

Safety and
maintenance



Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ.....	2
2. УСТАНОВКА И НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
3. ДОСТУПНЫЕ ГЕНЕРАТОРЫ.....	2
3.1 LOADING OF EACH GENERATOR.....	5
4. БЕЗОПАСНОСТЬ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6
4.1. ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	7
4.2. ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	7
4.3. БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	8
4.4. УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	8
5. СПЕЦИФИКАЦИЯ И СИМВОЛЫ.....	10
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РИСКИ.....	11
6.1. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	12
6.2. МИКРОВОЛНОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	13
6.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕТКРОБЕРАПИИ.....	13
6.4. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ КЛАССА 3в и 4.....	14
6.4.1. Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз.....	14
6.4.2. Защитные очки.....	15
6.4.3. Профилактика пожаров и взрывов.....	15
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА.....	15
8. ГАРАНТИЯ.....	16
9. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	16
10. ДИРЕКТИВЫ И ПРАВИЛА.....	16
11. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	17
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И РАБОТЫ.....	17
13. БИБЛИОГРАФИЯ.....	17

1. Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для правильного и безопасного использования аппарата для физической терапии Performer X5 сделанные Fysiomed NV.

2. Установка и назначение

Этот аппарат был разработан и сконструирован для того чтобы работать в физической терапии для терапевтических, эстетических или спортивных целей.

Перед первым использованием аппарата, мы предлагаем выполнить испытание на безопасность и испытание на работоспособность, для того чтобы проверить целостность аппарата после перевозки. Что касается процедуры установки, внимательно прочитайте инструкцию пользователя.

3. Генераторы

Есть два разных генератора: Внутренний и внешний

Внутренние генераторы

Могут размещаться до 4 генераторов. В частности, оператор может выбрать один из следующих генераторов:

- **Режим FIBER:** инфракрасный лазер с высокой мощностью. Только генератор с волоконным лазером может размещаться в прибор PEREFORMER x5.

LASER 10W Fibra Alts Potenza Modulata 08:00	<i>Пробы</i>	<i>Технические характеристики</i>
FREQUENZA 100 Hz DUTY CYCLE 50 % ENERGIA 480 J	<i>Оптические волокна</i>	Длина волны: 808нм Частота: от 1 до 250 Гц Пиковая мощность: 5Вт или 10Вт Отклонение: 250 мрад Рабочий цикл: 10% to 90% Длительность: от 1 до 99 мин Блокировка Лазер Класс IV

- **Режим 3 – полосный ультразвук:** Многочастотный ультразвуковой генератор при 1 МГц, 2 МГц и 3 МГц. Можно настроить одну частоту и это также возможно комбинировать разные частоты. Оператор может использовать все доступные частоты в одно и то же время. По этим сказанным можно достичь различные виды тканей.

Аппарат также предоставляется с интерактивным устройством для ультразвуковой передачи, которое позволяет оператору настроить необходимую ткань (жир, мышцы, сухожилия, кости) для выполнения лечения и, после представления глубины жировой ткани, интерактивное устройство для ультразвуковой передачи автоматически настроит подходящую частоту.

Появится специальное окно на ЖК – экране и оператор должен определить глубину жировой ткани; аппарат настроит необходимую частоту и также покажет низкую подходящую интенсивность.

Параметры исходят из теории Pohlman.

Акустический сигнал предупреждает об окончании лечения.

Возможно, разместить до **2-3 полосного ультразвукового генератора** в аппарат PERFORMER x5.



<i>Пробы</i>	<i>Технические характеристики</i>
<ul style="list-style-type: none"> • 1 см² многочастотная головка • 5 см² многочастотная головка • 1 МГц головка для статического лечения 	<p>Регулируемая интенсивность от 0,1 до 3,0 Вт/см² (макс. 15 Вт)</p> <p>Излучение: непрерывное и импульсное</p> <p>Рабочая частота: 1, 2 и 3 МГц</p> <p>Модуляция: от 10 до 200 Гц</p>

- **Режим магнитное поле** низкая или высокая частота генератора магнитного поля. Может включать до **4 генератора магнитного поля** в аппарате PERFORMER x5

<i>Пробы</i>	<i>Технические характеристики</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Соленоид • Соленоид Ø 300мм • ВЧ радиатор • Couch with 1 или 2 соленоиды 	<p>2 выхода</p> <p>Низкая частота</p> <p>Пиковая интенсивность: 100</p> <p>Эффективная мощность Гаусс от 5 до 50</p> <p>Модуляция Гаусс: до 200 Гц</p> <p>Высокая частота</p> <p>Рабочая частота: 2 ГГц</p> <p>Модуляция от 100 до 5000 Гц</p> <p>Длительность времени от 0 до 60 минут</p>

Режим INFINITY: Универсальный генератор сигналов предоставляется с двумя выходами. Возможно включить до 2 генераторов электротерапии в PERFORMER x5. (это означает 4 выхода генератора).

Режим INFINITY Vac: Универсальный генератор сигналов предоставляется с двумя выходами, и непрерывный и импульсный вакуумный. Включает только одну вакуумную электротерапию INFINITY в PERFORMER x5.

Внешние генераторы

Внешний генератор (или генераторы с тележкой с тех пор как они были введены в тележке), как уже упоминалось прежде, все те генераторы, для которых нам нужно было иметь тележки. На самом деле, доступные внешние генераторы следующие:

- **Режим E-SWT 2:** контролирует генератора фокусированных ударных волн. Можно ввести один генератор ударных волн в аппарат PERFORMER x5. Когда генератор ударных волн доступен, два разных выхода аппарата могут оккупироваться и 3 места доступные для любых совместимых внутренних генераторов. Таким образом, только один генератор ударных волн **E-SWT 2** может быть введен в аппарат PERFORMER x5.



<i>Пробы</i>	<i>Технические характеристики</i>
<ul style="list-style-type: none">• ø 36 мм• ø 18 мм	Давление: до 5 бар Частота: от 1 до 12 Гц Шок: от 100 до 5000

- **Режим микроволновый:** непрерывный и импульсный микроволновый генератор. Возможно, ввести только один микроволновый генератор в аппарат PERFORMER x5. Доступные следующие радиаторы:

- Конический
- Большой
- Прямоугольный см 10x12
- Прямоугольный см 17x12
- Прямоугольный см 25x12
- Прямоугольный см 47x12

3.1 Загрузка каждого генератора

Когда вы включаете аппарат, Performer x5 будет автоматически распознавать количество и размещение каждого генератора, который был введен.

Ниже вы можете найти доступные аппликаторы/пробы для каждого генератора.

Внутренний генератор	Пробы
3 – полосный ультразвук	Головки: 1, 5, 8 см ²
Магнитное поле	Маленькие соленоиды, Couches, Соленоид 300мм, полоса
Волоконный лазер	Проба 5Вт Проба 10Вт
Электротерапия INFINITY	Электроды
В вакууме	Вакуумная присоска
Генератор ударных волн E-SWT 2	Пробы диаметр 36 мм и 18 мм
Внешние генераторы	
Генератор ударных волн E-SWT 2	Пробы диаметр 36 мм и 18 мм
Микроволновые	Конический , Большой, Прямоугольный см 10x12, Прямоугольный см 17x12, Прямоугольный см 25x12, <u>Прямоугольный см 47x12</u>

Примечание: Генератор ударных волн охватывает внутренние и внешние выходы.

3.2 Конфигурация: настройте ваш аппарат Performer x5

Каждый день это особенный день, каждый пациент это особенный пациент, и каждый аппарат является настроенным.

Вы можете использовать все вышеупомянутые генераторы для создания ваших настроек аппарата x5, с учетом ваших потребностей и требований.

Тут вы найдете правильный номер каждого генератора, который вы можете использовать для создания настроек аппарата Performer x5.

Возьмите генератор, и поместите его на экране Performer x5 для удобной конфигурации.

Вы можете размещать от 1 до 5 генераторов, соблюдая количество и размеры каждого из них. На каждой этикетке вы найдете доступные аппликаторы/пробы.

4. Безопасность и техническое обслуживание

Наши испытания, а также наша строгая контроль над качеством являются важнейшими предпосылками для того чтобы удовлетворить все условия безопасности, установленными действующими законами, поскольку учитывается электрическое медицинское оборудование.

Однако, не стоит забывать что согласно действующим законам, надежность и эффективность электрического медицинского оборудования может гарантироваться в следующих случаях:

- Установка, новые настройки, и ремонт выполняется только с помощью производителя или уполномоченного технического персонала;
- Электрические установки в процедурных кабинетах должны соответствовать с действующими правилами;
- Аппарат должен использоваться согласно с руководством по эксплуатации;
- Могут использоваться только оригинальные аксессуары;

Все электромедицинские аппараты должны хранятся в хороших условиях при регулярной проверке, и делать необходимый ремонт. Данное профилактическое обслуживание должно избегать возможных поломок и гарантий:

- Правильное функционирование;
- Безопасность обоих пациентов и пользователей, также комнаты, в которой происходило лечение;
- Оптимальные характеристики аппарата

Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться с помощью оператора, поскольку периодическое управление и ремонт должны выполняться с помощью службы технической поддержки.

Производитель обязуется предоставить, при требовании, электрические схемы, перечень компонентов, процедуры калибровки или все что необходимо для отдела технической поддержки, уполномоченного с помощью самого производителя, для того чтобы отремонтировать детали, которые производитель рассматривает так, что клиент может сам отремонтировать.

4.1. Плановое обслуживание

Это должно выполняться с помощью оператора в предложенное время

- Делайте очистку аппарата и аксессуаров: (ежедневно)
Нужно каждый день делать очистку аппарата и аксессуаров, если хотите быть уверенным, что можете использовать аппарат намного дольше. После отсоединения аппарата от источника питания, вы должны легко все очистить с маленькой губкой, смоченной в мыльной воде. Затем потрите насухо.
- Проверить состояние кабелей и аппликаторов: (один раз в месяц)
Помните, что поврежденные кабели и аппликаторы могут вызвать травмы у пациентов или операторов во время лечения и также серьезную угрозу в правильности работы аппарата.
- Делайте очистку и дезинфицируйте рабочие части, которые могут соприкасаться с пациентами: (после каждого лечения)
Дезинфекцию к рабочим частям, которые соприкасаются с пациентами нужно проводить осторожно перед началом лечения.

Предупреждение

- Если чистка аппарата происходит не как обычно или используется неподходящий раствор, то краска или сериграф аппарата будет поврежден.
- Часто проверяйте на изнашивание всех используемых кабелей. Предоставляется только кабель питания с хорошим знаком качества.

4.2. Периодическое техническое обслуживание при службе технической поддержки

Предлагаемая программа технического обслуживания в соответствии с буклетом 1276 G, опубликованный CEI в ноябре 1989. Цель данной программы состоит в проверке, если аппарат соответствует с обоими существующими общими законами IEC 601-1 и определенными законами IEC 601-2-5. такая программа состоит из:

- Проверка целостности всех кабелей, изоляции, крышки и т.д. во избежание доступа к частям, которые под напряжением (ОДИН РАЗ В ГОД);
- Запустить блок для того чтобы проверить правильность работы (ОДИН РАЗ В ГОД);
- Измерить ток утечки (КАЖДЫЕ ДВА ГОДА);
- Проверить сопротивление между землей и каждым доступным проводящей частью, которые могут соединены к заземлению (КАЖДЫЕ ДВА ГОДА);
- Проверить есть ли у вас справочник.

Если аппарат используется намного интенсивнее и при длительном времени, мы предлагаем вам проверить аппарат, по крайней мере, один раз в год. Только после этого простого предложения, ваш аппарат будет функционировать эффективно. После каждого периодического контроля, специалисты службы технической поддержки напишут новые данные на карточку, в конце этого справочника

4.3. Безотлагательное техническое обслуживание и ремонт

Оператор должен потребовать немедленное техническое обслуживание аппарата при следующих ситуациях:

- Аппарат проходит через внешнее механическое напряжение (плохое падение);
- Аппарат вступает в длительный контакт с жидкостями без всякой защиты;
- Аппарат проходит через перегревание (прямые солнечные лучи, пожар)
- Функциональность аппарата, кажется изменена;
- Покрывающие части были нарушены или удалены;
- Некоторые соединители или кабели изношены

Предупреждение

Испытание на электрическую безопасность нужно проводить после каждого ремонта аппарата

4.4. Утилизация аппарата и его частей



Данный символ показан на оборудовании, и означает, что оборудование на рынке после 13 Августа 2005 и должен быть предметом отдельной утилизации.

В случае, нерегулярной утилизации отходов, покупатель должен одобрить.

Ниже дана таблица, некоторые показания для утилизации аппарата и всех его частей.

Однако, мы предлагаем ссылаться на действующие законы в вашей стране.

Fysiomed









Индекс	Детали	Устранение
1.	Пакет	
1.1.	Полистирол	Дифференциальный сбор полистирола
1.2.	Целлофанные пакеты	Дифференциальный сбор полиэтилена
1.3.	Плотная бумага	Дифференциальный сбор плотной бумаги
2.	Аппарат	
2.1.	Корпус	Обработка металлических частей
2.2.	Электронная плата	Дифференциальный сбор электронного компонента
3.	Кабели	Дифференциальный сбор электрических кабелей
4.	Рабочая часть аппарата	
4.1.	Пластические части	Дифференциальный сбор пластических частей
4.2.	Металлические части	Обработка металлических частей
4.3.	Электронная плата	Дифференциальный сбор электронного компонента
4.4.	Электропроводная деталь электродов	Большой сбор мусора
4.5.	Вилки	Обработка металлических частей
5.	Губка	Большой сбор мусора
6.	Резинка	Дифференциальный сбор мусора
7.	Веревки	Большой сбор мусора.

5. Спецификация и символы

На задней панели каждого аппарата есть символы согласно с правилами IEC 601-1 статья 6, со следующими данными: производитель, модель аппарата, серийный номер, IEC 601-1 классификация, (смотрите параграф 10) предохранители, напряжение питания и частота, входная мощность, год выпуска, символы со ссылками к следующей таблице.

В передней части аппарата должна присутствовать маркировка CE, вместе с кодом уполномоченного органа.

Значение символов расположены на внутренних и внешних сторонах аппарата (со ссылкой правилами IEC 601-1 II ed. 1989, Приложение D, IEC 601-2-22 Приложение D и IEC 825-1 рис. 14):

Символы	Значение	Короткая волна	Электротерапия	Ультразвуковая терапия	Лазерная терапия	Магнитная терапия	Тракторная терапия	Микроволновая терапия
	Предупреждение, внимательно ознакомьтесь с руководством перед использованием (Таблица. D I-символ 14)	X	X	X	X	X	X	X
	Тип BF рабочей части (таблица. D II - символ 1)	X	X	X	X	X	X	
	Тип B рабочей части (таблица D II-символ 1)							X
	Неионизирующее излучение (Таблица. D II-символ 8)					X		X
	Высокое напряжение (Таблица. D II-символ 6)							X
	Питание переменного тока (Таблица. D I - символ 1)	X	X	X	X	X	X	X
I	On: включено питание (Таблица. D I – символ 16)	X	X	X	X	X	X	X
0	Off: выключено питание (Таблица. D I – символ 15)	X	X	X	X	X	X	X
IPX1	Защита от просачивания (таблица. D I – символ 11)			X				
IPX7	Водонепроницаемый (Таблица. D I – символ 13)			X				
	Лазерная предупредительная надпись (IEC 825-1 рис. 14)				X			
	Удалить блокировку (IEC 601-2-22 таблица. D I – символ 115)				X			

6. Предупреждения и риски

- Перед использованием аппарата, убедитесь в том, что рабочее напряжение аппарата соответствует к источнику питания.
- Пока вилка находится в розетке, нельзя отсоединять аппарата от питания.
- Не нужно тянуть за кабель тогда, когда вы хотите отсоединить аппарат от источника питания.



- Не использовать адаптер или шнур – удлинитель, который не соответствует действующим правилам безопасности, которые не имеют правильные токовую нагрузку и устройство защитного сопротивления выше чем 0.2Ω (IEC 601-1 art. 18).
- Ничего нельзя ставить на аппарат.
- Избегайте установки и выхода из строя:
 - рядом с источником тепла, например радиаторы, вентиляционные трубы, или нагревательные приборы;
 - непосредственно подвергается воздействию солнечных лучей;
 - подвергается воздействию влажности и дождя;
 - подвергается воздействию пыли и грязи;

Если вышеуказанные условия не выполняются, то аппарат может быть серьезно поврежден.

- Не прикасайтесь к открытым частям кабеля или антенны, в то время пока аппарат работает: есть риск пожара.
- Чтобы избежать помех, не рекомендуется пользоваться телефонам в комнатах, где работает аппарат.
- В тех случаях, если твердый предмет или жидкость попадет внутрь аппарата, отсоедините его немедленно и обратитесь к квалифицированным персоналам перед использованием его заново.
- Поместите аппарат в хорошо проветриваемой комнате, так как аппарат во время работы нуждается в охлаждении воздуха.
- Чтобы отрегулировать положение ручек близко к телу, (в передвижных аппаратах с колесиками), не нужно тянуть за ручку, если вы не держите за корпус прибора, таким образом, аппарат может перевернуться и упасть. Более того, чтобы передвинуть аппарат, используйте соответствующие ручки.



Предупреждение

- Работая близко с коротковолновыми аппаратами, может привести к нестабильным результатам. Работа на высокочастотных аппаратах может помешать функциям электрических аппаратов. По этой причине, когда одновременно используете в одной комнате, должны быть соблюдены минимальное безопасное расстояние. В основном расстояние составляет около 1,5 метров. Этого достаточно.
- Перед лечением пациентов с имплантированными кардиостимуляторами или с пересадкой улитки, проконсультируйтесь со специалистами. Энергии, поставляемые данными аппаратами могут привести к болезням, таким как протезирование.
- Особое внимание должно быть обращено всем другим типам эндопротезирования, которое не должно лечиться таким образом.
- Перед лечением пациентов с ишемией нижних конечностей, сердечно - сосудистыми заболеваниями, эпилепсией или беременные женщины, проконсультируйтесь с врачами.
 - Перед выполнением каждого лечения, продезинфицируйте рабочие части аппарата, которые будут в контакте с пациентами.
 - Не ставьте любые рабочие части на поврежденные кожи или на воспаленные и инфицированные части тела.

Предупреждение

Любая физическая терапия может выполняться на сознательных пациентов. Кроме того, всегда обращайте внимание на чувствительность пациента, пока не увеличится выходная энергия (электрическая, механическая, высокочастотная).

Если у вас возникли вопросы или проблемы, это говорит о том, что вы не правильно следовали по инструкциям, пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным дилером.

6.1. Ультразвуковая безопасность

Предупреждение

Перебирать с осторожностью насадку УЗ. Функции преобразователя можно изменять после шока.

6.2. Микроволновая безопасность

Предупреждение

- Выходную мощность не надо включать во время позиционирования аппликатора до выполнения лечения.
- Не направлять аппликаторы прямо в глаза и яичники.
- Энергия аппарата не поставляется пациентам с металлическими предметами, такие как ювелирные изделия, пуговицы и нитки.
- Части тела с металлическим оборудованием (например, костномозговой) не должно проводиться без уполномоченных специалистов.
- Когда маленькие части тела должны лечиться (например, запястье), аппликатор должен быть размещен как сенсорная зона (например, глаза и яичники) не находится на излучении не пересеченные частями под лечением. (запястье).
- Операторы и люди под лечением должны оставаться на расстоянии 1,5 метра от аппликатора.
- Ручка аппликатора; признаки направления должны быть изменены после шока.
- Пациент с низкой тепловой чувствительностью в области лечения должны быть обработаны с микроволнами.
- Не проводить коротковолновые терапии на ишемическую область, на злокачественных опухолях, инфекциях туберкулеза, которые недавно получали терапию рентгеновского излучения

6.3. Безопасность электротерапии

Предупреждение

- Электроды или губки с несоответствующими областями могут вызвать нежеланное кожное воспаление или ожоги. Обратите внимание на использование электродов с плотностью тока выше, чем $0.2\text{mA}/\text{cm}^2$.
- Аппарат передает непрерывный ток: обратите внимание на электролитические эффекты.
- Иногда электрический ток может вызвать раздражение кожи. В случае, остановки лечения и проконсультироваться с врачом.
- Не выполнять церебральное раздражение.
- Не использовать аппарат электротерапии вместе с другими медицинскими аппаратами.
- Убедитесь в том, что электроды крепятся надежно к коже пациента, с помощью соответствующего связывающего вещества или ленты, для того чтобы избежать отсоединения любых электродов во время лечения. Если это произойдет, то немедленно остановить аппарат с помощью нажатия кнопкой стоп.
- Одновременное соединение ВЧ хирургического аппарата может вызвать ожоги под электродами и аппарат электротерапии может повредиться.

6.4. Лазерная безопасность класса 3B и 4

Хотя устройство было изготовлено согласно с действующими правилами (смотрите параграф. 9), правильное и безопасное использование нужно для того чтобы избежать любых несчастных случаев. Действие лазерной системы класса 3B и 4 может представлять опасность, не только пользователю, но и для людей, которые на расстоянии. Поэтому, возникновение опасности, только людям, прошедшим обучения соответствующим уровням, должны быть размещены в управление такими системами. Обучение должно включать, но не ограничивая:

- Ознакомление с системами операционной процедуры;
- Правильное использование процедур контроля риска, предупреждений и т.д.
- Необходимость индивидуальной защиты
- Процедура отчетности несчастных случаев ;
- Биологические эффекты лазерного излучения на глаза и кожу

Лазерная система класса 3B и 4 являются опасными для незащищенных глаз, обратите внимание на следующие предупреждения.

Предупреждение

- **Лазерный аппарат должен работать только в тех местах, где места находятся под контролем;**
- **Только уполномоченный может войти в эту контролируемую зону;**
- **Входы к этим зонам или защитным местам, которые содержат следующие символы предупреждения:**

Лазерный аппарат, которые не используются должны быть защищены от неразрешенного использования с помощью перемещения клавиши управления;

- **Соединение дистанционной блокировки должен проводить специалист;**
- **Избегать отражающей поверхности в области лазерного воздействия;**
- **При соприкосновении с кожей нужно использовать лазерный датчик;**
- **Во время лазерного излучения нужно надевать защитные очки.**

6.4.1. Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Эта дистанция, где излучается свет или энергетическая экспозиция равна соответствующим максимально допустимым экспозициям. Другими словами существует опасность повреждения роговицы в случае, прямого виденья лазерного луча. Под допустимым минимальным расстоянием глаз.

6.4.2. Защитные очки

Защитные очки должны быть удобными, плотно прилегать, в то же время обеспечивать достаточную вентиляцию для того чтобы избежать проблем с затуманиванием и обеспечить визуальную прозрачность. Следует проявлять осторожность при использовании плоских отражающих поверхностей, которые могут привести к опасным зеркальным отражениям. Это важно, чтобы рамы для очков и любые боковые части должны дать эквивалентную защиту для предоставляемой линзы.

6.4.3. Профилактика пожаров и взрывов

Легковоспламеняющиеся и горючие химические вещества, например осушитель газов или пластичные полимеры могут воспламениться под влиянием лазерного луча.

Предупреждение

Избегать лазерного луча для данного аппарата

7. Меры предосторожности для оператора

Оператор должен хранить инвентаризацию и книгу для записей для всех аппаратов, которыми он пользовался, где инструкции и любые другие информации записываются согласно с правилами ИЕС 601-1. Кроме того, техническое обслуживание и контроли должны проводиться регулярно в определенное время. Не забывать, что аппарат следует использовать только обученные и умелые операторы, которые могут гарантировать надлежащее применение.

Предупреждение

Если происходят, какие - либо серьезные случаи, проинформируйте вашего дилера немедленно

8. Гарантия

Гарантия покрывает все дефекты материалов и качество изготовления изделия в течение одного года, начиная из даты приобретения аппарата.

Если аппарат не работает должным образом, в течение гарантированного времени, мы будем делать ремонт; ремонт производится бесплатно, по факту, гарантия включает себестоимость запасных деталей и труда, рассматриваются следующие условия:

- Гарантия действительна только тогда, когда есть идентификационные данные аппарата (модель, маркировка и технические данные и т.д.).
- Мы будем ремонтировать только поломанные детали. Затраты и риски во время удаления, транспортировки и установки не распространяется на гарантию.
- Центры технического обслуживания, уполномоченные производителем должны делать все ремонты. Если неуполномоченный персонал делает ремонт, гарантия автоматически станет недействительной.
- Гарантия не распространяется на периодические проверки, калибраторы, технические обслуживания и модификации.
- Гарантия недействительна в следующих случаях:
 - Повреждения в результате случайных случаев, небрежности, изменения, использование неоригинальных запасных частей или аксессуаров;
 - Кабели, электроды и другие аксессуары в зависимости от ухудшения.

Производитель оставляет за собой право изменение и исправление, не будучи обязанным, делать изменения на любые вышеуказанные аппараты.

9. Обязательства производителя

Fysiomed несет ответственность за безопасность, надежность, и производительность только в том, что:

- ремонт, новые настройки, регулирование, изменения и ремонт выполняется только производителем или уполномоченным техническим персоналом;
- электрическая установка в комнатах терапии соответствуют с действующими законами;
- аппарат используется в соответствии с инструкциями;
- используются только оригинальные аксессуары.

10. Директива и правила

Эти аппараты для физической терапии были изготовлены и произведены в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14/06/93. В частности:

1. Приложение I (основные требования) Директивы 93/42/ЕЕС была удовлетворена;
2. Целый производственный процесс осуществляется в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ЕЕС (Система контроля качества¹), для аппаратов класса IIa и IIb;
3. Декларация о соответствии были направлены к следующему Приложению VII процедура Директивы 93/42/ЕЕС, для аппарата класса I.

Кроме того, они были сделаны в соответствии с правилами IEC 601-1 и специальными правилами (смотрите следующую таблицу), и согласно с Директивой EMC 89/336/ЕЕС от 04/12/92, соответствует с правилами IEC 601-1-2.

Аппараты	Правила IEC 601
Для электротерапии	IEC 601-2-10
Для лазерной терапии	IEC 601-2-22
Для ультразвуковой терапии	IEC 601-2-5
Для микроволновой терапии	IEC 601-2-6

¹ В соответствии с правилами UNI EN ISO 9001 & ISO CEI EN 46001 Rules.

11. Классификация

Защита от поражения электрическим током, поставляемые внешним электрическим источником (ref. IEC 601-1 art. 5.1.a.)	Класс I
Защита от прямых и косвенный материалов (ref. IEC 601-1 art. 5.2.)	Рабочая часть типа ВF (ультразвуковой и микроволновый Тип В)
Защита от проникновения жидкости (ref. IEC 601-1 art. 5.3.)	Крышка не защищена
Безопасное использование с горючими смесями и оксид азота (ref. IEC 601-1 art. 5.5.)	Нет подходящего материала для использования
Режим (ref. IEC 601-1 art. 5.6.)	Непрерывный
Директива 93/42/ЕЕС классификация (Приложение IX - правила 9)	Пb

12. Условия хранения и работы

Температура.	Во время работы:	от 10°C до 40°C
	В хранении:	от 0°C до 45°C
Влажность.	Во время работы:	от 30% до 75% RH (не конденсированный)
	В хранении:	от 20% до 80% RH (не конденсированный)
Давление.	Во время работы:	от 700hPa до 1060hPa
	В хранении:	от 700hPa до 1060hPa

13. Библиография

- E.B.Clayton, P.M.Scott, *Elettroterapia e Attinoterapia*, Casa Editrice Ambrosiana Milano, 1977.
- Piero Farneti, *Terapia fisica e riabilitazione*, Pubblicazione A.Wassermann s.p.a. Milano, 1964.
- Massimiliano Cossu, *Elettroterapia basi fisiologiche e applicazioni cliniche*, Ghedini Editore Milano, 1991.
- Vittorio Alfieri, *La stimolazione elettrica terapeutica nel trattamento di: Neurolesioni centrali, Dolore, Scoliosi*, Ghedini Editore Milano, 1990.
- Norma CEI EN 60825-1, *Sicurezza degli apparecchi laser*, III edizione Settembre 1995 Allegato B: considerazioni di natura medica.
- Pubblicazione CEI, Fascicolo 1284 G, *Guida per l'utilizzo di apparati laser*, Dicembre 1989.
- Franco Bistolfi, *Campi magnetici in medicina - Biologia, Diagnostica, terapia*, Seconda edizione, Edizioni Minerva Medica, Torino 1986.
- A. Zauner Gutmann, *Terapéutica Ultrasónica*, Barcellona 1988.