

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАСТЕРПУЛЬС® MP200

**SN** BS.####

Изделие № 23220.xxxx

Опубликовано: Май 2016

Язык оригинала: Немецкий

Издатель:

STORZ MEDICAL AG

Лштампфештрассе 8

CH-8274 Тегервилен

Швейцария

Содержание

1	Общая информация о технике безопасности	7
1.1	Инструкции по безопасному применению	7
1.1.1	Целевое назначение и безопасность эксплуатации	7
1.1.2	Безопасность во время лечения пациента	8
1.2	Предупреждение об опасности повреждении оборудования и устройства	8
2	Принципы	10
2.1	Физические принципы	10
2.1.1	Показания	10
2.1.2	Противопоказания	11
2.1.3	Побочные эффекты	11
2.2	Предварительные условия для эксплуатации	12
2.2.1	Эксплуатационный персонал	12
2.2.2	Обучение оператора	12
3	Описание системы	13
3.1	Элементы управления и функциональные элементы	13
3.2	Объем поставки	14
3.3	Вскрытие упаковки	14
3.4	Транспортировка	15
3.5	Инструкции по установке	15
3.5.1	Установка держателей аппликатора.	15
3.5.1.1	Держатель аппликатора	15
3.5.1.2	Держатель банки	16
3.5.2	Подключение источника электропитания	16
3.5.3	Подключение кабеля для выравнивания потенциалов.	17
3.5.4	Подключение аппликатора	17
3.5.5	Подключение планшета (дополнительная опция)	17
3.5.6	Подключение VACU-ACTOR	18
3.5.7	Подключение ножного переключателя	19
3.6	Совместимость	19
3.7	Символы	20
4	Эксплуатация	21
4.1	Включение и выключение	21
4.2	Эксплуатация	21

4.3	Эксплуатация аппликатора	22
4.4	Эксплуатация сенсорного дисплея планшетного компьютера	23
4.4.1	Выбор режима	24
4.4.2	Дисплей выбора и учета параметров	25
4.4.3	Дисплей интенсивности контакта и режима «Касание кожи»	27
4.4.4	Строка меню процедуры.	29
4.4.5	Строка меню информации об устройстве и настроек	30
4.5	Эксплуатация сенсорного дисплея	31
4.5.1	Настройка и сброс	31
4.5.2	Защита паролем.	32
4.5.3	Настройка яркости и громкости	34
4.5.4	Выбор режима эксплуатации	34
4.5.5	Выбор параметров процедуры	35
4.5.6	Загрузка показаний	35
4.5.7	Сохранение показаний	39
4.5.8	Копирование показаний.	40
4.5.9	Удаление показания	41
4.5.10	Редактирование показаний.	41
4.5.10.1	Сохранение примечаний к процедуре.	42
4.5.10.2	Загрузка изображений и/или видео	42
4.5.10.3	Создание, удаление или редактирование этапов процедуры	43
4.5.11	Отчет о лечении пациента	44
4.5.11.1	Загрузка данных о пациенте	44
4.5.11.2	Редактирование данных о пациенте	46
4.5.11.3	Загрузка параметров процедуры.	46
4.5.12	Создание данных о новом пациенте	47
4.5.13	Экспорт данных о процедуре	48
4.5.14	Удаление наборов данных о пациенте	48
4.5.15	Сброс счетчика ударных волн	48
4.5.16	Обновление программного обеспечения	49
4.5.16.1	Обновление программного обеспечения планшетного компьютера	49
4.5.16.2	Обновление программного обеспечения MP200.	49
4.5.17	Изменение настроек программного обеспечения	50
4.5.18	Visible Body - Анатомический атлас	50
4.5.18.1	Запуск программы Visible Body	51
4.5.18.2	Маркировка областей лечения	52
4.5.18.3	Выход из программы Visible Body	53
4.6	Установка параметров процедуры	53
4.7	Запуск	54
4.8	Функциональные проверки	54
4.9	Стандартные настройки	55

4.10	Лечение с помощью аппликатора R-SW или V-ACTOR	55
4.10.1	Установка параметров	56
4.10.2	Контакт аппликатора с кожей	56
4.10.3	Запуск ударных волн	57
4.10.4	Обзор функций аппликатора R-SW	57
4.11	Лечение с помощью VACU-ACTOR	57
4.11.1	Использование	58
4.11.2	Использование планшетного компьютера (дополнительная опция)	58
5	Очистка, техническое обслуживание, ремонт	59
5.1	Очистка	59
5.1.1	Очистка аппликаторов	59
5.1.2	Восстановление VACU-ACTOR	59
5.1.2.1	Подготовка к очистке	60
5.1.2.2	Очистка	60
5.1.2.3	Дезинфекция	61
5.1.3	Замена предохранителя	61
5.2	Техническое обслуживание и проверки безопасности	62
5.3	Утилизация	63
5.4	Ремонт	63
5.5	Срок службы	63
6	Принадлежности и расходные материалы	64
7	Технические характеристики	65
7.1	Технические характеристики	65
7.2	Типовая табличка МАСТЕРПУЛЬС® MP200	66
7.3	Соответствие директивам	67
7.4	Соответствие стандартам	67
7.4.1	Директивы по ЭМС и декларация производителя	67
7.5	Сертификаты	71
7.6	Символы и наклейки	72
8	Гарантия и обслуживание	73
8.1	Гарантия на управляющее устройство	73
8.2	Гарантия на аппликатор	73
8.3	Гарантия на VACU-ACTOR	73
8.4	Обслуживание	73

Введение

Предостережения

В данной инструкции содержатся предостережения, инструкции по безопасности и конкретные инструкции по эксплуатации в соответствии с положениями об ответственности.

Символ «ОПАСНОСТЬ» обозначает серьезную потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным или смертельным травмам, если не принять меры предосторожности.



ОПАСНОСТЬ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь указаны возможные последствия.

- Здесь представлены инструкции по предотвращению опасности.

Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам, если не принять меры предосторожности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь указаны возможные последствия.

- Здесь представлены инструкции по предотвращению опасности.

Символ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на то, что ненадлежащая эксплуатация может привести к незначительным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь указаны возможные последствия.

- Здесь представлены инструкции по предотвращению опасности.

Символ «ВНИМАНИЕ» указывает на то, что ненадлежащая эксплуатация может привести к повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь указаны возможные последствия.

- Здесь представлены инструкции по предотвращению опасности.

Прочие инструкции**ПРИМЕЧАНИЕ**

Дополнительная информация о конкретных характеристиках или инструкциях по эксплуатации обозначается термином «ПРИМЕЧАНИЕ».

1 Общая информация о технике безопасности

1.1 Инструкции по безопасному применению

В данной главе содержится вся информация о мерах безопасности, подлежащих соблюдению при работе с МАСТЕРПУЛЬС® МР200.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ненадлежащее обращение с устройством.

Возможны травмы пациента и эксплуатационного персонала!

- Внимательно прочтите данную главу перед началом применения МАСТЕРПУЛЬС® МР200.
- Прочтите отдельные инструкции по эксплуатации для всех устройств, связанных с МАСТЕРПУЛЬС® МР200.

1.1.1 Целевое назначение и безопасность эксплуатации

Для применения данного устройства согласно его целевому назначению пользователь должен обладать необходимой технической квалификацией и ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Устройство допускается использовать исключительно в целях, указанных в **Главе 2.1.1 «Показания»**.

- Разрешается выполнять только утвержденное компанией STORZ MEDICAL AG лечение!

Кроме того, устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом, соответствующим **Предварительным условиям для эксплуатации**, указанным в **Главе 2.2**.

На все сообщения о состоянии и ошибках, появляющиеся во время лечения, следует реагировать немедленно.

Проверки и осмотры перед лечением

Перед началом применения устройства пользователь должен убедиться, что оно работает безопасно и находится в надлежащем состоянии.

- После включения МАСТЕРПУЛЬС® МР200 и до начала лечения, необходимо выполнить функциональные проверки. См. **Главу 4.8 «Функциональные проверки»**.
- Процедуры по техническому обслуживанию, рекомендованные производителем, должны выполняться уполномоченным персоналом (см. также **Главу 5.2 «Техническое обслуживание и проверки безопасности»**).

Защита от опасности поражения электрическим током

За счет сопротивления тела источниками напряжения могут возбуждаться токи, которые не только проходят через тело пациента, но могут также причинить вред здоровью врача и сестринского персонала или даже создавать угрозу из жизни.

- Таким образом, следует всегда подключать соединитель для выравнивания потенциалов МАСТЕРПУЛЬС® MP200 в соответствии с национальными нормативными документами.
- Устройства, не относящиеся к медицинским изделиям согласно EN 60601, не следует размещать в непосредственной близости от пациента.
- Во время контакта с кожей пациента запрещается прикасаться к электрическим соединениям.
- Перед началом любых работ по очистке или техническому обслуживанию следует обязательно отключить МАСТЕРПУЛЬС® MP200 от сети!
- Перед началом любых работ по очистке или техническому обслуживанию следует обязательно отключить подключенные аппликаторы от аппарата. Запрещается повторное подключение аппликаторов до полного завершения их повторной сборки.
- Запрещается использовать дополнительный ножной переключатель KARL STORZ в потенциально взрывоопасных средах в соответствии с классификацией рабочих частей согласно IEC 60601.

Защита от шума

Уровень шума во время лечения ударными волнами находится в пределах безопасного диапазона. Тем не менее, в целях минимизации воздействия шума мы рекомендуем во время лечения надевать соответствующие защитные наушники.

1.1.2 Безопасность во время лечения пациента

Общее примечание:

Органы, содержащие газ, в особенности части легких, НЕ ДОЛЖНЫ подвергаться воздействию ударных волн.

При прохождении через ткань энергия ударной волны частично снижается; данное снижение в значительной степени подавляется костной тканью.

Ударные волны могут привести к нежелательным реакциям со стороны сердца. Во время лечения пациент должен постоянно находиться под наблюдением.

Разрешается выполнять только утвержденное компанией STORZ MEDICAL AG лечение!

Пользователь несет ответственность за правильное расположение аппликаторов и правильный выбор области лечения.

Допускается подвергать пациента воздействию не более 6000 ударных волн без перерыва.

Длительность лечения с помощью банки должна составлять не более 30 минут.

1.2 Предупреждение об опасности повреждении оборудования и устройства

Гарантия производителя не распространяется на повреждения устройства, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией.

Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям применимого стандарта электромагнитной совместимости.

Тем не менее, портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи (например, мобильные телефоны) может мешать работе медицинского оборудования.

При работе с данным устройством следует соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; его установку необходимо осуществлять в соответствии с директивами по ЭМС, указанными в **Главе 7.4.1 «Директивы по ЭМС и Декларация производителя»**.

Применение комплектующих деталей или кабелей, не утвержденных производителем, может привести к повышению эмиссионных помех или снижению устойчивости устройства к воздействию эмиссионных помех.

Запрещается установка МАСТЕРПУЛЬС® MP200 в непосредственной близости к другим устройствам или совместно с ними. Если требуется эксплуатация в непосредственной близости к другим устройствам или совместно с ними, необходимо провести испытания МАСТЕРПУЛЬС® MP200 в такой среде, чтобы убедиться, что его работа соответствует техническими характеристиками.

Допускается подключение системы только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!

Настройка и эксплуатация

На левой стороне устройства расположены вентиляционные отверстия, которые не должны перекрываться другими предметами.

- Перед каждым использованием следует убедиться, что система находится в безупречном рабочем состоянии. См. **Главу 4.8 «Функциональные проверки»**.
- Никогда не накрывайте работающее устройство!
- Убедитесь, что корпус системы и аппликатор полностью защищены от попадания в них жидкости.

Хранение и транспортировка

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

- Убедитесь в отсутствии поврежденных или деформированных проводов.

Утилизация

- Соблюдайте национальные правила утилизации при утилизации МАСТЕРПУЛЬС® MP200 или его отдельных компонентов.
- При утилизации дополнительных устройств следует руководствоваться соответствующей информацией, приведенной в инструкциях по эксплуатации.

2 Принципы

2.1 Физические принципы

МАСТЕРПУЛЬС® MP200 - это генератор радиальных ударных волн, работающий за счет подачи сжатого воздуха. Ударные волны в МАСТЕРПУЛЬС® MP200 образуются за счет точного баллистического механизма в аппликаторе. Боек внутри аппликатора ускоряется за счет действия сжатого воздуха. За счет движения и веса бойка образуется кинетическая энергия. При воздействии бойка на неподвижную поверхность насадки происходит преобразование кинетической энергии в акустическую. Данный акустический импульс передается в ткань, которая подвергается лечению, как напрямую, так и через адаптер акустического сопротивления, с помощью геля.

С точки зрения физики данные волны представляют собой волны радиального давления. Прилагаемый импульс давления распространяется в ткани в радиальном направлении и оказывает терапевтический эффект, в частности, на приповерхностные области ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ

В современной медицинской литературе медицинские изделия, работающие по вышеуказанному принципу, обычно обозначаются как системы радиальной ударно-волновой терапии.

Устройство МАСТЕРПУЛЬС® MP200 в сочетании с VACU-ACTOR выступает в качестве дополнения к лечению с помощью R-SW и V-ACTOR. Таким образом, лечение ткани осуществляется за счет пульсирующих вибраций банки. Происходит либо чередование воздействия вакуума (растяжение ткани) и давления (нажатие избыточным давлением), либо вакуума (растяжение ткани) и кратковременной подачи воздуха (атмосферное давление). Данная функция осуществляется за счет высокоэффективного компрессора.

2.1.1 Показания

- Пяточная шпора/подошвенный фасцит
- Боли в плечевом суставе с кальцификацией или без нее
- Ахиллодиния
- Вертлужный бурсит / проксимальный синдром трения илиотибиального тракта
- Лучевой/локтевой эпикондилит, эпикондилит плечевого сустава
- Тендинит надколенника
- Болевой синдром при растяжении голени
- Инсерционный тендинит в целом
- Лечение триггерных точек в глубоких слоях мышц
- Лечение триггерных точек в поверхностных слоях мышц и миофасциальных триггерных точек
- Поверхностный инсерционный тендинит (паратендинит)

- Хронические боли в спине (шейный/поясничный отдел позвоночника)
- Акупунктурная ударно-волновая терапия

Для применения МАСТЕРПУЛЬС® MP200 в лечебных целях в сфере акупунктуры необходима квалификация в сфере акупунктуры и акупунктурной ударно-волновой терапии (AkuST).

Для применения МАСТЕРПУЛЬС® MP200 в лечебных целях в сфере ударно-волновой терапии триггерных точек необходимо обладать устойчивыми знаниями в сфере терапии и ударно-волновой терапии триггерных точек (TrST).

2.1.2 Противопоказания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный список противопоказаний не является исчерпывающим и не обладает неограниченным сроком действия.

Лечение с помощью устройства МАСТЕРПУЛЬС® MP200 производства STORZ MEDICAL запрещено в следующих случаях:

- Нарушения свертывания крови (гемофилия)
- Применение антикоагулянтов, в особенности маркумара
- Тромбоз
- Беременность
- Кортизоновая терапия, проведенная за 6 недель или менее до первой процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается воздействие ударных волн на области, расположенные над тканями, заполненными воздухом (легкие), а также на любые области вблизи крупных нервов, сосудов, позвоночника или головы (за исключением лица).

2.1.3 Побочные эффекты

Лечение с помощью МАСТЕРПУЛЬС® MP200 может привести к следующим побочным эффектам:

- Отек, покраснение, гематомы
- Точечное кровоизлияние
- Боль
- Повреждения кожи после предшествующей кортизоновой терапии

Данные побочные эффекты исчезают спустя 5-10 дней.

2.2 Предварительные условия для эксплуатации

2.2.1 Эксплуатационный персонал

Устройство МАСТЕРПУЛЬС® MP200 предназначено исключительно для использования врачами-специалистами и должно применяться только медицинским персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и прошедшим соответствующее обучение.

Врач-специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и способах применения, а также владеть соответствующей терминологией и иметь опыт лечения заболеваний, указанных в **ГЛАВЕ 2.1.1 «Показания»**.

Пользователи должны обладать основными физическими и познавательными способностями, такими как зрение, слух, грамотность и владение верхними конечностями.

Устройство предназначено для демографической целевой группы от 18 до 65 лет.

2.2.2 Обучение оператора

Перед началом работы с устройством, описанным в данной инструкции, операторы МАСТЕРПУЛЬС® MP200 должны пройти соответствующий инструктаж в целях безопасного и эффективного применения данной системы. Общая информация о принципах эксплуатации будет предоставлена вашим дилером STORZ MEDICAL со ссылкой на данную инструкцию по эксплуатации.

Оператор должен получить инструкции в отношении:

- Эксплуатации и целевого назначения устройства с практическими упражнениями
- Механизма работы и функций устройства, а также видов передаваемой им энергии
- Установки всех компонентов
- Показаний к применению устройства
- Противопоказаний и побочных эффектов ударных волн
- Расшифровки предостережений во всех режимах эксплуатации
- Выполнения функциональных проверок

Дополнительные требования к инструктажу зависят от конкретной страны. Оператор несет ответственность за соответствие инструктажа требованиям применимых местных законов и норм. За дополнительной информацией по инструктажу эксплуатации данной системы обращайтесь к вашему дилеру STORZ MEDICAL. Вы также можете связаться с нами напрямую по следующему адресу:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstr. 8
CH-8274 Taegerwilen
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

Управление МАСТЕРПУЛЬС® MP200 осуществляется с помощью элементов управления и отображения на аппликаторе.

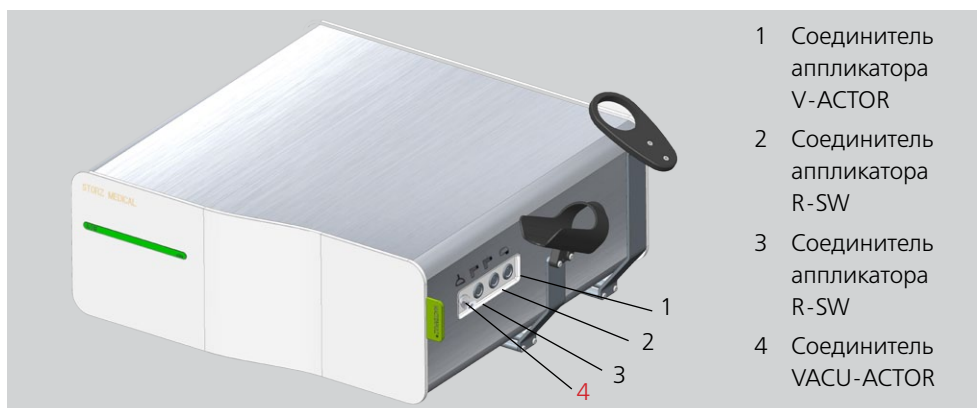


Рис. 3-1 Передняя и правая сторона МАСТЕРПУЛЬС® MP200

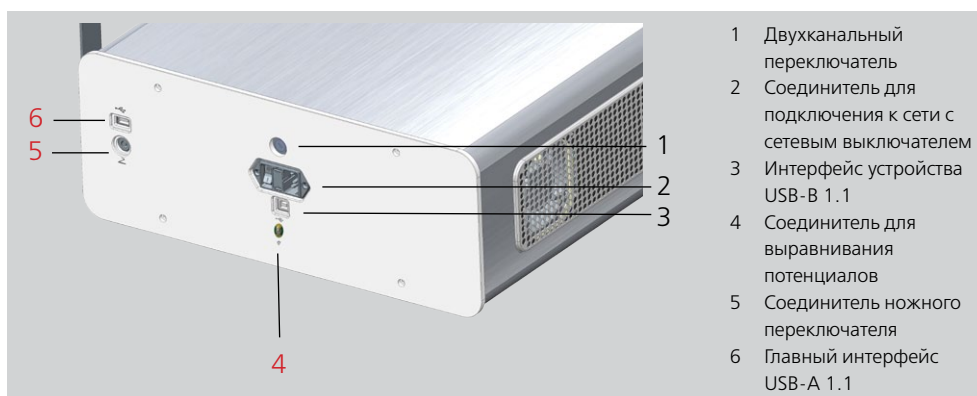
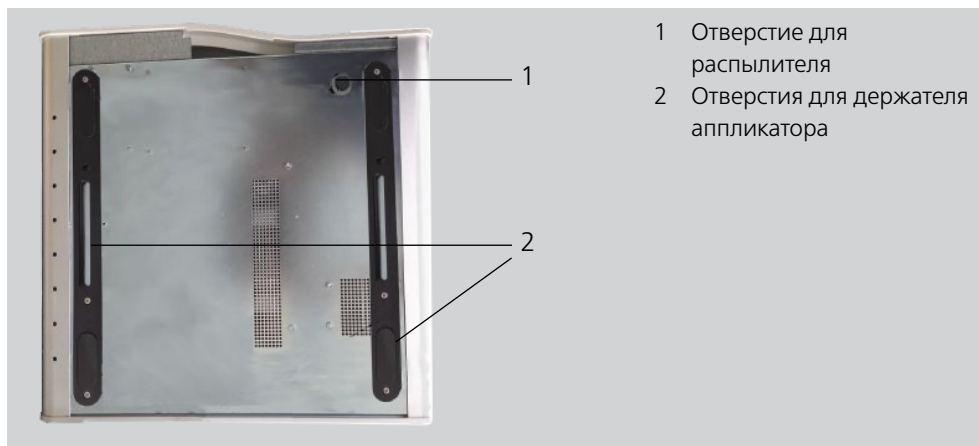


Рис. 3-2 Задняя сторона МАСТЕРПУЛЬС® MP200

ПРИМЕЧАНИЕ

Соединение USB-B 1.1 (Рис. 3-2/3) в основном используется для целей обслуживания. Кроме того, предусмотрена возможность подключения планшетного компьютера.

Соединение USB-A 1.1 (Рис. 3-2/5) используется только для подключения карты памяти USB, поддерживающей протокол USB V1.1 или выше, с целью обновления программного обеспечения.



- 1 Отверстие для распылителя
- 2 Отверстия для держателя аппликатора

Рис. 3-3 Нижняя сторона МАСТЕРПУЛЬС® MP200

3.2 Объем поставки

В стандартный объем поставки МАСТЕРПУЛЬС® MP200 входит следующее:

- блок управления MASTERPULS MP 200;
- шнур сетевой (ЕС);
- флакон с гелем;
- аппликатор R-SW в комплекте;
- держатель аппликатора R-SW;
- сенсорный экран управления;
- адаптер сетевой для сенсорного экрана управления;
- кабель соединительный для сенсорного экрана управления;
- подставка для сенсорного экрана управления;
- комплект VACU-ACTOR (банка диаметром 62 мм, банка диаметром 47 мм, банка диаметром 33 мм, банка диаметром 25 мм, подставка для хранения банок, держатель для банки, комплект из 10 воздушных шлангов с антибактериальным фильтром);
- руководство пользователя по аппарату;
- руководство пользователя по аппликатору;

3.3 Вскрытие упаковки

- Осторожно извлеките прибор и комплектующие детали из упаковки.
- Убедитесь, что в упаковке присутствуют все необходимые детали, а также в отсутствии повреждений.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо деталей немедленно свяжитесь с вашим поставщиком или производителем.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может пригодиться при последующей транспортировке оборудования.

3.4 Транспортировка

Для надежной и безопасной транспортировки устройства к месту проведения лечения после вскрытия упаковки необходимы для человека.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что ваши руки сухие и чистые.

- Перед транспортировкой устройства отсоедините держатель аппликатора.
- Возьмитесь двумя руками за переднюю и заднюю часть устройства, согласно Рис. 3-4, и осторожно поднимите его.



Рис. 3-4 Транспортировка устройства

- Опускайте устройство под наклоном, чтобы не прищемить пальцы.

3.5 Инструкции по установке

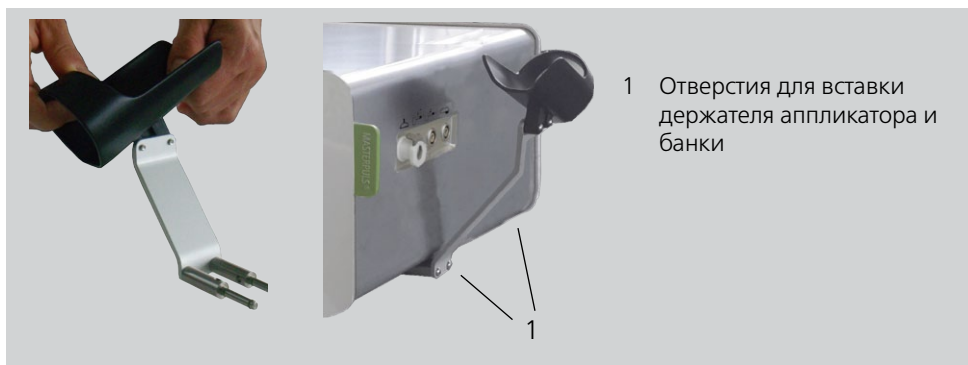
3.5.1 Установка держателей аппликатора

В передней, средней и задней части MP200 имеются отверстия для 6 держателей аппликатора и/или банки - 3 справа и 3 слева.

3.5.1.1 Держатель аппликатора

Имеются держатели аппликатора двух типов:

- для аппликаторов R-SW
- для аппликаторов V-ACTOR.



1 Отверстия для вставки держателя аппликатора и банки

Рис. 3-5 Установка держателей аппликатора

Процедура установки одинакова для держателей аппликатора обоих типов.

- Протолкните держатель в соответствующее отверстие в корпусе МАСТЕРПУЛЬС® MP200.

3.5.1.2 Держатель банки

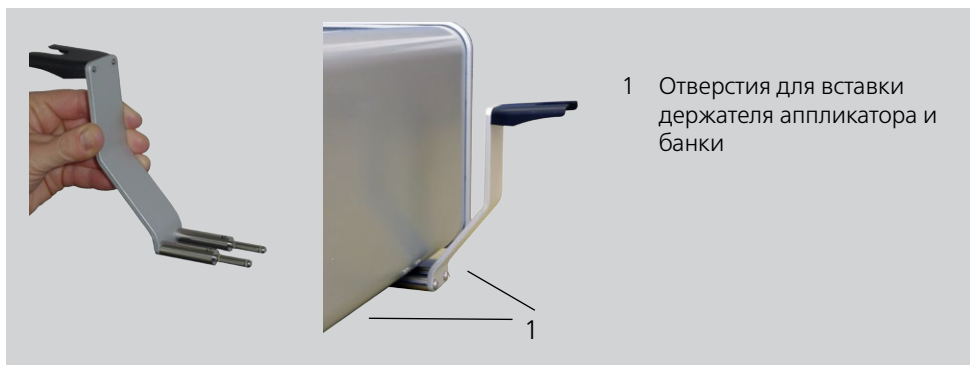


Рис. 3-6 Установка держателей банки

- Протолкните держатель в соответствующее отверстие в корпусе МАСТЕРПУЛЬС® MP200.

3.5.2 Подключение источника электропитания

- Подключите сетевой кабель, входящий в комплект, к гнезду питания, расположенному на задней стороне устройства.



Рис. 3-7 Подключение источника электропитания

- Подключите сетевой кабель к розетке.

ВНИМАНИЕ!

При установке прибора убедитесь, что вентиляционные отверстия в корпусе МАСТЕРПУЛЬС® MP200 не заблокированы.

Допускается подключение прибора только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!

Устройство следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети.

3.5.3 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

На задней стороне устройства расположено гнездо для выравнивания потенциалов (Рис. 3-7/2), использование которого может потребоваться в связи с национальными нормами или классом помещения.

- Подключите кабель для выравнивания потенциалов к гнезду для выравнивания потенциалов МАСТЕРПУЛЬС® MP200 (Рис. 3-7/2), а затем - к вашему соединителю для выравнивания потенциалов.

3.5.4 Подключение аппликатора

- Вставьте штекер аппликатора в соответствующий соединитель аппликатора на задней стороне устройства слева.

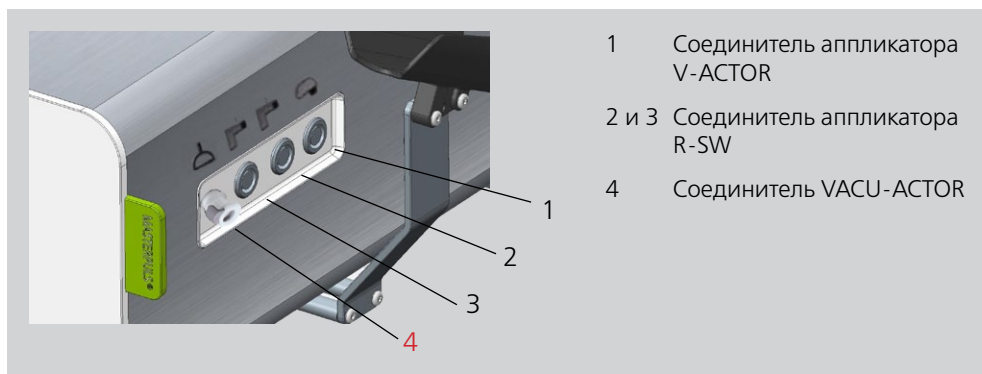


Рис. 3-8 Соединители аппликаторов и VACU-ACTOR

- Убедитесь, что красная точка на разъеме совпадает с красной точкой на соединителе аппликатора.
- Вставьте аппликатор в держатель аппликатора.

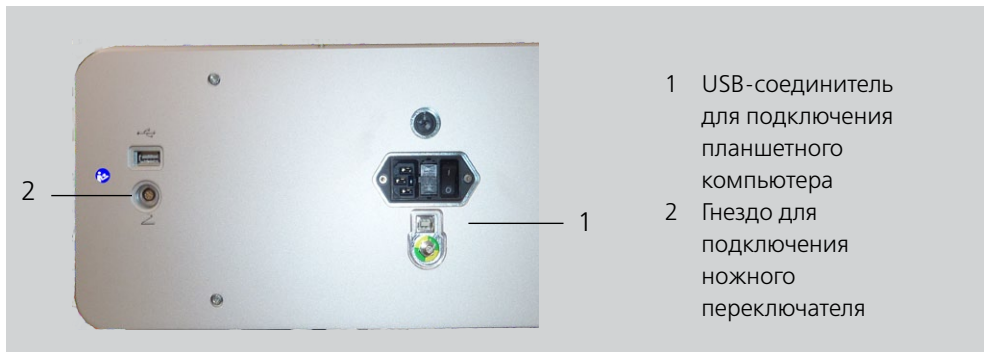
ПРИМЕЧАНИЕ

См. также отдельную инструкцию по эксплуатации для вашего аппликатора.

3.5.5 Подключение планшета (дополнительная опция)



Рис. 3-9 Планшет с зарядным устройством и USB-кабелем

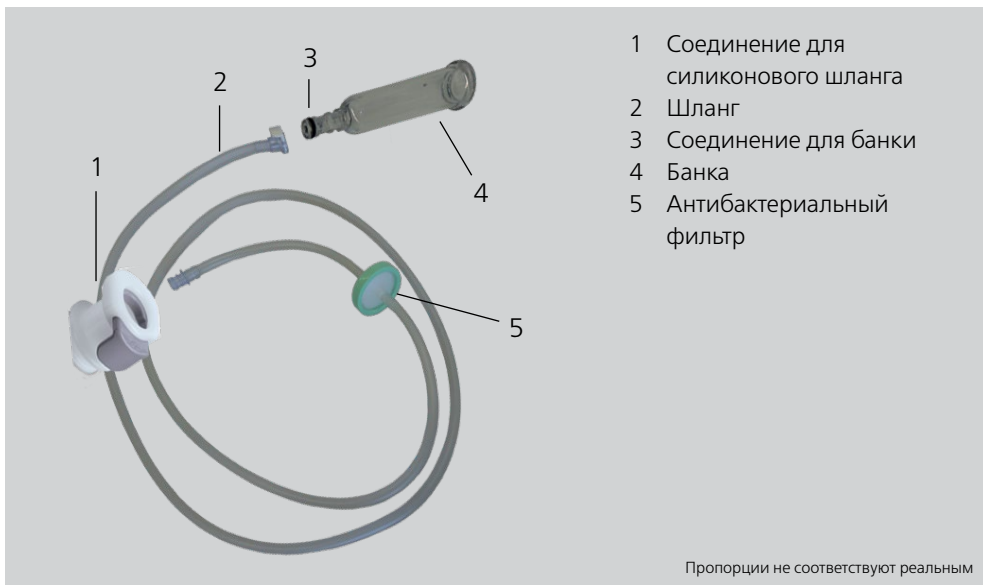


- 1 USB-соединитель для подключения планшетного компьютера
- 2 Гнездо для подключения ножного переключателя

Рис. 3-10 Подключение планшета и ножного переключателя - задняя сторона MP200

- Подключите USB-соединитель планшета к USB-соединителю на задней стороне MP200.

3.5.6 Подключение VACU-ACTOR



- 1 Соединение для силиконового шланга
- 2 Шланг
- 3 Соединение для банки
- 4 Банка
- 5 Антибактериальный фильтр

Пропорции не соответствуют реальным

Рис. 3-11 Подключение VACU-ACTOR

ПРИМЕЧАНИЕ
 Сразу за выходным отверстием устройства устанавливается стерильный фильтр, позволяющий избежать загрязнения устройства и защитить пациентов от загрязнений.

- Вставьте прозрачную банку в соединение на конце более длинной части шланга.
 - Имеются банки 4 различных размеров на выбор.
- Вставьте соединение более короткой части шланга в соединительную муфту на правой стороне MP200 (Рис. 3-8 / 4).

ПРИМЕЧАНИЕ

Силиконовый воздушный шланг и антибактериальный фильтр предназначены для одноразового использования.

Они подлежат утилизации после каждой процедуры, в целях защиты пациента и системы от перекрестного заражения.



Рис. 3-12 Варианты банок

3.5.7 Подключение ножного переключателя

Гнездо подключения дополнительного ножного переключателя (номер по каталогу 10103) расположено на задней стороне MP200 (Рис. 3-10).

- Вставьте штекер ножного переключателя в гнездо на задней стороне MP200.

С помощью ножного переключателя можно запускать и останавливать процедуру лечения с применением VACU-ACTOR.



Рис. 3-13 Дополнительный ножной переключатель Karl Storz

3.6 Совместимость

Устройство МАСТЕРПУЛЬС® MP200 производства STORZ MEDICAL совместимо со следующими аппликаторами:

- аппликатор R-SW, номер по каталогу 21700_xxxx
- аппликатор V-ACTOR, номер по каталогу 19365_0001

3.7 СИМВОЛЫ

	Необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации
	Режим применения типа B
	Выравнивание потенциалов
	Соединитель аппликатора R-SW
	Соединитель аппликатора V-ACTOR
	Соединитель VACU-ACTOR
	USB-соединитель
	Маркировка CE (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ ЕЕС)
	Проверочный знак CSA
	Этикетка WEEE
	Необходимо носить защитные наушники

4 Эксплуатация

4.1 Включение и выключение

- Включите устройство, используя главный выключатель на задней стороне устройства.

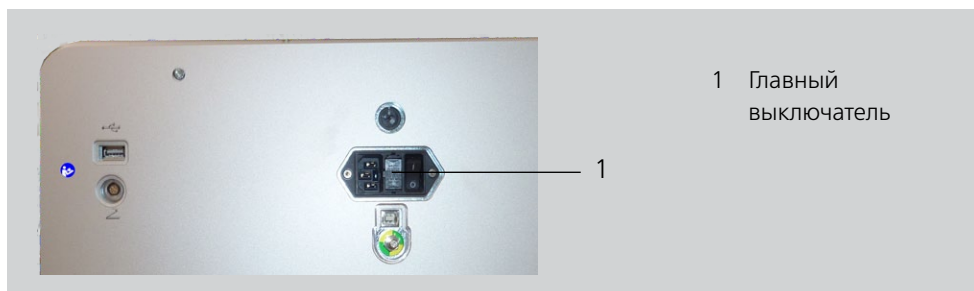


Рис. 4-1 Главный выключатель

4.2 Эксплуатация

Существуют следующие варианты управления MP200:

- MP200 с аппликатором R-SW
 - с помощью дисплея аппликатора
 - с помощью сенсорного дисплея планшета
- MP200 с аппликатором V-ACTOR
 - с помощью сенсорного дисплея планшета
- MP200 с VACU-ACTOR
 - с помощью ножного переключателя
 - с помощью сенсорного дисплея планшета

4.3 Эксплуатация аппликатора

Предусмотрено управление устройством непосредственно с помощью аппликатора. Для выбора параметров процедуры можно использовать соответствующие кнопки настройки. В окне индикации отображаются выбранные настройки.



Рис. 4-2 Дисплей и кнопки настройки аппликатора R-SW

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **ОТДЕЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ВАШЕГО АППЛИКАТОРА.**

4.4 Эксплуатация сенсорного дисплея планшетного компьютера

При использовании аппликатора R-SW или V-ACTOR, а также VACU-ACTOR, возможно управление MP200 с помощью цветного ЖК-монитора с функцией сенсорного дисплея. Это позволяет выполнять индивидуальные настройки параметров для аппликатора V-ACTOR и VACU-ACTOR.

Пользовательский интерфейс разделен на несколько зон для отображения различной информации.

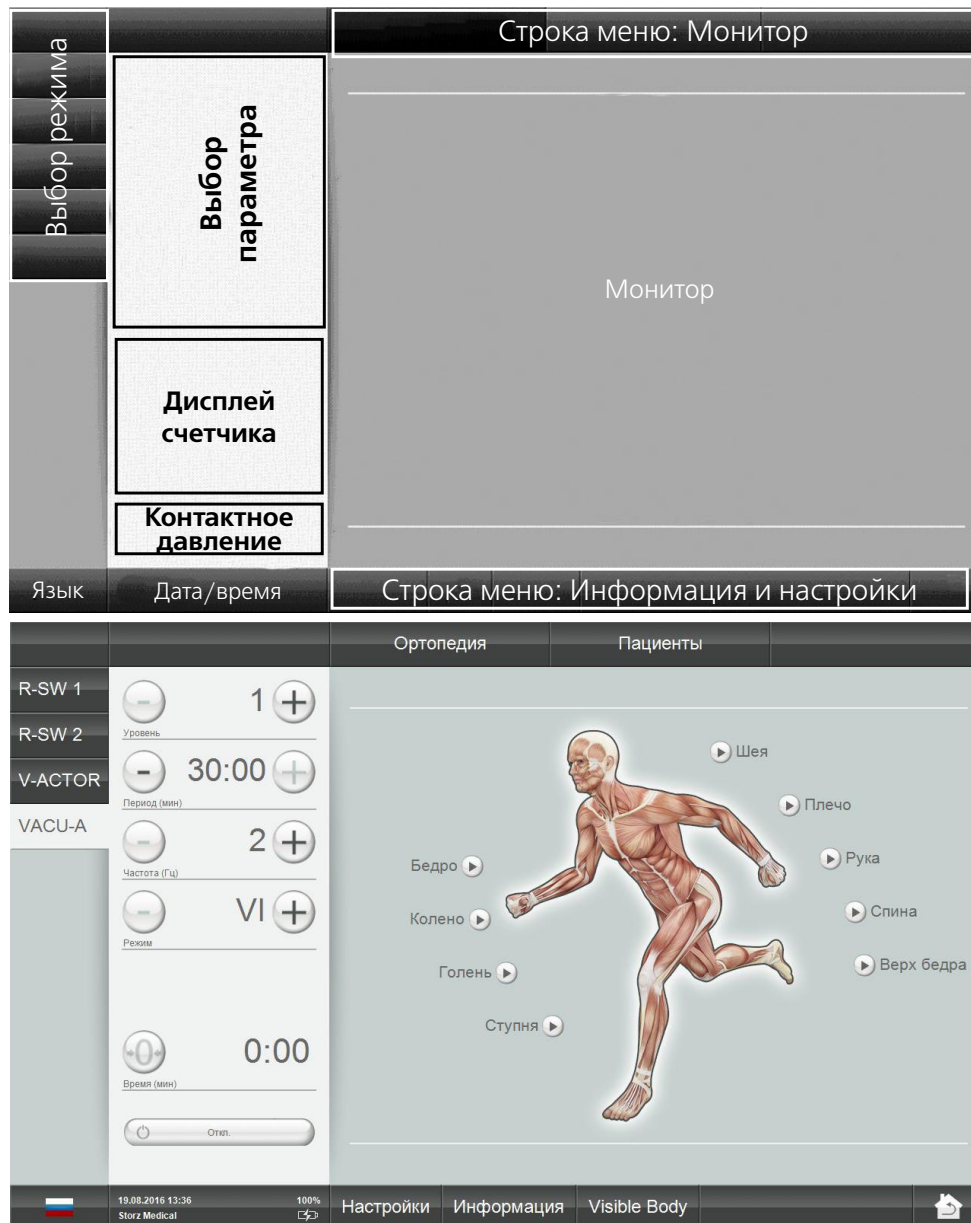


Рис. 4-3 Структура пользовательского интерфейса

4.4.1 Выбор режима

Поле вверху слева используется для отображения доступных режимов эксплуатации. После подключения аппликатора или VACU-ACTOR в зоне выбора режима можно запустить соответствующий режим эксплуатации. Кнопка активного режима подсвечивается.

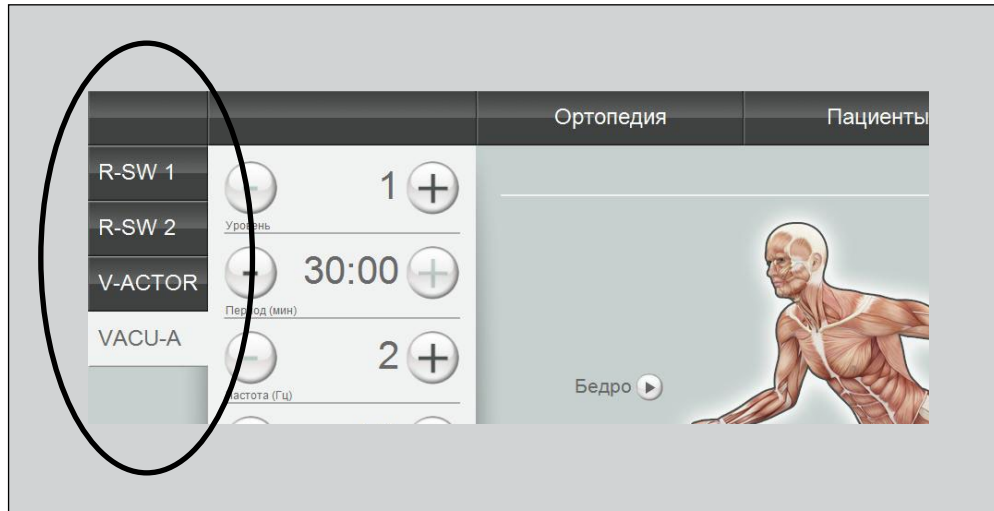


Рис. 4-4 Поле выбора режима

Символ	Значение
R-SW 1	Вибрационная терапия: Выбрать V-ACTOR
R-SW 2	Режим R-SW: Выбрать аппликатор 1
V-ACTOR	Режим R-SW: Выбрать аппликатор 2
VACU-ACTOR	Лечение с помощью банки: Выбрать VACU-ACTOR

Таблица 4 -1 Перечень символов для выбора режима

4.4.2 Дисплей выбора и учета параметров

Поле ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ используется для отображения и установки параметров процедуры.

Режим эксплуатации R-SW

Здесь вы можете задать уровень энергии, а также количество и частоту импульсов перед каждой процедурой.

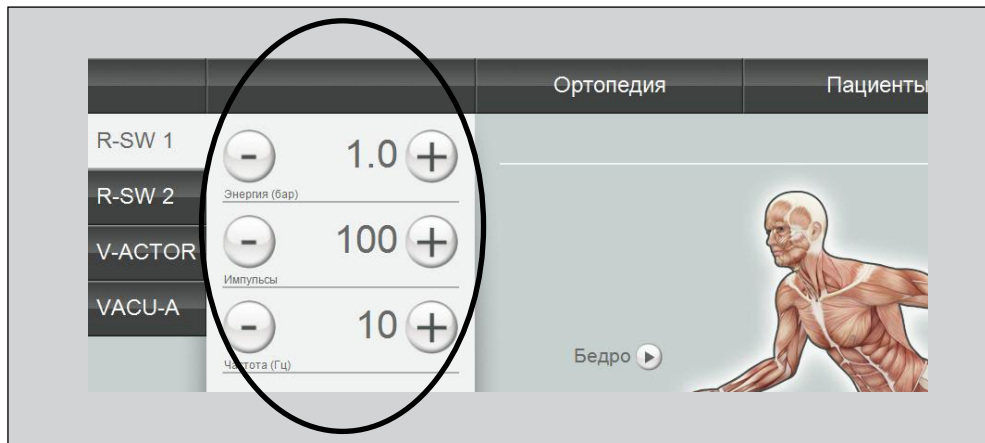


Рис. 4-5 Установка параметров - режим эксплуатации R-SW

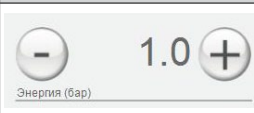










Символы	Значение
	Установка уровня энергии:  повышение /  снижение Отображается заданный уровень энергии
	Установка номинального значения количества ударных волн:  повышение /  снижение Отображается заданное количество ударных волн Номинальное значение УВ, установленное на '-', означает, что ограничение количества УВ отключено
	Установка номинальной частоты:  повышение /  снижение Отображается заданная частота
	Отображение количества выпущенных импульсов Нажмите на кнопку Сброс  для установки параметра на 0.

Таблица 4 -2 Установка параметров

Чтобы быстрее установить требуемый уровень энергии, номинальное значение количества УВ и частоту, удерживайте кнопку Повышение/Снижение в нажатом состоянии.

Режим эксплуатации VACU-ACTOR

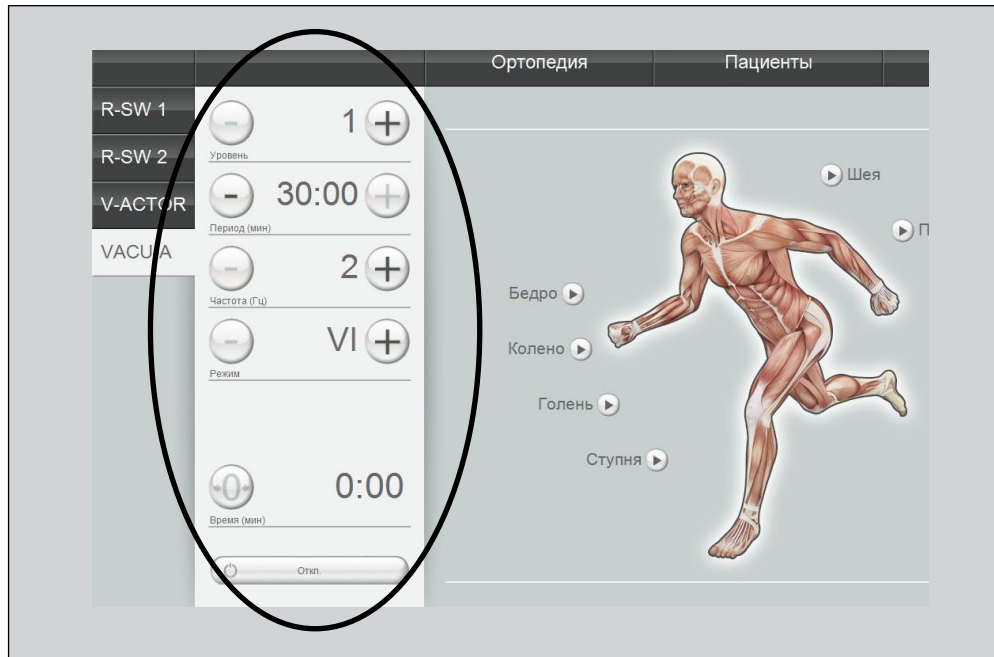


Рис. 4-6 Установка параметров - режим эксплуатации VACU-ACTOR

Символы	Значение
	Установка интенсивности: повышение / снижение Выбор от 1 до 5.
	Установка предельной продолжительности: повышение / снижение Отображается заданная продолжительность.
	Установка номинальной частоты: повышение / снижение Отображается заданная частота.
	Установка режима: повышение / снижение Можно выбрать режим А или В.
	Во время процедуры работает таймер. Предельная продолжительность работы составляет 30 минут.

Таблица 4 -3 Установка параметров

Расшифровка терминов

Режим VI

Банка обеспечивает чередование вакуума и нажатия избыточным давлением с заданной частотой.

Режим VC

Банка создает отрицательное давление. Оно колеблется с заданной частотой между вакуумом и атмосферным давлением.

Размеры банок

Размер XS

Размер S

Размер M

Размер L

4.4.3 Дисплей интенсивности контакта и режима «Касание кожи»

Во время лечения с применением R-SW контролировать интенсивность контакта можно с помощью шкалы.

Индикатор интенсивности на шкале начнет движение сразу после контакта области лечения с насадкой R-SW. Если курсор находится в зеленой зоне, интенсивность контакта соответствует рекомендованной интенсивности лечения.

Вы также сможете видеть, активна ли функция «Касание кожи».

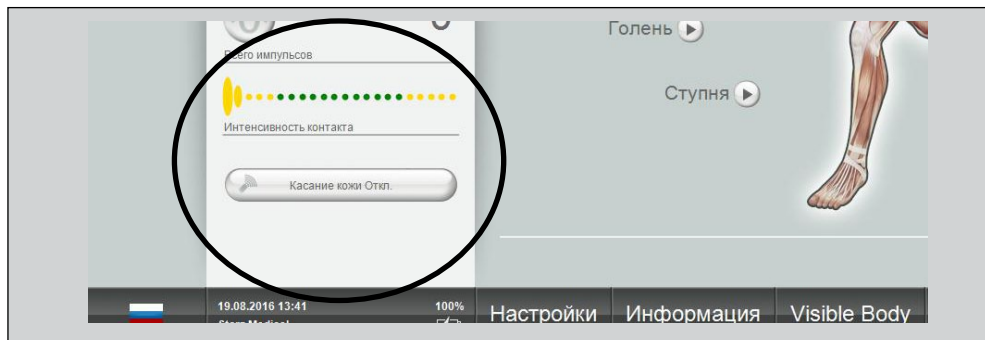


Рис. 4-7 Дисплей интенсивности контакта

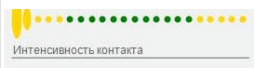

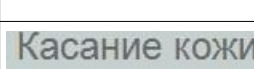
Символы	Значение
 Интенсивность контакта	Дисплей интенсивности контакта меняет цвет от желтого к зеленому (оптимальное давление).
 Касание кожи	Режим «Касание кожи» включен: ударные волны R-SW запускаются без нажатия кнопки пуска, за счет контакта насадки с областью лечения.
 Касание кожи	Режим «Касание кожи» выключен: ударные волны R-SW запускаются только после нажатия кнопки пуска.

Таблица 4-4 Дисплей интенсивности контакта и режима «Касание кожи»

Для получения сведений о работе при включенном, выключенном и автоматическом режиме «Касание кожи» см. **ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

АППЛИКАТОРА R-SW.

Обратите внимание на следующие примечания:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмы в результате непреднамеренного запуска ударных волн

Выполняйте запуск волн, только если аппликатор находится в контакте с областью лечения.

Избегайте случайного контакта пациента с аппликатором, если функция «Касание кожи» активна.

- Избегайте излишнего контактного давления насадки на область лечения. Для эффективного лечения излишнее давление не требуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Поверхность насадки нагревается!

Длительный контакт с кожей может привести к незначительным ожогам!

- Максимальное количество ударных волн составляет 6000 на одну зону лечения; после этого надо сделать перерыв.

Во время процедуры допускается воздействие не более 300-400 волн на один и тот же участок.

- По окончании процедуры поместите аппликатор обратно на держатель аппликатора.

Режим «Касание кожи» выключается автоматически через 10 минут (включается экранная заставка), если в это время не выполняется лечение.

4.4.4 Строка меню процедуры

Используйте строку меню ПРОЦЕДУРА для просмотра сохраненных параметров процедуры и отчетов о процедуре в качестве показаний.

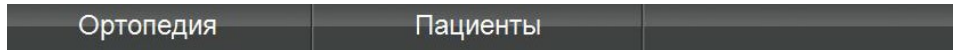


Рис. 4-8 Строка меню процедуры

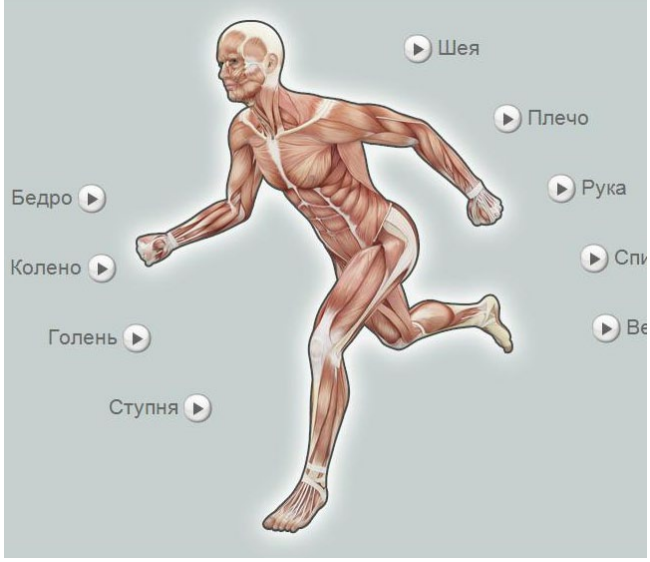
Кнопки	Значение
Обозначения различных областей лечения	<p>Меню АНАТОМИЯ появляется автоматически при запуске устройства. Нажмите на соответствующее обозначение для просмотра показаний, установленных производителем или пользователем для различных областей лечения.</p> 
Ортопедия	В меню ОРТОПЕДИЯ содержится алфавитный перечень показаний, установленных производителем или пользователем.
Пациенты	В меню ПАЦИЕНТЫ содержится алфавитный перечень сохраненных карт пациентов.
Визуал. Аналог. Шкала	<p>В режиме визуальной аналоговой шкалы (VAS) определяется индивидуальная чувствительность пациента к боли с помощью шкалы, по которой пациент может классифицировать интенсивность боли.</p> <p>Если вы находитесь в режиме VAS, кнопка „Касание кожи“ неактивна.</p>

Таблица 4 -5 Процедура

4.4.5 Строка меню информации об устройстве и настроек

В нижней строке навигации расположены кнопки управления, используемые для работы с меню:


Настройки	<ul style="list-style-type: none"> – Обновление программного обеспечения – Опции – Обслуживание
Информация	<p>ВЕРСИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Серийный номер и индексы отдельных компонентов <p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Общее число импульсов и время работы устройства (в зависимости от выбранного режима эксплуатации) – Общее количество ударных волн, переданных соответствующим аппликатором, данные о ПО для мониторинга, об операционной системе, серийных номерах и версии аппаратного обеспечения. <p>ИНСТРУКЦИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение инструкции по эксплуатации
Опции	<ul style="list-style-type: none"> – Выбор групп показаний – Включение и выключение режима «Касание кожи» – Автоматический режим «Касание кожи» – Отключение режима «Касание кожи» – Настройка громкости – Настройка яркости – Резервное копирование данных – Восстановление данных
	Флажок в правой части строки состояния отображает язык меню. Нажмите на символ флажка, чтобы отобразить перечень доступных языков меню.
Видео	Просмотр видео о процедуре
Программа «Visible Body»	<p>Анатомический атлас</p> <ul style="list-style-type: none"> – Интерактивное 3D-изображение мускулатуры

Таблица 4 -6 Процедура

4.5 Эксплуатация сенсорного дисплея

4.5.1 Настройка и сброс

При первом запуске планшета на сенсорном дисплее отображается информация, представленная на Рис. 4-9. При первом подключении планшета к устройству выполняется автоматическая настройка планшета для данного устройства.

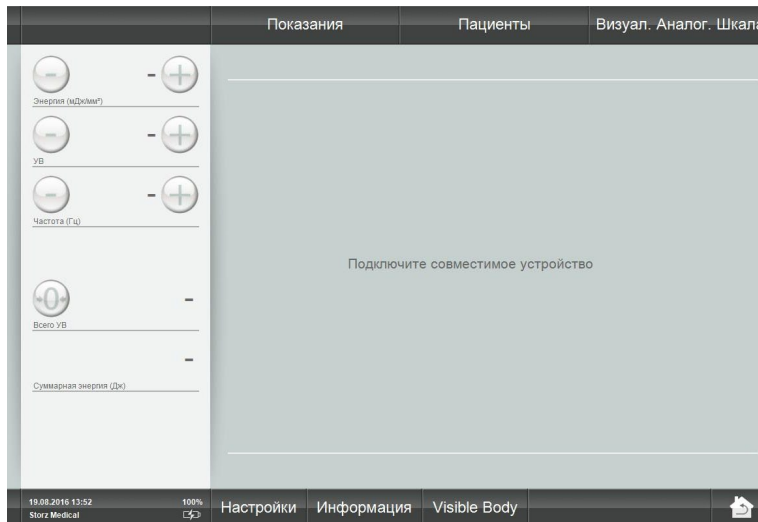


Рис. 4-9 Планшет - начальная страница

Сброс планшета до заводских настроек

- Нажмите **Настройки**.
- В открывшемся меню выберите функцию **Service**.

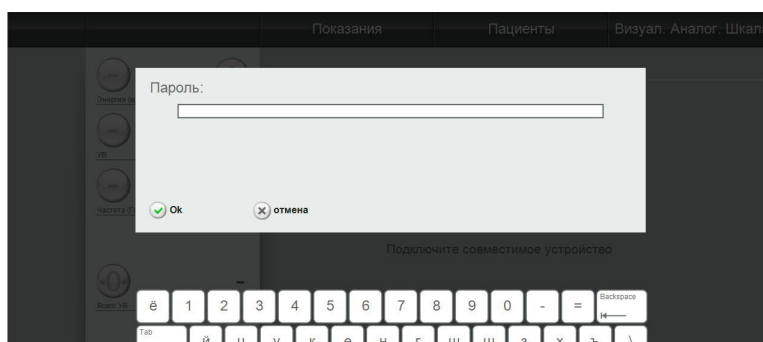


Рис. 4-10 Экран ввода пароля для сброса типа устройства

- Введите пароль «RESET» (заглавными буквами) и подтвердите, нажав **ok**.

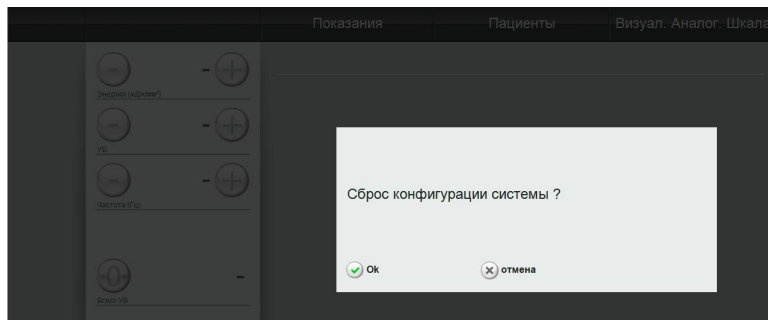



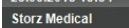
Рис. 4-11 Сброс настроек системы

- Подтвердите «Сброс настроек системы», нажав  .
 - Будет выполнен сброс настроек планшета, и все сохраненные данные о пациентах и процедуре будут удалены.
- Запустите планшет повторно.

4.5.2 Защита паролем

Предусмотрена возможность защиты вашего планшета паролем. В этом случае при включении планшета или его выводе из режима ожидания дисплей будет заблокирован, и для его разблокировки потребуется пароль.

Активация защиты паролем

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

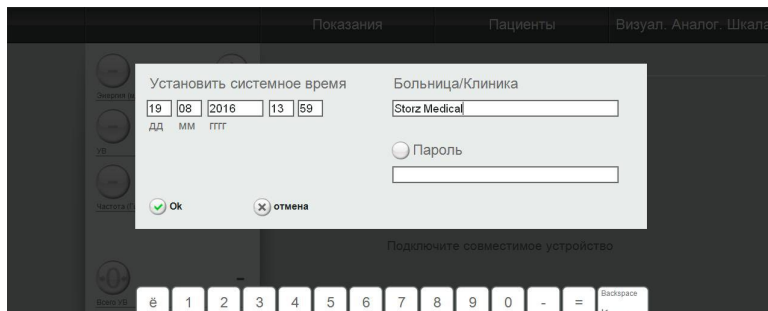
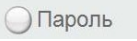



Рис. 4-12 Активация ввода пароля

- Нажмите  "Пароль" для активации ввода пароля (после этого нужно отметить соответствующие поля).
- Нажмите  .
- После этого введите ваш пароль на следующем экране, затем введите его повторно.

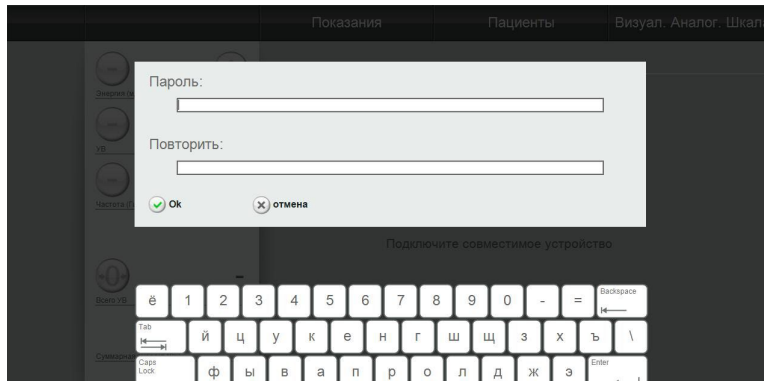

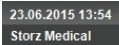
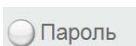



Рис. 4-13 Ввод пароля

- Подтвердите, нажав  ok
- Ваш пароль активирован.

Отключение защиты паролем

- Нажмите и несколько секунд удерживайте поле даты и времени  23.06.2015 13:54 Storz Medical
- Нажмите  Пароль для отключения ввода пароля (при этом галочка должна исчезнуть из соответствующего поля).
- После этого введите ваш пароль на следующем экране.
- Подтвердите, нажав  ok
- Ваш пароль деактивирован.

Забыли пароль?

Если вы забыли пароль,

- нажмите «Забыли пароль?».

На следующем экране появится случайный код.

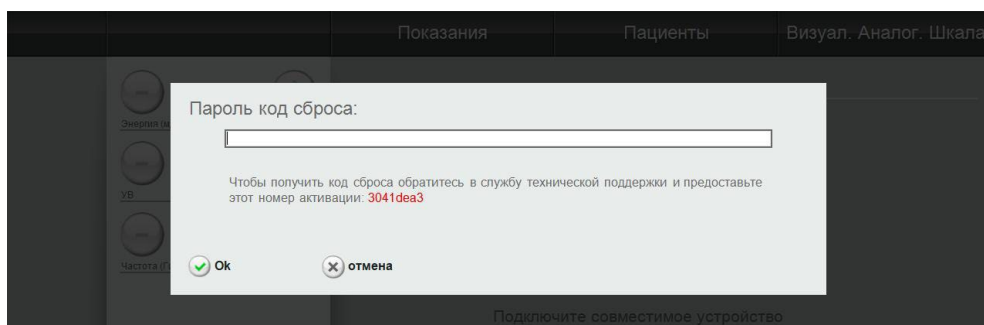



Рис. 4-14 Забыли пароль?

- Отправьте этот случайный код в службу технической поддержки. Используя этот случайный код, сотрудник службы технической поддержки сможет создать новый пароль.
- Введите новый пароль в соответствующее поле.
- Подтвердите, нажав  ok
- Все настройки пароля будут заменены новыми.

4.5.3 Настройка яркости и громкости

- Выберите **Настройки**.
- Выберите **Опции** в открывшейся строке верхнего меню.

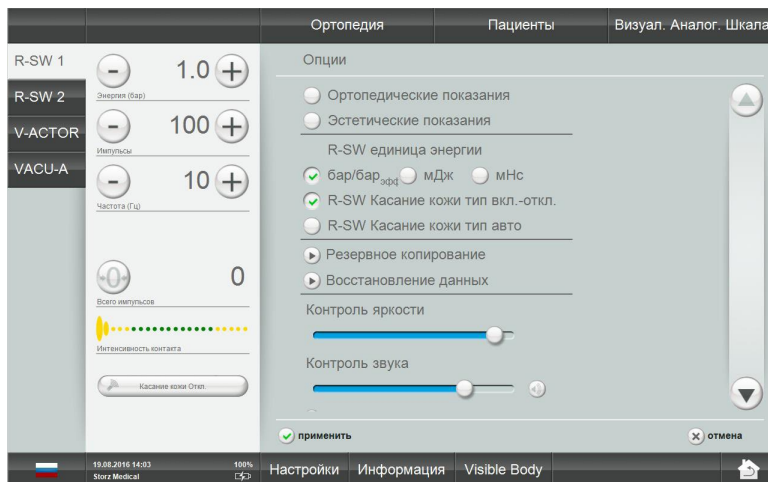


Рис. 4-15 Опции

- Нажмите на шкалу в нужном месте для настройки яркости экрана или громкости.
- Нажмите **применить**, чтобы сохранить настройки.

При выходе из меню без сохранения изменений система вернется к прежним настройкам.

4.5.4 Выбор режима эксплуатации

После запуска устройства дисплей автоматически отображает последние настройки.

Для выбора другого режима эксплуатации:

- В поле **ВЫБОР РЕЖИМА** выберите режим эксплуатации, который вы хотите активировать.
 - Кнопка активного режима подсвечивается.

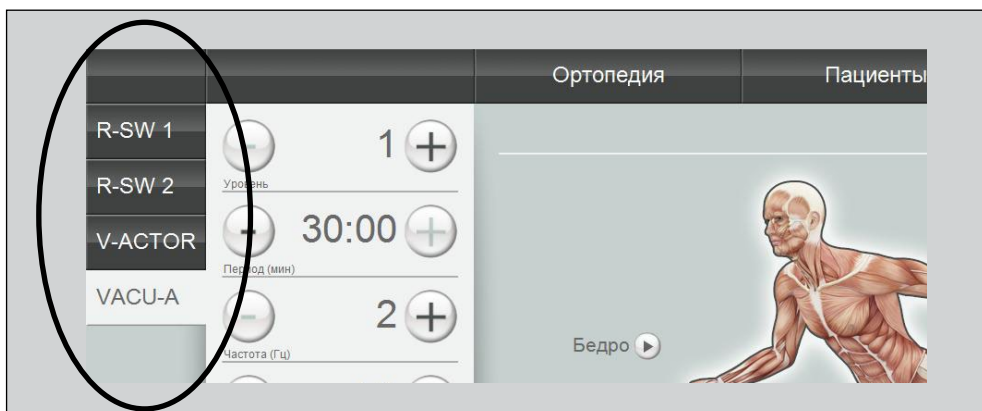


Рис. 4-16 Поле выбора режима с активированным режимом R-SW 1

Выход из режима эксплуатации выполняется, если вы

- выбираете другой режим
- загружаете показание, которое требует работы в другом режиме
- используете другой аппликатор

4.5.5 Выбор параметров процедуры

Вы можете установить параметры процедуры вручную или загрузить заранее заданные показания.

Для выбора вручную

- Установите уровень энергии, а также количество и частоту импульсов, используя кнопки **+** или **-** в поле **ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ**.
- Теперь лечение будет выполняться с использованием отображаемых значений.

4.5.6 Загрузка показаний

Устройство позволяет загружать настройки по умолчанию, установленные производителем для типичных показаний.

При желании вы также можете добавлять свои конкретные настройки для этих показаний. См. **Главу 4.5.7 «СОХРАНЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ»**.

Для загрузки всех показаний

- Нажмите **Ортопедия** в строке верхнего меню.
 - Откроется алфавитный перечень всех показаний.

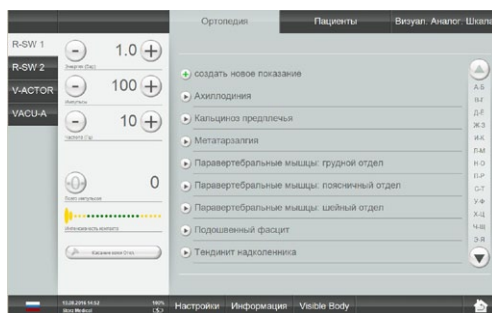


Рис. 4-17 Перечень сохраненных показаний

Для загрузки показаний для конкретной области лечения

- Нажмите на обозначение области лечения.

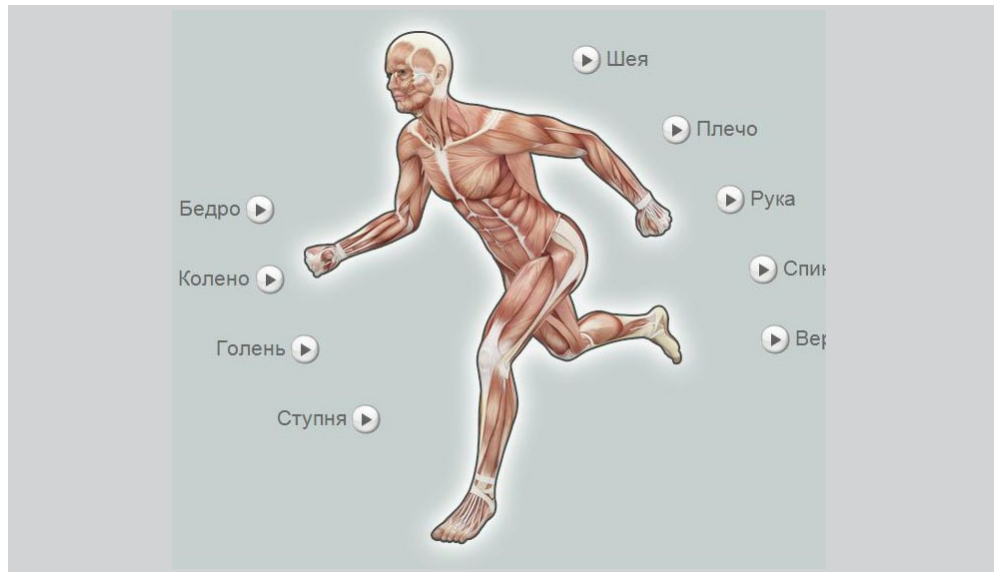


Рис. 4-18 Возможные области лечения

- Откроется алфавитный перечень показаний для данной области лечения.

Перемещение по перечню

Используйте строку навигации в правой части дисплея для перемещения по перечню.



Рис. 4-19 Перечень сохраненных показаний

- Нажмите на кнопку или , чтобы прокрутить перечень вверх или вниз,
- или
- Выберите перечень с фильтрацией по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите показание, используя кнопку перед ним.

В обзоре отображается следующая информация о данном показании

- Этапы процедуры
- Примечания к процедуре
- Изображения процедуры

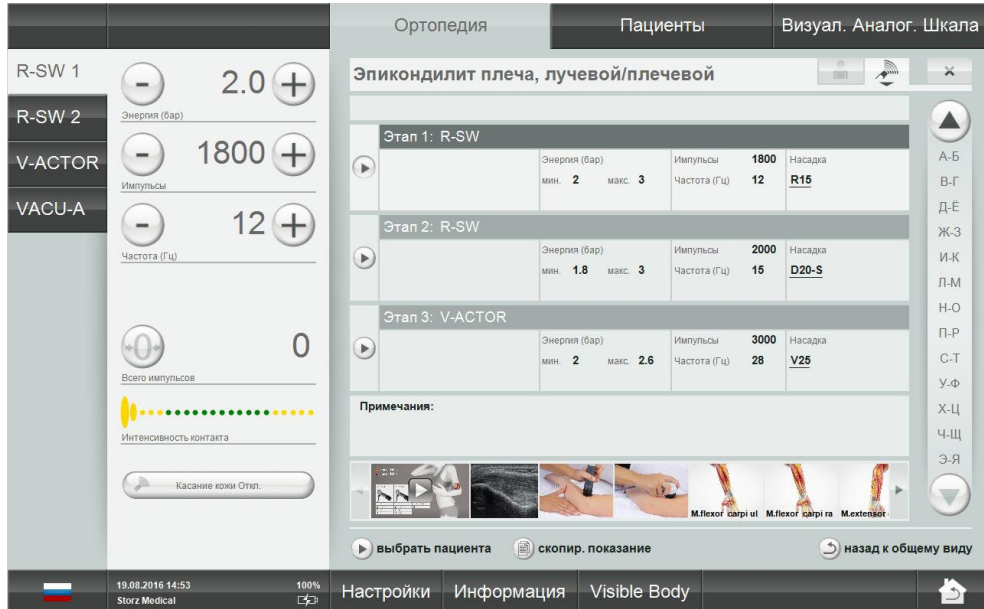


Рис. 4-20 Обзор - информация о сохраненных показаниях

Выбор увеличенных изображений:

Для большей наглядности можно выбирать увеличенные изображения процедур, а также рекомендуемых насадок и автономных устройств.

- Нажмите на соответствующее изображение процедуры.
 - На дисплее появится увеличенное изображение.



Рис. 4-21 Увеличенное изображение процедуры

- Нажмите на подчеркнутое название насадки или автономного устройства.
 - На дисплее появится изображение насадки или автономного устройства.

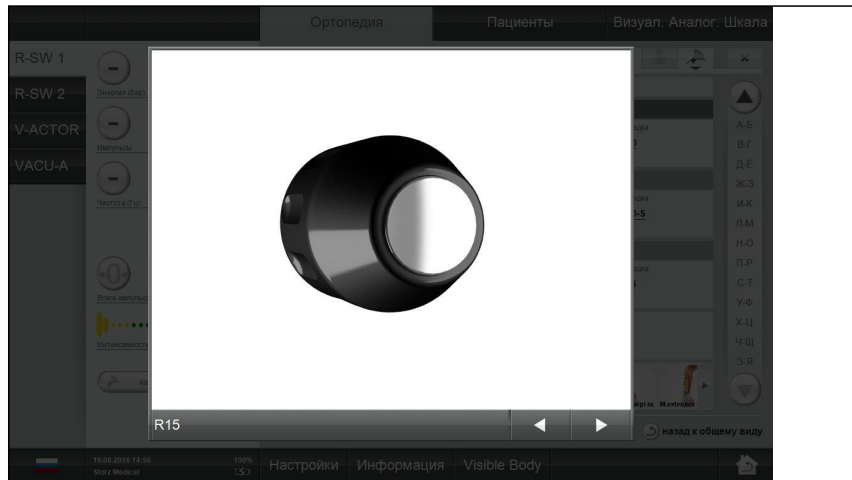






Рис. 4-22 Увеличенное изображение насадки D20-S

Используйте кнопки  и  для перехода к изображению предыдущего или следующего элемента.

- Нажмите  для перехода к обзору этапа процедуры.

Загрузка этапов процедуры

- Загрузите первый этап процедуры, используя кнопку  перед ним.
 - Параметры процедуры подтверждаются и отображаются в поле ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ на дисплее.

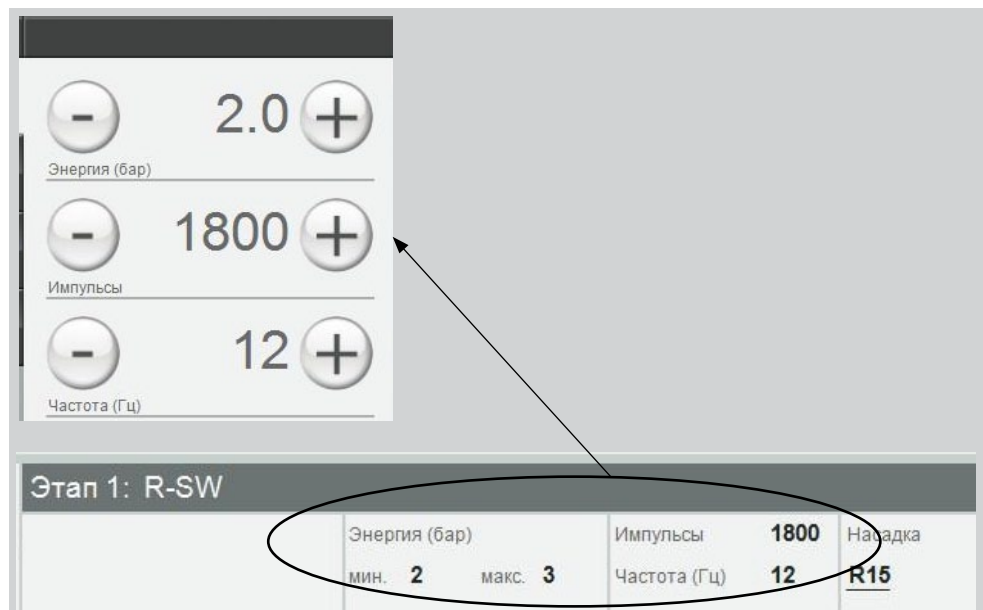


Рис. 4-23 Подтверждение параметров процедуры

Загрузка набора данных о пациенте

Теперь вы можете открыть карту пациента напрямую из загруженного показания.






- Нажмите  **выбрать пациента**.
 - Откроется перечень сохраненных данных о пациентах.
- Загрузите требуемый набор данных, нажав .
 - Имя пациента отображается в строке состояния вместе с загруженным показанием.



Рис. 4-24 Загруженный набор данных о пациенте


Теперь процедура выполняется с использованием загруженных параметров и регистрируется в карте пациента в виде отчета о процедуре.

Для переключения между показанием и набором данных о пациенте можно использовать кнопки  и . См. дополнительную информацию о карте пациента в **Главе 4.5.11 «ОТЧЕТ О ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТА»**.

Используйте , чтобы закрыть показание или набор данных о пациенте.

4.5.7 Сохранение показаний

Помимо заранее запрограммированных показаний вы также можете сохранять собственные заданные параметры в качестве показаний.

- Установите необходимые параметры.
- Нажмите **Ортопедия**.
- Нажмите  **НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ**.
 - Откроется диалоговое окно для показаний.

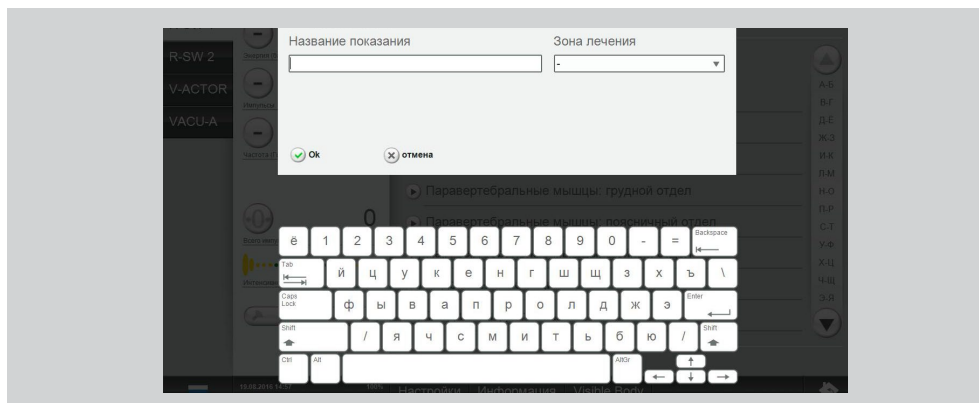





Рис. 4-25 Создание нового показания

- Используйте экранную клавиатуру для ввода названия показания и области лечения.
- Сохраните запись, нажав  ОК.
- Создайте этап процедуры (см. **Главу 4.5.10.3**).
- Сохраните запись, нажав  ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Пустое» показание без записи об этапе лечения не будет сохранено.

- Теперь ваше показание сохранено в системе. Нажав кнопку , чтобы вернуться к обзору, вы увидите ваше новое показание в перечне.

4.5.8 Копирование показаний

Предусмотрена возможность создания копии заранее запрограммированного показания.

Такой копии при сохранении будет присвоен дополнительный номер, и в ней будут содержаться все видео и изображения из исходного показания.

- Загрузите необходимое показание (см. **Главу 4.5.6 «Загрузка показаний»**).

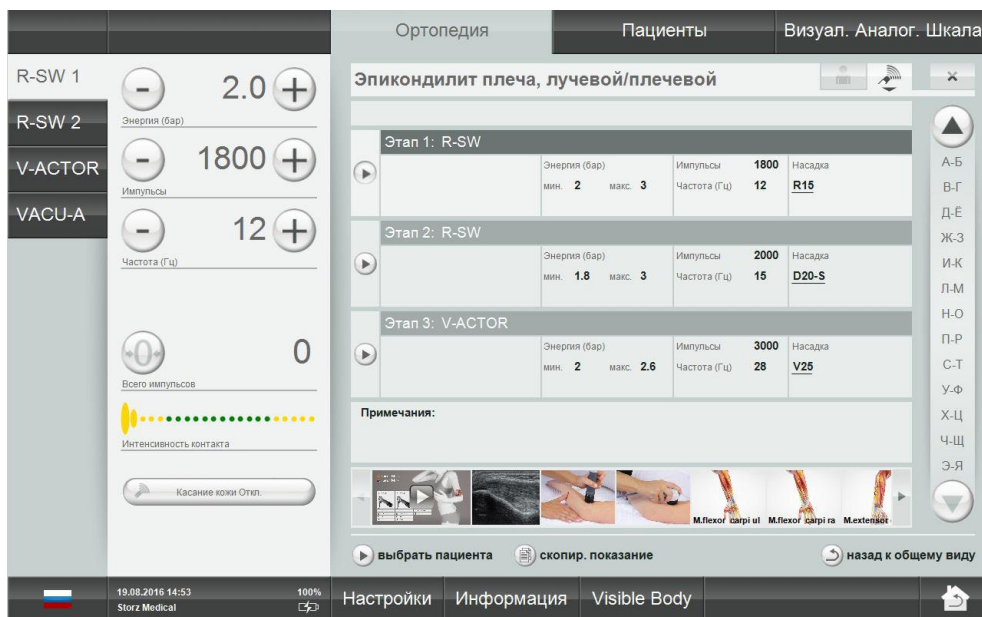





Рис. 4-26 Копирование показаний

- Нажмите на кнопку **КОПИРОВАТЬ ПОКАЗАНИЕ**.
- Теперь показание скопировано, и его также можно редактировать (см. **Главу 4.5.10 «РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОКАЗАНИЙ»**).

4.5.9 Удаление показания

- Нажмите **Ортопедия**.
 - Откроется перечень показаний.
- Выберите показание, которое вы хотите удалить, нажав на кнопку  перед ним.
 - Откроется показание.
- Нажмите  УДАЛИТЬ ПОКАЗАНИЕ.
- Подтвердите ваш выбор, нажав  ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ


Данная операция применима только к показаниям, созданным вами. Стандартные показания, заранее запрограммированные производителем, удалить невозможно.


4.5.10 Редактирование показаний

После создания показания вы можете его редактировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная операция применима только к показаниям, созданным вами. Стандартные показания, заранее запрограммированные производителем, редактировать невозможно.

- Для этого установите режим редактирования показания, нажав на кнопку  Редактировать показание .

Кнопки с иконкой в виде карандаша  обозначают области, доступные для редактирования.

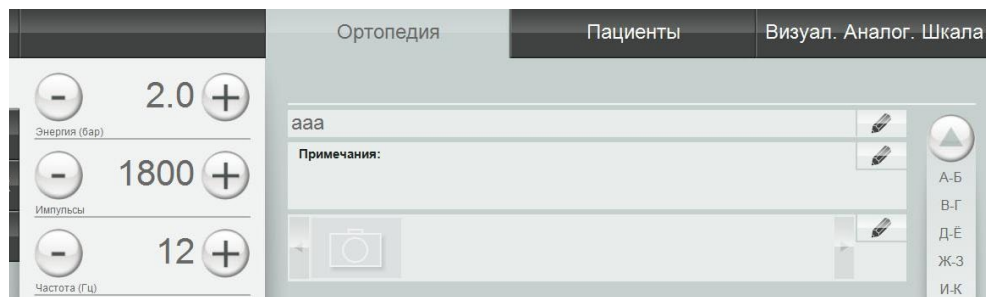



Рис. 4-27 Новое показание в режиме редактирования

Теперь вы можете:


- Сохранить примечания к процедуре
- Сохранить изображения процедуры
- Задать этапы процедуры

4.5.10.1 Сохранение примечаний к процедуре

- Для добавления примечаний к показанию нажмите  в строке



Примечания:

Теперь, используя экранную клавиатуру, вы можете вводить ваши записи и примечания в текстовое поле.

- Сохраните текст, нажав  ОК.
- Текст появляется в окне обзора показания.

4.5.10.2 Загрузка изображений и/или видео

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

- Для добавления изображений процедуры к показанию нажмите  в строке изображений .

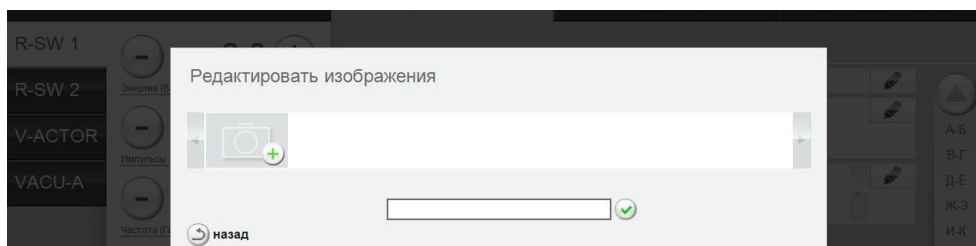




Рис. 4-28 Редактирование изображений

- Чтобы добавить изображение или видео, нажмите .
- Выберите требуемое изображение или видео на карте памяти USB и подтвердите ваш выбор, нажав  ОК.
 - Изображение или видео будут загружены и отобразятся в строке изображений.

Для новых загруженных изображений и видео автоматически указывается дата и время. Если вы выбираете изображение или видео, подпись к изображению может отображаться в текстовом поле под строкой изображения.

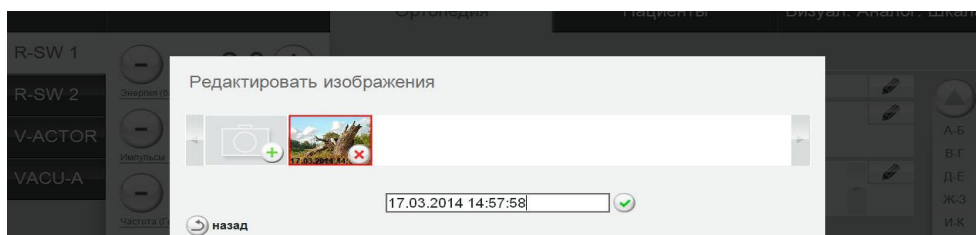






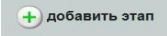
Рис. 4-29 Новое изображение или видео

- Чтобы изменить подпись, нажмите  и внесите изменения в текстовое поле.
- Сохраните, нажав  ОК.

Удаление изображений и/или видео

- Чтобы удалить изображение или видео из строки изображений, нажмите на символ  на изображении и подтвердите, нажав  ОК.
- Изображение или видео будет удалено из показания.

4.5.10.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры

- Нажмите  , чтобы создать этап процедуры.
 - Открывается окно с экранной клавиатурой и текстовыми полями.
- Сначала выберите режим работы. Для этого нажмите на стрелку, чтобы открыть окно выбора.

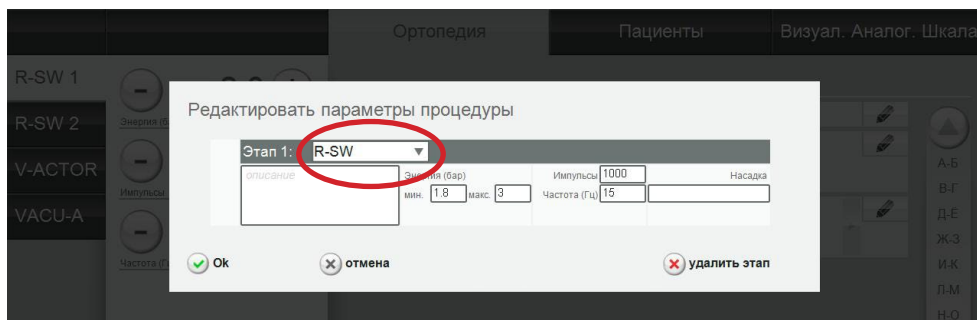




Рис. 4-30 Выбор режима работы





В зависимости от выбранного режима работы единицы измерения над текстовым полем ЭНЕРГИЯ меняются с бар (R-SW/V-ACTOR) на мДж/мм² (F-SW/C-ACTOR).

- Введите параметры процедуры, используя экранную клавиатуру.
- Сохраните, нажав  ОК.

После сохранения нового этапа процедуры он появляется в обзоре.

Используйте кнопку  , чтобы продолжить работу с ним в любое время.

Удаление этапа процедуры

- Откройте этап процедуры, нажав .
- Нажмите  , чтобы активировать режим редактирования.
- Нажмите  УДАЛИТЬ ЭТАП.
- Подтвердите ваш выбор, нажав  ОК.

4.5.11 Отчет о лечении пациента

Данные о любой процедуре можно внести в отчет о проведенном лечении и сохранить.

4.5.11.1 Загрузка данных о пациенте

- Нажмите **Пациенты** в строке верхнего меню.
 - Откроется алфавитный перечень данных о пациентах.

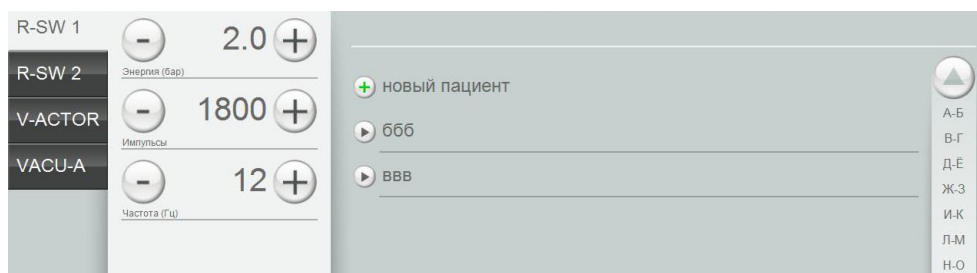


Рис. 4-31 Перечень сохраненных данных о пациентах

Перемещение по перечню

Используйте строку навигации в правой части дисплея для перемещения по перечню.

- Нажмите на кнопку или , чтобы прокрутить перечень вверх или вниз, или
- Выберите перечень с фильтрацией по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите данные о пациенте, используя кнопку перед его именем.

В обзоре отображается следующая информация о пациенте

- ФИО, дата рождения и номер пациента
- Примечания
- Изображения
- Выполненные процедуры

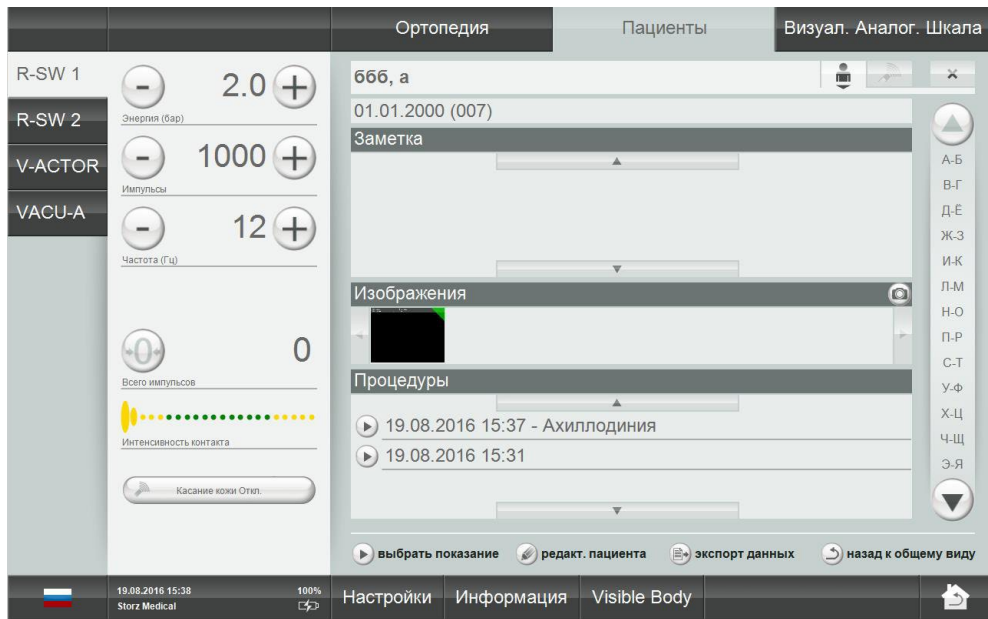



Рис. 4-32 Данные о пациенте

- Нажмите на кнопку  в строке ПРОЦЕДУРЫ, чтобы открыть подробные данные.
 - Теперь вы можете увидеть параметры, которые использовались для лечения пациента.

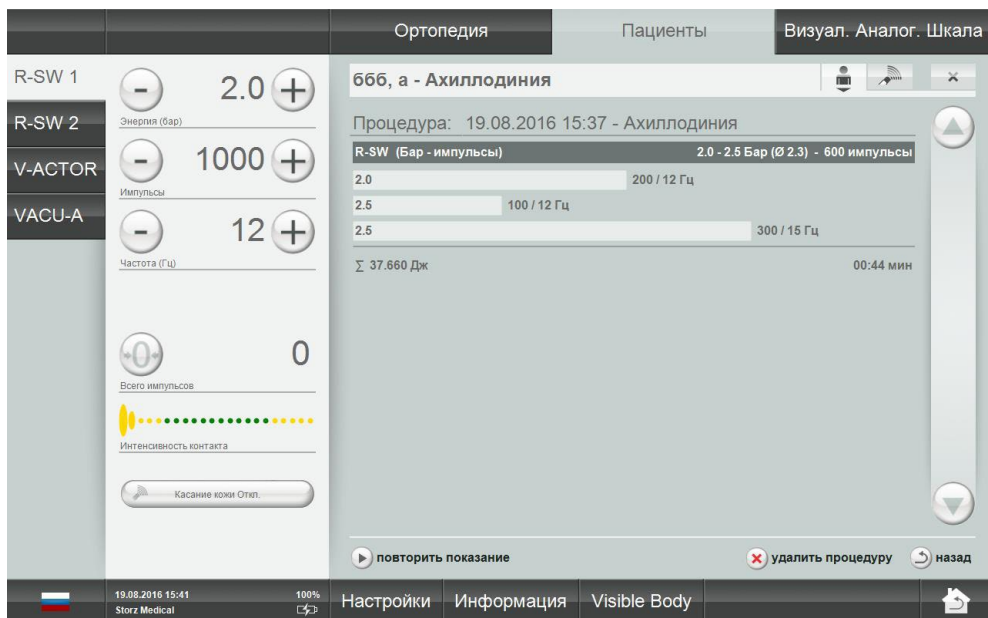




Рис. 4-33 Используемые параметры процедуры

4.5.11.2 Редактирование данных о пациенте

Вы можете добавлять дополнительные примечания или изображения процедур, установив режим редактирования набора данных.

- Для этого нажмите на кнопку  **редакт. пациента**.

Кнопки с иконкой в виде карандаша  обозначают области, доступные для редактирования.

Теперь вы можете:

- Сохранить примечания процедуре
- Сохранить изображения процедуры

4.5.11.3 Загрузка параметров процедуры

Теперь вы можете присвоить показание конкретному пациенту, с указанием параметров, которые должны использоваться для лечения данного пациента.




- Нажмите  **выбрать показание**.
 - Откроется алфавитный перечень показаний.
- Нажмите , чтобы загрузить показание.
 - Загруженное показание отобразится в строке состояния напротив имени пациента.



Рис. 4-34 Загруженное показание

- Параметры процедуры на первом этапе процедуры подтверждаются и отображаются в поле ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ на дисплее.
- Теперь процедура выполняется с использованием загруженных параметров и автоматически регистрируется в карте пациента.

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


- Закройте карту, нажав на кнопку .

4.5.12 Создание данных о новом пациенте

- Нажмите **Пациенты** в строке верхнего меню.
 - Откроется алфавитный перечень пациентов.
- Нажмите **+ новый пациент**.
 - Откроется окно с клавиатурой и текстовыми полями для данных о пациенте.

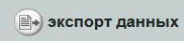



Рис. 4-35 Создание нового пациента

- Введите данные.
- Сохраните запись, нажав **ok**.
- Вы можете редактировать новый набор данных о пациенте, чтобы
 - Сохранить примечания
 - Добавить изображения процедуры
 См. информацию о выполнении этих действий, приведенную в **Главе 4.5.10.1 «СОХРАНЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ К ПРОЦЕДУРЕ»** и **Главе 4.5.10.2 «ЗАГРУЗКА ИЗОБРАЖЕНИЙ И/ИЛИ ВИДЕО»**.
- Нажмите на кнопку , чтобы установить поле, которое вы хотите перевести в режим редактирования.
- Внесите изменения и сохраните запись, нажав **ok**.

4.5.13 Экспорт данных о процедуре


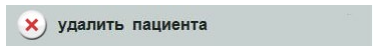

Данная функция может использоваться для экспорта данных о процедуре на карту памяти USB в виде файлов в формате Excel.

- Убедитесь, что ваша карта памяти USB поддерживает протокол USB V1.1. Вы можете заказать проверенную карту памяти USB у вашего дилера.
- Загрузите запись параметров для конкретного пациента.
- Нажмите .
 - Вам будет предложено подключить карту памяти USB.
- Подтвердите, нажав .


Перенос данных будет выполнен сразу после установления USB-соединения. Экспортируемому файлу карты пациента будет присвоено имя по форме *protocol_имя.csv*.

- Дождитесь появления сообщения «Экспорт завершен» на дисплее и извлеките карту памяти

4.5.14 Удаление наборов данных о пациенте

- Откройте карту пациента, которую вы хотите удалить.
- Нажмите .
 - Устанавливается режим редактирования набора данных.
- Нажмите .
- Подтвердите ваш выбор, нажав .
- Набор данных о пациенте удален.

4.5.15 Сброс счетчика ударных волн

- Нажмите кнопку  СБРОС в поле ПОКАЗАНИЯ СЧЕТЧИКА для сброса количества приложенных к пациенту ударных волн на 0.

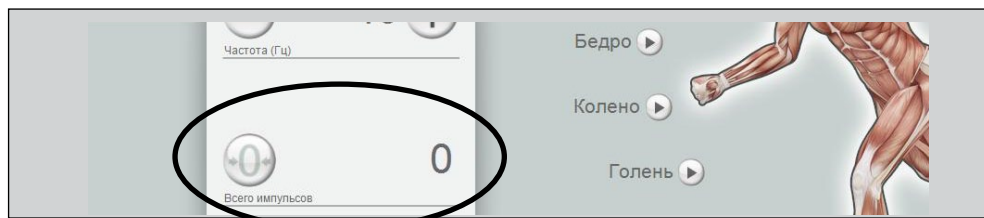




Рис. 4-36 Показания счетчика

- Отображение количества импульсов и энергии, приложенных к пациенту в ходе одной процедуры, сбрасывается.

4.5.16 Обновление программного обеспечения

4.5.16.1 Обновление программного обеспечения планшетного компьютера

- Для выполнения обновления ПО загрузите требуемые обновления.
- Извлеките файлы из архивов.
- Загрузите разархивированные файлы на карту памяти USB.
- Подключите карту памяти USB к USB-соединителю планшетного компьютера.
- Нажмите **Настройки**.
- В открывшемся меню выберите функцию **Обновление ПО**.
- Подтвердите, нажав .
 - Теперь можно выполнить обновление ПО. Вы сможете наблюдать за ходом обновления на индикаторе выполнения процесса, отображающем степень завершения в %. Как только обновление будет завершено, вы получите текстовое сообщение.
- Подтвердите, нажав .
- Чтобы активировать ПО после обновления, вам понадобится перезагрузить систему.

4.5.16.2 Обновление программного обеспечения MP200

- Подключите карту памяти USB к левому разъему (USB-A, см. **Главу 3.1 «ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ»**) MP200.
- Подключите аппликатор к MP200.
- Включите MP200 - обновление начнется автоматически.
 - Во время выполнения обновления на дисплее аппликатора появится xxxxx.
 - По окончании обновления на дисплее аппликатора появятся мигающие значения энергии.
- Подтвердите значения энергии.
- Теперь вы можете продолжать процедуры.

4.5.17 Изменение настроек программного обеспечения

Данная функция позволяет активировать или отключать группы показаний.

- Нажмите **Настройки**.

- В открывшемся меню выберите функцию **Опции**.

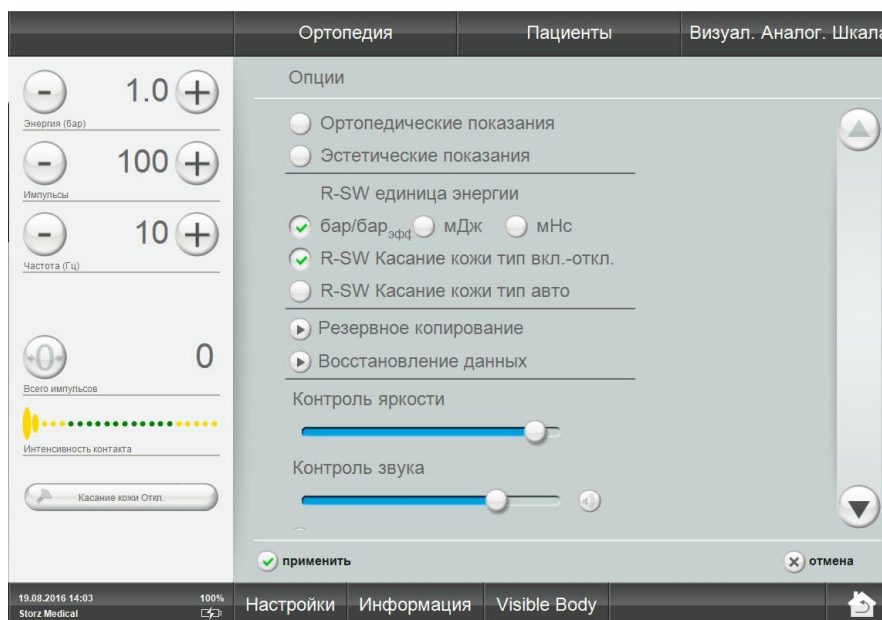




Рис. 4-37 Опции: Активация группы «ортопедия»

Вы видите перечень возможных групп показаний.

Символ  перед группой показаний указывает на то, что она активирована.

- Если вы хотите переключиться на другую группу показаний, нажмите  перед ней.
- Подтвердите, нажав на кнопку  **применить**.

4.5.18 Visible Body – Анатомический атлас

Visible Body - это интерактивный 3D-атлас тела человека, в котором отображается мускулатура всего тела и отдельные группы мышц. Оператор может маркировать области лечения для карт пациентов, после чего изображение можно сохранить в виде снимка экрана.

Программа Visible Body доступна только на английском языке.

4.5.18.1 Запуск программы Visible Body

- Для запуска анатомического атласа нажмите **Visible Body**.



Рис. 4-38 Visible Body - Главное меню

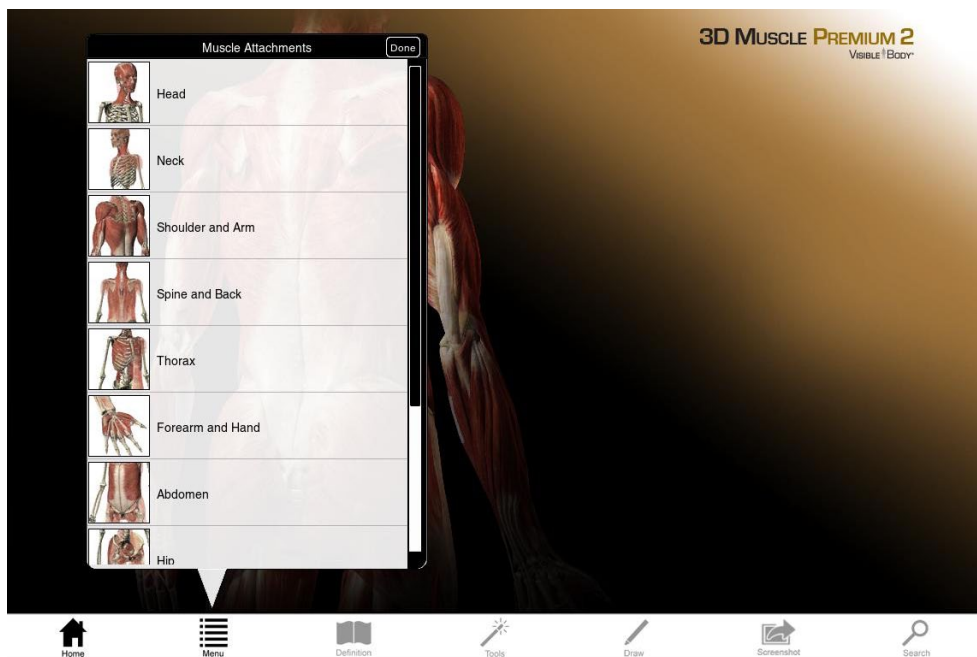




Рис. 4-39 Visible Body - Выбор группы мышц

4.5.18.2 Маркировка областей лечения

- Для загрузки маркера нажмите  

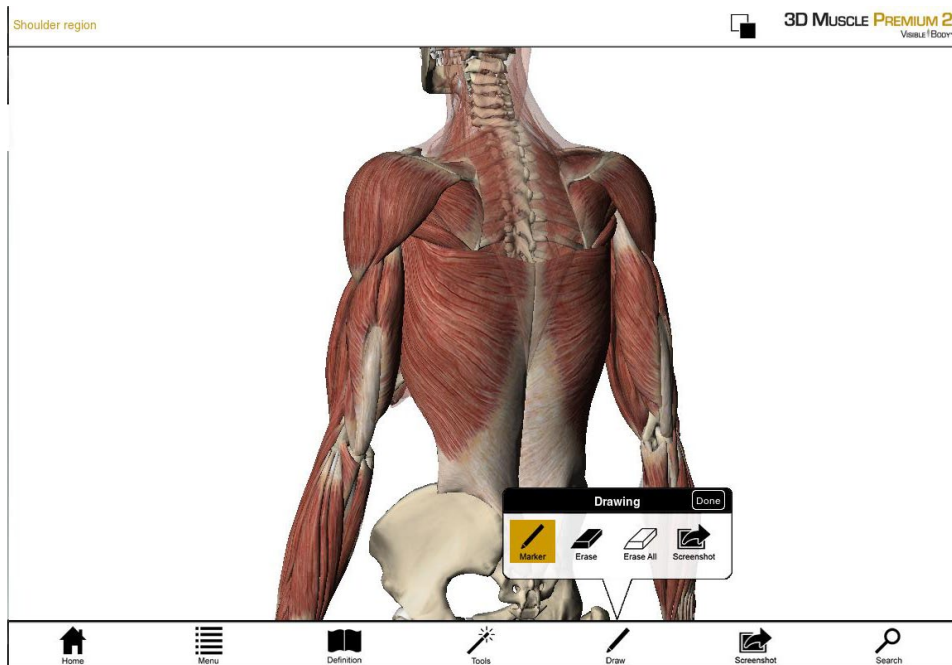


Рис. 4-40 Visible Body - Маркировка области лечения

- Теперь отметьте область на панели управления.

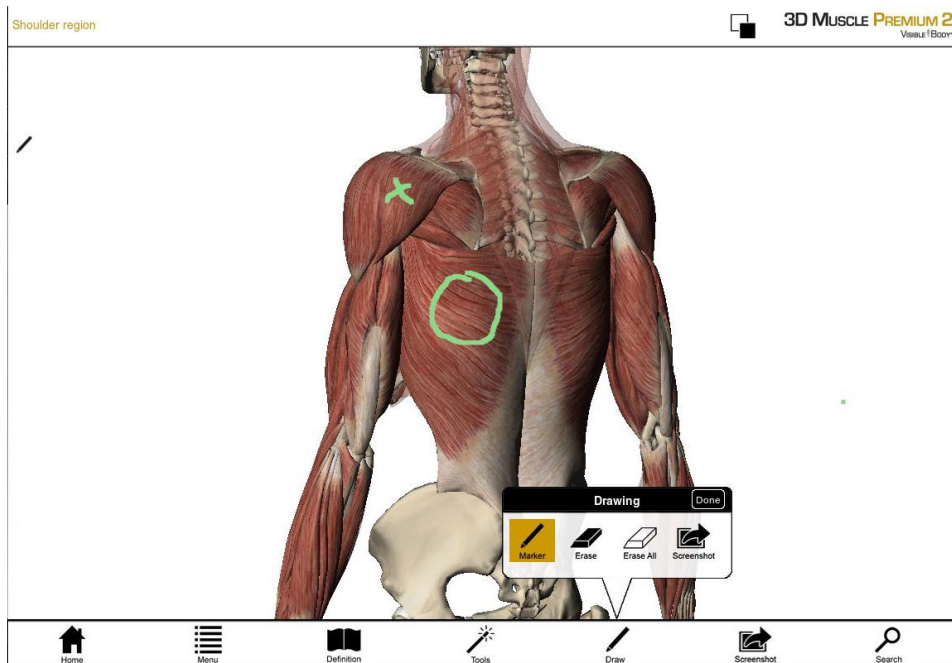



Рис. 4-41 Visible Body - Отмеченная область лечения

- Нажмите на символ  **Screenshot**, чтобы создать снимок экрана. Он автоматически сохранится в данных пациента, открытых в настоящий момент.

4.5.18.3 Выход из программы Visible Body

- Для выхода из программы нажмите на поле выбора режима (R-SW) или на пустую область, расположенную внизу или слева, за пределами экрана Visible Body.

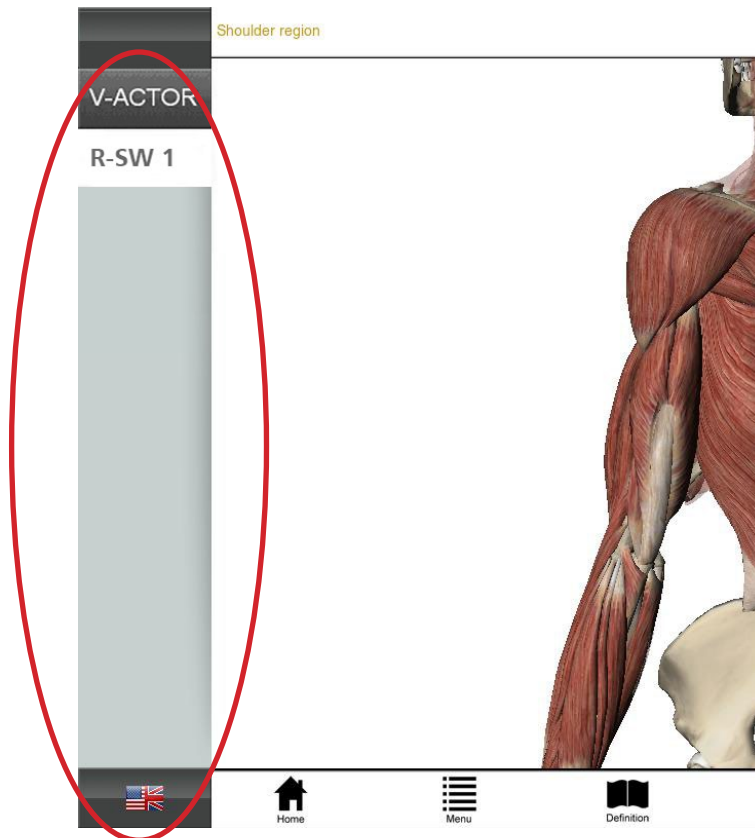



Рис. 4-42 Выход из Visible Body

4.6 Установка параметров процедуры

- Установите параметры процедуры, нажав на кнопки \oplus и \ominus на дисплее аппликатора или планшета.
 - Каждое выбранное номинальное значение будет отображаться на дисплее.
- Сбросьте показания счетчика ударных волн во время использования аппликатора, одновременно нажав на кнопки 1 и 3 на стандартном дисплее (см. комбинацию клавиш на Рис. 4 - 2/10),
или
нажав на кнопку \oplus на планшетном компьютере.

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **отдельной инструкции по эксплуатации для вашего аппликатора.**

- Сбросьте время процедуры во время лечения с помощью банки, нажав на кнопку  на планшетном компьютере.
Во время лечения с помощью банки с использованием ножного переключателя время процедуры не отображается.

4.7 Запуск

- Установите исходное значение энергии ударных волн, равное 1 бар.

Максимальное давление составляет 5,0 бар. Минимальное давление составляет 1,0 бар или менее для новых типов аппликаторов.

Аппликатор R-SW может работать в режиме однократного и непрерывного воздействия.

- Для работы в режиме однократного воздействия R-SW выберите символ «-» (тире) в поле выбора «Частота» и нажмите на кнопку пуска.
- Для работы в режиме непрерывного воздействия R-SW выберите частоту непрерывного воздействия в диапазоне от 1,0 до 21 Гц в поле выбора «Частота».
- Нажмите на кнопку пуска.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в ходе процедуры достигается номинальное значение количества ударных волн (например, 400 УВ), аппликатор автоматически прекращает запуск ударных волн. При этом лечение можно продолжать.

По достижении величины, кратной заданному номинальному значению (например, 800 УВ, 1200 УВ и проч.) аппликатор снова останавливается.

4.8 Функциональные проверки

После установки системы следует выполнять следующие функциональные проверки:

- Проверьте устройство и аппликаторы на наличие признаков повреждения.
- Запустите устройство.
- Установите уровень энергии, равный 2 бар.
- Сбросьте показания счетчика ударных волн на дисплее аппликатора.
- Выполните запуск ударных волн в режиме однократного воздействия.
- Выполните запуск ударных волн в режиме непрерывного воздействия (частота ударной волны 5Гц/15Гц).
- Нажмите на ножной переключатель при подключенном VACU-ACTOR, если он используется.
- Убедитесь, что счетчик ударных волн корректно выполняет подсчет количества ударных волн.

4.9 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой следует убедиться, что счетчик ударных волн установлен на 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите требуемое значение на счетчике номинальных значений.

R-SW

- Начните лечение с помощью R-SW при давлении 1 бар и частоте 5 Гц.

V-ACTOR

- Без планшета:
Параметры процедуры для V-ACTOR II установлены на уровне энергии 2,4 бар и частоте 31 Гц.
- С планшетом:
Параметры процедуры можно настроить в диапазоне уровня энергии от 1-5 бар и частоты от 1-35 Гц.
- Количество ударных волн для ударно-волновой терапии триггерных точек (TrST) отличается от количества ударных волн для экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Такое лечение может выполняться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и прошедшим обучение в сфере ударно-волновой терапии триггерных точек.

4.10 Лечение с помощью аппликатора R-SW или V-ACTOR

Информация о технике безопасности

Перед началом применения устройства пользователь обязан убедиться, что оно работает безопасно и находится в надлежащем состоянии.

- Перед началом процедуры прочтите **Главу 1 «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ»**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аппликатор расположен неправильно.

Ухудшение здоровья в связи с неэффективным лечением!

- Определите область лечения и убедитесь, что положение аппликатора всегда соответствует области лечения.
- Убедитесь, что лечение осуществляется пользователями, которые соответствуют требованиям, указанным в **Главе 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ»**.

- Из соображений безопасности использование устройства в целях, отличных от указанных в **Главе 1 «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ»**, запрещается!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Отказ устройства или его компонентов

Возможны различные травмы!

- На все сообщения о состоянии и ошибках, появляющиеся во время лечения, следует реагировать немедленно (см. Инструкцию по эксплуатации аппликатора).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****При длительном лечении шум ударных волн может вызвать неприятные ощущения!**

- Предложите пациенту надеть защитные наушники.
- Рекомендация: Пользователю также следует надеть защитные наушники.

4.10.1 Установка параметров

Лечение всегда должно начинаться при низком уровне энергии. Это также относится к возобновлению лечения после перерыва. Энергия ударных волн должна повышаться постепенно в ходе лечения. Низкие уровни в большей степени используются для того, чтобы пациент привык к процедуре, чем собственно для лечения.

- Выберите низкий уровень энергии и частоты (см. **Главу 4.2 «Эксплуатация»**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уровней энергии основан на медицинском заключении врача, выполняющего процедуру. Максимальный уровень энергии, используемый во время лечения, ни при каких обстоятельствах не должен вызывать у пациента излишние болевые ощущения.

4.10.2 Контакт аппликатора с кожей

R-SW

- Нанесите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области лечения и на насадку аппликатора.
- Избегайте излишнего давления насадки на кожу пациента. Для эффективного лечения излишнее давление не требуется.

V-ACTOR

- Нанесите достаточное количество массажного масла или контактного геля на кожу пациента в области лечения и на насадку аппликатора V-ACTOR.

4.10.3 Запуск ударных волн

После выполнения необходимой подготовки можно начать процедуру.

- Убедитесь, что счетчик ударных волн установлен на ноль, и задан низкий уровень энергии.
- Нажмите на кнопку пуска на аппликаторе.
 - Повторное нажатие на кнопку пуска останавливает подачу ударных волн.

4.10.4 Обзор функций аппликатора R-SW

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

4.11 Лечение с помощью VACU-ACTOR



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не применяйте VACU-ACTOR на лице.
- Не применяйте VACU-ACTOR более 30 минут.
- Не используйте поврежденные банки.
- Выполняйте процедуры только в сухом состоянии.
- Не используйте в качестве медицинских банок!
- Выполняйте процедуры только на здоровой, неповрежденной коже!
- Избегайте образования гематом, возникновения болевых ощущений и повреждения тканей!

- Подключите банку к соединению воздушного шланга (см. Рис. 3-11).

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальное разрежение, создаваемое компрессором, составляет -935 мбар. Во время процедуры давление колеблется в промежутке от -500 мбар до +200 мбар, в зависимости от настроенной интенсивности.

Вентиляционное отверстие уменьшает интенсивность разрежения, устанавливая ограничение на уровне -500 мбар.

- В случае ошибки можно открыть вентиляционное отверстие.

Процедуру лечения с помощью VACU-ACTOR можно запускать и останавливать с помощью ножного переключателя либо планшетного компьютера. При использовании планшетного компьютера можно настраивать параметры процедуры.

4.11.1 Использование

При использовании ножного переключателя для активации VACU-ACTOR процедура выполняется с интенсивностью 3.

Лечение всегда выполняется в режиме VI, в котором попеременно образуется пониженное и повышенное давление.

- Нанесите массажное масло на область лечения.
- Плотно прижмите VACU-ACTOR к коже.
- Закройте вентиляционное отверстие пальцем.

- Нажмите на ножной переключатель --> начало процедуры.
- Повторно нажмите на ножной переключатель --> остановка процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Медленно водите банкой по области лечения в течение времени, необходимого для выполнения процедуры.

4.11.2 Использование планшетного компьютера (дополнительная опция)

При использовании планшета предварительно настроенные параметры могут различаться. См. **Главу 4.4 «ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ ПЛАНШЕТНОГО КОМПЬЮТЕРА»**.

- Настройте интенсивность, частоту и предельное время на сенсорном дисплее.
- Выберите режим.
- Нанесите массажное масло на область лечения.
- Плотно прижмите VACU-ACTOR к коже.
- Закройте вентиляционное отверстие пальцем.

- Нажмите ВКЛЮЧЕНИЕ под перечнем параметров. --> начало процедуры.
- Нажмите ВЫКЛЮЧЕНИЕ под перечнем параметров. --> остановка процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Медленно водите банкой по области лечения в течение времени, необходимого для выполнения процедуры.

5 Очистка, техническое обслуживание, ремонт

5.1 Очистка

Регулярная очистка системы обеспечивает надлежащую гигиену и эксплуатацию МАСТЕРПУЛЬС® МР200.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Перед началом любых работ по очистке или ремонту следует отключить устройство и все его аксессуары от сети!

Общая внешняя очистка зависит от частоты использования и способа применения устройства.

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

- Протрите детали устройства влажной тканью.
- Для очистки используйте слегка теплый разбавленный водный раствор мыла без содержания растительных жиров.

ВНИМАНИЕ!

Крайне важно не допускать попадания жидкости в устройство и его шланги.

Вентиляционные отверстия

- Следите за чистотой вентиляционных отверстий.

5.1.1 Очистка аппликаторов

Информацию об очистке, обслуживании и ремонте аппликаторов см. в соответствующих главах руководств по эксплуатации каждого из аппликаторов.

5.1.2 Восстановление VACU-ACTOR

ВНИМАНИЕ!

После каждого применения устройства с банкой необходимо выполнять очистку и дезинфекцию всех деталей многоразового применения, находившихся в контакте с пациентом.

После каждого применения устройства с банкой необходимо выполнять восстановление всех деталей многоразового применения, находившихся в контакте с пациентом, в целях очистки деталей от микроорганизмов.

Следует строго соблюдать инструкции во избежание повреждения деталей.

5.1.2.1 Подготовка к очистке

Выберите чистое, защищенное от пыли рабочее место для выполнения очистки и дезинфекции.

Необходимые материалы

Обеспечьте наличие следующих предметов и инструментов для очистки и дезинфекции:

- чистые, мягкие, безворсовые салфетки для очистки
- чистящее средство, подходящее для поликарбоната
- средство для дезинфекции поверхностей (рекомендуется применять мелисептол)

Демонтаж медицинского изделия

- Снимите банку с воздушного шланга.
- Отсоедините воздушный шланг от устройства

Воздушный шланг и антибактериальный фильтр предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации.

- Утилизируйте воздушный шланг и антибактериальный фильтр в соответствии с вашими гигиеническими стандартами.
- Проверьте банку на наличие повреждений или утечек.

Выполните очистку и дезинфекцию, как описано в следующих Главах.

5.1.2.2 Очистка

Банка из поликарбоната имеет непористую поверхность, поэтому грязь на ней не задерживается.

- Протрите банку мягкой салфеткой, смоченной водой (рекомендована микрофибра), никогда не трите ее сухой салфеткой!

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не трите банку сухой салфеткой.

Для эффективной очистки мы рекомендуем использовать неабразивное моющее средство, подходящее для поликарбоната.

- Масляные загрязнения можно удалить, осторожно потерев мягкой салфеткой, смоченной моющим средством, подходящим для поликарбоната.

Поликарбонат обладает высокими электроизоляционными свойствами, за счет чего образуется электростатический заряд, и притягивается пыль.

Перед процедурой рекомендуется удалить пыль с поверхности банки путем продувки ионизированным воздухом.

ВНИМАНИЕ!**Избегайте повреждения банки!**

Запрещается использовать острые инструменты, абразивные или сильнощелочные моющие средства, растворители, этилированный бензин и четыреххлористый углерод.

Запрещается использовать механические средства очистки, например, щетки. Запрещается использовать коррозионно-активные чистящие средства и острые инструменты.

ВНИМАНИЕ!

Банка сделана из поликарбоната.

Не помещать в ультразвуковую ванну.

Не помещать в моечную машину.

5.1.2.3 Дезинфекция

- Протрите банку мягкой салфеткой, смоченной подходящим средством для дезинфекции поверхностей (рекомендована микрофибра).
- Обработайте банку аэрозолем для дезинфекции.
- Дайте банке высохнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить службу банки в течение установленного срока, используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства.

В результате частой очистки и дезинфекции возможно помутнение банки, которое не влияет на ее функционирование.

5.1.3 Замена предохранителя

Держатель предохранителя сети расположен на задней стороне МАСТЕРПУЛЬС® MP200 между соединителем для подключения к сети и сетевым выключателем.

- Надавите на выступы держателя предохранителя со стороны отверстий (Рис. 5-1/1 и 2) и вытяните держатель предохранителя из корпуса.



Рис. 5-1 Соединитель для подключения к сети, держатель предохранителя, сетевой выключатель

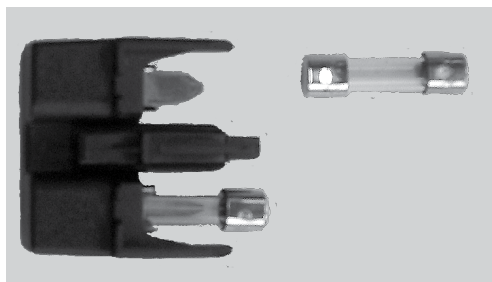


Рис. 5-2 Держатель предохранителя

- Вытяните старые предохранители из держателя предохранителей сети.
- Замените предохранители (T8AL/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель предохранителей сети обратно в отверстие до упора.

5.2 Техническое обслуживание и проверки безопасности

Профилактическое техническое обслуживание выполнять не обязательно. Тем не менее, регулярное техническое обслуживание может помочь в выявлении возможных дефектов на ранней стадии, таким образом повышая безопасность и срок службы устройства.

Вы можете заказать техническое обслуживание у наших представителей в вашем регионе или напрямую в STORZ MEDICAL AG.

Независимо от национальных правил техники безопасности и периодичности испытаний и проверок медицинских изделий, мы рекомендуем не реже одного раза в год выполнять функциональные проверки (см. **Главу 4.8 «Функциональные проверки»**) и проверки безопасности, предусмотренные требованиями нормативных документов MPBetreibV (Германия), MPBV (Австрия) и MerV (Швейцария).

Для обеспечения безопасной работы МАСТЕРПУЛЬС® MP200 необходимо выполнять следующие проверки.

- 1 Определение тока утечки на землю в соответствии с национальными нормами.
- 2 Определение сопротивления заземления (замеры проводятся на заземляющем проводе сетевого кабеля, а также на корпусе аппликатора) в соответствии с национальными нормами.

ПРИМЕЧАНИЕ

За дополнительной информацией о назначении и процедурах проведения проверок безопасности обращайтесь к вашему дилеру.

5.3 Утилизация

При утилизации данного медицинского изделия соблюдение специальных мер не требуется. Действуйте в соответствии с применимыми государственными нормами. По истечении срока службы утилизируйте МАСТЕРПУЛЬС® МР200 как отходы электронного оборудования.



5.4 Ремонт

Ремонт поврежденных устройств может выполнять только персонал, уполномоченный STORZ MEDICAL. Для данной цели могут использоваться только оригинальные запасные части STORZ MEDICAL. К уполномоченному персоналу относятся сотрудники STORZ MEDICAL или представители филиалов и дилеров STORZ MEDICAL.

5.5 Срок службы

Средний срок службы составляет около

- 3500 часов эксплуатации для МАСТЕРПУЛЬС® МР200
- 100 циклов очистки и дезинфекции для банки

См. информацию о сроке службы прочих аппликаторов в отдельных инструкциях по эксплуатации для соответствующего аппликатора.

Превышение срока службы может привести к отказу устройства и сменных аксессуаров. Это также относится к аппликаторам.

Вся информация о гарантии представлена в **Главе 8.1. «Гарантия на управляющее устройство» МАСТЕРПУЛЬС® МР200.**

6 Принадлежности и расходные материалы

- аппликатор R-SW;
- комплект сменных частей аппликатора R-SW;
- сменная рукоятка аппликатора R-SW;
- сменный ствол аппликатора R-SW;
- щеточка для чистки аппликатора R-SW;
- головка диаметром 6 мм;
- головка диаметром 10 мм (T10);
- головка диаметром 10 мм (ATLAS);
- головка диаметром 15 мм (R15);
- головка диаметром 15 мм (C15);
- головка диаметром 15 мм (B15);
- головка диаметром 15 мм (Ro40);
- головка фокусирующая (F15);
- головка глубокого воздействия диаметром 15 мм (DI15);
- головка D-Actor диаметром 20 мм (D20-S);
- головка D-Actor диаметром 20 мм (D20-T);
- головка D-Actor диаметром 35 мм (D35-S);
- чемоданчик для головок;
- подставка для хранения головок;
- аппликатор с виброголовкой V-ACTOR;
- держатель для аппликатора V-ACTOR;
- головка V-ACTOR диаметром 25 мм (V25);
- головка V-ACTOR диаметром 40 мм (V40);
- головка V-ACTOR диаметром 10 мм (V10);
- подставка для хранения под головки V-ACTOR;
- набор головок SPINE-ACTOR (чемоданчик, переходник, головка 20 мм, головка 27.5 мм, головка 35 мм);
- набор головок PERI-ACTOR (чемоданчик, переходник, головка "кулачек", головка "лопатка", головка "сфера", головка "скребок");
- тележка аппаратная;
- дополнительная полка для тележки аппаратной;
- чемодан транспортировочный для блока управления;
- чемодан транспортировочный для принадлежностей;
- сумка транспортировочная;
- сенсорный экран управления;
- блок питания для сенсорного экрана управления;
- кабель соединительный для сенсорного экрана управления;
- подставка для сенсорного экрана управления;
- покрывало для аппарата;
- коврик противоскользящий;
- банка диаметром 25 мм (XS);
- банка диаметром 33 мм (S);
- банка диаметром 47 мм (M);
- банка диаметром 62 мм (L);
- флакон с гелем;
- комплект из 10 воздушных шлангов с антибактериальным фильтром;
- держатель банки;
- переключатель ножной;
- ключ гаечный с открытым зевом;
- ключ шестигранный;
- руководство пользователя по аппликатору V-ACTOR.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

МАСТЕРПУЛЬС® MP200	
режим эксплуатации R-SW	однократное и непрерывное воздействие HP 21700.0001: 1-21 Гц / 1-5 бар, шаг регулировки 0,1 бар HP 21700.1001: 1-21 Гц / 0,3-5 бар _{эфф.}
режим эксплуатации V-ACTOR: - стандартный - с использованием внешнего дисплея	31 Гц / 2,4 бар 1-35 Гц / 1-5 бар
режим эксплуатации VACU- ACTOR: - интенсивность	с ножным переключателем: / с планшетом: 3 / настройка всех значений согласно Таблице 4-3
давление VACU-ACTOR	макс. 200 мбар
пониженное давление VACU- ACTOR	мин. -500 мбар
Входное напряжение сети	220-230 В переменного тока // 115 В переменного тока
Частота сети	50 - 60 Гц / 60 Гц
Предохранитель сети	T8AL / 250 В переменного тока
Потребляемая мощность	макс. 500 ВА
Подача сжатого воздуха	внутренняя
Выход сжатого воздуха	1-5 бар
Температура окружающей среды во время эксплуатации	10° – 40°C
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° – 60°C, без мороза
Давление окружающей среды во время эксплуатации	800 – 1060 гПа
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 - 1060 гПа
Влажность воздуха	5–95%, без конденсации
Вес управляющего устройства	25 кг
Габариты корпуса (Ш x В x Г)	487 x 191 x 465 мм
Классификация по MDD	Устройство класса IIa
Защита от попадания воды	IPX1

Существует возможность внесения технических изменений

Технические характеристики аппликаторов см. в инструкциях по эксплуатации каждого из аппликаторов.

Безопасность оборудования («рабочие характеристики») согласно 3-й редакции IEC 60601-1:

Применяемая акустическая энергия не превышает установленный предел 6,5 бар с допустимым отклонением 10%.

Применяемое разрежение воздуха в банке составляет не более -500 бар.

ПРИМЕЧАНИЕ

При продаже медицинского изделия третьим лицам должно соблюдаться следующее:

- Вместе с медицинским изделием должна поставляться полная документация на устройство.
- Экспорт медицинского изделия за рубеж допускается только в том случае, если в соответствующей стране разрешена эксплуатация данного медицинского изделия и предусмотрены соответствующие показания.

7.2 Типовая табличка МАСТЕРПУЛЬС® MP200

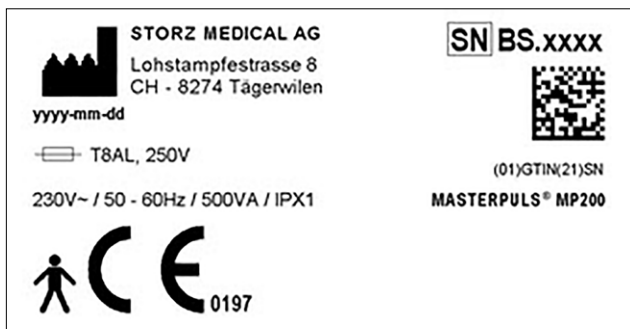


Рис. 7-1 Типовая табличка: напряжение питания 220 - 230 В, переменный ток



Рис. 7-1 Типовая табличка: напряжение питания 115 В, переменный ток


7.3 Соответствие директивам



Данное медицинское изделие снабжено маркировкой CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС)

7.4 Соответствие стандартам

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

Согласно EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты 1
- Режим применения типа В	


7.4.1 Директивы по ЭМС и декларация производителя

Директивы и декларация производителя – электромагнитный шум		
<p>Модель МАСТЕРПУЛЬС® MP200 предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь МАСТЕРПУЛЬС® MP200 обязан не допускать ее эксплуатацию вне указанных параметров среды.</p>		
Измерения электромагнитного шума	Соответствие	Электромагнитная среда – инструкции
Высокочастотные выбросы согласно CISPR 11	Группа 1	В MASTERPULS® MP200 высокочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Таким образом, его высокочастотные выбросы очень низки и вряд ли способны создать помехи для электронного оборудования, расположенного рядом.
Высокочастотные выбросы согласно CISPR 11	Класс В	MASTERPULS® MP200 допускается к эксплуатации в любых помещениях, в том числе жилых и непосредственно подключенных к бытовой сети электроснабжения жилого фонда.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия вспышки согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Директивы и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному шуму

Модель МАСТЕРПУЛЬС® МР200 предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь МАСТЕРПУЛЬС® МР200 обязан не допускать ее эксплуатацию вне указанных параметров среды.

Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети электроснабжения должно соответствовать типичным показателям качества сетей электроснабжения производственных объектов или объектов здравоохранения.
Броски напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ с линии на линию ± 2 кВ с линии на землю	± 1 кВ с линии на линию ± 2 кВ с линии на землю	Качество сети электроснабжения должно соответствовать типичным показателям качества сетей электроснабжения производственных объектов или объектов здравоохранения.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 1/2 периода $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 5 периодов	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 1/2 периода $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 5 периодов	Качество сети электроснабжения должно соответствовать типичным показателям качества сетей электроснабжения производственных объектов или объектов здравоохранения. Если пользователю МАСТЕРПУЛЬС® МР200 требуется непрерывная эксплуатация при перебоях в сети электроснабжения, рекомендуется подключить МАСТЕРПУЛЬС® МР200 к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть типичными для производственных объектов или объектов здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.			

Директивы и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному шуму			
<p>Модель МАСТЕРПУЛЬС® МР200 предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь МАСТЕРПУЛЬС® МР200 обязан не допускать ее эксплуатацию вне указанных параметров среды.</p>			
Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - инструкции
			<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на рекомендованном безопасном расстоянии от любой детали устройства МАСТЕРПУЛЬС® МР200, включая кабели. Безопасное расстояние рассчитывается по уравнению, применяемому для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное безопасное расстояние:</p>
Радиочастота IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 кГц - 80 МГц	3 V _{rms} 150 кГц -80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц
			<p>Где P - расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков на основании проверки на площадке a должна быть меньше, чем уровень соответствия b.</p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи устройств, маркированных следующим символом.</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн и их отражение от зданий, предметов и людей.</p>			
<p>a</p> <p>Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как передающие станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM и FM радиовещания и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды в зоне нахождения фиксированных передатчиков следует выполнить электромагнитные исследования на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте использования МАСТЕРПУЛЬС® МР200 превышает допустимый уровень высокочастотного соответствия, указанный выше, следует вести наблюдение за МАСТЕРПУЛЬС® МР200 для подтверждения его нормальной работы. При обнаружении нарушений работы может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение МАСТЕРПУЛЬС® МР200.</p>			
<p>b</p> <p>В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендованные безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием высокочастотной связи и МАСТЕРПУЛЬС®MP200.

Устройство МАСТЕРПУЛЬС® MP200 предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль высокочастотных помех. Покупатель или пользователь МАСТЕРПУЛЬС® MP200 может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием высокочастотной связи (передатчиками) и МАСТЕРПУЛЬС® MP200, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Расчетная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние согласно частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное безопасное расстояние оценивается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Для расчета рекомендованного безопасного расстояния для передатчиков в диапазоне частот 80 МГц-2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3, в целях снижения вероятности непроизвольного отказа устройства по причине нахождения мобильного/портативного устройства связи в непосредственной близости к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн и их отражение от зданий, предметов и людей.

7.5 Сертификаты

STORZ MEDICAL

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

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

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

das Medizinprodukt: / **MASTERPULS® MP200** / Produktcode: **BS** / REF **19576.010x**
 the medical device: / / Product code: **BS** / REF **19576.010x**
 el producto sanitario: / / Código del producto: **BS** / REF **19576.010x**
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: **BS** / REF **19576.010x**

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Dr. G. Heine, CEO

Tägerwilen, 07-04-2016

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

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

COC_GF_009_02_00 Version 1

Рис. 7-2 Декларация соответствия

7.6 Символы и наклейки

На изделие МАСТЕРПУЛЬС® MP200 нанесены следующие символы и наклейки:







Этикетка	Наименование
<p>1</p> 	<p>Типовая табличка: напряжение питания 220 - 230 В, переменный ток</p>
<p>2</p> 	<p>Типовая табличка: напряжение питания 115 В, переменный ток</p>
	<p>Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации</p>
	<p>Символ WEEE</p>

Таблица 7 -7 Маркировка

8 Гарантия и обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Внесение изменений в устройство не допускается.

Несанкционированное вскрытие, ремонт или изменение устройства неуполномоченным персоналом снимает с производителя ответственность за безопасную эксплуатацию системы. При этом гарантия автоматически аннулируется, несмотря на срок ее действия.

8.1 Гарантия на управляющее устройство

В течение однолетнего срока действия гарантии с даты доставки продукта конечному покупателю устранение дефектов производится бесплатно для покупателя, если он предоставит надлежащие доказательства того, что неисправность обусловлена дефектами материалов или производства. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали.

Расходы на транспортировку и риски повреждений при транспортировке в ходе возврата продукции несет покупатель.

Просим заполнить приложенный гарантийный талон и в кратчайшие сроки направить его по следующему адресу:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstr. 8
CH-8274 Taegerwilen

8.2 Гарантия на аппликатор

Условия гарантии на аппликатор: см. в инструкции по эксплуатации для соответствующего аппликатора.

Претензии по гарантии принимаются только в случае возврата аппликатора в комплектном и исходном состоянии, после очистки и с заполненным ярлыком с отметкой о проведенном ремонте в случае ремонта.

Замена отсутствующих компонентов выполняется за дополнительную плату. Комплектующие детали, направленные с аппликатором, подвергаются проверке и при необходимости заменяются.

Гарантия на аппликаторы не распространяется на насадки и комплекты для замены расходных материалов.

8.3 Гарантия на VACU-ACTOR

Воздушный шланг и антибактериальный фильтр предназначены для одноразового использования. Банка – это расходная деталь. Таким образом, они не учитываются в претензиях по гарантии.

8.4 Обслуживание

Если у вас возникнут дополнительные вопросы или потребуется дополнительная информация, просим обращаться к вашему дилеру.