съдова болест, при които кръвоснабдяването не може да задоволи повишените метаболитни изисквания.
20. Не прилагайте върху нервите на каротидните синус или върху артерии, ларингеални или фарингеални мускули.
21. Не използвайте при пациенти с хеморагична диатеза (сериозни нарушения на кръвосъсирването).
22. Не прилагайте в областта на гръбначния мозък след ламинактомия.
23. Не прилагайте на места, които са под анестезия.

24. Не използвайте при остри травми
25. Не прилагайте върху открити рани.
26. Не използвайте, ако пациентът има повишена температура (пирексия).
27. Не използвайте при пациенти с туберкулоза.
28. Не използвайте при пациенти с локално възпаление.

5. ОПИСАНИЕ



1. СВЕТОДИОД ЗА ВРЕМЕТО: показва време за терапия: 5 минути, 10 минути и 15 минути
2. СВЕТОДИОД ЗА РЕЖИМА: показва интензитета на ултразвука: нисък (L), среден (M) и висок (H)
3. Бутон ВРЕМЕ (TIME): Регулира времето за терапия: 5 минути, 10 минути и 15 минути
4. Бутон РЕЖИМ (MODE): Регулира интензитета на ултразвука: нисък, среден и висок
5. Бутон „+“: Увеличава интензитета на стимулацията
6. Бутон „-“: Намалва интензитета на стимулацията
7. СВЕТОДИОД ЗА СТИМУЛАЦИЯТА (STIM): показва състоянието на прилагане на стимулация - когато свети, стимулацията е включена.
8. СВЕТОДИОД ЗА ЗАХРАНВАНЕТО (POWER): показва състоянието на захранването
9. Превключвател за включване/изключване: При преместване нагоре апаратът се включва, а при преместване надолу се изключва

10. Място за свързване на адаптера
11. Кабел и място за свързване на електрода
12. Ултразвукова глава/апликатор
13. Основен корпус

6. ИНСТАЛИРАНЕ

6.1 Указания преди употреба

Извадете апарата и всички принадлежности от кутията. Проверете апарата за повреди и липсващи части и/или принадлежности. Съобщете за повреди или липсващи части или принадлежности на местния дистрибутор или търговец на дребно, от който сте закупили този апарат. Калъфът съдържа следните принадлежности.

Част	Количество
UsTENS CT1032	1 бр.
Ръководство за потребителя	1 бр.
Електрод 50 x 100 mm	1 бр.
Кабел	1 бр.
Адаптер 100-240V 50/60 Hz, 1,2 A	1 бр.
Ултразвуков гел (85 грама)	1 бр.
Кратък справочник	1 бр.

6.2 Свързване

- Преди да свържете апарата към захранващата мрежа, проверете дали напрежението и честотата съответстват на посочените на фабричната табелка на апарата.
- Адаптерът за захранването е част от захранващата схема, от която зависи безопасността на апарата. Издадените за CT1032 одобрения са валидни само, ако апаратът се използва в комбинация с този тип адаптер.



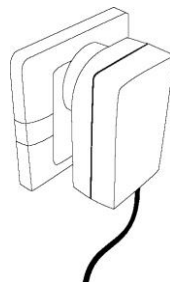
Внимание: Не е разрешено да свързвате CT1032 с друг адаптер, различен от предоставения.



Внимание: Свързването на принадлежности, различни от посочените от производителя, може да повлияе неблагоприятно на безопасността на пациента и на правилното функциониране на апарата и поради това не е разрешено.

6.2 Свързване на адаптера за захранването

- Свържете адаптера за захранването към захранващия кабел на апарата.
- Свържете адаптера за захранването към контакт на електрическата мрежа.



6.4 Режими на терапия

СТ1032 има 2 режима на терапия:

6.5 Изключване от адаптера за захранването

- Изключете апарата, като поставите превключвателя за включване/изключване от положение [ON] в положение [OFF].
- Изключете адаптера за захранването от контакта на електрическата мрежа.

7. РАБОТА С АПАРАТА

7.1 Мерки във връзка с терапията

Преди терапията

- Уверете се, че няма противопоказания за терапията. Почистете зоната, в която ще се прилага терапия, със сапун или спирт (70%).
- Ако кожата е окосмена, подстрижете или обръснете космите с цел оптимално прилагане на терапията.
- Нанесете достатъчно количество ултразвуков гел в зоната, в която ще се прилага терапия. Използвайте само ултразвуков гел със знак SE.
- Тестване на ултразвуковата функция:

Поставете сондата хоризонтално, след това нанесете няколко капки вода върху повърхността на сондата, включете апарата и натиснете бутона за време, за да включите ултразвуковия апарат. Ще видите действието на ултразвук по водните капчици, които изглеждат като танцуващи върху ултразвуковата глава и може да забележите, че се отделя малко „пара“. Водните капчици върху сондата извършват един милион трептения в секунда, отразяващи явлението пулверизиране.

По време на терапията

- Премествайте ултразвуковата глава с кръгово движение. Размерът на третираната област трябва да бъде два пъти диаметъра на апликатора.

- При индикации за недобро предаване на ултразвукова енергия се препоръчва да добавите още гел или да промените позицията на ултразвуковата глава.



Внимание

Ултразвуковата глава трябва да се придвижва с бавно, равнинно, кръгообразно движение по повърхността на кожата на третираната област. Масажът с терапевтичната глава трябва да се прилага с равномерно движение, не прекалено бавно, за да не се допусне загреване, но не и прекалено бързо, за да се предотврати недобър контакт, поради което ефективността на терапията би се понижила.

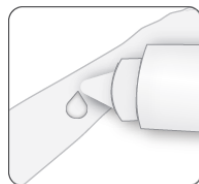
След терапията

- Почиствайте контактната повърхност веднага след всяка терапия. Уверете се, че върху терапевтичната глава не е останал ултразвуков гел. Препоръчваме да почиствате ежедневно главата и кабела с хладка вода - не потапяйте апарата във вода.
- Терапевтичните глави могат да бъдат дезинфекцирани, като се използва кърпа, навлажнена със 70% спирт.
- Проверете дали има признаци на подобрение (например по отношение на болката, кръвообращението и подвижността).

7.2 Работа с апарата

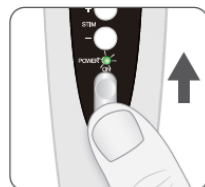
7.2.1 Ултразвукова терапия

1. Нанасяне на ултразвуков контактен гел
Нанесете слой ултразвуков контактен гел върху зоната, в която ще се прилага терапия. Гелът действа като проводящо вещество и осигурява ефективност. Размерът на третираната област трябва да бъде два пъти диаметъра на терапевтичната глава.



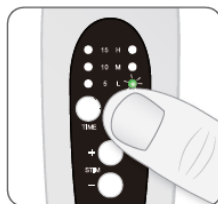
Внимание: Никога не поставяйте гел върху апликатора. Апликаторът ще регистрира това като контакт и може да излъчи ултразвукова енергия, в резултат на което апликаторът може да се повреди.

2. Изключване на апарата
Свържете адаптера за захранването, както е показано в точка 6.3. Включете апарата с превключвателя за включване/изключване, като го поставите от положение „ИЗКЛ“ в положение „ВКЛ“. Светодиодът за захранването светва.



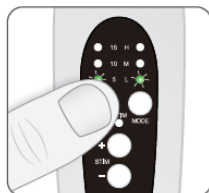
3. Настройване на интензитета

Натиснете бутона „РЕЖИМ”, за да изберете интензитета на ултразвука. Интензитетът има три нива, нисък (L), среден (M) и висок (H), като за всяко ниво има светлинен индикатор.



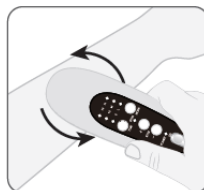
4. Регулиране на времето за терапия

Натиснете бутона ВРЕМЕ (TIME), за да изберете времето за терапия (5, 10 или 15 минути), което се показва от индикаторите „ВРЕМЕ”. Когато се избере времето, системата ще започне работа. По време на работа потребителят може да натисне бутона ВРЕМЕ (TIME), за да настрои времето за терапия.



5. Начало на терапията

Придвижвайте терапевтичната глава с бавно, равномерно, кръгообразно движение по повърхността на кожата на третираната зона, на която е нанесен слой ултразвуков гел. Придвижвайте ултразвуковата глава равномерно (във времето) в третираната зона.



Внимание:

- С цел безопасност, апаратът има система за откриване на товар. Когато терапевтичната глава не осъществява добър контакт с кожата, апаратът автоматично преустановява терапията. През това време индикаторът „ВРЕМЕ” мига бавно (1 Hz). Апаратът не възобновява терапията, докато не се осъществи добър контакт.
- Апаратът има функция за температурна защита. Когато температурата на терапевтичната глава надвиши 42°C, терапията автоматично спира и светодиодът „ВРЕМЕ” мига бързо (2 Hz). Апаратът не възобновява терапията, докато температурата не спадне под 40°C.

6. Изключване на апарата.

След изтичане на времето апаратът автоматично се връща в състояние „Изчакване”. След приключване на терапевтичната сесия изключете апарата, като преместите превключвателя на захранването надолу от положение „ON” в положение „OFF”.

7.2.2 Комбинирана терапия

1. Свържете кабела и електрода към апарата, както е показано на илюстрациите вдясно.
 - Вкарайте проводника в присъединителната точка към апарата.
 - Свържете електрода с кабела.
 - Уверете се, че всичко е свързано добре.



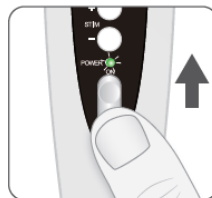
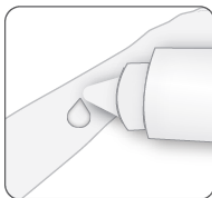
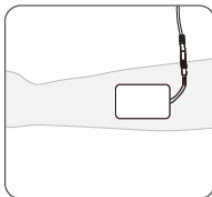
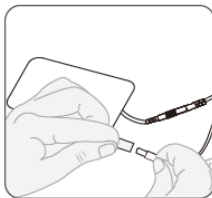
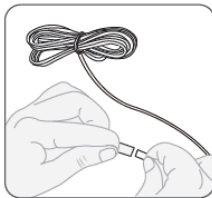
Внимание: Апаратът трябва да се изключи преди да се свържат проводниците.

2. Поставете електрода плътно върху кожата след почистване и подсушаване на третираната зона.
 - Поставете електрода върху областта на тялото, посочена от вашия лекар или терапевт.
 - Уверете се, че електродът е поставен плътно върху кожата и че се осъществява добър контакт между кожата и електрода.
3. Нанасяне на ултразвуков контактен гел
Нанесете слой ултразвуков гел контактен върху зоната, в която ще се прилага терапия. Гелът действа като проводящо вещество и осигурява ефективност на терапията. Размерът на третираната област трябва да бъде два пъти диаметъра на терапевтичната глава.



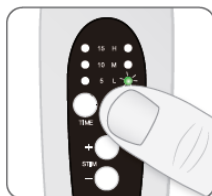
Внимание: Никога не поставяйте гел върху апликатора. Апликаторът ще регистрира това като контакт и може да излъчи ултразвукова енергия, в резултат на което апликаторът може да се повреди.

4. Изключване на апарата
Свържете адаптера за захранването, както е показано в точка 6.3. Включете апарата с превключвателя за включване/изключване, като го поставите от положение „OFF” в положение „ON”. Светодиодът за захранването светва.



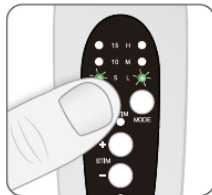
5. Регулиране на интензитета на ултразвук

Натиснете бутона РЕЖИМ (MODE), за да изберете интензитета на ултразвук - нисък, среден и висок. Светва светодиодът, който показва избрания интензитет.



6. Регулиране на времето за терапия

Натиснете бутона ВРЕМЕ (TIME), за да изберете времето за терапия (5, 10 или 15 минути), което се показва от индикаторите ВРЕМЕ. Когато се избере времето, системата ще започне работа. По време на работа потребителят може да натисне бутона ВРЕМЕ (TIME), за да настрои времето за терапия.



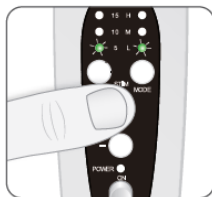
7. Регулиране на интензитета на стимулацията

Натиснете бутона „+“, за да увеличите интензитета на стимулацията. Натиснете бутона „-“, за да намалите интензитета на стимулацията. Светодиодът за СТИМУЛАЦИЯТА (STIM) мига при всяко натискане на бутона „+“ или „-“.

Забележка: Светодиодът за СТИМУЛАЦИЯТА (STIM) свети в два цвята, които показват изходния интензитет на стимулацията.

Зелено: Изходен интензитет <math>< 10 V</math>;

Оранжево: Изходен интензитет $\geq 10 V$.

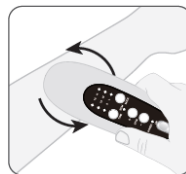


Внимание:

- Не може да се прилага електростимулация без ултразвукова терапия. Следователно потребителят може да регулира интензитета на стимулацията само след като правилно се прилага ултразвукова терапия.
- Ако нивото на стимулацията причинява дискомфорт, намалете интензитета на стимулацията до комфортно ниво и се свържете с вашия лекар, ако проблемите продължават.
- Придвижвате ултразвуковата терапевтична глава, докато регулирате интензитета на стимулацията, за да предотвратите прегряване или изгаряне на кожата.
- Всяка стъпка за увеличаване на изходния интензитет е 1 V, когато изходният интензитет е по-малък от 5 V, и 0,5 V, когато изходният интензитет е над 5 V.

8. Начало на терапията

Придвижвайте терапевтичната глава с бавно, равнинно, кръгообразно движение по повърхността на кожата на третираната зона, на която е нанесен слой ултразвуков гел. Придвижвайте ултразвуковата глава равномерно (във времето) в третираната зона.



Внимание:

- С цел безопасност, апаратът има система за откриване на товар. Ако електродът или ултразвуковата терапевтична глава не осъществяват добър контакт с кожата, светодиодът за стимулация (STIM) и светодиодът за време ще мигат и терапията ще спре, след като изходният интензитет на стимулацията надвиши 5 V. Интензитетът автоматично, но бавно се повишава до зададеното ниво, след като електродът и терапевтичната глава са в добър контакт с кожата.
- Апаратът има функция за температурна защита. Когато температурата на терапевтичната глава надвиши 42°C, терапията автоматично спира и светодиодът за време мига бързо (2 Hz). Апаратът не възобновява терапията, докато температурата не спадне под 40°C.
- Апаратът работи без вибрации. Трябва да придвижвате апликатора с кръгово движение, бавно, но с определена скорост в третираната зона. След приключване на терапията апаратът преминава в състояние „Изчакване“. Не се препоръчва потребителят да възобновява терапията след завършване на терапията.

9. Изключване на апарата.

След изтичане на времето апаратът автоматично се връща в състояние „Изчакване“. След приключване на терапевтичната сесия изключете апарата, като преместите превключвателя на захранването надолу от положение „ON“ в положение „OFF“.

7.3 Апликатор

Апликаторът е прецизен инструмент. При разработването и производството му се влагат големи усилия, за да се получат най-добрите възможни характеристики на снопа. Невнимателно отношение (разклащане, удяране или падане) може да повлияе неблагоприятно на тези характеристики и поради това не трябва да се допуска.

8. ПОДДРЪЖКА

8.1 Почистване на апарата

Изключете апарата и прекъснете връзката с електрическата мрежа. Апаратът може да се почиства с влажна кърпа. Използвайте хладка вода и неабразивен течен домакински почистващ препарат (несъдържащ абразиви или спирт). Ако е необходимо по-стерилно почистване, използвайте кърпа навлажнена с антисептичен почистващ препарат.



Внимание: Не потапяйте апарата в течности. Ако апаратът случайно бъде потопен в течност, незабавно се свържете с дистрибутора или с оторизиран сервизен център. Не използвайте апарат, който е бил потопен в течност, докато не бъде проверен и тестван от сервизен техник от сертифициран оторизиран сервизен център. Не допускате навлизането на течности във вентилационните отвори.

8.2 Почистване на апликатора

Апликаторът трябва редовно да се проверява за повреди, напр. малки пукнатини, през които могат да проникнат течности. Почиствайте контактната повърхност веднага след всяка терапия. Уверете се, че върху апликатора не е останал ултразвуков гел. Освен това препоръчваме да почиствате главата и кабела ежедневно с хладка вода. Апликаторът може да бъде дезинфекциран, като се използва кърпа, навлажнена със 70% спирт.

8.3 Почистване на кабела и адаптера

Периодично почиствайте кабела и адаптера с кърпа, навлажнена с разтвор на мек сапун, след което внимателно ги избърсвайте. Избърсването на кабела със спирт води до нарушаване на изолацията и съкращава значително експлоатационния живот.

8.4 Почистване на електродите

1. Изключете захранването и отстранете електрода от кожата и кабела.
2. Измивайте електрода, когато лепящата повърхност се замърси и/или електродът трудно се прикрепя към кожата.
 - Измивайте електрода внимателно с върха на пръстите си под слаба струя течаща студена вода в продължение на няколко секунди (не използвайте гъба/кърпа/остър предмет, например нокти, върху лепящата страна, не използвайте почистващи препарати, химикали или сапун).
3. Подсушете подложките и оставете лепящата повърхност да изсъхне напълно на въздуха (не я избърсвайте с хартия или плат).
4. Сложете електрода върху прозрачното пластмасово фолио и го съхранявайте в пластмасово пликче.



ВНИМАНИЕ:

1. Животът на електрода може да е различен в зависимост от честотата на измиване, състоянието на кожата и съхранението.
2. Ако електродът вече не прилепва към кожата или е повреден, трябва да го замените с нов електрод.
3. Преди да поставите електрода, се препоръчва да измиете и обезмаслите кожата и след това да я оставите да изсъхне напълно.
4. Не включвайте апарата, когато електродът не е поставен върху тялото.
5. Никога не махайте електрода от кожата, докато апаратът е все още включен.
6. Ако е необходимо електродът да се замени, използвайте само електроди с размери 50 x 100 мм, същите като електрода, предоставен с апарата СТ1032.
7. При използване на електроди, по-големи от предоставените, ефектът на стимулацията може да се понижи. При използване на електроди, много по-малки от електрода, предоставен с апарата СТ1032, може да се повиши вероятността за кожно дразнене или изгаряния под електрода.
8. Винаги използвайте електроди с CE маркировка.

9. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако проблемът не може да се отстрани чрез мерките, посочени по-долу, обадете се на оторизиран сервизен център или на вашия дистрибутор.

Проблем	Възможни причини	Възможно решение
Светодиодът не свети	Проблем с контакта на адаптера.	Уверете се, че адаптерът е свързан. Проверете следното по отношение на конекторите: <ul style="list-style-type: none"> • Всички конектори са на място си. • Всички конектори са изправни.
Електростимулацията се усеща много слабо или изобщо не се усеща.	Електродът е изсъхнал или е замърсен	Заменете с нов електрод.
	Електродът не прилепва добре към кожата	Свържете отново електрода.
	Кабелът е остарял/износен/повреден	Заменете с нов кабел.
	Интензитетът на електростимулацията е нисък.	Увеличете изходния интензитет.
	Прекалено високо ниво на интензитета.	Намалете интензитета.

Стимулацията създава дискомфорт	Размерът на активната площ на електрода е твърде малък.	Използвайте само електроди с размери 50 x 100 мм.
	Повреден или износен електрод или кабел	Заменете с нов електрод или кабел.
	Може да не използвате апарата в съответствие с ръководството.	Направете справка с ръководството преди употреба.
Стимулацията спира.	Недобър контакт на електродите.	Поставете отново електродите, като ги прикрепите стабилно
	Повреден или износен електрод или кабел	Заменете с нов електрод или кабел.
	Няма контактен гел	Използвайте с подходящ ултразвуков гел.
Стимулацията е неефективна	Неправилно поставяне на електрода и апликатора	Поставете отново електрода и апликатора.
	Неизвестно	Свържете се с лекар

10. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

10.1 Технически данни на ултразвука

Честота:	1 MHz ± 10%
Контрол на мощността на ултразвука (MODE):	3 нива на интензитета (L, M, H)
Изходна мощност:	3W (L), 4W (M), 5W (H)
Честота на повторение на импулсите:	100 Hz ± 10%
Коефициент на запълване:	30%, 40%, 50%
Ефективна излъчваща площ (A _{ER})	4,0 cm ²
R _{BN} (Макс.):	5,0
Тип на снопа:	Колимиран
Форма на сигнала:	Импулси
Време за терапия:	5 минути, 10 минути, 15 минути
Материал на терапевтичната глава:	Алуминий

10.2 Технически данни на електростимулацията

Време за терапия:	5 минути, 10 минути, 15 минути
Носеща честота (C.F.):	2,5 kHz
Хетеродинна честота:	1-120 Hz
Изходно напрежение:	0~15 V (товар 500 Ω)
Контрол на мощността при стимулация:	25 нива на интензитета

10.3 Технически данни за апарата СТ1032

Срок за експлоатация:	2 години
Клас на безопасност:	Клас II, тип ВF
Размери:	209 мм (Д) x 53 мм (Ш) x 89 мм (В)
Тегло:	235 грама

10.4 Технически данни за захранването

Захранващо напрежение:	АС 100-240 V
Честота:	50/60 Hz
Изходно напрежение:	DC 15 V
Изходен ток:	1,2 А
Размери:	64 мм (Д) x 50 мм (Ш) x 26,5 мм (В)
Тегло:	120 грама

10.5 Условия на средата

	Температура: 5~40°C
Работни условия:	Относителна влажност: 30%~75%
	Атмосферно налягане: 700 ~ 1060 hPa
	Температура: -10~50°C
Условия на съхранение и транспортиране:	Относителна влажност: 10%~90%
	Атмосферно налягане: 700~1060 hPa

11. СЪХРАНЕНИЕ

Ако не се използва продължително време, поставете апарата с адаптера, кабела, електрода и ръководството в кутията. Съхранявайте го в сухо помещение и го предпазвайте от топлина, слънчева светлина и влага. Съхранявайте апарата на хладно, проветриво място; трябва да са изпълнени условията за съхранение, посочени на страница 21. Никога не поставяйте тежки предмети върху апарата.

12. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

Изцяло изтощените батерии трябва да се изхвърлят в специално обозначен контейнер за събиране на отпадъци, в пунктове за събиране на токсични отпадъци или при търговец на електроуреди. Имате законово задължение да обезвреждате батериите по подходящ начин.



Обезвреждайте апарата в съответствие със законовите разпоредби във вашия регион.

13. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

1. Апаратът изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да се инсталира и въвежда в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в настоящото ръководство.
2. Трябва да се обърне специално внимание, ако апаратът е поставен в близост до или върху други апарати. Могат да възникнат потенциални електромагнитни или други смущения на този или останалите апарати. Опитайте се да сведете до минимум тези смущения, като не използвате други апарати заедно с този.
3. Този апарат се смята за основен при работа. Той е преминал всички изпитвания и проверки, които гарантират правилното му функциониране!

Таблица 1

Указания и Декларация на производителя – Електромагнитни емисии		
Апаратът СТ1032 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на СТ1032 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.		
Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът СТ1032 използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR11	Клас В	
Норми за излъчвания на хармонични съставки на тока IEC 61000-3-2.	Клас А	
Нормиране на флукуациите на напрежението и фликера IEC 61000-3-3	Приложимо	Апаратът СТ1032 е подходящ за употреба във всички сгради, включително и жилищни сгради и тези, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.

Таблица 2

Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния			
Апаратът СТ1032 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на СТ1032 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Изпитване за устойчивост на електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV при контакт ± 8 kV във въздуха	± 6 kV при контакт ± 8 kV във въздуха	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовете са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %.
Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4.	± 2kV за електрозахранващите линии	± 2kV за електрозахранващите линии	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Кратковременен пик на напрежението IEC 61000-4-5	±1 kV междуфазово	±1 kV междуфазово	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.

Изпитване за устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% понижение на U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% понижение на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% понижение на U_T) за 25 цикъла < 5% U_T (> 95% понижение на U_T) за 5 секунди	<5% U_T (> 95% понижение на U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% понижение на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% понижение на U_T) за 25 цикъла < 5% U_T (> 95% понижение на U_T) за 5 секунди	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на апарата желае работата да продължи по време на прекъсвания на мрежовото захранване, е необходимо апаратът да се захранва от непрекъсваемо захранване.
Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честотата на захранващата мрежа трябва да с нива, характерни за нормална търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на нивото на тестване.			

Таблица 3

Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния			
Апаратът СТ1032 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на СТ1032 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	IEC 60501 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства не трябва да се използват в близост до която и да е от частите на апарата СТ1032, включително кабели, отколкото препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$, 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$, 800 MHz до 2,5 MHz
Устойчивост на излъчено радиочестотно електромагнитно поле IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	където P е максималната мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие със спецификациите на производителя на предавателя, а d е препоръчителното минимално разстояние на разделяне в метри (m). Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, определена чрез електромагнитни измервания на средата, ^a трябва да бъде по-малка от нивото на

съответствие при всеки честотен диапазон.
⁶ Може да възникнат смущения в близост до апаратура, означена със следния символ:



ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими във всички случаи.

Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

^a Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, например базови станции за мобилни телефони (клетъчни/безжични), мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели, не може да се определи точно на теория. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни източници, трябва да се направят електромагнитни измервания на средата. Ако измерената сила на радиочестотното поле в непосредствената среда, в която се използва апаратът СТ1032, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие, определено по-горе, апаратът трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки като промяна на ориентацията или преместване на СТ1032.

⁶ В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на електромагнитното поле трябва да е по-малко от 3 V/m.

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства и апарата СТ1032

Апаратът СТ1032 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на апарата СТ1032 може да допринесе за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и апарата СТ1032, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване, съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

За предаватели с максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими във всички случаи.

Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

14. ГАРАНЦИЯ

Свържете се с вашия дистрибутор или сервизен център, ако желаете да подадете иск, свързан с гаранцията. Ако се налага да изпратите апарата, приложете копие от касовата бележка и посочете какъв е дефектът.

Условията на гаранцията са следните:

1. Гаранционният срок за продуктите СТ1032 е една година от датата на закупуване. При иск, свързан с гаранцията, датата на закупуване трябва да бъде удостоверена чрез касова бележка или фактура.
2. Дефекти в материалите или изработката се отстраняват безплатно през периода на гаранцията.
3. Извършването на ремонт по време на гаранционния срок не удължава гаранционния срок на апарата или на заменените части.
4. Гаранцията не се отнася за следното.
 - Щети, възникнали поради неправилно прилагане на терапията, например неспазване на инструкцията за употреба.
 - Щети, дължащи се на ремонт или намеса от страна на клиента или неупълномощени трети лица.
 - Повреди, възникнали по време на транспортиране от производителя до потребителя или до сервизния център.

15. ОПИСАНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ



Отговаря на изискванията на европейската Директива (93/42/ЕИО) относно медицинските изделия и направените изменения с Директива 2007/47/ЕО. Нотифициран орган TÜV Rheinland (CE 0197)



Само за ултразвуковата глава: Защитена срещу кратковременно потапяне във вода.



Пазете сухо



Изделие клас II



Символ за степен на защита срещу електрически удар: Тип BF



Вижте ръководството за потребителя поради високата изходна мощност.



Обезвреждане в съответствие с Директива 2002/96/ЕО (ОЕЕО)



Дата на производство



Партиден номер и сериен номер



Име и адрес на производителя



Име и адрес на упълномощения представител за Европейския съюз.



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
No.3 Building XiliBaimang Xusheng Industrial
Estate, 518108 Nanshan, Shenzhen, Китай
Телефон: 0086-755-27652316.
[E-mail: service@nutekmedical.com](mailto:service@nutekmedical.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Германия
Телефон: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726.

