

Руководство по эксплуатации
emFieldPro

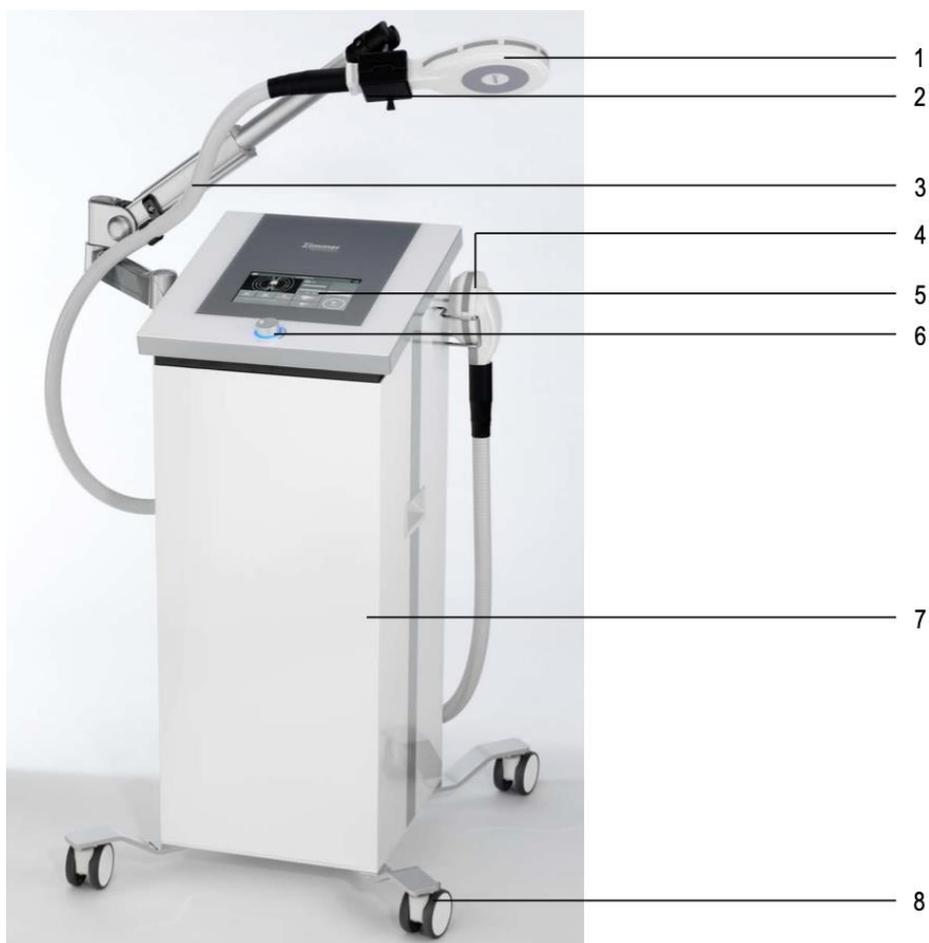


Zimmer

Иллюстрации

Передняя часть устройства

Рис. 1 Передняя часть устройства

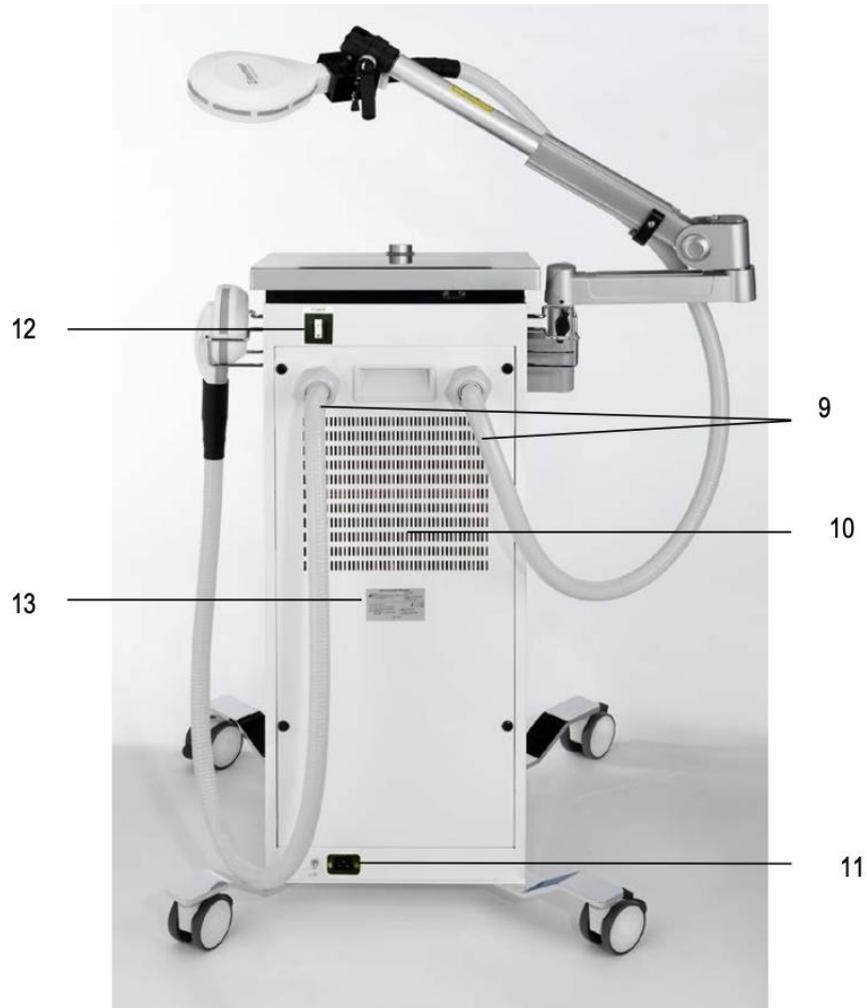


- 1 Аппликатор (большой)
- 2 Быстроразъемный соединитель аппликатора
- 3 Рука аппликатора
- 4 Аппликатор (средний)
- 5 Дисплей
- 6 Центральная ручка управления
- 7 Блок управления
- 8 Поворотные колеса

Иллюстрации

Задняя часть устройства

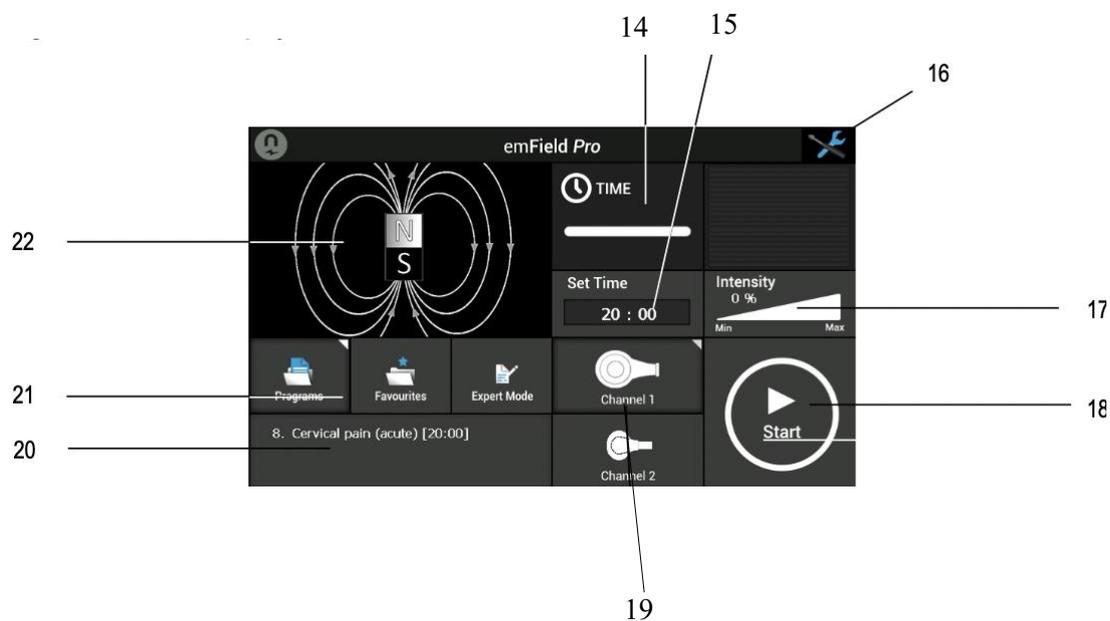
Рис.2 Задняя часть устройства



- 9 Соединители для трубки аппликатора
- 10 Охлаждение
- 11 Разъем питания
- 12 Выключатель питания
- 13 Серийный номер / табличка с названием

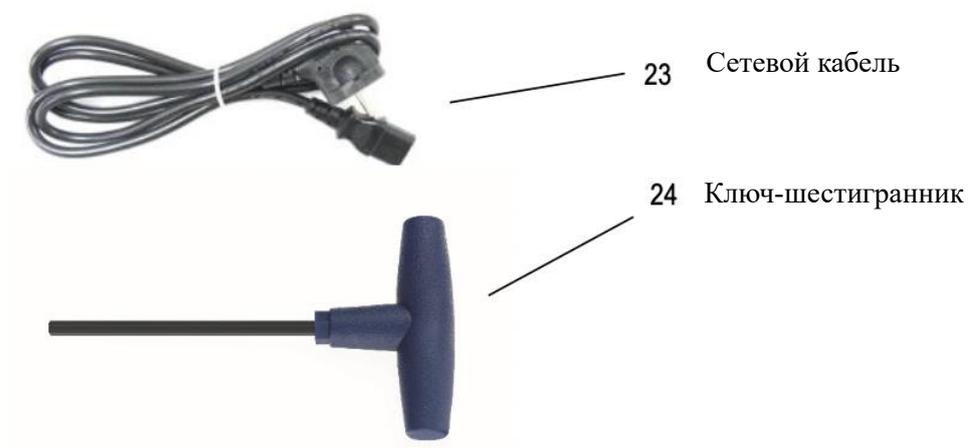
Иллюстрации Экраны и дисплеи

Рис. 3 Экраны и дисплеи



- 14 Оставшееся время
- 15 Общее время работы
- 16 Значок настройки
- 17 Интенсивность в %
- 18 Старт/Стоп
- 19 Выбор каналов (CH1 большой или CH2 средний)
- 20 Применяемая программа
- 21 Переключатель режимов (Программы/Избранное/Экспертный режим)
- 22 Экран информации о программе

Иллюстрации Аксессуары



Обозначение символов



Этот символ означает «Опасность» в отношении возможного риска для людей.



Этот символ означает «Осторожность» в отношении возможного материального ущерба.



Рабочая часть ВФ типа emField*Pro*



Инструкции по эксплуатации



Следуйте инструкциям по использованию



Нет допускаются люди с кардиостимуляторами



Серийный номер



Артикул



Производитель



Дата производства



Утилизация электрического и электронного оборудования, а также использованных батареек и аккумуляторов.

Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Обозначение символов



Не толкать



Не сидеть на устройстве



Устройство излучает энергию в виде неионизирующего электромагнитного излучения.



Внимание, магнитное поле



Внимание, электричество



Защитное заземление



Эквипотенциальность для обозначения клемм, которые при соединении друг с другом приводят различные части оборудования или системы к одному и тому же потенциалу, не обязательно являющемуся потенциалом земли (земли), например. для местного склеивания.



Сохранять сухим



Одноразовые упаковочные материалы



Хрупкий, обращаться с осторожностью



Этой стороной вверх



Температурный предел

Обозначение символов



Не складывать



Маркировка CE с номером уполномоченного органа

Содержание

Иллюстрации

Передняя часть устройства

Задняя часть устройства

Экраны и дисплеи

Аксессуары

Обозначение символов

		Страница
1.	Показания/противопоказания	1
2.	Побочные эффекты	2
3.	Информация по применению	3
4.	Предупреждения	4
5.	emField Pro — краткое описание / Использование по назначению	5
6.	Установка устройства	6-7
7.	Настройка	8-9
8.	Инструкции по применению	10-16
9.	Технические данные	17
10.	Очистка и дезинфекция	18
11.	Маркировка CE	19
12.	Комплект поставки и аксессуары	20
13.	Комбинации изделий	21
14.	Безопасность и техническое обслуживание	22
15.	Функциональные испытания	23-24
16.	Правовая оговорка	25
17.	Сообщения об ошибках, устранение неполадок, утилизация	26-28
18.	Декларация производителя об электромагнитной совместимости	29-34

Содержание

Действительно для устройств *emFieldPro*.

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью устройства. Она должна храниться вместе с устройством и всегда быть доступной для всех, кто имеет право управлять этим устройством.

Инструкция по эксплуатации действительна на декабрь 2021 года.

Если инструкция по эксплуатации стала неразборчивой, поврежденной или недоступной для пользователя по другим причинам, необходимо запросить замену у производителя для безопасного использования *emFieldPro* и сделать ее доступной для пользователя. Сюда также относится информация на этикетках на устройстве. Инструкцию по эксплуатации также можно скачать с нашего веб-сайта.

Мы оставляем за собой право пересматривать этот документ в любое время или изменять описанные характеристики продукта. Мы не обязаны предоставлять информацию об изменениях клиенту.

Показания

- Стимуляция мышечной ткани
- Регенерация нервов
- Общий контроль боли
- Улучшение кровообращения
- Недержание мочи

Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями для использования *emFieldPro* являются наложение работающего аппликатора на металлические или электронные импланты, такие как кардиостимуляторы, кохлеарные импланты, интратекальные насосы, слуховые аппараты и т. д.

Убедитесь, что магнитная стимуляция не проникает в область сердца.

emFieldPro следует использовать с осторожностью у лиц с болезнью Грейвса, активными нарушениями свертываемости крови или эпилептическими припадками.

Пациенты в следующих случаях не могут лечиться без разрешения лечащего врача:

- Высокая температура
- Применение к матке в период менструации
- Беременность
- Применение участка кожи с нарушением чувствительности
- Пожилые люди и дети. Пациенты с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографа
- Пациенты с признаками наружной раны головного мозга и шеи
- Пациенты с черепными имплантами
- Имплантированные дефибрилляторы
- Имплантированные нейростимуляторы
- Злокачественная опухоль
- Геморрагические состояния
- Эпилепсия
- Недавнее хирургическое вмешательство
- Легочная недостаточность

Побочные эффекты

Общие побочные эффекты, о которых сообщалось после лечения, обычно носят легкий характер. Они могут включать, помимо прочего:

- Повреждение кожи, например:
 - Локальная эритема
 - покраснение кожи
- Дискомфорт в животе, такой как
 - Нарушения менструального цикла и спазмы в животе
 - Запор, диарея или вздутие живота
- Боли, такие как
 - Мышечная боль, миалгия
 - Временная боль, например, в спине, конечностях, суставах, сухожилиях
- Системные симптомы, такие как
 - Головокружение, тошнота, головная боль или мигрень
 - Мышечная слабость, астения, недомогание или сонливость

Побочные эффекты, которые редко наблюдаются

- Диспигментация (гипер/гипопигментация)
- Рост волос
- Инфекция
- Рубцевание
- Невралгия, защемление

Если у пациента возникают какие-либо симптомы, оператор должен немедленно прекратить лечение и обратиться к соответствующему врачу.

Остаточные риски

Если устройство используется по назначению, другие неприемлемые остаточные риски, кроме побочных эффектов и уже упомянутых предупреждений, неизвестны.



Перед использованием **emFieldPro** на пациенте пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и отдельными методами лечения, а также с показаниями/противопоказаниями, предупреждениями и информацией по применению. Следует проконсультироваться с дополнительными источниками информации о типах терапии.



Перед использованием убедитесь, что устройство питается от правильно заземленной вилки с заземленной розеткой (электромонтаж согласно DIN VDE 0100, часть 710). Устройство должно эксплуатироваться только с входящим в комплект шнуром питания. Шнур питания должен быть защищен от механических воздействий.



Эксплуатация этого оборудования вблизи сильных электромагнитных полей (например, томографы, рентгеновское или диатермическое оборудование) может мешать работе устройства. Пожалуйста, соблюдайте безопасное расстояние в несколько метров.



Во время использования устройство должно располагаться в месте, обеспечивающем прямой доступ к центральному источнику питания устройства, чтобы его можно было отключить от сети в любое время.



Во избежание риска поражения электрическим током; сетевой штекер устройства должен быть отсоединен от сети перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию или очистке.



emFieldPro не подходит для использования во взрывоопасных, легковоспламеняющихся или горючих средах.



Осмотрите устройство перед использованием. Если есть какие-либо повреждения, его нельзя использовать. Должны использоваться только аксессуары, поставляемые Циммер Медицинзюстем ГбмХ.



Эту терапию можно проводить только на неповрежденной коже.



emField**Pro** предназначен для использования исключительно медицинскими работниками, такими как квалифицированные врачи, терапевты и фельдшеры. Устройства магнитотерапии не предназначены для использования не профессионалами или на домашнем уходе.



Нельзя оставлять пациента без присмотра во время терапии.



Устройство предназначено для использования исключительно медицинскими работниками.



Любые инструкции по лечению, касающиеся места, продолжительности и интенсивности лечения, требуют медицинских знаний и должны даваться квалифицированными врачами, терапевтами и фельдшерами в области здравоохранения. Крайне важно, чтобы эти инструкции выполнялись.



Использование во влажных помещениях не допускается и в случае несоблюдения может привести к значительному повреждению устройства и представлять опасность как для пациента, так и для пользователя.



Утилизируйте упаковочные материалы надлежащим образом. Убедитесь, что они не доступны для детей.



Запрещается толкать устройство, если колесики не находятся в транспортном положении.



Сидеть на устройстве запрещено.

Что такое emFieldPro?

emFieldPro — это самый надежный и мощный прибор для импульсной индукционной терапии

Что делает emFieldPro?

emFieldPro генерирует макс. 3 электромагнитных поля Тесла для лечения острых и хронических болей.

Каковы преимущества emFieldPro?

- Неинвазивное лечение
- Глубоко проникающее импульсное электромагнитное поле силой 3 Тесла
- Уникальный преобразователь охлаждения циркуляции масла
- Сенсорный дисплей для удобства работы
- Широкий спектр применения

Каковы другие преимущества emFieldPro?

Два типа преобразователя для более широкого применения

Использование по назначению

emFieldPro — это устройство с электрическим питанием, предназначенное для медицинских целей, которое многократно сокращает мышечную ткань, пропуская электрические токи через электроды, не соприкасаясь с пораженным участком тела. Кроме того, устройство предназначено для обеспечения полностью неинвазивной электромагнитной стимуляции мышц тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля для лечения недержания мочи у людей.

Категория пациентов

Пациенты с острой/хронической болью (рекомендуется старше 18 лет). Никаких ограничений в отношении пола или различий в анатомии.

Примечание:

Устройство предназначено для использования исключительно медицинскими работниками (например, врачами, терапевтами, фельдшерами).



После транспортировки и перед включением устройства убедитесь, что поворотные колеса находятся в положении «заблокировано».

Примечание:

Убедитесь, что emFieldPro размещен на устойчивой и ровной поверхности.

Подключите сетевой кабель

Подключите сетевой кабель (23) к разъему на устройстве (11) и подключите его к сети.



Устройство можно подключать только к заземленным розеткам.

Включение устройства

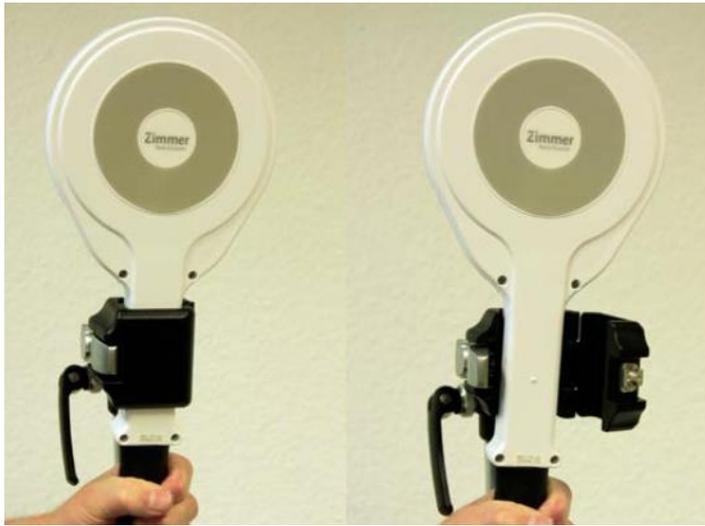
Включите устройство с помощью выключателя питания (12).

Имейте в виду, что подключение кабеля питания при включенном выключателе питания может привести к неисправности.

Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика и повредит датчик из-за перегрева. По этой причине рекомендуется размещать преобразователь в максимально горизонтальном положении.

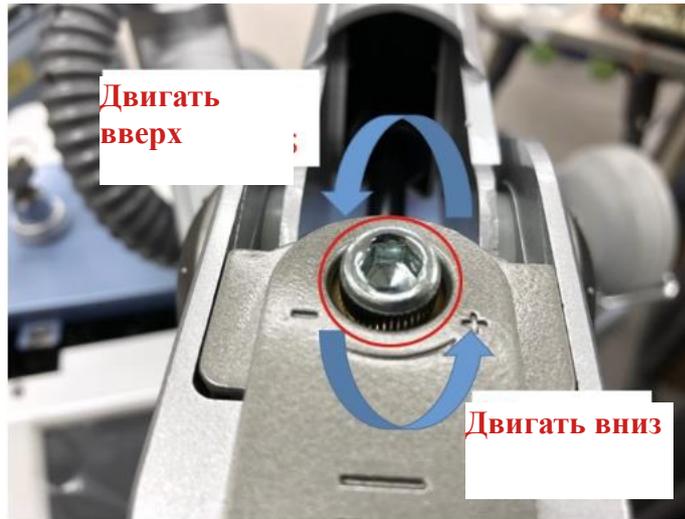


При отделении датчика от держателя рычага датчика давление газовой пружины может привести к тому, что рычаг подпрыгнет, и датчик может упасть. Обязательно держите датчик одной рукой, удерживая опору вертикально. При замене датчика обязательно устанавливайте опору для руки также вертикально.





После длительного использования emField*Pro* кронштейн датчика может застрять в нижнем или верхнем положении. В этом случае положение рычага преобразователя можно изменить, отрегулировав давление газовой пружины. Чтобы опустить опору рычага, поверните болт с шестигранным ключом в направлении (-), как показано на рисунке ниже, и поверните его в направлении (+), чтобы поднять его вверх.



Для регулировки рычага преобразователя используйте только прилагаемый шестигранный ключ (24)

Выключение устройства

Устройство выключается с помощью выключателя питания (12).

Чтобы полностью отключить устройство (все фазы) от сети, отсоедините сетевой кабель.

Стартовый экран

После включения устройства и выполнения самопроверки открывается начальный экран.



Обычный экран

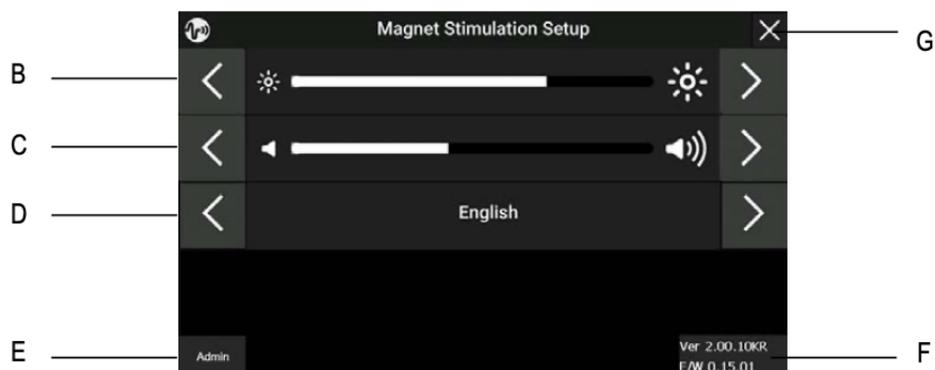
После выполнения самопроверки emField Pro автоматически переходит к обычному экрану.



Выбор настройки

Нажатие кнопки конфигурации (A) немедленно переключает в меню конфигурации.

Меню настройки



- (B) Яркость** Отрегулируйте яркость с помощью стрелок влево и вправо.
- (C) Громкость** Отрегулируйте громкость с помощью стрелок влево и вправо.
- (D) Язык** Выбор языка с помощью стрелок влево и вправо.
- (E) Администратор** Только для партнеров сервиса
- (F) Версия** Показывает информацию о текущей версии программного обеспечения
- (G) Закреть** Закрывает и сохраняет меню настройки

Описание устройства

emField**Pro** состоит из основного корпуса и двух подключенных к нему датчиков. Он снимает мышечную боль с помощью электромагнитных полей. Преобразователь обычно помещают на область боли на некотором расстоянии от кожи.



Номинальная мощность для этого оборудования составляет 230 В переменного тока.



Ремонт, расширение и установка оборудования не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Самовольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.

Поскольку вокруг секции, создающей магнитное поле, создается сильное магнитное поле, техники по эксплуатации оборудования, ассистенты и пациенты не должны держать какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

Примечание

Во время работы оборудования не используйте такие предметы, как наручные часы, мобильные телефоны, радиоприемники, передатчики или беспроводные игрушки, так как они могут быть повреждены магнитными полями. Поэтому будьте осторожны и держите их отдельно.

Примечание

Во избежание электрических помех при эксплуатации оборудование должно быть установлено на значительном расстоянии от любого генератора, рентгеновской аппаратуры, передающего устройства, передвижных электроприборов, проволоки и так далее.

Примечание

Во время работы с оборудованием пациент не должен пить напитки, воду и т.д., которые могут повлиять на работу оборудования.

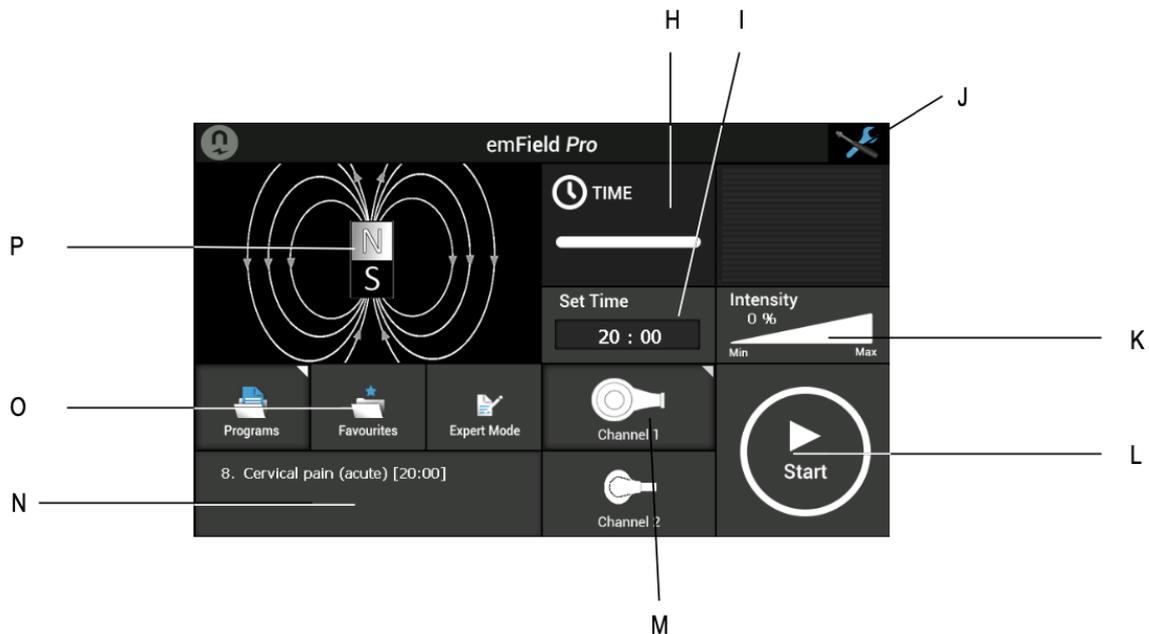
emField**Pro** контролирует температуру аппликатора. Кроме того, устройство будет регулярно проверять соединение между аппликатором и основным устройством. Пожалуйста, смотрите Главу 17, если появится какое-либо сообщение об ошибке.

Размещение датчика

Вы можете отрегулировать положение и угол датчика СН1 в соответствии с пациентом и областью стимуляции. Рычаг преобразователя СН1 можно перемещать вверх и вниз, влево и вправо. Угол датчика СН1 можно отрегулировать с помощью держателя датчика. Высота рычага преобразователя СН1 регулируется весом преобразователя СН1 с помощью давления газовой пружины. Чтобы отрегулировать угол датчика СН1, удерживайте держатель датчика СН1 в разблокированном положении и отрегулируйте угол. Держатель должен быть заблокирован после завершения регулировки. Пожалуйста, обратитесь к рисунку ниже.



Не используйте датчик СН1, шланг которого согнут.



- (H) Оставшееся время
- (I) Общее время работы
- (J) Значок настройки
- (K) Интенсивность в %
- (L) Старт/Стоп
- (M) Переключатель каналов (CH1 большой или CH2 средний)
- (N) Применяемая программа
- (O) Выбор режима (Программы/Избранное/Экспертный режим)
- (P) Информационный экран программы

- (H) Оставшееся время** Показывает график времени лечения.
- (I) Общее время работы** В начале: показывает общее время лечения.
Во время операции: отсчитывайте время лечения.
Установите (измените) время: нажмите на кнопку (2) и используйте центральную ручку управления (6), чтобы установить (изменить) общее время работы.
- (J) Меню настройки** Обратитесь к Главе 7, настройки для получения информации о возможностях настройки.
- (K) Интенсивность** После нажатия кнопки запуска: показывает графически и в процентах (0 – 100%) применяемую интенсивность.
Установите (измените) интенсивность с помощью центральной ручки управления (6). Поверните направо, чтобы увеличить интенсивность и/или поверните налево, чтобы уменьшить интенсивность.
- (L) Старт/Стоп** После нажатия кнопки Старт запускается прикладная программа. Общее время лечения будет уменьшаться до 0. Текст на кнопке «Старт» изменится на «СТОП». Повторное нажатие этой кнопки останавливает лечение и сбрасывает время лечения и подаваемую энергию.
- (M) Переключатель каналов** Выберите CH1 (большой датчик) или CH2 (средний/ручной датчик). Цвет кнопки указывает на то, что канал был затемнен как активный.

(O) Выбор режима

В режиме «Программы» предварительно заданы значения параметров, а в режимах «Избранное» и «Эксперт» используются настраиваемые программы.

Режим программ

Режим программ предоставляет пользователю ряд предварительно запрограммированных рекомендаций по лечению. Более подробное описание можно найти в руководстве по лечению.

Каждую рекомендацию можно уточнить, выбрав «Хронический» или «Острый».

Режим избранного

Режим избранного имеет 20 бесплатных программ для хранения. Частота магнитного поля, время непрерывного вывода и время паузы задаются заранее. Форма волны выбранного режима применяется многократно в течение времени работы, установленного пользователем.

Диапазоны настройки параметров следующие:

- F1: 1 ~ 100 Гц

- F2: 1 ~ 100 Гц

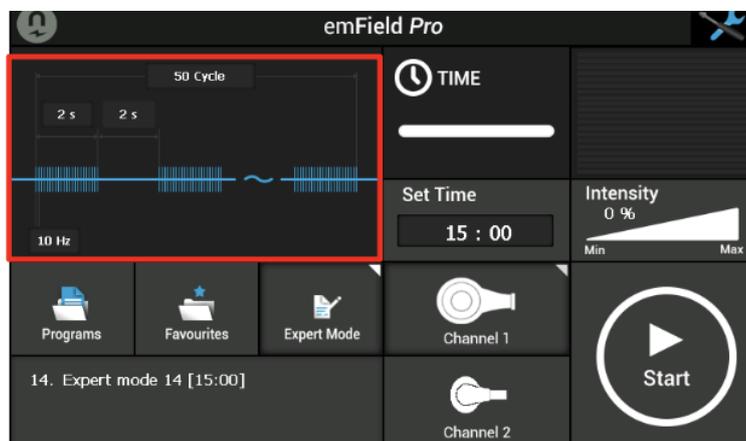
- Top: 1 ~ 4 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения F1 и F2)

- Toff: 0 ~ 10 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения F1 и F2.)

(P) Экран информации о программе

Если выбрана программа: на этом экране отображается анимация.

Если выбран режим «Избранное» или «Эксперт»: на этом экране отображается график, представляющий выбранные параметры.

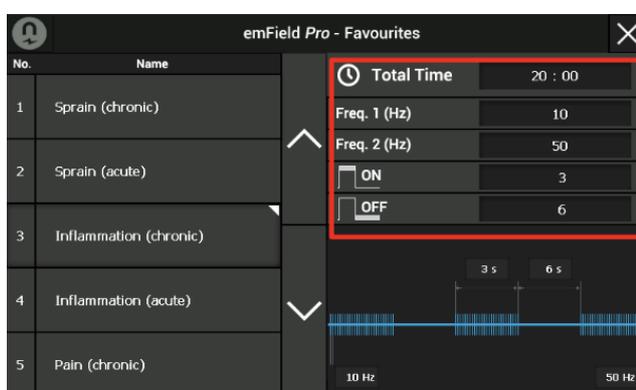


Измените настройки режима «Избранное» следующим образом:

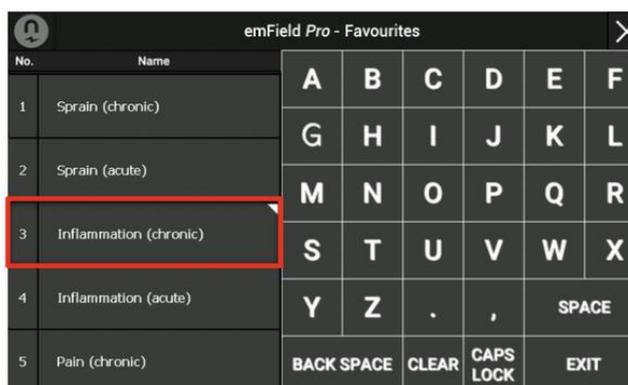


Нажмите кнопку «Избранное» в течение 2–3 секунд, чтобы установить параметры на сенсорном экране.

Пользователь может установить значения параметров после появления экрана настройки параметров.



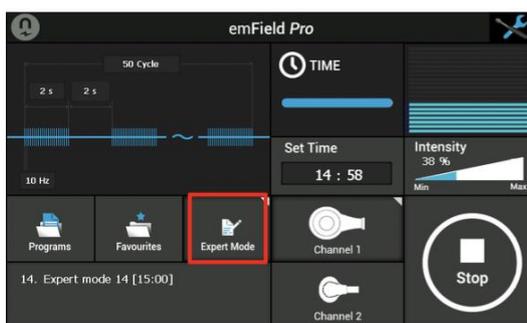
Выберите параметр для изменения. В этом режиме можно установить Freq1, Freq2, On Time, Off Time. С помощью центральной ручки управления (б) устанавливаются значения параметров. После завершения всех настроек закройте экран настройки параметров, нажав закрывающееся окно (X) в правом верхнем углу.



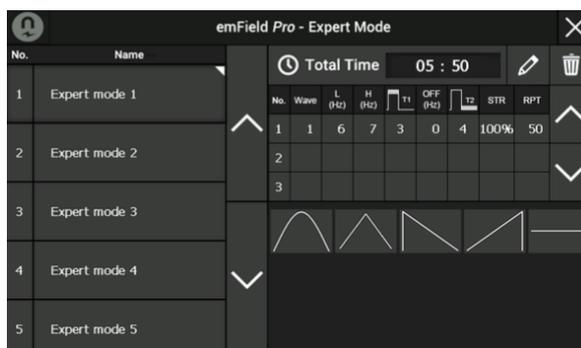
После нажатия около 2 секунд на одном из Избранных появится экран, в котором можно изменить название региона. После изменения имени нажмите Exit, чтобы закрыть экран.

Экспертный режим

Экспертный режим имеет 20 бесплатных режимов для хранения; пользователь может установить значения параметров напрямую.



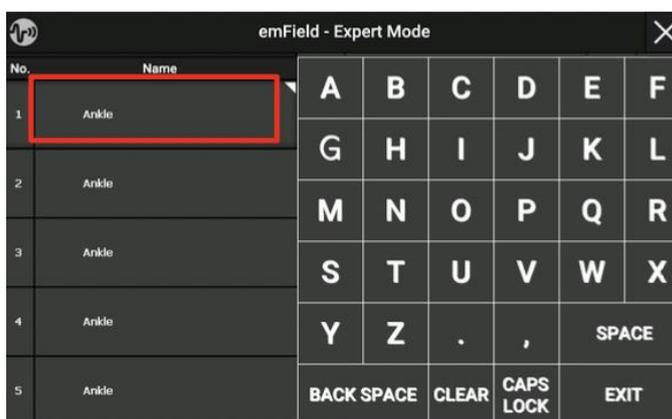
Чтобы изменить настройки, нажмите «Экспертный режим» на сенсорном экране и удерживайте в течение 2–3 секунд, чтобы установить значения параметров.



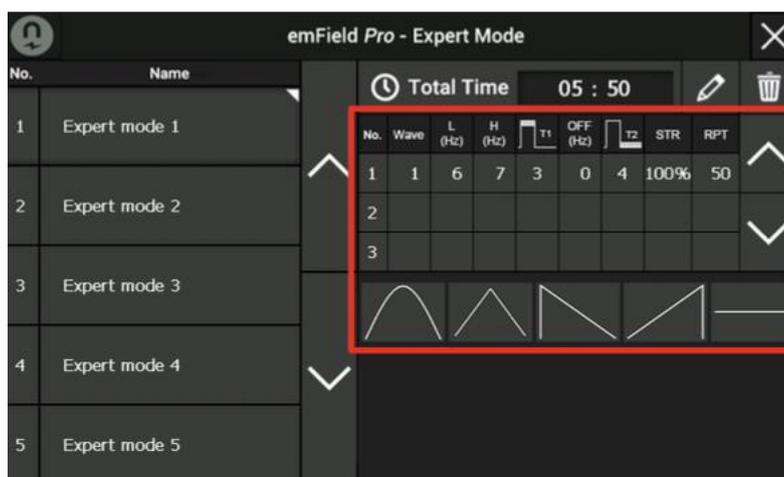
Настройки параметров:

- Волна: выберите одну из следующих волн: Синус; Треугольник; Нисходящий треугольник; Треугольник вверх или Продолжение, выбрав соответствующий символ.
- L (Гц): L(нижний) предел формы волны (6-149 Гц). Эта частота должна быть ниже H (Гц).
- H (Гц): H(верхний) предел формы волны (7-150 Гц). Эта частота должна быть выше, чем L (Гц).
- T1: продолжительность фазы стимуляции (1–10 секунд). Диапазоны настройки различаются в зависимости от значения частот.
- ВЫКЛ (Гц) Частота в фазе выключения (0–4 Гц).
- T2: продолжительность фазы выключения. (4 – 10 секунд). Диапазоны настройки различаются в зависимости от значения частоты.
- STR: 1 – 100% (множитель основной интенсивности магнитного поля)
- Повторение: Количество повторений, 1 ~ 60 циклов.

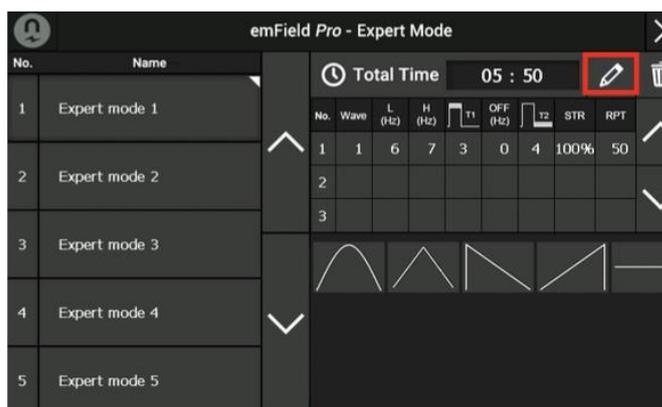
При нажатии на раздел «Название» в течение 2 секунд, появится экран с алфавитом, и можно поменять заранее заданное название.



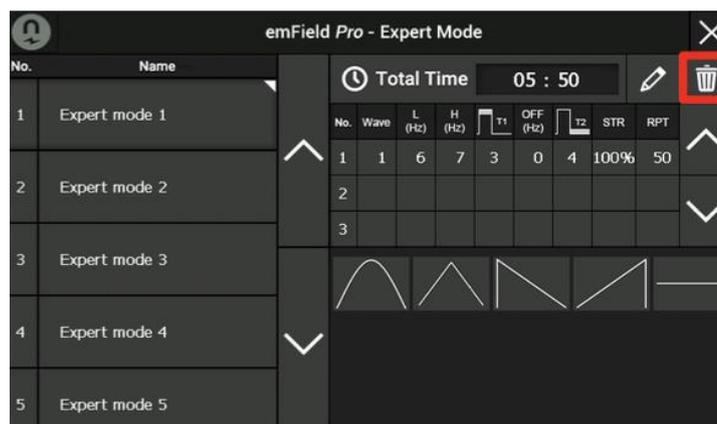
При нажатии на раздел «Параметр» появляется экран настроек, и значения параметров меняются.



Выберите параметр для изменения. Волна, L (Гц), H (Гц), T1, Off, T2, Силу, Повторение можно настроить в этом режиме с помощью центральной ручки управления (6), которая изменяет значения параметров.



Каждый режим имеет 9 подрежимов с различными наборами параметров. Экспертный режим работает последовательно, начиная с подрежима 1. Подрежим добавляется нажатием значка карандаша в конце правого верхнего экрана настройки параметров.



Чтобы удалить подрежим, нажмите значок корзины в правом верхнем углу после выбора конкретного подрежима.

Указав название и значения параметров для программы экспертного режима, нажмите «Закреть окно» (X) в правом верхнем углу, чтобы закрыть экран настройки параметров.

Технические данные

9

Источник питания	Входная мощность: 220-240 В 50/60 Гц Потребляемая мощность: макс. 2200 ВА
Плавкий предохранитель сети	T12,5 AL / 250 В переменного тока
Класс защиты	Класс 1
Рабочая часть (аппликатор)	Тип ВФ
Размеры	542 (длина) × 501 (ширина) × 993 (высота) мм
Вес	Приблиз. 60 кг
Рабочие характеристики	Напряженность магнитного поля: - канал 1: 3,0 Тл – проц. п. (±20%) - канал 2: 3,0 Тл – проц. п. (±20%) Режимы: - режим «Программы» (Programs): A1 ~ A20 - режим «Избранное» (Favorites): M1 ~ M20 - режим «Эксперт» (Expert): U1 ~ U20
Транспортировка	Изделие транспортируется в вертикальном положении. 1 упаковка на 1 изделие.
Условия эксплуатации	Рабочая среда: - Температура: +10°C - +30°C - Влажность: 30% - 85% относительной влажности - Давление воздуха: 700 – 1060 гПа
Хранение и транспортировка	Условия для хранения и транспортировки: - Температура: 0°C - 60°C - Влажность: 10% - 90% относительной влажности - Давление воздуха: 700 – 1060 гПа

Уровень звуковой мощности <70 дБ(А)

Примечание: *Хранить и транспортировать только в оригинальной упаковке*

Возможны технические изменения.

Рекомендуем проводить дезинфекцию как минимум после каждого пациента и в конце дня, а также всякий раз, когда есть признаки возможного загрязнения. По любым сопутствующим вопросам связывайтесь с соответствующим экспертом в области здравоохранения. Всегда выполняйте очистку перед дезинфекцией.



Перед началом любых работ по техническому обслуживанию и очистке устройство должно быть выключено (с помощью главного выключателя) и отсоединено от сети.

Следите за тем, чтобы во время очистки и дезинфекции никакие жидкости не попали внутрь прибора. Не используйте спреи.

Если во время очистки или дезинфекции в устройство проникла жидкость, выведите устройство из эксплуатации, защитите его от повторного использования и обратитесь к представителю сервисной службы.

Следите за тем, чтобы при очистке и дезинфекции этикетки устройства (такие как предупреждения, этикетки устройств управления, идентификационные таблички) не были повреждены.

Устройство и его рабочая часть считаются «некритичными» с точки зрения гигиены при использовании на неповрежденной и здоровой коже.

Корпус/аппликатор

Очистка. В случае видимого загрязнения корпус, аппликатор и все кабели можно очистить с помощью имеющихся в продаже чистящих средств для пластика, не содержащих спирта. Протрите поверхность до полного удаления грязи мягкой тканью, смоченной в соответствии с указаниями производителя чистящего средства (но не мокрой).

Дезинфекция. Рекомендуем проводить дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также в случае выявления признаков возможного загрязнения. Проконсультируйтесь при этом с врачом. Всегда выполняйте очистку перед дезинфекцией.

Корпус и аппликатор можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующих салфеток. Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство для металла и пластика (не содержащее спирта) с бактерицидными, противовирусными и противогрибковыми свойствами. Соблюдайте инструкции производителя по применению. Протирать все поверхности тряпкой, смоченной в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства (с нее не должна стекать жидкость), или тряпкой, предварительно пропитанной дезинфицирующим средством (салфетками).

Если применимо, также соблюдайте требования по сушке или последующей очистке.

Предупреждение. Если для очистки и дезинфекции используются легковоспламеняющиеся растворы, перед использованием устройства необходимо дать растворам достаточно времени для испарения. В противном случае это может привести к возгоранию!



Примечание:

Используйте устройство только в гигиеничной среде.

Изделие имеет маркировку CE



в соответствии с Директивой ЕС по медицинским устройствам 93/42/EWG.

Производитель



Zimmer MedizinSysteme GmbH
Юнкерштрассе, 9,
89231 Ной-Ульм, Германия
www.zimmer.de

**Комплект поставки
Арт. № 5030**

1 emField**Pro**, включая
2 преобразователя
1 аппликатор
1 руководство по применению
1 сетевой кабель
1 шестигранный ключ

**Аксессуары
Арт. №
54209200
67300124*
10102817**

1 аппликатор
1 сетевой кабель
1 руководство по применению

Возможны изменения!

* Доступен отдельный сетевой кабель. Свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

Примечание:

Изделие можно эксплуатировать только с оригинальными деталями Zimmer MedizinSysteme GmbH. В противном случае функционирование и безопасность пациента, пользователя и третьих лиц не могут быть гарантированы.

Для emField*Pro* производитель не предоставляет комбинированных устройств. Любой, кто, действуя вопреки этим спецификациям, комбинирует устройства и, таким образом, управляет медицинской системой, делает это на свой страх и риск.

emField*Pro* изготовлен в соответствии с требованиями безопасности IEC 60601-1.

Как производитель компания Zimmer MedizinSysteme GmbH несет ответственность за безопасность и надежность только в том случае, если:

- устройство работает от подходящей сетевой розетки с надлежащим заземлением, а электрическая установка соответствует DIN VDE 0100, часть 710,
- оборудование эксплуатируется в соответствии с инструкцией по эксплуатации,
- расширения, корректировки или модификации выполняются только лицами, уполномоченными Zimmer MedizinSysteme GmbH.
- пользователь удовлетворен функциональной безопасностью, состоянием и механической целостностью изделия перед использованием,
- изделие эксплуатируется только должным образом обученным персоналом,
- изделие не эксплуатируется во взрывоопасных зонах и/или взрывоопасной среде,
- изделие немедленно отключается от сети в случае проникновения жидкости. Изделие не содержит деталей, которые может обслуживать оператор.

Изделие не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы оператором.

Модификация настоящего изделия не допускается.

Обслуживание и замену компонентов могут выполнять только сертифицированные специалисты по обслуживанию Zimmer MedizinSysteme GmbH.



Отчётность

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентному государственному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Плановая проверка оборудования

Покрытие линии питания оборудования, соединительной линии преобразователя и т.п. не должно отслаиваться, а внутренние линии не должны оголяться и не должны повреждаться при ударе извне.

Не должно быть следов утечки масла из преобразователя.

Вымойте оборудование снаружи, чтобы на нем не было посторонних материалов.

Кнопка управления оборудованием и т.п. должна быть крепко зафиксирована.

Различные части, прикрепленные к устройству, должны быть крепко зафиксированы.

Проверка соблюдения требований безопасности

Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за помощью к своему партнеру по обслуживанию.

Для обеспечения безопасного использования внутренняя очистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Для обеспечения безопасного использования обязательно проверяйте оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, такая проверка выполняется один раз в год лицом, уполномоченным компанией.

Необходимо очистить преобразователь перед хранением.

После длительного хранения устройства обязательно проверьте его перед использованием.

Обратите внимание на следующие условия хранения:

- Хранить вдали от воды
- Беречь от прямых солнечных лучей
- Не храните рядом с обогревателями
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

Диагностика и исправление неисправностей

Если оборудование не работает нормально во время использования, проверьте элементы, перечисленные в таблице, прежде чем обращаться за обслуживанием. Если ни одна из следующих проблем не возникает или следующие способы устранения не помогают, отключите питание оборудования и обратитесь к партнеру по обслуживанию.

Самодиагностика

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве пользователя
Оборудование не включается	<p>Проверьте правильность подключения разъема питания оборудования.</p> <p>Проверьте, находится ли выключатель питания оборудования в положении включения.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Глава 6; устройство настроено • Рисунок 2; Задняя часть устройства
Магнитное поле не создается оборудованием.	<p>Убедитесь, что на ЖК-дисплее отображается сообщение «ОШИБКА» (ERROR).</p> <p>Проверьте, установлена ли мощность на выходе, повернув поворотную ручку после нажатия кнопки «Старт» (Start).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 17. Сообщения об ошибках и устранение неполадок • 8. Инструкции по эксплуатации
Отображается сообщение о перегреве.	<p>Если преобразователь находится в вертикальном положении, он может легко перегреться. Максимально сохраняйте горизонтальное положение.</p> <p>Если температура в помещении слишком высока, это может привести к нарушению охлаждения.</p> <p>По возможности поддерживайте температуру в помещении ниже 25 °С.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 17. Сообщения об ошибках и устранение неполадок • 17. Сообщения об ошибках и устранение неполадок

В следующих случаях остановите работу, отключив питание оборудования, и обратитесь в сервисный центр.

- Главный выключатель питания самопроизвольно выключается.
- ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание выключается, а затем снова включается.
- Стимуляция не генерируется датчиком, даже после увеличения интенсивности.
- Значок температуры на экране мигает, и оборудование не работает.



Регулярный осмотр для поддержания производительности

Для обеспечения безопасного использования обязательно проводите регулярный и, по крайней мере, ранний осмотр уполномоченным лицом.

emField**Pro** указан в приложении 1 к MRBetreibV (Постановление о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения).

Соблюдайте меры, которые необходимы в связи с этим.

В Германии также необходимо соблюдать требования Немецкого страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (DGUV) (Положение 3. Электрические системы и оборудование) с поправками.

Примечание

Эти требования относятся к эксплуатации устройства в Германии. В Вашей стране могут применяться другие правила.

Сообщения об ошибках Сообщения:

Перегрев (Over Temperature)

emFieldPro — это оборудование, которое генерирует магнитное поле путем подачи сильного тока на преобразователь. Поскольку тепло генерируется датчиком с применением сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя emFieldPro. Если преобразователь используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей преобразователя, что может привести к травме или остановке работы. В связи с этим рекомендуется размещать преобразователь в горизонтальном положении. Когда преобразователь перегревается, работа временно приостанавливается и отображается сообщение «Перегрев» (Over Temperature), как показано на рис. 25. При отображении этого сообщения уберите преобразователь на некоторое время подальше от пациента (не выключайте оборудование), пока сообщение не исчезнет и оборудование не вернется в нормальное состояние.

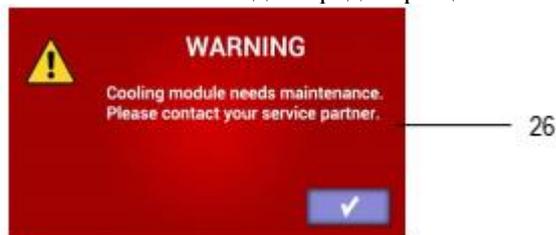


Настоятельно рекомендуется использовать преобразователь в горизонтальном положении.

Срок службы модуля охлаждения

В emFieldPro для охлаждения используется масляный насос. Этот компонент является расходным материалом с гарантией 5000 часов. Через 5000 часов отображается сообщение «Модуль охлаждения» (Cooling module), как показано на рисунке 26. Это не сбой, а уведомление о техническом обслуживании. Коснитесь панели, и устройство вернется в нормальное состояние.

Замена компонента для предотвращения непредвиденных сбоев.



Ошибка преобразователя

emFieldPro всегда проверяет подключение кабеля преобразователя. Если кабель отсоединен или поврежден, отображается сообщение, как на рис. 27. В этом случае оборудование больше нельзя использовать, и пользователь должен обратиться к уполномоченному персоналу местного дистрибьютора по обслуживанию.



Примечание

emFieldPro всегда проверяет состояние подключения кабеля, подключенного к преобразователю.

**Головной офис
производителя**

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Юнкерштрассе, 9,
89231 Ной-Ульм,
Германия
Тел. +49 731 / 9761-291
Факс +49 731 / 9761-299
service@zimmer.de
www.zimmer.de

Утилизация

Устройство может быть возвращено на завод только в оригинальной упаковке. Оно должно быть утилизировано компанией Zimmer MedizinSysteme GmbH.

В зарубежных (европейских) странах соблюдайте национальные правила утилизации.
При необходимости свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

Что касается ЭМС (электромагнитной совместимости) (4-е издание), медицинские электрические устройства, такие как emFieldPro, подпадают под особые меры безопасности и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с инструкциями по ЭМС, представленными в руководствах по эксплуатации или сопроводительных документах.

Высокочастотное портативное и мобильное оборудование связи (например, мобильные телефоны, сотовые телефоны) может воздействовать на медицинские электрические устройства.

emField можно эксплуатировать только с использованием оригинального кабеля питания, указанного в списке поставки. Использование устройства с другим кабелем питания может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

Аппарат emFieldPro разработан в соответствии с общепризнанными технологическими стандартами; учитывается информация о предполагаемом использовании компонентов.

emFieldPro нельзя эксплуатировать рядом с активными высокочастотными хирургическими аппаратами или магнитно-резонансными томографами, которые могут вызывать высокие уровни электромагнитных помех.

emFieldPro предназначен исключительно для профессиональных медицинских учреждений, таких как больницы, для которых эти аппараты предоставляются и испытываются.

emFieldPro обладает важными характеристиками, обеспечивающими 2,0 Тл +/-20%, на которые не влияют электромагнитные помехи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Электромагнитная совместимость устройства emFieldPro проверена на оригинальном устройстве с наконечником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

Устройство emFieldPro не содержит взаимозаменяемых компонентов, кабелей и прочего, что приводит к ухудшению ЭМС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства emFieldPro, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Устройство было протестировано на помехоустойчивость только на выбранных частотах. Близкие переходные процессы на других частотах могут привести к ухудшению работы. Испытанные частоты перечислены в таблице 4.

emFieldPro разработан в соответствии с общепризнанными технологическими стандартами; учитывается информация о предполагаемом использовании компонентов.

Устройство emFieldPro не содержит компонентов, которые со временем стареют и могут привести к ухудшению электромагнитной совместимости. Таким образом, в течение всего срока службы устройства не требуется техническое обслуживание для обеспечения базовой безопасности. Все испытания в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2, изд. 4.0, были

выполнены. Никаких других стандартов и правил по электромагнитной совместимости не применялось.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Устройство *emFieldPro* предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства *emField* должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда, рекомендации
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство <i>emFieldPro</i> должно излучать электромагнитную энергию для обеспечения своей предполагаемой функции. Может быть затронуто расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Устройство <i>emFieldPro</i> подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к сети общего пользования, которая также снабжает жилые здания.
Гармоническое излучение в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний/мерцаний напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилой среде (для чего обычно требуется класс В CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица 2

Руководство и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Устройство emFieldPro предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства emField должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание	на	IEC 60601- испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная рекомендации
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	разряд	± 8 кВ, контактный разряд	± 8 кВ, контактный разряд	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески в соответствии с IEC 61000-4-4		± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому использованию или среде учреждения здравоохранения.
Выбросы напряжения в соответствии с IEC 6100-4-5, межфазовое напряжение (линия-линия)		± 0,5 кВ, ± 1 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Выбросы напряжения в соответствии с IEC 6100-4-5, фазовое (линия-земля)		± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Кратковременное понижение напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11		0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому использованию или среде учреждения здравоохранения. Если пользователю устройства emField требуется непрерывная работа, даже в случае перебоев в электроснабжении, рекомендуется питание устройства emField от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Прерывания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11		0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 250/300 циклов	
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8		30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитные поля на частоте сети должны иметь типичные значения для офиса или больницы.

Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 3

Руководство и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Устройство emFieldPro предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства emField должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание	на	IEC	60601-	Уровень	Электромагнитная
помехоустойчивость		испытательный	уровень	соответствия	среда,
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями, согласно IEC 61000-4-6		3 В	от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В	Вблизи устройств, отмеченных следующим символом, помехи возможны:
		6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц	80% АМ на частоте 1 кГц	6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля в соответствии с IEC 61000-4-3		3 В/м	80 МГц-2,7 ГГц	3 В/м	
		80% АМ на частоте 1 кГц	80% АМ на частоте 1 кГц	80% АМ на частоте 1 кГц	



Таблица 4

Электромагнитная невосприимчивость к оборудованию высокочастотной радиосвязи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Средство связи	Модуляция	Максимальная энергия (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	18 Гц	2	0,3	28
710-745-780	704-787	LTE Band 13, 17	Частотная модуляция ± 5 кГц	0,2	0,3	9
810-870-930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA	Синусоидальный сигнал	2	0,3	28
1720-1845-1970	1700-1990	850, LTE Band 5	Импульсная модуляция	2	0,3	28
2450	2400-2570	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция	2	0,3	28
		Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217 Гц			

**Декларация производителя об
электромагнитной
совместимости**

18

Электромагнитная невосприимчивость к оборудованию высокочастотной радиосвязи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Средство связи	Модуляция	Максимальная энергия (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

emFieldPro

Инструкции по
эксплуатации

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Bismarckstraße, 9
89251 Heilbrunn, Германия
Тел. +49 7 31. 97 61-291
Факс +49 7 31. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme

BS-10-002-017 E 02.1 E Revision 3 E Прочитайте внимательно содержание

