

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАСТЕРПУЛЬС® ONE



SN DS.####

Изделие № 27800.0001

Опубликовано: ноябрь 2018 г.

Язык оригинала: немецкий

Производитель/Издатель:

STORZ MEDICAL AG

Лохтампфештрассе 8

CH-8274 Тегервилен

Швейцария

Содержание

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1 | Общие сведения по технике безопасности | 5 |
| 1.1 | Инструкции по безопасной эксплуатации | 5 |
| 1.1.1 | Целевое назначение и эксплуатационная безопасность | 5 |
| 1.1.2 | Безопасность во время процедур с пациентом | 6 |
| 1.2 | Предупреждение о мерах по предотвращению поломки оборудования и устройства | 6 |
| 2 | Принципы работы | 8 |
| 2.1 | Физические принципы | 8 |
| 2.1.1 | Показания | 8 |
| 2.1.2 | Противопоказания | 8 |
| 2.1.3 | Побочные эффекты | 9 |
| 2.2 | Предварительные условия эксплуатации | 9 |
| 2.2.1 | Обслуживающий персонал | 9 |
| 2.2.2 | Инструктаж оператора | 9 |
| 3 | Описание системы | 10 |
| 3.1 | Управляющее устройство с наконечником | 10 |
| 3.2 | Объем поставки | 10 |
| 3.3 | Распаковка устройства | 11 |
| 3.4 | Транспортный подкладной лист | 11 |
| 3.5 | Инструкции по установке | 12 |
| 3.5.1 | Детали наконечника | 12 |
| 3.5.2 | Сборка наконечника | 12 |
| 3.5.3 | Подключение к источнику электропитания | 13 |
| 3.5.4 | Подсоединение наконечника | 14 |
| 3.6 | Совместимость | 14 |
| 4 | Эксплуатация | 14 |
| 4.1 | Включение | 14 |
| 4.2 | Настройка интенсивности | 14 |
| 4.3 | Сброс показаний счетчика | 15 |
| 4.4 | Считывание общего количества импульсов, часы работы и версия программного обеспечения | 15 |


| | | |
|------------|---|-----------|
| 4.5 | Запуск | 16 |
| 4.6 | Процедура | 16 |
| 5 | Очистка, техническое обслуживание и капитальный ремонт | 18 |
| 5.1 | Очистка и капитальный ремонт | 18 |
| 5.1.1 | Замена импульсного передатчика | 19 |
| 5.1.2 | Очистка наконечника | 20 |
| 5.1.3 | Очистка и дезинфекция импульсного передатчика | 21 |
| 5.1.4 | Капитальный ремонт наконечника | 21 |
| 5.1.5 | Замена сетевого плавкого предохранителя | 24 |
| 5.2 | Техническое обслуживание | 24 |
| 5.3 | Утилизация | 24 |
| 5.4 | Ремонт | 24 |
| 5.5 | Срок службы | 25 |
| 6 | Устранение неисправностей | 25 |
| 7 | Принадлежности и расходные материалы | 26 |
| 8 | Технические характеристики и соответствие | 27 |
| 8.1 | Технические параметры | 27 |
| 8.2 | Паспортная табличка «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» | 28 |
| 8.3 | Соответствие директивам | 28 |
| 8.4 | Соответствие стандартам | 28 |
| 8.4.1 | Директивы по ЭМС и декларация производителя | 29 |
| 8.5 | Сертификаты | 33 |
| 8.6 | Символы и этикетки | 34 |
| 9 | Гарантия и обслуживание | 35 |
| 9.1 | Гарантия на управляющее устройство | 35 |
| 9.2 | Обслуживание | 35 |
| | Системная книга | 36 |

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

| | |
|---|------------------------|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! |
| 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.

4

| | |
|---|-------------------|
|  | 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 устройства.

| | |
|---|--|
| 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 приведенной ниже главе содержатся все указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® ONE».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Ненадлежащее обращение с устройством

Возможны травмы пациента и рабочего персонала!

- Внимательно прочтите данную главу перед началом эксплуатации аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE».
- Прочтите отдельные инструкции по эксплуатации всех устройств, связанных с аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® ONE».

1.1.1 Целевое назначение и эксплуатационная безопасность

Чтобы обеспечить применение данного устройства в соответствии с целевым назначением, пользователь должен обладать необходимой технической квалификацией и знать инструкцию по эксплуатации.

Данное устройство разрешается использовать только в соответствии с показаниями, описанными в **ГЛАВЕ 2.1.1 «ПОКАЗАНИЯ»**.

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

Кроме того, к эксплуатации устройства допускается только персонал, прошедший инструктаж и соответствующий требованиям, указанным в **ГЛАВЕ 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ»**.

Проверки и осмотры до начала процедуры

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

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 персонала, выполняющего процедуру.

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

Защита от шума

Уровень шумового воздействия в процессе применения импульсов 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 во время процедур с пациентом

Общие указания:

НЕ допускается воздействие импульсов на органы, содержащие газовые включения.

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

Импульсы могут привести к нежелательным реакциям. В ходе процедуры необходимо обеспечить непрерывное наблюдение за состоянием пациента, и необходимо обращать внимание на все реакции пациента. Пациент не должен находиться под наркозом.

6

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

Пользователь несет ответственность за надлежащую установку насадок и правильный выбор области воздействия.

1.2 Предупреждение о мерах по предотвращению поломки оборудования и устройства

Любые повреждения данного устройства вследствие ненадлежащей эксплуатации не входят в гарантию производителя.

Электромагнитная совместимость

Устройство 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 устройства необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС, и установка устройства должна соответствовать директивам по ЭМС.

Не допускается использование вспомогательного оборудования или кабелей, не разрешенных производителем. Не исключено усиление электромагнитных помех, что может привести к неправильной работе устройства.

Не допускается установка аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» в непосредственной близости от других приборов или рядом с ними. Если устройство необходимо эксплуатировать вблизи от других устройств или рядом с ними, необходимо провести испытания аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» в данной конкретной среде чтобы убедиться, что он правильно функционирует в соответствии с техническими характеристиками.

Не допускается использование высокочастотных средств связи в непосредственной близости.

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

Установка и эксплуатация

В боковой стенке устройства предусмотрены вентиляционные отверстия, которые не разрешается закрывать другими предметами.

- Не разрешается накрывать устройство в процессе эксплуатации!
- Необходимо в полной мере убедиться, что в корпус системы или насадку не может попасть жидкость.

В качестве функционального заземления следует использовать только трехжильный сетевой кабель.

Хранение и транспортировка

Ненадлежащее хранение и транспортировка могут привести к повреждению и отказу устройства.

- Необходимо убедиться в отсутствии сдавленных или перерезанных кабелей.

Утилизация

- При утилизации аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» или его отдельных элементов необходимо соблюдать национальные требования к утилизации.
- Необходимо соблюдать соответствующие указания, представленные в инструкциях по эксплуатации дополнительных устройств.

2 Принципы работы

2.1 Физические принципы

Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» представляет собой генератор баллистических ударных волн, работающих на сжатом воздухе. Кинетическая энергия преобразуется в звуковую. Этот акустический импульс передается в ткани, подлежащие медицинской обработке, либо непосредственно, либо через переходник акустического сопротивления с помощью геля.

С физической точки зрения это радиальные волны давления. Применяемый импульс давления радиально распространяется в тканях и оказывает лечебное воздействие, в частности, на приповерхностные области тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.1.1 Показания

- Боли в опорно-двигательном аппарате
- Эстетическое – не связанное с медициной – лечение кожи, мышц, мимических морщин, соединительной ткани и сухожилий

2.1.2 Противопоказания

Лечение с применением аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» компании «STORZ MEDICAL» противопоказано в следующих случаях:

- В зоне воздействия находится головной мозг или позвоночник
- Беременность
- В зоне воздействия находится злокачественная опухоль



ОСТОРОЖНО!

Не разрешается воздействовать импульсами на целевые области, расположенные над тканями, заполненными воздухом (над 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 «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» может вызвать следующие побочные эффекты:

- Опухание, покраснение, гематомы
- Точечные кровоизлияния
- Боль

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

2.2 Предварительные условия эксплуатации

2.2.1 Обслуживающий персонал

Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» предназначен исключительно для использования медиками-специалистами, ознакомившимися с прилагаемыми документами.

Такой специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и их применении, а также о технологии, и иметь опыт лечения заболеваний с показаниями, перечисленными в **ГЛАВЕ 2.1.1 «ПОКАЗАНИЯ»**.

Пользователи должны обладать базовыми физическими и умственными способностями, например, зрением, слухом и грамотностью, а также их верхние конечности должны быть в состоянии выполнять основные функции.

Устройство предназначено для целевой группы населения в возрасте от 18 до 65 лет.

2.2.2 Инструктаж оператора

Перед началом эксплуатации устройства, описанного в данном руководстве, операторы аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» должны пройти инструктаж по его безопасному и эффективному использованию, заключающийся в следующем:

- Они должны прочитать и соблюдать инструкцию по эксплуатации, все другие прилагаемые документы, а также информацию, представленную на домашней странице «www.storzmedical.com».

Дополнительные требования к инструктажу варьируются в зависимости от страны. Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия инструктажа требованиям всех применимых местных законов и нормативов. Дополнительную информацию по инструктажу по эксплуатации данной системы можно получить у вашего дилера «STORZ MEDICAL».

3 Описание системы

3.1 Управляющее устройство с наконечником

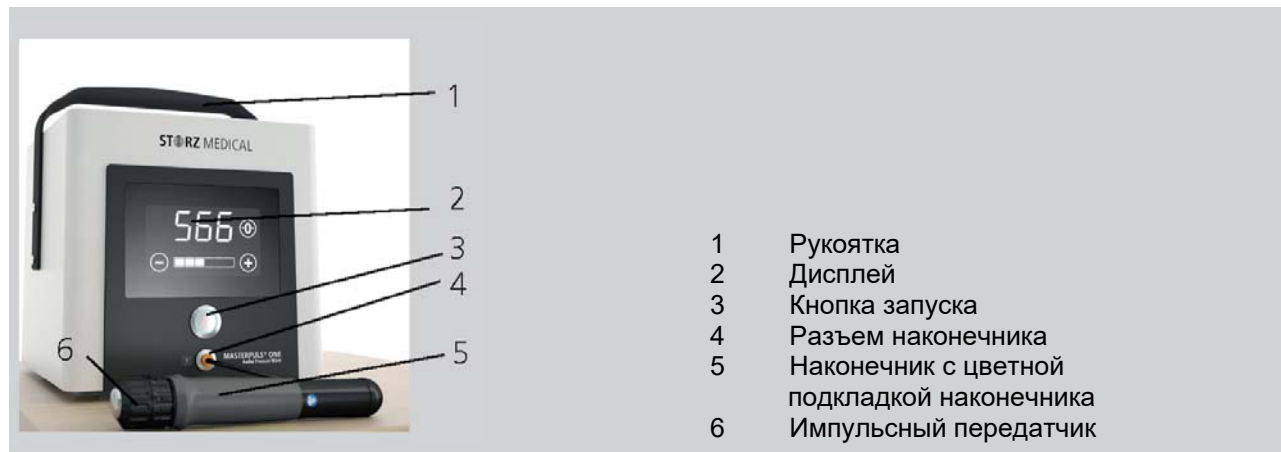


Рис. 3-1 Передняя панель аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE»

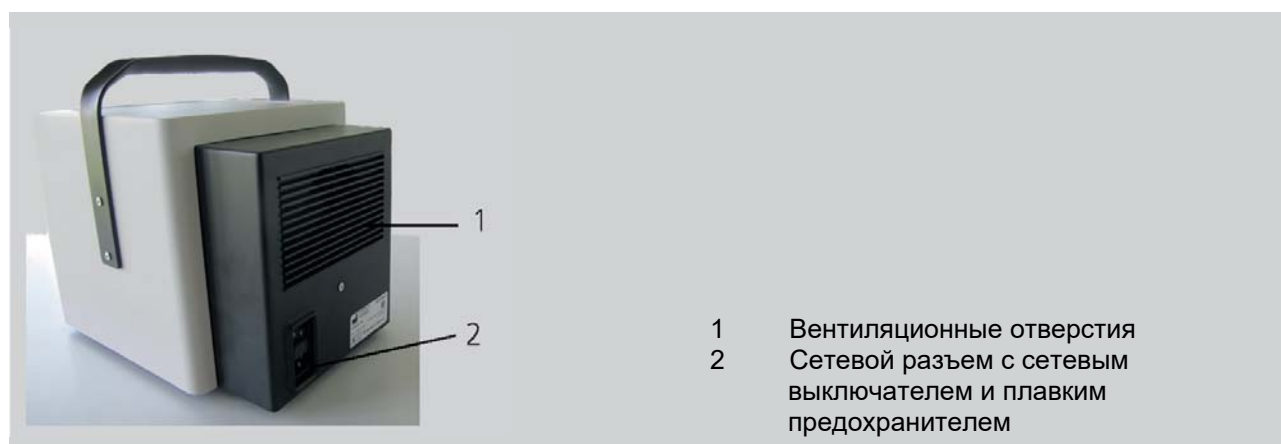


Рис. 3-2 Задняя панель аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE»

3.2 Объем поставки

Стандартный объем поставки аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» включает в себя следующие позиции:

- блок управления "MASTERPULS ONE"
- шнур сетевой (ЕС);
- флакон с гелем;
- аппликатор в комплекте;
- набор шлангов (3 шланга 1.5 м);
- ключ гаечный с открытым зевом;
- ключ шестигранный;
- щеточка для чистки аппликатора;
- руководство пользователя по аппарату.

Не допускается использование кабелей и вспомогательного оборудования, не указанных или поставляемых производителем.

3.3 Распаковка устройства

- Проверьте все изделия на предмет наличия в упаковочной таре и отсутствия в них повреждений.
- Выньте прибор и вспомогательное оборудование из упаковочной тары. Продолжайте с особыми мерами предосторожности.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо изделий немедленно обратитесь к производителю или вашему дилеру.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки оборудования.

На дисплей устройства наклеена пленка, указывающая на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

- После ознакомления с инструкцией по эксплуатации снимите пленку с устройства.

3.4 Транспортный подкладной лист

С целью защиты устройства оно поставляется смонтированным на транспортном подкладном листе, закрепленном при помощи ленты-липучки. Перед запуском устройства его необходимо снять.

Снятие транспортного подкладного листа

- Этот лист необходимо снять перед первым использованием устройства.
- Отсоедините ленту-липучку.
- Снимите устройство с подкладного листа (Рис. 3-3).



Рис. 3-3 Снятие транспортного подкладного листа

Прикрепление транспортного подкладного листа

- Для прикрепления подкладного листа установите под него ленту-липучку.
- Поднимите устройство на подкладной лист так, чтобы ребра жесткости на транспортном подкладном листе поместились в отверстия на нижней части устройства (см. Рис. 3-3).
- Прикрепите ленту-липучку поверх транспортной ручки.

ВНИМАНИЕ!

Всегда прикрепляйте транспортный подкладной лист при повторной упаковке устройства для транспортировки.

3.5 Инструкции по установке

3.5.1 Детали наконечника



12

3.5.2 Сборка наконечника

При доставке устройства штифт и импульсный передатчик не устанавливаются.

- Сначала соберите наконечник в следующем порядке:
 - Извлеките направляющую трубку и штифт из упаковки наконечника.
 - Отвинтите вал от наконечника и извлеките его из рукоятки наконечника.
 - Для этого используйте прилагаемый гаечный ключ с открытым зевом.





- Вставьте штифт в установленную направляющую трубку.
- Навинтите вал на наконечник до упора.
- Затяните вал с помощью прилагаемого гаечного ключа с открытым зевом. Вал больше не должен поддаваться отвинчиванию вручную.
- Вставьте импульсный передатчик в соответствующую резьбовую крышку импульсного передатчика.
- Навинтите резьбовую крышку импульсного передатчика на наконечник до упора.
- Убедитесь, что детали крышки импульсного передатчика надежно закреплены, а резьбовая крышка импульсного передатчика надежно привинчена к валу.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа импульсного передатчика, резьбовая крышка импульсного передатчика состоит из одной или двух деталей.

На данных изображениях показана схема сборки наконечника с резьбовой крышкой импульсного передатчика, состоящей из двух деталей.

3.5.3 Подключение к источнику электропитания

- Подключите сетевой кабель к разъему на задней панели устройства (см. Рис. 3-2/1).
- Вставьте сетевой кабель в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте минимальное расстояние между устройством и стеной, чтобы вилку сетевого кабеля можно было свободно вынуть (отсоединить от сети электропитания), при этом вентиляционные отверстия на задней панели не должны блокироваться.

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

3.5.4 Подсоединение наконечника

- Подключите шланг к соответствующему разъему на наконечнике или разъему на передней панели устройства.



Рис. 3-4 Соединения между наконечником, шлангом и управляющим устройством

- Осторожно потяните за шланг для проверки правильности подключения деталей.
 - Шланг не должен извлекаться из устройства.
- Для отключения разъемов, применительно к разъемам на аппарате «МАСТЕРПУЛЬС® ONE», сдвиньте оранжевое кольцо в направлении аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE», или применительно к разъемам наконечника, сдвиньте красное кольцо в направлении наконечника и вытащите шланг из разъема.

3.6 Совместимость

Следующие наконечники могут использоваться при работе с аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® ONE»:

- Наконечник типа «SPARROW» № детали 27805.xxxx
Наконечник поставляется в сером, оранжевом и зеленом цветах.

14

4 Эксплуатация

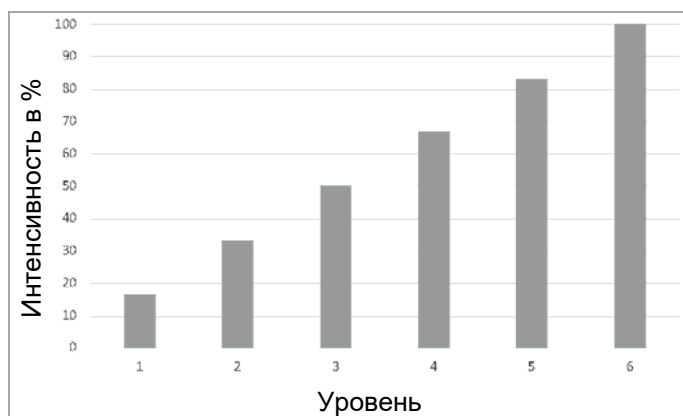
4.1 Включение

- Включите управляющее устройство на выключателе электропитания на задней панели (см. Рис. 3-2/2).

Эксплуатация устройства осуществляется через сенсорный дисплей.

4.2 Настройка интенсивности

| | |
|--|---|
| | <p>На дисплее отображаются уровни интенсивности уровни (1 – 6).</p> <p>Нажм. для увеличения интенсивности.</p> <p>Нажм. для уменьшения интенсивности.</p> |
|--|---|



| Зависимость между интенсивностью и частотой | |
|---|---------|
| Интенсивность | Частота |
| 1 | 18 Гц |
| 2 | 16 Гц |
| 3 | 10 Гц |
| 4 | 9 Гц |
| 5 | 8 Гц |
| 6 | 6 Гц |

Рис. 4-5 Графическое представление уровней интенсивности
Частота изменяется автоматически в зависимости от интенсивности.

4.3 Сброс показаний счетчика

| | |
|--|---|
| | <p>Дисплей подсчитывает излучаемые импульсы.</p> <p>Нажм. для обнуления дисплея.</p> |
|--|---|

Когда показания счетчика доходят до значения 9999, дисплей начинает отсчет показаний с нуля при срабатывании следующего импульса.

4.4 Считывание общего количества импульсов, часы работы и версия программного обеспечения

Для активации считывания общего количества импульсов, часов работы и версии программного обеспечения необходимо перезапустить устройство.

- Нажмите во время перезагрузки.

| | |
|--|--|
| | <p>На дисплее отобразится общее количество импульсов, затем часы работы, и версия программного обеспечения. Цифры будут прокручиваться вдоль 4-значного дисплея в направлении слева направо.</p> |
| | <p>Общее количество импульсов</p> <p>Часы работы</p> <p>Версия программного обеспечения</p> |

4.5 Запуск

- Установите энергию импульсов на необходимый уровень энергии.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что счетчик импульсов обнулен.
- Нажмите на устройстве кнопку запуска (Рис. 3-1/3).
 - При повторном нажатии кнопки запуска подача импульсов прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры количество импульсов достигает значения 2000, наконечник останавливается автоматически. Возможно продолжение процедуры.

4.6 Процедура



ОСТОРОЖНО!



Транспортировочная сумка предназначена исключительно для транспортировки устройства. Если оставить устройство в транспортной сумке во время процедуры, оно нагреется по причине отсутствия достаточной вентиляции.

Это может привести к ожогам, риску возгорания и повреждению устройства.

- Во время процедуры вынимайте устройство из транспортной сумки.

Информация по технике безопасности

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

- Перед началом процедуры прочитайте **ГЛАВУ 1 «ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ»**.



ОСТОРОЖНО!

Если наконечник расположен неправильно, имеется **риск для здоровья из-за неэффективной процедуры!**

- Определите область воздействия и убедитесь, что положение наконечника всегда соответствует данной области.
- Убедитесь, что лечение выполняется только пользователями, отвечающими условиям, перечисленным в **ГЛАВЕ 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ»**.

- Из соображений безопасности, использование устройства для сферы применения, отличной от указанной в **ГЛАВЕ 1 «ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ» НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

**ОСТОРОЖНО!**

При длительном воздействии шум импульсов может восприниматься как неприятный!

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

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения травмы в результате непреднамеренного срабатывания импульса.

Запускайте импульсы только при контакте наконечника с предполагаемой областью воздействия.

- Избегайте избыточного давления импульсного передатчика на кожу пациента! Для успешной процедуры не требуется избыточного давления.

**ОСТОРОЖНО!**

Не применяйте более 300 - 400 импульсов в одной и той же зоне во время процедуры для предотвращения риска появления опухания, точечных кровоизлияний и гематом.

17

Наносите достаточное количество контактного геля для обеспечения плавного скольжения импульсного передатчика по коже пациента.

Параметры настройки

Процедура неизменно должна начинаться с низкого уровня интенсивности. Это также касается возобновления процедуры после прерывания. Во время процедуры энергия импульса должна постепенно увеличиваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уровней энергии опирается на медицинское заключение оператора процедуры. Максимальный уровень энергии, применяемой во время процедуры, не должен причинять пациенту излишнюю боль ни при каких обстоятельствах.

Подсоединение наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ

Очищайте все детали, касающиеся пациента, перед каждой процедурой и после нее.

- Наносите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области воздействия и на сам импульсный передатчик.


Избегайте избыточного давления импульсного передатчика на кожу пациента!

Для успешной процедуры не требуется избыточного давления.

5 Очистка, техническое обслуживание и капитальный ремонт

5.1 Очистка и капитальный ремонт

Регулярная очистка обеспечивает надлежащие гигиенические условия и эксплуатацию аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE».

| | |
|---|-------------------|
|  | ОСТОРОЖНО! |
| Опасность поражения электрическим током! | |
| Перед началом каких-либо работ по очистке и капитальному ремонту отключите устройство от сети электропитания! | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Выньте вилку из розетки! | |

Частота полной внешней чистки зависит от частоты использования и назначения используемого устройства.

Очищайте все детали, касающиеся пациента, перед каждой процедурой и после нее.

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

| |
|--|
| ВНИМАНИЕ! |
| Необходимо избегать попадания жидкости либо в устройство, либо в его трубки. |

- Вентиляционные отверстия должны быть открытыми.

Очистка наконечника

Наконечник, в частности импульсный передатчик, необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждого сеанса процедуры.

- Очистите наконечник от контактного геля с помощью чистящего средства, подходящего для очистки поверхности.
- Продезинфицируйте наконечник дезинфицирующим средством на спиртовой основе, подходящим для очистки поверхности (следуйте инструкциям производителя).

| Деталь | Процедура | Интервал |
|---|---|---|
| Вал и подкладка наконечника | очистите и продезинфицируйте | ежедневно или после 20 000 импульсов (в зависимости от того, что наступит раньше) |
| Направляющая трубка | очистите изнутри щеткой | ежедневно |
| Импульсные передатчики и уплотнительные кольца | очистите в ультразвуковой ванне и продезинфицируйте | после каждой процедуры или контакта с пациентом |
| Направляющая трубка, штифт, уплотнительные кольца | замените | после 1 000 000 импульсов |

Таблица 1-1 Интервалы между очисткой

5.1.1 Замена импульсного передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа импульсного передатчика, резьбовая крышка импульсного передатчика состоит из одной или двух деталей.

На данных изображениях показана схема сборки наконечника с резьбовой крышкой импульсного передатчика, состоящей из двух деталей.



- Отсоедините наконечник от управляющего устройства.
- Отвинтите резьбовую крышку импульсного передатчика с наконечника.
- Снимите вставку импульсного передатчика.
- Вставьте импульсный передатчик в соответствующую резьбовую крышку импульсного передатчика.
- Навинтите резьбовую крышку импульсного передатчика на наконечник до упора.

- После замены импульсного передатчика, убедитесь, что крышка наконечника и детали крышки прочно закреплены на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

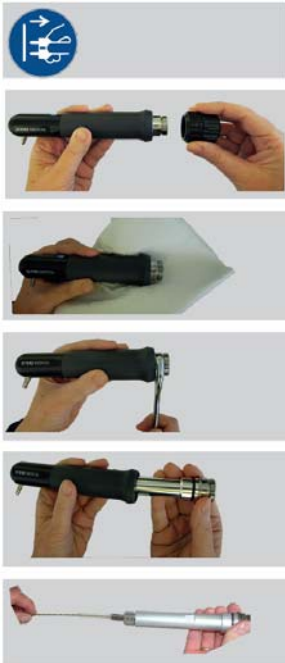
Убедитесь, что детали крышки импульсного передатчика надежно закреплены, а резьбовая крышка импульсного передатчика надежно привинчена к валу.

Проверьте резьбовое соединение резьбовой крышки импульсного передатчика и деталями крышки во время длительной фазы процедуры.

5.1.2 Очистка наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ

После очистки наконечник следует осушить, прежде чем его можно будет собирать повторно.



- Отсоедините наконечник от управляющего устройства.
- Отвинтите резьбовую крышку импульсного передатчика с наконечника.
- Очистите наконечник от контактного геля с помощью чистящего средства, подходящего для чистки поверхностей.
- Продезинфицируйте наконечник дезинфицирующим средством на спиртовой основе, содержащим альдегид (следуйте инструкциям производителя).
- Отвинтите вал от наконечника и извлеките его из рукоятки наконечника.
- Для этого используйте прилагаемый гаечный ключ с открытым зевом.
- Очистите направляющую трубку с помощью щетки.

Для сборки наконечника следуйте инструкциям в обратном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

При сборке наконечника всегда затягивайте вал наконечника с помощью прилагаемого гаечного ключа с открытым зевом. Вал больше не должен поддаваться отвинчиванию вручную.

5.1.3 Очистка и дезинфекция импульсного передатчика

- Отвинтите резьбовую крышку импульсного передатчика с наконечника и снимите вставку импульсного передатчика с резьбовой крышки импульсного передатчика (см. ГЛАВУ 5.1.1 «ЗАМЕНА ИМПУЛЬСНОГО ПЕРЕДАТЧИКА»).



- Очистите все детали под проточной водой и высушите их.
- Мы рекомендуем очищать импульсные передатчики в ультразвуковой ванне.



- Продезинфицируйте импульсные передатчики и оставьте их сушиться.
 - Используйте перчатки.

Для медицинского оборудования используйте только дезинфицирующие средства на спиртовой основе, содержащие альдегид (не формальдегид).

Следуйте указаниям производителя по эффективности и применению дезинфицирующего средства.

5.1.4 Капитальный ремонт наконечника

Вследствие воздействия трения детали наконечника постоянно подвергаются механической нагрузке, что приведет к незначительному износу.

ПРИМЕЧАНИЕ



Наконечник должен проходить капитальный ремонт через приблизительно каждые 1 000 000 импульсов. Это не составит труда для пользователя устройства. Для этого потребуется всего лишь набор деталей для капремонта, в который входят все необходимые расходные материалы.

Содержание набора деталей для капремонта

- 2 штифта
- 2 направляющие трубки
- 1 коробка с уплотнительными кольцами
- 1 направляющая для уплотнительного кольца

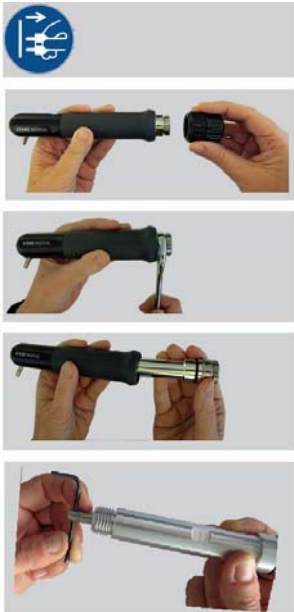
Набор деталей для капремонта можно заказать у вашего дилера.

Капитальный ремонт наконечника

| | |
|---|--|
|  | <p>ОСТОРОЖНО!</p> |
|  | <p>Опасность получения травмы из-за срабатывания импульса при открытом наконечнике.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перед заменой импульсного преобразователя отсоедините наконечник от управляющего устройство устройства. |

| |
|---|
| <p>ВНИМАНИЕ!</p> |
| <p>Для снятия и сборки вала наконечника при проведении капитального ремонта наконечника необходимо использовать гаечный ключ с открытым зевом</p> |

- Поместите наконечник на сухую, чистую и лишенную пыли поверхность.



- Отсоедините наконечник от управляющего устройства.
- Отвинтите резьбовую крышку импульсного передатчика с наконечника.
- Отвинтите вал с наконечника и извлеките его из рукоятки наконечника.
- Для этого используйте прилагаемый гаечный ключ с открытым зевом.
- Вытяните из вала плотно прилегающую направляющую трубку. При необходимости используйте тонкий металлический стержень или прилагаемый шестигранный гаечный ключ в качестве подъемного инструмента, вставляя его через отверстия в направляющей трубке.



- Для удержания штифта в рукоятке наконечника предусмотрено соответствующее крепление. Для удаления штифта держите рукоятку насадки так, чтобы ее отверстие указывало вниз. Сильно постучите рукояткой о поверхность стола до выпадения штифта. В случае разрыва штифта из-за перегрузки внутри направляющей трубки может остаться фрагмент штифта.



- Утилизируйте использованную направляющую трубку и использованный штифт.



- Очистите вал, импульсный передатчик (включая прочно сидящие уплотнительные кольца) и резьбовую крышку импульсного передатчика с применением дезинфицирующего средства на спиртовой основе.



- Выньте новую направляющую трубку и новый штифт из набора деталей для капремонта.
- Вставьте направляющую трубку в отверстие в валу, нажимая на нее до тех пор, пока она будет проходить.



- Убедитесь, что конец направляющей трубки, на котором расположены два вентиляционных отверстия, находится в направлении рукоятки наконечника.



- Вставьте новый штифт в установленную направляющую трубку.
- Завинтите вал в наконечник до упора.



- Затяните вал с помощью гаечного ключа с открытым зевом. Вал больше не должен поддаваться отвинчиванию вручную



- Прочно завинтите обратно на вал резьбовую крышку импульсного передатчика к требуемому импульсному передатчику.
- Убедитесь, что две детали крышки импульсного передатчика надежно закреплены, а резьбовая крышка импульсного передатчика надежно привинчена к валу.

5.1.5 Замена сетевого плавкого предохранителя

Держатель сетевого предохранителя расположен на задней панели аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» между разъемом питания и выключателем питания.

- В углублениях надавите на две задвижки держателя сетевого предохранителя вовнутрь и вытяните держатель из корпуса.



Рис. 5-1 Разъем питания, выключатель питания, держатель сетевого предохранителя

- Выньте использованные предохранители из держателя сетевого предохранителя.
- Замените предохранители (Т8АН/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель сетевого предохранителя обратно в отверстие до щелчка.

5.2 Техническое обслуживание

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 устройства.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

5.3 Утилизация

При утилизации данного медицинского изделия не требуется соблюдать никаких специальных мер. Пожалуйста, действуйте в соответствии с применимыми нормативами конкретной страны. После истечения срока службы аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.



5.4 Ремонт

Ремонт неисправных устройств должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании «STORZ MEDICAL». Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства «STORZ MEDICAL». Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть из сотрудников компании «STORZ MEDICAL» или из представителей посредников или дилеров компании «STORZ MEDICAL».

5.5 Срок службы

Наконечник должен проходить капитальный ремонт примерно через каждые 1 000 000 импульсов (см. Главу 5.1.4 «КАПИТАЛЬНЫЙ РЕМОНТ НАКОНЕЧНИКА»); в этом случае:

среднее время безотказной работы (СВБО) в соответствии со стандартом

EN 60601-1:2005 + A1:2012 составляет:

- около 5 000 часов для аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE»
- 1 000 000 импульсов для импульсного преобразователя
- 5 000 000 импульсов для наконечника

По вопросам обслуживания свяжитесь со своим местным дистрибьютором «STORZ MEDICAL».

Превышение срока службы, предположительно, может привести к поломке устройства и вспомогательного оборудования.

Никакие претензии по гарантии, за исключением информации, приведенной в ГЛАВЕ 9 «ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ», не принимаются.

6 Устранение неисправностей

| Ошибка | Возможная причина | Меры по устранению неисправностей | Краткое руководство |
|---|--|--|---------------------|
| Не испускаются импульсы | Утечки в шланге наконечника или не правильное подключение шланга | Проверьте и при необходимости замените разъем | Страница 3 из 4 |
| | Направляющая трубка неправильно установлена | Разберите наконечник, проверните направляющую трубку | Страница 7 из 8 |
| | Штифт отсутствует Штифт заблокирован | Отправьте в центр обслуживания устройств или информационную службу | Страница 7 из 8 |
| | Неисправный компрессор Неисправная кнопка запуска | Отправьте в центр обслуживания устройств или информационную службу | |
| Дисплей не реагирует | Устройство не включается | Проверьте сетевой кабель и включите устройство | Страница 3 из 4 |
| Дисплей не светится | Устройство неисправно | Отправьте в центр обслуживания устройств или информационную службу | |
| Наконечник трещит при срабатывании импульса | Резьбовые крышки импульсного передатчика D20 не затянуты | Проверьте резьбовые крышки импульсного передатчика и плотно зафиксируйте | Страницы 6 + 10 |
| Кнопка запуска не работает | | Отправьте в центр обслуживания устройств или информационную службу | |

7 Принадлежности и расходные материалы

- набор аппликаторов в комплекте типа "SPARROW", серый - 4 шт.;
- набор аппликаторов в комплекте типа "SPARROW", зеленый - 4 шт.;
- набор аппликаторов в комплекте типа "SPARROW", оранжевый - 4 шт.;
- комплект сменных частей аппликатора - 4 шт.;
- флакон с контактным гелем - 4 шт.;
- подставка для хранения аппликаторов - 4 шт.;
- набор шлангов (3 шланга 1.5 м) - 4 шт.;
- головка диаметром 15 мм (R15) - 4 шт.;
- головка диаметром 15 мм (C15) - 4 шт.;
- головка глубокого воздействия диаметром 15 мм (DI15) - 4 шт.;
- головка D-Actor диаметром 20 мм (D20-S) - 4 шт.;
- головка D-Actor диаметром 20 мм (D20-T) - 4 шт.;
- Тележка аппаратная - 4 шт.;
- Сумка транспортировочная - 4 шт.;
- Коврик противоскользящий - 4 шт.;

26

Инструкция по эксплуатации «МАСТЕРПУЛЬС® ONE»

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации и заказа информации по импульсным передатчикам, обратитесь к вашему дилеру.

8 Технические характеристики и соответствие

8.1 Технические параметры

| «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» | |
|--|---|
| Входное напряжение сети | 100 В ПЕРЕМ. ТОКА // 115 В ПЕРЕМ. ТОКА // 230 В ПЕРЕМ. ТОКА |
| Частота сети | 60 Гц // 60 Гц // 50 – 60 Гц |
| Сетевой плавкий предохранитель | T 8 АН/250 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА |
| Потребление электроэнергии | Не более 700 ВА |
| Температура окружающей среды в процессе эксплуатации | 10°C – 35°C |
| Температура окружающей среды в процессе хранения и транспортировки | 0° – 60°C, без образования инея |
| Давление окружающей среды в процессе эксплуатации | 800 – 1060 гПа |
| Давление окружающей среды в процессе хранения и транспорт. | 500 – 1060 гПа |
| Влажность воздуха в процессе эксплуатации | 5 - 95%, без образования конденсата |
| Влажность окружающей среды в процессе хранения и транспортировки | 5 – 95% без конденсации |
| Вес управляющего устройства | 10 кг |
| Вес наконечника | 290 г |
| Габариты корпуса (Ш x В x Г) (вкл. рукоятку) | 238 x 289 x 325 мм |
| Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях | Устройство класса IIa |

Возможно внесение технических изменений

27

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.

8.2 Паспортная табличка «МАСТЕРПУЛЬС® ONE»

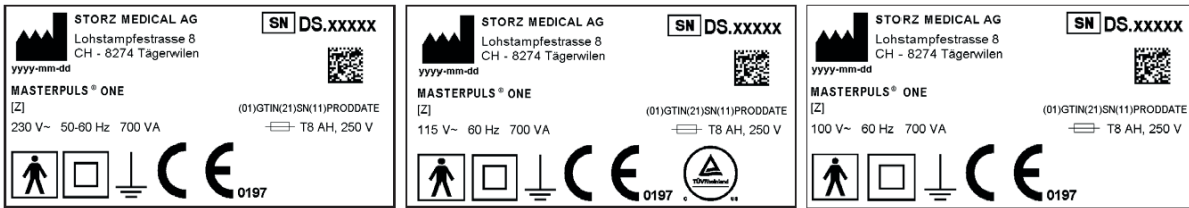


Рис. 8-1 230 В

115 В

100 В



8.3 Соответствие директивам



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

8.4 Соответствие стандартам

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

| | |
|--|--|
| В соответствии с EN 60601-1 | |
| - Тип защиты от поражения электрическим током: |  Защита 2 класса с функциональным заземлением |
| - Рабочая часть типа BF |  |

Соблюдены требования, предъявляемые к безопасности устройства («рабочие характеристики») стандарта в соответствии с IEC 60601-1, 3-е издание:

- Устройство не подвержено действию избыточной энергии скачка уплотнения. Отправьте в центр обслуживания устройств или информационную службу.

Электромагнитные помехи не могут повлиять на существенные основные характеристики безопасности.

8.4.1 Директивы по ЭМС и декларация производителя

| Указания и декларация производителя – излучаемые электромагнитные помехи | | |
|--|---------------|--|
| <p>Модель «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде. Максимальная длина сетевого кабеля для устройства составляет 3 м.</p> | | |
| Измерения паразитных излучений | Соответствие | Электромагнитная среда – указания |
| Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11 | Группа 1 | В аппарате «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» высокочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций. Таким образом, высокочастотные излучения очень незначительны и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости. |
| Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11 | Класс В | Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» 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 | |
| Кондуктивное радиочастотное излучение | Класс В | |
| Излучаемое радиочастотное излучение | Класс В | |

Указания и декларация производителя – устойчивость к излучаемым электромагнитным помехам

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

| Испытания устойчивости | IEC 60601 Измерительный уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – указания |
|---|--|--|--|
| Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2 | контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 кВ | контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 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 | Противофазное напряжение: ± 1 кВ Синфазное напряжение: ± 2 кВ | Противофазное напряжение: ± 1 кВ Синфазное напряжение: ± 2 кВ | Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений. |
| Падения напряжения, кратковременные перебои изменения напряжения линий электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T^{(1)}$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода и 1 периода $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25/30 периодов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение) для 250/300 сек | $< 5\% U_T^{(1)}$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода и 1 периода $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25/30 периодов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение) для 250/300 сек | Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений. Если пользователю аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» требуется непрерывная эксплуатация аппарата во время перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» от источника бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8 | 30 А/м | Н/Д ² | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений. |
| ¹ ПРИМЕЧАНИЕ | U_T – напряжение переменного тока сети до воздействия измерительного уровня | | |
| ² ПРИМЕЧАНИЕ | Устройство не содержит деталей, чувствительных к магнитным полям. | | |

| Указания и декларация производителя – устойчивость к излучаемым электромагнитным помехам | | | |
|---|---|---|--|
| <p>Модель «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.</p> | | | |
| Испытания устойчивости | IEC 60601 Измерительный уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – указания |
| | | | <p>Использование переносного и мобильного радиочастотного оборудования допускается только на расстоянии от любой детали аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» (включая кабели), при этом расстояние должно быть не меньше рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> |
| Кондуктивные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4 | 3 В(ср.Кв.)/6 В(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц | 3 В(ср.Кв.)/6 В(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц | $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Помехи от паразитного высокочастотного излучения в соответствии с IEC 61000-4-3 | 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц | 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц | $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,7 ГГц |
| | | | <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 на всех частотах.</p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи от устройств, маркированных следующим символом:</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 полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. | | |
| a | <p>Невозможно точно прогнозировать в теории интенсивность полей стационарных передатчиков, например, центральных станций для ради- (мобильных/ беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций диапазонов AM и FM и телевизионных станций. 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® ONE», превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия по высокочастотному излучению, необходимо обеспечить наблюдение за работой аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» в каждом местоположении применения для подтверждения его нормального функционирования.</p> <p>При выявлении каких-либо нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или местоположения аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE».</p> | | |
| b | В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность полей должна быть ниже 10 В/м. | | |

| Рекомендуемые безопасные расстояния между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль помех от паразитного высокочастотного излучения. Оператор или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» может избежать возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» в соответствии с представленными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.</p> | | | |
| Номинальная мощность передатчика [Вт] | Безопасное расстояние в соответствии с частотой передатчика [м] | | |
| | 150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 кГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц - 2,7 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 |
| <p>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.</p> | | | |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 В расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3. Цель этого заключалась в снижении вероятности возникновения сбоя из-за непреднамеренного внесения мобильного/ переносного устройства связи в зону размещения пациента.</p> | | | |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p> | | | |

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: / **MASTERPULS® One** / Produktcode: **DS** / REF **27800.000x**
 the medical device: / / Product code: **DS** / REF **27800.000x**
 el producto sanitario: / / Código del producto: **DS** / REF **27800.000x**
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: **DS** / REF **27800.000x**

der Klasse: / **Ila**
 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 Gesetz
 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**

Gültigkeitsdatum: / **31.12.2020**
 Validity date: /
 fecha de validez: /
 data di validità:

Benannte Stelle: /
 Notified Body: /
 Organismo notificado: /
 Organismo notificato:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 GERMANY
 CE 0197


 Dr. G. Heine, CEO

Tägerwilen, 09-11-2018

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

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

COC_GF_043_01_00 Version 1

Рис. 8-2 Декларация соответствия

8.6 Символы и этикетки

На аппарат «МАСТЕРПУЛЬС®ONE» крепятся следующие символы и этикетки:

| Этикетка | Значение |
|----------|---|
| | Паспортная табличка 230 В |
| | Паспортная табличка 115 В |
| | Паспортная табличка 100 В |
| | Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации |
| | Символ «Утилизация в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования» |
| | Заземление* (* Применительно к этой версии устройства, функциональное заземление) |

Таблица 1-2 Маркировка

9 Гарантия и обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Не допускается внесение изменений в конструкцию устройства, наконечника и импульсных передатчиков.

Любое несанкционированное открытие, ремонт или изменение устройства 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.

9.1 Гарантия на управляющее устройство

В течение 2-летнего гарантийного срока с даты поставки изделия или после 20 000 000 импульсов, в зависимости от того, что происходит раньше, 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.

Для предъявления претензии по гарантии устройство всегда должно надлежащим образом крепиться к транспортному подкладному листу при осуществлении транспортировки.

Транспортные расходы и риск случайной гибели при перевозке возвращенных изделий несет заказчик.

Импульсный передатчик, набор деталей для капремонта и наконечник не покрываются гарантией, поскольку они относятся к расходным материалам.

Заполните прилагаемый гарантийный талон и по возможности в кратчайшие сроки верните его по указанному ниже адресу:

STORZ MEDICAL AG
 Лоштампфештрассе 8
 CH-8274 Тегервилен
 Швейцария

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

35

9.2 Обслуживание

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру.

Системная книга

1 Идентификация

| | |
|--------------------|--|
| Инвентарный номер: | |
| Серийные номера: | |
| «МАСТЕРПУЛЬС® ONE» | |
| Наконечник: | |

2 Поставщик

Адрес:

| | | |
|-------|--------------------|-------|
| _____ | Тел.: | _____ |
| _____ | Факс: | _____ |
| _____ | Электронная почта: | _____ |
| _____ | Мобильный номер: | _____ |

3 Инструктаж оператора

Для получения информации по инструктажу операторов, прочитайте **Главу 2.2.2 «Инструктаж ОПЕРАТОРОВ»**.

4 Меры по техническому обслуживанию

| Наименование | Должность | Подпись |
|--------------|-----------|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |