

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА UT1041

Sonic-Stimu Pro UT1041

Указания за употреба
Медицински ултразвуков апарат за
лечение на болка



CE 0197

Съдържание

1. ПРЕДГОВОР	3
2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	3
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
4. ОПИСАНИЕ	7
5. НАСТРОЙВАНЕ	10
6. РАБОТА	13
7. ПОДДРЪЖКА.....	15
8. ДИАГНОСТИКА.....	16
9. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ	17
10. СЪХРАНЕНИЕ	18
11. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ	18
12. СТАНДАРТИ И ИЗИСКВАНИЯ	19
13. УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	19
14. ГАРАНЦИЯ	24
15. СТАНДАРТНИ СИМВОЛИ	25

1. ПРЕДГОВОР

1.1 Обща информация

Настоящото ръководство е предназначено за потребителите на Sonic-Stimu Pro UT1041. То съдържа обща информация относно употребата, предпазните мерки и поддръжката. За да постигнете максимална полза и ефективност при употребата на апарата, както и максимален живот на системата, е необходимо да прочетете внимателно ръководството и да се запознайте със средствата за управление и принадлежностите преди да използвате системата.

Това ръководство за потребителя е публикувано от Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD. Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD. не гарантира за неговото съдържание и си запазва правото да го подобрява и променя по всяко време без предизвестие. Измененията обаче ще бъдат публикувани в ново издание на това ръководство.

1.2 Възможности за терапия

Sonic-Stimu Pro UT1041 е апарат за ултразвукова терапия. Болката оказва влияние върху качеството на живот и удоволствието от живота, особено при хора, които страдат от хронична болка. UT1041 е апарат за ултразвукова терапия на хронична и остра мускулна болка.

1.3 Терапевтична глава

Терапевтичните глави на UT1041 са от така наречените многочестотни глави. Терапевтичната глава може да излъчва ултразвук с честота 1 MHz и 3 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 многочестотните терапевтични глави позволяват прилагане на оптимална терапия. Стандартните принадлежности включват ултразвукова глава с ефективна площ на излъчване (A_{ER}) 5 cm², която може да работи с честота 1 MHz и 3 MHz. По желание потребителят може да закупи ултразвукова глава с A_{ER} 1 cm², която също може да работи с честота 1 MHz и 3 MHz.

1.4 Заключение

Направихте мъдър избор при избора на UT1041. Убедени сме, че вашият апарат ще продължи да ви удовлетворява след дългогодишна употреба. Въпреки това, ако имате някакви въпроси или предложения, свържете се с оторизирания дистрибутор.

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 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:

- Прочетете, разберете и спазвайте предпазните мерки и указанията за употреба. Запознайте се с ограниченията и опасностите при работа с какъвто и да е ултразвуков апарат. Имайте предвид информацията на предупредителните и експлоатационните стикери, поставени върху апарата.
- Запознайте се с противопоказанията. Никога не оставяйте пациента без надзор по време на терапията.
- Не използвайте апарата, когато са свързани други медицински изделия.
- Не използвайте апарата в среда, в която се използват други устройства, които излъчват електромагнитна енергия, без да са екранирани.
- Ултразвукът трябва да се проверява рутинно преди всяка употреба, за да се гарантира, че всички средства за регулиране функционират нормално, и особено, че интензитетът на изходния ултразвук се регулира правилно и не се променя. Също така се уверете, че когато таймерът достигне нула и времето за терапия изтече, действително се прекратява излъчването на ултразвук.
- Не използвайте остри предмети, например молив или химикал, за натискане на бутоните на контролния панел.
- Преди всяка употреба проверявайте ултразвуковия апликатор за пукнатини, през които може да навлезе проводяща течност.
- Проверявайте кабелите на апликаторите и техните конектори всеки път преди употреба на апарата. В апарата за ултразвукова терапия не трябва да навлизат вода или течности. При навлизането на вода или течности може да възникне неизправност на вътрешните компоненти на системата и това да създаде риск от нараняване на пациента.
- Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти със съмнения за епилепсия или диагностицирана епилепсия.
- Снемете анамнеза за наскоро проведени хирургични интервенции, когато мускулните контракции може да нарушат лечебния процес.
- Апаратът не трябва да се използва върху матката по време на менструация или бременност, както и върху участъци от кожата с нарушена чувствителност.
- UT1041 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

- За да се избегне риск от електрически удар, този апарат трябва да бъде свързан към електрическо захранване със защитно заземяване.
- Трябва да се обърне специално внимание, ако апаратът е поставен в близост до 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.
- Апаратът не трябва да се използва в непосредствена близост (т.е. на по-малко от 2 метра) от късовълнова апаратура.
- Апаратът не трябва да се използва в така наречените „мокри помещения“ (помещения за хидротерапия).
- Съхранявайте апарата на място, недостъпно за деца.
- Използвайте апарата само за препоръчаните приложения. Апаратът трябва да се използва под медицински надзор.
- Използването на средства за управление или настройки или изпълнението на процедури, различни от посочените в настоящото ръководство може да доведе до опасно излагане на ултразвукова енергия.
- Преди да приложите терапия на пациент, 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 ултразвук.
- Не използвайте разтворители за почистване на апарата.
- Ако апаратът е повреден, той не трябва да се използва.
- Апаратът трябва да се обслужва, ремонтира и отваря само от оторизиран търговски център.
- Апаратът трябва да се обезврежда в съответствие с местните разпоредби. Съхранявайте инструкциите за работа в близост до апарата.
- При бременни жени и кърмачки апаратът трябва да се използва с повишено внимание. При незрели кости апаратът трябва да се използва с повишено внимание.
- Непрекъснатото и ефективно време за терапия не надвишава 30 минути ежедневно. Не използвайте мобилен телефон, докато работите с апарата.
- Използвайте внимателно контактния гел. Движете непрекъснато ултразвуковата глава.

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”.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Показания

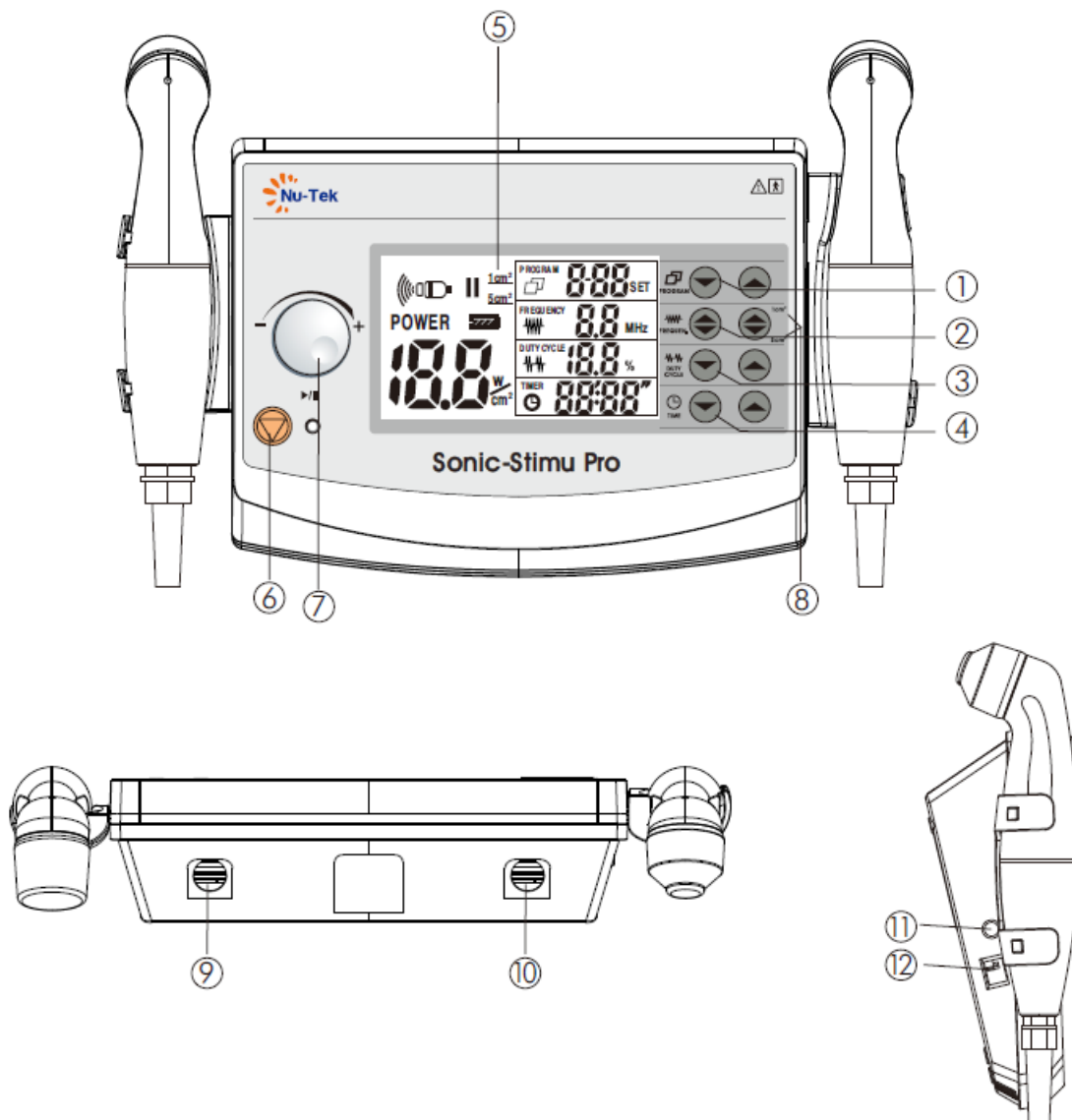
- 1) Прилагане на терапевтична дълбока топлина за лечение на определени субхронични и хронични заболявания като:
 - Облекчаване на болка, мускулни спазми и ставни контрактури
 - Облекчаване на болка, мускулни спазми и ставни контрактури, които могат да бъдат свързани с:
 - Адхезивен капсулит
 - Бурсит с лека калцификация
 - Миозит
 - Травми на меките тъкани
 - Скъсени сухожилия поради стари травми и cicatricиси
- 2) Облекчаване на субхронична и хронична болка и ставни контрактури вследствие на:
 - Стеснение на капсулата
 - Cicatricиси на капсулата
- 3) Този апарат може да се използва в болнични и домашни условия.
- 4) Този апарат трябва да се използва само от опитен лекар.

3.2 Противопоказания

- Това устройство трябва да се използва за симптоматично местно обезболяване само при установена етиология или диагностициран болков синдром.
- Апаратът не трябва да се използва при наличие на онкологични заболявания в третираната зона.
- Този апарат не трябва да се използва при открити рани в третираната зона.
- Този апарат не трябва да се използва при пациенти със съмнение за носителство на остри заразни болести и/или болести, при които от общи медицински съображения е препоръчително да се потиска топлината или високата температура.
- Този апарат не трябва да се използва върху или в близост до центрове на костен растеж до завършване на костния растеж.
- Този апарат не трябва да се използва в областта на гръдния кош, ако пациентът има сърдечен пейсмейкър.
- Този апарат не трябва да се използва върху зарастваща в момента фрактура.
- Апаратът не трябва да се използва или поставя върху очите.
- Апаратът не трябва да се използва или поставя върху матката по време на бременност.
- Апаратът не трябва да се използва върху исхемична тъкан при хора със съдова болест, при които кръвоснабдяването не може да задоволи повишените метаболитни нужди, поради което може да възникне некроза на тъканите.
- Този апарат не трябва да се използва върху тумори.

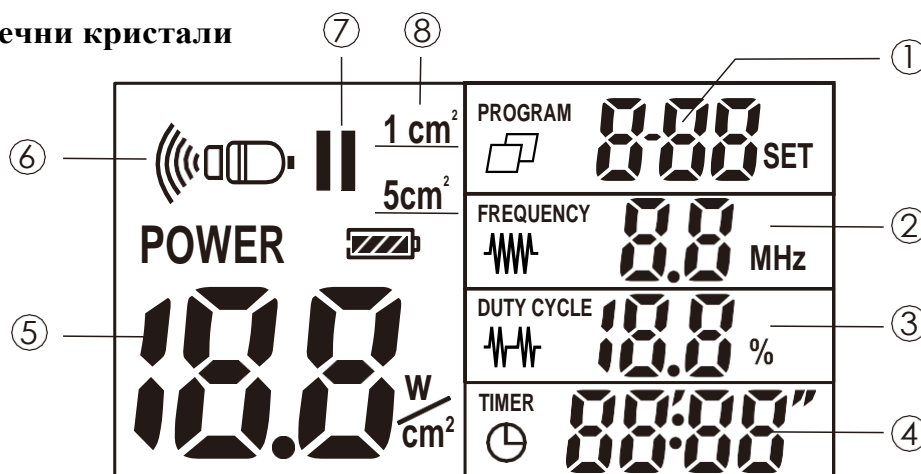
4. ОПИСАНИЕ

4.1 Описание на апарата



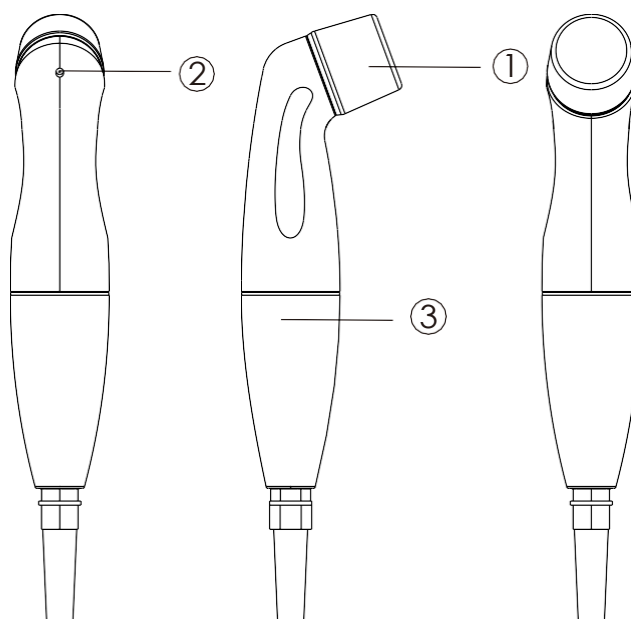
- 1) Бутон за настройване на програма
- 2) Бутон за настройване на 1 MHz и 3 MHz
- 3) Бутон за настройване на коефициента на запълване
- 4) Бутон за настройване на таймера
- 5) Дисплей с течни кристали
- 6) Стоп бутон
- 7) Бутон за регулиране на интензитета на изхода и бутон за пауза
- 8) Бутон за избор на терапевтична глава
- 9) Розетка за терапевтичната глава (5 cm²)
- 10) Розетка за терапевтичната глава (1 cm²)
- 11) Розетка за адаптера
- 12) Превключвател за захранването

4.2 Дисплей с течни кристали



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1) Индикатор за програмата | 5) Изходен интензитет/мощност |
| 2) Индикатор за честотата | 6) Индикатор „Излъчване на ултразвук” |
| 3) Индикатор за коефициента на запълване | 7) Индикатор „Пауза” |
| 4) Индикатор за таймера | 8) Тип на терапевтичната глава |

4.3 Терапевтична глава



- 1) Ултразвукова глава
Компонентът на апликатора, който е в контакт с пациента по време на ултразвуковата терапия.
- 2) Светодиод на апликатора
Компонентът на апликатора, който показва дали ултразвуковата глава работи или не в зоната за прилагане на терапията.
- 3) Апликатор
Свързаното със системата устройство, в което е разположена ултразвуковата глава.

4.4 Обяснения на символите

По-долу са представени обясненията за всички символи, използвани при апарата за ултразвукова терапия. Запознайте се с тези символи преди работа със системата.



ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ



СПИРАНЕ НА ТЕРАПИЯТА



БУТОН СТАРТ/ПАУЗА



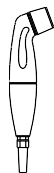
ИНТЕНЗИТ НА УЛТРАЗВУКА



СЪСТОЯНИЕ НА УЛТРАЗВУКОВИЯ АПЛИКАТОР



ПОЛЯРНОСТ НА ЕЛЕКТРОЗАХРАНВАНЕТО



РОЗЕТКА ЗА СВЪРЗВАНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНАТА ГЛАВА



ПАУЗА



ИЗХОДНА МОЩНОСТ НА УЛТРАЗВУКА



ИЗХОДЕН ИНТЕНЗИТЕТ НА УЛТРАЗВУКА



ВРЕМЕ ЗА ТЕРАПИЯ

4.5 Функции на бутоните

Превключвател за включване/изключване

- С този бутон се включва и изключва апаратът UT1041.

Бутон „Пауза”

- Пауза/Възстановяване на терапията

Бутон „Интензитет”

- Завъртете бутона за регулиране на интензитета, за да започнете терапията.
- Задайте интензитета чрез завъртане на бутона за регулиране на интензитета до предписаното ниво
- По посока на часовниковата стрелка - Повишаване на интензитета. Обратно на часовниковата стрелка - Намаляване на интензитета.

Бутон Escape (Изход)

- Бутон „Стоп”

Стрелки Нагоре и Надолу

- Използват се в различните екрани за параметрите за придвижване или за промяна на стойност на параметър нагоре или надолу.

5 ИНСТАЛИРАНЕ

5.1 Приемане на апарата и принадлежностите

Извадете системата за терапия и всички принадлежности от опаковъчните кутии. Направете визуална проверка за повреди. Ако има повреди, уведомете куриера.

Ултразвуковият апарат се доставя с калъф, съдържащ:

Част	Количество
Апарат за ултразвукова терапия	1
Ултразвукова глава A _{ER} 5cm ²	1
Ултразвукова глава A _{ER} 1cm ²	1
Адаптер 1,35 А към 100~240 V	1
Извод за адаптера	1
Ръководство за потребителя	1

5.2 Свързване

Свързването със захранването трябва да отговаря на националните изисквания към здравните заведения. Апаратът има защитно заземяване и трябва да бъде свързан към заземен стенов контакт.

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. Препоръчваме да използвате медицински адаптер тип MPU50-160. Ако не можете да намерите същия тип, изберете адаптер със същите спецификации (Изход: постоянен ток 15V/3A) за медицински цели.

Свържете доставения мрежов адаптер към конектора. Свържете адаптера за захранването към контакт на електрическата мрежа.



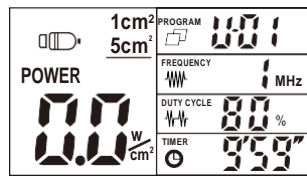
Внимание: От съображения за безопасност, ако се сменя, адаптерът трябва да отговаря на изискванията към стандартното медицинско електрическо оборудване.

5.3 Свързване на терапевтичната глава

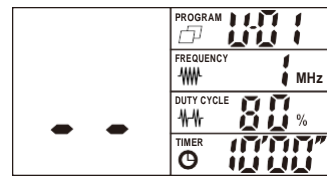
Включете щепсела на апликатора в съответната розетка на UT1041, като спазвате посоката, означена на конектора на апликатора.

При правилно свързване на дисплея се показва изображението на Фигура 1, а при грешка в свързването на дисплея се показва изображението на Фигура 2.

Фигура 1



Фигура 2



Внимание: UT1041 трябва да се използва само апликатора, свързан с основната част на апарата от производителя. Не използвайте друг тип апликатор.

5.4 Включване и самодиагностика

Включете апарата, като използвате превключвателя за захранването

Веднага след включването апаратът извършва самодиагностика.

В края на самодиагностиката се чува звуков сигнал. Когато се установи грешка, на дисплея се показва код за грешка. Вижте точка 8 за допълнителна информация.

5.5 Настройване на апарата за терапия

Чрез апарата UT1041 може да се прилагат 10 вида терапевтични процедури. Потребителите могат да задават параметрите на терапията:

1. Ултразвукова честота;
2. Коефициент на запълване;
3. Време за терапия.

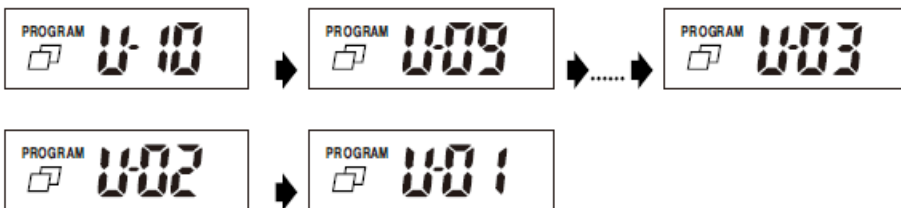
Параметрите се запаметяват автоматично и се запазват при изключване на захранването.

5.5.1 Избор на програма за терапия: U01-U10

- Бутон „Програма нагоре“: Натиснете този бутон, за да изберете програма



- Бутон „Програма надолу“: Натиснете този бутон, за да изберете програма



5.5.2 Избор на ултразвукова честота: 1 MHz или 3 MHz

- Бутон „Увеличаване на честотата“: Натиснете този бутон, за да изберете ултразвукова честота



- Бутон „Намаляване на честотата“: Натиснете този бутон, за да изберете ултразвукова честота



5.5.3 Избор на терапевтичната глава 1cm² или 5 cm²

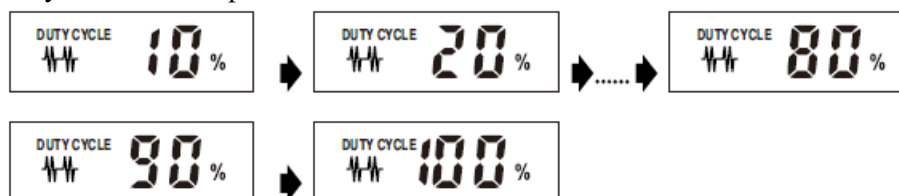
Изберете терапевтична глава 1 cm² или 5 cm² чрез бутона за избор на терапевтична глава.



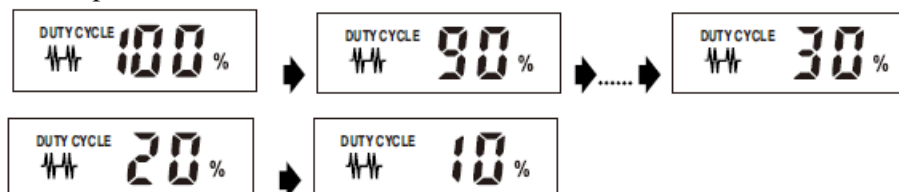
ВНИМАНИЕ: Потребителят може да избере терапевтична глава 1 cm² или 5 cm² чрез бутона за избор на терапевтична глава, когато двата типа терапевтични глави са свързани с апарата. Апаратът може по подразбиране да избере терапевтичната глава автоматично, когато е свързана само една терапевтична глава.

5.5.4 Избор на коефициент на запълване: 10%-100%, стъпка 10%

- Бутон за увеличаване на коефициента на запълване: Натиснете този бутон, за да увеличите коефициента на запълване.

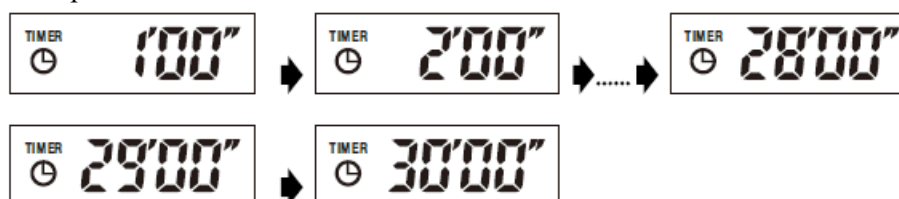


- Бутон за намаляване на коефициента на запълване: Натиснете този бутон, за да намалите коефициента на запълване.

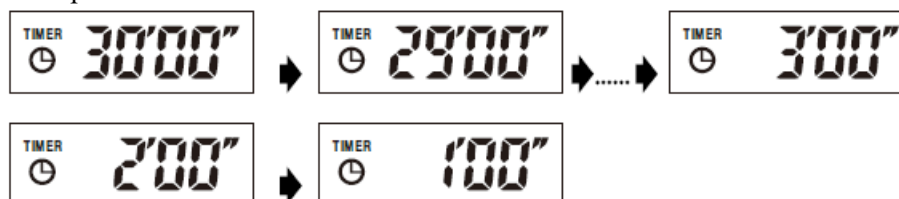


5.5.5 Задаване на времето за терапия: 1 минута - 30 минути, стъпка 1 минута

- Бутон за увеличаване на времето: Натиснете този бутон, за да увеличите времето за терапия.



- Бутон за намаляване на времето: Натиснете този бутон, за да намалите времето за терапия.



5.6 Изключване от електрическата мрежа

Изключете апарата, като използвате превключвателя за захранването.

Издърпайте куплунга на мрежовия адаптер от розетката за адаптера.

6. РАБОТА С АПАРАТА

6.1 Мерки във връзка с терапията

6.1.1 Преди терапията

- Поставете пациента в удобно положение. Областта, в която ще се прилага терапията трябва да бъде разположена върху подходяща опора, да бъде открита и напълно отпусната.
- Обяснете на пациента целта на терапията и какво ще усеща по време на терапията.
- Уверете се, че няма противопоказания за терапията.
- Проверете внимателно кожата на пациента за ожулвания, възпаление, повърхностни вени и др.
- Почистете зоната, в която ще се прилага терапия със 70% спирт или сапун.
- Препоръчва се областите с прекомерно окосмяване да се обръснат.

6.1.2 По време на терапията

- Терапевтичната глава трябва да се движи постоянно с бавно темпо, също и при полустатичен метод.
- Питайте редовно пациента какво усеща. Ако е необходимо, терапията може да бъде регулирана. Интензитетът може да се намали с бутона [7].
- При индикации за недобро предаване на ултразвукова енергия се препоръчва да добавите контактен гел или да промените позицията на ултразвуковата глава.
- По време на терапията, ако ултразвуковият апликатор осъществява добър контакт, светодиодът на апликатора свети; ако ултразвуковият апликатор не осъществява добър контакт, светодиодът на апликатора мига бавно и системата приема, че няма товар на апликатора. Когато е зададена пауза на терапията, светодиодът на апликатора спира да свети. Обратното броене също спира.



Внимание

Масажът с терапевтичната глава трябва да се прилага с равномерно движение, не прекалено бавно, за да се предотврати загаряване, но не и прекалено бързо, за да се предотврати недобър контакт, поради което ефективността на терапията би се понижила.



Предупреждение

Ако искате да замените терапевтичната глава, трябва да изключите захранването, така че апарата да е в изключено състояние при смяна на терапевтичната глава.

6.1.3 След терапията

- Почистете кожата на третираната област, както и терапевтичната глава, с кърпа или салфетка.
- Терапевтичната глава трябва да се почисти със 70% спирт.
- Проверете дали има признаци на подобрение (например по отношение на болката, кръвообращението и подвижността).
- Пациентът трябва да бъде инструктиран да съобщава за всяка възможна реакция при следващата терапевтична сесия.

6.2 Работа с апарата

6.2.1 Включване на апарата

Включете апарата от превключвателя. Апаратът извършва самодиагностика; изпълнява се проверка на всички важни функции и на настройките за стартиране. Настройките за стартиране се съхраняват в паметта. За да промените настройките за стартиране, вижте точка 5.5. „Настройване на апарата за терапия“.

6.2.2 Настройване на параметрите

Натиснете бутоните [1], [2], [3], [4], за да изберете параметър.

6.2.3 Интензитет на ултразвук

Интензитетът на ултразвук се регулира с бутона за регулиране на интензитета. Интензитетът на ултразвук може да се регулира само по време на терапията. Интензитетът на ултразвук може да се показва във W или W/cm^2 . (Чрез натискане на бутоните [1], [2], [3], [4], [8] може да промените показанието във W или W/cm^2)

6.2.4 Пауза

Натиснете бутон [7] за пауза в терапията. Натиснете отново бутон [7], за да възобновите терапията.

6.2.5 Аварийно спиране

При едновременно натискане на бутон [6] се прекратяват всички активни терапии.

6.3 Терапевтична глава

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

6.4 Контактно вещество

За да се осигури ефективен пренос на енергия, е необходимо да има контактното вещество между терапевтичната глава и тялото на пациента. Въздухът отразява почти всичката ултразвукова енергия. Най-добрата среда за предаване на ултразвукова енергия е гел. Очаква се потребителя да си закупи сам ултразвуков контактен гел.

- Свободно нанесете ултразвуков контактен гел в зоната, където ще се прилага терапия на пациента.
- По време на терапевтичната сесия премествайте терапевтичната глава с кръгово движение. Размерът на третираната област трябва да бъде два пъти диаметъра на терапевтичната глава.
- Ако повърхността на тялото е много неравна, което затруднява постигането на добър контакт между терапевтичната глава и тялото или ако трябва да се избягва пряк контакт (например поради болка), в съответната област може да се прилага терапия под вода (подводен метод). Въздухът във водата трябва да бъде отстранен (чрез предварително преваряване), за да се предотврати появата на въздушни мехурчета по повърхността на терапевтичната глава и тялото.



Внимание: Никога не поставяйте гел върху терапевтичната глава. Терапевтичната глава ще регистрира това като контакт и може да излъчи ултразвукова енергия, което може да доведе до повреда на терапевтичната глава.

Винаги използвайте гел за медицински цели, например с маркировка „SE” или законно продаван в САЩ.

7. ПОДДРЪЖКА

7.1 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 намокрен отвътре, докато не бъде проверен и тестван от сервизен техник от сертифициран оторизиран сервизен център. Не допускате навлизането на течности във вентилационните отвори на допълнителните модули. Това би могло трайно да повреди модулите.

7.2 Почистване на терапевтичните глави

Терапевтичните глави и кабелите трябва редовно да се проверяват за повреди, напр. малки пукнатини, през които могат да проникнат течности. Почиствайте контактната повърхност веднага след всяка терапия. Уверете се, че върху терапевтичната глава не е останал ултразвуков гел. Освен това препоръчваме да почиствате главата и кабела ежедневно с хладка вода. Терапевтичните глави могат да бъдат дезинфекцирани, като се използва кърпа, навлажнена със 70% спирт.

7.3 Поддръжка

- За поддръжка и всякакви ремонти трябва да се свържете с дистрибутора. Производителят не носи отговорност за проблем, възникнал в резултат на поддръжка или ремонт, извършени от неупълномощени лица.
- Сервизното обслужване и/или поддръжката трябва да се извършват съгласно процедурата, описана в ръководството за употреба на апарата.
- Не е разрешено апаратът да се отваря от неоторизирани лица; в противен случай гаранцията отпада.

8. ДИАГНОСТИКА

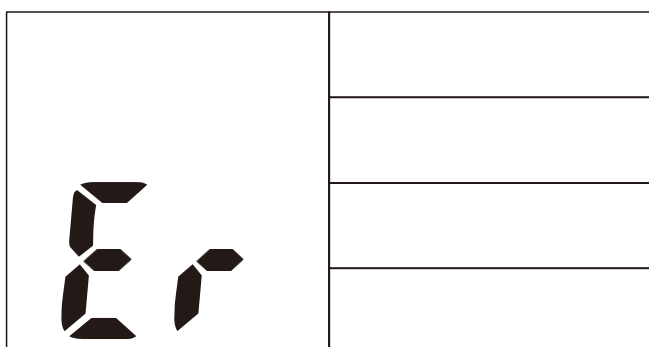
8.1 Дисплеят не свети

Проверете дали мрежовият адаптер е свързан към апарата и към захранващия кабел.

8.2 Грешка

Апаратът е открил неизправност по време на самодиагностиката или след нея. При грешка се показва показаното на Фигура 3. Изключете всички апликатори и кабели от изходните букси и изключете и включете апарата отново. Ако отново се появи кодът за грешка, свържете се с вашия доставчик. Апаратът вероятно е дефектен.

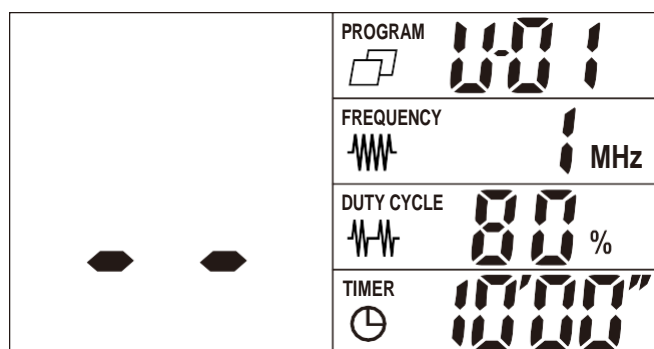
Фигура 3



8.3 Индикаторът за контакт не работи

Проверете свързания куплунг на ултразвуковия апликатор.

Фигура 4



9. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

9.1 Електрически данни

Технически данни на апарата

Честота на акустичния сигнал:	1 MHz \pm 10%, 3 MHz \pm 10 %
Изходна мощност:	0,5 W - 10,0 W \pm 20% при коефициент на запълване \geq 80% за 5 cm ² 0,5 W - 15,0 W \pm 20% при коефициент на запълване \leq 70% за 5 cm ² 0,1 W - 2,0 W \pm 20% при коефициент на запълване \geq 80% за 1 cm ² 0,1 W - 3,0 W \pm 20% при коефициент на запълване \leq 70% за 1 cm ²
Честота на повторение на импулсите:	100 Hz \pm 10%
Коефициент на запълване:	10%-100%, стъпка 10%
Таймер:	Макс. 30 минути
Ефективна излъчваща площ (A _{ER}):	5,0 cm ² \pm 20%; 1,0 cm ² \pm 20%
Ефективен интензитет (Макс.):	3,0 W/cm ² \pm 20% (1 MHz), 3,0 W/cm ² \pm 20% (3 MHz),
R _{VN} (Макс.):	5,0
Тип на снопа:	Колимиран
Материал на апликатора:	Алуминий
Степен на защита срещу токов удар:	Медицинско изделие клас I
Класификация на приложната част:	Тип BF
Степен на водоустойчивост:	IPX7 Само за терапевтичната глава

Технически данни за захранването

Захранващо напрежение на адаптера:	100 V-240 V, 47 Hz-63 Hz, 1,35A
На изхода на адаптера:	15V = 3A Max. —
Размери:	143 мм (Д) * 73 мм (Ш) * 40 мм (В)

Условия на работната среда

Температура на средата:	10° - 40°
Относителна влажност:	30% - 85%
Атмосферно налягане:	800 - 1060 hPa

Условия на средата за съхранение

Температура на средата:	-10° - 55°
Относителна влажност:	10% - 90%
Атмосферно налягане:	700 - 1060 hPa

9.2 Списък с програми

Програма	Честота	Коефициент на запълване	Време за терапия	Препоръчителен интензитет
U-01	1 MHz	80%	10 минути	1,0 W/cm ²
U-02	1 MHz	50%	10 минути	1,0 W/cm ²
U-03	1 MHz	50%	20 минути	1,5W/cm ²
U-04	1 MHz	50%	15 минути	1,0 W/cm ² 1,5W/cm ² 2,0W/cm ²
U-05	3MHz	80%	15 минути	1,0 W/cm ²
U-06	1 MHz	30%	15 минути	1,5W/cm ²
U-07	1 MHz	80%	15 минути	1,0 W/cm ² 1,5W/cm ²
U-08	1 MHz	80%	8 минути	1,5 W/cm ²
U-09	1 MHz	50%	12 минути	1,5W/cm ²
U-10	3MHz	80%	10 минути	1,0 W/cm ²

10. СЪХРАНЕНИЕ

Ако не се използва продължително време, апаратът трябва да се съхранява в сухо помещение, защитен от топлина, слънчева светлина и влага.

Съхранявайте апарата на хладно и проветриво място. Никога не поставяйте тежки предмети върху апарата.

11. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ



Апаратът трябва да се обезврежда в съответствие с Директива 2012/ 19/ЕС (ОЕЕО) относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване. Ако имате някакви въпроси, свържете се местните органи, отговарящи за обезвреждане на отпадъци.

12. СТАНДАРТИ И ИЗИСКВАНИЯ

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

IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, IEC/EN60601-2-5, IEC/EN61689, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971.

13. УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

13.1 Декларация на производителя – Електромагнитни емисии

Указания и Декларация на производителя – Електромагнитни емисии		
Апаратът UT1041 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на UT1041 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 UT1041 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	Апаратът UT1041 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.
Норми за излъчвания на хармонични съставящи на тока IEC 61000-3-2	Клас А	
Нормиране на флукуациите на напрежението и фликера IEC 61000-3-3	Неприложимо	


13.2 Декларация на производителя - устойчивост на електромагнитни влияния

Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния			
Апаратът UT1041 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на UT1041 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Изпитване 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 контакт ± 8 kV във въздуха	± 6 kV контакт ± 8 kV във въздуха	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовите 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	± 2 kV за електрозахранващите линии ± 1 kV за входно/изходните линии	± 2 kV 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 ± 2 kV между фаза(-и) и земя	± 1 kV диференциален режим	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Изпитване на 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 цикъл $40\% U_T (60\%$ 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 цикъл $40\% U_T (60\%$ 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 или батерия.

Мрежова честота (50/60Hz) магнитно поле 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.			

13.3 Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния

Указания и Декларация на производителя Устойчивост на електромагнитни влияния.			
Апаратът UT1041 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на UT1041 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6. Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 Vrms 3 Vrm	Преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства не трябва да се използват в близост до която и да е от частите на апарата UT1041, включително кабелите, на разстояние по-малко от 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

			<p>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.^b Може да възникнат смущения в близост до апаратура, означена със следния символ:</p> 
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>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.</p> <p>а. 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 UT1041, 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 UT1041.</p> <p>б. В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на електромагнитното поле трябва да бъде по-малка от $[V_i]$ V/m.</p>			

13.4 Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни

Радиочестотни комуникационни устройства и апарата UT1041

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства и апарата UT1041			
Апаратът UT1041 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на апарата UT1041 може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и апарата, 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 MHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	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
<p>За предаватели с номинална максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да бъде определено 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.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високия честотен диапазон.</p> <p>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.</p>			

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.












А. Условията на гаранцията са следните:

- Гаранционният срок на продукта UT1041 е една година от датата на закупуване. При подаване на гаранционен иск датата на закупуване трябва да бъде доказана чрез касова бележка или фактура.
- Дефекти в материалите или изработката се отстраняват безплатно през периода на гаранцията.
- Извършването на ремонт по време на гаранционния срок не удължава гаранционния срок на апарата или на заменените части.

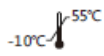
Б. Гаранцията не се отнася за следното:

- Щети, възникнали поради неправилна експлоатация, например поради неспазване на указанията за употреба.
- Повреди, причинени от ремонт или намеса, извършени от клиента или от неупълномощени трети лица.
- Повреди, възникнали по време на транспортиране от производителя до потребителя или при транспортиране до сервизния център.
- Принадлежности, при които настъпва нормално износване
- Отговорността за преки или косвени щети, причинени от апарата, се изключва, дори ако повредата на апарата е приета като гаранционен иск.

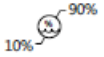
15. СТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

	Име и адрес на производителя
	Приложна част тип BF
	Сериен номер на продукта
	Партиден номер
	Внимание!
	Обезвреждане в съответствие с Директива 2012/19/ЕС (ОЕЕО)
IPX7	Само за терапевтичната глава: Защитена срещу кратковременно потапяне във вода
	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)
CB	Електрическата безопасност отговаря на изискванията за CB система
	За употреба само на закрито
	Опасност от токов удар
	Съответства на изискванията за безопасност на Канада и САЩ. Сертифициращият орган е UL; номерът на сертификата е E230351
	Вижте ръководството за потребителя

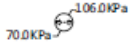
Sonic-Stimu Pro UT1041



Температура на транспортиране и съхранение
от 10°C до 55°C.



Влажност на въздуха при транспортиране и съхранение
от 10% до 90%



Атмосферно налягане при транспортиране и съхранение
от 70,0 kPa до 106,0 kPa.

Производител:

Име: Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD.

Адрес: No.3 Building XiliBaimang Xusheng Industrial Estate, 518108
Nanshan Shenzhen, Китай.

Телефон: 0086-755-27652316.

E-mail: service@nutekmedical.com www.nutekmedical.com

Оторизиран представител за Европейския съюз:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Германия

Телефон: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726.

Всички права запазени. Издание V1.1 © 201603

