

OSKA® PULSE

From Your Doctor



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУССКИЙ



Техническая поддержка и служба поддержки клиентов:
Обратитесь к местному дистрибьютору



Производитель:

Oska, Inc. DBA Oska Wellness
2725 Jefferson Street, #15A
Carlsbad, CA 92008
США



**Европейский
представитель:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
Гаага Нидерланды



**Импортер и эксклюзивный
дистрибьютор:**

Alpha-Med
5A Giborei Israel Blvd.
The new industrial area, Netanya
4250405 Israel
Тел.: 1-700-70-00-70
Эл. почта: info@alpha-med.co.il
Номер регистрации: 28110004

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием необходимо зарядить ваше устройство Oska® Pulse. См. **ЗАРЯДКА OSKA PULSE** (раздел 7) настоящего руководства.

Обратитесь в местную службу поддержки клиентов Oska, если:

- Если вам требуется помощь в настройке, использовании, зарядке или обслуживании устройства Oska® Pulse
- Чтобы сообщить о любом непредвиденном событии или операции компании Oska, Inc. или вашему местному дистрибьютору.

СОХРАНИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	5
2. Использование по назначению	5
3. Противопоказания	6
4. Предупреждения	7
5. Меры предосторожности	9
6. Содержимое упаковки	11
7. Зарядка Oska Pulse	12
8. Эксплуатация Oska Pulse	14
9. Использование компрессионной повязки	16
10. Обслуживание и уход за устройством	18
11. Устранение неисправностей	19
12. Техническое описание	19
13. Технические характеристики	20
14. Условные обозначения	21
15. Информация о гарантии	23

1. ВВЕДЕНИЕ

Oska Pulse — это носимое, портативное, беспроводное, перезаряжаемое, предварительно запрограммированное и простое в использовании устройство с импульсным электромагнитным полем (PEMF).

Oska Pulse можно надевать на целевую область или рядом с ней, под одежду или поверх неё. (Примечание: толстые или несколько слоев одежды могут затруднять проходимость электромагнитного поля). Устройство излучает PEMF, который проходит через все типы тканей в организме, чтобы работать с вашим телом для долгосрочного восстановления.

Время восстановления и реакция на терапию могут варьироваться, и они индивидуальны для каждого. Некоторые могут начать чувствовать облегчение в течение двух недель, в то время как для многих это занимает больше времени. Для достижения наилучших результатов требуется многократное и последовательное использование. Те, кто готовы интегрировать устройство Oska Pulse в свою повседневную жизнь, извлекут самую большую пользу.

При использовании устройства Oska Pulse вы не почувствуете никакого нагрева, пульсации или покалывания. Некоторые могут заметить небольшое потепление в области обработки из-за увеличения кровотока.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Oska Pulse — это неинвазивное импульсное электромагнитное устройство, предназначенное для отдельного использования или в качестве вспомогательной терапии для улучшения заживления существующих состояний, уменьшения воспаления и в качестве дополнительной терапии при лечении остеоарткулярных воспалительных состояний, то есть: артрита.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В группу пациентов Oska Pulse входят взрослые мужчины и женщины, у которых нет каких-либо из следующих противопоказаний:

- Не используйте устройство, если у вас установлен кардиостимулятор, дефибриллятор или другое имплантированное медицинское устройство, если только ваш врач не дал предварительного разрешения.
- Не используйте устройство, если у вас установлен имплантат, изготовленный из магнитных или металлических материалов. Если вы не уверены, перед использованием обратитесь к врачу.
- Не используйте устройство, если вы получали инъекцию кортикостероидов. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.
- Не используйте устройство, если вы беременны или кормите грудью.
- Не используйте устройство, если у вас был рак или вы лечитесь от рака, пока вы не проконсультируетесь с врачом и не получите одобрение на использование.
- Не используйте устройство, если вы чувствуете боль, но не знаете её причину или происхождение. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.
- Не используйте устройство, если у вас есть склонность к кровотечению после острой травмы или переломов костей.
- Не используйте устройство, если у вас или любого другого человека, включая детей, ограничены физические, сенсорные или умственные способности, или отсутствует опыт и знания, за исключением, если было проведено надлежащее обучение и нахождение под наблюдением.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте устройство Oska Pulse рядом с медицинским оборудованием для мониторинга (например, кардиомониторами, устройствами для отслеживания сердечных сокращений, устройствами для насыщения кислородом), которое может работать неправильно во время использования устройства Oska Pulse.
- Не размещайте устройство Oska Pulse рядом с работающим оборудованием для МРТ, так как оно может негативно повлиять на работу устройства Oska Pulse из-за электромагнитных помех, а также магнитной силы.
- Не используйте устройство Oska Pulse рядом с устройствами, которые могут иметь сильные магнитные поля, такими как микроволновые печи или сильные аудиокolonки. Устройство может неправильно работать около этих изделий.
- Адаптер зарядки переменного тока, поставляемый с Oska Pulse, является сертифицированным адаптером медицинского класса. Если используется другой адаптер переменного тока, отличный от поставляемого Oska, убедитесь, что сертифицированный адаптер соответствует стандарту безопасности медицинского устройства (IEC 60601-1) с выходным сигналом, помеченным как класс 2, или соответствует требованиям ограниченного источника питания (LPS), и не превышает 16 В.
- Используйте только USB-кабель для зарядки, поставляемый в комплекте с устройством Oska Pulse. Использование кабелей, не предоставленных компанией Oska Inc., может привести к повреждению или сгоранию устройства Oska Pulse. Свяжитесь со службой поддержки клиентов Oska для получения замены..
- Храните устройство Oska Pulse в недоступном для детей месте, чтобы избежать риска удушья в результате проглатывания ребенком или вдыхания мелкой сломанной части.

- Храните зарядный кабель и компрессионную повязку в недоступном для детей месте, в результате запутывания может произойти удушье.
- Не модифицируйте и не ремонтируйте устройство Oska Pulse. Острые края или электрические компоненты могут привести к травме или поражению электрическим током. Если вы считаете, что устройство работает неправильно, верните его в компанию Oska Inc. для осмотра.
- Температура поверхности устройства Oska Pulse превышает 41° C (105° F) во время зарядки устройства.
- Не используйте устройство Oska Pulse во время его зарядки или когда оно подключено к источнику питания.
- Не подключайте устройство Oska Pulse к источнику высокой мощности.
- Не используйте или прекратите использование, если поверхность устройства нагревается.
- Не используйте устройство Oska Pulse вблизи источников тепла или огня, таких как камин, лучистый обогреватель и т. д.
- Не бросайте устройство или его батарею в огонь.
- Не используйте устройство Oska Pulse в среде, обогащенной кислородом, или вблизи кислородного оборудования (например, кислородного баллона, кислородного генератора или концентрата и т. д.).
- Утилизируйте устройство и его батарею в соответствии с местным законодательством.
- Храните все электроприборы (включая устройство Oska Pulse, зарядное устройство и источник питания) вдали от жидкости и воды, включая ванны, душевые, туалеты и раковины.

- Не погружайте и не роняйте устройство Oska Pulse в любую жидкость в любое время, в том числе во время использования, зарядки или когда оно находится в выключенном состоянии.
- Не используйте и не заряжайте устройство Oska Pulse, если произошёл контакт с жидкостью или если оно погружено в нее, поскольку воздействие жидкостей может привести к непоправимому повреждению электронных компонентов.
- Не передавайте устройство или компрессионную повязку другим пользователям без надлежащей очистки и дезинфекции из-за риска загрязнения, такого, как контакт с биологическими жидкостями и газами с истекшим сроком годности и т. д. Используйте рекомендованный компанией Oska Inc. метод очистки и дезинфицирующего средства или следуйте инструкциям вашего учреждения.
- Устройство рассчитано на одного пользователя.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если вы подозреваете, что у вас есть отрицательная реакция на использование электромагнитного устройства, прекратите использование и немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы недавно перенесли или планируете сделать операцию или лазерную/косметическую процедуру, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом перед использованием Oska Pulse.
- Не затягивайте слишком плотно компрессионную повязку, так как это может отрицательно повлиять на кровообращение.
- Не используйте мыло, моющее средство, отбеливатель или любое другое чистящее средство, не рекомендованное компанией Oska Inc., которое может потенциально повредить устройство.
- Не храните устройство Oska Pulse под прямыми солнечными лучами или на горячей поверхности.

- Никогда не храните устройство Oska Pulse или его детали в автомобиле в холодную или жаркую погоду.
- Если устройство начинает вырабатывать тепло, немедленно прекратите сеанс или отключите устройство от сети и поместите устройство в прохладное место. Не прикасайтесь непосредственно к перегретому устройству.
- Следует эксплуатировать, транспортировать и хранить устройство в порядке, указанном в настоящем руководстве в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ». Соблюдайте осторожность перед использованием устройства, если храните или не используете Oska Pulse в течение длительного времени. Осмотрите устройство и не используйте его, если вы видите какие-либо признаки внутренних протечек аккумуляторной батареи.
- Всегда держите устройство вдали от домашних животных, чтобы избежать повреждения устройства или риска воздействия открытого провода, а также мелких и острых предметов.
- Устройство Oska Pulse разрешено к транспортировке по воздуху и по земле. Однако, если требуется, пожалуйста, передайте устройство компетентным органам для проверки.
- Не утилизируйте устройство как бытовые отходы. Обратитесь в местные органы власти, чтобы определить надлежащий метод утилизации электронного оборудования.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В ваш комплект Oska Pulse входят следующие предметы:

- 1 устройство Oska Pulse
- 1 большая компрессионная повязка
- 1 малая компрессионная повязка
- 1 кабель USB для зарядки
- 1 адаптер питания переменного тока с набором штыревых адаптеров
- 1 руководство пользователя
(не показано на рисунке)



Рисунок 1: Содержимое устройства Oska Pulse

**Содержимое может варьироваться в зависимости от модели Oska Pulse*

7. ЗАРЯДКА OSKA PULSE

Перед использованием может потребоваться зарядка. Чтобы зарядить устройство Oska Pulse, подключите кабель для зарядки к порту USB на компьютере или адаптеру зарядки переменного тока, а другой конец - к порту док-станции на конце устройства Oska Pulse.

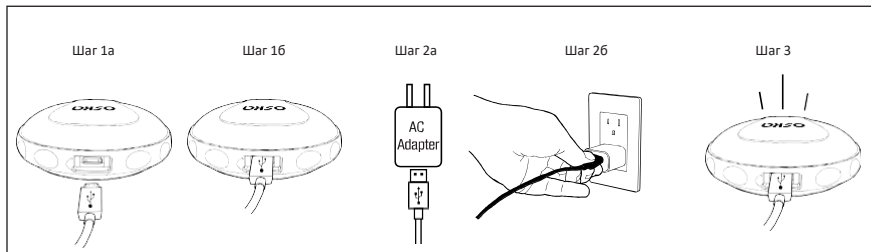


Рисунок 2: Зарядка вашего устройства Oska Pulse



Во время процесса зарядки не размещайте оборудование таким образом, чтобы было трудно отключить источник питания.



Адаптер зарядки переменного тока, поставляемый с Oska Pulse, является сертифицированным адаптером медицинского класса (Globtek, тип GTM46101-1005-USB). Свяжитесь с компанией Oska, Inc. или местным дистрибьютором, чтобы получить замену. Если используется другой адаптер переменного тока, отличный от поставляемого Oska, убедитесь, что сертифицированный адаптер соответствует стандарту безопасности медицинского устройства (IEC 60601-1) с выходным сигналом, помеченным как класс 2, или соответствует требованиям ограниченного источника питания (LPS), и не превышает 16 В.

Когда устройство подключено к источнику питания, светодиодные индикаторы загораются на противоположном конце. Если батарея полностью разряжена, светодиодные индикаторы могут загореться через несколько минут.

Светодиодные индикаторы будут гореть (не мигая) во время зарядки устройства, а после завершения зарядки погаснут. Полная зарядка аккумулятора может занять три (3) или более часов. Время зарядки аккумулятора может варьироваться в зависимости от условий окружающей среды.

Полностью заряженная батарея может обеспечить пять (5) или более 3-часовых сеансов. Время работы устройства может варьироваться (+/-10%) в зависимости от условий эксплуатации.

Срок службы батареи может снизиться после длительного использования. Срок службы батареи составляет от 200 до 500 циклов зарядки, но срок службы может варьироваться. Хранение устройства без зарядки может сократить срок службы батареи. Батарея не подлежит замене пользователем.

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ OSKA PULSE

ВКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите и отпустите кнопку, расположенную в верхней части устройства, чтобы включить Oska Pulse. Устройство подаст мягкий звуковой сигнал. Светодиодные индикаторы начнут пульсировать по периметру устройства, указывая на излучение PEMF. Сеанс PEMF начинается сразу после включения устройства. После каждого включения устройства начнется новый сеанс.

Примечание: Большинство людей не почувствуют электромагнитное поле (PEMF) из-за его низкочастотного диапазона. Это нормально и ожидаемо. Терапия Oska Pulse PEMF является неинвазивной.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ |

Oska Pulse настроен на работу в течение 3 часов без перерыва, а по истечении этого времени автоматически выключается. Сеанс можно остановить досрочно, быстро нажав и отпустив кнопку питания три (3) раза. Устройство подаст звуковой сигнал, а светодиодные индикаторы перестанут мигать при выключении питания.



Рисунок 3: включение устройства Oska Pulse

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАКЕИ

Когда уровень заряда батареи низкий, устройство подаёт звуковой сигнал несколько раз при включении питания.

Расширенная последовательность звукового сигнала указывает на то, что устройство должно быть заряжено (см. Раздел 7, ЗАРЯДКА OSKA PULSE). Устройство Oska Pulse отключится раньше, до завершения полного 3-часового периода, если во время активного сеанса будет достигнут критический низкий уровень заряда батареи.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Как правило, рекомендуется выполнять два (2) или более 3-часовых сеанса каждый день. Поддерживайте или корректируйте использование в соответствии с реакцией вашего организма. Сессии могут быть разбиты на 1-часовые сегменты. Тем не менее, для достижения максимальных результатов рекомендуется постоянное ежедневное использование.

Соответствующее использование может варьироваться в зависимости от конкретных условий пользователя. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить рекомендуемое использование для вашего индивидуального состояния.



Пейте много воды для поддержки надлежащего уровня влажности организма и для достижения максимального эффекта.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПРЕССИОННОЙ ПОВЯЗКИ



Рисунок 4: Компрессионная повязка

Компрессионные повязки входят в комплект устройства. Благодаря эластичности эти повязки помогают закрепить устройство Oska Pulse на целевой области или около неё. Повязки предназначены для использования по одной. Используйте ту повязку, которая обеспечивает наилучшее закрепление.

1-ый шаг: Поместите устройство в петлю, расположенную в конце повязки таким образом, чтобы этикетка Oska и верхняя часть устройства были направлены вверх. Убедитесь, что концы устройства видны, и само устройство отцентрировано и надежно закреплено.




2-ой шаг: Разместите устройство на целевой области или около неё. Oska Pulse можно надевать под одежду или поверх неё.

Примечание: электромагнитное поле простирается примерно на 28 см от устройства во всех направлениях. Оптимальная зона действия находится в пределах 20 см. Чем дальше расстояние от устройства, тем слабее напряженность магнитного поля.

3-ий шаг: Прикрепите повязку вокруг конечности, туловища или другой целевой области и закрепите ее крючком и петлей.

 *Компрессионная повязка содержит натуральный резиновый латекс, который может вызвать аллергические реакции.*

 *Не зажимайте слишком плотно компрессионную повязку, так как это может отрицательно повлиять на кровообращение, особенно при использовании в течение длительного периода времени.*



Не забывайте, что вы носите устройство Oska Pulse и случайно подвергаете устройство воздействию воды, жидкости или непригодных условий окружающей среды. В этом случае не используйте и не заряжайте устройство. Контакт с жидкостью может привести к непоправимому повреждению электронных компонентов.

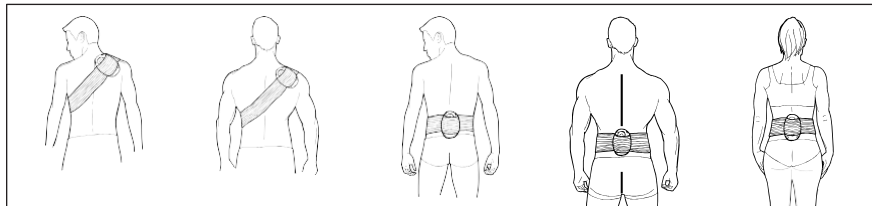


Рисунок 5: Примеры ношения компрессионной повязки на плече и спине.

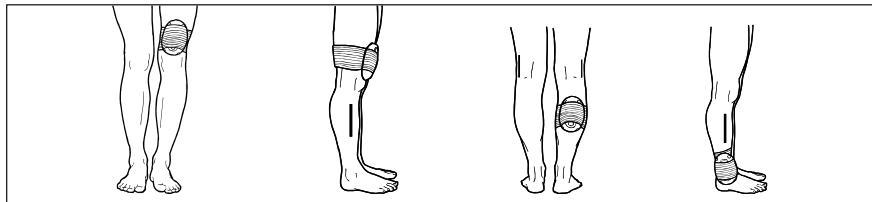


Рисунок 6: Примеры ношения компрессионной повязки на колене, икроножной мышце, голеностопном суставе и стопе.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

- Очищайте поверхность Oska Pulse и силиконовое покрытие только слегка влажной тканью.
- Мы рекомендуем дезинфицировать устройство смоченной в изопропиловом спирте (70%) тканью или периодически протирать его.
- Всегда храните устройство Oska Pulse в сухом, прохладном месте. Никогда не храните его при температуре ниже -10°C (14°F) или выше 70°C (158°F).
- Промывайте компрессионную повязку вручную теплой водой и бытовым моющим средством для стирки. Повесьте или положите на ровную поверхность, чтобы дать ей высохнуть на воздухе.
- Никогда не храните устройство Oska Pulse или его части в автомобиле в холодную или жаркую погоду.
- Соблюдайте осторожность перед использованием устройства после длительного хранения или неиспользования Oska Pulse. Осмотрите устройство и не используйте его, если вы видите какие-либо признаки утечки внутренней батареи.
- Никогда не храните устройство Oska Pulse в течение длительного времени с разряженным аккумулятором.
- Не используйте и не заряжайте устройство Oska Pulse, если произошёл контакт с жидкостью или если оно погружено в нее, поскольку воздействие жидкостей может привести к непоправимому повреждению электронных компонентов.
- Не используйте мыло, моющее средство, отбеливатель или любое другое чистящее средство, не рекомендованное компанией Oska Inc., которое может потенциально повредить устройство.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если вы столкнулись с какой-либо проблемой в работе устройства, сначала **ВЫКЛЮЧИТЕ** устройство, а затем снова включите его (см. Раздел 8, «ЭКСПЛУАТАЦИЯ OSKA PULSE»). Это позволит программе e-Тес перезагрузиться и выполнить повторную установку. Затем убедитесь, что устройство достаточно заряжено (см. Раздел 7, «ЗАРЯДКА OSKA PULSE»).

Если проблема не устраняется, обратитесь к местному дистрибьютору. Для получения дополнительной информации посетите: www.oskawellness.com/pages/contact.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ








Oska Pulse состоит из медной катушки, которая генерирует магнитное поле. Генератор частоты используется для подачи питания на катушку для создания импульсного электромагнитного поля.

Импульсное электромагнитное поле может влиять на путь передачи сигнала, связывание и перенос ионов через клеточную мембрану человека. Это способствует увеличению переноса ионов кальция (Ca^{++}), что приводит к восстановлению и регенерации тканей.











13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производитель	Oska, Inc.
Название устройства	Oska Pulse
Название модели/варианта	From Your Doctor
Номер модели/варианта детали	HCP012
Время работы	180 минут
Оператор	Пациент или пользователь
Рабочая температура	10°C (50°F) to 38°C (100°F)
Рабочее атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа
Влажность в рабочем режиме	Максимальная относительная влажность 95%, без конденсации
Температура хранения и транспортировки	-10°C (14°F) to 70°C (158°F)
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	От 700 до 1060 гПа
Влажность при хранении и транспортировке	Максимальная относительная влажность 95%, без конденсации
Защита от попадания твердых частиц и жидкостей	IP22
Вес	2,12 унции (60 грамм)
Габаритные размеры	5,25 inches x 3,50 inches x 1,25 inches (13,3 cm x 8,9 cm x 3,2 cm)
Аккумуляторная батарея	3.7-вольтовый литий-ионный аккумулятор, перезаряжаемый. Батарея не подлежит замене пользователем.
Внешнее зарядное устройство	Globtek, тип GTM46101-1005-USB Вход: 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,3 Выход: 5 В постоянного тока, 2 А
Контактирующая поверхность	Площадь поверхности устройства, контактирующая с зоной(зонами) обработки.

14. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Описание
	Символ производителя
	Дата изготовления
	Страна производства
#	Номер модели или номер детали
SN	Серийный номер изделия
UDI	Уникальный идентификационный номер (UDI)
MD	Устройство представляет собой медицинское изделие.
CE	Знак соответствия европейским стандартам (CE). Производитель заявляет, что продукт соответствует применимым европейским нормам.
	Сертификация NEMKO на соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости.
	Соответствие электробезопасности UL 1431 и CAN/CSA C22.2 № 68.
	Сертификация KC по безопасности электронной продукции в Южной Корее.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе.
	См. инструкции/буклет по эксплуатации.

14. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Символ	Описание
	Дополнительная информация доступна на сайте.
	Медицинское изделие может использоваться несколько раз на одном пациенте.
	Предупреждение или предостережение, осведомленность оператора, необходимая для предотвращения нежелательных последствий.
	Содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции.
IP22	Класс защиты от попадания жидких и твердых.
	Организация, импортирующая медицинское устройство в регион.
	Контактирующая поверхность типа BF
	Диапазон температур
	Диапазон влажности (без конденсации)
	Отходы электрического и электронного оборудования предназначены для отдельного сбора в соответствующем пункте сбора. Не утилизируйте устройство как бытовые отходы.
	Европейская директива 2011/65/EU об ограничении использования опасных веществ.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантируется, что устройство Oska Pulse не будет иметь дефектов материалов и изготовления производителя в течение одного (1) года с даты покупки, при условии нормального использования устройства. Аксессуары исключены из гарантии производителя. Срок службы устройства Oska Pulse обычно значительно превышает один год, в зависимости от частоты и продолжительности использования.

Гарантийный срок на устройства Oska Pulse, приобретенные в Германии (DEU), составляет два (2) года с даты покупки.

Настоящая гарантия производителя распространяется только на первоначального покупателя устройства, если она осуществляется непосредственно через компанию Oska, Inc., или авторизованный филиал Oska Pulse, дистрибьютора или розничного продавца. Если вы считаете, что ваш продукт неисправен в течение гарантийного срока, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю службы поддержки Oska. Для начала гарантийного процесса требуется разрешение на возврат материалов (RMA).

Компания Oska, Inc. оставляет за собой право определять, является ли изделие дефектным и может ли оно быть заменено по гарантии. Кроме того, Oska оставляет за собой право изменять способ, с помощью которого предоставляется гарантийное обслуживание, и право продукта на получение определенного метода обслуживания. Пожалуйста, ознакомьтесь с последней гарантийной политикой, доступной по адресу www.oskawellness.com/pages/warranty, или свяжитесь с Oska, Inc. напрямую по адресу support@oskawellness.com или по телефону (+1) 844-630-9932.

