

VitalStim[®] Plus

Инструкция по эксплуатации четырехканальной системы электротерапии



Инструкция по
установке и
эксплуатации

Отпускается только по
назначению врача

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН	20
ПРЕДИСЛОВИЕ	2	УТИЛИТЫ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРОГРАММЫ) И ОПЦИИ	21
ИНСТРУКЦИИ В ОТНОШЕНИИ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2	ЭКРАНЫ ЛЕЧЕНИЯ	22
ОБЩАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ	3	ПРОВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ (VITALSTIM, VMS)	23
СИСТЕМА СИМВОЛОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	3	ПРОВЕДЕНИЕ sEMG	24
ОПИСАНИЕ МАРКИРОВКИ ПРИБОРА	4	ПРОВЕДЕНИЕ sEMG+VMS	27
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5	ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	29
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ sEMG+VMS	5	БИБЛИОТЕКА РЕСУРСОВ	31
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	7	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКОВ	32
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	7	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКОВ	32
ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА	8	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	33
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9	ЗАМЕНЯЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	33
ОСТОРОЖНО	9	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ЗАКАЗА	34
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
ОПАСНОСТЬ	11	ЧИСТКА ПРИБОРА VITALSTIM PLUS СИСТЕМА	
ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	12	ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ	35
КОМПОНЕНТЫ	12	ТРЕБОВАНИЯ КАЛИБРОВКИ	35
ПАНЕЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	13	РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ПРИБОРА И УТИЛИЗАЦИЯ	35
ОПЕРАТОРСКИЙ ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ	13	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ОБНОВЛЕНИЯ	
ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ	14	ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	35
ЗАПУСК СИСТЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ	14	КОПИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	35
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	15	ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ	36
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РАЗМЕРЫ	15	ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ / РЕМОНТ, НЕ	
МОЩНОСТЬ	15	ВХОДЯЩИЙ В ГАРАНТИЮ	36
ВОЛНОВЫЕ СИГНАЛЫ	16	ГАРАНТИЯ	37
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	17	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	38
РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ, ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	17	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	38
VitalStim® ЭЛЕКТРОДЫ	17	ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	39
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	17		
ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИБОРА	19		
ОПИСАНИЕ ЭКРАНА	19		

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей системы электротерапии VitalStim® Plus. Она включает в себя общую информацию об эксплуатации, мерах предосторожности и техническом обслуживании. Для того чтобы добиться максимального использования, эффективности и срока службы системы, пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации и ознакомьтесь с элементами управления, а также принадлежностями системы до начала ее эксплуатации.

Технические характеристики, указанные в данной инструкции по эксплуатации были действительны на момент публикации. Однако, в связи с политикой компании DJO в отношении непрерывного совершенствования продукции, технические характеристики могут быть изменены в любой момент без предупреждения со стороны компании DJO.

Прежде чем проводить любое лечение пациента, пользователи данного оборудования должны внимательно прочитать, понять информацию и следовать указаниям, приведенным в данной инструкции по эксплуатации для каждого режима лечения, а также прочитать и понять информацию в отношении показаний, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности. Для получения дополнительной информации о применении электротерапии обратитесь к другим ресурсам и источникам информации.

ИНСТРУКЦИИ В ОТНОШЕНИИ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструкции в отношении мер предосторожностей, указанные в данном разделе и других частях инструкции по эксплуатации, обозначены специальными символами. Прежде чем начать эксплуатацию оборудования необходимо понять значение этих символов и их определение. Данные символы имеют следующее значение:

ОСТОРОЖНО

Текст с пометкой «Осторожно» указывает на возможные нарушения безопасности, которые потенциально могут вызвать незначительные или умеренной травмы или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» указывает на возможные нарушения безопасности, которые потенциально приведут к серьезным травмам и повреждению оборудования.

ОПАСНОСТЬ

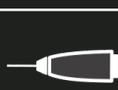
Текст с пометкой «Опасность» будет указывать на возможные нарушения безопасности, неминуемо приводящие к возникновению опасных ситуаций, которые могут закончиться смертельным исходом или серьезной травмой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания, которые встречаются по всему тексту данной инструкции по эксплуатации, дают полезную информацию о конкретной области описываемой функции.

ОБЩАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ

В данной инструкции по эксплуатации используются следующие термины и определения. Ознакомление с этими терминами и их значением даст возможность легко осуществлять эксплуатацию и контролировать функционирование системы электротерапии VitalStim® Plus.

СИСТЕМА СИМВОЛОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

	Обратная стрелка/ предыдущий экран
	Стрелка «Вперед»/ следующий экран
	Увеличить / уменьшить параметр
	
	Прокрутить текст вверх или вниз в текстовом окне
	Выбрать
	Настроить в соответствии с требованиями пользователя
	Индикатор микрокарты SD
	Индикатор ручного включения
	Индикатор уровня напряжения батареи
	Индикатор соединения Bluetooth

	VitalStim
	VMS
	sEMG
	sEMG+VMS
	Размещение электродов
	Описание способов терапевтического воздействия
	Пользовательские протоколы
	Данные пациента
	Анатомическая библиотека
	Утилиты

ОПИСАНИЕ МАРКИРОВКИ ПРИБОРА

Маркировка прибора является гарантией его соответствия самым высоким действующим стандартам безопасности медицинского оборудования и электромагнитной совместимости. На приборе может появиться одно или несколько из следующих обозначений:

См. брошюру инструкции по эксплуатации 

Нейромышечная стимуляция (STIM) и sEMG + стимуляция не должны применяться для пациентов, имеющих кардиостимуляторы 

Организация, осуществляющая тестирование прибора 

Электрический, тип ВF 

ВКЛ / ВЫКЛ 

Гнездо подключения дистанционного управления 

Контрольное гнездо для пЭМГ REF

Гнездо подключения выходного канала Ch

Назад 

Библиотека ресурсов 

Главный экран 

Номер прибора в каталоге производителя REF

Номер лота / партии производителя LOT

Серийный номер производителя для данного прибора SN

Название и адрес производителя 

Дата изготовления 

Хранить в сухом месте 

Защита от попадания посторонних твердых предметов размером в 12,5 мм и более IP20

Не выбрасывать в обычные контейнеры для мусора (см. инструкции утилизации на странице 35) 

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ sEMG+VMS

Показания

Для волновых сигналов VMS™ - VitalStim и стимуляции, инициируемой sEMG.

- Обучение мышц заново путем применения внешней стимуляции к тем мышцам, которые необходимы для сокращения глотки.

Назначение использования волнового сигнала VMS™

Кривая произвольной мышечной стимуляции — это симметричный двухфазный сигнал прямоугольной формы для применения на мускулатуре лица.

Ниже приведены варианты применения.

Опциональное применение биологической обратной связи пЭМГ с кривой VMS™ мышечной стимуляции: профилактика или замедление атрофии, переобучение мышц, а также снятие мышечных спазмов при лечении дисфункции глотательной мускулатуры при посттравматических состояниях или после неврологического инсульта с нарушением нервно-мышечной функции.

Назначение использования волнового сигнала VitalStim

Кривая VitalStim — это симметричный двухфазный сигнал прямоугольной формы с межфазным импульсным интервалом, предназначенный для применения на глотательной мускулатуре в передней части шеи.

Ниже приведены варианты применения.

Кривая VitalStim предназначена для переобучения мышц при лечении дисфагии (расстройство глотания) любой этиологии, за исключением механических причин, при которых требуется хирургическое вмешательство (например, при стенозирующих опухолях). Немеханические причины дисфагии: неврологические и мышечные расстройства; сердечно-сосудистые осложнения; респираторные расстройства с осложнениями нарушений дыхательных функций; ятрогенные заболевания (заболевания, вызванные хирургическими процедурами); фиброз или стеноз, возникающие от воздействия радиации; атрофия, возникающая в результате инсульта, интубации или вызванная родовым гипоксическим повреждением; травма головы и шеи. Данное устройство отпускается по рецепту врача и предназначено для использования врачом или другим лицензированным медицинским работником или по их предписанию.

Назначение использования поверхностной электромиографии (sEMG)

пЭМГ — это поверхностная биологическая обратная связь, используемая на глотательной мускулатуре лица и (или) передней части шеи. Ниже приведены варианты применения.

Применение пЭМГ: поверхностная электромиографическая биологическая обратная связь для выполнения расслабляющих тренировок и переобучения мышц.

Противопоказания

Система электротерапии VitalStim® Plus НЕ ДОЛЖНА применяться в следующих случаях:

- Данный прибор нельзя применять при наличии раковых поражений в области лечения.
- Стимуляция не должна применяться на тех участках кожи, где наблюдается опухание, инфицирование, воспаление или сыпь, таких как участки, пораженные флибитом, тромбофлебитом, варикозным расширением вен и т.д.
- Данный прибор должен применяться с осторожностью у пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами.
- Стимуляция не должна применяться в области каротидного синуса, особенно если известно, что пациент обладает повышенной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса.
- Применение прибора противопоказано для следующих пациентов:
 - пациенты с тяжелым слабоумием и безостановочной вербализацией. Постоянная вербализация может привести к аспирации во время испытаний перорального приема.
 - пациенты с существенным рефлюксом, возникшим из-за использования питательного зонда. Такие пациенты склонны к развитию повторных случаев аспирационной пневмонии, а применение аппарата для данной популяции не изучено.
 - пациенты с дисфагией, возникшей в результате токсичности лекарственного препарата. У пациентов, страдающих от токсичности лекарственного препарата, во время попытки перорального приема может возникнуть аспирация.

- пациенты с синдромами, для которых не был поставлен диагноз, или пациенты с нарушениями неустановленной этиологии.
- пациенты, страдающие серьезным инфекционным заболеванием и/или заболеванием, при котором в общих медицинских целях рекомендуется меры понижения температуры или лихорадки
- Безопасность применения терапии электрической стимуляции во время беременности не была установлена.

Дополнительные меры предосторожности

- Данную терапию следует применять с осторожностью при наличии у пациентов диагноза или подозрения на эпилепсию.
- Данную терапию следует применять с осторожностью при наличии у пациентов диагноза или подозрения на сердечные заболевания.
- Необходимо соблюдать осторожность при наличии следующих условий:
 - Когда есть тенденция к кровоизлиянию после перенесения острой травмы или перелома
 - После недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может помешать процессу заживления.
 - Наложение электродов на те зоны кожи, которые не обладают нормальной чувствительностью
- У некоторых пациентов может развиваться раздражение кожи или повышенная чувствительность из-за воздействия электрической стимуляции или вещества, обеспечивающего электропроводимость. Раздражение кожи можно уменьшить путем использования другого вещества для обеспечения проводимости или выбора другого места наложения электрода.
- Размещение электродов и настройки стимуляции должны быть основаны на рекомендациях лечащего врача или другого лицензированного медицинского специалиста.
- Стимуляция мышц с применением сигналов нейромускульной электрической стимуляции (NMES) должна проводиться только при использовании тех проводов и электродов, которые рекомендованы производителем.
- Изолированные случаи раздражения кожи могут возникнуть на участке наложения электрода после длительного применения
- Эффективное лечение дисфагии с помощью NMES импульсов зависит во многом от выбора пациента, сделанного специалистом, квалифицированным в области лечения дисфагии.

Неблагоприятные эффекты

- При использовании мощной стимуляции мышц сообщалось о возникновении раздражения и ожогов под электродами.

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Система электротерапии VitalStim® Plus является 2-х канальной системой EMG и 4-х канальной системой электротерапии, которая используется для лечения пациентов с расстройствами функций ротоглотки (дисфагия) и нарушениями в области головы и шеи; прибор имеет Bluetooth соединение с программным компьютерным обеспечением.

Для того чтобы обеспечить максимальную эффективность и срок службы системы электротерапии VitalStim® Plus необходимо выполнять следующие требования:

- Быть в курсе последних клинических разработок в области электротерапии, sEMG (поверхностной электромиографии), sEMG + Stim (поверхностной электромиографии со стимуляцией) и VitalStim терапии.
- Соблюдать все необходимые для лечения меры предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это оборудование должно использоваться только по назначению и под руководством лицензированного врача.

ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА

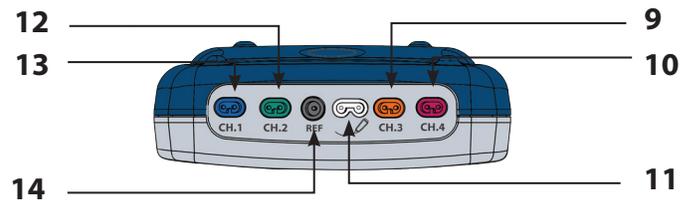
Интерфейс оператора системы электротерапии VitalStim® Plus включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа оператора ко всем утилитам, видам терапевтического воздействия и параметрам для модификации и настройки системы.

1. Цветной дисплей
2. Кнопка НАЗАД
3. Кнопка ГЛАВНЫЙ ЭКРАН
4. Кнопка библиотеки клинических ресурсов
5. Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ
6. Кнопка СТОП
7. Кнопка СТАРТ / ПАУЗА
8. Кнопка интенсивности K1, K2, K3 и K4.
9. Разъем провода канала K3 (STIM)
10. Разъем провода канала K4 (STIM)
11. Разъем операторского пульта дистанционного управления
12. Разъем провода канала K2 (sEMG или STIM)
13. Разъем провода канала K1 (sEMG или STIM)
14. Разъем контрольного питающего проводника для пЭМГ
15. Скрытая кнопка
16. Отсек для батареи (крышка убрана)
17. Слот для микро карты SD

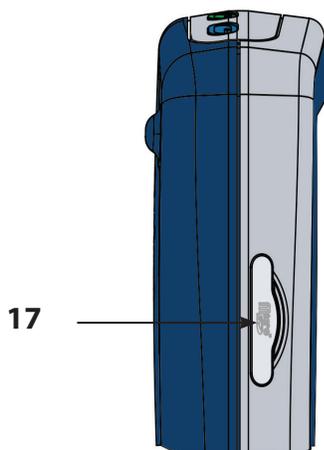
Передняя панель управления



Передняя панель и отсек для батареи



Слот для микро карты SD



⚠ ОСТОРОЖНО

- Прочтите, поймите и применяйте все инструкции в отношении эксплуатации и мер предосторожности. Вы должны знать все те ограничения и риски, которые связаны с применением любой электрической стимуляции. Соблюдайте меры предосторожности и эксплуатационные инструкции, имеющиеся на табличках, размещенных на аппарате.
- НЕ используйте этот прибор, когда он подключен к любым другим аксессуарам, кроме аксессуаров компании DJO, специально указанных в пользовательских и сервисных инструкциях.
- НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ острыми предметами, такими как карандаш или шариковая ручка, для управления кнопками.
- НЕ разбирайте, не модифицируйте и не переделывайте прибор или его аксессуары. Это может вызвать повреждение прибора, его неисправность, поражение электрическим током или травму.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания в прибор инородных предметов, жидкостей или чистящих средств, включая, но не ограничиваясь, горючие вещества, воду, и металлические предметы, для того чтобы предотвратить повреждение прибора, его неисправность, поражение электрическим током или травму.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему электротерапии VitalStim Plus в непосредственной близости или в зоне эксплуатации любой терапевтической микроволновой печи или РЧ системы коротковолновой диатермии.
- Устройство разработано в соответствии со стандартом электромагнитной безопасности. Тем не менее, нет гарантии того, что в каждом конкретном случае не будут возникать помехи. Наличие вредных помех для других устройств может быть определено путем включения и выключения данного оборудования.
- Проверяйте кабели, провода и соответствующие соединители перед каждым использованием.
- Этот прибор должен эксплуатироваться при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности 15% - 93%. Этот прибор должен транспортироваться и храниться при температуре от -25°C до 70°C и относительной влажности 0% - 90%.
- При проведении лечения с помощью VitalStim пациент должен находиться в удобном положении.
- Нарушение требований, изложенных в инструкции по эксплуатации в отношении использования и обслуживания системы электротерапии VitalStim® Plus и ее аксессуаров, приведет к аннулированию гарантии.
- Если у вас возникают сложности с эксплуатацией прибора после ознакомления с данной инструкцией, обратитесь за помощью в компанию DJO или к уполномоченному дистрибьютору компании DJO.
- Использование частей или материалов, которые не являются продукцией компании DJO, приведет к снижению уровня безопасности прибора.
- Безопасность использования электротерапии во время беременности не установлена.
- Данную терапию следует применять с осторожностью при наличии у пациентов диагноза или подозрения на сердечные заболевания.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Данную терапию следует применять с осторожностью при наличии у пациентов диагноза или подозрения на эпилепсию.
- Следует проявлять осторожность при наличии склонности к кровотечениям, после острых травм или переломов, после недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может нарушить процесс заживления, а также при применении на участках кожи, которые не имеют нормальной чувствительности.
- У некоторых пациентов может развиваться раздражение кожи или повышенная чувствительность из-за воздействия электрической стимуляции или вещества, обеспечивающего электропроводимость. Раздражение кожи можно уменьшить путем увлажнения кожи, использования другого вещества для обеспечения проводимости или выбора другого места наложения электрода.
- Проверяйте целостность проводов и соответствующих соединений на наличие повреждений перед каждым использованием. Немедленно заменяйте поврежденные провода новыми до начала проведения лечения.
- Размещение электродов и настройка стимуляции должны быть основаны на рекомендациях лечащего врача или другого лицензированного медицинского специалиста.
- Портативные стимуляторы мышц не должны использоваться при вождении, управлении механизмами или во время выполнения любой деятельности, при которой непроизвольные сокращения мышц могут подвергнуть пользователя риску получения травмы.
- Обязательно проверяйте контроль стимуляции до начала проведения лечения пациента. Амплитуда/интенсивность стимуляции всегда должна корректироваться постепенно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Федеральный закон США ограничивает продажу этих приборов, они могут быть проданы только врачам или лицензированным практикующим специалистам, либо на основании их заказа. Данный прибор должен использоваться под непрерывным наблюдением врача или лицензированного практикующего специалиста.
- Убедитесь в том, что вы прочитали все инструкции по эксплуатации, прежде чем начать лечение пациента.
- Необходимо соблюдать осторожность при работе данного прибора рядом с другим оборудованием. На работу этого прибора или другого оборудования потенциально может повлиять возникновение электромагнитных или других помех. Для того, чтобы свести такие помехи до минимума, не используйте другое оборудование в сочетании с этим прибором.
- Использование прибора электрической стимуляции может нарушить нормальную работу оборудования электронного мониторинга (такого как мониторы ЭКГ и системы ЭКГ сигнализации).
- Не роняйте прибор на жесткую поверхность и не погружайте его в воду. Такие действия повредят прибор. Повреждения, нанесенные при воздействии таких условий, не покрываются гарантией.
- Храните прибор вне досягаемости детей.
- Используйте только те кабели и аксессуары, которые специально предназначены для прибора VitalStim® Plus. Не используйте с прибором VitalStim® Plus аксессуары, изготовленные другими компаниями. Компания DJO не несет ответственности за те последствия, которые произошли в результате использования продукции, произведенной другими компаниями. Использование других принадлежностей или кабелей может привести к увеличению излучения или снижению защиты прибора VitalStim® Plus.
- Зараженные электроды, провода и гель могут вызвать инфекцию.
- Использование электрода с гидрогелем плохого качества может привести к возникновению ожога на коже.
- Не используйте прибор в той среде, где применяются другие устройства, излучающие электромагнитную энергию в незащищенной форме.
- Использование одного электрода для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- Немедленно прекратите лечение, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Эффект хронической электрической стимуляции в долгосрочной перспективе неизвестен.
- Стимуляция не должна применяться трансцеребрально.
- Стимуляция не должна применяться на тех участках кожи, где наблюдается опухание, инфицирование, воспаление или сыпь, т.е. на участках, пораженных флибитом, тромбофлебитом, варикозным расширением вен и т.д.
- Стимуляция не должна применяться поверх или рядом с раковыми поражениями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании поставляемых электродов стимуляции плотность тока не будет превышать 2мА/см². Использование меньших электродов или игольчатых электродов может привести к уровню плотности тока больше 2мА/см². В таких случаях следует соблюдать осторожность при регулировании уровня тока, поскольку высокие уровни могут вызвать возникновение раздражения кожи или ожоги. Обратитесь к таблице плотности тока электродов, приведенной в приложении 3.
- Дополнительные принадлежности системы электротерапии VitalStim® Plus предназначены только для использования с системой электротерапии VitalStim® Plus.
- При использовании медицинского электрического оборудования необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут подвергаться влиянию других медицинских электрических приборов. Если вы считаете, что возникли помехи, обратитесь к странице 38, "Электромагнитная совместимость", для того чтобы устранить эти помехи.
- Обычные радиочастотные излучающие устройства (например, радиочастотные идентификаторы - RFID) и системы электромагнитной безопасности (например, металлические детекторы) могут помешать работе системы электротерапии VitalStim® Plus. Работа системы электротерапии VitalStim® Plus была протестирована в присутствии устройств такого типа, и хотя не было отмечено никаких нежелательных явлений, этот прибор не должен использоваться в непосредственной близости или в зоне работы другого радиочастотного излучающего оборудования.
- Стимуляторы мышц с электроприводом должны применяться только с проводами и электродами, рекомендованными для использования производителем.
- Прежде чем проводить любое лечение пациента, вы должны ознакомиться с процедурами эксплуатации для каждого режима лечения, а также прочитать и понять информацию в отношении показаний, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности. Для получения дополнительной информации о применении каждого режима лечения обратитесь к другим ресурсам и источникам информации.
- Одновременное подключение пациента к высокочастотному хирургическому оборудованию может привести к возникновению ожогов на месте наложения электродов стимулятора и к возможному повреждению стимулятора.
- Во время проведения лечения держите электроды отдельно. Соприкосновение электродов друг с другом может привести к возникновению неправильной стимуляции и ожогам кожи.
- Перед каждым использованием необходимо проверить сопротивление электродов (т.е. проверить на наличие гидратации, обесцвечивания и посторонних включений). Следуйте инструкции производителя, имеющейся на упаковке электродов.
- Эффект хронической электрической стимуляции в долгосрочной перспективе неизвестен.
- Система электротерапии VitalStim® Plus может применяться для лечения любого пациента. Необходимо соблюдать особую осторожность при применении данного аппарата для лечения детей.

**ОПАСНОСТЬ**

- Стимуляция не должна применяться в области каротидного синуса, особенно если известно, что пациент обладает повышенной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса.
- Используйте только те электроды и принадлежности, которые специально предназначены для использования с системой электротерапии VitalStim® Plus . Использование принадлежностей и/или методов, которые не утверждены в материалах обучения применению аппарата VitalStim® Plus с получением соответствующего сертификата, может привести к смерти, травмам или другому неблагоприятному воздействию на пациента, либо к нежелательным и неэффективным результатам лечения.

КОМПОНЕНТЫ

Компоненты системы электротерапии VitalStim® Plus включают в себя следующее:



Провода

Ниже показаны имеющиеся в наличии провода. В комплектацию входят:

- Голубой провод канала 1
- Зеленый провод канала 2
- Оранжевый провод канала 3
- Красный провод канала 4
- Белый провод контрольного канала sEMG



Резиновый рукав



Зажимы проводов (присоединены к проводу)



Операторский пульт дистанционного включения



ПАНЕЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

1. Канал 1 (sEMG или стимуляция)

2. Канал 2 (sEMG или стимуляция)

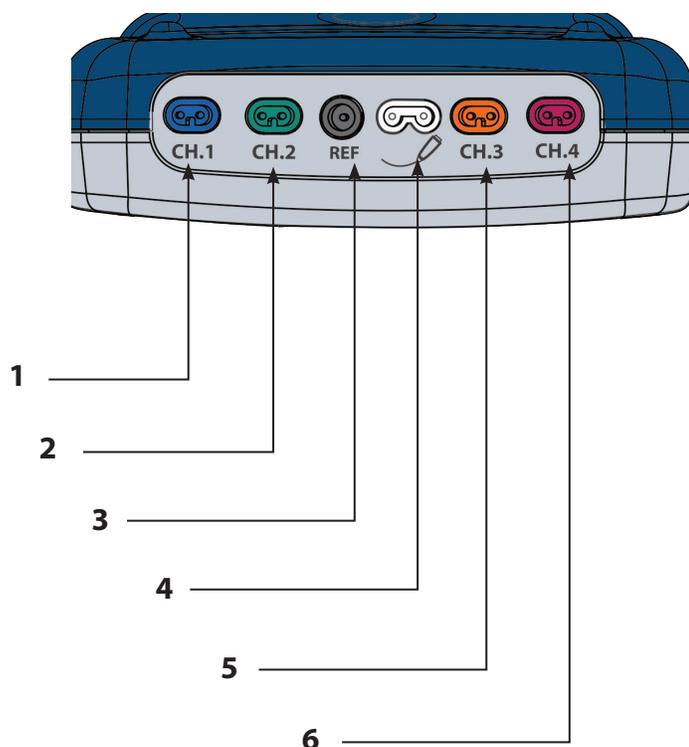
3. sEMG канал сравнения

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо всегда использовать кабель сравнения (REF) с электродом, приложенным к телу для точного измерения sEMG.

4. Подключение пульта дистанционного управления

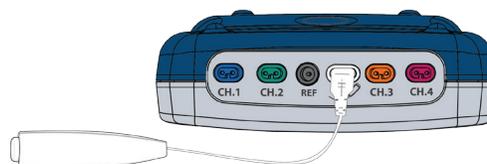
5. Канал 3 (Стимуляция)

6. Канал 4 (Стимуляция)



ОПЕРАТОРСКИЙ ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Для того чтобы использовать пульт дистанционного управления для пациента, подключите дистанционный пульт к прибору на панели подключения, как это показано ниже:



Когда пульт подсоединен к прибору, значок включения, видимый в строке названий, сменит цвет с серого (не подключен) на белый (подключен).



После подключения электродов и настройки VitalStim или VMS, выполните следующие действия для того, чтобы активировать пульт дистанционного управления для оператора (активированный пульт управления будет указан синим значком):

1. Подсоедините пульт дистанционного управления
2. Выберите канал стимуляции и отрегулируйте интенсивность тока до нужного уровня.
3. Нажмите и отпустите кнопку дистанционного управления для того, чтобы активировать ручной режим. Сила тока уменьшится до 0 мА.
4. Для того чтобы начать стимуляцию нажмите и держите кнопку дистанционного управления.
5. Для того чтобы остановить стимуляцию, отпустите кнопку.
6. Для того чтобы отрегулировать уровень интенсивности, нажмите и держите кнопку дистанционного управления, повышая или понижая при этом интенсивность.

⚠ ОСТОРОЖНО

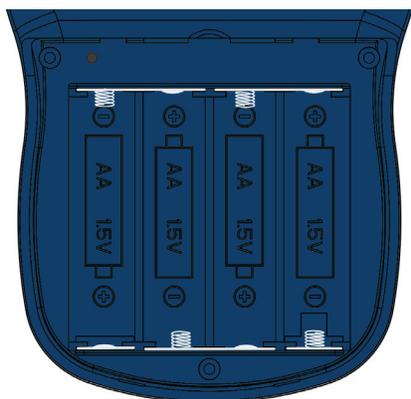
- Операторский пульт дистанционного управления может быть использован только под наблюдением врача или сертифицированного пользователя аппарата VitalStim.

ЗАПУСК СИСТЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ

Для первичной настройки электротерапевтической системы VitalStim® Plus выполните указанные ниже действия.

1. Снимите крышку с батарейного отсека, вставьте батареи, соблюдая указания по размещению, приведенные внутри отсека, а затем вновь закройте батарейный отсек крышкой.

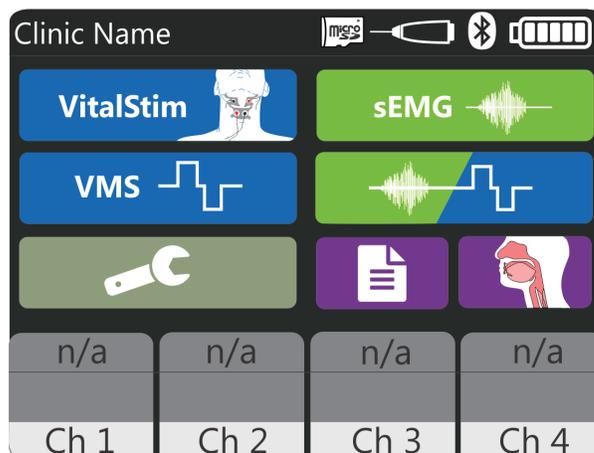
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед ВКЛЮЧЕНИЕМ устройства крышка батарейного отсека должна быть закрыта.



2. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., расположенную на передней панели устройства.



3. Выберите необходимую функцию на главном экране (показано ниже).



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РАЗМЕРЫ

Ширина.....	9,6 см (3,8")
Глубина.....	3,6 см (1,4")
Высота.....	16 см (6,2")
Вес.....	0,34 кг (0,75 lb)

МОЩНОСТЬ

Вход.....	6В (4 x 1,5 В AA батареи)
Максимальное выходное напряжение (пациент).....	70 В (+0/-5 В)
Режим работы.....	Непрерывный

Сила тока на выходе

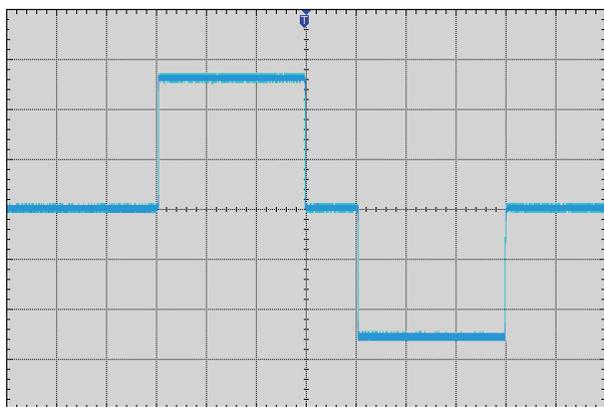
Существует теоретический стандарт измерения силы тока на выходе при чистых нагрузках сопротивления в условиях максимальной заданной интенсивности. Ширина импульса и ток измеряются, как показано, при нагрузках в 2,8 кОм. Эти измерения также действительны при нагрузке в 500 Ом, поскольку VitalStim® Plus является аппаратом управляемым электрическим током. Любая нагрузка в пределах от 500 Ом до 2,8 кОм не будет влиять на выходные измерения. Выход вашего прибора может отличаться в зависимости от параметров настройки.

Волновой сигнал VitalStim®

Максимальная сила тока: 25 мА

Нулевой чистый компонент постоянного тока

Максимальный заряд одного импульса: 7,5 мкк

**Электрический тип (степень защиты)**

Электротерапия и sEMG..... ТИП БФ 

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровни интенсивности выхода сигналов VMS™ и VitalStim измеряются, определяются и записываются до пика, а не от пика до пика.

ТЕМПЕРАТУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ СИСТЕМЫ**Условия эксплуатации**

Прибор будет отвечать требованиям эффективности работы при выполнении следующих условий:

Температура:от 5°C до 40°C

Относительная влажность: 15% - 95%

Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Прибор будет оставаться в надлежащем состоянии при выполнении следующих условий:

Температура: -от -25°C до 70°C

Относительная влажность: макс. 90%

Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа

ВОЛНОВЫЕ СИГНАЛЫ



VMS – это симметричный двухфазный волновой сигнал с фиксированным межфазным интервалом в 100 микросекунд. Поскольку импульс является относительно коротким, сигнал имеет низкий уровень воздействия на кожу, что делает его подходящим для применения в тех случаях, когда требуется применение сигнала высокой интенсивности, как например, в протоколах процедур по укреплению мышц.

Электроды режима	выхода
Сила тока на выходе	0 - 25 мА (постоянный ток)
Режимы каналов	одиночный, обоюдный, совместное сокращение
Длительность фазы	60-300 мкс (10% точности)
Заданная интенсивность	индивидуальная настройка
Время цикла	определяется пользователем (время ВКЛ / время ВЫКЛ. 1-99 сек)
Частота	1-80 импульсов в секунду (5% точности)
Усиление /ослабление силы тока	0-3 сек
Время лечения	1-240 мин
Имеется на каналах	1 2 3 или 4



VitalStim – это симметричный квадратный двухфазный волновой сигнал с межфазным интервалом импульса в 100 мкс, предназначенный для использования на глотательной мускулатуре передней части шеи.

Режима выхода	Электроды
Сила тока на выходе	0 - 25 мА (постоянный ток)
Режим каналов	совместное сокращение
Длительность фазы	300 мкс (10% точности)
Заданная интенсивность	индивидуальная настройка
Время цикла	время ВКЛ. 57 секунд, время ВЫКЛ. 1 секунда
Частота	80 импульсов в секунду (5% точности)
Усиление /ослабление интенсивности тока	2 сек
Время лечения	60 мин
Имеется на каналах	1 2 3 или 4

sEMG



sEMG считывает и регистрирует обратную связь, дающую информацию о работе мышцы или группы мышц путем улавливания электрических импульсов, возникающих в ходе цикла преднамеренного сокращения мышцы и расслабления.

Диапазон пЭМГ	0,2 - 2000 мкВ RMS (непрерывный)
Чувствительность	0,1 мкВ RMS
Точность	6% от показаний мкВ +/- 0,3 мкВ

Фильтр полосы пропускания (3дб полоса пропускания)

Фильтр сердечных сокращений ВЫКЛ.

Показания ниже 235 мкВ	18 Гц +/- 4 Гц - 370 Гц +/- 10%
Показания выше 235 мкВ	10 Гц +/- 3 Гц - 370 Гц +/- 10%

Фильтр сердечных сокращений ВКЛ.

	100 Гц +/- 5 Гц до 370 Гц +/- 10%
--	-----------------------------------

Узкополосный фильтр 50 Гц - 33 дб (0, 1% точности)

Коэффициент подавления помех 130 дб минимум при 50 Гц (или 60 Гц)

Имеется на каналах 1 или 2

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ, ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Осмотрите кожу на наличие ран и очистите кожу
- Наложите электроды на зону лечения
- Убедитесь в том, что электроды прочно прилегают к коже
- Убедитесь, что каждый электрод имеет хороший контакт с кожей.
- Регулярно проверяйте контакт электрода во время лечения.
- Проверьте состояние кожи после лечения
- Перед началом проведения лечения просмотрите рекомендации по размещению электродов, представленные на экране обзора лечения в качестве руководящих принципов
- Следуйте инструкциям производителя электродов VitalStim®

VitalStim® ЭЛЕКТРОДЫ

Электроды VitalStim® являются самоприлепающимися, одноразовыми электродами, предназначенными специально для использования с системой электротерапии VitalStim® Plus.

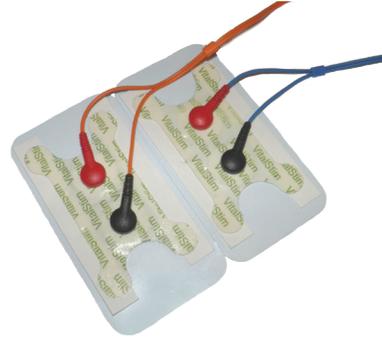


Для повторного заказа электродов, обратитесь к странице 33.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Установка электродов VitalStim®

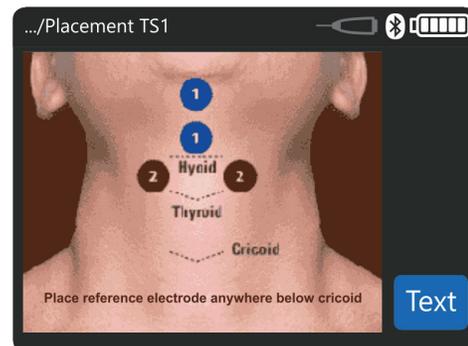
1. Подсоедините провода к электродам VitalStim®.



2. Не удаляйте защитное покрытие электродов до тех пор, пока не будет подготовлена поверхность зоны наложения.

Руководство по размещению электродов (при необходимости)

1. Руководство по размещению электродов (при необходимости)
 - VitalStim (К 1, 2, 3 и/ или 4)
 - VMS (К 1, 2, 3 и/ или 4)
 - sEMG (К 1 и/ или 2)
 - sEMG + Stim VMS (sEMG на К 1 и/или 2; Stim на К 1, 2, 3 и/или 4)
2. Выберите значок расположения электродов



Подсоедините провода.

1. Подсоедините провод(а) к соответствующему (-щим) порту (-ам) аппарата.
2. Нажмите кнопку/значок стрелки “Назад”, для того чтобы вернуться на нужный экран.
3. Проверьте кожу на наличие каких-либо повреждений.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

4. Тщательно очистите кожу в области проведения лечения. Откройте пакет электродов и достаньте салфетки для протирания кожи Clean-Cote®. Протрите кожу в зоне предполагаемого наложения электродов и дайте коже высохнуть в течение примерно 30 секунд. Выбросьте салфетку после использования.



ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательная очистка кожи в области лечения должна осуществляться для удаления наносимых на поверхность кожи лекарственных средств и кремов, а также для удаления свободных частиц кожи, что имеет большое значение для получения хорошего контакта с кожей и обеспечения хорошей проводимости при осуществлении терапии sEMG и sEMG Stim.

Размещение электродов

1. Наложите электрод на соответствующую область кожи или как это указано в материалах вашей программы обучения и сертификации терапии VitalStim.
2. Прикрепите зажим, облегчающий натяжение провода, к одежде пациента в таком положении, которое даст ему необходимую свободу движений и предотвратит натяжение провода.

Для выполнения операций в режиме sEMG и sEMG + электрическая стимуляция, см. страницы 24-28.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не накладывать на поврежденную кожу
- Использовать только для одного пациента

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА

Каждый экран включает в себя следующие зоны:

Строка названий

Расположена в верхней части каждого экрана, в ней указано название открытого в настоящий момент экрана и всех предыдущих экранов, до главного экрана. Она также включает в себя значок карты SD, значок статуса пульта дистанционного управления для пациента, значок подключения Bluetooth и уровня батареи.

Основная зона

Расположена под строкой названий. В этой зоне отображаются значки, специфичные для данного открытого экрана.

Зона каналов

Расположена в нижней части каждого экрана. В этой зоне отображается следующая информация о статусе каждого канала:

Не доступен: указывает на то, что канал (еще) не доступен для выбора.

Доступен: указывает на то, что канал доступен для использования.

В процессе работы: указывает на то, что данный канал в настоящий момент находится в процессе работы.

Пауза: указывает на то, что канал в настоящий момент находится в состоянии паузы.

Нет контакта: указывает на разрыв цепи замыкания, который может быть вызван плохим контактом электрода или проблемы, связанной с проводом, возникающей из-за повреждения или плохого подсоединения провода.

Приведенное ниже изображение показывает главный экран со значками способов терапевтического воздействия и значками ресурсов.



ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

Главный экран аппарата системы электротерапии VitalStim® Plus обеспечивает доступ ко всем способам терапевтического воздействия системы и ко всем функциям. Главный экран содержит следующую информацию:

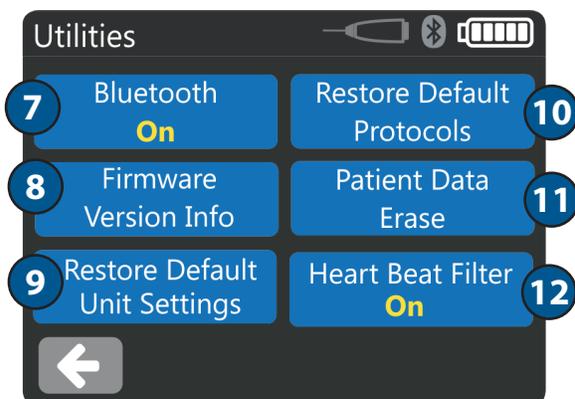
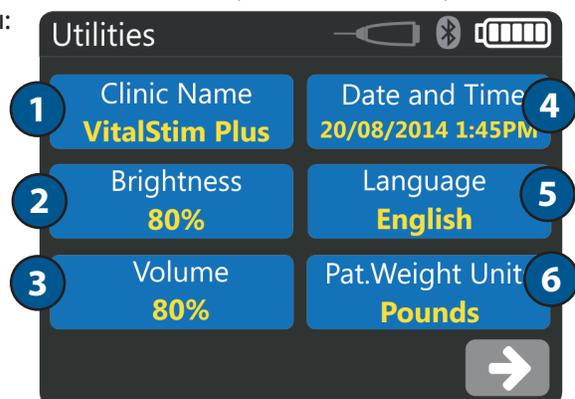
Значки способов терапевтического воздействия:

- 1) Утилиты
- 2) VMS
- 3) VitalStim
- 4) sEMG
- 5) sEMG
- 6) Данные пациента
- 7) Анатомическая библиотека



УТИЛИТЫ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРОГРАММЫ) И ОПЦИИ

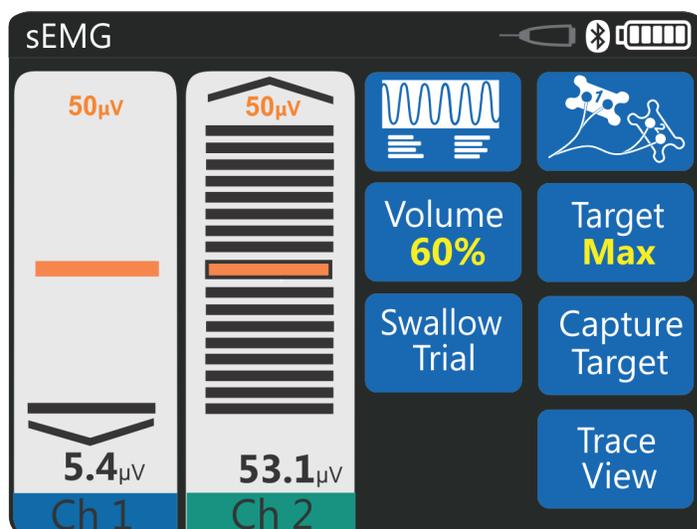
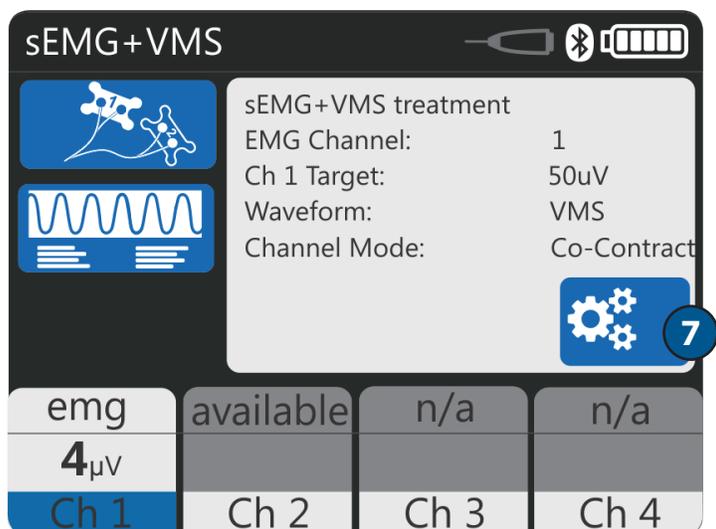
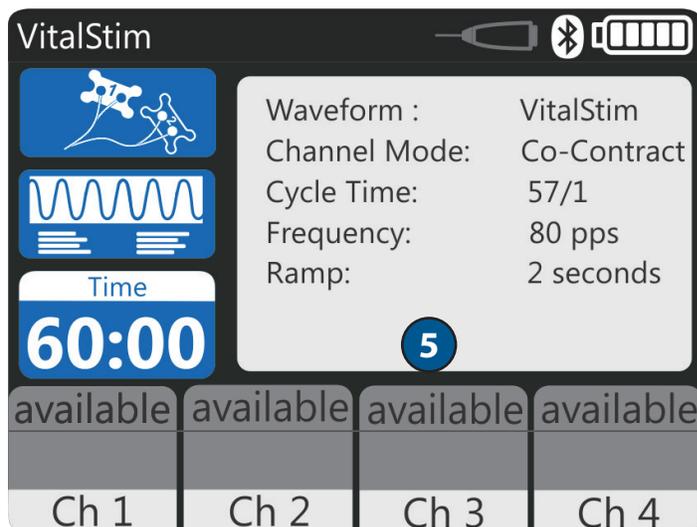
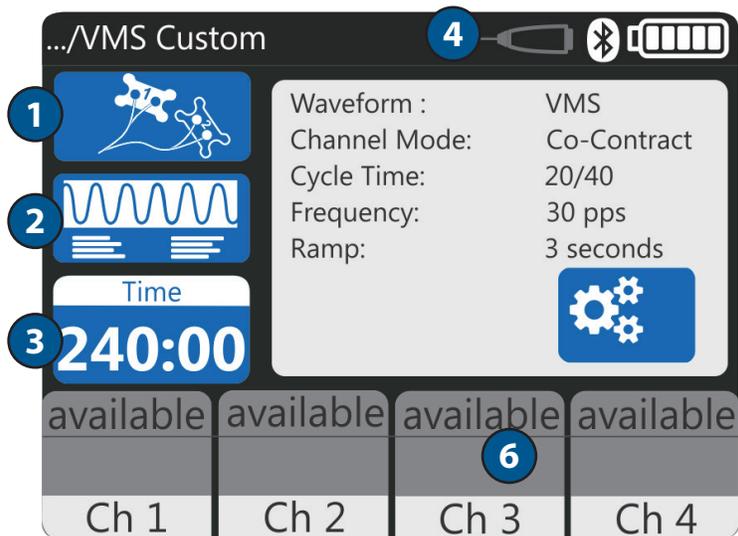
Значок утилит на главном экране предлагает пользователям возможность установить следующие параметры:



1. **Название клиники**
Выберите значок “Название клиники” для того, чтобы ввести название вашей клиники. Название клиники отображается на главном экране и в отчетах о лечении пациента, сохраненных на карту памяти SD.
2. **Яркость ЖК-дисплея**
Для установки яркости жидкокристаллического дисплея выберите значок “Яркость”. Яркость изменяется в диапазоне от 10% (самая слабая) до 100% (самая яркая) с 10% пошаговым изменением. Установка по умолчанию 80%.
3. **Громкость**
Для установки нужного уровня громкости звука выберите значок “Громкость”. Диапазон громкости составляет от 0% (выкл.) до 100% (самая большая громкость) и настраивается с 10% пошаговым изменением. Установка по умолчанию 60%.
4. **Дата и время**
Для установки даты выберите значок “Дата и время” и нажмите на кнопку со стрелкой вправо для установки времени.
5. **Язык**
Для установки языка интерфейса выберите значок “Язык”.
6. **Единицы измерения веса пациента**
Выбор значок “Единицы измерения веса пациента” для того, чтобы установить единицы измерения веса.
7. **Bluetooth**
Нажмите на кнопку со стрелкой вправо и нажмите на кнопку “Bluetooth” для того, чтобы выбрать между ВКЛ. и ВЫКЛ., настройка сохраняется автоматически. Установка по умолчанию ВКЛ.
8. **Информация о версии дисплея аппарата**
Выберите значок “Информация о версии встроенных программ” для того, чтобы увидеть установленную версию.
9. **Восстановить настройки аппарата по умолчанию**
Выберите значок настроек “Восстановить настройки аппарата по умолчанию” для того, чтобы вернуть все следующие настройки к настройкам по умолчанию, заданным на заводе изготовителя:
 - Громкость
 - Яркость ЖК-дисплея
 - Название клиники
 - Дата и время
 - Язык
 - Единицы измерения веса пациента
 - Bluetooth подключение
10. **Восстановить протоколы по умолчанию**
Выберите значок “Восстановить протоколы по умолчанию” для того, чтобы восстановить все протоколы (которые обычно задаются на заводе изготовителя) в параметрах, соответствующих параметрам по умолчанию изготовителя.
11. **Стереть данные пациента**
Выберите “Стереть данные пациента” для того, чтобы стереть все данные пациента со вставленной микро карты SD.
12. **Фильтр сердечных сокращений**
Фильтр сердечных сокращений устраняет сигнал сердцебиения, который может повлиять на сигнал пЭМГ. Если вы хотите отключить фильтры, выберите ВЫКЛ. По умолчанию фильтр ВКЛ.

ЭКРАНЫ ЛЕЧЕНИЯ

Экраны электротерапии и sEMG системы электротерапии VitalStim® Plus включают в себя следующую информацию:



1. Значок размещения электродов

Нажмите на значок «Размещение электродов» для того, чтобы просмотреть предлагаемое расположение электродов для выбранного клинического протокола.

2. Значок описания способа терапевтического воздействия

Нажмите значок «Описание способа терапевтического воздействия» для того, чтобы просмотреть текст, дающий обоснование способа терапевтического воздействия, связанного с конкретным выбранным клиническим протоколом.

3. Значок времени

Нажмите на значок «Время» для того, чтобы настроить время или длительность терапии.

4. Значок дистанционного управления

Изменяет цвет на белый, когда пульт дистанционного управления вставлен, и на синий, когда кнопка дистанционного управления нажата, и осуществляется подача тока.

5. Окно информации о терапии

Просмотрите информацию о выбранном виде терапии, такую как, например, форма сигнала, время цикла и частота, в окне «Информации о терапии».

6. Значки 4 каналов

Данный значок показывает то, какие виды терапевтического воздействия используются в данный момент.

7. Значок «Настроить»

Нажмите значок «Настроить» для того, чтобы отредактировать информацию о терапии.

ПРОВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ (VITALSTIM, VMS)

Все сигналы системы электротерапии VitalStim® Plus настраиваются и редактируются одним и тем же основным способом. Система электротерапии VitalStim® Plus имеет следующие волновые сигналы электротерапии: VMS и VitalStim®.

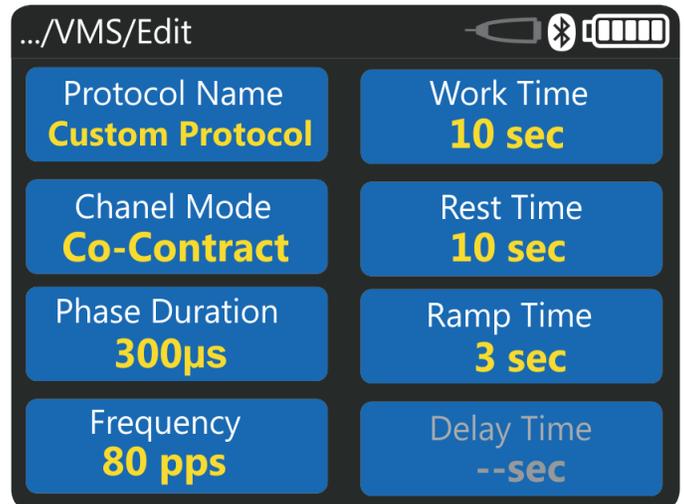
Выполните следующие шаги для того, чтобы начать электротерапию:

1. Подготовьте пациента и систему электротерапии для начала лечения. Обратитесь к разделу ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА на странице 17 для того, чтобы прочитать инструкцию по выбору электрода, подготовке пациента и закреплению электродов.
2. Выберите нужный способ терапевтического воздействия электротерапии на главном экране. См. раздел “Характеристики” данной инструкции по эксплуатации для получения информации о характеристиках всех сигналов системы электротерапии VitalStim® Plus. Затем появится экран лечения, показанный ниже (например, режим VitalStim)



- Для того чтобы просмотреть информацию, объясняющую данные сигнала, выберите значок “Описание терапевтического воздействия”. Для прокрутки текста нажимайте стрелки “Вверх” и “Вниз”. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.
- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемое размещение электродов для выбранного сигнала, выберите значок “Размещение электродов”. Нажмите значок “Текст” для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы изменить настройки сигнала (**доступно только для способа терапевтического воздействия VMS и sEMG+VMS**), выберите один из обычных протоколов (может быть представлено до шести протоколов), нажмите расположенный в окне информации терапии значок “Настроить”, и перед вами появится показанный ниже экран. Сделайте нужные вам изменения и нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран или на кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран. Новые настройки будут сохранены автоматически.



3. При желании, подсоедините к аппарату опционный пульт дистанционного управления.
4. Выберите соответствующий канал и затем используйте кнопки интенсивности +/- для того, чтобы начать стимуляцию и настроить уровень интенсивности лечения для каждого канала.
5. Нажмите кнопку “Старт/Пауза” для того, чтобы сделать паузу или опять начать лечение, либо кнопку “Стоп” для того, чтобы прекратить лечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значок настройки отключен во время терапии. Как только началось лечение, может быть изменена только интенсивность.
6. Когда лечение будет закончено, появится экран краткой информации о лечении со следующими опциями:
 - Сохранить краткую информацию - данные будут сохранены на карте SD (если она вставлена).
 - Повторить лечение, нажав на значок “Выполнить данное лечение”.
 - Экспортировать на ПК (эта опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с программным обеспечением предназначенного компьютера).

Проведение sEMG

Способ терапевтического воздействия sEMG системы электротерапии VitalStim® Plus считывает и регистрирует биологическую обратную связь, дающую информацию о работе мышцы или группы мышц путем улавливания электрических импульсов, возникающих в ходе цикла преднамеренного сокращения мышцы и расслабления. Эти сигналы точно передаются в систему электротерапии VitalStim® Plus через электроды VitalStim. sEMG может быть полезной при проведении терапии повторной тренировки мышц для настройки целевых значений и составления диаграммы прогресса пациента в ходе достижения этих целей для определенной мышцы или группы мышц. В этом разделе объясняются общие процедуры настройки различных параметров sEMG. Имеются следующие опции: sEMG (канал 1), sEMG (канал 2), sEMG (каналы 1 и 2).

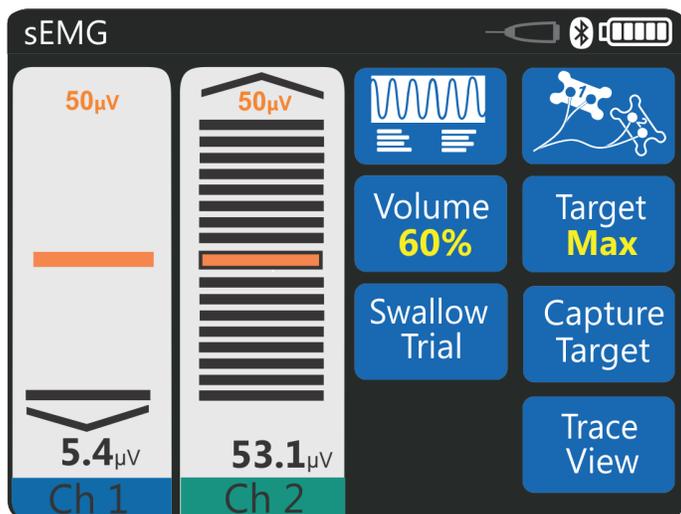
ПРИМЕЧАНИЕ: Не располагайте аппарат VitalStim Plus вблизи беспроводных электронных устройств, таких как мобильные телефоны или беспроводная клавиатура. Излучения этих устройств могут создать помехи для аппарата VitalStim Plus.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполните следующие шаги для того, чтобы начать лечение sEMG:

1. Подготовьте пациента и систему лечения – См. раздел “ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА”, приведенный на странице 17, для того чтобы получить информацию о выборе электрода, подготовке пациента и закреплении электродов,

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно подсоединяйте одиночный электрод сравнения к белому проводу сравнения в дополнение к активным записывающим электродам. Всегда используйте, как минимум, канал 1 при выполнении sEMG или sEMG+VMS (канал 2 не может быть использован отдельно).

2. Выберите значок “sEMG” на главном экране.

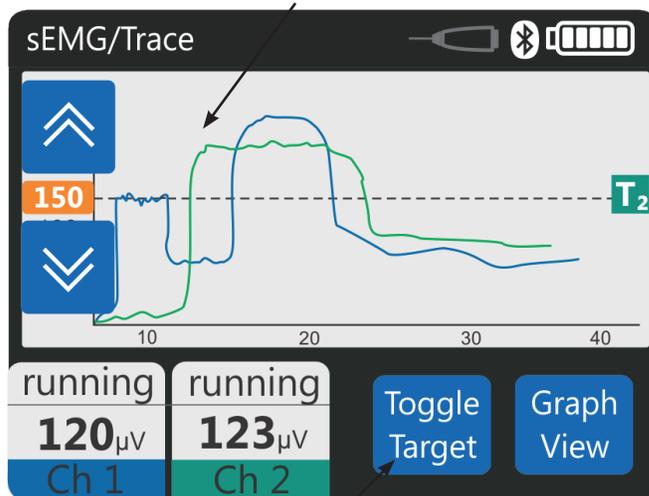


3. Нажмите значок установленного канала, чтобы активировать или деактивировать его (см. выше имеющиеся в наличии варианты). Появится экран лечения (приведенный ниже пример иллюстрирует выбор sEMG каналов 1 и 2).

Пошаговая настройка:

- Для того чтобы просмотреть информацию, объясняющую способ терапевтического воздействия, выберите значок “Описание способа терапевтического воздействия”. Для прокрутки текста нажимайте стрелки “Вверх” и “Вниз”. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.
- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемое размещение электродов для выбранного способа терапевтического воздействия, выберите значок “Размещение электродов”. Нажмите значок “Текст” для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.

Коснитесь области графика, чтобы открыть стрелки регулировки порога.



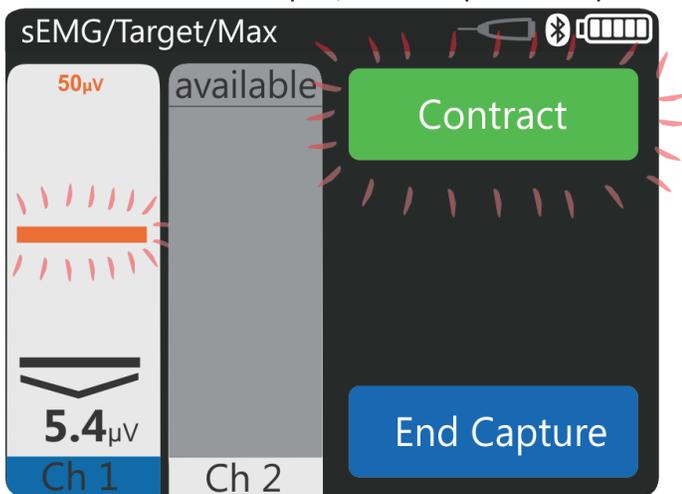
Коснитесь для переключения между Целью для Канала 1 или 2 (T1 или T2).

- Для того чтобы просмотреть результаты отслеживания, нажмите на значок “Просмотр отслеживающей записи”. Отслеживающая запись отображает значения тока sEMG в реальном времени, а также показывает его предыдущие значения. На экране будет изображен горизонтальный график отслеживания. Левая ось (Y): значения в микровольтах (мкВ); нижняя ось (X): время в секундах. Целевое значение будет отображаться на графике пунктирной линией. Числовое значение sEMG будет отображаться под графиком. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или на кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.

4. На экране просмотра графика лечения имеются следующие опции:
- Громкость - нажмите на кнопку "Громкость", чтобы отрегулировать громкость.
 - Цель - нажмите кнопку "Цель", для того чтобы выбрать метод обнаружения цели:
 - Макс.** - прибор улавливает показания максимального усилия на основе нескольких мышечных сокращений.
 - Ручная установка** - цель устанавливается вручную.
 - Попытки глотания - установите число попыток (0-90), заданных пациенту, и установите минимальное количество секунд удержания каждого сокращения необходимое для того, чтобы данная попытка считалась успешной.
 - Собрать данные (или отрегулировать значение) цели - начать обнаружение цели.

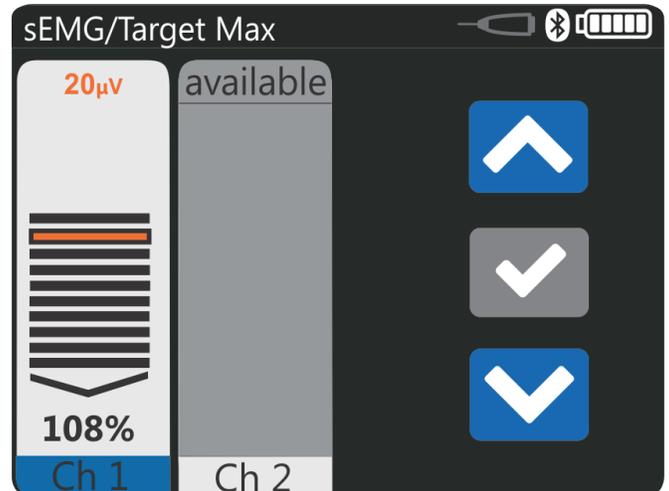
5. Настройка максимальной цели

- Убедитесь в том, что значок цели отображен, как "Максимальная цель". Нажмите кнопку "Сбор данных для определения цели". Прикоснувшись к строке каналов, выберите канал, для которого вы хотите установить пороговое значение. Начните сокращение мышцы и нажмите кнопку "Начать сбор данных" для того, чтобы начать настройку цели (период сбора данных указывается с помощью мигания значка "Сокращение" и пороговой строки).

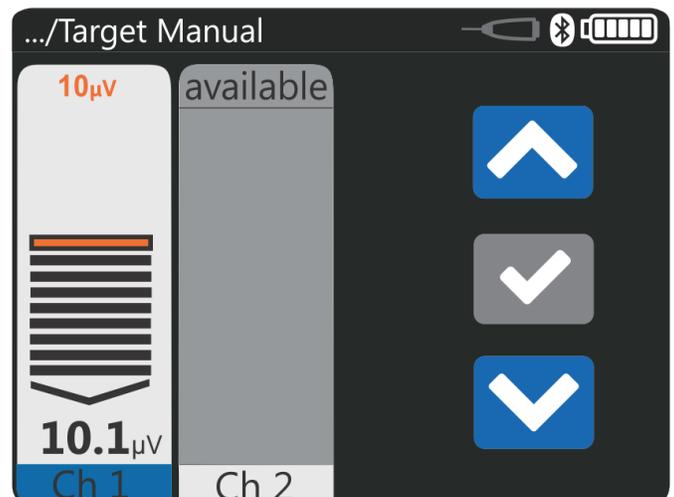


ПРИМЕЧАНИЕ: Сбор данных может быть прекращен нажатием кнопки "Закончить сбор данных". После этого система выберет максимальный уровень сокращения, который был достигнут за период сокращения.

- Когда информация о максимальном целевом показателе получена, аппарат переключится на экран, который позволяет произвести ручную настройку цели (выше или ниже на определенный процент от полученного значения). Используйте кнопки стрелок "Вверх" и "Вниз" для настройки процента цели, который отображен внизу колонки канала.
- Нажмите кнопку "Выбрать" для того, чтобы установить цель.



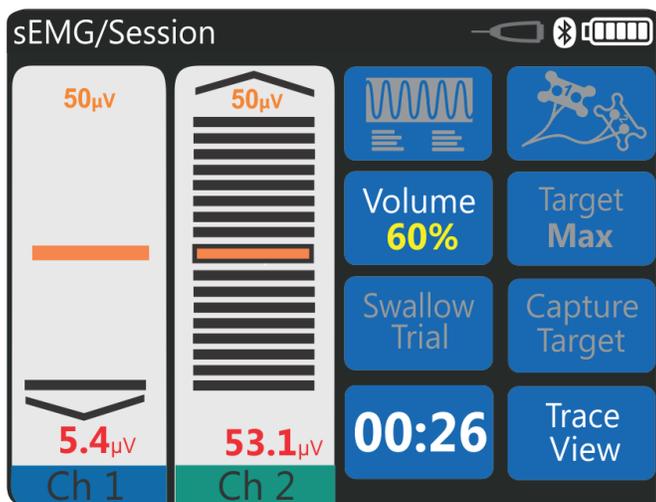
- Когда цель установлена, экран лечения sEMG будет отображаться с новым установленным целевым значением.
6. Настройка цели вручную
- Убедитесь в том, что значок цели отображен, как "Ручная настройка цели". Нажмите кнопку "Отрегулировать цель" для того, чтобы перейти к экрану ручной настройки.
 - ==Используйте кнопки стрелок "Вверх" и "Вниз" для регулирования значения цели, которое отображено сверху каждой колонки канала.



- Нажмите кнопку "Выбрать" для установки цели.

7. Сеанс sEMG

- Нажмите кнопку “СТАРТ / ПАУЗА” для того, чтобы начать сеанс sEMG. Данные сеанса будут регистрироваться (будут отображаться красным цветом показатели sEMG и данные счетчика времени сеанса). После нажатия кнопки “СТОП” на экране краткой информации о лечении будут отображаться данные, собранные за период сеанса.



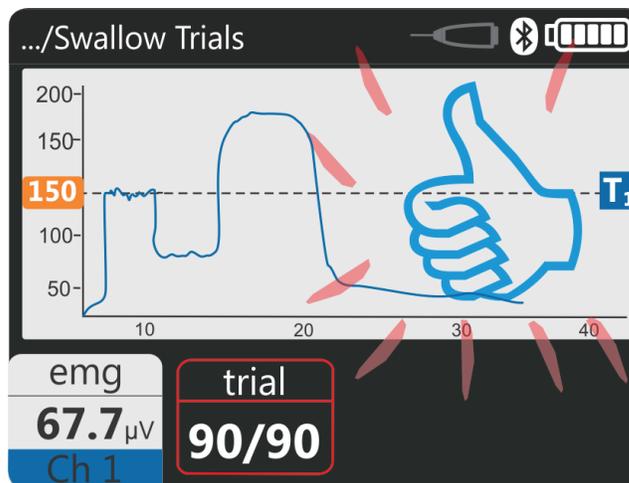
8. Попытки глотания

- Попытки глотания отслеживают и отображают число успешных глотков, которые смог сделать пациент. Нажмите кнопку “Попытки глотания”. Выберите нужное число успешных глотков во время лечения. Количество попыток глотания может быть выбрано в диапазоне от 1 до 90. Выберите нужное время удержания, т.е. время, в течение которого пациент удерживает сокращение выше порогового значения, необходимое для того, чтобы попытка считалась успешной. Время удержания может быть выбрано в диапазоне от 0 до 10 секунд.
- На экране просмотра отслеживания данных sEMG будут отображаться попытки сокращения, удержания и релаксации, которые пациент совершает в настоящий момент, а также уровень достижения цели.



ПРИМЕЧАНИЕ: После начала работы режима попыток глотания, следующие опции sEMG будут не доступны: попытки глотания, выбор канала sEMG.

- После того, как количество попыток было успешно достигнуто, система лечения прекратит показывать мигающее сообщение (Через 5 секунд дисплей переключится на экран краткой информации о лечении).



ПРИМЕЧАНИЕ: Попытка глотания считается успешной, когда пациент начинает сокращение ниже установленного целевого значения sEMG, превышает установленную цель sEMG, удерживает сокращение в течение заданного времени удержания и затем уровень падает ниже установленного целевого значения sEMG по крайней мере, на 1 секунду.

- Когда лечение будет закончено, появится экран краткой информации о лечении со следующими опциями:

- Сохранить краткую информацию - данные будут сохранены на карту памяти SD (если вставлена).
- Повторить лечение, нажав на значок “Выполнить данное лечение”.
- Экспортировать на ПК (эта опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с программным обеспечением предназначенного компьютера).

ПРОВЕДЕНИЕ sEMG+VMS

Способ терапевтического воздействия sEMG+VMS системы электротерапии VitalStim® Plus использует биологическую обратную связь sEMG в сочетании со срабатывающим запуском стимуляции мышц путем применения выбранного сигнала электротерапии для достижения максимальной пользы при обучении мышц заново. Имеющиеся опции: sEMG+VMS (sEMG: К 1 и/или 2; Стимуляция: К 1, 2, 3 и/или 4).

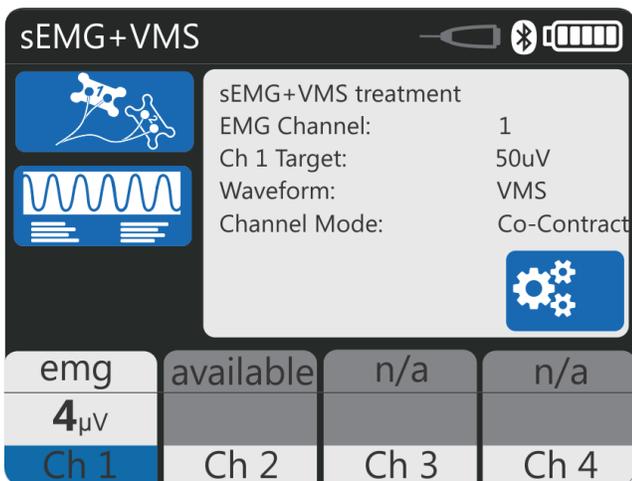
Стимуляция инициируется показателями пЭМГ канала 1 и может подаваться на любой из четырех каналов.

Электрическая мышечная стимуляция инициируется тогда, когда сокращение мышцы (sEMG часть терапии) достигает целевого значения, sEMG прекращается, и затем мышцы получают электрическую стимуляцию в течение заранее заданного периода. После симуляции пациенту дают возможность отдохнуть, затем он повторяет мышечное сокращение, стараясь достичь целевого значения, для того чтобы опять запустить в действие электрическую стимуляцию. Это повторяется несколько раз в течение сеанса терапии.

sEMG часть способа терапевтического воздействия sEMG+VMS используется для того, чтобы заставить пациента сокращать мышцы до назначенного целевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполните следующие шаги для того, чтобы начать лечение sEMG:

1. Подготовьте пациента и систему лечения – См. раздел “ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА”, приведенный на странице 17, для того, чтобы получить информацию о выборе электродов, подготовке пациента и закреплении электродов,
2. Выберите значок sEMG+VMS на главном экране. Появится показанный ниже экран

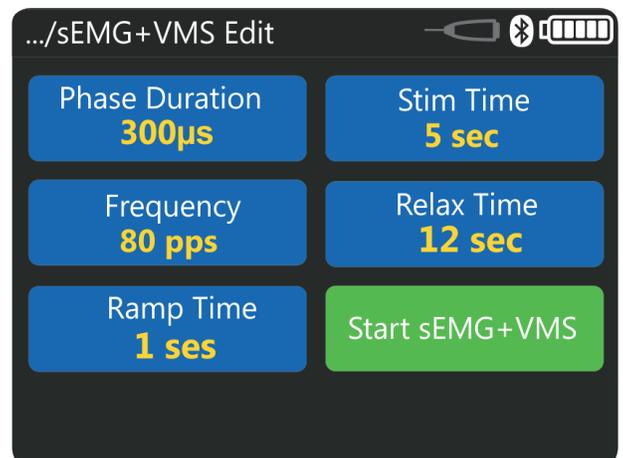


- Для того чтобы просмотреть информацию, объясняющую данный вид терапевтического воздействия, выберите значок “Описание терапевтического воздействия”. Для прокрутки текста нажимайте стрелки “Вверх” и “Вниз”. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран или кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.

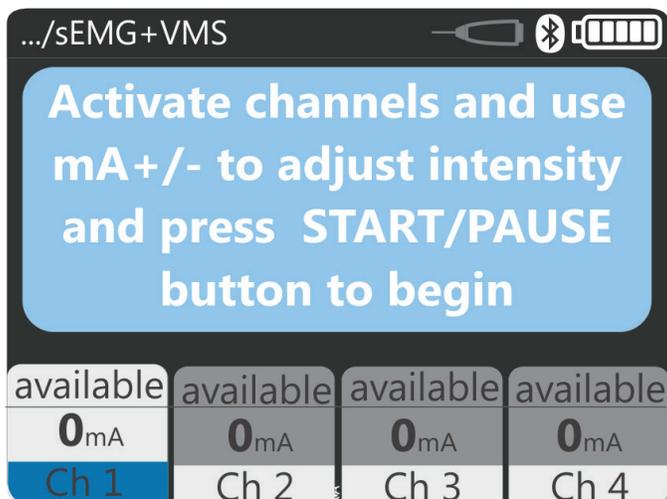
- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемое размещение электродов для выбранного сигнала, выберите значок “Размещение электродов”. Нажмите значок “Текст” для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран или кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран.
- 3. Нажмите значок установленного канала, чтобы активировать или деактивировать sEMG К 2 (пЭМГ К 1 как источник триггерных сигналов остается включенным). Появится экран лечения (приведенный ниже пример иллюстрирует выбор sEMG канал 1 и 2).
- 4. На экране настройки лечения имеются следующие опции, доступ к которым можно получить, нажав на значок “Настройка”:



- Громкость - нажмите на кнопку “Громкость”, чтобы отрегулировать громкость.
- Цель (см. описание раздела sEMG, настройки могут быть изменены только для канала 1).
- Собрать данные о цели (или отрегулировать цель) (см. описание раздела sEMG).
- Для того чтобы отредактировать sEMG+VMS - нажмите “Отредактировать sEMG+VMS”, чтобы просмотреть или настроить сигнал согласно требованиям пользователя (**доступно только для видов воздействия VMS и sEMG+VMS**), появится приведенный ниже экран. Сделайте нужные вам изменения и нажмите кнопку “Назад” для того, чтобы вернуться на предыдущий экран или на кнопку “Главный экран” для того, чтобы вернуться на главный экран. Новые настройки будут автоматически сохранены.



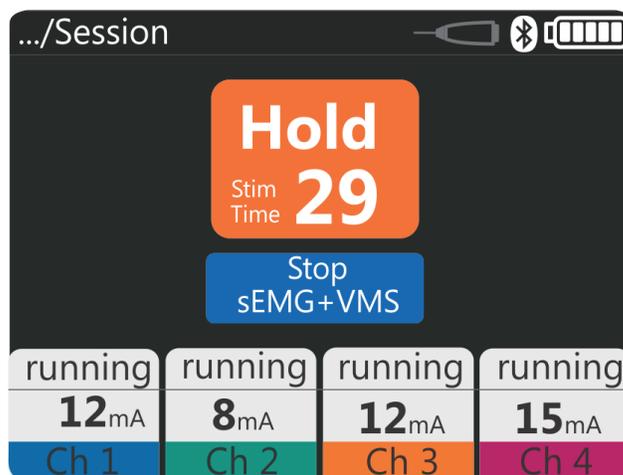
- Нажмите кнопку "Старт/Пауза" (или значок "Начать sEMG+VMS" в меню "Отредактировать sEMG+VMS") для того, чтобы начать лечение.
- В начале сеанса пользователю будет предложено активировать или отрегулировать уровень мА каналов стимуляции, которые будут использованы во время сеанса. После того, как интенсивность будет увеличена до нужного уровня, нажмите кнопку "СТАРТ / ПАУЗА" для того, чтобы начать сеанс (изначально будет предложена "Релаксация").



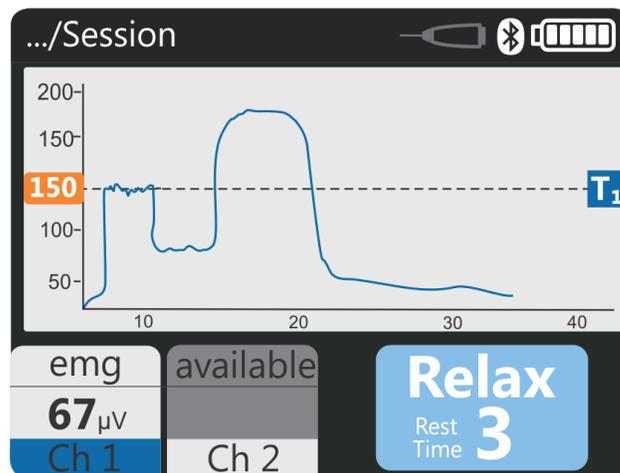
- Команда "Сокращение" дает пациенту указание попытаться достигнуть целевого порога. "Сокращение" появляется на экране, указывая на то, что пациент должен попробовать сократить выбранные мышцы. Команда "Сокращение" остается на экране до тех пор, пока выходной уровень sEMG пациента не достигнет целевого порога, и в этом момент будет поступать электрическая стимуляция.



- "Удержание (время стимуляции)" - при достижении целевого порога, появится команда "Удержание", которая дает пациенту команду продолжать сокращение выбранных мышц (-ы) до окончания периода заранее заданного времени стимуляции.



- "Релаксация (время отдыха)" - дает пациенту команду расслабиться. Команда "Релаксация" появляется на экране, указывая, что пациент должен прекратить сокращение мышц. Релаксация продолжается в течение заранее установленного времени. Цикл повторяется, когда на экране опять появляется команда "Сокращение", указывающая на то, что пациент должен предпринять попытку сокращения мышц(-ы).

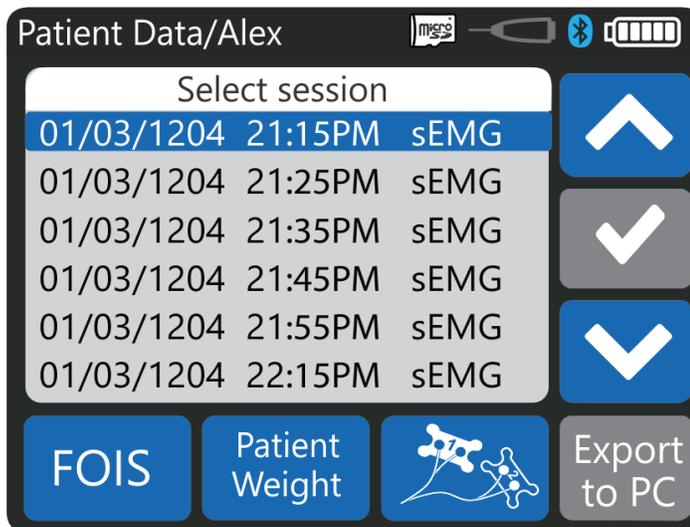


- Нажмите кнопку "Старт / Пауза" для того, чтобы сделать паузу, либо кнопку "Стоп" для того, чтобы прекратить лечение.
- Когда лечение будет закончено, появится экран краткой информации о лечении.

ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА

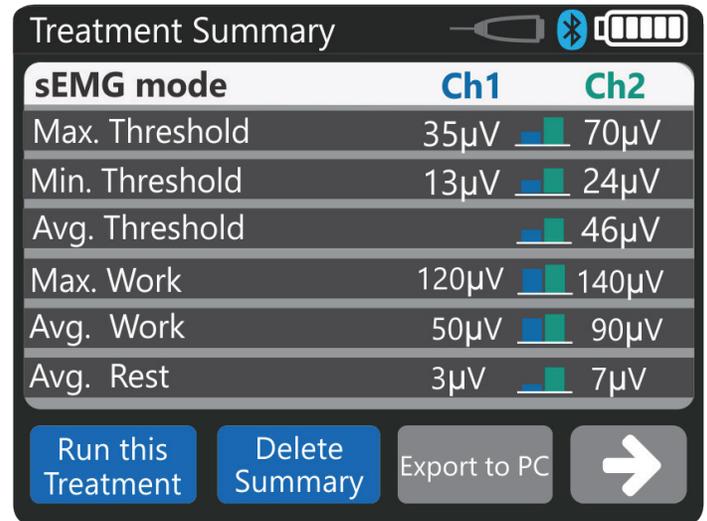
Данные о лечении пациента могут быть сохранены на микро карте SD для извлечения с целью дальнейшего использования, передачи, просмотра или печати на ПК. Выполните следующие шаги для просмотра данных пациента и получения доступа к ним:

1. Нажмите на значок “Данные пациента” на главном экране. На экране появится списочное окно, в котором будут указаны все сохраненные отчеты данных пациентов и сеансов лечения.
2. Выберите имя пациента из списочного окна, используя стрелки “Вверх” и “Вниз”. Выберите пациента, данные которого вы хотите просмотреть, и получите к ним доступ, нажав на символ “√”.



Выберите одну из следующих опций на экране учетной записи пациента:

- Просмотр информации о способности приема, путем выбора значка FOIS (шкала функционального перорального приема)
 - Просмотр информации о весе пациента путем выбора значка “Вес пациента”.
 - Просмотр информации о размещении электродов путем выбора значка “Размещение электродов”.
3. Используя стрелки “Вверх” и “Вниз”, выберите дату нужного вам сеанса лечения, который вы хотите просмотреть, и получите доступ к нему, нажав на символ “√”.
 4. Появится списочное окно краткой информации с подробными данными о конкретном сеансе лечения (ниже приведен пример для sEMG лечения).



5. Выберите одну из следующих опций на экране краткой информации о лечении:
 - Удалить краткий отчет о лечении, нажав на значок “Удалить краткую информацию о лечении”.

Появится запрос о подтверждении: “Вы уверены, что вы хотите удалить краткий отчет?” Нажмите на значок “Да” для того, чтобы удалить информацию. Вернитесь к главному экрану, нажав на кнопку “Главный экран”, или нажимайте стрелку “Назад” несколько раз для того, чтобы вернуться каждый раз назад на один экран.

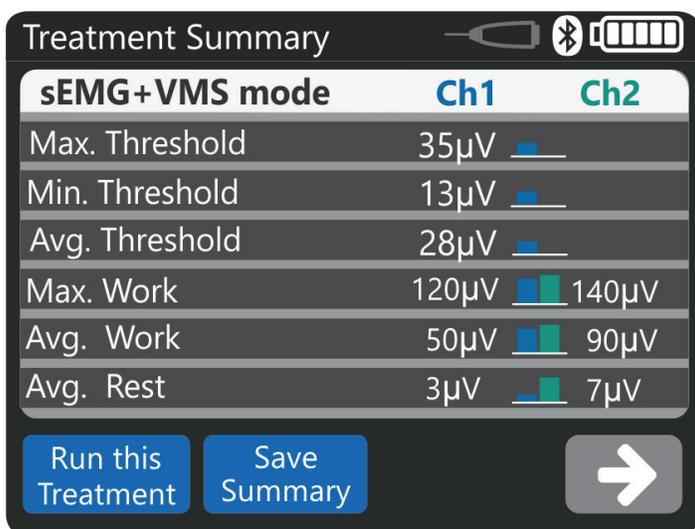
 - Экспортируйте данные о лечении на компьютер, нажав на значок “Экспортировать на ПК”.

ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

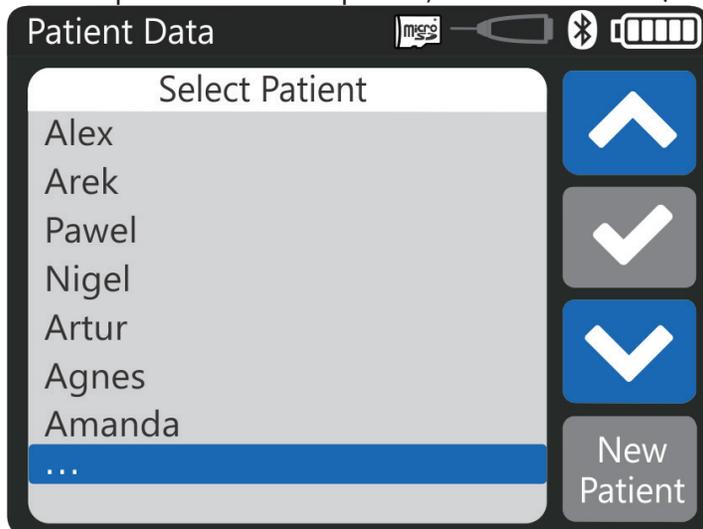
Новая краткая информация о лечении может быть сохранена на экране краткой информации о (законченном) лечении. Выполните следующие шаги для того, чтобы сохранить краткую информацию:

ПРИМЕЧАНИЕ: Краткая информация о лечении может быть сохранена только в том случае, когда был задан пароль данных. Если это не было сделано раньше, пользователю будет предложено создать пароль для того, чтобы приступить к сохранению или экспорту данных на ПК.

1. Нажмите на значок “Сохранить краткую информацию” на экране краткой информации о лечении.



2. Выберите имя пациента из списочного окна с помощью значков стрелок “Вверх” и “Вниз” или нажав на имя пациента. Выберите пациента, данные которого вы хотите сохранить, нажав на символ “✓”.



Если для данного пациента не создана учетная запись, нажмите на значок “Создать запись”

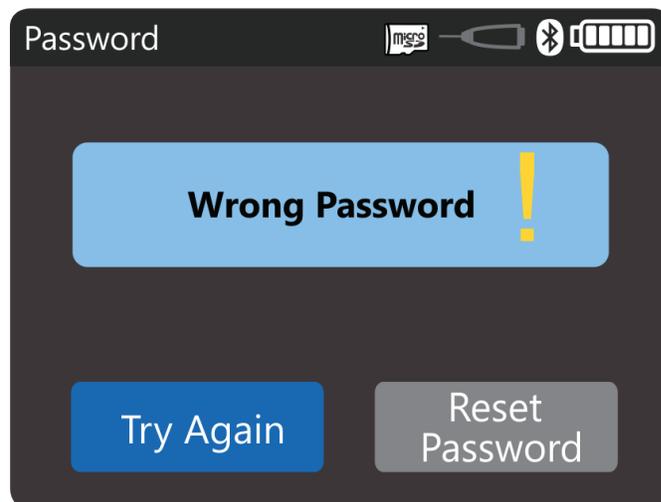
нового пациента” и напечатайте имя пациента, появится желтое текстовое окно, подтверждающее сохраненное имени пациента.

Определите другие детали, указанные на экране «Создать запись нового пациента»:

- Выберите уровень шкалы функционального перорального приема, нажав на значок “FOIS”.
 - Определите вес пациента, нажав на значок “Вес пациента”.
 - Выберите определенное размещение электрода, нажав на значок “Размещение электрода”.
3. После сохранения краткой информации вы вернетесь на экран данных пациента. Выполните одно из следующих действий:
 - Осуществите доступ к данным пациента, как это было описано в предыдущем разделе.
 - Вернитесь на главный экран, нажав на значок “Главный экран”.

Сброс пароля устройства

Выполните следующие шаги для того, чтобы осуществить сброс пароля и получить доступ к данным пациентов (учтите, что как только пароль будет сброшен, имена пользователей изменятся на Неизвестный №1, Неизвестный №2, Неизвестный №3. Исходный порядок учетных записей пациентов останется тем же).



1. Нажмите кнопку “Сбросить пароль”.
2. Нажмите кнопки клавиатуры в следующем порядке: Дом, СТОП, Назад, K2+, K3-
3. Установите пароль аппарата и получите доступ к данным пациента (имена пациентов будут отображены как Неизвестный №1, Неизвестный №2, Неизвестный №3).

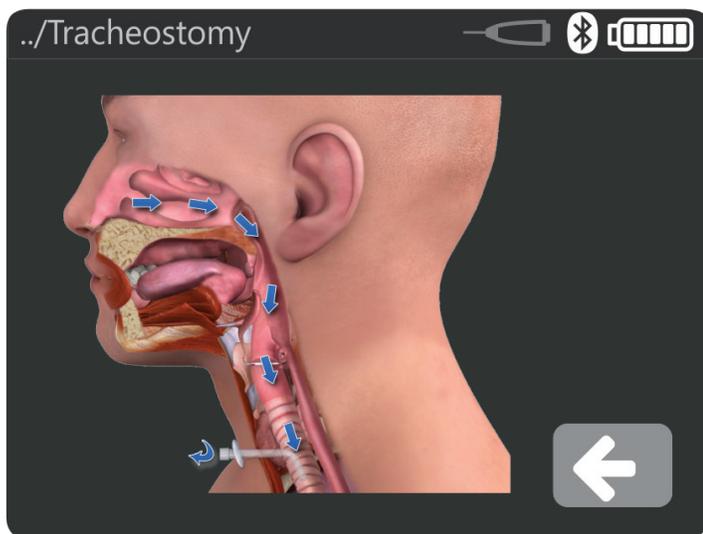
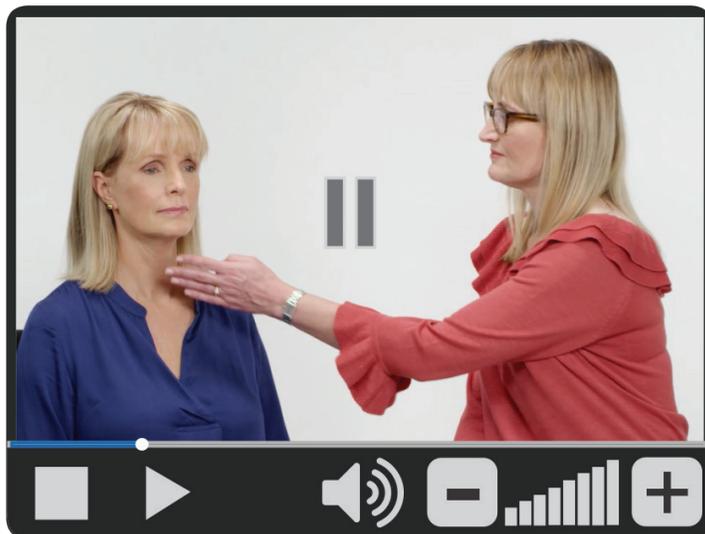
БИБЛИОТЕКА РЕСУРСОВ

Система электротерапии VitalStim® Plus включает в себя уникальную библиотеку ресурсов (видеозаписи и рисунки), которая предназначена для визуальной помощи оператору в понимании информации, поиске конкретных мышечных групп и определении часто встречающихся проблем, связанных с патологическими состояниями, а также обеспечивает врачу информационное пособие, которое он может использовать для работы с пациентами.

Выполните следующие шаги для того, чтобы просмотреть анатомическую библиотеку:

1. Нажмите на значок "Библиотека ресурсов" на главном экране.
2. Выберите значок "Анатомическая библиотека" и получите доступ к анатомическим рисункам.
 - На экране появится перечень пунктов, имеющих отношение к данной области тела. Выберите определенный пункт для того, чтобы посмотреть графические изображения.
 - Просмотрите выбранное изображение.
 - Нажмите на стрелку, чтобы вернуться назад на предыдущий экран.

3. Выберите значок "Видео" для того, чтобы получить доступ к обучающим видео-пособиям.
4. Нажмите кнопку "Назад" для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или кнопку "Главный экран" для того, чтобы вернуться на главный экран.



ЗАМЕНЯЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ОБЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Номер изделия	Описание
5923-3	ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА VITALSTIM PLUS
25-8080	ПИТАЮЩИЕ ПРОВОДНИКИ С ЗАЩЕЛКАМИ VITALSTIM PLUS
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Модель №	Описание
13-8083	КОНТРОЛЬНЫЙ ПИТАЮЩИЙ ПРОВОДНИК ДЛЯ ЭМГ VITALSTIM PLUS
13-8085	РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ VITALSTIM PLUS
13-8088	ПОДСТАВКА VITALSTIM PLUS
13-8089	СТИЛУС VITALSTIM PLUS
13-8090	РЕЗИНОВЫЙ РУКАВ VITALSTIM PLUS
13-8075	ДВЕРЦА БАТАРЕЙНОГО ОТСЕКА VITALSTIM PLUS
ЭЛЕКТРОДЫ	
Модель №	Описание
59000	ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ VITALSTIM, 12 ШТ.
59042	ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ VITALSTIM, 30 ШТ.
59043	ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ VITALSTIM, 50 ШТ.
59044	ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ VITALSTIM, 100 ШТ.
59005	МАЛЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ VITALSTIM, 12 ШТ.
13-8082	КОНТРОЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ЭМГ VITALSTIM PLUS

DJO GLOBAL

AUSTRALIA:

T: +1300 66 77 30

F: +1300 66 77 40

E: service@djortho.com.au

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246

T: Netherlands 0800 0229442

T: Luxemburg 8002 27 42

E: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

T: +1 1866 866 5031

F: +1 1866 866 5032

E: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

T: (8621) 6031 9989

F: (8621) 6031 9709

E: information_china@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Sweden 040 39 40 00

T: Norway 8006 1052

T: Finland 0800 114 582

T: Denmark +46 40 39 40 00

E: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE:

T: +33 (0)5 59 52 86 90

F: +33 (0)5 59 52 86 91

E: sce.cial@DJOglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01

F: +49 761 456655 01

E: infoservice@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386

F: +39 02 484 09217

E: it.info@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 66915127

E: customercare.india@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480

F: +27 (0) 86 6098891

E: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202

F: +34 934 733 667

E: ventas@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360

F: +41 (0) 21 695 2361

E: info@compex.ch

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659

F: +44 (0)1483 459 470

E: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T: +1 800 506 1130

F: +1 800 896 1798

E: clinic.service@djoglobal.com

DJO GLOBAL, ЦЕНТРЫ ЭКСПОРТА

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited

Unit 1905, 19/F, Tower II

Grand Central Plaza

138 Shatin Rural Committee Road

Shatin

HONG KONG

T: +852 3105 2237

F: +852 3105 1444

E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO Benelux

Welvaartstraat 8

2200 Herentals

BELGIUM

T: +32 (0) 14248350

F: +32 (0) 14248358

E: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc

1430 Decision Street

Vista

CA 92081-8553

U.S.A.

T: 1 800 336 6569

F: 1 800 936 6569

E: info.latam@DJOglobal.com

ЧИСТКА ПРИБОРА VITALSTIM PLUS СИСТЕМА ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ

Очистку системы необходимо производить чистой безворсовой тканью, смоченной в воде с добавлением мягкого антибактериального мыла. При необходимости более тщательной очистки используйте ткань, смоченную в противомикробном чистящем средстве.

Не погружайте систему в жидкости. Если прибор будет случайно погружен в жидкость, немедленно свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором компании DJO или отделом сервисного обслуживания компании DJO. Не пытайтесь использовать систему, которая была влажной внутри до проведения проверки и тестирования аппарата специально обученным техником.

Очистка ЖК-экрана

Протирайте ЖК-экран системы электротерапии чистой, сухой тканью, таким же способом, как и экран компьютерного монитора. Не используйте абразивные материалы, химикаты или жидкости.

ТРЕБОВАНИЯ КАЛИБРОВКИ

Данный аппарат не требует повторной калибровки или периодического обслуживания. Его характеристики не изменяются при нормальных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппарат был откалиброван во время процесса производства и готов к вводу в эксплуатацию сразу после доставки.

РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ПРИБОРА И УТИЛИЗАЦИЯ

Система электротерапии VitalStim® Plus рассчитана на то, чтобы обеспечить не менее пяти лет нормального использования.



Директива Совета Евросоюза 2012/19/ЕС относительно отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) запрещает утилизировать WEEE как бытовые отходы. Для получения информации в отношении утилизации аппарата и его аксессуаров свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1. Получите микро карту SD с файлом обновления в корневом каталоге.
2. Вставьте микро карту SD в порт для SD карты (контакты карты должны быть обращены вверх) и включите питание блока. Дайте аппарату возможность произвести обновление.
3. Извлеките карту и перезагрузите устройство, удерживая скрытую кнопку на крышке батарейного отсека, как показано на странице 8. Дайте аппарату возможность произвести окончательную стадию обновления.

КОПИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для получения копии инструкции по эксплуатации для пользователя системы электротерапии VitalStim Plus, Номер части: 13-0892, свяжитесь с отделом по работе с клиентами VitalStim по телефону : 1-866-512-2764 Факс : 1-800-896-1798

ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ / РЕМОНТ, НЕ ВХОДЯЩИЙ В ГАРАНТИЮ

ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости проведения технического обслуживания системы электротерапии VitalStim® Plus или любого из ее дополнительных модулей, свяжитесь с дилером по продажам или отделом сервисного обслуживания компании DJO.

Все системы терапии и дополнительные модули, возвращенные на завод для обслуживания, должны сопровождаться следующими документами:

1. Письменное заявление, содержащее следующую информацию:
 - Номер разрешения на возврат – получить от компании DJO
 - Номер модели системы терапии или модуля
 - Номер серии системы терапии или модуля
 - Номер телефона и факса контактного лица
 - Адрес для выставления счета (в случае ремонта, не покрываемого гарантией)
 - Адрес доставки (куда доставить блок после ремонта)
 - Подробное описание проблемы или симптомов
2. Копия оригинального счета, выпущенного при покупке аппарата системы терапии или модуля
3. Отправить блок по адресу, указанному уполномоченным техником сервисного обслуживания

Техническое обслуживание этих аппаратов должно производиться только сертифицированными Компанией техниками по обслуживанию.

Приобретение руководства по техническому обслуживанию обеспечивает получение предоставленных компанией DJO LLC принципиальных схем, списков компонентных частей, дескрипторов и другой информации, которая поможет уполномоченному техническому персоналу отремонтировать те части оборудования, которые определяются компанией DJO LLC как поддающиеся ремонту.

ГАРАНТИЯ

Компания DJO, LLC (“Компания”) гарантирует, что в системе электротерапии VitalStim® Plus отсутствуют дефекты материалов и изготовления. Настоящая гарантия действует в течение двух лет (24 месяцев) с момента первоначальной покупки потребителем. Если эти товары не смогут функционировать в течение двухлетнего гарантийного срока из-за дефекта материала или изготовления, то по усмотрению Компании, Компания или дилер по продажам бесплатно отремонтируют или заменят соответствующий продукт в течение тридцати (30) дней с того момента, когда продукт был возвращен Компании или дилеру.

Ремонт продукта должен производиться в сервисном центре, уполномоченном Компанией. Любые изменения или ремонт, выполненные не уполномоченными центрами или компаниями, аннулирует эту гарантию.

Для того чтобы гарантийное покрытие распространялось на данный продукт, регистрационная гарантийная карта продукта (включается в комплектацию продукта) должна быть заполнена и возвращена в Компанию изначальным владельцем в течение десяти (10) рабочих дней с момента покупки.

Данная гарантия не покрывает:

- Замену частей или работу, выполняемую любой другой стороной, кроме Компании, продающего дилера или техника отдела сервисного обслуживания Компании.
- Дефекты или повреждения, возникшие в результате выполнения работ любой другой стороной, кроме Компании, продающего дилера или техника отдела сервисного обслуживания Компании.
- Любые неисправности или отказ в работе аппарата, вызванные неправильным использованием аппарата, в том числе, но не ограничиваясь, отсутствием разумного и необходимого технического обслуживания или любое использование, которое противоречит инструкциям по эксплуатации для пользователя.

КОМПАНИЯ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ.

Некоторые штаты не допускают исключения или ограничения ответственности за случайные или косвенные убытки, поэтому указанные выше ограничения или исключения могут не распространяться на Вас.

Для получения услуг от Компании или дилера по продажам в рамках данной гарантии:

1. Письменная претензия к Компании или дилеру по продаже должна быть оформлена в течение гарантийного срока. Письменные претензии к Компании должны быть направлены по адресу:

DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 USA
T: 1-800-592-7329 USA
F: 1-760-734-5608

и

2. Владелец должен вернуть аппарат Компании или дилеру по продажам.

Эта гарантия дает вам определенные юридические права, и вы можете иметь также другие права, которые изменяются в зависимости от места к месту.

Компания не дает полномочия никакому лицу или представителю для того, чтобы создавать для нее какие-либо иные обязательства или ответственность в связи с продажей продукта.

Любой представитель или соглашение, не упомянутые в данной гарантии, считаются недействительными и не имеют силы.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Система электротерапии VitalStim® Plus была проверена и признана соответствующей нормам электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских приборов, стандарт IEC 60601-1-2. Лимиты данного стандарта разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском учреждении.

Приведенные ниже рекомендации предназначены для обеспечения условий электромагнитной совместимости (ЭМС) в определенной среде использования системы электротерапии VitalStim® Plus.

- Используйте имеющиеся в наличии ресурсы, такие как консультации специалистов и публикации по ЭМС, веб-страницы Интернета на тему ЭМС медицинского оборудования.
- Проведите оценку электромагнитной обстановки в учреждении (например, определите наличие радиопередатчиков вокруг объекта) и определите зоны, в которых используются критические медицинские приборы;
- Контролируйте электромагнитную среду, радиочастотные приемники и все электрическое и электронное оборудование, в том числе медицинские приборы, для того чтобы уменьшить риск возникновения электромагнитных помех медицинского оборудования (ЭМП) и достичь ЭМС;
- Координируйте покупку, установку, обслуживание и управление всем электрическим и электронным оборудованием, используемым на объекте, для достижения ЭМС;
- Предоставляйте сотрудникам медицинского объекта, подрядчикам, посетителям и пациентам информацию, касающуюся ЭМС и ЭМП, и объясняйте им то, как они могут распознать ЭМП медицинского оборудования и помочь свести к минимуму связанные с этим риски;
- Создавайте и внедряйте правила и процедуры, которые отражают планы и меры учреждения здравоохранения, направленные на снижение риска возникновения ЭМП медицинского оборудования и на достижение ЭМС;
- Сообщайте о ЭМП проблемах в программу MedWatch Администрации по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), делитесь своим опытом в отношении ЭМП / ЭМС с коллегами на открытых форумах, таких, как медицинские / технические публикации и конференции.

Более подробная информация содержится во всеобъемлющем руководящем документе по вопросам ЭМС в учреждениях здравоохранения, который был разработан при участии FDA Ассоциацией по улучшению медицинского оборудования (AAMI): «Технический информационный отчет (TIR) 18,

Руководство по электромагнитной совместимости медицинских приборов для клинических/ биомедицинских инженеров. AAMI TIR 18-1997. Arlington, Virginia: Ассоциация по улучшению медицинского оборудования; 1997 г.».

Предупреждение:

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и эксплуатироваться согласно этим инструкциям. Вполне возможно, что высокий уровень помех (ЭМП), создаваемых излучаемыми или проводимыми электромагнитными радиочастотами портативной и мобильной РЧ аппаратуры или других сильных находящихся вблизи источников радиочастоты, может привести к нарушениям функционирования EMG – слишком близко к мобильным телефонам или зарядным устройствам компьютеров, может привести к увеличению EMG показаний. Доказательства нарушения могут включать в себя ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования. Если это происходит, обследуйте место нарушений, и предпримите следующие меры по устранению источника (-ов).

- Включите и выключите расположенное рядом оборудование для того, чтобы выявить оборудование, вызывающее помехи.
- Перенесите оборудование, создающее помехи, или измените его ориентацию.
- Увеличьте расстояние между оборудованием, создающим помехи, и вашим устройством VitalStim Plus.
- Удалите устройства, которые являются очень чувствительными к ЭМП.
- Уменьшите мощность помех от внутренних источников в учреждении (например, таких как системы персонального вызова).
- Пометьте ярлыками приборы, чувствительные к ЭМП.
- Научите клинический персонал узнавать проблемы, потенциально связанные с ЭМП.
- Устраните или уменьшите ЭМП с помощью технических решений (таких как экранирование).
- Ограничьте использование личных средств коммуникации (мобильных телефонов, компьютеров) в зонах расположения устройств, чувствительных к ЭМП.
- Обменивайтесь соответствующей информацией по поводу ЭМП, особенно при рассмотрении новых закупок оборудования, которое может генерировать ЭМП.
- Покупайте медицинское оборудование, которое соответствует стандартам ЭМС - IEC 60601-1-2 (3 В/м ЭМП устойчивость, предел уровня помех до 0,0014 В/м).

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Руководство и заявление производителя - Электромагнитные излучения		
Система электротерапии VitalStim® Plus предназначена для использования в определяемой ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы электротерапии VitalStim® Plus должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения (РЧ) CISPR 11	Группа 1	Система электротерапии VitalStim® Plus использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень РЧ излучений очень низкий, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала.
Радиочастотные излучения (РЧ) CISPR 11	Класс Б	Система электротерапии VitalStim® Plus подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в учреждениях, расположенных в бытовых помещениях, и в тех, которые непосредственно подключены к общественным сетям питания низкого напряжения, поставляющим электроэнергию в здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо - с батарейным питанием	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо - с батарейным питанием	

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Руководство и заявление производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Система электротерапии VitalStim® Plus предназначена для использования в определяемой ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы электротерапии VitalStim® Plus должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ±8 кВ по воздуху	± 6 кВ контакт ±8 кВ по воздуху	Оценка риска системы электротерапии VitalStim® Plus указывает на то, что заявленные уровни риска соответствуют приемлемым уровням при условии выполнения мер предосторожности в отношении электростатических разрядов (ESD).
Резкий подъем электрического напряжения/ импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электроэнергии ±1 кВ для входных или выходных линий	Не применимо - с батарейным питанием Не относится - линии сигнала менее 3 метров	Качество основных магистралей подачи электроэнергии должно быть типичным для коммерческих помещений и больничных учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+ 1 кВ режим дифференциала (от линии к линии) + 2 кВ обычный режим (от линии на заземление)	Не применимо - с батарейным питанием	Качество основных магистралей подачи электроэнергии должно быть типичным для коммерческих помещений и больничных учреждений.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% ВП (>95% падений от ВП) для 0,5 циклов 70% ВП (30% падений от ВП) для 25 циклов 70% ВП (30% падений от ВП) для 25 циклов <5% ВП (95% падений от ВП) для 5 секунд	Не применимо - с батарейным питанием	Качество основных магистралей подачи электроэнергии должно быть типичным для коммерческих помещений и больничных учреждений. Если пользователю системы электротерапии VitalStim® Plus требуется непрерывная работа во время перебоев питания основных сетей, рекомендуется, чтобы система электротерапии VitalStim® Plus получала питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	магнитные поля частоты питания должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих заведений или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: ВП (верхний порог) - это напряжение переменного тока до применения уровня теста.			

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Руководство и заявление производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Система электротерапии VitalStim® Plus предназначена для использования в определяемой ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы электротерапии VitalStim® Plus должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Передаваемая РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	$[V_1] V$, где $V_1 = 3V$	<p>Портативные или мобильные РЧ средства коммуникации не должны использоваться возле любой части системы электротерапии VitalStim® Plus, включая кабели, на расстоянии, меньшем чем на рекомендуемое минимальное расстояние, которое рассчитывается уравнением, применимым к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое минимальное расстояние</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 МГц - 2,5 ГГц	$[E_1] V/m$, где $E_1 = 3V/m$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ кГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных передатчиков РЧ, определенный с помощью электромагнитного обследования объекта, должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p> <p>^a Напряжение полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной среды, на которую влияет наличие стационарных РЧ передатчиков необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования. Если измеренные показатели напряжения поля в том месте, где применяется система электротерапии VitalStim® Plus, превышают определенные, приведенные выше уровни соответствия, необходимо провести наблюдение за системой электротерапии VitalStim® Plus, для того чтобы убедиться, что она работает нормально. Если наблюдаются отклонения в работе аппарата, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы электротерапии VitalStim® Plus.</p> <p>^b Выше диапазона частоты 150 кГц - 80 МГц, напряжение полей должно быть меньше, чем $[B1] V/m$.</p>			

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Рекомендуемое минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и системой электротерапии VitalStim® Plus			
Система электротерапии VitalStim® Plus предназначена для использования в такой электромагнитной среде, где помехи излучаемых РЧ контролируются. Клиент или пользователь системы электротерапии VitalStim® Plus может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчики) и системой электротерапии VitalStim® Plus, как это указано в приведенных ниже рекомендациях, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика d (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (где $V_1 = 3V$)	80 кГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (где $E_1 = 3V/m$)	800 кГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (где $E_1 = 3V/m$)
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
Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью излучения, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего частоте передатчика уравнения, где P- это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц для более высокочастотного диапазона применяется минимальное расстояние.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

ТРЕБОВАНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО СВЯЗИ

Часть 15 требований ФАС	
Данное устройство соответствует части 15 правил ФАС. Работа устройства характеризуется следующими двумя условиями:	<ul style="list-style-type: none"> • оно не создает вредных помех; • оно должно допускать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной сбоев в работе.
Идентификационный номер ФИС	T9J-RN42
Содержит интегральную схему передающего модуля	6514A-RN42



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO, LLC
A DJO Global Company
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 USA
T: 1-800-592-7329 USA
F: 1-760-734-5608
DJOGlobal.com

© 2016 DJO, LLC. Все права защищены

Система Электротерапии VitalStim® Plus
Руководство пользователя
13-0892 Rev. B 2016/02/17