



ShortRehab ST2200
РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



CE 0197

Настоящото ръководство се отнася за апарата ShortRehab на Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. 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 може да бъдат публикувани в ново издание на това ръководство.

Всички права запазени. Версия V1.2 © 202001

Съдържание

1. ПРЕДГОВОР	5
1.1 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	5
1.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	5
2. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	6
2.1 ВНИМАНИЕ	6
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	7
2.3 ОПАСНОСТ	8
3. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА	9
4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА КЪСОВЪЛНОВА ДИАТЕРМИЯ	10
4.1 КРАТЪК ПРЕГЛЕД	10
4.1.1 Импулсна късовълнова диатермия - въведение	10
4.2 ПОКАЗАНИЯ	10
4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
4.4 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	11
5. ИНСТАЛИРАНЕ.....	12
5.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНСТАЛИРАНЕ	12
5.2 КАПАЦИТИВНИ АПЛИКАТОРИ	13
6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО	13
6.1 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА	13
6.2 ТОПЛИНЕН ЕФЕКТ НА АПЛИКАТОРИТЕ	13
6.3 КАПАЦИТИВЕН МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ	14
6.3.1 Стъпки за инсталиране на кондензаторен електрод	14
7. ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	15
7.1 СРЕДСТВА ЗА УПРАВЛЕНИЕ	15
7.2 ОСНОВНИ СЪПЪКИ ПРИ РАБОТА	16
7.2.1 Организация на дисплея	16
7.2.2 Навигация	18
7.2.3 Работа	19
7.2.4 Аварийно изключване	29
7.2.5 Детайли за работа	29

8. ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА	29
8.1 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	29
8.2 ИНСПЕКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	30
8.2.1 Визуална проверка (ежедневно).....	30
8.2.2 Функционален тест (ежедневно).....	30
8.3 КАКВО ДА ПРАВИМ ПРИ ВЪЗНИКВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ	30
8.3.1 Софтуерни съобщения за грешки	31
8.3.2 Отстраняване на неизправности	32
9. СПЕЦИФИКАЦИИ	33
10. ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	34
11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА:	35
12. ГАРАНЦИЯ	35
13. IMPORTANT INFORMATION REGARDING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC).....	37

1. Предговор

Настоящото ръководство има за цел да Ви помогне при безопасната работа с апарата. То е предназначено за собствениците и операторите на апарата. Ръководството съдържа обща информация за работата на апарата, предпазни мерки и информация за поддръжка.

Важно е да прочетете внимателно следните инструкции преди употреба. За да повишите живота на апарата, прочетете внимателно настоящото ръководство и преди работа се запознайте със средствата за управление и принадлежностите. Потребителят на този апарат трябва да прочете, разбере и следва информацията, съдържаща се в настоящото ръководство за всяка прилагана терапия, както и показанията, противопоказанията и текстовете за предупреждение и внимание. Направете справка с други източници за допълнителна информация относно приложението на късовълнова диатермия.

1.1 Описание на продукта



Фигура 1.1 - ST2200

Това е апарат за късовълнова диатермия, който работи при честота 27,12 МHz. Използват се кондензаторни електроди за клинично приложение на осцилираща електромагнитна енергия в непрекъснат и импулсен режим на работа с цел терапия при различни ортопедични и физиотерапевтични показания. Следователно той е подходящ за прилагане на диатермия както в клиники, така и в медицински практики.

Запознайте се със съответните показания и противопоказания за употреба на късовълнова диатермия. Този апарат трябва да се използва от и продава на обучени лекари само по предписание и под контрола на лицензирани специалисти.

1.2 Обща информация

Апаратът и съответните му компоненти и отделни елементи в сглобено състояние съответстват на действащите стандарти за безопасност и отговарят на изискванията на IEC 60601-1 и разпоредбите за медицински изделия. Апаратът и неговите външни компоненти (принадлежности) са безопасни, ако се използват правилно и в съответствие с обясненията и инструкциите, предоставени в

настоящия документ. Независимо от това, апаратът или неговите външни компоненти могат да представляват опасност. Затова настоятелно призоваваме всеки, който работи с апарата, преди работа да разбере, че апаратът и неговите външни компоненти са потенциално опасни.

Прочетете и спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство за потребителя.

2. Инструкции за безопасност

В този раздел са изброени общи Предупреждения, Опасности и Предпазни мерки, които трябва да познавате, когато използвате апарата.

2.1 Внимание

Прочетете, разберете и спазвайте предпазните мерки и указанията за употреба. Запознайте се с ограниченията и опасностите при работа с какъвто и да е апарат за късовълнова диатермия.

Имайте предвид информацията на предупредителните и експлоатационните стикери, поставени върху апарата.

- НЕ използвайте апарата, когато са свързани други апарати.
- НЕ използвайте апарата в среда, в която се използват други устройства, които излъчват електромагнитна енергия, без да са екранирани. Преносимите и мобилни комуникационни РЧ устройства могат да повлияят на медицинската електрическа апаратура.
- Апаратът трябва да се проверява рутинно преди всяка употреба, за да се установи дали всички средства за регулиране функционират нормално и особено дали регулаторът на изхода регулира правилно интензитета на излъчваната мощност на късовълнова диатермия. Също така се уверете, че когато таймерът достигне нула и времето за терапия изтече, действително се прекратява прилагането на късовълнова диатермия.
- НЕ използвайте остри предмети, например молив или химикал, за натискане на бутоните на контролния панел, тъй като могат да възникнат повреди.
- Този апарат трябва да се транспортира и съхранява при температури между -20°C и 55°C , за да се предотврати повреда на апарата или неговите компоненти.
- Работете с принадлежностите за късовълнова диатермия внимателно. Неправилното боравене с аксесоарите може да повлияе неблагоприятно на техните характеристики.
- Външният проводящ материал не трябва попада непосредствено в областта, в която се прилага терапия.
- Не използвайте принадлежности, различни от предоставените с апарата или препоръчани от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Безопасността на други продукти не е установена и тяхната употреба може да доведе до травма на пациента и влошаване на минималната безопасност.
- Изключете захранващия кабел, преди да свалите капаците на апарата. Сервизното обслужване на този апарат трябва да се извършва от

квалифициран сервизен персонал.

- Този апарат излъчва енергия, която може да има физиологичен ефект.
- Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и въвежда в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в настоящото ръководство.
- Този апарат генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия; ако не е инсталиран и не се използва в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства, намиращи се в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в дадена инсталация. Може да се определи дали има вредни смущения на други устройства чрез включване и изключване на този апарат. Опитайте се да премахнете смущенията, като направите едно или повече от следните неща: преориентирайте или преместете приемника, увеличете разстоянието между апаратите, свържете апарата към електрически контакт на мрежа, различна от тази, към която са свързани другите устройства, и се консултирайте с фабричния сервизен техник за помощ.
- За да определите разстоянието на разделяне от всички устройства, работещи в близост до апарата, направете справка с таблиците за ЕМС, приложими за другото оборудване. Ако разстоянието не може да бъде определено, уверете се, че другото оборудване се използва на разстояние не по-малко от 12 метра.
- Този апарат трябва да се използва от и продава на обучени лекари само по предписание и под контрола на лицензирани специалисти.

2.2 Предупреждение

- Тъй като се използват сравнително високи мощности, съществува вероятност за предизвикване на шок, локализирани изгаряния и катаракта, ако пациентът не усеща топлината поради намалена топлинна чувствителност или ако пациентът не знае какво да очаква по време на терапията.
- Неправилното инсталиране, работа или поддръжка на системата за късовълнова диатермия може да доведе до неизправности на този апарат или на други устройства.
- В случай на повреда на дисплея или други очевидни дефекти незабавно изключете апарата с помощта на превключвателя за захранването, изключете захранващия кабел от контакта и уведомете сертифициран сервизен техник.
- Имайте предвид, че някои синтетични материали и пластмаси, макар и да се приемат за непроводими, могат да се нагряят при късовълнова диатермия.
- Регулирането или замяната на компоненти може да доведе до това апаратът да не отговаря на изискванията за премахване на смущенията.
- Ако апаратът не може да бъде инсталиран веднага след доставката, той и неговите външни компоненти или принадлежности трябва да се съхраняват в оригиналната им опаковка на сухо място.
- Не съхранявайте и не използвайте апарата в прашна среда.
- Кабелите не трябва да се кръстосват.

- По време на терапията дръжте принадлежностите като електроди и кабели разделени, като използвате кабелните скоби, разположени отстрани на удължителите на рамото. Електродите или техните кабели, ако са в контакт помежду си по време на терапията, могат да доведат до неправилна стимулация, изгаряне на кожата или повреда на кабела или електрода.
- Не се облягайте на кабелите и не ги дръжте по време на терапията.
- Дръжте всички захранващи кабели далеч от кабелите на диатермичния апарат. Не съхранявайте и не навивайте захранващи кабели на места в близост до кабелите на работещ апарат за късовълнова диатермия.
- В апарата 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 обърне специално внимание, ако апаратът е поставен в близост до или върху други апарати. Ако е необходимо да се постави в непосредствена близост или над или под друга апаратура, трябва да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва. 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.
- Използвайте само принадлежности, които са специално проектирани за този апарат. Не използвайте принадлежности, произведени от други компании, с този апарат. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ не носи отговорност за каквито и да е последици, произтичащи от използването на продукти, произведени от други компании. Използването на принадлежности или кабели, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии и намаляване на устойчивостта на апарата на електромагнитни влияния.
- Апаратът трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- За да се избегне риск от електрически удар, този апарат трябва да се свързва само към електрическо захранване със защитно заземяване.
- Не поставяйте апарата по начин, който затруднява изключването на апарата, когато като средство за изолиране се използва куплунг или мрежов щепсел или друг отделящ се щепсел.
- Не извършвайте обслужване и поддръжка на апарата по време на употребата му.

2.3 Опасност

- Не прилагайте късовълнова диатермия на пациент, на когото е бил поставен имплант в миналото, освен ако не сте абсолютно сигурни, че имплантът и всички проводници са премахнати. Обърнете внимание, че проводниците често остават имплантирани след отстраняването на импланта.
- Този апарат генерира нейонизиращо лъчение. Пациенти с имплантирани електронни устройства като сърдечни пейсмейкъри и дефибрилатори, кохлеарни импланти, стимулатори на растежа на костите, устройства за дълбока мозъчна стимулация, стимулатори на гръбначния мозък и други

нервни стимулатори, не трябва да се подлагат на терапия с този апарат, дори ако устройството е изключено.

- Функцията на някои имплантирани устройства (например пейсмейкъри) може да се повлияе неблагоприятно по време на терапия с късовълнова диатермия. В случай на съмнение трябва да се потърси съвет от лицензиран лекуващ лекар на пациента.
- Късовълнова диатермия не трябва да се прилага при пациенти, които имат имплантирани метални проводници или имплантирана система, която може да съдържа проводници. Както режимите със нагряване, така и тези без нагряване, създават риск от увреждане на тъканите. Ако сте лицензиран специалист, който имплантира устройства с проводници или наблюдава пациенти с проводници или имплантирани системи с проводници, обяснете на пациентите какво представлява диатермията и подчертайте, че те не трябва да се подлагат на терапия с късовълнова диатермия. Ако сте лицензиран лекар, който използва диатермия в практиката си, не забравяйте да попитате пациентите за възможни импланти, преди да решите дали да приложите късовълнова диатермия.

3. Съдържание на опаковката

Апаратът съдържа необходимите компоненти за прилагане на късовълнова диатермия. По-долу е представен списък на елементите, които са включени в опаковъчната кутия, в която се доставя апаратът. За този апарат има и други допълнителни принадлежности.

Каталожен номер	Описание	Количество
/	Основен блок ST2200	1
/	Кабел за променливотоково захранване	1
/	Ръководство за потребителя	1
/	Протокол от изпитване	1
АС7010.300	Капацитивен електрод	2
АСС020С700	Покривало	1
АСС020С302	Еластична фиксираща лента	1
АСС050С500	Флуоресцентна тръба	1

4. Показания, противопоказания и предпазни мерки за късовълнова диатермия

4.1 Кратък преглед

При апаратите за късовълнова диатермия обикновено се използва честотна лента с център 27,12 MHz. Това съответства на дължина на вълната във вакуум приблизително 11 метра.

Късовълнова диатермия обикновено се прилага при ниво, което води до забележимо загряване, а ползите са свързани със загряващия ефект (стимулиране на заздравяването, облекчаване на болката, намаляване на мускулния спазъм, повишаване на подвижността и др.).

Разликата между късовълновата диатермия и другите методи за нагриване е, че тя осигурява „дълбока топлина“. При други методи за нагриване като инфрачервена терапия, горещи компреси и др. топлината се прилага външно, докато късовълновата диатермия генерира топлина вътре в тъканите

4.1.1 Импулсна късовълнова диатермия - Въведение

При импулсна терапия с късовълнова диатермия енергията се прилага на импулси или пакети от импулси късовълнова енергия. Продължителността на импулса (ширина на импулса) обикновено е от 20 до 400 микросекунди, като импулсите се повтарят с честота 10 до 800 Hz (честота на импулсите). Както при други подходи, например ултразвук, е установено, че при прилагане на енергията във вид на импулси по принцип терапевтичните ползи са по-големи отколкото при прилагането на същото количество енергия в непрекъснат режим. Късовълновата импулсна терапия изглежда е ефективна в много случаи, особено в ранните етапи на възстановяване.

При импулсен режим средната изходна мощност може да е много ниска (по-малко от 1 W) и въпреки това терапията да е до ефективна. В импулсен режим максималната мощност на апарата е 50 вата, а средната мощност е от няколко вата до 16 вата.

4.2 Показания

При късовълнова диатермия се прилага енергия в радиочестотната лента 27.12 MHz, за да се постигне терапевтичен ефект в резултат на дълбоко загряване на телесните тъкани. Чрез приложение на късовълнова диатермия с интензитет, способен да създаде повишаване на температурата дълбоко в тъканите, може да се осигури терапия на определени състояния като:

- Облекчаване на болката
- Намаляване на мускулния спазъм
- Повишаване на обема на движение на стави с контрактури с помощта на техники за загряване и разтягане.
- Повишаване на притока на кръв към тъканите в областта, в която се прилага терапия.

4.3 Противопоказания

- Диатермия не трябва да се прилага върху области от тялото, които могат да съдържат метал (импланти, хирургични скоби и др.), тъй като топлината ще се концентрира в тази област, което повишава възможността от увреждане на тъканите и дълбоки изгаряния.
- Пациенти с имплантирани електронни устройства като сърдечен пейсмейкър, стимулатор на пикочния мехур, стимулатор на гръбначния мозък или електроди за миоелектрична протеза или имплантирани метални проводници не трябва да се подлагат на късовълнова диатермия и не трябва да се намират в близост до апарата, когато той работи.
- При приложение на терапията пациентът не трябва да се намира върху метална маса, матрак с метални пружини, инвалидна количка или метален стол. Уверете се, че пациентът не може да влезе в контакт с метал по време на терапията.
- В областта, където се прилага терапия, не трябва да има дрехи. Всеки метал, съдържащ се в дрехите, като ципове, банели за сутиен или метални копчета, може да причини изгаряне. Освен това по време на терапията пациентите не трябва да носят бижута и часовници.
- Слуховите апарати и часовниците трябва да се свалят по време на терапията, за да се предотвратят смущения или повреда на тези устройства.
- Не прилагайте терапия в областта на таза или кръста, ако пациентката има вътрематочно устройство.
- Късовълнова диатермия не трябва да се прилага в областта на матката при бременност или потенциална бременност. Следователно не трябва да се прилага късовълнова диатермия в областта на матката, освен ако е абсолютно сигурно, че пациентката не е бременна.
- Късовълнова диатермия не трябва да се прилага върху епифизарните зони на костите (центровете на растеж на костите) при растящи деца.
- Не трябва да се прилага късовълнова диатермия в областта на очите.
- Неопластични тъкани или пространство-заемащо лезии не трябва да бъдат подлагат на късовълнова диатермия.
- Късовълнова диатермия не трябва да се прилага в областта на тестисите, за да се избегне повишаване на температурата.
- Не прилагайте върху исхемична тъкан при хора със съдова болест, при които кръвоснабдяването не може да задоволи повишените на метаболитни нужди, поради което може да възникне некроза на тъканите.

4.4 Предпазни мерки

- Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които не могат да усещат или да съобщават точно за болка или усещане за топлина. При липсващо или намалено усещане не трябва да се прилага диатермия или, ако приложението е неизбежно, то трябва да става с повишено внимание. Установяването на

приемливи нива на интензитет в десенсibiliзирани участъци може да е свързано с нивата на интензитет, които са поносими върху нормалната кожа в противоположни или свързани части на тялото. По време на всички процедури трябва да се осъществява често наблюдение на нивото на интензитет и реакцията на кожата.

- Склонността към кървене се повишава при нагриване поради повишаването на кръвотока и васкуларизацията на нагретите тъкани. Следователно трябва да се прилага повишено внимание при терапия с късовълнова диатермия на пациенти с нарушения на кръвосъсирването.
- При остър или подостър артрит трябва да се избягва загряване на ставната капсула.
- Късовълновата диатермия може да доведе до смущения на други електронни терапевтични устройства, като нервно-мускулни стимулатори и терапевтични ултразвукови апарати. Никога не използвайте друго електронно устройство при същия пациент, когато прилагате късовълнова диатермия.
- Трябва да се подхожда с повишено внимание при прилагане на терапия върху мастна тъкан. Може да възникне прекомерно повърхностно нагриване поради високото електрическо съпротивление на подкожната мастна тъкан при късовълнова диатермия.

5. Инсталиране

5.1 Инструкции за инсталиране

- Свържете захранващия кабел към задната част на апарата (вж. фигура 5.1)



Фигура 5.1 – Задна част на ST2200

- Включете захранващия кабел в заземен стенов контакт с номинална стойност на напрежението 100 до 240 волта АС 50/60 Hz. Захранването трябва да съответства на изискванията за напрежение, посочени на табелката със серийния номер на апарата. Не свързвайте апарата към захранване с различни номинални стойности от посочените по-горе.
- Захранващият кабел е снабден със стандартен щепсел с 3 контактни щифта. Този щепсел осигурява заземяване на апарата. Не елиминирайте предназначението му, като използвате адаптери за преход от 3 към 2 контактни щифта или друго средство за закрепване към стенов контакт.
- Включете кабелите за кондензаторните електроди в съответните букси.
- Апаратът може да излъчва радиосмущения. По време на употреба на апарата не трябва да работят други електрически устройства в съседство с апарата.

5.2 Капацитивни апликатори

Предоставят се такива апликатори. Може да се използват гъвкаво и лесно в различни части на тялото за прилагане на терапия, като се използва фиксираща лента.

6. Информация за приложението

6.1 Подготовка на пациента

- За оптимално приложение на терапия се уверете, че пациентът е в удобно и спокойно положение. За да се постигне това, пациентът трябва да бъде в седнало положение или легнал по гръб. Никога не трябва да се прилага терапия на пациентите върху метални столове, маси или легла.
- От съображения за безопасност преди да започнете терапията, отстранете всички слухови апарати, часовници, пръстени, верижки, гривни и други метални предмети. Също така лекарят трябва да отстрани металните предмети, докато работи с апарата.
- Не прилагайте терапия през дрехите. В областта, където се прилага терапия, не трябва да има дрехи. Специално трябва да се свалят дрехите, изработени от синтетични материали, тъй като те не абсорбират достатъчно влагата, като позволяват да се натрупа влага върху кожата и причиняват локално прегряване.
- Използвайте еднослойна абсорбираща кърпа между пациента и апликатора, за да абсорбирате потта, отделена по време на терапията, и да предотвратите появата на горещи участъци, дължаща се на натрупване на пот по повърхността на кожата.
- Не оставяйте деца или пациенти, които не могат да издърпат шнура, без надзор по време на употреба на този апарат.

6.2 Топлинен ефект на апликаторите

Оценката на топлинния ефект на различни апликатори се основава на топлината, която усеща пациентът.

Това силно се влияе от редица фактори, например дебелина на слоевете мастна тъкан, прилагане на терапията през дрехи или превръзки, кръвообращение, температура на кожата и др. Поради това в следващите раздели се обяснява работата на апликаторите, които се използват с апарата.

6.3 Капацитивен метод на приложение

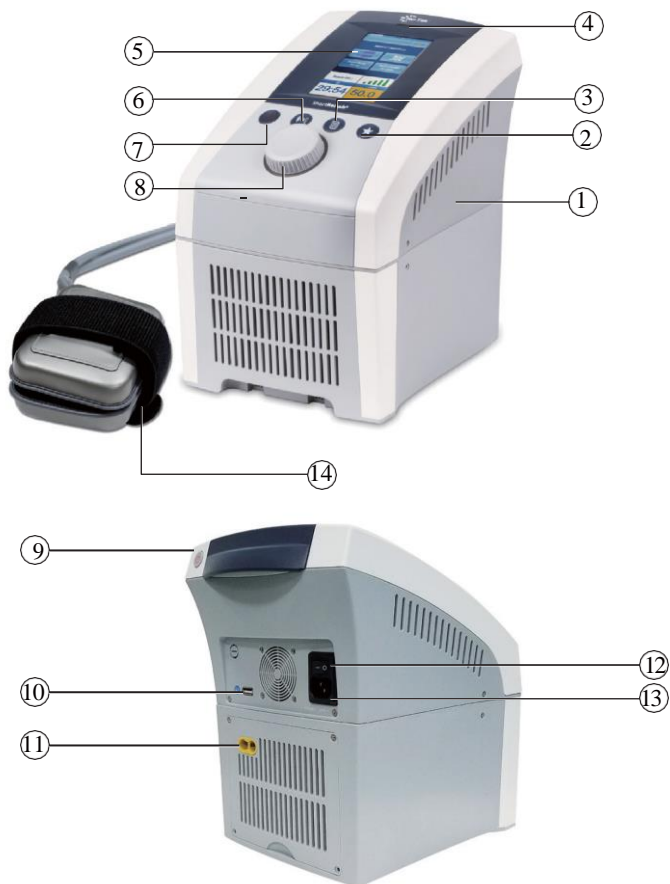
- При капацитивния метод на приложение късовълновата енергия се превръща в топлина в тъкани със слабо кръвообращение (например мазнини, съединителна тъкан). По този начин тъканите в близост до кожата повърхност се нагряват, така че не само преобразуваната енергия, но и разстоянието между апликатора и кожата е важно за субективното усещане за топлина.
- За най-добри резултати поставете капацитивните електроди успоредно на кожата повърхност. Така енергията се разпределя върху цялата област, в която се прилага терапия, и се предотвратява появата на горещи участъци. Не позволявайте кабелите на тези апликатори да влизат в контакт с пациента. Ако е необходимо, изолирайте пациента от кабелите, като използвате няколко слоя кърпи.

6.3.1 Стъпки за инсталиране на капацитивен електрод

- Поставете капацитивните електроди вътре в калъфа от плат.
- Включете кабелите в задната част на апарата. Кабелите се включват в буксите и трябва да се вкарат докрай.
- Поставете покрития капацитивен електрод директно върху кожата, а не върху дрехите. Пристегнете електродите към пациента, като използвате фиксиращите ленти от велкро. Пациентът може да лежи или да седи директно върху електродите. Винаги се опитвайте да повишите максимално контакта с цялата площ на електрода. Колкото по-добра е връзката, толкова по-добро е приложението на терапията. Електродите могат да бъдат разположени по всякакъв начин върху пациента. Не е необходимо да са един срещу друг или дори в една и съща равнина на тялото. По-голямото разстояние между електродите повишава областта, в която се прилага терапия. Не кръстосвайте два кабела.

7. Инструкции за работа

7.1 Средства за управление



- | | |
|---|---|
| [1] Основен блок | [8] Централен бутон със светлинен пръстен |
| [2] Бутон „Предпочитани“ | [9] Бутон за включване/изключване |
| [3] Бутон за терапия | [10] USB порт за актуализиране |
| [4] Светлинен индикатор за захранването | [11] Изходен порт за кондензаторен електрод |
| [5] Дисплей със сензорен екран | [12] Превключвател за захранването |
| [6] Бутон за част | [13] Захранващ кабел |
| [7] Бутон за аварийно изключване | [14] Еластична фиксираща лента |

7.2 Основни стъпки при работа

7.2.1 Организация на дисплея

Дисплеят е организиран като електронна таблица от 3 листа, по един за всеки канал. Каналите се отнасят за групите конектори за пациента, достъпът до които е отпред на апарата. Можете да изберете лист, като докоснете неговия раздел. Разделът показва важна информация, например изходната амплитуда и оставащото време за терапия. Тази информация се вижда непрекъснато, също и когато листът не е избран.

[А] Ниво на навигация.

Показва къде се намирате в навигацията.

[Б] Име на устройството

[В] Лента за навигация

Показва зависими от екрана бутони за няколко функции. Вижте точка 7.2.3 за допълнителна информация.

[Г] Горна част на екрана.

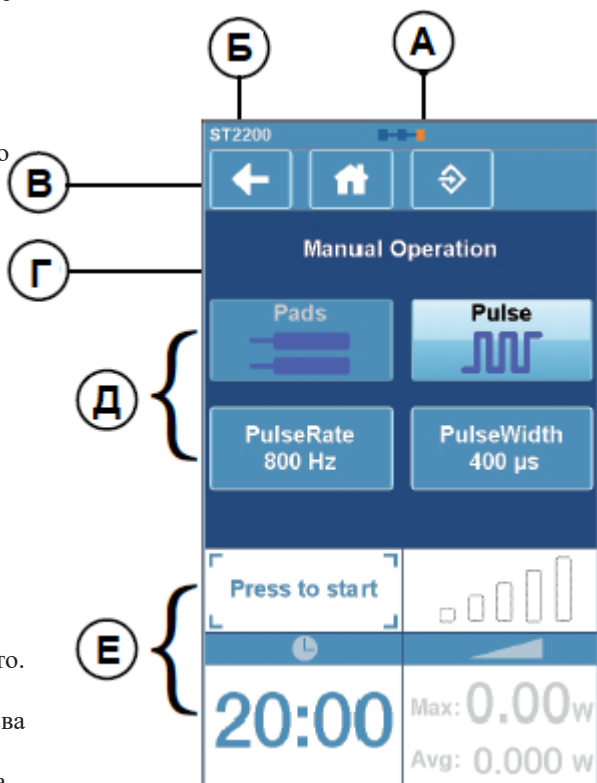
Показва името на екрана, например „Ръчно управление“ (Manual Operation) или името на избрания Клиничен протокол.

[Д] Средна част на екрана.


Показва параметрите на избран режим или бутоните на менюто.

[Е] Индикатор за състоянието.

Показва състоянието на работа на апарата. Показва и регулира времето за терапия и интензитета на изхода.



















Избраният лист осигурява общ преглед на параметрите. Параметърът може да бъде избран, като се докосне, при което неговият лист светва и светва лампичката в долната част на екранната лента. Сега параметърът може да се регулира с централния бутон [9]. Параметърът може да бъде затворен, като бъде докоснат отново или чрез докосване на друг параметър.

При включване на апарата, първо се показва Началното меню. Началното меню осигурява структуриран достъп до всички налични терапии, прилагани от апарата. Просто изберете елемент от менюто, като докоснете бутона, за да се придвижите до следващия екран. Можете да се върнете към предишния екран, като докоснете стрелката „Назад” в горната част на екрана. Навсякъде в навигацията можете да се върнете към Началното меню , като докоснете бутона „Начален екран”.

7.2.2 Навигация

7.2.2.1 Софтуерен символ

Икона	Наименование	Значение
	Назад	Връщане към предишния екран
	Начален екран	Връщане към началния екран
	Спиране	Спиране на терапията
	Предпочитани	В „Предпочитани” може да запишете настройките за терапия или програмиран протокол от последователности
	Изтриване	Изтриване на „Предпочитани”
	Запис	Записване на протокол в „Предпочитани”
	/	Индикация за честотата на импулсите
	/	Индикация за ширината на импулсите
	/	Индикация за импулсен режим
	/	Индикация за непрекъснат режим
	/	Индикация за статуса на съответствие
	/	Индикация за режим на готовност
	/	Индикация за успешно съответствие
	/	Показване на времето за терапия
	/	Инструкции за генерирана мощност
	/	Капацитивен електрод

7.2.3 Работа

7.2.3.1 Стартиране

Свържете променливотоковото захранване и натиснете превключвателя за захранването. Екранът за зареждане се появява за 2 секунди и можете да чуете звуков сигнал.



7.2.3.2 Част

Начален екран

Чрез Началното меню се получава достъп до следните функции:

- Част (Part)
- Терапия (Treatment)
- Предпочитани (Favorites)
- Ръчно управление (Manual Operation)
- Системни настройки (System Settings)

Изберете Част, като докоснете бутона. Появява се следният екран.



Избор на част - позиция

За информация за терапията докоснете




бутона отляво, ще се появи екран за избор на позиция.



Част - Информация за терапията

Този интерфейс показва снимка на апликатора върху частта от тялото и параметрите на терапията.

Натиснете бутона , за да отидете към интерфейса за терапия.



Част - Екран Параметри (екран за терапия)

На този екран потребителят може да промени даден параметър, като докосне бутона и промени стойността с централния бутон.



7.2.3.3 Терапия

Начален екран

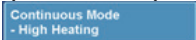
Чрез Началното меню се получава достъп до следните функции:

- Част (Part)
- Терапия (Treatment)
- Предпочитани (Favorites)
- Ръчно управление (Manual Operation)
- Системни настройки (System Settings)

Изберете терапия, като докоснете бутона. Появява се следният екран.




Терапия (Treatment)

За информация за терапията докоснете бутона отляво  върху Терапия и ще се появи Избор на позиция.



Избор на терапия - позиция

За информация за терапията докоснете левия бутон  и ще се появи екранът за избор на позиция.












Терапия - Информация за терапия

Този интерфейс показва снимка на апликатора върху частта от тялото и параметрите на терапията.

Натиснете бутона , за да отидете към интерфейса за терапия.




<p>Екран Терапия - Параметри (екран за терапия) На този екран потребителят може да промени даден параметър, като докосне бутона и промени стойността с централния бутон.</p>	
<p>7.2.3.4 Ръчно управление Ръчно управление (Manual Operation) Чрез Началното меню се получава достъп до следните функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Част (Part) • Терапия (Treatment) • Предпочитани (Favorites) • Ръчно управление (Manual Operation) • Системни настройки (System Settings) <p>Изберете Ръчно управление (Manual Operation), като докоснете бутона. Появява се следният екран.</p>	
<p>Екран с параметрите На този екран потребителят може да промени даден параметър, като докосне бутона и промени стойността с централния бутон.</p>	

<p>Непрекъснат - импулсен режим Докоснете бутона  и изберете режим, като използвате централния бутон. Потребителят може да избира между Непрекъснат или Импулсен режим. Появява се екранът за избор на канал.</p> <p>Забележка: Когато се избере непрекъснат режим, честотата на импулсите и продължителността на импулса не може да се регулират.</p>	
<p>Настройване на честотата на импулсите Докоснете бутона . Можете да зададете честота на импулсите от 10 Hz до 800 Hz. Появява се екранът за избор на канал.</p>	
<p>Настройване на ширината на импулсите Докоснете бутона . Можете да задавате ширина на импулса от 20 µS до 400 µS. Появява се екранът за избор на канал.</p>	

Задаване на времето за терапия
 Докоснете бутона за таймера. Цветът става оранжев, след което задайте времето за терапия с помощта на централния бутон. Появява се екранът за избор на канал.




Започване - Съответствие

Докоснете бутона , на дисплея се показва „Waiting” („Изчакване”). Апаратът автоматично показва най-добрата мощност на електрода. Появява се екранът за избор на канал.



„Добро съответствие”

На екрана се показва „Ready” („Готово”)  и цветът на индикатора се променя в зелен или жълт и т.н. Според нивото на съответствие индикаторът показва различен цвят. Колкото повече вертикални стълбчета на индикаторната лента светят, толкова по-добро е съответствието. Препоръчва се апаратът да се използва при повече от 3 светещи вертикални стълбчета. Появява се екранът за избор на канал.



„Неуспешно съответствие”

Когато възникнат неизправности, апаратът показва „Tuning Failure” („Неуспешни настройки”). Вижте „Поддръжка и отстраняване на неизправности”.



Регулиране на интензитета

Докоснете бутона за интензитета. Цветът става оранжев, след което задайте желания интензитет с помощта на централния бутон. Появява се екранът за избор на канал.

Забележка: Интензитетът може да се регулира само когато апаратът показва „Ready” („Готово”). В импулсен режим интензитетът на мощността има два параметъра, които са Максимална и Средна стойност.



Начало на терапията

Регулирайте интензитета с централния бутон за управление, за да започнете терапията, след което на екрана се показва „Working” („Работи”).



Предупреждение:


Това е апарат за диатермия. Тъй като съществува риск от изгаряния, необходимо е интензитетът да се регулира внимателно.



Спиране на терапията

Докоснете бутона , приложението на терапия спира веднага.


Появява се екранът за избор на канал

Забележка: Можете също така да зададете интензитета на „0 W”, за да спрете терапията. Междувременно можете да натиснете бутона  в панела, за да спрете терапията.




7.2.3.5 Запазване на „Предпочитани”

Когато екранът за терапия е напълно настроен според нуждите, настройките му могат да се запамят в „Предпочитани” за по-нататъшна употреба.

Докато терапията не е започнала, в лентата за навигация има бутон за запамятане. За да запамятите Вашите настройки, докоснете бутона .



Въведете името на предпочитанието си с помощта на клавиатурата.

Докоснете , за да запамятите предпочитанието си под току-що въведеното име.


Забележки: След осъществяване записаното, можете да видите записаното е „Предпочитани”, и да го използвате за терапия.

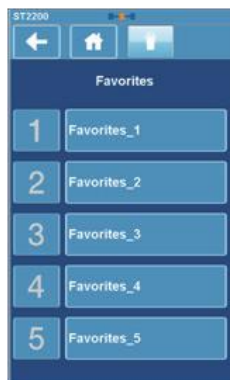


7.2.3.6 Изтриване на „Предпочитани”

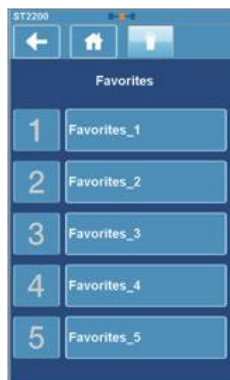
Началното меню осигурява достъп до всички функции на апарата. Изберете „Предпочитани”, като докоснете бутона. Появява се следният екран.



Докоснете бутона за изтриване  и бутонът поддържа активно състояние. Потребителите могат да изтрият всички „Предпочитани”, които са записали. Появява се следният екран.



Докоснете бутона със записано име на „Предпочитани”, което сте запаметили, и протоколът за предпочитани ще бъде изтрит. Появява се екранът за избор на канал.



7.2.3.7 Системни настройки

Началното меню осигурява достъп до всички функции на апарата. В Началното меню изберете „Системни настройки“, като докоснете бутона „System Settings“.

Появява се следният екран.






На този екран можете да персонализирате апарата. Няколко настройки могат да бъдат променени или регулирани.

- **Език:** Докоснете бутона за език (Language) и изберете желанния език, като използвате централния бутон. Докоснете отново бутона за език или докоснете друг бутон, за да потвърдите.
- **Яркост (LCD Brightness):** можете да промените интензивността на фоновото осветление на екрана.
- Повторете това за всички останали опции в менюто System Settings (Системни настройки).
- Докоснете стрелката „Назад“ в навигационната лента, за да се върнете към Началното меню.



7.2.4 Аварийно изключване





Излъчването на апарата може да бъде спряно по следния начин:

- Изключете превключвателя за захранването. (целия апарат)
- Натиснете бутона  .
- Задайте интензитет 0 W.
- Задайте време за терапия „0”.
- Натиснете бутона  в панела.
- Натиснете бутона  при прилагане на терапия.

Можете също така да видите 7.2.3.4 Спиране на терапията.

7.2.5 Детайли за работа

7.2.5.1 Бутон за бърз достъп

- Стоп бутон  : При натискане на този бутон терапията спира веднага.
- Бутон за част  : При натискане на този бутон се влиза в интерфейса за част от тялото, когато апаратът е в режим на готовност.
- Бутон за терапия  : При натискане на този бутон се влиза в интерфейса за терапия, когато апаратът е в режим на готовност.
- Бутон „Предпочитани”  : При натискане на този бутон се влиза в интерфейса за „Предпочитани”, когато апаратът е в режим на готовност.

8. Грижи и поддръжка

8.1 Почистване и дезинфекция

Когато почиствате апарата, имайте предвид следното:

- Изключете превключвателя за захранването, така че апаратът да е изключен.
- Изключете щепсела от контакта преди почистване или дезинфекция на апарата.
- След всяка употреба при пациент почистете принадлежностите с мека, чиста кърпа, навлажнена с вода и мек антибактериален почистващ препарат. Избягвайте употребата на абразивни материали и почистващи разтворители.
- Изчакайте, докато апаратът изсъхне напълно, преди да го използвате отново.

Опасност:

- В никакъв случай не трябва да прониква течност в отворите на апарата (например в буксите за свързване на кабелите за електродите). Поради това не използвайте спрейове за почистване или дезинфекция.

- Апаратът, електродите и кабелите не може да се стерилизират с пара или газ.
- Никога не почиствайте апарата с абразиви, дезинфектанти или разтворители, които биха могли да надраскат корпуса или LCD екрана или да повредят по друг начин апарата.
- За да предотвратите токов удар, изключете щепсела от контакта преди почистване или дезинфекция на апарата.

8.2 Инспекции за безопасност

Трябва да се извършват следните инспекции за безопасност на този апарат. Това трябва да се прави от лица, които въз основа на преминалото обучение, придобити познания или практически опит са способни да провеждат инспекциите правилно и независимо. Свържете се с производителя, ако установите, че апаратът, кабелите и други принадлежности са повредени или има отклонения в работата им.

8.2.1 Визуална проверка (ежедневно)

Когато извършвате ежедневни инспекции на апарата, обърнете особено внимание на следните области на потенциални повреди:

- Деформация на корпуса на основния блок
- Повреда на хранващия кабел
- Повреда на буксите за свързване на електродите
- Повреда на кабела за електродите
- Повреда на кондензаторните електроди (износени или тънки участъци или отвори)

8.2.2 Функционален тест (ежедневно)

Когато извършвате ежедневни инспекции на апарата, обърнете особено внимание на следните области на потенциални повреди:

- Правилно функциониране на индикаторите
- Показване на режимите на работа
- Проверка на изходната мощност с помощта на индикатора
- Прекъсвач за пациента

ЗАБЕЛЕЖКА: Задължение на лечебното заведение е да провери дали апаратът съответства на институционалните, местните и националните граници за утечка към земя.

8.3 Какво да правим при възникване на проблеми

Установихме, че повечето проблеми възникват поради грешки, дължащи се на невнимание при работа. Ето защо, когато интерфейсът на апарата показва код за грешка, проверете дали инструкциите за работа са спазени правилно.

- Ако на дисплея (5) светлинният индикатор за захранването не свети, когато апаратът е включен, проверете дали апаратът е свързано правилно към активен степен контакт и дали захранващият кабел е свързан към апарата.
- Ако се покаже „Match Fail” („Неуспешно съответствие”), проверете свързването на електродите и се уверете, че електродът за индикацията и електродът за пациента са в съответствие.

8.3.1 Софтуерни съобщения за грешки

Код на грешката	Описание на грешката	Какво да се направи
218	Неуспешно четене на SD картата	Проверете дали SD картата е свързана правилно.
219	„Предпочитани” е пълно, неуспешно добавяне	Нищо. Операцията е невалидна.
224	Невалидна комуникация	Проверете дали 4P лентовият кабел е свързан правилно и стабилно.
227	Температурата на платката е твърде висока	Проверете дали вентилаторът за охлаждане работи нормално.
228	Файлът с шрифтовете не може да се зареди. Използвайте настройките по подразбиране	Проверете дали SD картата е свързана правилно.
802	Данните за корекция на мощността са записани успешно.	Нищо. Операцията е нормална.
805	Неуспешни настройки	Проверете дали електродът е правилен и дали електродът е свързан правилно.
811	Температурният сензор на функционалната платка е невалиден	Проверете дали температурният сензор NTC във функционалната платка е ефективен
812	Паролата не е правилна	Нищо. Операцията е невалидна.
814	Отклонение в данните за SWR	Заменете функционалния модул.
817	Температурата на функционалната платка е твърде висока	Проверете дали вентилаторът за охлаждане работи нормално.
818	Неуспешно записване на данните за корекция на мощността	Заменете функционалния модул.
819	Неуспешно инициализиране на данни за захранването. Моля, калибрирайте.	Калибрирайте отново изходната мощност.

8.3.2 Отстраняване на неизправности

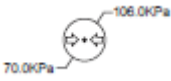





Проблем	Вероятна причина	Отстраняване
LCD дисплеят не светва	Проблем с контакта на адаптера.	Уверете се, че адаптерът е свързан. Проверете следното по отношение на конекторите: <ul style="list-style-type: none"> • Всички конектори са на място си. • Всички конектори са изправни. • Уверете се, че адаптерът е свързан.
Спиране на излъчването и неуспешно настройване	Недобър контакт на изходния порт за кондензаторен електрод	Уверете се, че изходният порт за кондензаторен електрод е свързан правилно. Проверете следното по отношение на конекторите: <ul style="list-style-type: none"> • Всички конектори са на място си. • Всички конектори са изправни. • Уверете се, че изходният порт за кондензаторен електрод е свързан правилно

9. Спецификации

Захранване:	100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 1,1-0,7 A
Размери на апарата:	285 mm (Д) x 197 mm (Ш) x 285 mm (В)
Тегло на апарата:	6 Kg
Честота:	27,12 MHz \pm 0,6%
ВЧ изходна енергия:	Непрекъснат режим: 50 W средна мощност при 50 Ω Импулсен режим: 50 W максимална мощност при 50 Ω
Стъпка за настройка на мощността:	5 W
Честота на импулсите:	10 - 800 Hz на стъпки от 10 Hz
Ширина на импулса:	20 - 400 μ sec на стъпки от 20 μ sec
Продължителност на терапията:	1 - 30 минути на стъпки от 1 минута
Работна температура:	+5°C до 40°C
Относителна влажност:	10% до 85%
Атмосферно налягане:	70 kPa до 106 kPa
Условия за съхранение/транспортиране:	
Температура:	-20 \sim 55°C
Относителна влажност:	10% до 93%
Атмосферно налягане:	70 kPa до 106 kPa
Електрически клас:	КЛАС I
Електрически тип (степен на защита):	TYPE BF
Стандартни принадлежности :	1 Капацитен електрод 2 Калъф от плат 1 Еластична фиксираща лента 1 Флуоресцентна тръба 1 Кабел за променливотоково захранване

10. Значение на символите

	Електрическите устройства са рециклируем материал и не трябва да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци след изтичане на експлоатационния им живот! Помогнете ни да опазим околната среда и да спестим ресурси, като предадете този апарат в съответния пункт за събиране. Свържете се с организацията, която отговаря за изхвърлянето на отпадъци във Вашия район, ако имате въпроси.
	Приложна част тип BF.
	Вижте ръководството за потребителя.
	Вижте ръководството за потребителя поради високата изходна мощност.
	Знакът за неионизиращо електромагнитно излъчване информира потребителя за възможни опасности, произтичащи от повишено потенциално опасно ниво на неионизиращо лъчение.
	Дата на производство
	Име и адрес на производителя
	Отговаря на изискванията на европейската Директива (93/42/ЕИО) относно медицинските изделия и направените изменения с Директива 2007/47/ЕО. Нотифициран орган TÜV Rheinland (CE0197)
	Име и адрес на упълномощения представител за Европейския съюз.
	Температура на транспортиране и съхранение от -20°C до 55°C.
	Влажност на въздуха при транспортиране и съхранение: от 10% до 93%.

	Атмосферно налягане при транспортиране и съхранение от 70 kPa до 106 kPa.
	Чупливо. Внимавайте при транспортиране.
	Тази страна нагоре.
	Ограничение за броя поставяни кашони един върху друг.
	Съхранявайте на сухо място.
	Символ за рециклиране.

11. Информация за поръчка:

Стандартни принадлежности

Каталожен номер	Описание	Количество
AC7010.300	Капацитивен електрод	1
ACC020C700	Калъф от плат	2
ACC020C302	Еластична фиксираща лента	1
ACC050C500	Флуоресцентна тръба	1
/	Кабел за променливотоково захранване	1

12. Гаранция

Този продукт на Shenzhen dongdixin Technology Co. Ltd., (наричано по-долу компанията) има гаранция срещу дефекти в материалите и изработката за период от две години от датата на доставка. Компанията по свой избор ще ремонтира или замени компоненти, които се окажат дефектни по време на гаранционния срок, при условие че ремонтите или замените се извършват от Компанията или от одобрени от нея представители. Всички ремонти на Продукта трябва да се извършват от сервизен център, сертифициран от Компанията. Всякакви модификации или ремонти, извършени от неоторизирани центрове или групи ще доведат до анулиране тази гаранция.

Гаранционният срок за електродите, еластичната лента и захранващите кабели е една година (12 месеца).

За обслужване по тази гаранция продуктът трябва да бъде върнат от купувача на Компанията в рамките на приложимия гаранционен срок. Таксите за доставка до Компанията по тази гаранция трябва да бъдат платени от купувача. Купувачът трябва да включи и копие от касовата бележка или друго доказателство за датата на покупката. Ако продуктът бъде върнат без доказателство за датата на покупка, той ще бъде обслужван като извънгаранционен продукт при действащите цени за обслужване на Компанията.

Тази гаранция не включва:

- При изменения, неправилна употреба или небрежност при употреба на продукта тази гаранция отпада.
- Всяка неизправност или повреда на Продукта, причинена от неправилна употреба на продукта, включително, но не само, неосигуряване на разумна и необходима поддръжка или каквато и да е употреба, несъответстваща на Ръководството за потребителя на продукта.
- Всички щети, дължащи се на ремонт или намеса от страна на клиента или неупълномощени трети страни или лица.
- Повреди, възникнали по време на транспортиране от фирмата до купувача или при транспортиране до сервизния център.
- Принадлежности, при които настъпва нормално износване.

Някои държави не позволяват ограничения за продължителността на подразбиращата се гаранция или изключване или ограничаване на случайни или последващи щети, така че горепосочените ограничения или изключения може да не се отнасят за купувача. Тази гаранция дава на купувача специфични законови права, а купувачът може да има и други права, които са различни в различните държави.

Забележка:

- 1) Срокът на годност се влияе в най-голяма степен от няколко фактора: излагане на светлина и топлина, пренос на газове (включително влажност) и механични натоварвания. Този апарат не е стерилен. Материалите не се изпаряват и разграждат. Срокът на годност на този апарат не е ограничен.
- 2) Този апарат е преминал оценка в съответствие с Изпитанията, посочени в IEC 60068-2-14. Тест N: Промяна на температурата, и неговата безопасност и ефективност са потвърдени преди първата употреба при заявените условия за съхранение, описани на табелката.

DISPOSAL

Please dispose of the device in accordance with the directive 2012/19/EU –WEEE (Waste of Electronic Equipment).

If you have any queries, please dispose of the device in accordance with the legal obligation.



13. Important information regarding electromagnetic compatibility (EMC)

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.

Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the IEC60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

Medical devices manufactured by MANUFACTURER conform to this IEC60601-1-2 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The use of accessories and cables other than those specified by MANUFACTURER, with the exception of cables sold by MANUFACTURER as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device.
- The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Refer to EMC table guidance regarding the EMC environment in which the device should be used.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


Table 1: GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION ELECTRO MAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions		
The ShortRehab ST2200 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ShortRehab ST2200 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The ShortRehab ST2200 device uses RF energy only for its internal function. 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 ShortRehab ST2200 device is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The ShortRehab ST2200 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ShortRehab ST2200 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 contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should 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 ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Mains power 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	0 % UT; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and- manufacturer’s declaration. Electromagnetic immunity			
The ShortRehab ST2200 device is intended for use in. the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ShortRehab ST2200 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ShortRehab ST2200 device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$, 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$, 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$, 800MHz to 2.7GHz 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)b. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz ends 800 MHz. the higher frequency range applies. NOTE 2 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 ShortRehab ST2200 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ShortRehab ST2200.

- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4: RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND ST-THERM ST2200

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ShortReahab ST2200 device			
The ShortRehab ST2200 device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ShortRehab ST2200 device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ShortRehab ST2200 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		
	150 kHz to 80 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7GHz $d= 2.3 \sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated 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 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

No.3 Building XiliBaimang Xusheng Industrial
Estate,518108 Nanshan,Shenzhen China

Tel: 0086-755-27652316

E-mail: service@nutekmedical.com



Authorized EC-representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80,20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726