

МАСТЕРПУЛЬС® MP100



SN AS.####

Изделие № 23231.0100

Опубликовано: март 2017 г.

Язык оригинала: Немецкий

Издатель:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestr. 8

CH-8274 Tägerwilen

Швейцария

Содержание

1	Общие сведения по технике безопасности	6
1.1	Инструкции по безопасной эксплуатации.....	6
1.1.1	Целевое назначение и эксплуатационная безопасность.....	6
1.1.2	Безопасность в ходе процедуры.....	7
1.2	Предупреждение о мерах по предотвращению поломки аппарата и принадлежностей	7
2	Принципы работы	9
2.1	Физические принципы.....	9
2.1.1	Показания	9
2.1.2	Противопоказания	10
2.1.3	Побочные эффекты.....	10
2.2	Предварительные условия эксплуатации.....	11
2.2.1	Рабочий персонал	11
2.2.2	Инструктаж оператора	11
3	Описание аппарата	12
3.1	Управляющие и функциональные элементы.....	12
3.2	Объем поставки.....	13
3.3	Распаковка	13
3.4	Инструкции по установке.....	13
3.4.1	Установка держателя аппликатора.....	13
3.4.2	Подключение к источнику электропитания.....	14
3.4.3	Подключение аппликатора.....	14
3.4.4	Подключение планшетного дисплея.....	15
3.5	Совместимость.....	15
4	Эксплуатация.....	16
4.1	Включение и выключение	16
4.2	Варианты управления	16
4.3	Эксплуатация аппликатора.....	17
4.4	Символы и изображения.....	18
4.4.1	Выбор аппликатора	19
4.4.2	Выбор параметров и показания счетчика.....	20
4.4.3	Сила нажатия аппликатором на кожу пациента	21
4.4.4	Горизонтальное меню процедуры	22
4.4.5	Информация об аппарате и горизонтальное меню настроек	23
4.5	Эксплуатация сенсорного экрана	24
4.5.1	Настройка и перенастройка типа аппарата.....	24
4.5.2	Защита с помощью пароля	25

4.5.3	Настройка яркости и громкости.....	27
4.5.4	Выбор рабочего аппликатора	27
4.5.5	Выбор параметров процедуры	28
4.5.6	Загрузка показаний.....	28
4.5.7	Сохранение показаний	31
4.5.8	Копирование показаний	32
4.5.9	Удаление показания.....	32
4.5.10	Редактирование показаний.....	32
4.5.10.1	Сохранение комментариев к процедуре.....	33
4.5.10.2	Загрузка изображений и/или видео	33
4.5.10.3	Создание, удаление или редактирование этапов процедуры	34
4.5.11	Отчёт о лечении пациента	35
4.5.11.1	Загрузка данных пациента	35
4.5.11.2	Редактирование данных пациента	37
4.5.11.3	Загрузка параметров процедуры.....	37
4.5.12	Создание новых данных пациента	38
4.5.13	Экспорт данных процедуры	39
4.5.14	Удаление данных пациента	39
4.5.15	Обнуление счетчика ударных волн для процедуры.....	39
4.5.16	Обновления программного обеспечения.....	40
4.5.16.1	Обновления программного обеспечения планшетного дисплея	40
4.5.16.2	Обновления программного обеспечения аппарата.....	40
4.5.17	Изменение настроек программного обеспечения	41
4.5.18	Анатомический атлас «Visible Body»	41
4.5.18.1	Запуск приложения «Visible Body».....	42
4.5.18.2	Маркировка областей воздействия.....	43
4.5.18.3	Выход из приложения «Visible Body».....	44
4.6	Настройка параметров процедуры.....	44
4.7	Запуск	45
4.8	Проверка на функционирование.....	45
4.9	Стандартные настройки	46
4.10	Процедура	46
4.10.1	Настройка параметров	48
4.10.2	Сопряжение аппликатора.....	48
4.10.3	Запуск ударных волн.....	48
4.10.4	Обзор функций аппликатора (R-SW)	48
5	Очистка, техническое обслуживание и ремонт.....	49
5.1	Очистка.....	49
5.1.1	Очистка планшетного дисплея	49
5.1.2	Очистка аппликаторов.....	49
5.1.3	Замена плавкого предохранителя	50


5.2	Техническое обслуживание и проверка безопасности	50
5.3	Утилизация	51
5.4	Ремонт	51
5.5	Срок службы	51
6	Принадлежности и расходные материалы.....	52
7	Технические характеристики	53
7.1	Технические характеристики	53
7.2	Этикетка аппарата	54
7.3	Соответствие директивам.....	54
7.4	Соответствие стандартам	54
7.4.1	Директивы по ЭМС и декларация производителя.....	55
7.5	Сертификаты	59
7.6	Символы и этикетки	60
8	Гарантия и обслуживание	61
8.1	Гарантия на аппарат	61
8.2	Гарантия на аппликаторы	61
8.3	Обслуживание	61

Предисловие


Предупредительные надписи

В данной Инструкции содержатся предупреждения, указания по технике безопасности и конкретные правила эксплуатации в соответствии с обязательными нормативами.


Слово «ОПАСНОСТЬ» относится к крайне опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к серьезной или летальной травме.

	ОПАСНОСТЬ!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none"> Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации. 	

Слово «БЕРЕГИТЕСЬ!» относится к потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к серьезной травме.

	БЕРЕГИТЕСЬ!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none"> Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации. 	

Слово «ОСТОРОЖНО!» указывает, что ненадлежащая эксплуатация может привести к незначительным травмам.

	ОСТОРОЖНО!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none"> Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации. 	

Слово «ВНИМАНИЕ!» указывает, что ненадлежащая эксплуатация может привести к поломке аппарата.

ВНИМАНИЕ!	
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none"> Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации. 	


Прочие указания

ПРИМЕЧАНИЕ
Слово «ПРИМЕЧАНИЕ» предшествует дополнительной информации, касающейся конкретных характеристик или правил эксплуатации.

1 Общие сведения по технике безопасности

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

В приведенном ниже разделе содержатся все указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом.

	БЕРЕГИТЕСЬ!
<p>Ненадлежащее обращение с аппаратом</p> <p>Возможны травмы пациента и рабочего персонала!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Внимательно прочтите данный раздел перед началом эксплуатации аппарата • Прочтите отдельные инструкции по эксплуатации всех устройств, связанных с аппаратом 	

1.1.1 Целевое назначение и эксплуатационная безопасность

Чтобы использовать данный аппарат в соответствии с целевым назначением, врач должен обладать необходимой технической квалификацией и знать инструкцию по эксплуатации.

Разрешается использовать данный аппарат только в соответствии с показаниями, описанными в **разделе 2.1.1 «Показания»**.

- Допускается выполнять только процедуры, разрешенные компанией «STORZ MEDICAL AG»!

Кроме того, к эксплуатации аппарата допускается только медперсонал, прошедший инструктаж и соответствующий требованиям, указанным в **Разделе 2.2 «Предварительные условия эксплуатации»**.

Необходимо безотлагательно обращать внимание на все сообщения о статусе и сообщения об ошибках, отображаемые в ходе процедуры.

Проверки и осмотры до начала процедуры

Перед началом эксплуатации аппарата врач должен убедиться, что оно безопасно функционирует и находится в исправном состоянии.

- После включения аппарата и до начала процедуры необходимо выполнить проверку на функционирование (см. **Раздел 4.8 «Проверка на функционирование»**).
- Необходимо обеспечить выполнение персоналом, имеющим соответствующие разрешения, работ по техническому обслуживанию, рекомендуемых производителем (см. также **Раздел 5.2 «Техническое обслуживание и проверка безопасности»**).

Защита от поражения электрическим током

В результате сопротивления тела источники напряжения могут привести к возникновению токов, которые не только проходят через организм пациента, но также могут нанести травму или даже создать опасность для врача и медицинского персонала.

- Не разрешается устанавливать в непосредственной близости от пациента устройства, не являющиеся изделиями медицинского назначения в соответствии с EN 60601.
- Не разрешается одновременно прикасаться к пациенту и к электрическим соединителям.
- Перед началом выполнения каких-либо работ по очистке или техобслуживанию необходимо отключить аппарат от сети электропитания.
- Перед началом выполнения каких-либо работ по очистке и техобслуживанию необходимо отключить подсоединенные аппликаторы от аппарата. Не разрешается повторно подключать их до полного завершения сборки!

Защита от шума

Уровень шумового воздействия в процессе применения ударных волн находится в безопасных пределах. Тем не менее, мы рекомендуем использовать надлежащие средства защиты слуха в ходе процедуры, чтобы максимально снизить шумовое воздействие.

1.1.2 Безопасность в ходе процедуры

Общие указания:

Не допускается воздействие ударных волн на органы, содержащие газовые включения, в частности, части легких.

По мере прохождения сквозь ткани энергия ударной волны несколько снижается; костная структура значительно влияет на такое снижение.

Воздействие ударных волн может вызвать нежелательные реакции сердца. В ходе процедуры необходимо обеспечить непрерывное наблюдение за состоянием пациента.

Допускается выполнять только процедуры, разрешенные компанией «STORZ MEDICAL AG»!

Врач несет ответственность за надлежащую установку аппликаторов и правильный выбор области воздействия.

Без перерыва разрешается направлять не более 6000 ударных волн на пациента.

1.2 Предупреждение о мерах по предотвращению поломки аппарата и принадлежностей

Любые поломки аппарата, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, исключаются из объема гарантии производителя.

Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует требованиям применимого стандарта по электромагнитной совместимости.

Тем не менее, переносные и мобильные высокочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут вызвать помехи в электрическом оборудовании медицинского назначения.

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС. Установка аппарата должна соответствовать директивам по ЭМС, указанным в **Разделе 7.4.1 «Директивы по ЭМС и декларация производителя»**.

Использование вспомогательного оборудования или кабелей, не разрешённых к применению производителем, может привести к усилению паразитных излучений или снижению устойчивости аппарата к помехам.

Не допускается установка аппарата в непосредственной близости от других устройств или рядом с ними. Если необходимо установить аппарат вблизи от других устройств или рядом с ними, необходимо провести испытания аппарата в данной конкретной среде для обеспечения функционирования в соответствии с техническими характеристиками.

Аппарат необходимо подключать только к правильно установленным и заземленным должным образом ударопрочным розеткам!

Установка и эксплуатация

В боковой стенке аппарата предусмотрены вентиляционные отверстия. Не разрешается закрывать их другими предметами.

- Перед каждым использованием необходимо убедиться, что аппарат находится в идеальном рабочем состоянии. Об этом написано в **Разделе 4.8 «Проверка на функционирование»**.
- Не разрешается накрывать аппарат в процессе эксплуатации!
- Необходимо в полной мере убедиться, что в корпус аппарата или аппликатора не может попасть жидкость.

Хранение и транспортировка

Ненадлежащее хранение и транспортировка может привести к повреждению и отказу аппарата.

- Необходимо убедиться в отсутствии сдавленных или перерезанных кабелей.

Утилизация

- При утилизации аппарата или его отдельных элементов необходимо соблюдать национальные требования к утилизации.
- Необходимо соблюдать соответствующие указания, представленные в инструкциях по эксплуатации аппликаторов.

2 Принципы работы

2.1 Физические принципы

Аппарат представляет собой генератор баллистических ударных волн, работающий на сжатом воздухе. Ударные волны в аппарате генерируются с помощью точного баллистического механизма в аппликаторе. Разгон ударного сердечника осуществляется с помощью сжатого воздуха. Движение и вес ударного сердечника вырабатывают кинетическую энергию. При столкновении ударного сердечника с неподвижной поверхностью головки, передающей ударное воздействие, кинетическая энергия преобразуется в звуковую энергию. Этот акустический импульс передается в ткани, подлежащие лечению через контактный гель.

С физической точки зрения это радиальные волны давления. Применяемые импульсы давления радиально распространяются в тканях и оказывают лечебное воздействие, в частности, на приповерхностные области тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приборы медицинского назначения, работающие на основе вышеописанного принципа, в современной медицинской литературе, как правило, называются радиальными ударно-волновыми системами.

2.1.1 Показания

- Пяточная шпора/ Подошвенный фасцит
- Боли в плечевом поясе (с кальцификацией или без)
- Ахиллодиния
- Вертлужный бурсит/ Проксимальный синдром трения подвздошно-большеберцового тракта
- Радиальный/ лучевой эпикондилит плечевого сустава
- Пателлярная тендинопатия
- Болевой синдром при растяжении голени
- Тендинит в местах прикрепления мышц в целом
- Лечение триггерных зон в глуболежащих мышцах
- Лечение триггерных зон в поверхностных мышцах и миофасциальных триггерных зон
- Тендинит в местах прикрепления поверхностных мышц (паратендиарная область)
- Хронические боли в спине (шейный/ поясничный отдел позвоночника)

2.1.2 Противопоказания



ОСТОРОЖНО!

Никакие претензии в отношении полноты или неограниченной применимости данного списка противопоказаний не принимаются.

Лечение с применением аппарата противопоказано в следующих случаях:

- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- применение антикоагулянтов, особенно маркумара;
- тромбоз;
- опухолевые заболевания, карцинома;
- беременность;
- области закрытия эпифизарной зоны роста у детей;
- лечение кортизоном (до 6 недель перед первой процедурой).



ОСТОРОЖНО!

Не разрешается воздействовать ударными волнами на целевые области, расположенные над тканями, заполненными воздухом (легкими), а также на любые участки рядом с крупными нервами, сосудами, позвоночником или головой (кроме лицевой области).

2.1.3 Побочные эффекты

Лечение с применением аппарата может вызвать следующие побочные эффекты:

- опухание, покраснение, гематомы;
- точечные кровоизлияния;
- боль;
- рубцы на коже после предшествующего лечения кортизоном.

Как правило, эти побочные эффекты проходят через 5-10 дней.

2.2 Предварительные условия эксплуатации

2.2.1 Рабочий персонал

Аппарат предназначен исключительно для использования медиками-специалистами. К работе с аппаратом допускается только медицинский персонал, обладающий надлежащей квалификацией и прошедший инструктаж.

Такой специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и их применении, а также о технологии, и иметь опыт лечения заболеваний, перечисленных в **Разделе 2.1.1 «Показания»**. Персонал должен обладать базовыми физическими и умственными способностями, например, зрением, слухом и грамотностью, а также владеть основными функциями верхних конечностей.

Аппарат предназначен для целевой группы населения в возрасте от 18 до 65 лет.

2.2.2 Инструктаж оператора

Перед началом эксплуатации аппарата, описанного в данном руководстве, операторы аппарата должны пройти надлежащий инструктаж по безопасному и эффективному его использованию. Введение в принципы работы будет предоставлено вашим агентом по продажам «STORZ MEDICAL» со ссылкой на данную инструкцию по эксплуатации и зарегистрировано в журнале аппарата.

Оператор должен пройти инструктаж по следующим темам:

- инструктаж по эксплуатации и целевому назначению аппарата с практическими упражнениями;
- механизм работы и функции аппарата и виды передаваемой им энергии;
- настройки всех элементов;
- показания для использования аппарата;
- противопоказания и побочные эффекты волновой терапии;
- объяснение предупредительных сообщений во всех рабочих режимах;
- инструктаж по выполнению функциональных проверок.

Дополнительные требования к инструктажу являются различными в зависимости от страны.

Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия инструктажа требованиям всех применимых местных законов и нормативов. Дополнительную информацию об инструктаже по эксплуатации данного аппарата можно получить у агента по продажам «STORZ MEDICAL». Однако вы также можете обратиться непосредственно по указанному ниже адресу.

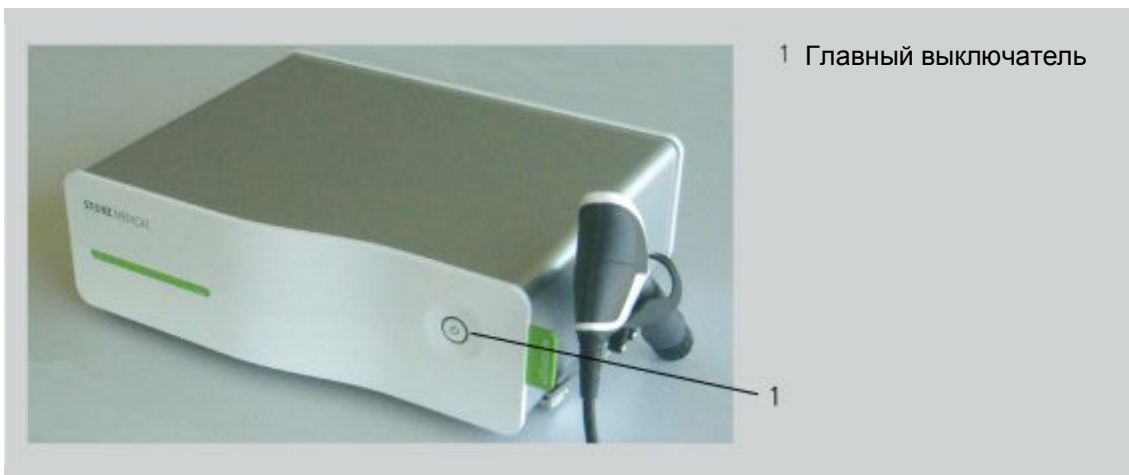
STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestr. 8
CH-8274 Tägerwilen
Швейцария

Телефон: +41 (0) 71 677 45 45
Факс: +41 (0) 71 677 45 05

3 Описание аппарата

3.1 Управляющие и функциональные элементы

Управление аппаратом осуществляется с помощью управляющих и отображающих элементов аппликатора, а также с помощью экрана планшетного дисплея.



1 Главный выключатель

Рис. 3-1 Лицевая панель аппарата

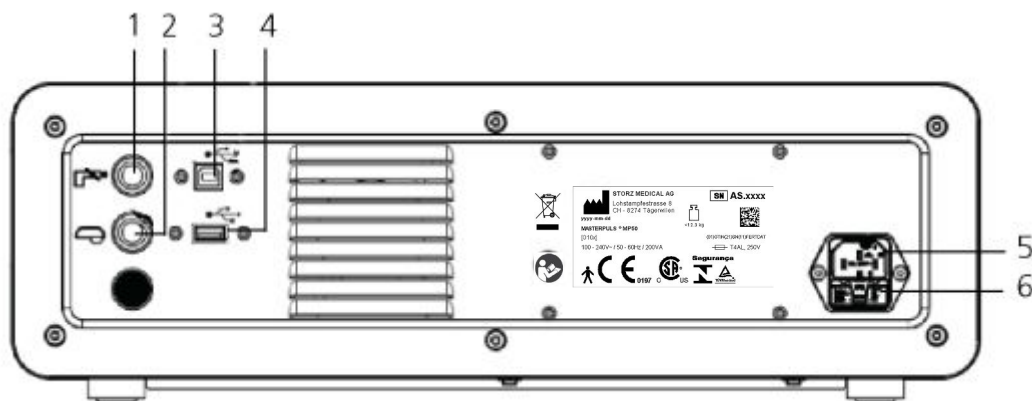


Рис. 3-2 Задняя панель аппарата

- 1 Разъём для аппликатора
- 2 Разъём для аппликатора с виброголовкой
- 3 Разъём USB B 1.1 – основной интерфейс аппарата
- 4 Разъём USB A 1.1 для обновления программы
- 5 Разъём для подключения к сети электропитания
- 6 Держатель сетевого предохранителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Разъём USB (рис. 3-2/3) используется для сервисного обслуживания и подключения планшетного дисплея.

Разъём USB (рис. 3-2/4) используется только для подключения USB-накопителя в целях обновления программного обеспечения, поддерживающего протокол USB V1.1.

3.2 Объем поставки

Стандартный объем поставки аппарата включает:

- блок управления MASTERPULS MP 100;
- шнур сетевой (ЕС);
- флакон с гелем;
- аппликатор R-SW в комплекте;
- держатель аппликатора R-SW;
- руководство пользователя по аппарату;
- руководство пользователя по аппликатору;

3.3 Распаковка

- Осторожно выньте аппарат и принадлежности из упаковочной тары.
- Проверьте всё на наличие в упаковочной таре и отсутствия повреждений.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо принадлежностей немедленно обратитесь к вашему поставщику или производителю.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки аппарата.

3.4 Инструкции по установке

3.4.1 Установка держателя аппликатора

Существует два различных типа держателей:

- для аппликатора;
- для аппликатора с виброголовкой.



Рис. 3-3 Установка держателя аппликатора

Установка держателя выполняется одинаково для обоих аппликаторов.

- Вставьте держатель в отверстия в опорных подставках блока управления.
 - Предусмотрены отверстия для 4 держателей - 2 с правой стороны и 2 с левой стороны аппарата.

3.4.2 Подключение к источнику электропитания

- Подсоедините сетевой шнур, входящий в комплект поставки, к разъёму на задней панели.



Рис. 3-4 Подключение к источнику электропитания

- Вставьте сетевой шнур в розетку.

ВНИМАНИЕ!

При установке аппарата необходимо убедиться, что вентиляционные отверстия на корпусе аппарата не закрыты.

Аппарат необходимо подключать только к правильно установленным и заземленным должным образом ударопрочным розеткам!

Расположение аппарата должно обеспечивать простоту отключения от сети электропитания.

3.4.3 Подключение аппликатора

- Вставьте разъем кабеля аппликатора в соответствующий разъем на задней панели слева.

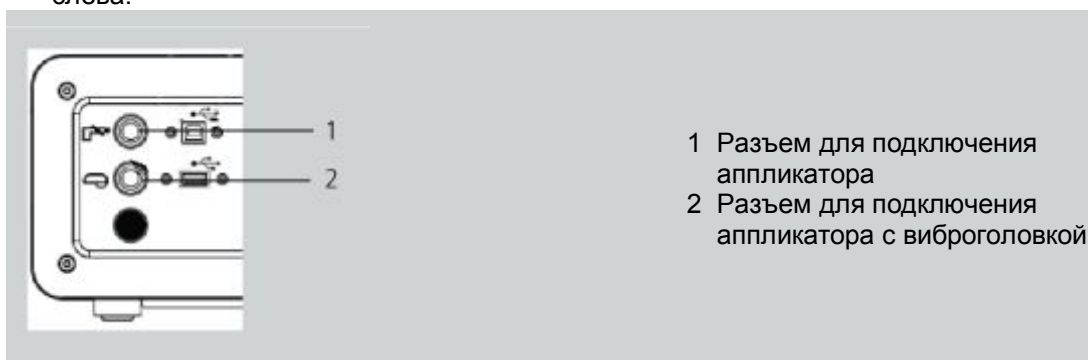


Рис. 3-5 Разъемы для аппликаторов

- Убедитесь, что красная точка на разъёме аппликатора совпадает с красной точкой на разъеме в корпусе аппарата.
- Поместите аппликатор в держатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. также отдельную инструкцию по эксплуатации аппликатора.

3.4.4 Подключение планшетного дисплея



Рис. 3-6 Планшетный дисплей с кабелем питания и USB-кабелем

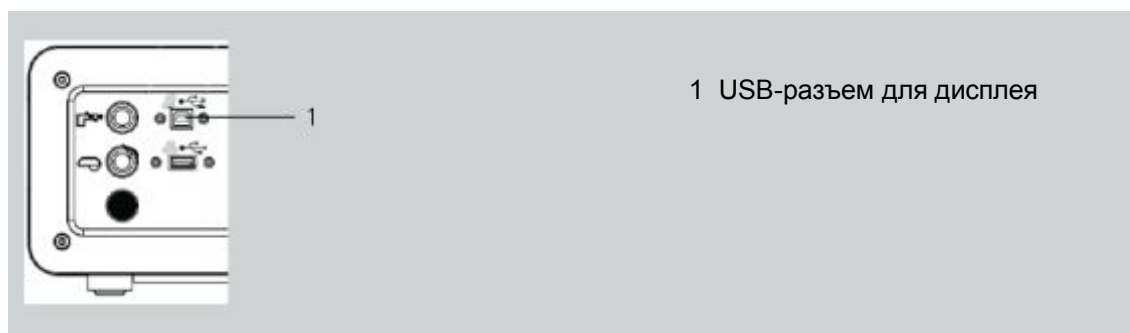


Рис. 3-7 Подключение дисплея - задняя панель аппарата

- Подключите USB-соединитель планшетного дисплея к USB-разъему на задней панели аппарата.
- Нажмите переключатель электропитания планшетного дисплея в верхней его части.

3.5 Совместимость

Допускается эксплуатация аппарата в сочетании со следующими аппликаторами:

- аппликатор серийный номер 21700_xxxx;
- аппликатор серийный номер 23213_xxxx.

4 Эксплуатация

4.1 Включение и выключение

- Включите блок управления с помощью главного переключателя на лицевой панели.
- Включите планшетный дисплей с помощью переключателя, расположенного сверху слева.

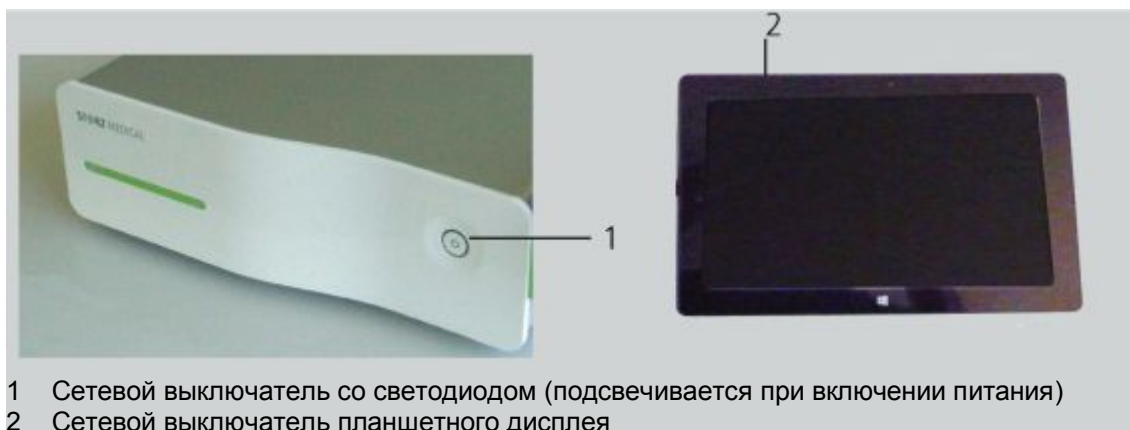


Рис. 4-1 Переключатель электропитания

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении планшетного дисплея запускается программное обеспечение, но выполнение процедуры невозможно, если так же не включен блок управления.

4.2 Варианты управления

Существуют следующие варианты управления аппаратом:

- с помощью дисплея и кнопок аппликатора;
- с помощью сенсорного экрана планшетного дисплея.

4.3 Эксплуатация аппликатора

Управление аппаратом можно осуществлять непосредственно с помощью аппликатора. Для выбора параметров процедуры можно использовать соответствующие кнопки настройки. Выбранные настройки отображаются на дисплее аппликатора.



Рис. 4-2 Дисплей и кнопки настройки аппликатора

Общий обзор функций и описание аппликатора представлено **в отдельной инструкции по эксплуатации аппликатора.**

4.4 Символы и изображения

Управление аппаратом может осуществляться с помощью планшетного дисплея. Это также обеспечивает возможность индивидуальной регулировки параметров аппликатора с виброголовкой (V-ACTOR).

Пользовательский интерфейс разделен на зоны:

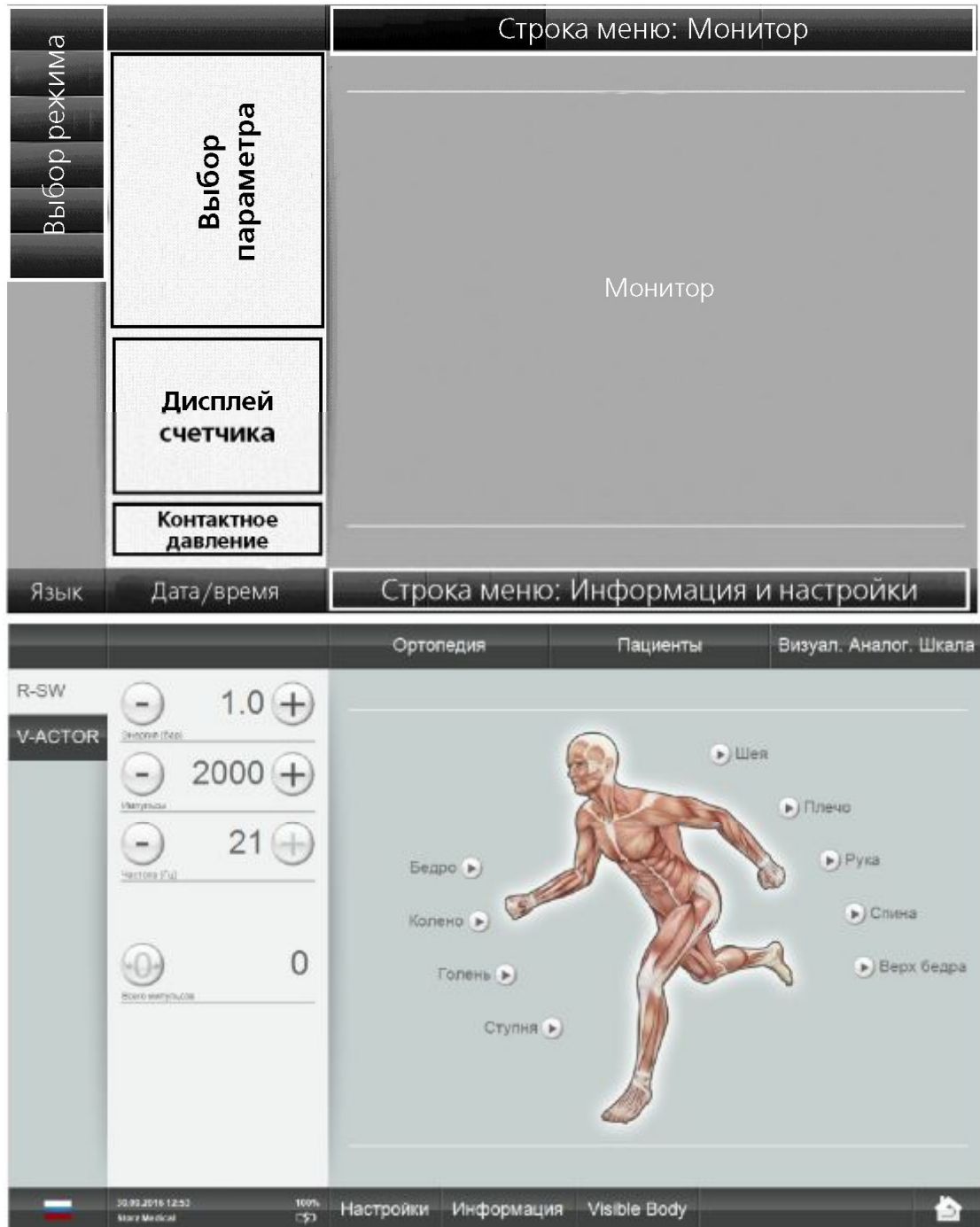


Рис. 4-3 Структура пользовательского интерфейса

4.4.1 Выбор аппликатора

Поле в левой верхней части используется для выбора аппликатора. После подключения аппликаторов можно активировать необходимый для работы в поле «Выбор режима». Кнопка активированного аппликатора подсвечивается.



Рис. 4-4 Поле выбора аппликатора

Символы	Значение
R-SW 1	Выбран аппликатор (R-SW). Режим ударных волн
V-ACTOR	Выбран аппликатор с виброголовкой (V-ACTOR). Режим вибротерапии.

Таблица 1 Перечень символов для выбора аппликаторов

4.4.2 Выбор параметров и показания счетчика

Поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» используется для установки и отображения параметров процедуры. Здесь вы можете задать уровень энергии, а также количество и частоту импульсов перед каждой процедурой.

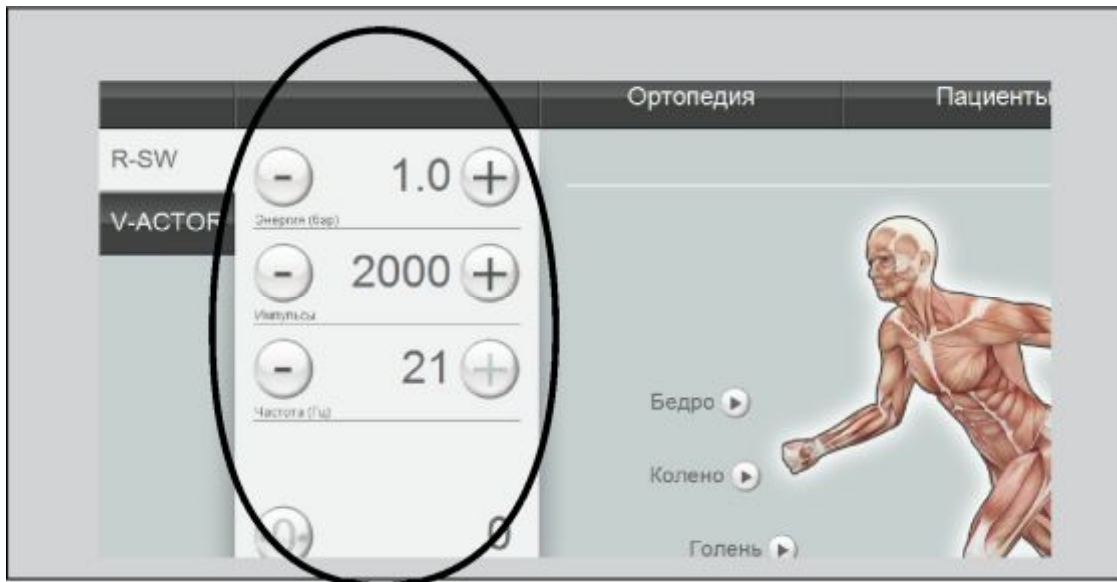


Рис. 4-5 Настройка параметров

Символы	Значение
	Установка уровня энергии ударных волн: ⊖ уменьшение / увеличение ⊕.
	Задание числа ударных волн на процедуру: ⊖ уменьшение / увеличение ⊕ Выбор с помощью ⊖ значения «→» означает, что ограничение количества ударных волн отключено.
	Установка частоты ударных волн: ⊖ уменьшение / увеличение ⊕
	Отображение количества выпущенных ударных волн. Для сброса счётчика нажмите кнопку обнуления ⊕.

Таблица 2 Установка параметров и показания счетчика

Чтобы быстрее установить желаемый уровень энергии, количество ударных волн и частоту, нажмите и удерживайте кнопку ⊖ уменьшение / увеличение ⊕.

4.4.3 Сила нажатия аппликатором на кожу пациента

Вы можете отслеживать силу нажатия аппликатором (R-SW) на кожу пациента во время лечения по шкале на планшетном дисплее.

Как только вы коснётесь тела пациента с помощью головки аппликатора (R-SW), индикатор силы нажатия на шкале начнет двигаться. Когда индикатор находится в зеленом диапазоне, сила нажатия соответствует рекомендуемой для лечения.

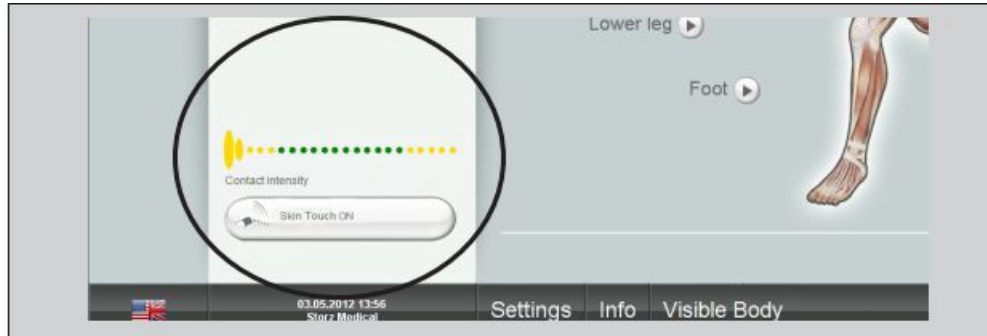


Рис. 4-6 Индикатор силы нажатия аппликатором на кожу пациента

Символ	Значение
	Отображение силы нажатия от жёлтого до зелёного (оптимальное давление).
Касание кожи ON:	Включение ударных волн производится нажатием головки аппликатора на зону лечения, без нажатия кнопки на аппликаторе.
Касание кожи OFF:	Включение ударных волн производится только с помощью нажатия кнопки на аппликаторе.

Таблица 3 Индикатор силы нажатия аппликатором на кожу пациента

	ОСТОРОЖНО!
<p>Опасность получения травмы из-за непреднамеренного удара.</p> <p>Удары могут быть выполнены только тогда, когда головка аппликатора находится в контакте с предполагаемой зоной обработки.</p> <p>Когда включена функция касания кожи, избегайте случайного контакта пациента с головкой аппликатора.</p>	

- Избегайте чрезмерного давления головкой аппликатора на обрабатываемую зону. Для успешного лечения чрезмерного давления не требуется.

	ОСТОРОЖНО!
	<p>Поверхность ударной головки аппликатора нагревается!</p> <p>Длительный контакт с кожей может привести к незначительным ожогам!</p> <p>Прерывайте лечения после максимум 6000 ударных импульсов.</p>

Не наносите более 300-400 ударов в одно и то же место во время лечения.

- Поместите аппликатор обратно в держатель после завершения обработки.

Опция «Касание кожи» отключается автоматически через 10 минут (с активацией экранной заставки), если в течение этого времени не было проведено более никакой обработки.

4.4.4 Горизонтальное меню процедуры

Горизонтальное меню «ПРОЦЕДУРА» используется для вывода сохраненных параметров процедуры и процедурных карт (например, показаний).

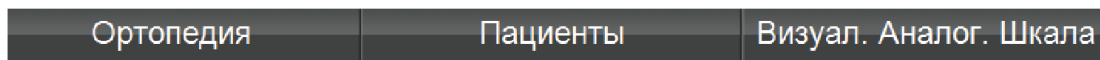


Рис. 4-7 Горизонтальное меню процедуры

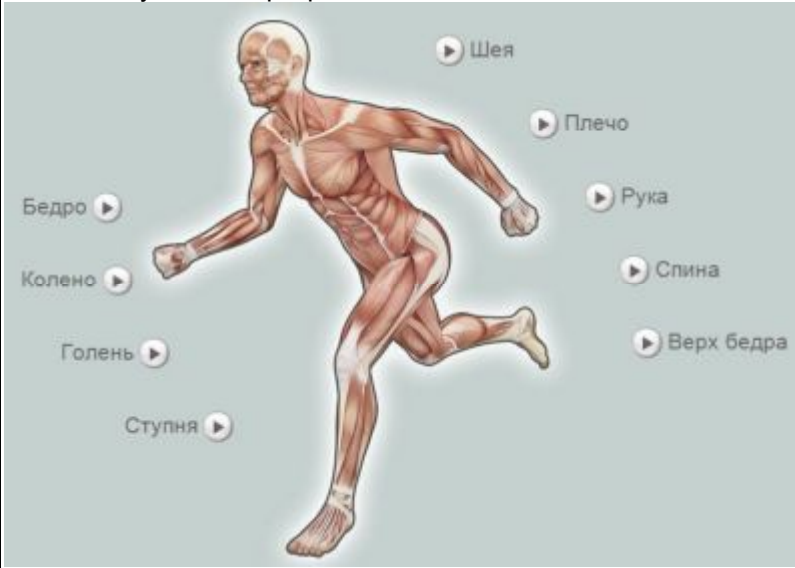
Кнопки	Значение
Маркеры для различных областей воздействия	<p>При запуске устройства автоматически выводится изображение «АНАТОМИЯ». Для вывода установленных на заводе-изготовителе или определенных врачом показаний для различных областей лечения необходимо нажать на соответствующие маркеры.</p> 
Ортопедия	В меню «ОРТОПЕДИЯ» представлен список установленных на заводе-изготовителе или определенных пользователем показаний в алфавитном порядке.
Пациенты	В меню «ПАЦИЕНТЫ» представлен список сохраненных карт пациентов в алфавитном порядке.
Визуал. Аналог. Шкала	<p>Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) используется для измерения субъективных болевых ощущений пациента по шкале, в пределах которой пациент может определить интенсивность своих болевых ощущений.</p> <p>При работе в режиме ВАШ кнопка «Касание кожи» не действует.</p>

Таблица 4 Процедура

4.4.5 Информация об аппарате и горизонтальное меню настроек

На нижней навигационной панели представлены кнопки управления, используемые для перемещения по меню.


Настройки	<ul style="list-style-type: none"> - Обновление программного обеспечения - Опции - Обслуживание
Информация	<p>ВЕРСИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Серийный номер и индексы отдельных элементов <p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Счетчик общего количества импульсов и часов работы аппарата (в зависимости от выбранного аппликатора) - Общее количество ударных волн, выработанных соответствующим аппликатором, данные программного обеспечения, операционной системы, серийные номера аппаратного обеспечения и статус модификации
Опции	<ul style="list-style-type: none"> - Выбор групп показаний - Активация кнопки «Касание кожи» (режим ВКЛ./ ВЫКЛ.) (неактивна на аппарате MASTERPULS MP100) - Активация кнопки «Касание кожи» (автоматический режим) (неактивна на аппарате MASTERPULS MP100) - Регулировка громкости - Регулировка яркости - Резервное копирование данных - Восстановление данных
	Флаг в левой части строки состояния означает язык меню. Для отображения перечня доступных языков меню необходимо нажать на символ флага.
	<p>Необходимо нажать и удерживать кнопку «Дата и время».</p> <ul style="list-style-type: none"> - Настройка даты - Настройка времени - Активация или деактивация пароля
Приложение «Visible Body»	<p>Анатомический атлас</p> <ul style="list-style-type: none"> - Интерактивное трехмерное изображение мускулатуры

Таблица 5 Процедура

4.5 Эксплуатация сенсорного экрана

4.5.1 Настройка и перенастройка типа аппарата

При первом включении планшетного дисплея необходима адаптация его программного обеспечения к подключенному типу аппарата.

Настройка типа аппарата

При первом включении планшетного дисплея выводится следующее стартовое окно.

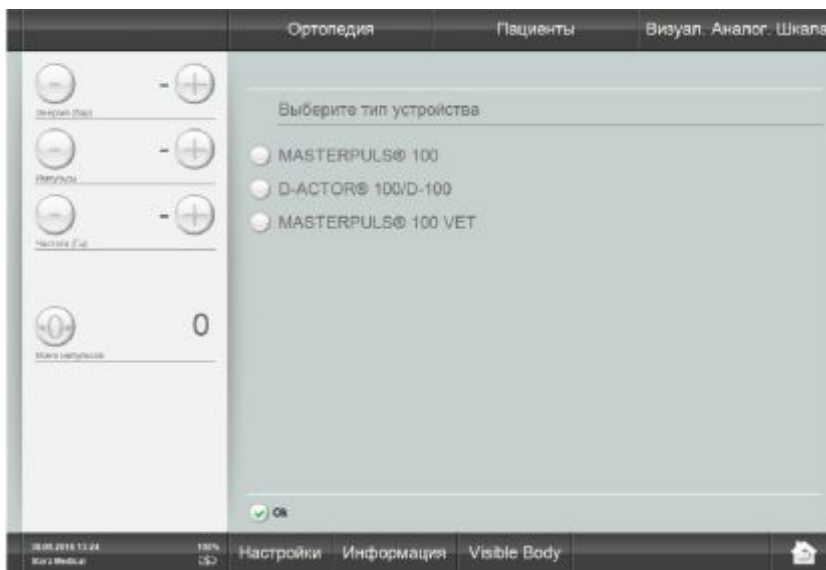


Рис. 4-8 Планшетный дисплей – стартовое окно

- Выберите тип аппарата, нажав на соответствующий значок .
 - Галочка подтверждает выбор типа аппарата для активации.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку Ok.

Сброс типа аппарата

- Нажмите на кнопку **Настройки**.
- Выберите функцию **Сервис** с помощью открывшегося меню.

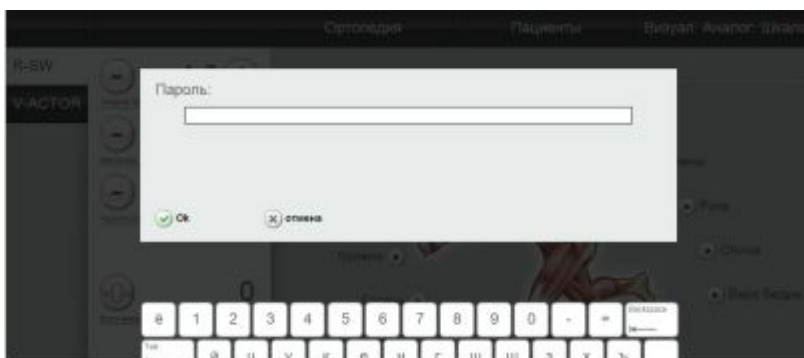


Рис. 4-9 Экран ввода пароля для сброса типа аппарата

- Введите пароль «RESET» (заглавными буквами) и подтвердите, нажав кнопку Ok.

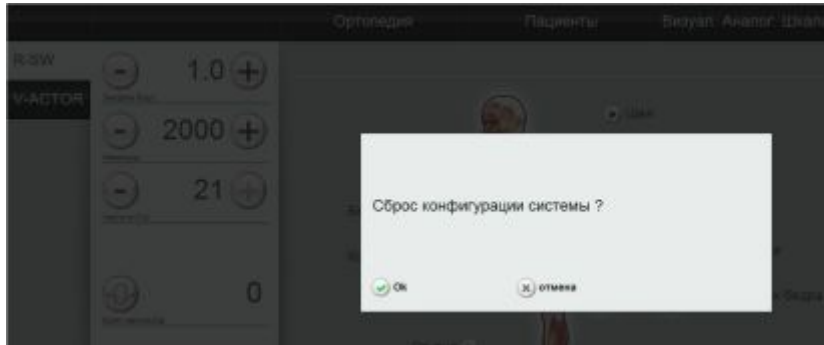



Рис. 4-10 Сброс конфигурации системы

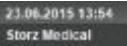
- Подтвердите сброс конфигурации системы, нажав кнопку  **Ок**.
- Затем заново запустите планшетный дисплей.

4.5.2 Защита с помощью пароля

Существует возможность защитить планшетный дисплей с помощью пароля.

Если планшетный дисплей запускается заново или находится в режиме экранной заставки, дисплей блокируется. Разблокировка возможна только после введения пароля.

Активация защиты с помощью пароля

- Нажмите и удерживайте кнопку  («Дата и время») в течение нескольких секунд.
 - На экране отображается следующее изображение.

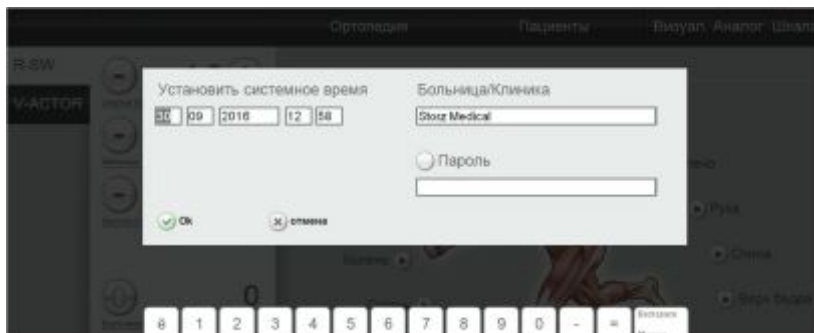


Рис. 4-11 Активация ввода пароля



- Нажмите на кнопку  **Пароль** для активации ввода пароля (после этого необходимо поставить контрольную отметку).
- Нажмите на кнопку  **Ок**.
- Затем введите пароль с помощью представленного ниже экрана и повторите его.



Рис. 4-12 Ввод пароля

- Подтвердите с помощью кнопки Ok.
- Ваш пароль активирован.

Деактивация защиты с помощью пароля

- Нажмите и удерживайте кнопку («Дата и время») в течение нескольких секунд.
- Нажмите на кнопку **Пароль** для деактивации ввода пароля (после этого необходимо убрать контрольную отметку).
- Затем введите пароль с помощью представленного ниже экрана.
- Подтвердите с помощью кнопки Ok.
- Ваш пароль деактивирован.

Забыли пароль?

Если вы забыли пароль,

- нажмите на кнопку «forgot password».

На представленном ниже экране отобразится случайный код.

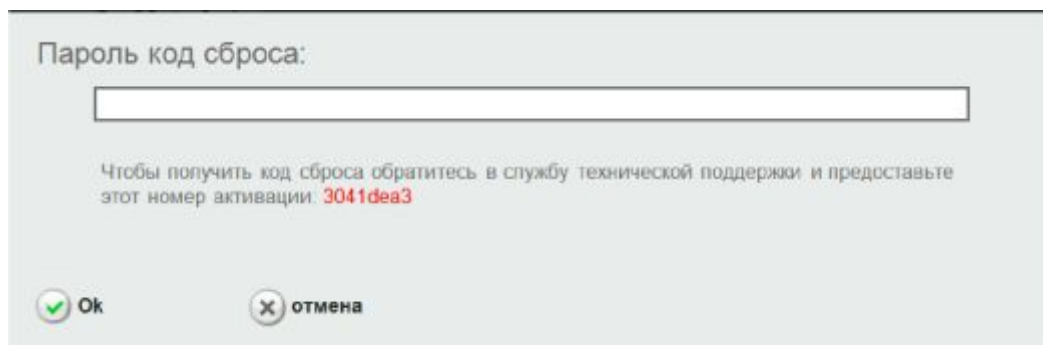


Рис. 4-13 Забыли пароль

- Направьте данный случайный код в службу технической поддержки.
- С помощью данного случайного кода специалист технической поддержки может создать новый пароль.
- Введите этот новый пароль в соответствующее поле.
 - Подтвердите с помощью кнопки Ok.
 - Все настройки пароля теперь сброшены.

4.5.3 Настройка яркости и громкости

- Выберите меню **Настройки**.
- Выберите пункт **Опции** в горизонтальном меню.

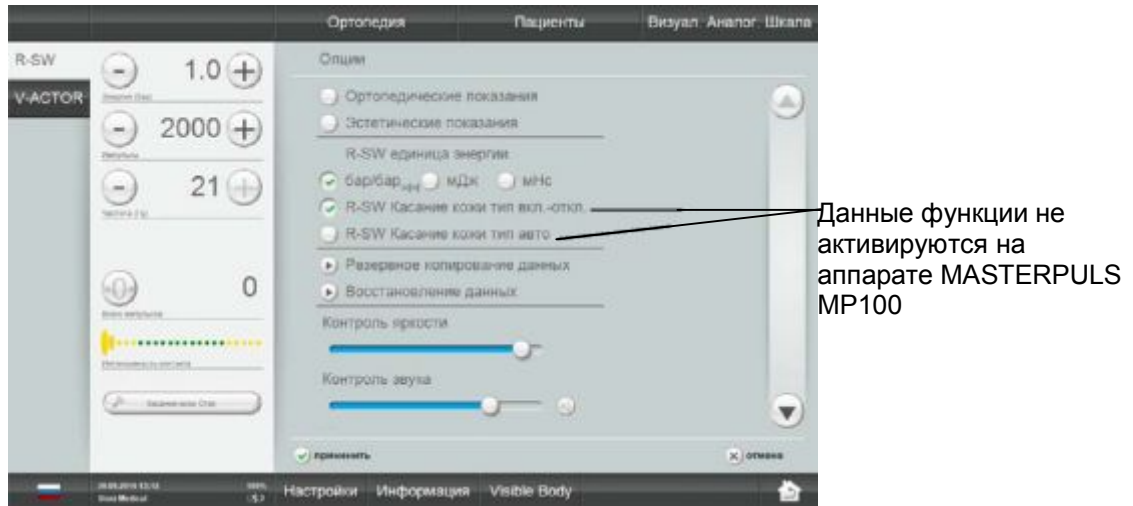



Рис. 4-14 Опции

- Нажмите на шкалу в желаемой точке, чтобы отрегулировать яркость экрана или громкость.
- Для сохранения настроек нажмите на кнопку  **применить**.

В случае выхода из меню без сохранения изменений будут перезагружены предыдущие настройки.

4.5.4 Выбор рабочего аппликатора

После запуска аппарата на дисплее автоматически отображаются последние настройки.

Для выбора другого рабочего аппликатора:

- нажмите на кнопку аппликатора, который вы хотите активировать, в поле «Выбор режима».
 - Кнопка активного аппликатора подсвечивается.

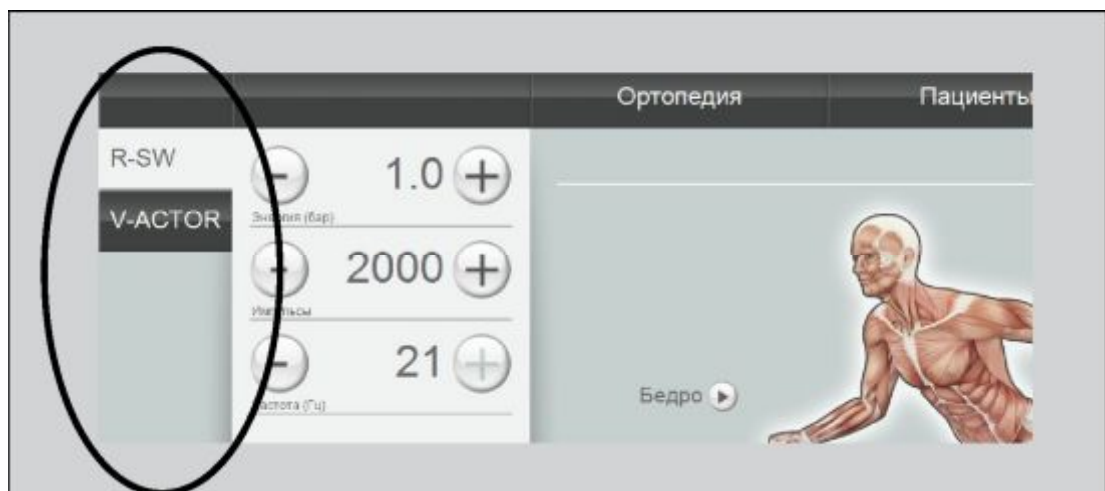


Рис. 4-15 Активирован аппликатор с виброголовкой (V-Actor)

Для каждого аппликатора аппарат устанавливает свой режим работы.

4.5.5 Выбор параметров процедуры

Вы можете установить параметры процедуры вручную или загрузить заданное показание.

Для выбора параметров вручную:

- установите уровень энергии, а также количество и частоту импульсов с помощью кнопок \ominus или \oplus в поле «Выбор параметров».
- Процедура будет выполняться с отображаемыми параметрами.

4.5.6 Загрузка показаний

Аппарат обеспечивает возможность загрузки параметров по умолчанию, установленных производителем для типовых показаний. Вы также можете при желании добавить свои конкретные параметры для данных показаний. Об этом написано в **Разделе 4.5.7 «Сохранение показаний»**.

Для загрузки всех показаний

- Нажмите на кнопку **Ортопедия** в верхнем горизонтальном меню.
 - При этом открывается список всех показаний в алфавитном порядке.

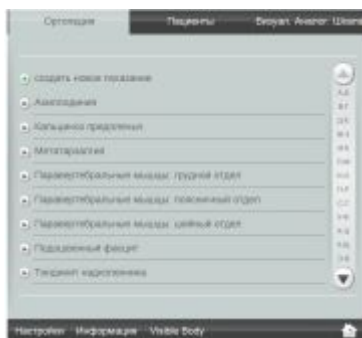



Рис. 4-16 Список сохранённых показаний

Для загрузки только показаний для определенной области воздействия

- Нажмите на маркер области воздействия .

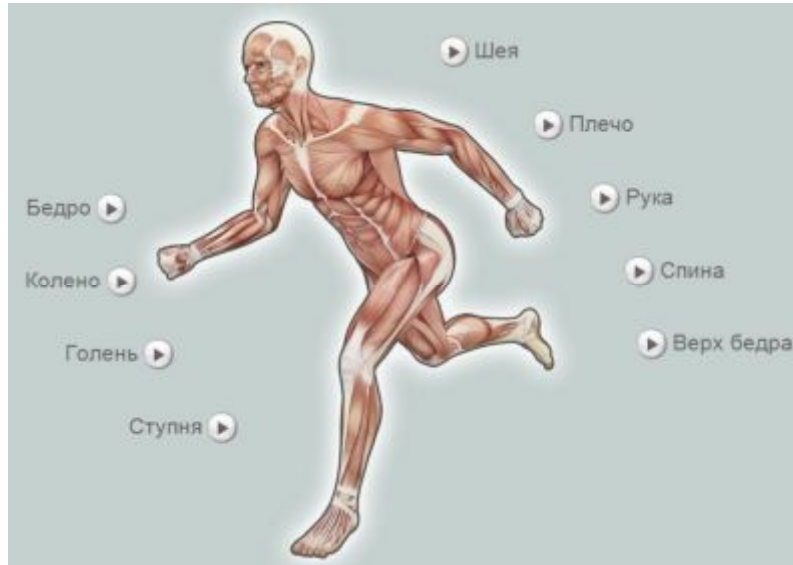


Рис. 4-17 Выбираемые области воздействия

- Открывается список показаний для данной области воздействия в алфавитном порядке.

Поиск по списку

Для перемещения по списку используется навигационная панель, расположенная с краю в правой части дисплея.

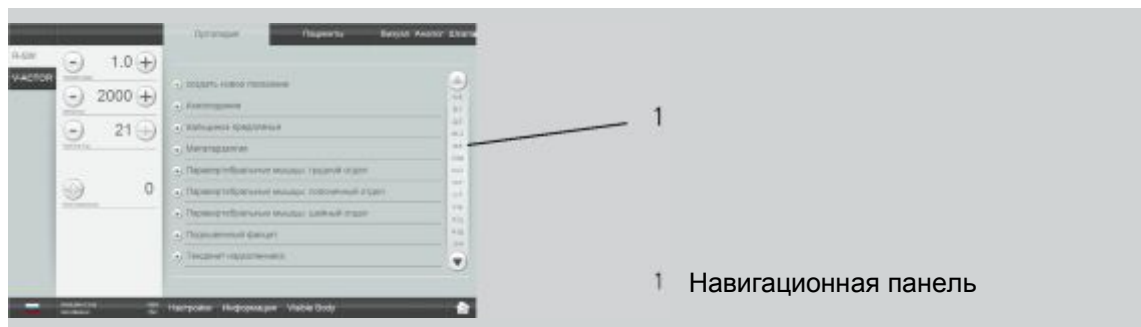



Рис. 4-18 Список сохранённых показаний

- Для проматывания списка вверх или вниз нажимайте кнопки ▲ или ▼ или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите показание с помощью кнопки  перед его названием.

При этом в обзоре отображается следующая информация о показании:

- этапы процедуры;
- комментарии (примечания) к процедуре;
- иллюстрации к процедуре.

Вывод на экран увеличенных изображений

Для повышения четкости вы можете вывести на экран увеличенные изображения фотографий процедуры, а также рекомендуемых насадок.

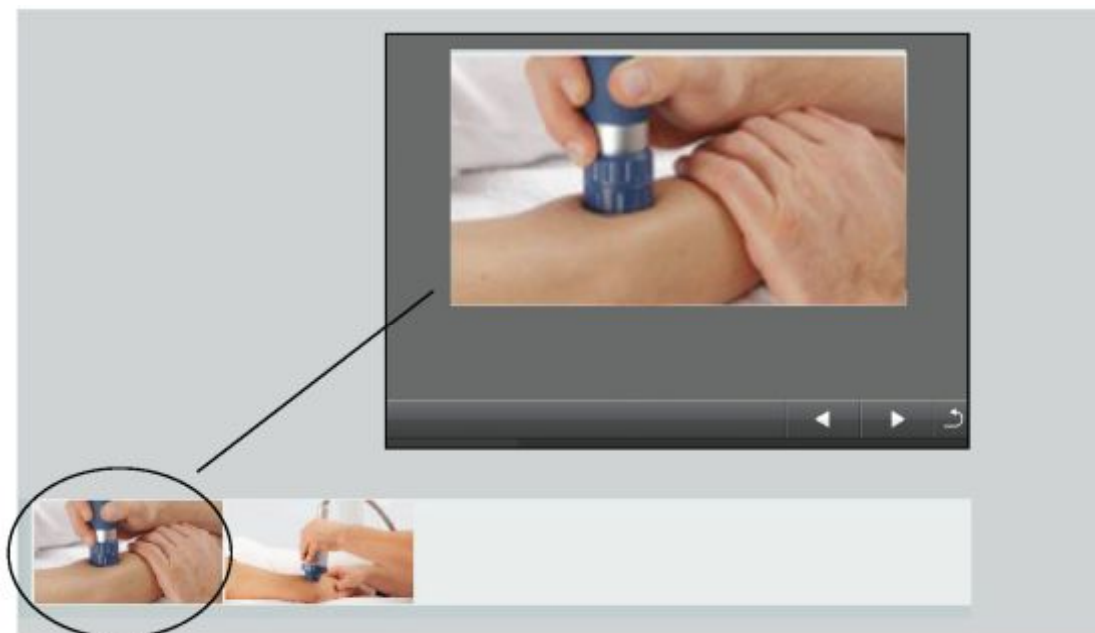






Рис. 4-19 Фотография процедуры - увеличенное изображение

- Нажмите на подчеркнутое наименование насадки.
 - На дисплее отображается изображение данной насадки.

Для перехода к отображению предыдущего или следующего элемента используйте кнопки  и .

- Для перехода к обзору этапа процедуры нажмите на кнопку .

Загрузка этапов процедуры

- Загрузите первый этап процедуры с помощью кнопки  перед его наименованием
 - Параметры процедуры подтверждаются и отображаются на дисплее в поле «Выбора параметров».

Загрузка данных пациента

Теперь вы можете вывести на экран карту пациента непосредственно из загруженного показания.





- Нажмите на кнопку  **выбрать пациента**.
 - Открывается перечень сохранённых данных пациентов.
- Загрузите необходимые данные путем нажатия кнопки .
 - Имя пациента отображается в строке состояния наряду с загруженным показанием.




Рис. 4-20 Загруженные данные пациента

После этого процедура выполняется с заданными параметрами и регистрируется в данных пациента в виде отчёта о процедуре.

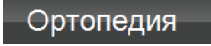

Для перехода от показаний к данным пациента и обратно используются кнопки  и .

Дополнительная информация о картах пациентов представлена в **Разделе 4.5.11 «Отчет о лечении пациента»**.

Чтобы закрыть раздел «Показания» или данные пациента, используйте кнопку .

4.5.7 Сохранение показаний

Помимо заранее запрограммированных показаний, вы также можете сохранять собственные предустановленные значения параметров в качестве показаний.

- Установите необходимые параметры.
- Нажмите на кнопку  Ортопедия.
- Нажмите на кнопку  Новое показание.
 - Открывается диалоговое окно для показаний.

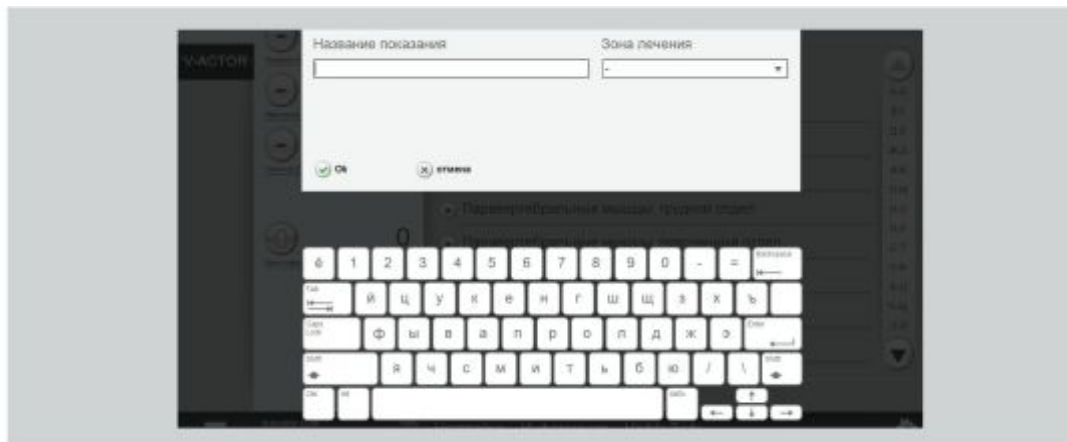





Рис. 4-21 Создание нового показания

- Для ввода наименования показания и области воздействия используется экранная клавиатура.
- Сохраните введённые данные, нажав кнопку  Ok.
- Создайте шаг лечения (см. Раздел 4.5.10.3).
- Подтвердите вашу запись, нажав кнопку  Ok
- Ваше показание внесено в систему. Нажав кнопку , чтобы вернуться к обзору, вы увидите новое показание в списке.

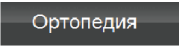



4.5.8 Копирование показаний

Также существует возможность создания копии заранее запрограммированного показания.

Затем копии присваивается дополнительный номер при сохранении. В ней содержатся все видео и изображения, связанные с исходным показанием.

- Загрузите желаемое показание (см. **Раздел 4.5.6 «Загрузка показаний»**).
- Нажмите на кнопку «скопировать показание».
- Показание скопировано. Также возможно его редактирование (см. **Раздел 4.5.10 «Редактирование показаний»**).

4.5.9 Удаление показания

- Нажмите на кнопку .
 - Отображается список показаний.
- Выберите показание, которое вы хотите удалить, нажав кнопку  перед его наименованием.
 - Отображается показание.
- Нажмите на кнопку  «Удалить показание».
- Подтвердите свой выбор, нажав кнопку  Ок.

ПРИМЕЧАНИЕ


Данное положение применяется только к показаниям, введённым вами самостоятельно. Удаление стандартных показаний, заранее запрограммированных производителем, невозможно.


4.5.10 Редактирование показаний

После создания показания вы можете редактировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное положение применяется только к показаниям, введенным вами самостоятельно. Редактирование стандартных показаний, заранее запрограммированных производителем, невозможно.

- Для этого необходимо установить режим редактирования показаний, нажав кнопку  **редактировать показание**,

Кнопки, отмеченные значком с изображением карандаша , указывают, что данные области можно редактировать.

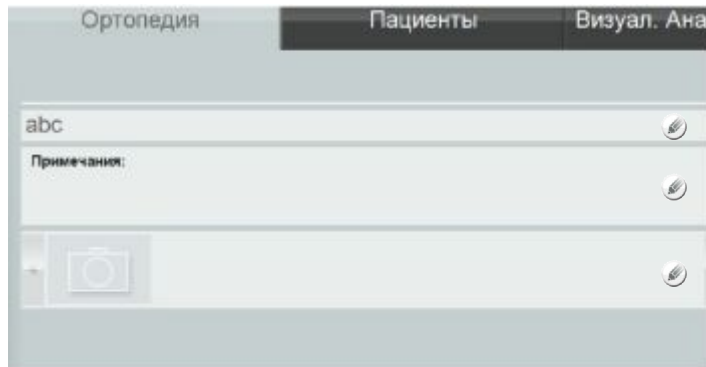



Рис. 4-22 Новое показание в режиме редактирования


Теперь вы можете:

- сохранять комментарии к процедуре;
- загружать изображения процедуры;
- определять этапы процедуры.

4.5.10.1 Сохранение комментариев к процедуре


- Чтобы добавить примечания к показанию, нажмите на кнопку  в строке .

Теперь вы можете ввести свои комментарии и примечания в текстовом окне с помощью экранной клавиатуры.

- Сохраните текст, нажав кнопку  **Ok**.
- Текст отображается в окне обзора данного показания.

4.5.10.2 Загрузка изображений и/или видео

Существует возможность загрузки не только изображений, но и видео в формате WMV.

- Чтобы добавить в описание показания изображения процедуры, нажмите на кнопку  в строке изображений

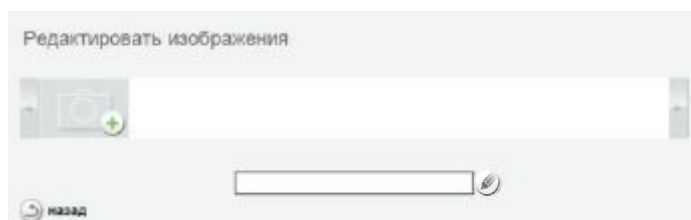




Рис. 4-23 Редактирование изображений

- Чтобы добавить изображение или видео, нажмите на кнопку .
- Выберите желаемое изображение или видео на USB-носителе и подтвердите выбор с помощью кнопки  **Ok**.
 - Изображение или видео загружено и отображается в строке изображений.

Вновь загруженные изображения или видео автоматически маркируются с указанием даты и времени. При выборе изображения или видео подписи к изображениям могут отображаться в текстовом окне под строкой изображений.

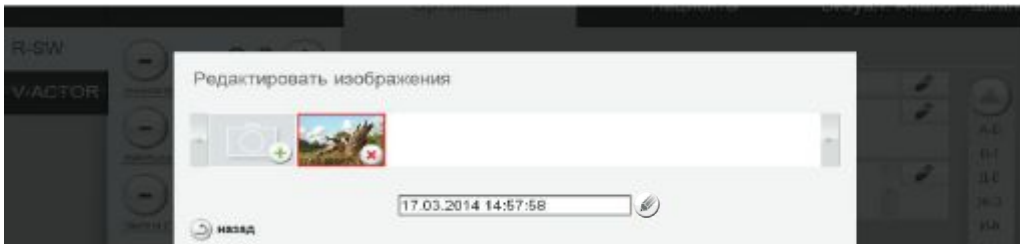


Рис. 4-24 Новое изображение или видео

- Для изменения маркировки нажмите на кнопку и введите свои изменения в текстовом окне.
- Сохраните путем нажатия кнопки **Ок**.

Удаление изображений и/или видео

- Чтобы удалить изображение или видео из строки изображений, нажмите на символ на изображении и подтвердите ввод с помощью кнопки **Ок**.
- Изображение или видео удалено из описания показания.

4.5.10.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры

- Нажмите на кнопку для создания этапа процедуры.
 - Открывается окно с экранной клавиатурой и текстовыми полями.
- Для начала выберите аппликатор с соответствующим ему режимом работы. Для этого нажмите на стрелку ▼ для открытия меню выбора.

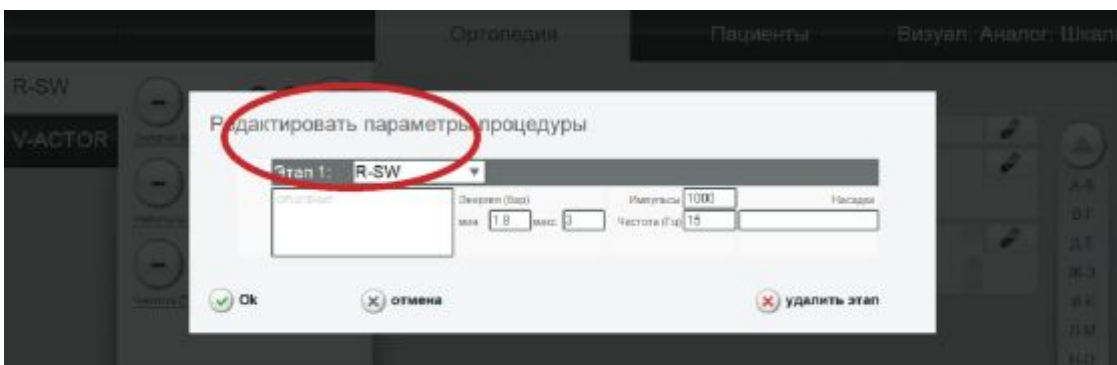






Рис. 4-25 Выбор аппликатора

- Введите параметры процедуры с помощью экранной клавиатуры.
- Сохраните путем нажатия кнопки **Ок**.

После сохранения нового этапа процедуры он отображается в обзоре.

Для продолжения работы с ним в любой момент нажмите на кнопку .

Удаление этапа процедуры

- Откройте этап процедуры путем нажатия кнопки .
- Нажмите на кнопку  для активации режима редактирования.
- Нажмите на кнопку  «Удалить этап».
- Подтвердите ввод путем нажатия кнопки  Ok.

4.5.11 Отчёт о лечении пациента

Существует возможность регистрации и сохранения каждой процедуры для конкретного пациента в отчете о лечении.

4.5.11.1 Загрузка данных пациента

- Нажмите на кнопку **Пациенты** в верхнем горизонтальном меню.
 - Открывается список данных пациентов в алфавитном порядке.

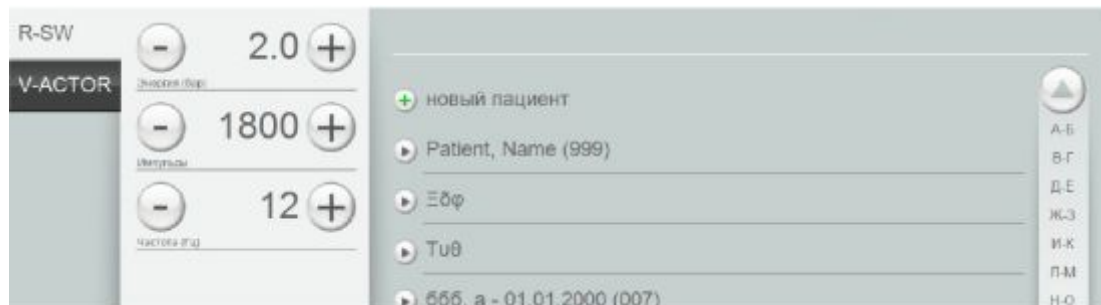




Рис. 4-26 Список сохранённых данных пациентов

Поиск по списку

Для перемещения по списку используется навигационная панель, расположенная с краю в правой части дисплея.

- Для проматывания списка вверх или вниз нажимайте на кнопки  или .
- или

- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.

- Загрузите данные пациента с помощью кнопки  перед его именем.

При этом в обзоре отображается следующая информация о пациенте:

- имя, дата рождения и номер пациента;
- комментарии;
- изображения;
- выполненные процедуры.

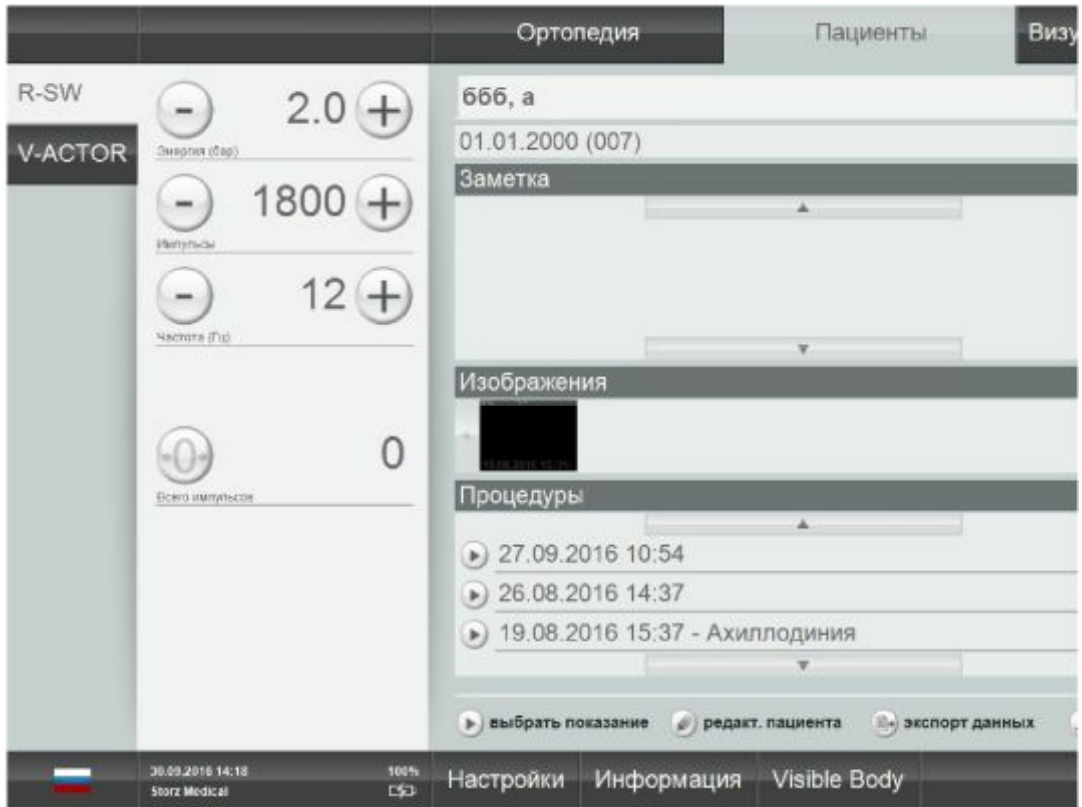



Рис. 4-27 Данные пациента

- Для вывода на экран подробной информации нажмите на кнопку  в строке «Процедуры».
- Вы увидите параметры, использованные для лечения данного пациента.

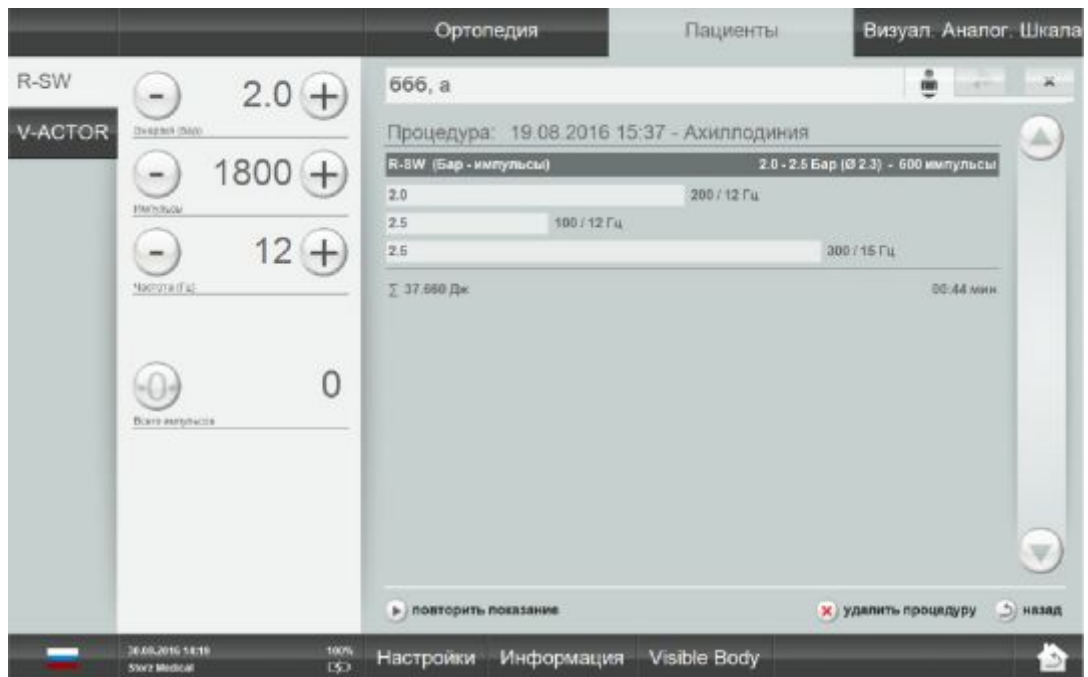




Рис. 4-28 Использованные параметры процедуры

4.5.11.2 Редактирование данных пациента

Вы можете добавить дополнительные комментарии или изображения процедуры, установив режим редактирования данных.

- Для этого нажмите на кнопку  **редакт. пациента** («Редактировать данные пациента»).

Кнопки, отмеченные значком с изображением карандаша , указывают, что данные области можно редактировать. Теперь вы можете:

- сохранять комментарии к процедуре;
- загружать изображения процедуры.

4.5.11.3 Загрузка параметров процедуры

Теперь вы можете закрепить за данным пациентом показание с указанием параметров, используемых для лечения пациента.



- Нажмите на кнопку  **выбрать показание**,
 - Открывается список показаний в алфавитном порядке
- Нажмите на кнопку  для загрузки показания.
 - Загруженное показание отображается в строке состояния рядом с именем пациента.



Рис. 4-29 Показание загружено

- Параметры первого этапа процедуры подтверждаются и отображаются на дисплее в поле «Выбора параметров».
- Теперь процедура выполняется на основании загруженных параметров и автоматически регистрируется в карте пациента.

Карта пациента остается открытой в течение всего времени, пока в строке состояния отображается имя пациента.

- Для закрытия карты нажмите на кнопку  .

4.5.12 Создание новых данных пациента

- Нажмите на кнопку **Пациенты** («Пациенты») в верхнем горизонтальном меню.
 - Открывается список данных пациентов в алфавитном порядке.
- Нажмите на кнопку **+ новый пациент** новый пациент («Добавить нового пациента»).
 - Открывается окно с клавиатурой и текстовыми полями для данных пациента.

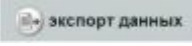



Рис. 4-30 Создание новых данных пациента

- Введите данные.
- Для сохранения введенных данных нажмите на кнопку Ok.
- Вы можете редактировать данные нового пациента путем:
 - сохранения комментариев;
 - добавления изображений процедуры.
 Соответствующая информация представлена в **разделе 4.5.10.1 «Сохранение комментариев к процедуре»** и **разделе 4.5.10.2 «Загрузка изображений и/или видео»**.
- Чтобы перейти в режим редактирования поля, которое вы хотите изменить, нажмите на кнопку .
- Внесите изменения и сохраните введенные данные путем нажатия кнопки Ok.

4.5.13 Экспорт данных процедуры

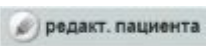
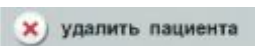

Данную функцию можно использовать для экспорта данных процедуры на USB-носитель в виде файлов в формате «Excel».

- Убедитесь, что ваш USB-носитель обеспечивает поддержку протокола USB V1.1. Вы можете заказать утвержденный к применению USB-носитель у своего агента по продажам.
- Загрузите запись о лечении конкретного пациента.
- Нажмите на кнопку  «экспорт данных».
 - На экран выводится напоминание «Подключить USB-носитель».
- Подтвердите путем нажатия кнопки  «Ок».

Данные передаются после установки USB-соединения. Наименование экспортного файла для карты пациента выглядит следующим образом: *protocol_name.csv*.

- Дождитесь появления на дисплее сообщения 'Export completed' («Экспорт завершен»), а затем извлеките USB-носитель.

4.5.14 Удаление данных пациента

- Откройте карту пациента, подлежащую удалению.
 - Нажмите на кнопку  «редакт. пациента» («Редактировать данные пациента»),
 - Активируется режим редактирования данных.
 - Нажмите на кнопку  «удалить пациента» («Удалить данные пациента»),
 - Подтвердите ввод путем нажатия кнопки  «Ок».
- Данные пациента удалены.

4.5.15 Обнуление счетчика ударных волн для процедуры

- Для сброса счётчика выпущенных ударных волн нажмите на кнопку  «Сброс» в поле «Показания счётчика».

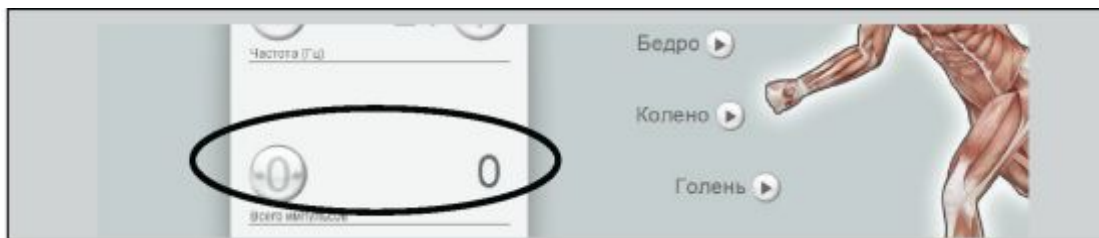


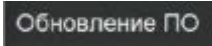




Рис. 4-31 Показания счётчика

- Обнуление отображаемого количества импульсов и вырабатываемой энергии для процедуры выполнено.

4.5.16 Обновления программного обеспечения

4.5.16.1 Обновления программного обеспечения планшетного дисплея

- Перед выполнением обновления программного обеспечения загрузите обновление из сети Интернет.
- Извлеките файлы из архивного файла.
- Скопируйте извлеченные файлы на USB-носитель.
- Вставьте USB-носитель в разъем планшетного ПК и подтвердите с помощью кнопки  Ок.
- Нажмите на кнопку .
- В открывшемся меню выберите функцию  («Обновление программного обеспечения»).
- Подтвердите выбор, нажав кнопку  Ок.
 - Выполняется обновление программного обеспечения. Оповещение о ходе обновления осуществляется с помощью индикатора процесса (в %). После завершения обновления вы получите текстовое сообщение.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку  Ок.
- Для активации программного обеспечения необходимо перезапустить систему после обновления.

4.5.16.2 Обновления программного обеспечения аппарата

- Подключите USB-накопитель нижнему разъему слева на задней панели (USB-A, см. раздел 3.1 управление и функциональные элементы).
- Подключите к аппарату аппликатор.
- Включите аппарат - обновление начнется автоматически.
 - На дисплее аппликатора отображается xxxxx во время обновления.
 - На дисплее аппликатора значения энергии моргают если обновление завершено.
- Подтвердите значения энергии.
- теперь вы можете продолжать лечение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обновление программного обеспечения аппарата необходимо выполнить отдельно.
Обновление через планшетный ПК невозможно.

4.5.17 Изменение настроек программного обеспечения

Данная функция позволяет активировать или деактивировать группы показаний.

- Нажмите на кнопку **Настройки**.
- В открывшемся меню выберите функцию **Опции**.

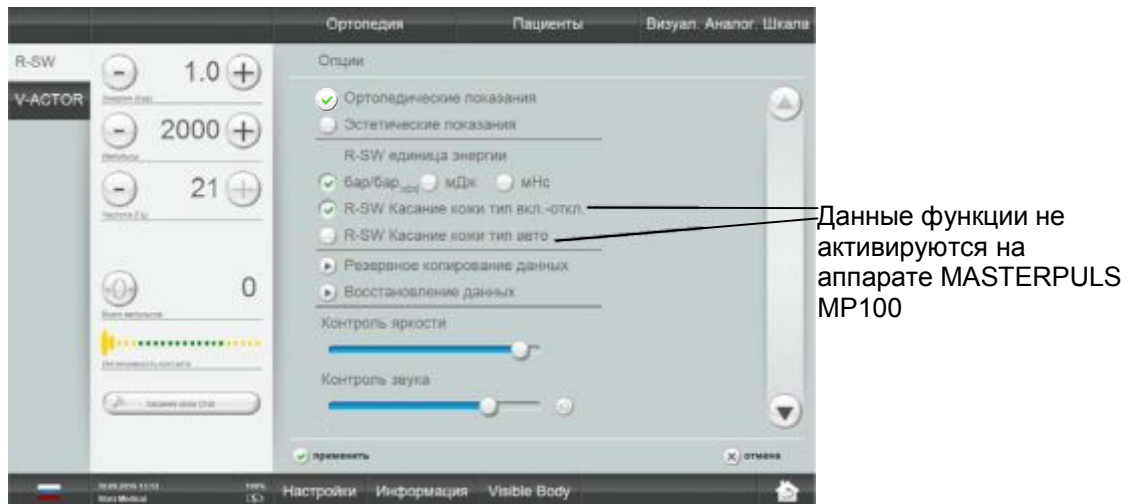





Рис. 4-32 Опции: активирована опция «Ортопедия»

Вы увидите список возможных групп показаний.

Символ  перед наименованием группы показаний означает, что она активирована.

- Если вы хотите перейти к другой группе показаний, нажмите на кнопку  перед ее наименованием.
- Подтвердите путем нажатия кнопки  **применить**.

4.5.18 Анатомический атлас «Visible Body»

Приложение «Visible Body» представляет собой интерактивный трехмерный атлас человеческого организма, в котором могут отображаться мышцы всего тела и отдельные группы мышц. Оператор может отметить в картах пациентов области лечения, а затем сохранить изображение в качестве снимка экрана.

Приложение «Visible Body» представлено только на английском языке.

4.5.18.1 Запуск приложения «Visible Body»

Для запуска анатомического атласа нажмите на кнопку .



Рис. 4-33 Приложение «Visible Body» - главное меню

42

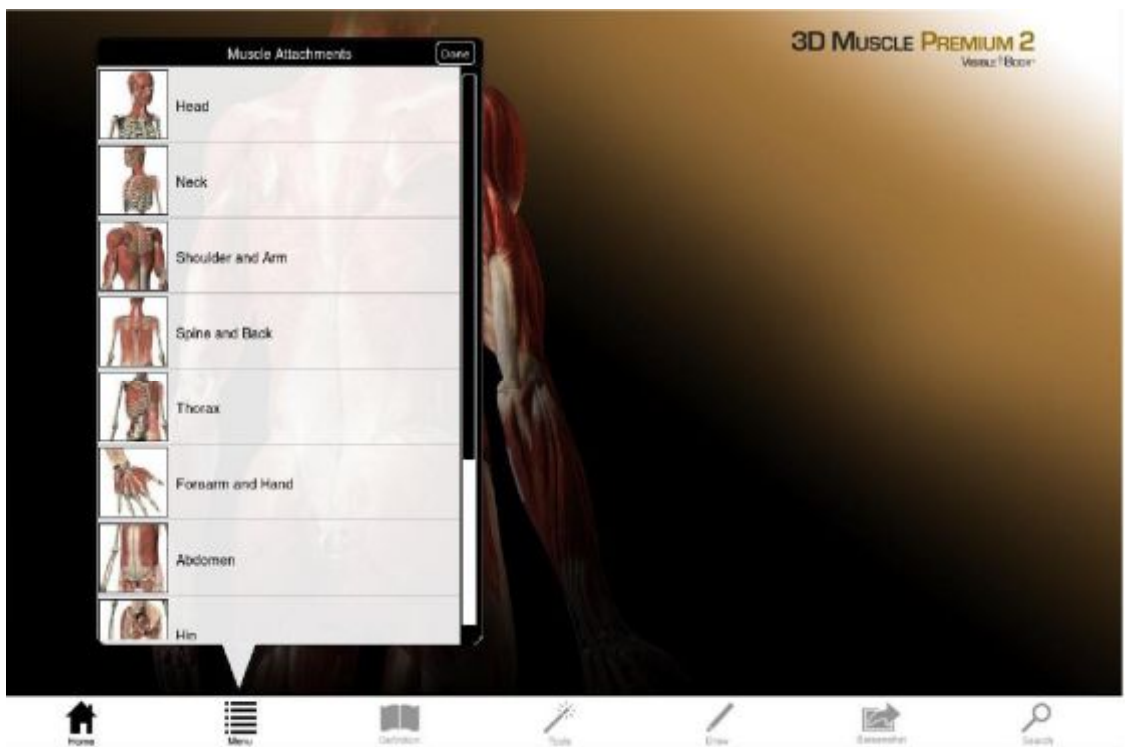




Рис. 4-34 Приложение «Visible Body» - выбор участка мышц

4.5.18.2 Маркировка областей воздействия

- Чтобы загрузить инструмент для маркировки, нажмите на кнопку  → .

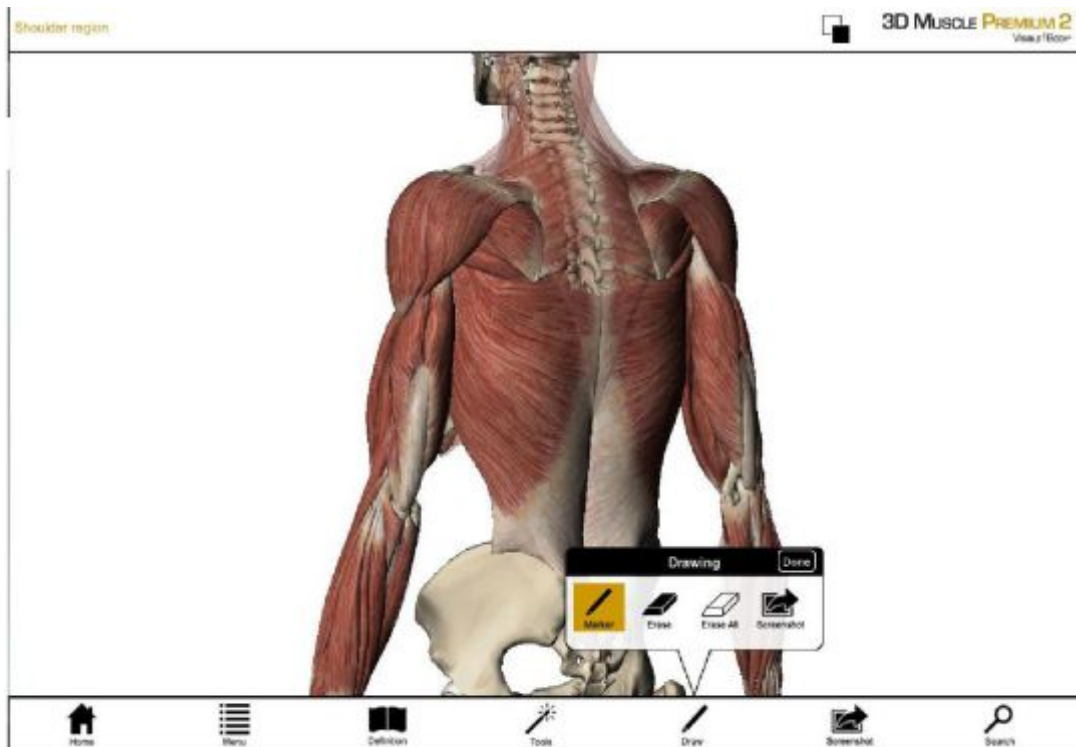


Рис. 4-35 Приложение «Visible Body» - маркировка области воздействия

- Затем нарисуйте отметки области на панели управления.

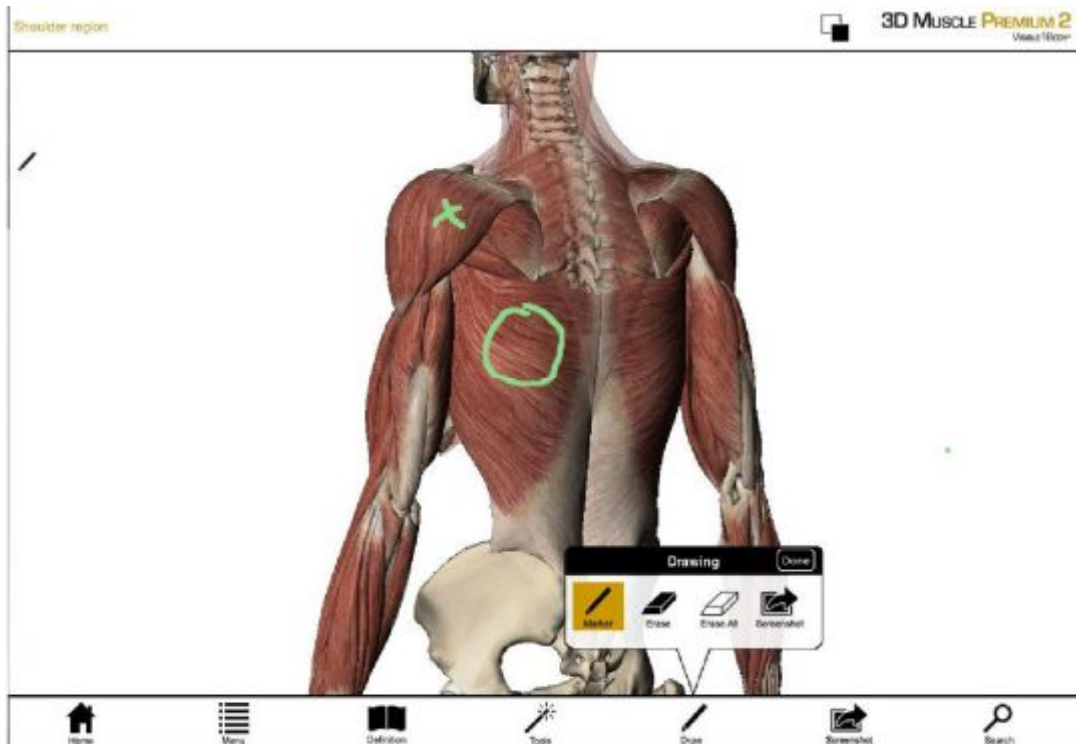


Рис. 4-36 Приложение «Visible Body» - отмеченная область

- Для создания снимка экрана нажмите на символ .

Изображение автоматически сохраняется в данных пациента, открытых на текущий момент.

4.5.18.3 Выход из приложения «Visible Body»

- Для выхода из приложения нажмите на поле выбора аппликатора (R-SW) или на пустой участок, расположенный с левой стороны внизу, то есть за пределами экрана приложения «Visible Body».

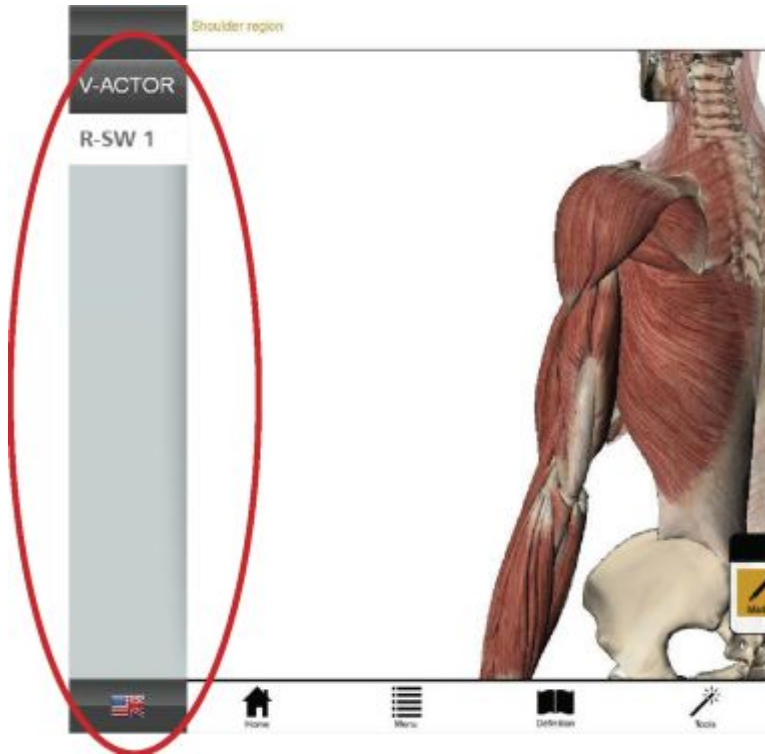


Рис. 4-37 Выход из приложения «Visible Body»

4.6 Настройка параметров процедуры

- Для настройки параметров процедуры нажимайте на кнопки \ominus и \oplus на аппликаторе или сенсорном экране планшетного дисплея.
 - Каждое выбранное значение отображается на дисплее.
- Обнулите счетчик ударных волн на аппликаторе одновременным нажатием кнопок 1 и 3 (см. Рис. 4-2/10 «Комбинация клавиш»), или на планшетном дисплее путем нажатия кнопки \odot .

Общий обзор функций и описание аппликатора представлены в **отдельной инструкции по эксплуатации аппликатора**.

4.7 Запуск

- Установите исходное значение энергии ударных волн 2 Бар.

Максимальное давление ограничено 5,0 Бар. Минимальное устанавливаемое давление составляет 0,3 Бар.

- Активируйте кнопку пуска ударных волн.

Возможна эксплуатация аппликатора в режиме генерации одиночных ударных волн и в режиме непрерывной генерации ударных волн.

- Для эксплуатации аппликатора в режиме генерации одиночных ударных волн выберите символ «—» (прочерк) в окне выбора частоты и активируйте кнопку пуска.
- Для эксплуатации аппликатора в режиме непрерывной генерации ударных волн выберите частоту непрерывной генерации ударных волн в диапазоне от 1,0 до 21 Гц в окне выбора частоты.
- Активируйте кнопку пуска.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении в ходе процедуры установленного количества ударных волн (например, 400) подача ударных волн автоматически прекратится. Для продолжения процедуры установите вновь нужное количество ударных волн.

4.8 Проверка на функционирование

После установки аппарата необходимо выполнить следующие функциональные проверки:

- проверить аппарат и аппликаторы на предмет каких-либо признаков повреждений;
- включить аппарат;
- установить уровень энергии 2 Бар;
- обнулить счетчик ударных волн для процедуры на дисплее аппликатора;
- проверить генерацию отдельных ударных волн в режиме «—»;
- проверить генерацию ударных волн в режиме непрерывной генерации (частота ударных волн 5 Гц /15 Гц);
- убедиться, что ведётся подсчёт вырабатываемых ударных волн с помощью счетчика ударных волн для процедуры.

4.9 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что счетчик ударных волн установлен на ноль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо установить перед процедурой требуемое количество ударных волн.

Аппликатор (R-SW)

- Начните процедуру при давлении 2 Бар и частоте 5 Гц.

Аппликатор с виброголовкой (V-ACTOR)

- Без планшетного дисплея:
параметры процедуры с использованием аппликатора с виброголовкой (V-ACTOR II) являются фиксированными (уровень энергии - 2,4 Бар, частота - 31 Гц).



С планшетным дисплеем:

параметры процедуры являются регулируемыми (уровень энергии - в диапазоне 1-5 Бар, частота - в диапазоне 1-31 Гц).

- Количество ударных волн для ударно-волнового лечения триггерных точек отличается от экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Такие процедуры должны выполняться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и прошедшим инструктаж по ударно-волновому лечению триггерных точек.

4.10 Процедура

46

	ОСТОРОЖНО!
	<p>Транспортировочный чемодан предусмотрен только для транспортировки аппарата. Если оставить аппарат в транспортировочном чемодане во время процедуры, аппарат нагревается по причине недостаточной вентиляции.</p> <p>Возможны ожоги, возгорание и поломка аппарата!</p> <ul style="list-style-type: none"> • На время процедуры необходимо вынуть аппарат из транспортировочного чемодана.

Сведения о технике безопасности

Перед началом эксплуатации аппарата врач должен убедиться в безопасности его функционирования и исправности.

- Перед началом процедуры необходимо прочесть **Раздел 1 « Общие сведения о технике безопасности»**.

**ОСТОРОЖНО!**

Неправильное расположение аппликатора.

Ухудшение состояния здоровья из-за неэффективного лечения!

- Определите область воздействия и убедитесь, что положение аппликатора соответствует области воздействия.
- Убедитесь, что процедура выполняется только врачом, соответствующим условиям, указанным в **Разделе 2.2 «Предварительные условия эксплуатации*»**.

- По соображениям безопасности запрещается использовать аппарат для каких-либо целей, кроме указанных в **Разделе 1 «Общие сведения о технике безопасности»**.

**ОСТОРОЖНО!**

Неисправность аппарата или его элементов

Возможны различные травмы!

- Необходимо немедленно выполнить все требования, указанные в сообщениях о состоянии и сообщениях об ошибке, которые отображаются в ходе процедуры (см. Инструкцию по эксплуатации аппликатора).

**ОСТОРОЖНО!****При длительном воздействии шум ударных волн может показаться неприятным!**

- Предложите пациенту индивидуальные средства защиты слуха.
- Рекомендация: врач также должен использовать индивидуальные средства защиты слуха.

**ОСТОРОЖНО!****Опасность травмы при случайной активации ударных волн!**

Генерацию ударных волн необходимо активировать только при контакте аппликатора с предполагаемой областью воздействия.

- Избегайте чрезмерного давления при контакте головки аппликатора с областью, подлежащей лечению. Для успешного лечения избыточное давление не требуется.

**ОСТОРОЖНО!**

Поверхность головки нагревается!

Длительный контакт с кожей пациента может привести к незначительным ожогам!

- Необходимо сделать перерыв в процедуре после генерации максимум 6000 ударных волн.

В ходе процедуры не разрешается направлять более 300-400 ударных волн в одну точку.

- После завершения процедуры поместите аппликатор обратно в держатель.

4.10.1 Настройка параметров

Необходимо в обязательном порядке начинать лечение с низкого уровня энергии. Данное правило также применяется при возобновлении лечения после перерыва. Энергию ударных волн следует увеличивать постепенно в процессе лечения. Низкие уровни используются не столько для терапии, сколько для привыкания пациента.

- Выберите низкий уровень энергии и частоту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уровней энергии осуществляется на основании медицинского заключения врача, осуществляющего лечение. Максимальный уровень энергии, используемый в процессе лечения, ни при каких обстоятельствах не должен причинять пациенту излишней боли.

4.10.2 Сопряжение аппликатора

Аппликатор (R-SW)

- Нанесите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области воздействия, а также на головку аппликатора.
- Избегайте чрезмерного давления головки аппликатора на кожу пациента. Для успешного лечения избыточное давление не требуется.

Аппликатор с виброголовкой (V-ACTOR)

- Нанесите достаточное количество массажного масла на кожу пациента в области воздействия и на головку аппликатора «V-ACTOR».

4.10.3 Запуск ударных волн

После завершения всех необходимых приготовлений можно начинать процедуру.

- Убедитесь, что счетчик ударных волн установлен на ноль, и задан низкий уровень энергии.
- Нажмите на кнопку пуска на аппликаторе.
 - При повторном нажатии кнопки пуска подача ударных волн прекращается.

4.10.4 Обзор функций аппликатора (R-SW)

Общий обзор функций и описание аппликатора представлены в отдельной **Инструкции по эксплуатации аппликатора R-SW**.

5 Очистка, техническое обслуживание и ремонт

5.1 Очистка

Регулярная очистка обеспечивает надлежащие гигиенические условия и эксплуатацию аппарата.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Перед началом каких-либо работ по очистке и ремонту отключите аппарат и планшетный дисплей от сети электропитания!

Общая очистка наружных поверхностей зависит от частоты использования и области применения аппарата.

Все детали, контактирующие с пациентом, необходимо очищать после каждой процедуры.

- Протрите детали влажной тканью.
- Для очистки необходимо использовать теплый разбавленный раствор мыла без содержания растительных масел в воде.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать попадания жидкости в аппарат или его трубки.

Вентиляционные отверстия

- Необходимо содержать вентиляционные отверстия в чистоте.

5.1.1 Очистка планшетного дисплея

Для очистки ЖК-дисплея разрешается использовать только ткань, смоченную водой, без каких-либо чистящих добавок.

- Протрите дисплей.
- Просушите экран хлопковой тканью.
- Необходимо немедленно удалять любые загрязнения (например, пятна контрастного вещества).

5.1.2 Очистка аппликаторов

Информация об очистке и ремонте аппликаторов представлена в соответствующих разделах для соответствующих аппликаторов.

5.1.3 Замена плавкого предохранителя

Держатель сетевого предохранителя расположен на задней панели аппарата.

- Нажмите на два фиксатора держателя предохранителя внутрь и извлеките держатель предохранителей из корпуса (рис. 5-1).



Рис. 5-1 Сетевой ввод, держатель предохранителя, главный выключатель

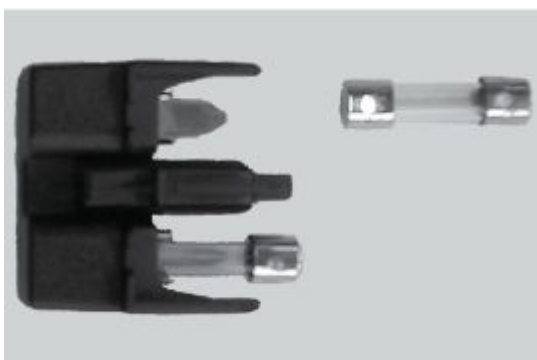


Рис. 5-2 Держатель сетевого предохранителя

Выньте использованные предохранители из держателя сетевого предохранителя.

- Замените предохранители (T4 AL/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель сетевого предохранителя обратно в отверстие до щелчка.

5.2 Техническое обслуживание и проверка безопасности

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы аппарата. Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области или непосредственно в компании «STORZ MEDICAL AG».

Независимо от национальных правил техники безопасности и периодичности проверок и испытаний, предписанной для устройств медицинского назначения, мы рекомендуем проводить проверку на функционирование (см. **Раздел 4.8**) и проверки безопасности не реже одного раза в год в соответствии с нормативами MPBetreibV (Германия), MPBV (Австрия) и MerV (Швейцария).

Чтобы гарантировать безопасность эксплуатации аппарата, необходимо выполнить следующие проверки.

- 1 Измерение тока утечки на землю в соответствии с национальными нормативами.
- 2 Измерение сопротивления заземления (с учетом сетевого кабеля, включая корпус аппликатора) в соответствии с национальными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации по содержанию и выполнению проверок безопасности, пожалуйста, обратитесь к вашему местному агенту по продажам.

5.3 Утилизация

Выполнение специальных мер при утилизации данного изделия медицинского назначения не требуется. Пожалуйста, действуйте в соответствии с применимыми нормативами, принятыми в конкретной стране. После истечения срока службы аппарат подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.



5.4 Ремонт

Ремонт неисправных аппаратов должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании «STORZ MEDICAL AG». Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства «STORZ MEDICAL». Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть сотрудниками компании «STORZ MEDICAL» или представителями посредников или агентов по продажам компании «STORZ MEDICAL».

5.5 Срок службы

Средний ожидаемый срок службы аппарата примерно 15 000 часов.

В случае необходимости обратитесь к местному дистрибьютору Storz Medical.

Информация о сроках службы аппликаторов представлена в отдельных инструкциях по эксплуатации соответствующих аппликаторов.

Превышение срока службы, предположительно, может привести к поломке аппарата и вспомогательного оборудования. Данное правило также распространяется и на аппликаторы.

Претензии по гарантии на аппарат, за исключением указанных в **Разделе 8.1 «Гарантия на аппарат»**, не принимаются.

6 Принадлежности и расходные материалы

- аппликатор R-SW;
- комплект сменных частей аппликатора R-SW;
- сменная рукоятка аппликатора R-SW;
- сменный ствол аппликатора R-SW;
- щеточка для чистки аппликатора R-SW;
- головка диаметром 6 мм;
- головка диаметром 10 мм (T10);
- головка диаметром 10 мм (ATLAS);
- головка диаметром 15 мм (R15);
- головка диаметром 15 мм (C15);
- головка диаметром 15 мм (B15);
- головка диаметром 15 мм (Ro40);
- головка фокусирующая (F15);
- головка глубокого воздействия диаметром 15 мм (DI15);
- головка D-Actor диаметром 20 мм (D20-S);
- головка D-Actor диаметром 20 мм (D20-T);
- головка D-Actor диаметром 35 мм (D35-S);
- чемоданчик для головок;
- подставка для хранения головок;
- аппликатор с виброголовкой V-ACTOR;
- держатель для аппликатора V-ACTOR;
- головка V-ACTOR диаметром 25 мм (V25);
- головка V-ACTOR диаметром 40 мм (V40);
- головка V-ACTOR диаметром 10 мм (V10);
- подставка для хранения под головки V-ACTOR;
- набор головок SPINE-ACTOR (чемоданчик, переходник, головка 20 мм, головка 27.5 мм, головка 35 мм);
- набор головок PERI-ACTOR (чемоданчик, переходник, головка "кулачек", головка "лопатка", головка "сфера", головка "скребок");
- тележка аппаратная;
- дополнительная полка для тележки аппаратной;
- чемодан транспортировочный для блока управления;
- чемодан транспортировочный для принадлежностей;
- сумка транспортировочная;
- сенсорный экран управления;
- адаптер сетевой для сенсорного экрана управления;
- кабель соединительный для сенсорного экрана управления;
- подставка для сенсорного экрана управления;
- покрывало для аппарата;
- коврик противоскользящий;
- ключ гаечный с открытым зевом;
- ключ шестигранный.
- руководство пользователя по аппликатору V-ACTOR.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Давление на аппликаторе (R-SW)	0.3-5 Бар с шагом 0.1 Бар
Частота ударных импульсов (R-SW)	Одиночные, 1 – 21 Гц с шагом 1 Гц
Давление на аппликаторе с виброголовкой (V-ACTOR)	2,4 бар при отключенном планшетном дисплее 1 – 5 бар установка через планшетный дисплей
Частота виброимпульсов (V-ACTOR)	31 Гц при отключенном планшетном дисплее 1 – 31 Гц установка через планшетный дисплей
Напряжение сети	100-240 В переменного тока
Частота сети	50-60 Гц
Сетевой предохранитель	T4AL/ 250 В переменного тока
Потребление электроэнергии	Не более 200 ВА
Давление сжатого воздуха на выходе	0.3-5 Бар
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10° - 40°С
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° - 60°С, без образования инея
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800-1060гПа
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500-1060гПа
Влажность воздуха во время эксплуатации	5-55%, без образования конденсата
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5-95%, без образования конденсата
Вес аппарата без принадлежностей	10,5 кг
Габариты корпуса (Ш x Г x В)	426x340x144 мм
Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях	Устройство класса IIa

Возможно внесение технических изменений

Технические характеристики аппликаторов описаны в инструкции по эксплуатации для конкретного аппликатора.

Безопасность оборудования («основные эксплуатационные характеристики») в соответствии с IEC 60601-1, ред. №3: воздействие акустической энергии не должно превышать установленный предел (5,5 бар).

ПРИМЕЧАНИЕ

При продаже изделия медицинского назначения третьим сторонам необходимо соблюдать следующие правила.

- В комплект поставки изделия медицинского назначения должен входить полный пакет документации устройства.
- Допускается экспорт изделия медицинского назначения только в зарубежные страны, где разрешено данное медицинское изделие и соответствующие показания.

7.2 Этикетка аппарата



Рис. 7-1. Этикетка аппарата

7.3 Соответствие директивам

CE₀₁₉₇ Данное изделие медицинского назначения маркировано знаком CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MOP) 93/42/EEC.

7.4 Соответствие стандартам

Аппарат соответствует применимым стандартам: EN 60601-1, CAN/CSA-C22.2 №601.1, UL № 60601-1.

В соответствии с EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты 1
- Рабочая часть типа В	

7.4.1 Директивы по ЭМС и декларация производителя

Указания и декларация производителя - электромагнитные помехи		
<p>Модель «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.</p>		
Измерения паразитных излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В аппарате «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» высокочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций. Таким образом, высокочастотные излучения, создаваемые данным аппаратом, являются очень незначительными и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» пригоден для эксплуатации в любых учреждениях, в том числе в жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной коммунальной электросети, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучения, создаваемые гармоническими токами, в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучения, создаваемые перепадами напряжения, в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя -устойчивость к электромагнитным помехам

Модель «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.

Испытания устойчивости	Измерительный уровень (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ±6 кВ Воздушный разряд: ±8 кВ	Контактный разряд: ±6 кВ Воздушный разряд: ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Помехи, вызванные быстрыми переходными режимами/ импульсами, в соответствии с IEC 61000-4-4	Для линий электропитания: ±2 кВ Для линий ввода/ вывода: ±1 кВ	Для линий электропитания: ±2 кВ Для линий ввода/ вывода: ±1 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
Перенапряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	Между линией (линиями): ±1 кВ Между линией (линиями) и землей: ±2 кВ	Между линией (линиями): ±1 кВ Между линией (линиями) и землей: ±2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения линий электропитания в соответствии с IEC 61000-4-1 1	<5% U_T (падение U_T >95%) в течение 1/2 периода 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение U_T >95%) в течение 5 сек.	<5% U_T (падение U_T >95%) в течение 1/2 периода 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение U_T >95%) в течение 5 сек.	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений. Если пользователю аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» требуется непрерывная эксплуатация аппарата во время перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение переменного тока сети до воздействия измерительного уровня			

Указания и декларация производителя -устойчивость к электромагнитным помехам			
<p>Модель «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.</p>			
Испытания устойчивости	Измерительный уровень (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			<p>Использование переносного и мобильного радиочастотного оборудования допускается только на расстоянии от любой детали аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» (включая кабели), при этом расстояние должно быть не меньше рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние:</p>
Кондуктивные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц	3 В _(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц	a = 1.2л/p
Помехи от паразитного высокочастотного излучения в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	<p>d=1,2√P - от 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P - от 800 МГц до 2,5 ГГц</p>
			<p>Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков на основании проверки по месту^a должна быть ниже уровня соответствия^b.</p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи от устройств, маркированных следующим</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>^a Интенсивность полей стационарных передатчиков, например, центральных станций радиосвязи (для мобильных/ беспроводных телефонов и наземных передвижных радиостанций), любительских радиостанций, радиовещательных станций диапазонов AM и FM и телевизионных станций, невозможно точно прогнозировать в теории. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных радиочастотных передатчиков необходимо предусмотреть электромагнитное исследование площадки. Если интенсивность поля, замеренная в помещении, где осуществляется эксплуатация аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100», превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия по высокочастотному излучению, необходимо обеспечить наблюдение за работой аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» для подтверждения его нормального функционирования. При выявлении каких-либо нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или местоположения аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100».</p>			
<p>^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность полей должна быть ниже 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® МР100»

Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль помех от паразитного высокочастотного излучения. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» может избежать возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» в соответствии с представленными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в таблице выше, рекомендуемое безопасное расстояние можно определить с помощью формулы, применяемой в зависимости от частоты передатчика, где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

В расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения случайного сбоя из-за внесения мобильного/ переносного устройства связи в зону размещения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

7.5 Сертификаты

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
 Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfstr. 8**
 Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
 Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
 Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **MASTERPULS® MP100** / Produktcode: **0S** / REF **23232.0100**
 the medical device: / / Product code: **0S** / REF **23232.0100**
 el producto sanitario: / / Código del producto: **0S** / REF **23232.0100**
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: **0S** / REF **23232.0100**

der Klasse: / **IIa**
 of class: /
 de la clase: /
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
 conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
 Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
 Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
 Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60103173 0001**
 Registration No.: /
 N.º de registro: /
 Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
 Notified Body: / **Tillystraße 2**
 Organismo notificado: / **90431 Nürnberg**
 Organismo notificato: **GERMANY**
CE 0197

Tägerwilen, 23-11-2015

Ort, Datum / Place, date /
 Lugar, fecha / Luogo, data

COC_GF_006_02_00 Version 1



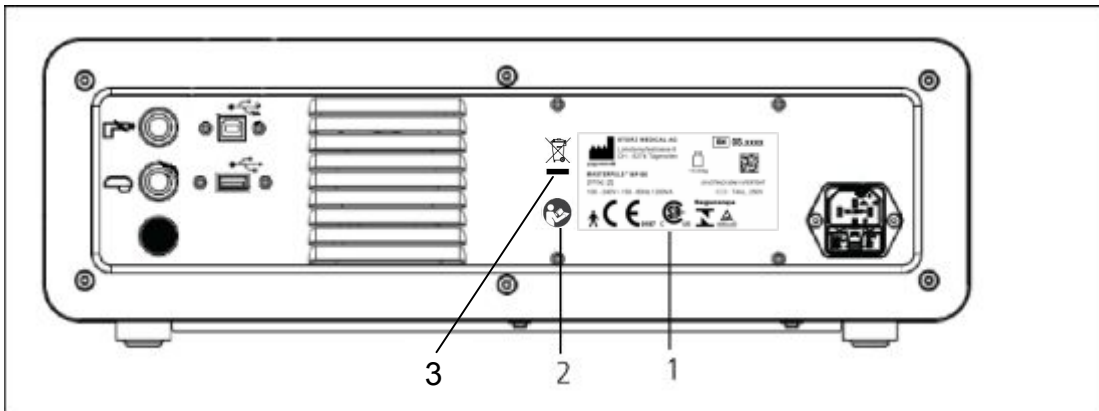
 **Dr. G. Heine, CEO**

Name und Funktion / Name and function /
 Nombre y cargo / Nome e funzione

Рис. 7-2 Декларация соответствия

7.6 Символы и этикетки

Аппарат снабжён следующими символами и этикетками.



Этикетка	Наименование
<p>1</p>	<p>Этикетка аппарата</p>
<p>2</p>	<p>Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации</p>
<p>3</p>	<p>Символ «Утилизация в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования»</p>

Таблица 6 Маркировка

8 Гарантия и обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Не допускается внесение изменений в конструкцию аппарата.

Любое несанкционированное открытие, ремонт или изменение аппарата персоналом, не имеющим соответствующих разрешений, освобождает производителя от любых обязательств и ответственности за безопасную эксплуатацию системы. Это приводит к автоматической отмене гарантии даже до истечения гарантийного срока.

8.1 Гарантия на аппарат

В течение однолетнего гарантийного срока, начиная со дня доставки аппарата конечному заказчику, устранение неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика при условии предоставления заказчиком надлежащих доказательств того, что неисправность вызвана дефектами материала или изготовления. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Транспортные расходы и риск случайной гибели при перевозке возвращенных изделий несёт заказчик.

Пожалуйста, заполните прилагаемый гарантийный талон и по возможности в кратчайшие сроки верните его по указанному ниже адресу:

«STORZ MEDICAL AG»,
Lohstampfestr. 8,
CH-8274 Tägerwilen

8.2 Гарантия на аппликаторы

Условия гарантии на аппликатор представлены в инструкции по эксплуатации соответствующего аппликатора.

Претензии по гарантии принимаются только при условии, что аппликатор возвращён в укомплектованном исходном состоянии, в чистом виде и в упаковке, с полностью заполненным ярлыком для ремонта.

Замена отсутствующих деталей оплачивается. Высланное вспомогательное оборудование также будет проверено и при необходимости заменено после оценки, выполненной нашими специалистами.

Гарантия на аппликатор не распространяется на насадки аппликатора и комплекты сменных частей.

8.3 Обслуживание

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, или потребуетась дополнительная информация, пожалуйста, обращайтесь к вашему агенту по продажам.

ООО "Группа АСВОМЕД"
г. Москва, ул. Баркляя, д.6, стр.3
(495)742-44-40
info@asvomed.ru
www.longway-med.ru