

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИБОР «ДУОЛИТ SD1» НАСТОЛЬНЫЙ (DUOLITH SD1 T-TOP)



Серийный №: ТТ.####

Артикул изделия: 21362.0100

Опубликовано: октябрь 2015 г.

Язык оригинала: немецкий

Издатель:

ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ (STORZ MEDICAL AG)

Лохтампфештрассе 8 (Lohstampfestr. 8)

CH-8274 Тэгервилен (Tägerwilen)

Швейцария

Содержание

1	Общие указания по технике безопасности	6
1.1	Инструкции по безопасному использованию	6
1.1.1	Целевое назначение и эксплуатационная безопасность	6
1.1.2	Меры предосторожности при лечении пациента	7
1.2	Меры предотвращения повреждений оборудования и прибора	7
2	Общие сведения	9
2.1	Принцип действия	9
2.1.1	Показания	9
2.1.2	Противопоказания	10
2.1.3	Побочные эффекты	11
2.2	Предварительные условия эксплуатации	11
2.2.1	Эксплуатационный персонал	11
2.2.2	Подготовка оператора	11
3	Описание системы	13
3.1	Элементы управления и функциональные элементы	13
3.2	Объем поставки	14
3.3	Распаковка	14
3.4	Транспортировка	15
3.5	Инструкции по установке	15
3.5.1	Установка держателя для аппликатора	15
3.5.2	Подключение электропитания	16
3.5.3	Подключение аппликаторов	16
3.5.4	Подключение планшета	17
3.6	Совместимость	17
3.7	Условные обозначения	18
4	Эксплуатация прибора «ДУОЛИТ SD1»	19
4.1	Включение и выключение	19
4.2	Варианты эксплуатации	19
4.3	Работа с аппликатором F-SW	20
4.4	Планшетный компьютер – визуализация и символы	21
4.4.1	Выбор модуля	22


4.4.2	Выбор параметров и показания счетчика	23
4.4.3	Строка меню «Процедура»	24
4.4.4	Строка меню «Информация о приборе» и «Настройки»	25
4.5	Работа с сенсорным экраном	26
4.5.1	Установка и сброс типа устройства	26
4.5.2	Защита паролем	27
4.5.3	Регулирование яркости и громкости	29
4.5.4	Выбор параметров процедуры	29
4.5.5	Загрузка показаний	30
4.5.6	Сохранение показаний	34
4.5.7	Копирование показаний.	35
4.5.8	Удаление показания	35
4.5.9	Редактирование показаний	36
4.5.9.1	Сохранение примечаний по процедуре.	36
4.5.9.2	Загрузка изображений и(или) видео	36
4.5.9.3	Создание, удаление или редактирование этапов процедуры	37
4.5.10	Отчет о лечении пациента	38
4.5.10.1	Загрузка данных пациента	38
4.5.10.2	Редактирование данных пациента	40
4.5.10.3	Загрузка параметров процедуры	40
4.5.11	Заведение данных о новом пациенте	41
4.5.12	Экспорт данных о процедуре	42
4.5.13	Удаление данных пациента.	42
4.5.14	Сброс счетчика терапевтических УВ	42
4.5.15	Обновление программного обеспечения	43
4.5.16	Изменение параметров настройки программного обеспечения	43
4.5.17	Визуализация тела - Анатомический атлас	44
4.5.17.1	Запуск визуализации тела	44
4.5.17.2	Маркировка области воздействия	45
4.5.17.3	Выход из функции «Визуализация тела»	46
4.6	Работа с аппликатором F-SW	47
4.6.1	Параметры процедуры	48
4.6.2	Пуск	50
4.6.3	Функциональные проверки	50
4.6.4	Стандартные настройки	51
4.6.5	Проведение процедуры	51
4.6.6	Обзор функций аппликатора F-SW	53
5	Индикаторы состояния и устранение неполадок	54
5.1	Сообщения о состоянии	54
5.2	Поиск и устранение неисправностей	56

6	Очистка, техническое обслуживание, ремонт	57
6.1	Очистка прибора	57
6.1.1	Замена воды	57
6.1.1.1	Опустошение водяного контура.	58
6.1.1.2	Заполнение водяного контура	59
6.1.2	Очистка аппликатора	60
6.2	Замена плавкого предохранителя	61
6.3	Техническое обслуживание и проверка безопасности	61
6.4	Утилизация	62
6.5	Ремонт	62
6.6	Срок службы	62
7	Принадлежности и расходные материалы	63
8	Технические характеристики	64
8.1	Технические характеристики	64
8.2	Шильдик прибора «ДУОЛИТ SD1»	65
8.3	Соответствие директивам	65
8.4	Соответствие стандартам	65
8.4.1	Руководства по ЭМС и декларация завода-изготовителя	66
8.5	Сертификаты	70
8.6	Условные обозначения и маркировка	71
9	Гарантия и сервисное обслуживание	72
9.1	Гарантия на прибор «ДУОЛИТ SD1»	72
9.2	Гарантия на аппликатор	72
9.3	Сервисное обслуживание	72


Предисловие

Предупредительные надписи


В данном руководстве представлены предупреждения, указания по технике безопасности и специальные инструкции по эксплуатации в соответствии с нормативными требованиями, регулирующими ответственность производителя оборудования. Предупредительная надпись «ОПАСНОСТЬ» относится к критически опасным ситуациям, которые, если их не предотвратить, могут привести к серьезной травме или смерти.

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

Надпись «БЕРЕГИТЕСЬ» относится к потенциально опасным ситуациям, которые, если их не предотвратить, могут привести к серьезной травме.

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

Надпись «ОСТОРОЖНО» указывает на то, что неправильная эксплуатация может привести к незначительным травмам.

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

Надпись «ВНИМАНИЕ» указывает на то, что неправильная эксплуатация может привести к поломке прибора.

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

Прочие указания

ПРИМЕЧАНИЕ
Дополнительная информация, касающаяся особых характеристик или указаний по эксплуатации, начинается со слова «ПРИМЕЧАНИЕ».

1 Общие указания по технике безопасности

1.1 Инструкции по безопасному использованию

В данной главе содержится вся информация по технике безопасности, которую необходимо соблюдать при работе с прибором «ДУОЛИТ SD1».



БЕРЕГИТЕСЬ!

Неправильное обращение с прибором..

Опасность причинения травм пациенту и эксплуатирующему персоналу!

- Внимательно прочтите данную главу перед началом работы с прибором «ДУОЛИТ SD1».
- Прочтите отдельные инструкции по эксплуатации каждого устройства, связанного с прибором «ДУОЛИТ SD1».

1.1.1 Целевое назначение и эксплуатационная безопасность

Чтобы использовать данный прибор в соответствии с целевым назначением, пользователь обязан обладать надлежащей технической квалификацией и знать инструкцию по эксплуатации.

Разрешается использовать прибор только в целях, указанных в **Главе 2.1.1 «Показания»**.

Разрешается проводить только процедуры, утвержденные компанией «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)!

Кроме того, прибором разрешается пользоваться только специально обученному персоналу, соответствующему **«Предварительным условиям эксплуатации», указанным в Главе 2.1.**

Необходимо немедленно обращать внимание на все сообщения о состоянии или ошибке, которые выводятся на экран в ходе процедуры.

Контрольные проверки и осмотры перед проведением процедур

Перед применением прибора пользователь должен убедиться, что он работает безопасно и находится в исправном состоянии.

- Необходимо провести функциональную проверку прибора «ДУОЛИТ SD1» после его включения и до начала лечебных процедур. **См. Главу 4.6.3 «Функциональные проверки».**
- Все процедуры по техническому обслуживанию, рекомендованные изготовителем, должен выполнять персонал, имеющий соответствующие допуски (**см. также Главу 6.3 «Техническое обслуживание и проверка безопасности»**).

Защита от опасности поражения электрическим током

Вследствие сопротивления тела, источники напряжения могут привести к появлению токов, которые не только проходят сквозь тело пациента, но также могут поражать или даже угрожать жизни врача и среднего медицинского персонала.

- В связи с этим, к прибору «ДУОЛИТ SD1» необходимо всегда подключать уравниватель потенциалов в соответствии с национальными нормативами.
- Приборы, не являющиеся изделиями медицинского назначения согласно стандарту EN 60601, должны располагаться вне досягаемости пациента.
- Не прикасайтесь к электрическим соединителям, когда Вы дотрагиваетесь до пациента.
- Перед выполнением работ по очистке или техническому обслуживанию отключите прибор «ДУОЛИТ SD1» от источника питания!
- Перед выполнением работ по очистке или техническому обслуживанию отсоедините подключенные аппликаторы от прибора. Не разрешается подключать их обратно до полного завершения сборки!

Защита от шума

Уровень шума в процессе управления ударными волнами находится в допустимых пределах. Тем не менее, мы рекомендуем использовать надлежащую защиту органов слуха при проведении процедур, чтобы максимально снизить воздействие шума.

1.1.2 Меры предосторожности при лечении пациента

Общие замечания:

НЕ разрешается подвергать воздействию ударных волн органы, содержащие газ, в частности, легкие.

При прохождении сквозь ткани энергия ударной волны несколько уменьшается; костная ткань существенно ослабляет ударные волны.

Ударные волны могут оказать нежелательное воздействие на сердце. В ходе процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента.

Разрешается проводить только процедуры, утвержденные компанией «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)!

Пользователь обязан правильно расположить аппликаторы и верно выбрать участок воздействия.

Без перерыва разрешается подвергать пациента воздействию не более 6000 ударных волн.

1.2 Меры предотвращения повреждений оборудования и прибора

Любые поломки, возникшие по причине неправильной эксплуатации, не охватываются гарантией изготовителя.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор соответствует требованиям применимого стандарта электромагнитной совместимости.

Тем не менее переносные и подвижные высокочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут препятствовать работе электрического медицинского оборудования.

При установке прибора требуется соблюдение мер предосторожности относительно ЭМС и соответствующих требований, которые приводятся в **Главе 8.4.1 «Руководства по ЭМС и декларация завода-изготовителя»**.

Использование вспомогательного оборудования или кабелей, не утвержденных изготовителем, может привести к увеличению паразитного излучения или снижению устойчивости прибора к паразитному излучению.

Не разрешается устанавливать прибора «ДУОЛИТ SD1» в непосредственной близости от других приборов. Если требуется использовать прибор рядом или совместно с другими приборами, необходимо провести испытания прибора «ДУОЛИТ SD1» в данном конкретном сочетании с таковыми, чтобы обеспечить его эксплуатацию в соответствии с техническими характеристиками.

Систему разрешается подключать только к надлежащим образом заземленным, правильно установленным и защищенным от короткого замыкания розеткам!

Настройка и эксплуатация

В боковых стенках прибора имеются вентиляционные прорези, которые нельзя закрывать другими предметами.

- Перед каждым применением убедитесь, что система находится в безупречном рабочем состоянии. **См. Главу 4.6.3 «Функциональные проверки».**
- Запрещено накрывать прибор в процессе эксплуатации!
- Строго следите за тем, чтобы в корпус системы или в аппликатор не попадала жидкость.

Хранение и транспортировка

Неправильное хранение и транспортировка могут привести к повреждению и поломке прибора.

- Убедитесь, что кабели не раздавлены и не порезаны.

Утилизация

- При утилизации прибора «ДУОЛИТ SD1» или его отдельных деталей следует соблюдать национальные предписания по утилизации.
- См. соответствующую информацию в инструкциях по эксплуатации для дополнительных устройств.

2 Общие сведения

2.1 Принцип действия

Прибор «ДУОЛИТ SD1» представляет собой универсальный компактный генератор ударных волн, который может использоваться для лечебных процедур с применением ударных волн средней и высокой мощности, генерируемых электромагнитом – фокусированные ударные волны (далее по тексту – F-SW).

Волны F-SW отличаются малой длительностью импульса и концентрируются на площади диаметром в несколько миллиметров, что позволяет применять ударные волны на строго локализованном участке, даже в более глубоких слоях ткани.

2.1.1 Показания

Ортопедия / Антиболевая терапия

- Подошвенный фасциит / пяточная шпора / синдром пяточной боли
- Обработка триггерных зон
 - Обработка триггерных зон в глуболежащих мышцах
 - Обработка триггерных зон в поверхностных мышцах
 - Миофасциальный болевой синдром / обработка миофасциальных триггерных зон* / обработка акупунктурных точек
 - напр., хронические боли в спине (шейный и поясничный отделы позвоночника), триггерные зоны на трапециевидной мышце и мышцах диафрагмы таза
- Тендинопатия / тендинит / тендиноз / боль в сухожилиях
 - Тендинит в областях прикрепления мышц в целом
 - Тендинит в областях прикрепления поверхностных мышц (паратендиарная область)
 - Боли в плечевом поясе с кальцификацией или без / тендинопатия плечевого сустава, сухожилия надостной мышцы и (или) вращательной манжеты плеча (кальцифицирующая или нет)
 - Эпикондилит (лучезапястного/локтевого/плечевого сустава) / теннисный локоть / локоть гольфиста / тендинопатия локтевого сустава
 - Болевой синдром большого вертела / вертельный тендинит / вертельный бурсит
 - Тендинопатия подколенного сухожилия
 - Тендинопатия связки надколенника / синдром подвздошно-большеберцового тракта в проксимальном отделе / тендинит связки надколенника / колено прыгуна
 - Болевой синдром при растяжении голени / большеберцовый синдром / тендинит задней большеберцовой мышцы
 - Ахиллодиния / тендинит ахиллесова сухожилия
- Псевдоартроз / несращение перелома / замедленная консолидация перелома

Дерматология

- Заживление ран
 - Язвы

- Артериальные язвы
- Венозные язвы
- Синдром диабетической стопы
- Пролежни
- Ожоги
- Острые и хронические поражения кожных покровов
- Травматические и посттравматические поражения кожных покровов
- Нарушения заживления ран
- Послеоперационные раны
- Целлюлит / липедема / лимфедема

Урология

- Синдром хронической тазовой боли / простатит
- Фибропластическая индурация полового члена / болезнь Пейрони
- Васкулярная / васкулогенная / органическая эректильная дисфункция

Неврология

- Спастический паралич мышц (например, вызванный детским церебральным параличом или инсультом)

* Для применения прибора «ДУОЛИТ SD1» в ударно-волновой терапии триггерных точек требуются хорошие знания в области обработки триггерных точек и ударно-волновой терапии триггерных точек.

2.1.2 Противопоказания



ОСТОРОЖНО!

Противопоказания, перечисленные в данном разделе, приведены для примера. Настоящим не дается никаких гарантий полноты или неограниченного срока действия данного перечня противопоказаний.

Лечение с помощью прибора «ДУОЛИТ SD1» компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG) противопоказано в следующих случаях:

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



ОСТОРОЖНО!

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

2.1.3 Побочные эффекты

Лечение с помощью прибора «ДУОЛИТ SD1» может вызвать следующие побочные реакции:

- опухание, покраснение, гематомы;
- точечные кровоизлияния;
- боль;
- повреждения кожи после предшествующего лечения кортизоном.

Эти побочные эффекты обычно проходят через 5-10 дней.

2.2 Предварительные условия эксплуатации

2.2.1 Эксплуатационный персонал

Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен исключительно для использования специалистами; работать с прибором разрешается только обладающему надлежащей квалификацией и специально обученному медицинскому персоналу. Такой специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и методах применения прибора, а также о технологической стороне процесса и иметь опыт лечения заболеваний, перечисленных в **Главе 2.1.1 «Показания»**.

Пользователи должны обладать базовыми физическими и умственными способностями, такими как зрение, слух, грамотность и базовые функциональные навыки применения верхних конечностей.

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

2.2.2 Подготовка оператора

Перед началом работы с прибором, описанным в данной инструкции, операторы прибора «ДУОЛИТ SD1» должны пройти соответствующий инструктаж в целях эффективного и безопасного использования системы. Введение в принципы работы предоставляется вашим агентом-дистрибутором компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ» (STORZ MEDICAL) на основе данной инструкции по эксплуатации.

Оператор проходит инструктаж по следующим аспектам:

- инструкция по эксплуатации и целевому использованию прибора с практическими упражнениями;
- механизм действия и функции прибора и вырабатываемая им энергия;
- настройки всех компонентов;
- показания к применению прибора;
- противопоказания и побочные эффекты ударно-волновой терапии;
- объяснение предупредительных надписей во всех режимах работы;
- инструкции по проведению функциональных проверок.

Дальнейшие рекомендации по обучению могут изменяться в зависимости от страны. Оператор должен обеспечить соответствие обучения требованиям всех применимых местных законов и нормативов. Более подробную информацию по обучению эксплуатации данной системы можно получить у местного агента компании «STORZ MEDICAL». Вы также можете обратиться напрямую по нижеуказанному адресу:

«ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)
Лохштампфештрассе 8 (Lohstampfestr. 8)
А/я CH-8274
Тэгервилен (Tägerwilen)
Швейцария

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

3 Описание системы

3.1 Элементы управления и функциональные элементы

Управлением прибором «ДУОЛИТ SD1» осуществляется с помощью рабочих и индикаторных элементов на аппликаторе, а также с помощью планшетного компьютера SMAG.

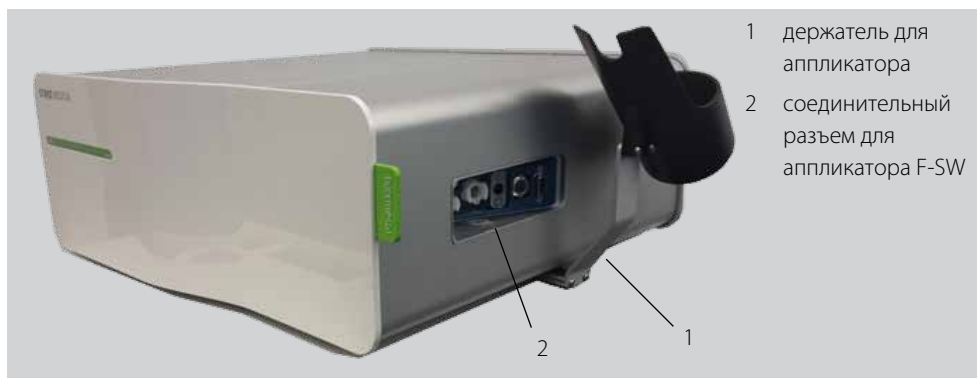


Рис. 3-1 Прибор «ДУОЛИТ SD1», вид спереди и справа

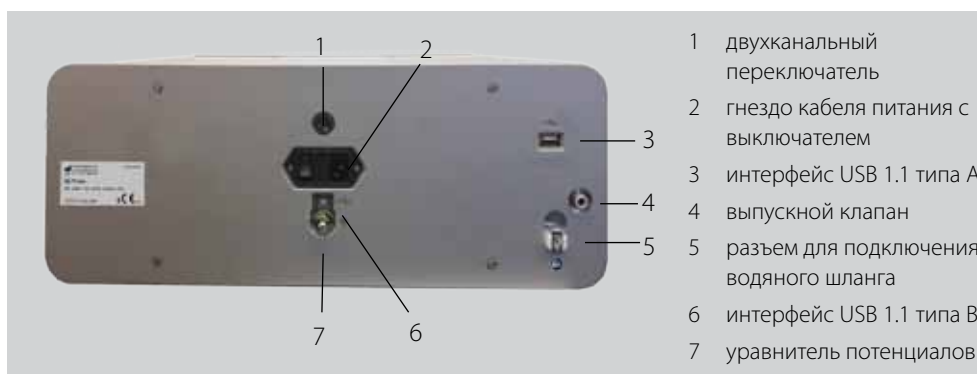


Рис. 3-2 Прибор «ДУОЛИТ SD1», вид сзади

Примечание

Разъем В для USB 1.1 (Рис. 3-2/6) обычно используется для сервисного обслуживания. К нему также можно подключить планшетный компьютер.

Разъем А для USB 1.1 (Рис. 3-2/3) используется только для USB-накопителя, поддерживающего протокол USB версии 1.1 и выше, с целью обновления программного обеспечения.



Рис. 3-3 Прибор «ДУОЛИТ SD1», вид снизу

3.2 Объем поставки

Стандартный объем поставки прибора «ДУОЛИТ SD1» включает следующие элементы:

- блок управления DUOLITH SD1 T-TOP;
- шнур сетевой (ЕС);
- бутылка УЗИ-геля;
- бутылка силиконового масла;
- мешок для воды с шлангом;
- аппликатор F-SW в комплекте;
- держатель аппликатора;
- руководство пользователя по аппарату;
- руководство пользователя по аппликатору;

3.3 Распаковка

- Осторожно выньте прибор и вспомогательное оборудование из упаковочного контейнера.
- Проверьте наличие всех элементов оборудования в упаковочном контейнере и отсутствие повреждений на них.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо элементов оборудования немедленно обратитесь к поставщику или изготовителю.
- Сохраните упаковку изготовителя. Впоследствии она может пригодиться для транспортировки оборудования.

3.4 Транспортировка

После распаковки для безопасной транспортировки прибора в место проведения процедур требуется участие двух человек.

- Подхватите прибор снизу с левой и правой сторон обеими руками, как показано на Рис. 3-4, и осторожно поднимите его.



Рис. 3-4 Транспортировка прибора

3.5 Инструкции по установке

3.5.1 Установка держателя для аппликатора

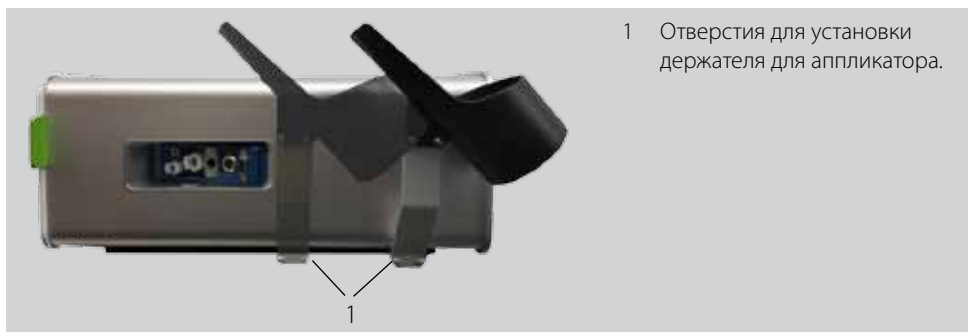


Рис. 3-5 Крепление держателя для аппликатора

- Вставьте держатель в предусмотренные для этого отверстия на корпусе прибора «ДУОЛИТ SD1».
 - Предусмотрены отверстия для 4 держателей - по два с правой и левой сторон прибора «ДУОЛИТ SD1», соответственно посередине и ближе к задней части.

3.5.2 Подключение электропитания

- Подключите кабель питания к соединительному гнезду на задней стенке прибора.



Рис. 3-6 Подключение электрического питания.

- вставьте кабель питания в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!

При настройке прибора «ДУОЛИТ SD1» убедитесь, что воздушные отверстия на его корпусе не заблокированы.

Прибор разрешается подключать только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным, защищенным от короткого замыкания розеткам!

Прибор должен быть расположен таким образом, чтобы его можно было легко отключить от электросети.

На задней стороне прибора расположен разъем для уравнивания потенциалов (Рис. 3-6/2), если оно требуется в связи с национальными правилами или классом помещения, в котором установлен прибор.

3.5.3 Подключение аппликаторов

- Подключите разъем аппликатора в разъем на правой стороне прибора «ДУОЛИТ SD1».

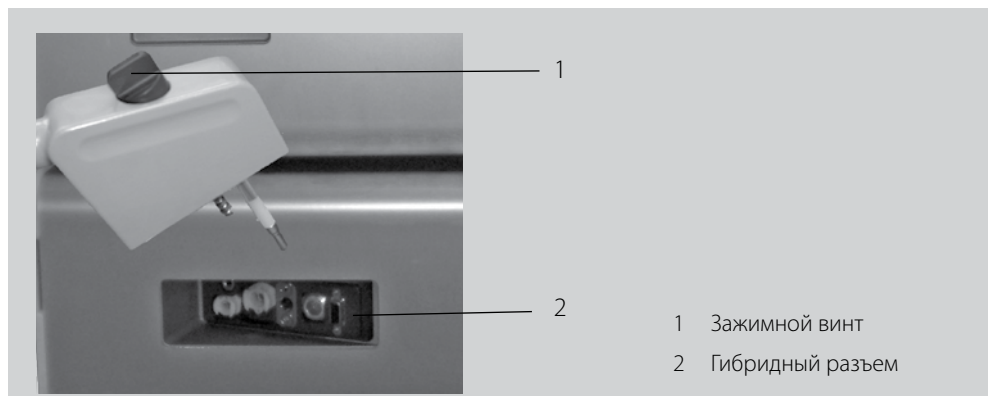


Рис. 3-7 Подключение аппликатора

- Закрепите аппликатор с помощью зажимного винта. Необходимо вручную затянуть зажимной винт до упора.
- Вставьте аппликатор в держатель (см. Рис. 3-1).

3.5.4 Подключение планшета



Рис. 3-8 Планшетный компьютер с кабелем питания и USB-кабелем

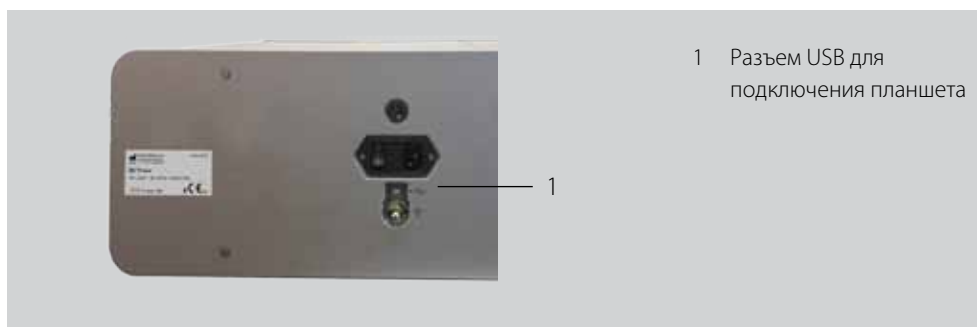


Рис. 3-9 Подключение планшета - прибор «ДУОЛИТ SD1», задняя сторона

- Вставьте USB-кабель планшета в разъем USB на задней стороне прибора «ДУОЛИТ SD1».

3.6 Совместимость

Прибор «ДУОЛИТ SD1» можно использовать вместе со следующими аппликаторами:

- аппликатор F-SW Артикул 22800_xxxx

3.7 Условные обозначения

	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации!
	Устройство типа В
	Уравнивание потенциалов
	Разъем для аппликатора F-SW
	Разъем USB
	Маркировка CE (в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC)
	Знак сертификации Канадской ассоциации по стандартизации (CSA)
	Маркировка согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Работать в защитных наушниках!

4 Эксплуатация прибора «ДУОЛИТ SD1»

4.1 Включение и выключение

- Включите модуль управления с помощью основного выключателя на задней стороне прибора.
- Включите планшет с помощью выключателя на верхней стороне.



Рис. 4-1 Включение устройств

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении планшета программа запускается автоматически, но проведение лечебных процедур невозможно. Убедитесь, что включены оба прибора.

4.2 Варианты эксплуатации

Предусмотрены следующие варианты эксплуатации прибора «ДУОЛИТ SD1»:

- с управлением через дисплей аппликатора,
- с управлением на экране планшета.

4.3 Работа с аппликатором F-SW

Управление прибором «ДУОЛИТ SD1» может осуществляться непосредственно с помощью аппликатора. Выбор и соответствующее отображение всех параметров лечения на аппликаторе F-SW выполняется с помощью элементов управления и индикации.



Рис. 4-2 Дисплей и клавиши настройки параметров аппликатора F-SW SEPIA

Перед работой с аппликатором F-SW с помощью встроенного дисплея, ознакомьтесь с отдельной **Инструкцией по эксплуатации Вашего аппликатора**.

4.4 Планшетный компьютер – визуализация и СИМВОЛЫ

При необходимости управление прибором «ДУОЛИТ SD1» может осуществляться через планшетный компьютер даже при работе с аппликатором F-SW или C-ACTOR II.

Пользовательский интерфейс состоит из нескольких областей, предназначенных для отображения различной информации.

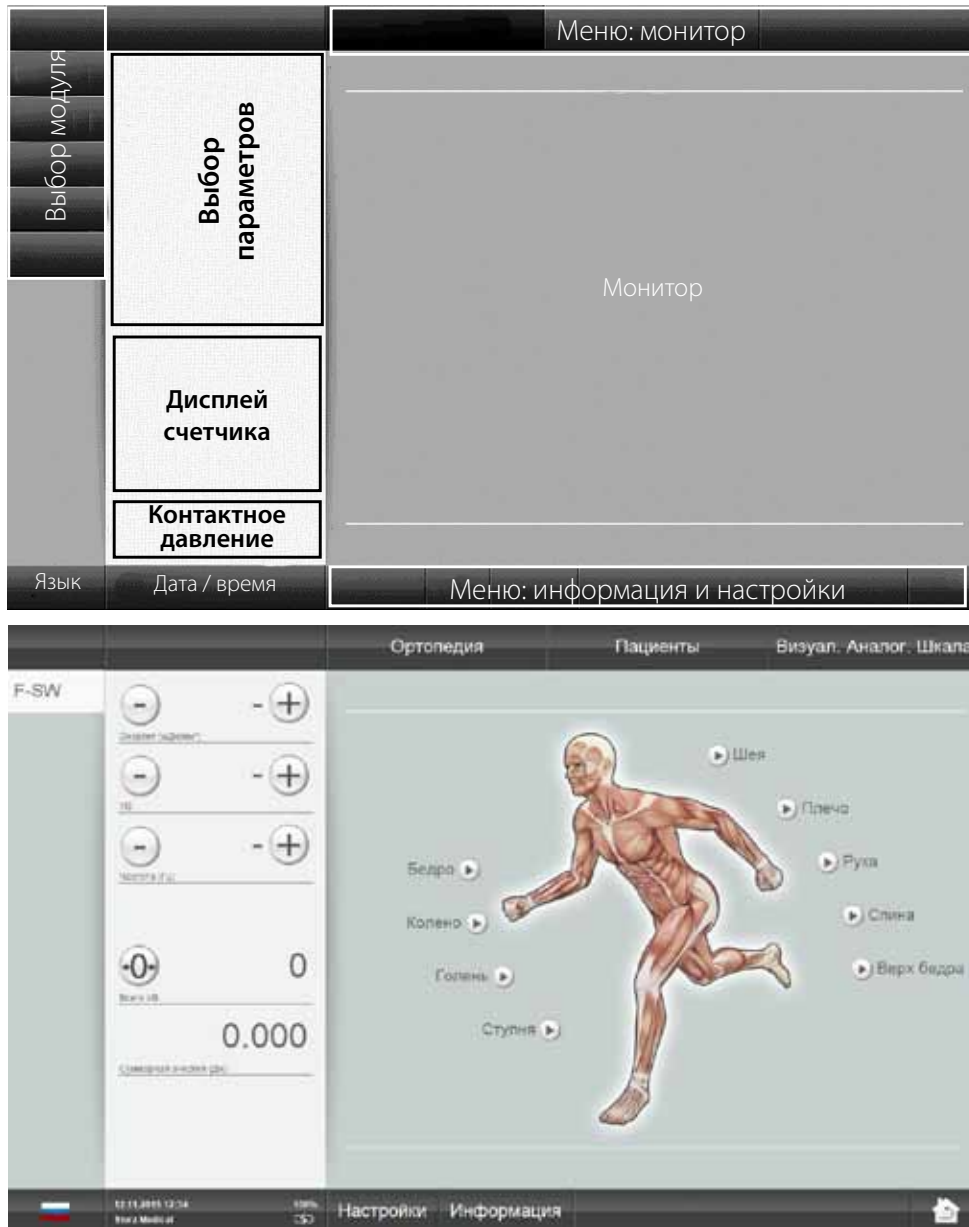


Рис. 4-3 Структура пользовательского интерфейса

4.4.1 Выбор модуля

Поле в верхнем левом углу используется для отображения доступных рабочих режимов. После подключения модуля можно активировать соответствующий рабочий режим в поле выбора модуля. Кнопка активного модуля выделяется подсветкой.

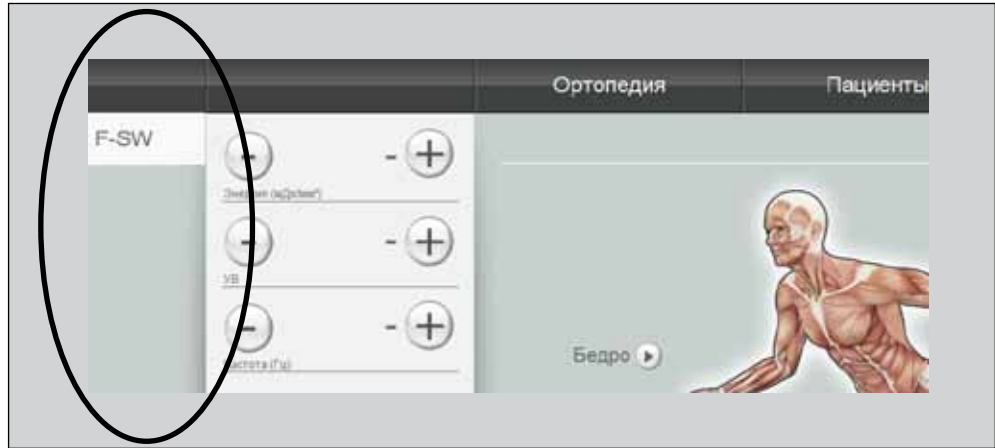


Рис. 4-4 Поле выбора модуля

Символы	Значение
F-SW	Выбран аппликатор F-SW

Таблица 4-1 Перечень символов в поле выбора модуля

4.4.2 Выбор параметров и показания счетчика

Поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» используется для отображения и настройки параметров процедуры.

Здесь Вы можете задать уровень энергии, а также количество и частоту импульсов перед началом каждой процедуры.

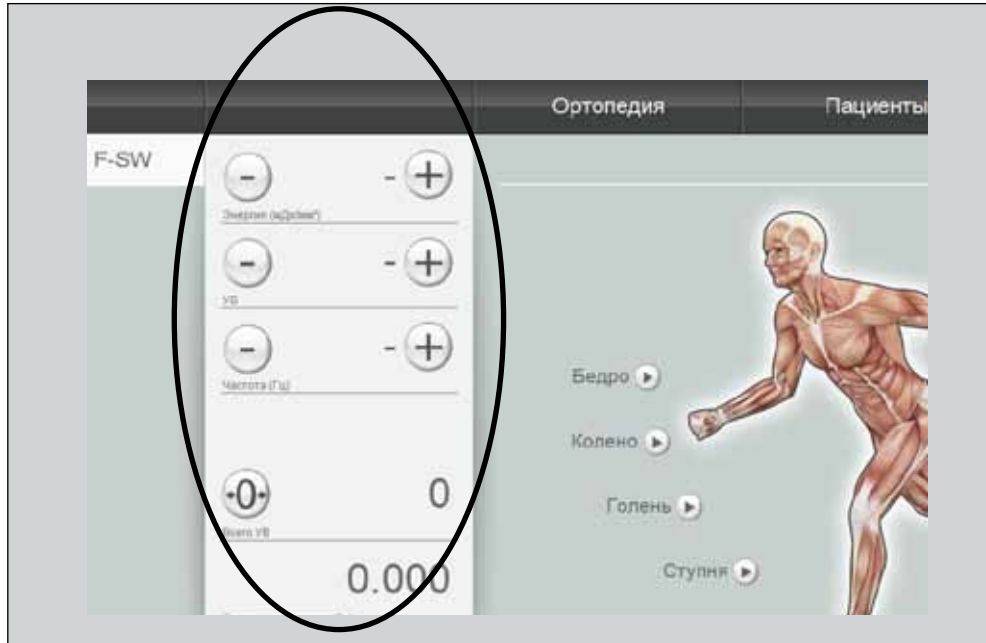


Рис. 4-5 Настройка параметров



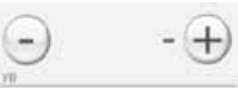


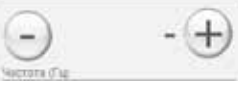


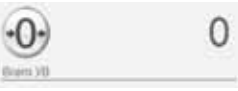

Символы	Значение
	Настройка уровня энергии:  увеличить /  уменьшить Заданный уровень энергии отображается на экране
	Настройка номинального количества УВ:  увеличить /  уменьшить Заданное количество ударных волн отображается на экране Номинальное значение УВ, установленное на «-», означает, что ограничение количества УВ выключено
	Настройка номинальной частоты:  увеличить /  уменьшить Заданная частота отображается на экране
	Отображение количества выпущенных импульсов Для сброса счетчика на «0» нажмите кнопку сброса  .

Таблица 4-2 Настройка параметров

Установку желаемого уровня энергии, номинального значения УВ и частоты можно ускорить, удерживая нажатой кнопку «Увеличить» / «Уменьшить».

4.4.3 Строка меню «Процедура»

Чтобы вызвать из памяти сохраненные параметры процедуры и отчеты по проведенным процедурам в виде показаний, используйте строку меню «ПРОЦЕДУРА».



Рис. 4-6 Строка меню «Процедура»

Кнопки	Значение
Маркеры для различных участков воздействия	<p>АНАТОМИЧЕСКИЙ просмотр выводится на экран автоматически при включении прибора. Чтобы вызвать из памяти установленные изготовителем или заданные пользователем показания для различных участков воздействия, нажмите соответствующий маркер.</p>
Ортопедия	Меню «ОРТОПЕДИЯ» содержит перечень установленных изготовителем или заданных пользователем показаний в алфавитном порядке.
Пациенты	Меню «ПАЦИЕНТЫ» содержит список сохраненных данных пациентов в алфавитном порядке.
Визуал. Аналог. Шкала	ВАШ (Визуальная аналоговая шкала) измеряет субъективные болевые ощущения пациента по шкале, в рамках которой пациент может определить интенсивность своих болевых ощущений. Если Вы выбрали режим ВАШ , кнопка «Касание кожи» неактивна.

Таблица 4-3 Процедура

4.4.4 Строка меню «Информация о приборе» и «Настройки»

В нижней навигационной панели представлены кнопки управления для перемещения по меню:

	<ul style="list-style-type: none"> – Обновление ПО – Опции – Сервис
	<p>ВЕРСИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Серийный номер и индекс отдельных компонентов <p>РАБОЧИЕ ДАННЫЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Общее количество импульсов и часов эксплуатации прибора (в зависимости от выбранного режима работы) – Общее количество УВ, выработанных соответствующим аппликатором, информация о программе, операционной системе, серийные номера и статус прошивки прибора
	<ul style="list-style-type: none"> – Выбор групп показаний – Регулирование громкости – Регулирование яркости – Резервное копирование данных – Восстановление данных – Сброс типа устройства
	<p>Флаг в левой части строки состояния обозначает язык меню. Для отображения перечня доступных языков нажмите на значок флага.</p>
	<p>Нажмите и удерживайте поле даты и времени</p> <ul style="list-style-type: none"> – Изменение настроек даты – Изменение настроек времени – Активировать или деактивировать пароль
	<p>Просмотр видеозаписей процедур</p>
Визуализация тела	<p>Анатомический атлас</p> <ul style="list-style-type: none"> – Интерактивное пространственное представление мускулатуры

Таблица 4 -4 Процедура

4.5 Работа с сенсорным экраном

4.5.1 Установка и сброс типа устройства

При первом запуске планшета необходимо адаптировать ПО для модуля управления. При использовании планшета с другим прибором необходимо сбросить установленный тип устройства и адаптировать ПО к данному модулю управления.

Установка типа устройства

При первом запуске планшета на его экране появится следующее стартовое окно:

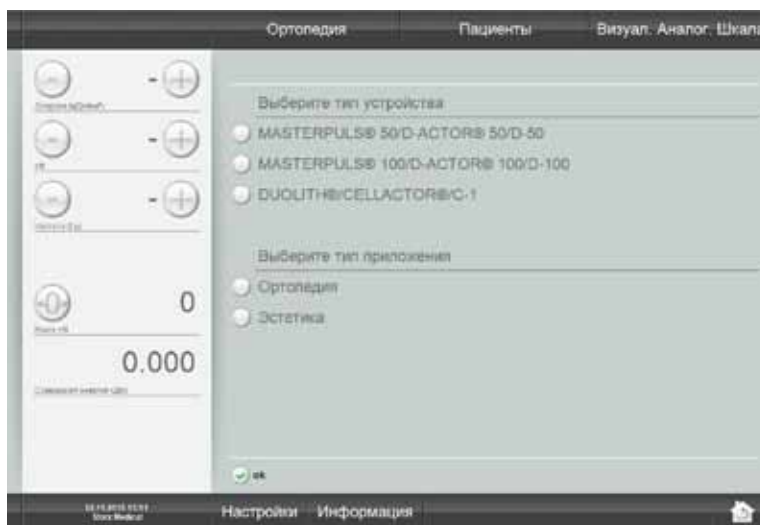





Рис. 4-7 Планшет – стартовая страница


- Загрузить программное обеспечение для соответствующего модуля управления можно нажав на значок .
- Значок  перед группой показаний указывает на статус их активации.
- Подтвердите выбор, нажав на кнопку .

Сброс типа устройства

- Нажмите на **Настройки**.
- В открывшемся меню выберите функцию **Сервис**.



Рис. 4-8 Экран пароля для сброса типа устройства

- Введите пароль «RESET» (прописными буквами); для подтверждения нажмите на кнопку  .

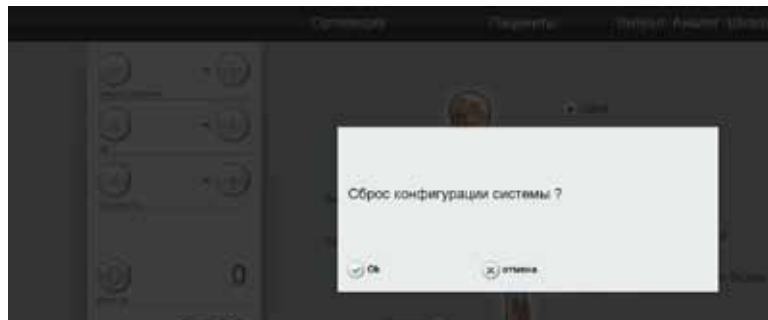



Рис. 4-9 Сброс конфигурации системы

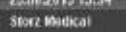
- Подтвердите «Сброс конфигурации системы?», нажав на кнопку  .
- Перезапустите планшет.

4.5.2 Защита паролем

Вы можете защитить планшет SMAG с помощью пароля.

При перезапуске планшета, или если он находился в режиме экранной заставки, т.е. его дисплей заблокирован, его можно разблокировать только путем ввода пароля.

Активация защиты паролем

- Нажмите и удерживайте несколько секунд поле даты и времени  .
 - Отображается следующий экран.

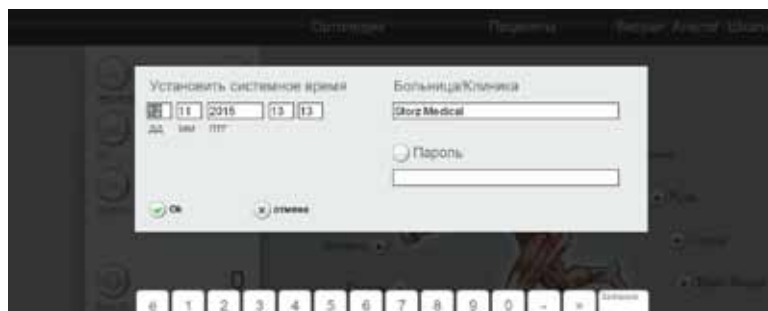




Рис. 4-10 Активация ввода пароля

- Нажмите  , чтобы активировать ввод пароля (после этого необходимо поставить галочку).
- Нажмите  .
- Далее введите пароль в следующем окне и повторите его.

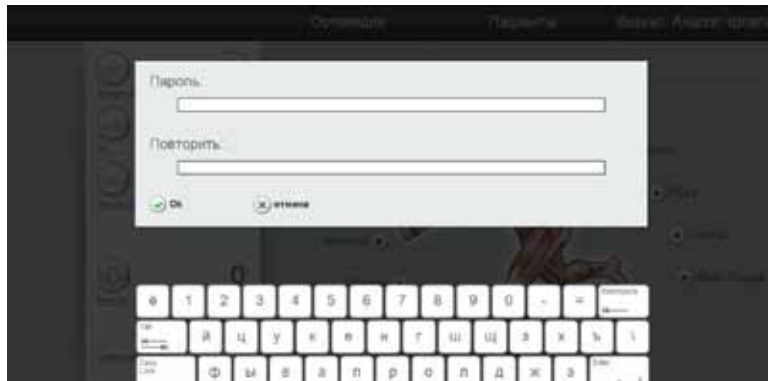






Рис. 4-11 Ввод пароля

- Чтобы подтвердить, нажмите на кнопку .
- Ваш пароль активирован.

Отключение защиты паролем

- Нажмите и удерживайте несколько секунд поле даты и времени .
- Нажмите на кнопку  Пароль, чтобы отключить ввод пароля (после этого необходимо снять галочку).
- Далее введите пароль в следующем окне.
- Чтобы подтвердить, нажмите на кнопку .
- Защита паролем отключена.

Забыли пароль?


Если Вы забыли пароль,

- нажмите кнопку «Забыли пароль».

На следующем экране Вы получите случайный код.



Рис. 4-12 Забыли пароль

- Передайте этот случайный код в сервисную службу.
С помощью случайного кода технический специалист сервисной службы сможет создать новый пароль.
- Введите новый пароль в соответствующее поле.
- Чтобы подтвердить ввод пароля, нажмите на кнопку .
- Все настройки паролей установлены заново.

4.5.3 Регулирование яркости и громкости

- Выберите **Настройки**.
- Выберите **Опции** в верхней строке меню.

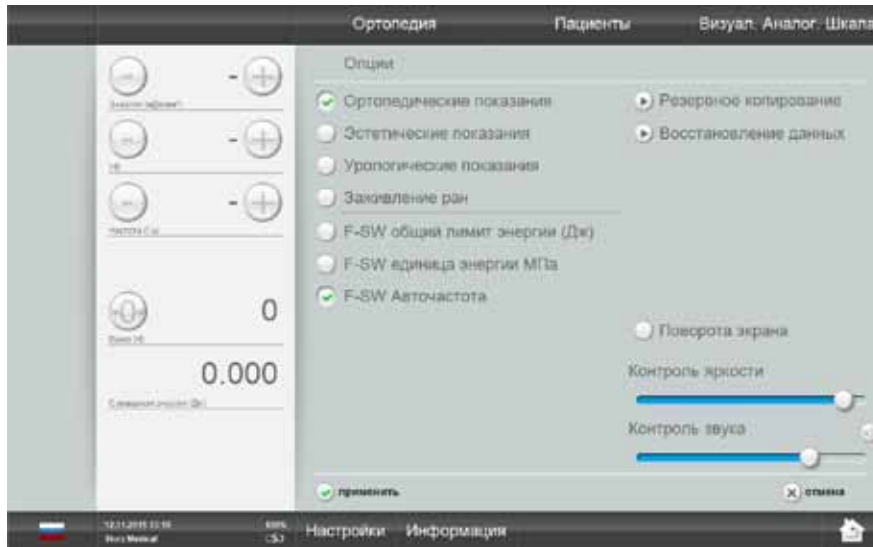


Рис. 4-13 Опции

- Переместите бегунок в желаемое положение на шкале, чтобы отрегулировать яркость экрана или громкость.
- Нажмите на **применить**, чтобы сохранить настройки.

Если меню закрыть без сохранения изменений, восстановятся предварительные настройки.

4.5.4 Выбор параметров процедуры

Вы можете задать параметры процедуры вручную или загрузить ранее заданные показания.

Для выбора параметров вручную

- Установите уровень энергии, а также количество и частоту импульсов с помощью кнопки **+** или **-** в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ».
- После этого процедура будет проводиться с отображаемыми параметрами.

4.5.5 Загрузка показаний

Прибор обеспечивает возможность загрузки значений по умолчанию, заданных изготовителем для типичных показаний.

При желании Вы также можете добавить свои определенные настройки для данных показаний. **См. Главу 4.5.6 «СОХРАНЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ».**

Чтобы загрузить все показания

- Нажмите кнопку **Ортопедия** в верхней строке меню.
 - Откроется перечень всех показаний в алфавитном порядке.

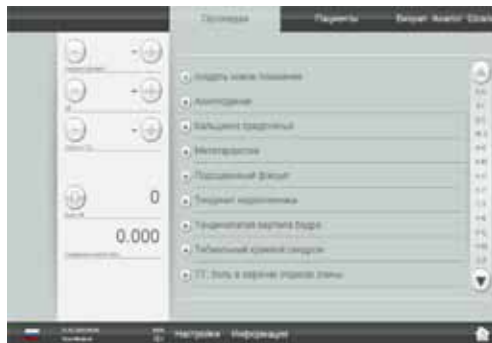


Рис. 4-14 Перечень сохраненных показаний

Чтобы загрузить показания только для определенного участка воздействия

- Нажмите на маркер данного участка воздействия.

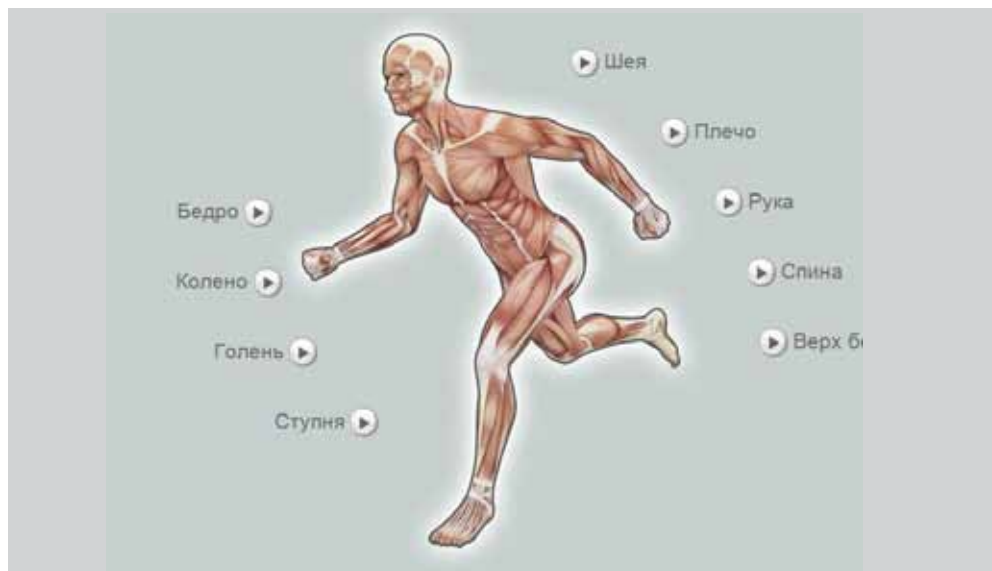


Рис. 4-15 Выбираемые участки воздействия




- Откроется перечень всех показаний для данного участка воздействия в алфавитном порядке.

Перемещение по списку

Для перемещения по списку воспользуйтесь навигационной панелью с правой стороны экрана.



Рис. 4-16 Перечень сохраненных показаний

- Для прокрутки страницы вверх или вниз используйте кнопки  или , или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, путем выбора соответствующих пар букв.
- Загрузите показание, нажав на кнопку  перед его наименованием.

В описании данного показания отображается следующая информация

- Этапы процедуры
- Примечания (комментарии) по процедуре
- Изображения процедуры

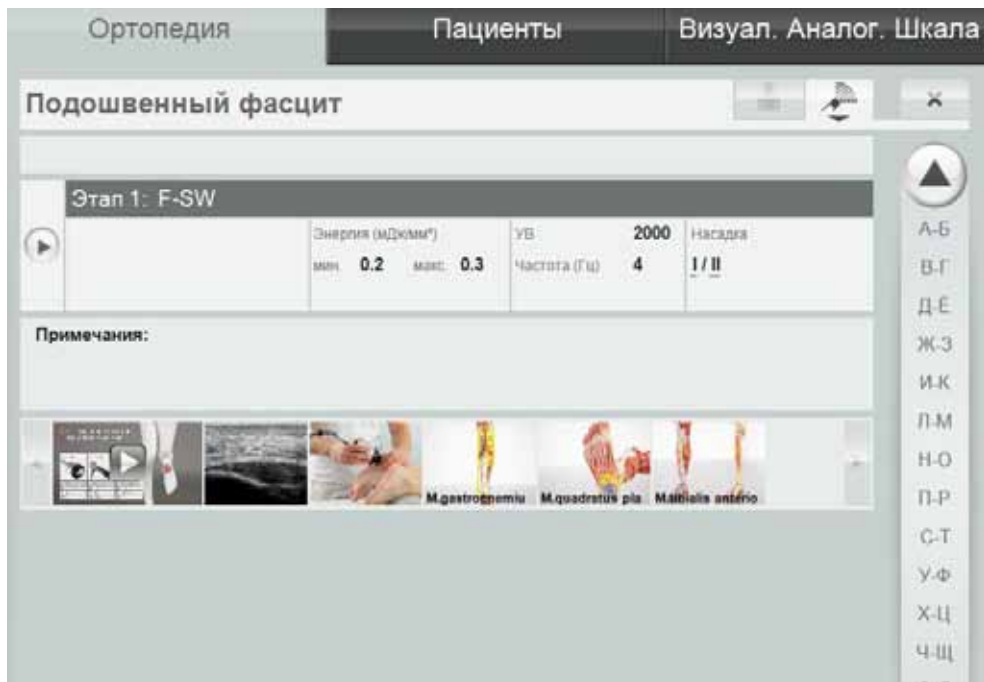


Рис. 4-17 Описание – информация о сохраненных показаниях

Вызов на экран детализированных изображений:

Для повышения наглядности Вы можете вывести на экран увеличенные изображения процедуры, а также рекомендуемых насадок для разных аппликаторов.

- Нажмите на соответствующее фото процедуры.
 - Это изображение появится на экране в увеличенном виде.




Рис. 4-18 Фотография процедуры в увеличенном виде

- Нажмите на выделенное подчеркиванием наименование насадки.
 - На экране появится изображение насадки.



Рис. 4-19 Увеличенное изображение

С помощью кнопок  и  можно выводить на экран предыдущий или следующий элемент.

- Чтобы перейти к просмотру этапов процедуры, нажмите кнопку .

Загрузка этапов процедуры


- Загрузите первый этап процедуры, нажав на кнопку  перед наименованием этапа.
 - Параметры процедуры загружаются и отображаются в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» на экране.



Рис. 4-20 Загрузка параметров процедуры

Загрузка данных пациента

Теперь Вы можете вывести на экран запись пациента непосредственно из загруженных показаний.





- Нажмите кнопку  **выбрать пациента**.
 - Откроется перечень сохраненных данных пациентов.
- Загрузите необходимый набор данных, нажав на кнопку .
 - Имя пациента отображается в строке состояния вместе с загруженным показанием.




Рис. 4-21 Данные пациента загружены

После этого процедура проводится с загруженными параметрами и регистрируется в базе данных пациента в виде отчета о процедуре.

С помощью кнопок  и  Вы можете переключаться с отображения показания на отображение данных о пациенте.

Более подробную информацию о записях пациентов см. в **Главе 4.5.10 «Отчет о лечении ПАЦИЕНТА»**.

С помощью кнопки  Вы можете закрыть отображение показания или запись пациента.

4.5.6 Сохранение показаний

Кроме заранее заданных показаний, Вы можете также сохранять в качестве показаний собственные настройки.





- Установите требуемые параметры.
- Нажмите на кнопку .
- Нажмите кнопку  «НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ».
 - Откроется диалоговое окно показаний.



Рис. 4-22 Введение нового показания

- С помощью экранной клавиатуры введите наименование показания и область воздействия.
- Сохраните запись, нажав на кнопку  «OK».
- Введенное Вами показание сохранено в системе. Если Вы нажмете кнопку , чтобы вернуться к списку, Вы увидите в перечне новое показание.

4.5.7 Копирование показаний

Существует возможность создания копии предварительно запрограммированного показания. После сохранения будет доступна копия с дополнительным номером, которая будет содержать все видео и изображения оригинального показания.

- Загрузите требуемые показания (см. Главу 4.5.5 «Загрузка показаний»).

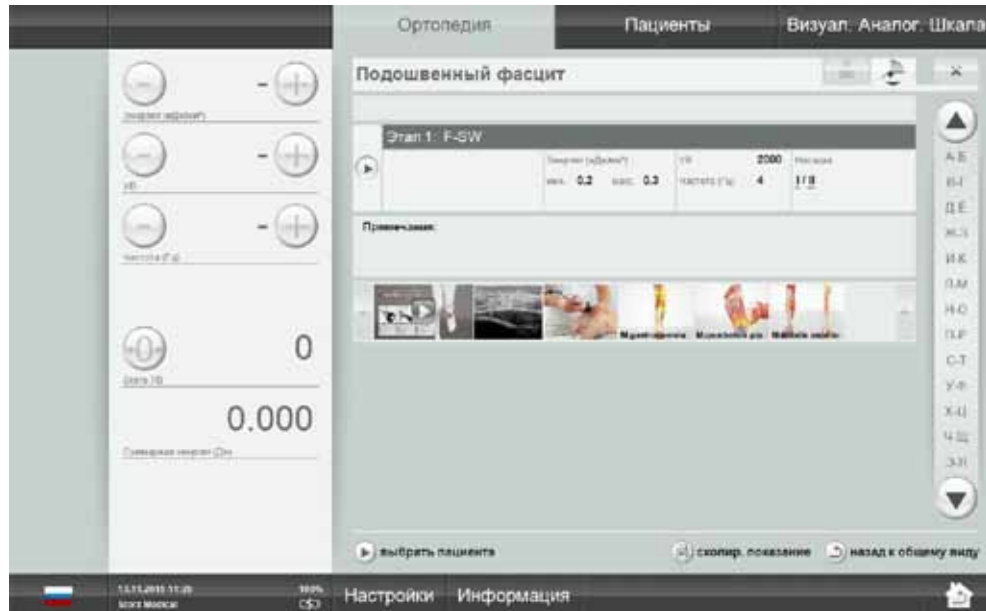







Рис. 4-23 Копирование показания

- Нажмите на кнопку  **скопир. показание**.
- Копия показания создана, и теперь ее можно редактировать (см. Главу 4.5.9 «РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОКАЗАНИЙ»).

4.5.8 Удаление показания

- Нажмите на кнопку  **Ортопедия**.
 - Отобразится перечень показаний.
- Выберите показание, которое Вы хотите удалить, нажав на кнопку  перед его наименованием.
 - Показание откроется.
- Нажмите на кнопку  «УДАЛИТЬ ПОКАЗАНИЕ».
- Подтвердите ввод, нажав на кнопку  «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ


Данное положение применимо только к заданным Вами показаниям. Стандартные показания, заранее запрограммированные изготовителем, удалить нельзя.


4.5.9 Редактирование показаний

Вы можете редактировать введенные Вами показания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное положение применимо только к заданным Вами показаниям. Стандартные показания, заранее запрограммированные изготовителем, редактировать нельзя.

- Для этого установите показание в режим редактирования, нажав на кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ ПОКАЗАНИЕ» .

Области, которые можно редактировать, отмечены кнопками с символом карандаша .

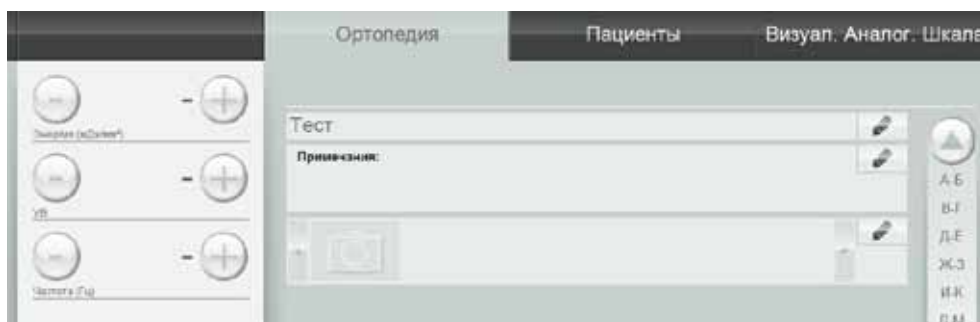



Рис. 4-24 Новое показание в режиме редактирования


Теперь Вы можете:

- Сохранять примечания по процедуре
- Загружать изображения процедуры
- Определять этапы процедуры

4.5.9.1 Сохранение примечаний по процедуре



- Чтобы добавить комментарии по показанию, нажмите на кнопку  в строке **Примечания:**

С помощью экранной клавиатуры Вы можете ввести свои комментарии и примечания в текстовом поле.

- Сохраните текст, нажав кнопку  «ОК».
- Текст отображается в окне просмотра данного показания.

4.5.9.2 Загрузка изображений и(или) видео

Возможна загрузка не только изображений, но и видео в формате WMV.

- Чтобы добавить к описанию показания изображения процедуры, нажмите кнопку  в строке изображения .

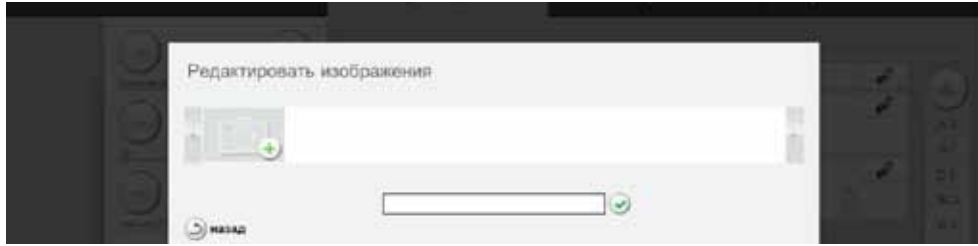


Рис. 4-25 Редактирование изображений

- Чтобы добавить изображение или видео, нажмите на кнопку
- Выберите требуемое изображение или видео на USB-накопителе; подтвердите выбор, нажав на кнопку «ОК».
 - Фотография или видео загружено и отображается в строке изображения.

На вновь загруженных изображениях автоматически отмечается дата и время. Если Вы выбираете изображение или видео, соответствующая подпись к фотографии или видео может отображаться в текстовом поле под панелью изображения.

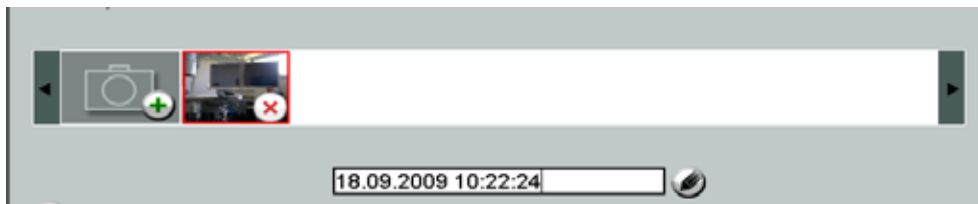


Рис. 4-26 Новое изображение или видео

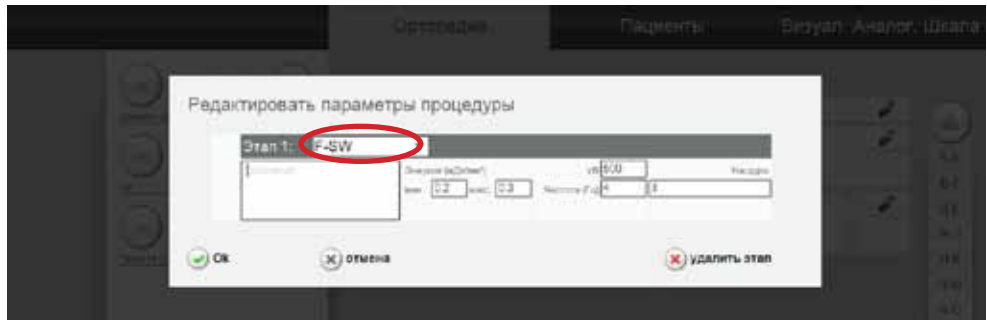
- Чтобы изменить подпись, нажмите на кнопку и введите требуемые изменения в текстовом поле.
- Сохраните изменения, нажав на кнопку «ОК».

Удаление изображений и(или) видео

- Чтобы удалить изображение или видео из строки изображений, нажмите на значок на изображении и подтвердите выбор, нажав на кнопку «ОК».
- Изображение или видео будет удалено из описания показания.

4.5.9.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры

- Чтобы создать новый этап процедуры, нажмите кнопку
- Откроется окно с экранной клавиатурой и текстовыми полями.
- Сначала выберите рабочий режим. Для этого нажмите на стрелку, чтобы открыть меню выбора.



• С помощью экранной клавиатуры введите параметры процедуры.

• Сохраните изменения, нажав на кнопку «ОК».

После сохранения нового этапа процедуры он отображается в окне просмотра.

Чтобы продолжить работу с данным этапом в любое время, нажмите кнопку .

Удаление этапа лечения

• Откройте описание этапа процедуры, нажав на кнопку .

• Нажмите кнопку , чтобы перейти в режим редактирования.

• Нажмите на кнопку «УДАЛИТЬ ЭТАП».

• Подтвердите ввод, нажав на кнопку «ОК».

4.5.10 Отчет о лечении пациента

Каждую процедуру в процессе лечения пациента можно зарегистрировать в отчете и сохранить.

4.5.10.1 Загрузка данных пациента




- Нажмите на кнопку **Пациенты** в верхней строке меню.
 - Откроется список пациентов в алфавитном порядке.



Рис. 4-27 Список сохраненных данных пациентов

Перемещение по списку

Для перемещения по списку воспользуйтесь навигационной панелью с правой стороны экрана.

- Для прокрутки страницы вверх или вниз используйте кнопки  или , или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, путем выбора соответствующих пар букв.
- Загрузите данные пациента, нажав на кнопку  перед его именем.

В окне просмотра отображается следующая информация о пациенте:

- Имя, дата рождения и номер пациента
- Примечания
- Изображения
- Проведенные процедуры

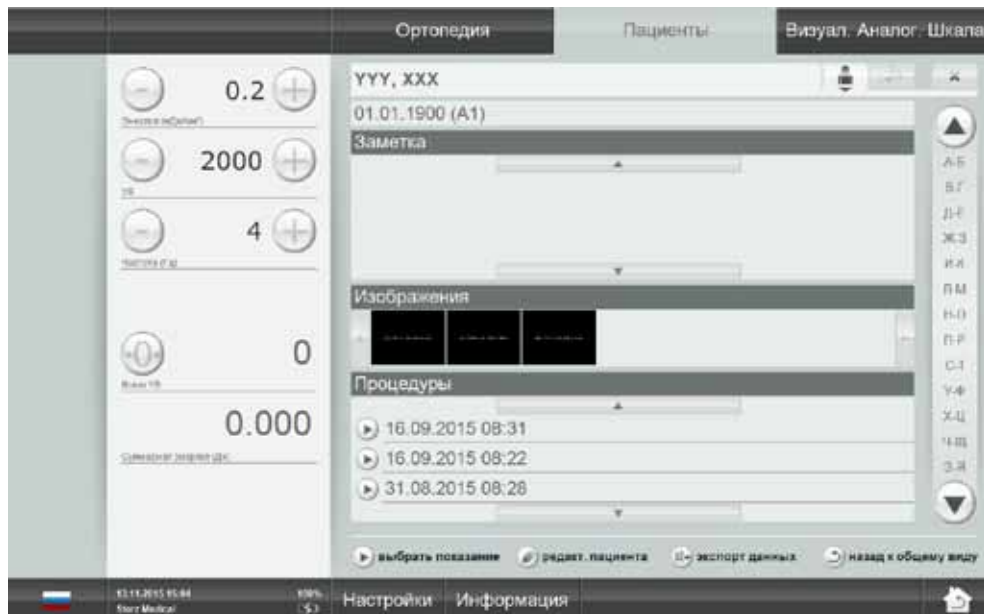


Рис. 4-28 Данные пациента

- Нажмите кнопку  в строке «ПРОЦЕДУРЫ» для вывода на экран подробного описания.
 - Теперь Вы можете видеть параметры, применяемые при лечении пациента.

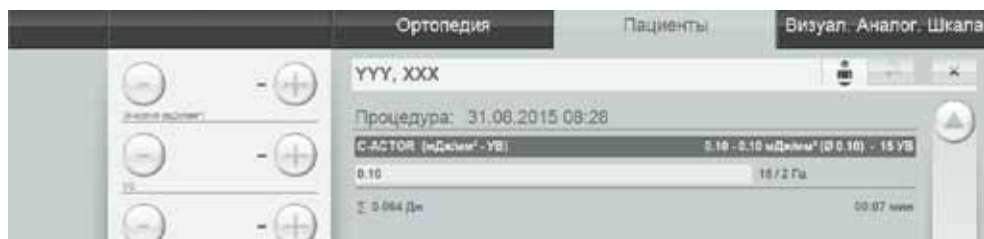


Рис. 4-29 Применяемые параметры процедуры

4.5.10.2 Редактирование данных пациента

Вы можете добавлять дополнительные примечания или изображения процедуры, установив режим редактирования данных пациента.

- Для этого нажмите кнопку .

Области, которые можно редактировать, отмечены кнопками с символом карандаша



Теперь Вы можете:

- Сохранять примечания по процедуре
- Загружать изображения процедуры

4.5.10.3 Загрузка параметров процедуры

Теперь Вы можете присвоить пациенту показания с указанием параметров, которые должны применяться для лечения.




- Нажмите кнопку .
 - Откроется перечень показаний в алфавитном порядке.
- Для загрузки показания нажмите кнопку .
 - Загруженное показание отображается в строке состояния рядом с именем пациента.



Рис. 4-30 Показание загружено

- Параметры первого этапа процедуры принимаются и отображаются на экране в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ».
- После этого процедура выполняется с указанными параметрами и автоматически регистрируется в записи пациента.

Запись пациента остается открытой до тех пор, пока имя пациента отображается в строке состояния.


- Чтобы закрыть запись, нажмите на кнопку .

4.5.11 Заведение данных о новом пациенте

- Нажмите на кнопку **Пациенты** в верхней строке меню.
 - Откроется список пациентов в алфавитном порядке.
- Нажмите кнопку **+ новый пациент**.
 - Откроется окно с клавиатурой и текстовыми полями для данных пациента.

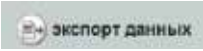



Рис. 4-31 Создание новых данных пациента

- Введите данные.
- Сохраните данные, нажав на кнопку **ok**.
- Вы можете редактировать набор данных нового пациента, чтобы
 - Сохранять примечания
 - Добавлять изображения процедуры
См. более подробную информацию в **Главе 2.3.6.1 «СОХРАНЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ ПО ПРОЦЕДУРЕ»** и **Главе 2.3.6.2 «ЗАГРУЗКА ИЗОБРАЖЕНИЙ И(ИЛИ) ВИДЕО»**.
- Чтобы выбрать поле, которое Вы хотите изменить в режиме редактирования, нажмите кнопку .
- Внесите изменения и сохраните их, нажав на клавишу **ok**.

4.5.12 Экспорт данных о процедуре

С помощью этой функции можно осуществлять экспорт данных о процедуре на USB-носитель в формате файлов, поддерживаемых в Excel.

- Убедитесь, что используемый Вами USB-носитель поддерживает протокол USB V1.1. Вы можете заказать одобренный изготовителем USB-носитель у Вашего поставщика.
- Загрузите набор данных пациента.
- Нажмите кнопку .
 - Вам будет предложено подключить USB-носитель..




- Подтвердите операцию, нажав на кнопку .

После установки USB-соединения производится передача данных.


Имя экспортированного файла с данными пациента: *protocol_name.csv*.

- Подождите, пока на экране не появится сообщение «Экспорт завершен», затем извлеките носитель.

4.5.13 Удаление данных пациента

- Откройте запись пациента, которую Вы хотите удалить.
- Нажмите кнопку .
 - Запись пациента переводится в режим редактирования.
- Нажмите кнопку .
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку .
- Данные пациента удалены.

4.5.14 Сброс счетчика терапевтических УВ

- Нажмите кнопку  «СБРОС» в поле «ПОКАЗАНИЯ СЧЕТЧИКА», чтобы обнулить показания счетчика выработанных ударных волн.

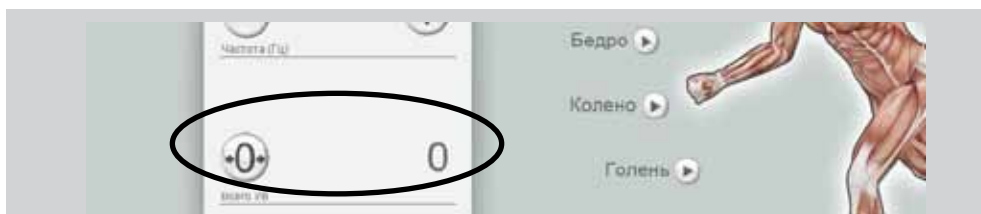


Рис. 4-32 Показания счетчика

- Счетчики количества импульсов и вырабатываемой энергии по данной процедуре обнулены.

4.5.15 Обновление программного обеспечения

- Перед обновлением программного обеспечения скачайте его новую версию.
- Извлеките файлы из архива.
- Загрузите извлеченные файлы на USB-носитель.
- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Обновление ПО**.
- Вставьте USB-носитель в гнездо планшета и нажмите кнопку **ok**.
 - Обновление программного обеспечения запущено. О ходе выполнения обновления (в %) Вас информирует соответствующий индикатор. После завершения обновления на экран выводится соответствующее информационное сообщение.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку **ok**.
- Чтобы активировать программное обеспечение, перезапустите систему по завершении обновления.

4.5.16 Изменение параметров настройки программного обеспечения

Данная функция позволяет включать или отключать группы показаний.

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

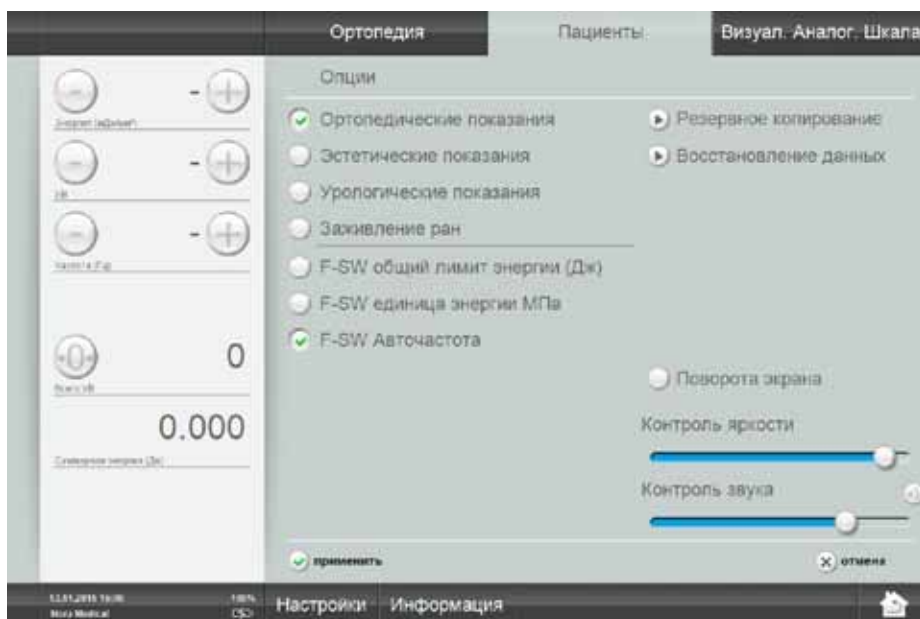





Рис. 4-33 Опции: выбрана опция «Ортопедия»

Вы увидите перечень возможных групп показаний.

Значок  перед наименованием группы показаний указывает, что выбрана данная группа.

- Если Вы хотите переключиться на другую группу показаний, нажмите на значок  перед наименованием группы.
- Чтобы подтвердить, нажмите на кнопку  «применить».

4.5.17 Визуализация тела - Анатомический атлас

Функция «Визуализация тела» - это интерактивный пространственный атлас человеческого тела, в котором могут быть представлены мышцы всего тела и отдельные группы мышц. Оператор может отметить области воздействия для сохранения в записи пациента и затем сохранить изображения в виде снимков экрана.

Функция «Визуализация тела» доступна только на английском языке.

4.5.17.1 Запуск визуализации тела

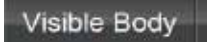
- Чтобы открыть Анатомический атлас, нажмите .



Рис. 4-34 Визуализация тела – Главное меню



Рис. 4-35 Визуализация тела – Выбор группы мышц

4.5.17.2 Маркировка области воздействия

- Чтобы загрузить маркер, нажмите на кнопку   .

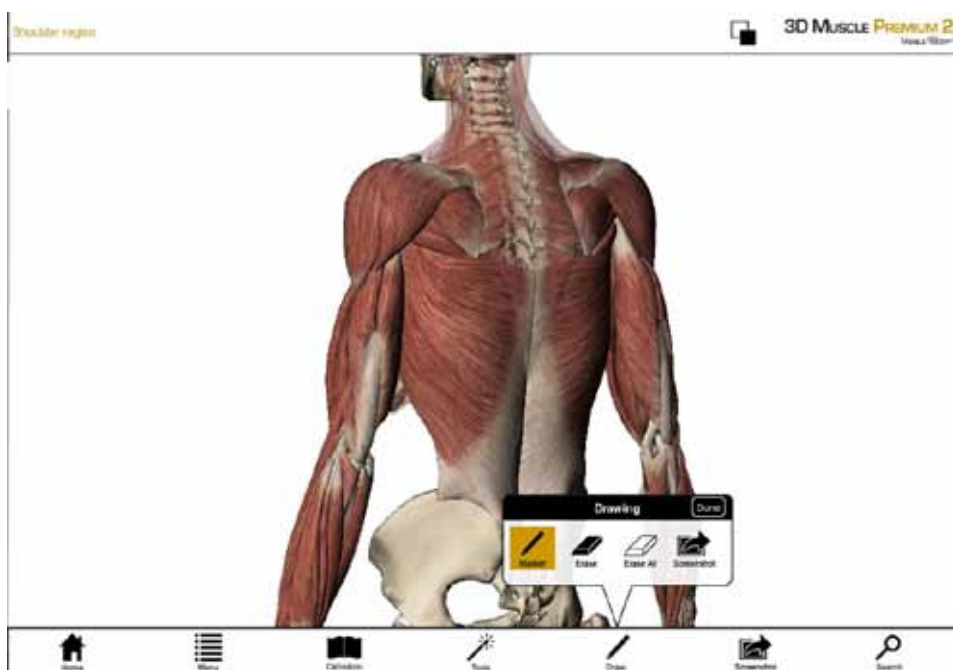


Рис. 4-36 Визуализация тела – Маркировка области воздействия

- Теперь укажите области воздействия на панели управления.

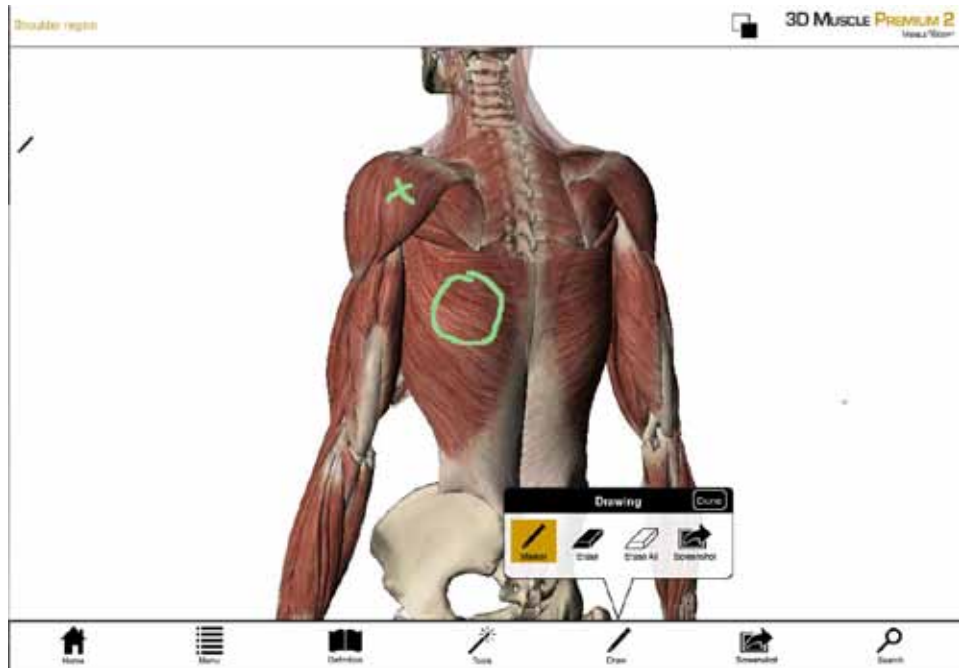


Рис. 4-37 Визуализация тела – Отмеченная область



- Нажмите на значок **Screenshot** , чтобы сделать снимок экрана. Он будет сохранен автоматически в открытой записи пациента.

4.5.17.3 Выход из функции «Визуализация тела»

- Для выхода из программы, нажмите на поле выбора модуля (F-SW) или пустую область, расположенную ниже, в левой части, за пределами окна «Визуализация тела».



Рис. 4-38 Выход из функции «Визуализация тела»

4.6 Работа с аппликатором F-SW

- Включите прибор, как описано в **Главе 4.1 «ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ»**.
- Нажмите на кнопку **F-SW** на экране в поле «Выбор модуля» (при необходимости, кнопку **C-ACTORII**).



БЕРЕГИТЕСЬ!

Нарушение работы прибора или его компонентов.

Возможны различные травмы!

- Перед началом процедуры необходимо провести функциональные проверки, описанные в **Главе 4.6.3 «ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ»**.

Цикл прогрева

Один раз в день прибор «ДУОЛИТ SD1» запускает цикл прогрева, продолжающийся около 3 минут; ход процесса отображается на индикаторе хода выполнения процесса в нижнем левом углу экрана. Водный контур аппликатора дегазируется непродолжительное время один раз в день, это относится к каждому аппликатору, который был подключен в этот день (4 цикла дегазации). Если выключить и снова включить систему, дегазация прекращается.

- Убедитесь, что аппликатор F-SW правильно расположен в держателе, и на него не надеты насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ

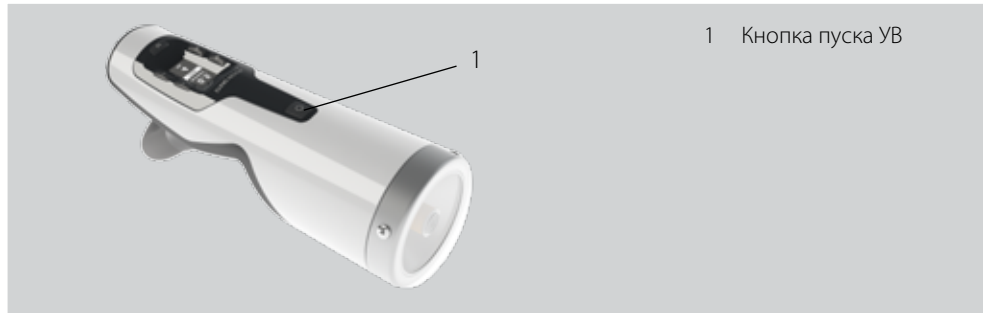
В течение цикла прогрева генерация ударных волн F-SW невозможна. При этом можно пользоваться всеми прочими функциями прибора.

Испытание высоким напряжением

Испытание высоким напряжением (ВН) необходимо проводить каждый день, после первого включения препарата «ДУОЛИТ® SD1». Испытание ВН позволяет убедиться, что энергия, вырабатываемая системой, соответствует требованиям. Испытание ВН выполняется полуавтоматически, т.е. необходимо вручную нажать кнопку пуска ударных волн. После включения модуля F-SW на экране в течение нескольких секунд отображается подсказка «Нажмите кнопку пуска УВ». Генерация ударных волн невозможна до полного завершения проверки.

Чтобы провести испытание ВН:

- Нажмите кнопку пуска УВ.
 - При нажатии кнопки пуска УВ появляется сообщение об успешном завершении испытания ВН.



1 Кнопка пуска УВ

Рис. 4-39 Кнопка пуска генерации ударных волн



- Испытание ВН успешно выполнено. Далее включается отображение уровней энергии в поле функции «ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН». Теперь Вы можете выбрать параметры ударных волн для проведения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в ходе испытания ВН система обнаруживает сбой, на экране отображается соответствующее сообщение о неисправности. Производится блокировка прибора с целью предотвращения дальнейшего использования.

- Немедленно обратитесь в соответствующий сервисный центр.

4.6.1 Параметры процедуры

- Установите параметры процедуры в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» на сенсорной панели, нажав кнопки  и  или загрузите показание (см. **Главу 4.5.5 «ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ»**).
- Включите подачу ударных волн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимально возможная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии (см. **Таблицу 4-5** и **Таблицу 4-6**). Увеличение уровня энергии может привести к снижению частоты терапевтических УВ.

F-SW

Плотность потока энергии (мДж/мм ²)	Максимальная частота ударных волн
0,55	3 Гц
0,50	3 Гц
0,45	3 Гц
0,40	3 Гц
0,35	4 Гц
0,30	4 Гц
0,25	4 Гц
0,20	5 Гц
0,15	6 Гц
0,12	6 Гц
0,10	6 Гц
0,07	6 Гц
0,05	7 Гц
0,03	8 Гц
0,02	8 Гц
0,01	8 Гц

Таблица 4 -5 Настройка параметров процедуры в режиме F-SW

C-ACTOR II

Плотность потока энергии (мДж/мм ²)	Максимальная частота ударных волн
1,24	3 Гц
1,14	3 Гц
1,02	3 Гц
0,88	3 Гц
0,76	4 Гц
0,69	4 Гц
0,56	4 Гц
0,45	5 Гц
0,33	6 Гц
0,25	6 Гц
0,13	7 Гц
0,08	8 Гц
0,05	8 Гц
0,03	8 Гц

Таблица 4 -6 Настройка параметров процедуры в режиме C-ACTOR II

4.6.2 Пуск

- Проверьте, чтобы в аппликаторе не было воздушных пузырьков.

При наличии пузырьков под соединительной мембраной выполните следующие действия:

Поместите аппликатор в держатель. При этом происходит удаление пузырьков воздуха из аппликатора.

- Оставьте аппликатор в таком положении примерно на 3 минуты до завершения удаления пузырьков.
- Чтобы работать в режиме F-SW, установите начальный показатель энергии ударных волн 0,1 мДж/мм².

Максимальный уровень энергии соответствует плотности энергетического потока 0,55 мДж/мм².

- Дополнительно: чтобы работать в режиме C-ACTOR II, установите начальный показатель энергии импульса 0,03 мДж/мм².

Максимальный уровень энергии соответствует плотности энергетического потока 1,24 мДж/мм².

ПРИМЕЧАНИЕ


При выборе уровня энергии всегда устанавливается максимально допустимая частота (см. **Таблицу 4-5** и **Таблицу 4-6**). Частоту можно уменьшить вручную.

- Нажмите кнопку пуска.

При кратковременном нажатии (<1,5 сек.) кнопка пуска действует как двухпозиционный переключатель. При длительном нажатии (>1,5 сек.) она действует как кнопочный выключатель, т.е. генерация ударных волн продолжается до тех пор, пока кнопка нажата.

4.6.3 Функциональные проверки

После установки системы необходимо выполнить следующие функциональные проверки:

- проверьте устройство управления и аппликаторы на предмет наличия повреждений;
- включите прибор «ДУОЛИТ SD1» (см. **Главу 4.6.2 «Пуск»**);
- установите уровень энергии в режиме F-SW 0,2 мДж/мм²;
- дополнительно: установите уровень энергии в режиме C-ACTOR II 0,69 мДж/мм²;
- обнулите фактическое количество импульсов в поле параметров на панели, нажав на кнопку сброса ;
- выполните подачу ударных волн с частотой 4 Гц;
- убедитесь, что на счетчике терапевтических УВ отображается верное количество выработанных ударных волн.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости функциональные возможности аппликатора F-SW можно проверить с помощью специальных датчиков давления (см. **Главу 7 «ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»**).

4.6.4 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой убедитесь, что счетчик испущенных ударных волн и суммарное значение энергии установлены на ноль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите требуемое номинальное количество ударных волн. Если установлен ноль, отображается символ «-». При этом прибор функционирует без заданного показателя номинального значения.

- Запустите процедуру F-SW с уровнем энергии 0,1 мДж/мм² и частотой 6 Гц.
- Запустите процедуру C-ACTOR II с уровнем энергии 0,03 мДж/мм² и частотой 6 Гц.
- Всего в ходе одной процедуры обычно применяется около 2000 ударных волн.

4.6.5 Проведение процедуры**Информация о мерах безопасности**

Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в том, что прибор работает безопасно и находится в исправном состоянии.

- Каждый раз после транспортировки прибора перед началом процедуры необходимо обязательно выполнить все функциональные проверки. См. **Главу 4.6.3 «ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ»**.
- Перед проведением процедур прочтите **Главу 1 «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ»**.

**ОСТОРОЖНО!**

Неправильное положение аппликатора.

Возможно нанесение вреда здоровью из-за неэффективного лечения!

- Определите область воздействия и следите за тем, чтобы положение аппликатора всегда соответствовало области воздействия.
- Процедуры должны выполняться исключительно пользователями, соответствующими требованиям, указанным в **Главе 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ»**.

- В целях безопасности запрещается использовать прибор для лечения показаний, не указанных в **ГЛАВЕ 2.1.1 «ПОКАЗАНИЯ»!**
- Необходимо немедленно обращать внимание на все сообщения о состоянии или ошибке, которые выводятся на экран в ходе процедуры!

Настройка параметров

Лечение необходимо во всех случаях начинать на низком уровне энергии. Это также относится к возобновлению лечения после перерыва. Энергию ударных волн в процессе лечения следует увеличивать постепенно. Низкие уровни энергии применяются не столько для терапевтических целей, сколько для постепенного привыкания пациента к лечению.

- Установите низкий уровень энергии и частоту (см. **ГЛАВУ 4.5.4 «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ»**).

или

- Загрузите показание и проводите лечение в соответствии с рекомендуемыми параметрами процедур, сохраненными в системе (см. **ГЛАВУ 4.5.5 «ЗАГРУЗКА ПОКАЗАНИЙ»**). Всегда начинайте лечение с низкого уровня энергии постепенно повышая её до уровня рекомендованного в параметрах сохраненной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии. Увеличение уровня энергии может привести к снижению частоты ударных волн.

Выбор уровней энергии основан на мнении врача, проводящего лечение. Максимальный уровень энергии в ходе процедуры ни в коем случае не должен причинять пациенту боль.

Подключение аппликатора

- Проверьте, чтобы за соединительной мембраной не было пузырьков воздуха. См. **ГЛАВУ 4.6.2 «ПУСК»**.
- Нанесите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области воздействия и на мембрану аппликатора F-SW. В случае использования аппликатора F-SW вместе с силиконовой подушечкой-насадкой нанесите силиконовое масло тонким ровным слоем между мембраной и насадкой аппликатора, а контактный гель нанесите на подушечку-насадку аппликатора. Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **ОТДЕЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППЛИКАТОРА F-SW**.

Генерация ударных волн



ОСТОРОЖНО!



С течением времени шум ударных волн может показаться неприятным!

- Предложите пациенту защитные наушники.
- Рекомендация: пользователь прибора также должен носить защитные наушники.

После завершения всех необходимых подготовительных мероприятий можно начинать процедуру.

- Убедитесь в том, что счетчик ударных волн установлен на ноль, и задан низкий уровень энергии.
- Нажмите и отпустите кнопку пуска УВ на аппликаторе.
 - ударные волны генерируются с заданной частотой. Нажмите на кнопку пуска УВ еще раз если хотите остановить испускание ударных волн



ОСТОРОЖНО!

Если температура воды превышает 38 °С, длительный контакт с кожей может привести к незначительным ожогам и покраснению кожи!

На экране прибора появляется соответствующее сообщение об ошибке.

- Установите прибор таким образом, чтобы ничто не заслоняло вентиляционные прорези.
- Если проблема не устранена, прекратите процедуру.

- После завершения процедуры поместите аппликатор обратно в держатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если установлено номинальное количество ударных волн менее 1000 (например, 400 ударных волн), то после достижения установленного номинального количества на экран выводится следующее сообщение: «Количество ударных волн/установленный уровень энергии достигнут». Сообщение можно подтвердить, нажав на кнопку «OK» или кнопку пуска УВ. Процедуру можно продолжать.

Данное сообщение выводится снова после достижения количества волн, кратного заданному номинальному значению (например, 800 УВ, 1200 УВ и т.д.)


Если установлено номинальное количество ударных волн более 1000 (например, 1700 ударных волн), то после выработки 1000 ударных волн автоматически срабатывает предохранительное отключение испускания УВ. Следующее отключение срабатывает при достижении номинального количества волн. После этого счетчик продолжает активировать предохранительные отключения с интервалом в 1000 УВ (например, 2700, 3700 и т.д.).

4.6.6 Обзор функций аппликатора F-SW

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **отдельной инструкции по эксплуатации аппликатора F-SW**.

5 Индикаторы состояния и устранение неполадок


5.1 Сообщения о состоянии

	ОСТОРОЖНО!
<p>Нарушение функционирования прибора или его составляющих. Возможны различные травмы!</p> <ul style="list-style-type: none"> Немедленно выполняйте все требования, указанные в сообщениях о состоянии и ошибках, которые появляются в ходе процедуры. 	

Предохранительное выключение ударных волн	Подтвердите сообщение, продолжайте процедуру.
F-SW: неудачный тест ВН	Перезагрузите прибор и повторите тест ВН. В случае повторного сбоя пользоваться прибором запрещено. Обратитесь в сервисный центр.
F-SW: Температура воды выше 38 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Температура воды выше 40 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Температура воды выше 41 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Температура воды ниже 1 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Низкое давление воды	Заполните водяной контур (см. Главу 6.1.1 «ЗАПОЛНЕНИЕ ВОДЯНОГО КОНТУРА»).
F-SW: Низкий ток водяной помпы	Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: fault switch	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: OK missing	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.

F-SW: ошибка CTU: divider disconnected	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: hv low	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: timeout	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: overtemperature	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: hv set beyond spec.	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: interlock	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.

5.2 Поиск и устранение неисправностей

	ОСТОРОЖНО!
<p>Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию отключите кабель питания прибора от источника питания!</p>	

Описание неисправности	Возможная причина	Меры по устранению
Система не работает	Отсутствие напряжения в сети питания	Проверьте сеть электропитания
	Выход из строя плавкого предохранителя	Замените плавкий предохранитель
	Выход из строя сетевой вилки	Замените кабель электропитания
Отсутствуют ударные волны F-SW	Выход из строя аппликатора F-SW	Замените аппликатор
	Сбой модуля управления	Обратитесь в сервисный центр.
	Аппликатор не опознан	Убедитесь, что синий винт на разъеме аппликатора F-SW достаточно туго затянут.
Звук при генерации ударных волн изменяется после выработки нескольких УВ	Попадание воздуха в аппликатор	Поверните аппликатор соединительной мембраной вниз и держите вертикально для удаления воздуха.

6 Очистка, техническое обслуживание, ремонт

6.1 Очистка прибора

Регулярная очистка обеспечивает идеальное состояние и работу прибора «ДУОЛИТ SD1».



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Перед началом любых работ по очистке и ремонту отключите прибор и вспомогательное оборудование от источника питания!

Общая внешняя очистка выполняется в зависимости от частоты применения прибора.

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

- Протрите детали прибора влажной тканью.
- Для очистки используйте теплый разбавленный водный раствор неароматизированного мыла.

ВНИМАНИЕ

Очень важно не допускать попадания жидкости внутрь прибора или его трубок.

Вентиляционные отверстия

- Не допускайте перекрытия вентиляционных отверстий прибора.

Монитор и сенсорный экран

Для очистки ЖК экранов разрешается использовать только смоченную водой ткань без каких-либо чистящих веществ.

- Протрите экран.
- Вытрите экран насухо хлопковой тканью.
- Немедленно удаляйте любые загрязнения (например, пятна контрастного вещества).

6.1.1 Замена воды

Воду в охлаждающем контуре аппликатора следует менять примерно раз в 6 месяцев. Если требуется замена воды, при включении прибора автоматически отображается соответствующее сообщение.

После замены воды данное сообщение пропадает.

Ниже Вы найдете описание процедуры обслуживания посредством экрана планшета. Для выполнения процедуры обслуживания посредством дисплея аппликатора см. отдельную **Инструкцию по эксплуатации аппликатора**.

6.1.1.1 Опустошение водяного контура

Если Вы не собираетесь пользоваться прибором в течение нескольких недель, необходимо слить воду из водяного контура.

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности.
- Нажмите кнопку **F-SW**, чтобы активировать рабочий режим F-SW.
- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Слить воду**.
- Подключите к прибору «ДУОЛИТ SD1» мешок для воды и после отображения соответствующей подсказки положите его на пол.
Разъем для подключения водяного шланга к прибору «ДУОЛИТ SD1» находится на задней стенке модуля.



Рис. 6-1 Подключение водяного шланга

- Подтвердите операцию, нажав на кнопку «OK».
 - В нижнем левом углу экрана отображается индикатор хода выполнения слива воды.

Для полного опустошения водяного контура прибора «ДУОЛИТ SD1» необходимо также слить воду из аппликатора. На экране появляется соответствующая подсказка:

- Держите аппликатор в вертикальном положении над прибором, чтобы обеспечить эффективный отток воды из прибора.
- Соединительная мембрана аппликатора должна быть направлена вверх.



Рис. 6-2 Слив воды из аппликатора

- Подождите, пока процесс не завершится; после этого Вам будет предложено удалить мешок для воды.
- Нажмите на блокировку разъема для подключения трубки и выньте трубку мешка с водой из разъема сзади аппарата.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку «ОК».
- Удалите заполненный мешок для воды и вылейте его содержимое.

6.1.1.2 Заполнение водяного контура

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности.
- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Залить воду**.
- Промойте мешок для воды.
- Для промывания или заполнения мешка используйте только деионизированную воду (в соответствии с VDE 0510, например, воду для аккумуляторов или утюгов).
- Наполните мешок для воды доверху.
- Чтобы вместить максимально количество воды, в процессе заполнения положите мешок на ладонь и слегка сжимайте его с боков.



Рис. 6-3 Заполнение мешка для воды

ВНИМАНИЕ

Не разрешается использовать воду, которая подвергалась дистилляции несколько раз!

- После заполнения мешка для воды в соединительной трубке должно быть минимально возможное количество воздушных пузырьков. Вдавите стопорный клапан на конце трубки (Рис. 6-4) и выпустите воздух, чтобы трубка полностью заполнилась водой.

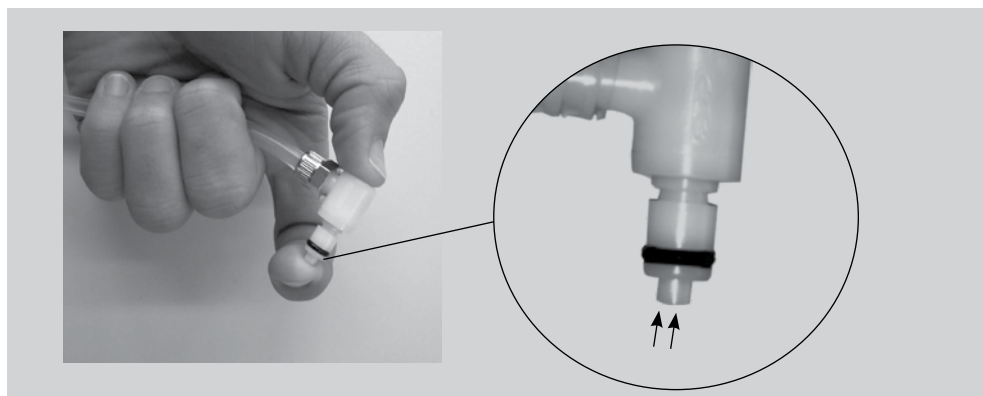




Рис. 6-4 Продувка соединительной трубки

- Поместите аппликатор F-SW в держатель так, чтобы образовавшиеся воздушные пузырьки немедленно удалялись через ловушку для пузырьков. Обратите внимание на положения аппликатора, описанные в **Главе 4.6.2 «Пуск»**.
- Запустите функцию «Заполнение водяного контура».
- После вывода на экран соответствующей подсказки присоедините мешок для воды к разъему для подключения водяного шланга на задней стенке прибора (см. Рис. 6-1).
- Чтобы обеспечить оптимальный отток воды, держите мешок для воды над прибором.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку  «ОК».
- Подождите, пока процесс не завершится; после этого Вам будет предложено удалить мешок для воды.
- Нажмите на блокировку разъема для подключения трубки и выньте трубку мешка для воды из разъема сзади аппарата.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку  «ОК»

После замены воды в системе могут остаться воздушные пузырьки.

Понадобится около 15 минут, чтобы удалить все пузырьки. В нижнем левом углу экрана отображается индикатор хода выполнения дегазации водяного контура.

- Подождите, пока данное сообщение не исчезнет, после этого вернитесь к основному экрану, нажав на кнопку возврата.
- Проверьте отсутствие воздушных пузырьков под соединительной мембраной аппликатора F-SW. При наличии пузырьков ненадолго переверните аппликатор и держите его в вертикальном положении. Пузырьки будут автоматически удалены.

6.1.2 Очистка аппликатора

Для очистки аппликатора прочтите **отдельную Инструкцию по эксплуатации аппликатора**.

6.2 Замена плавкого предохранителя

Держатель плавких предохранителей расположен в задней стенке прибора «ДУОЛИТ SD1».

- Сдвиньте зажим держателя плавких предохранителей вниз и выньте держатель из корпуса.

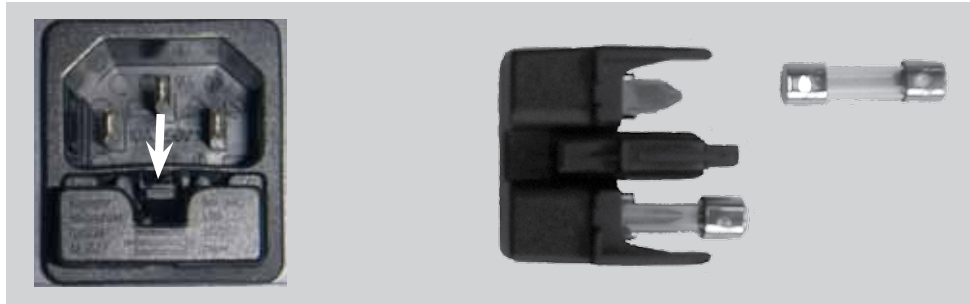


Рис. 6-5 Держатель плавких предохранителей

- Выньте использованные предохранители из держателя.
- Замените плавкие предохранители (Т 3,15 АL/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель плавких предохранителей обратно в отверстие до полной фиксации.

6.3 Техническое обслуживание и проверка безопасности

Плановое техническое обслуживание не обязательно. Однако регулярное техническое обслуживание может помочь выявить возможные дефекты на ранней стадии и, таким образом, повысить безопасность и продлить срок службы прибора.

Для выполнения работ по техническому обслуживанию можно обратиться к нашим региональным представителям в Вашей местности или непосредственно к персоналу компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG).

Независимо от национальных правил техники безопасности и периодичности проверок и испытаний, назначенных для медицинских изделий, мы рекомендуем проводить функциональные проверки (см. **Главу 4.6.3 «Функциональные проверки»**) и проверки безопасности в соответствии с регламентами MPBetreibV (Германия), MPBV (Австрия), MerV (Швейцария) не реже одного раза в год.

Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора «ДУОЛИТ SD1» рекомендуется выполнять следующие проверки.

- 1 Проверка тока утечки на землю в соответствии с национальными нормативами.
- 2 Измерение полного сопротивления заземления (для кабеля питания, включая корпус аппликатора) в соответствии с национальными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробную информацию по составу и выполнению проверок безопасности Вы можете получить у местного поставщика.

6.4 Утилизация

При утилизации данного медицинского оборудования не требуется соблюдение каких-либо специальных мер. Утилизируйте прибор в соответствии с применяемыми в Вашей стране нормами. По истечении срока службы прибор «ДУОЛИТ SD1» утилизируется как отработанное электронное оборудование.



6.5 Ремонт

Только персонал, имеющий соответствующие допуски от компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG), имеет право проводить работы по ремонту неисправных приборов. Для данной цели следует использовать только оригинальные запасные части производства «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG). Соответствующие допуски могут иметь как сотрудники компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG), так и представители поставщиков и агентов компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG).

6.6 Срок службы

Прогнозируемый сервисный срок службы аппарата «ДУОЛИТ SD1» составляет в среднем около 3500 часов.

Информацию о сроке службы отдельных аппликаторов см. в отдельных инструкциях по эксплуатации соответствующих аппликаторов.

Превышение срока службы предположительно может привести к поломке прибора и вспомогательного оборудования. Это также относится к аппликаторам.

Претензии по гарантии принимаются только в соответствии с информацией, представленной в **Главе 9.1 «Гарантия на модуль управления»**.

- комплект аппликатора F-SW;
- комплект аппликатора C-ACTOR II;
- держатель аппликатора F-SW;
- держатель аппликатора C-ACTOR II;
- сенсорный экран управления;
- адаптер сетевой для сенсорного экрана управления;
- кабель соединительный для сенсорного экрана управления;
- подставка для сенсорного экрана управления;
- подставка урологическая с регулировкой по высоте;
- держатель аппликатора гибкий многосекционный;
- бутылка УЗИ-геля;
- бутылка силиконового масла;
- тележка аппаратная;
- дополнительная полка для тележки аппаратной;
- чемодан транспортировочный для блока управления;
- чемодан транспортировочный для принадлежностей;
- сумка транспортировочная;
- покрывало для аппарата;
- коврик противоскользящий;
- гелевая подушечка 30 мм для аппликатора F-SW;
- гелевая подушечка 15 мм для аппликатора F-SW;
- гелевая подушечка 15 мм "анатомическая" для аппликатора F-SW;
- фиксирующее кольцо для гелевой подушечки 30 мм для аппликатора F-SW;
- фиксирующее кольцо для гелевой подушечки 15 мм для аппликатора F-SW;
- подставка для хранения гелевых подушечек и фиксирующих колец;
- набор замены катушки в аппликаторе F-SW;
- набор замены катушки в аппликаторе C-ACTOR II;
- держатель бутылки УЗИ-геля.

8 Технические характеристики

8.1 Технические характеристики

DUOLITH SD1	
Режим работы аппликатора F-SW	единичная ударная волна или регулярная ударная волна с частотой от 1 до 8 Гц / энергия в диапазоне 0,01-0,55 мДж/мм ²
Входное напряжение сети	100–240 В переменного тока
Частота сети	50–60 Гц
Плавкий предохранитель сети	T3,15A/250 В переменного тока
Потребление электроэнергии	макс. 300 ВА
Температура окружающей среды при эксплуатации	10°–40°C
Температура окружающей среды при хранении и транспортировке	0°–60°C с защитой от замерзания
Давление окружающего воздуха при эксплуатации	800–1060 гПа
Давление окружающего воздуха при хранении и транспортировке	500–1060 гПа
Влажность	5–95%, без конденсации
Общий вес без аппликаторов	25 кг
Размеры корпуса (Ш x В x Г)	454 x 187 x 460 мм
Классификация согласно Директиве по медицинскому оборудованию	Прибор класса IIb
Защита от проникновения воды	IPX1

Содержащаяся здесь техническая информация может быть изменена.

Технические характеристики аппликатора см. в отдельной Инструкции по эксплуатации соответствующего аппликатора.

Безопасность оборудования («Основные функциональные характеристики») соответствует требованиям МЭК 60601-1, 3-е издание:

Значение энергии всегда отображается правильно. Ударная волна не возникает случайно.

ПРИМЕЧАНИЕ

При передаче медицинского изделия третьим лицам должны соблюдаться следующие условия:

- Вместе с прибором должна поставляться полная документация на медицинское изделие.
- Медицинское изделие может быть экспортировано в другую страну только при условии, что это изделие и соответствующие показания для применения разрешены в этой стране.

8.2 Шильдик прибора «ДУОЛИТ SD1»

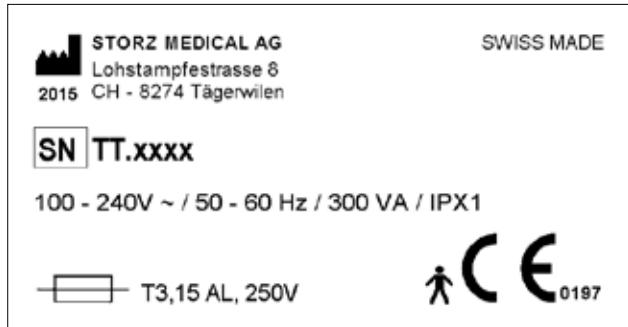


Рис. 8-1 Шильдик прибора «ДУОЛИТ SD1»


8.3 Соответствие директивам



Данное медицинское изделие имеет маркировку CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC.

8.4 Соответствие стандартам

Данное изделие соответствует применимым стандартам EN 60601-1, CAN / CSA C22.2 № 601,1, стандарт UL № 60601-1.

В соотв. с EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты 1
- Устройство типа B	


8.4.1 Руководства по ЭМС и декларация завода-изготовителя

Руководство и декларация завода-изготовителя – электромагнитное излучение		
<p>Прибор «ДУОЛИТ® SD1» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ® SD1» обязан обеспечивать его применение в указанной электромагнитной среде.</p>		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – указания
Высокочастотное излучение – СИСПР 11	Группа 1	Прибор «ДУОЛИТ SD1» использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень высокочастотных излучений очень низкий, и маловероятно, что они вызовут какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости. Согласно МЭК 60601-2-36:1997, Раздел 36 не применяется во время создания и подачи импульса давления
Высокочастотное излучение – СИСПР 11	Класс «В»	Прибор «ДУОЛИТ SD1» подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также учреждениях, которые непосредственно подключены к общей низковольтной сети электроснабжения, подающей энергию в жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока по МЭК 610003-2-5	Класс «А»	
Колебания напряжения/ фликеры по МЭК 61000610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация завода-изготовителя – электромагнитная устойчивость			
<p>Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ SD1» обязан обеспечивать его применение в указанной электромагнитной среде.</p>			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или учреждений здравоохранения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или учреждений здравоохранения.
Падения напряжения, кратковременные отключения и изменения напряжения на линиях электропитания, в соответствии с МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение ½ периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 сек	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение ½ периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 сек	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или учреждений здравоохранения. Если пользователю прибора «ДУОЛИТ SD1» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора «ДУОЛИТ SD1» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть характерными для стандартных коммерческих предприятий или лечебно-профилактических учреждений.
<p>ПРИМЕЧАНИЕ U_n - напряжение в электросети переменного питания до применения уровня испытания.</p>			

Руководство и декларация завода-изготовителя – электромагнитная устойчивость

Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ SD1» обязан обеспечивать его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом прибора «ДУОЛИТ SD1», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В_(среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В_(среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 А/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 А/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</p>
			<p>Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, а d - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^b</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.</p>			
<p>a</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков в диапазонах AM и FM, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора «ДУОЛИТ SD1» превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора «ДУОЛИТ SD1» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора «ДУОЛИТ SD1».</p>			
<p>b</p> <p>Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «ДУОЛИТ SD1»

Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ SD1» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимального пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором «ДУОЛИТ SD1», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную мощность P в ваттах (W), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1.

Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2.

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

8.5 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: / DUOLITH® SD1 T-Top / Produktcode: TT / REF 21362.0100
the medical device: / / Product code: TT / REF 21362.0100
el producto sanitario: / / Código del producto: TT / REF 21362.0100
il dispositivo medico: / / Codice prodotto: TT / REF 21362.0100

der Klasse: / IIb
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, 07-10-2015

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

 Dr. G. Heine, CEO
Name und Funktion / Name and function /
Nombre y cargo / Nome e funzione

COC_GF_008_02_00 Version 1

Рис. 8-2 Декларация соответствия

8.6 Условные обозначения и маркировка

На прибор «ДУОЛИТ SD1» нанесены следующие условные обозначения и маркировка:



Маркировка	Значение
<p>1</p>	Шильдик
<p>2</p>	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации!
	Знак сертификации Канадской ассоциации по стандартизации (CSA)
	Маркировка согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Таблица 8-7 Маркировка

9 Гарантия и сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Не разрешается вносить изменения в конструкцию прибора.
Любое несанкционированное вскрытие, ремонт или модификация системы персоналом, не имеющим надлежащего допуска, освобождает изготовителя от обязательств и ответственности за безопасную эксплуатацию системы. При этом гарантия автоматически объявляется недействительной даже до истечения гарантийного срока.

9.1 Гарантия на прибор «ДУОЛИТ SD1»

В течение годового гарантийного периода с момента поставки продукции конечному пользователю ремонт неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика при условии предоставления заказчиком соответствующих доказательств, что данная неисправность обусловлена дефектами материала или изготовления. Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся детали и расходные материалы. Транспортные расходы и риск случайной утраты в ходе доставки возвращенного изделия несет заказчик. Заполните прилагаемый гарантийный талон и в кратчайшие сроки направьте его по следующему адресу:

«ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)
Лохштампфештрассе 8 (Lohstampfestr. 8)
А/я CH-8274
Тэгервилен (Tägerwilen)
Швейцария

9.2 Гарантия на аппликатор

Гарантийные условия для аппликатора приводятся в Инструкции по эксплуатации соответствующего аппликатора.

Гарантийные претензии принимаются только при условии, что аппликатор будет возвращен в полной комплектации и в исходном состоянии, в чистом виде, в упаковке, с полностью заполненным сервисным ярлыком.

Недостающие детали заменяются за отдельную плату. Возвращаемое пользователем дополнительное оборудование также проверяется и при необходимости заменяется по результатам проверки.

Насадки и ремонтные наборы не входят в объем гарантии на аппликаторы.

9.3 Сервисное обслуживание

Если у Вас имеются какие-либо вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с поставщиком.