

SALUS-FSWT
Руководство по эксплуатации
Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой
терапии
REMED Co., Ltd.



REMED Co., Ltd

Предисловие

Пользователь настоящего оборудования должен полностью понимать функции настоящего устройства и меры предосторожности для обеспечения безопасной и стабильной работы устройства.

Для безопасной эксплуатации и обслуживания устройства внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед началом работы. Это обеспечивает безопасность использования и стабильные характеристики устройства.

Руководство по эксплуатации обеспечивает эффективное использование системы SALUS-FSWT. Клиническое значение функций и патологическая эффективность описаны в соответствующем медицинском буклете.

Руководство по эксплуатации состоит из отдельных глав, в связи с чем их содержимое частично дублируется.

При возникновении какой-либо проблемы немедленно прекратите использование и обратитесь в нашу компанию или службу послепродажного обслуживания.

Авторские права

Настоящее Руководство по эксплуатации и изделие защищены законом об авторском праве. Воспроизведение или передача настоящего Руководства или его части каким-либо образом без предварительного письменного разрешения REMED Co., Ltd (перевод, копирование, сканирование, фотография и т.д.) запрещается.

Руководство по эксплуатации изделия могут содержать ошибки печати или технические дефекты и подлежат изменению без предварительного уведомления.

СОДЕРЖАНИЕ


1	Правила техники безопасности.....	4
1.1	Условные обозначения.....	4
1.2	Правила техники безопасности.....	6
1.2.1	Меры электрической безопасности.....	6
1.2.2	Категории.....	6
1.3	Меры предосторожности при эксплуатации.....	7
1.4	Противопоказания.....	7
1.5	или при усилении реакции.....	8
1.6	Общие предупреждения.....	8
2	Экстракорпоральная ударная волна.....	10
2.1	Обзор и принципы.....	10
2.2	Целевое назначение.....	11
2.3	Список литературы.....	11
3	Установка устройства.....	12
3.1	Список компонентов.....	12
3.2	Требования к электропитанию.....	12
3.3	Условия окружающей среды.....	12
3.3.1	Условия эксплуатации.....	12
3.3.2	Условия хранения/транспортировки.....	12
3.3.3	Условия хранения (гелевая прокладка).....	12
3.4	Установка.....	13
3.4.1	Меры предосторожности при установке.....	13
3.4.2	Подключения питания.....	13
3.4.3	Перемещение и закрепление прибора.....	14
3.4.4	Устройство индуцирования ударной волны (излучатель).....	14
4	Описание.....	15
4.1	Внешний вид.....	15
4.1.1	Передняя сторона.....	15
4.1.2	Задняя сторона.....	16
4.2	Пьезо излучатель.....	17
4.3	Панель управления (LCD).....	18
5	Использование устройства.....	19
5.1	Использование участков стимуляции.....	19
5.2	Функция управления устройством (Пьезо излучатель).....	20
5.3	Предпочтения.....	21
6	Технические данные.....	24
7	Техническое обслуживание.....	25
7.1	Очистка.....	25
7.2	Ежедневный осмотр устройства.....	26
7.3	Проверка на предмет безопасности.....	26
7.4	Техническое обслуживание устройства.....	26
7.5	Простое самостоятельное техническое обслуживание.....	27
7.6	Периодическое ТО для поддержания рабочих характеристик.....	28
7.7	Гарантийный срок (форма заявки на получение послепродажного обслуживания).....	28
8	Электромагнитные помехи и устойчивость.....	29
9	Контактная информация.....	35

1 Правила техники безопасности

1.1 Условные обозначения

- Приведенные ниже термины и обозначения используются для указания элементов содержимого настоящего Руководства по эксплуатации. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- Производитель и его агент не несут ответственности за травмы или повреждения имущества, вызванные неправильным использованием, применением не по назначению или несоблюдением правил обращения с изделием.

	Внимание	Символ «ОПАСНОСТЬ» используется на указание возможной причины тяжелой неисправности при игнорировании текста.
	Осторожно	Символ «Предупреждение» указывает на информацию, которая, будучи проигнорированной, не несет опасности для жизни, но может привести к травме или повреждению.
	Не толкать	Не допускается толкать и прижимать устройство к другим объектам
	Не наступать на поверхность	Наступать на поверхность запрещено
	Тип ВF	Рабочая часть типа ВF
	Руководство по эксплуатации	См. руководство по эксплуатации.
	Заводской номер	Заводской (серийный) номер изделия.
	Производители	Производители изделия
	Дата производства	Дата изготовления устройства
	Агенты	Официальные представители в Европейском Союзе
	Предельная высота штабеля	Обозначение того, что изделия не должны укладываться вертикально за пределами указанного номера либо из-за свойств транспортной тары, либо из-за свойств самих изделий.
	Беречь от влаги	Транспортную упаковку необходимо беречь от дождя и влаги.

	Хрупкий груз	Содержимое упаковки является хрупким. С упаковкой следует обращаться осторожно.
	Верх	Обозначение правильного вертикального положения транспортной тары.
	Утилизация	Обозначение мусорного контейнера или ведра.
	WEEE	Означает, что в случае утилизации данный продукт необходимо передать в специальный пункт для переработки.
	Ограничение температуры	Указание максимальных и минимальных пределов температуры хранения, транспортировки и эксплуатации продукта.
	Ограничение влажности	Указание максимальных и минимальных пределов относительной влажности при транспортировке и хранении.
	Ограничение атмосферного давления	Указание максимальных и минимальных пределов атмосферного давления при транспортировке и хранении.

1.2 Правила техники безопасности

1.2.1 Меры электрической безопасности

- Убедитесь, что устройство используется с подходящим источником питания.
- Проверьте надлежащее состояние всех соединений с устройством (линии питания или периферийные устройства).
- Убедитесь, что оборудование должным образом заземлено. Процедура подключения описана в соответствующем разделе.
- Во избежание электрических помех во время работы устанавливайте устройство на безопасном расстоянии от генераторов, рентгеновского оборудования, радиоустройств, мобильных кабелей и т.д.
- Для работы устройства важны отдельные цепи питания и регулярное техническое обслуживание; рекомендуется не разделять линии питания, как и в случае с любым другим электронным устройством.
- Выполнение работ по ремонту, расширению и установке оборудования какими-либо лицами, кроме уполномоченного персонала производителя, запрещается. Не выполняйте работы по монтажу или демонтажу оборудования самостоятельно.
- При подключении другого оборудования, не указанного в настоящем Руководстве по эксплуатации, необходимо уведомить дистрибьютора, имеющего полномочия для реализации изделий компании.

1.2.2 Категории

- Тип и класс защиты от поражения электрическим током: Класс 1, тип ВF
- Спецификации испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): Класс 1, оборудование класса А

1.3 Меры предосторожности при эксплуатации

- Принадлежности и прочие расходные материалы должны предоставляться производителем.
- Начальная и повторная установка устройства должны выполняться квалифицированным специалистом, уполномоченным производителем.
- Оборудование, находящееся в эксплуатации, должно регулярно осматриваться квалифицированным персоналом производителя.
- Поскольку ремонт и установка оборудования могут выполняться только квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем, пользователю строго запрещается самостоятельно демонтировать или монтировать устройство.
- Для обеспечения безопасности устройство должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.
- Оператор и лицо, ответственное за прибор, должны быть хорошо ознакомлены с текстом Руководства по эксплуатации и хранить Руководство по эксплуатации рядом с прибором.
- Для предотвращения происшествий, связанных с безопасностью, и надлежащего технического обслуживания обеспечьте наличие знаков безопасности и контрольных списков в видимых местах рядом с оборудованием.
- Устройство оснащено вентилятором для обеспечения внутренней циркуляции воздуха; не допускайте наличия рядом штор или других предметов, способных блокировать воздушный поток.
- Держите устройство на безопасном расстоянии от воды, спирта и горючих материалов.
- Не используйте мобильные телефоны, радио, портативные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. вблизи устройства во время его работы.
- Пациенту запрещается принимать пищу и напитки, способные повлиять на работу прибора, во время процедуры.
- Не дотрагивайтесь до устройства мокрыми руками.
- Часть для индукции ударной волны (излучатель) и часть для генерирования ударной волны (аппликатор) запрещается отключать в процессе работы, так как это может привести к повреждению в результате отдачи.
- Рекомендуемое количество применений излучателя: 5 млн. Если количество применений превышает 5 миллионов, прекратите использование устройства и замените наконечник.

1.4 Противопоказания

- Не допускается одновременное использование данного прибора с другим электронным медицинским оборудованием.
- Перед выполнением процедур с применением данного прибора у следующих групп пациентов необходимо получить разрешение врача:
 - пациенты с высокой температурой, беременные женщины, лица пожилого возраста и ослабленные пациенты

- При использовании электронных кардиостимуляторов, насосов для впрыска лекарств и слуховых аппаратов.

- Пациенты с искусственными имплантатами, например, искусственными тазобедренными суставами.

□ Применение устройства для лечения следующих категорий пациентов запрещается:

- Пациенты с нарушениями свертывания крови (гемофилия)
- Пациенты, принимавшие антикоагулянты, особенно Маркумар.
- Пациенты, страдающие тромбозом.
- Пациенты с опухолевыми заболеваниями или карциномой
- Пациенты с множественной невропатией в случае сахарного диабета
- Беременные женщины
- Лица с острыми воспалениями/трением в начале целевой области.
- Несовершеннолетние (до 18 лет).
- Для предотвращения передачи; Использование для лечения пациентов с контактным дерматитом

- Применяйте процедуру через 6 недель лечения кортизоном

※ Внимание: не допускается проведение ударно-волновой терапии в областях наполненных воздухом тканей (лёгкие), а также вблизи крупных нервов, сосудов, позвонков и головы.

1.5 или при усилении реакции

- При обнаружении каких-либо отклонений в процессе использования устройства немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.

1.6 Общие предупреждения

- При использовании оборудования обязательно следуйте Руководству по эксплуатации.
- Настоящее Руководство по эксплуатации описывает процесс правильного использования устройства. Внимательно прочтите настоящее Руководство и храните его в безопасном месте.
- Устройство должно использоваться под руководством лица, имеющего лицензию медицинского персонала, или лица, прошедшего соответствующее обучение.
- Мы не несем ответственности за какие-либо положительные или отрицательные результаты использования изделия лицом, не имеющим лицензии медицинского персонала, или лицом, не прошедшим соответствующее обучение.
- Запрещается вносить какие-либо изменения или модификации в настоящее оборудование, а также использовать его не по назначению.
- Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к сети с защитным заземлением.

- Клинические эффекты использования оборудования определяются по усмотрению ответственного врача.
- Не допускайте повышения температуры тела пациента выше 40°C.
- Гелевая подкладка должна быть защищена от атмосферной влаги и храниться в сухом месте; избегайте длительного воздействия тепла и воздуха. Храните гелевую подкладку в контейнере после использования.

2 Экстракорпоральная ударная волна

2.1 Обзор и принципы



[Рисунок 1] Принцип действия экстракорпоральной ударной волны

Экстракорпоральная ударная волна представляет собой форму волны с высоким давлением, возникающую при резком выбросе энергии в ограниченном пространстве за короткое время, что приводит к терапевтическому эффекту, стимулирующему поврежденную ткань. Экстракорпоральная ударная волна увеличивает кровоток, стимулируя начальную экспрессию факторов, связанных с ангиогенезом, eNOS (эндотелиальная синтаза оксида азота), VEGF (фактор роста эндотелия сосудов), PCNA (антинуклеарный антиген пролиферирующих клеток). Помимо этого, ремоделирование кровяных сосудов или стимуляция ангиогенеза влияют на подачу и пролиферацию крови; в результате активация окружающих тканей и кости снижает болевой синдром и способствует естественному излечению. Экстракорпоральная ударная волна также влияет на выработку формирующих кости белков и помогает восстановлению костей.

Экстракорпоральная ударная волна также оказывает терапевтический эффект при хроническом воспалении.

Хроническое воспаление возникает в результате неполного прекращения воспалительной реакции, что может привести к повреждению здоровой ткани и развитию хронического воспаления. Мастоциты являются наиболее важным фактором воспалительного процесса; экстракорпоральная ударная волна позволяет активировать клетки и остановить воспаление и способствует естественному процессу лечения и восстановления. Экстракорпоральная ударная волна также влияет на коллаген, обладающий важнейшим влиянием на процесс восстановления верхней части опорно-двигательного аппарата и связок. Она способствует образованию проколлагена, делая новообразованное сухожилие более прочным и упругим. Кроме того, экстракорпоральные ударные волны, как известно, ослабляют боль за счет снижения концентрации вещества P, связанного с болевыми сигналами.

2.2 Целевое назначение









Экстракорпоральная ударно-волновая терапия с использованием SALUS-FSWT показана для лечения боли в пятке, в том числе хронической боли в проксимальной части пятки вследствие хронического проксимального подошвенного фасциита у пациентов в возрасте старше 18 лет с историей неэффективности альтернативных консервативных методов лечения в течение как минимум 6 месяцев. Хронический проксимальный подошвенный фасциит определяется как тракционная дегенерация подошвенной фасциальной связки у основания на медиальном отростке бугра пяточной кости, сохраняющаяся в течение шести и более месяцев.

2.3 Список литературы

- См. PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).
- Благодаря поиску по ESWT и FSWT вы можете найти различные клинические документы и принципы.

3 Установка устройства

3.1 Список компонентов

Главное устройство	Шнур питания	Руководство по эксплуатации
		
Пьезо насадка	Гелевая прокладка насадки (5 мм, 20 мм, 40 мм)	Педаль
		
Тележка FSWT	Гелевая прокладка насадки (5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм)	
		

[Рисунок 2] Компоненты устройства

3.2 Требования к электропитанию

- Входная мощность: 230 В~, 50 Гц
- Потребляемая мощность: макс. 300 ВА

3.3 Условия окружающей среды

3.3.1 Условия эксплуатации

- Температура: 10 - 40 °C (50 - 104 °F)
- Влажность: от 30 до 85% отн. вл.
- Давление: 70 кПа - 106 кПа

3.3.2 Условия хранения/транспортировки

- Температура: от -10 до 50 °C (от 14 до 122 °F)
- Влажность: от 0 до 85% отн. вл.
- Давление: 70 кПа - 106 кПа

3.3.3 Условия хранения (гелевая прокладка)

- Температура: 1 - 35 ° C (33.8 - 95 ° F)
- Хранить в сухом месте.
- Гелевая прокладка имеет ограниченный срок службы. Ее следует заменять при наличии видимых изменений материала (выцветание, потускнение, потеки, пузырьки газа). Рекомендуется заменять гелевую прокладку через 6 месяцев с момента получения.

3.4 Установка

3.4.1 Меры предосторожности при установке



- Установите устройство на ровной поверхности.
- Проверьте подключение кабеля питания.
- Устанавливайте устройство с учетом температуры и влажности окружающей среды и на безопасном расстоянии от горючих материалов.
- Действуйте с осторожностью во избежание повреждений.

3.4.2 Подключения питания

- Не подключайте питание, пока установка оборудования не будет завершена.
- Для отключения питания возьмитесь за штекер и потяните за него.
- Убедитесь в том, что розетка и кабель питания завершены.
- Подключите кабель питания к разъему питания на задней стороне устройства SALUS-FSWT, как показано ниже, а другой конец - к заземленной розетке.
- Убедитесь, что кабель питания и розетка заземлены надлежащим образом. Неправильное подключение может привести к непредвиденным проблемам.
- Не используйте кабель питания, не обеспечивающий защиту от помех.



[Рисунок 3] Порядок подключения кабеля питания


	Внимание	Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подключено к заземленному источнику питания.
	Осторожно	Не отключайте кабель питания при включенном главном выключателе, так как это может привести к повреждению.

3.4.3 Перемещение и закрепление прибора

- Перед перемещением устройства и периферийных устройств отключите кабель питания и соединения.

3.4.4 Устройство индукцирования ударной волны (излучатель)

Не отсоединяйте излучатель и гелевую подкладку во время работы устройства, поскольку это может привести к травме из-за отдачи воздушного давления

	Внимание	Не отсоединяйте излучатель и гелевую подкладку во время работы устройства.
---	----------	--

4 Описание

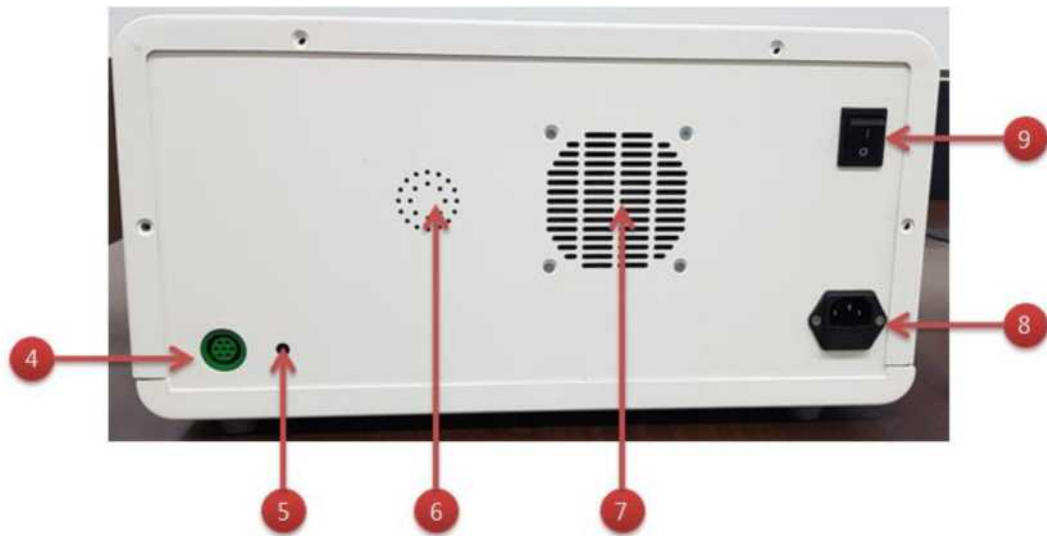
4.1 Внешний вид

4.1.1 Передняя сторона



№	Название	Функция
1	Разъем излучателя	Соединения терапевтических излучателей
2	Сенсорный ЖК-экран	Экранный модуль для управления устройством с помощью сенсорной панели или отображения статуса работы устройства
3	Энкодер	Используется для изменения или настройки различных данных. Используется для увеличения или уменьшения значений напряженности и частоты.

4.1.2 Задняя сторона



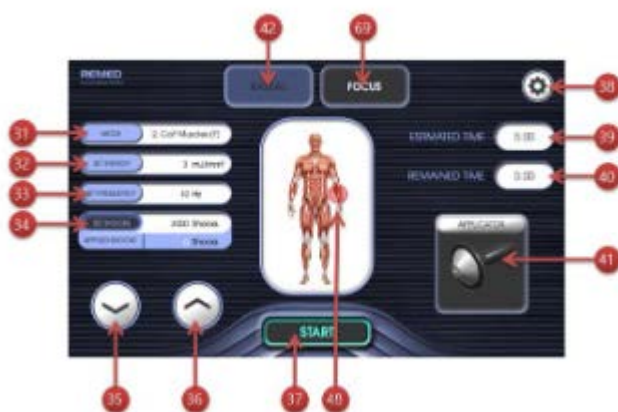
№	Функция
4	Соединитель ножного переключателя
5	Разъем заземления
6	Динамик
7	Воздушный клапан
8	Разъем питания переменного тока
9	Выключатель питания

4.2 Пьезо излучатель



№	Функция
80	Разъем
81	Рукоятка
82	Генератор ударной волны
83	Кабель
84	ГЕЛЕВАЯ ПРОКЛАДКА

4.3 Панель управления (LCD)



№	Функция
31	Экранное окно отображения выбранного в настоящий момент режима
32	Окно отображения выходной напряженности
33	Экранное окно отображения информации о частоте ударных волн
34	Экранное окно отображения информации о частоте ударных волн
35	Экранное окно отображения информации о частоте ударных волн
36	Кнопка переключения между элементами.
37	Кнопка подачи ударной волны
38	Кнопка выбора предпочтений
39	Окно отображения времени процедуры (Значение в этом окне рассчитывается и отображается в соответствии с заданной частотой и количеством случаев)
40	Оставшееся время (окно для расчета и отображения времени, необходимого для вывода всех случаев)
41	Окно отображения выбранного излучателя
42	Кнопка выбора электрического излучателя
43	Вспомогательный инструмент (управление и положение можно изменять посредством МЕМО) вместе с ® (информация о режиме)
44	Кнопка выбора стационарного излучателя

5 Использование устройства

5.1 Использование участков стимуляции

Вы можете использовать наконечник в соответствии с участками стимуляции ниже. Эта область часто используется; области могут различаться в зависимости от конкретного пациента.



[Рисунок 4] Участок стимуляции

5.2 Функция управления устройством (Пьезо излучатель)

Включите устройство с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели. После этого звучит звуковой сигнал и экран панели управления загорается, как показано ниже; на экране появляется логотип Remed, после чего система переходит к главному экрану.



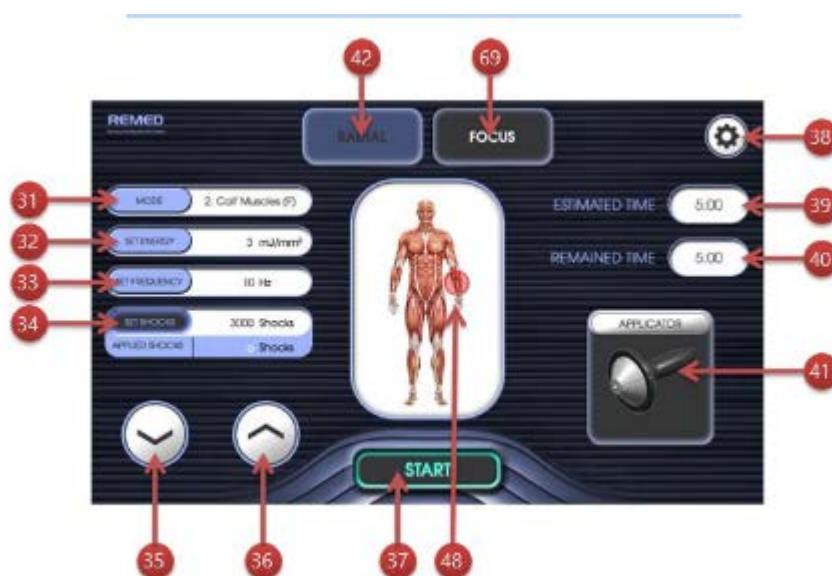
REMED
Rehabilitation Medical Company

[Рисунок 5] Логотип



[Рисунок 6] Главный экран

Конфигурация главного экрана показана ниже.



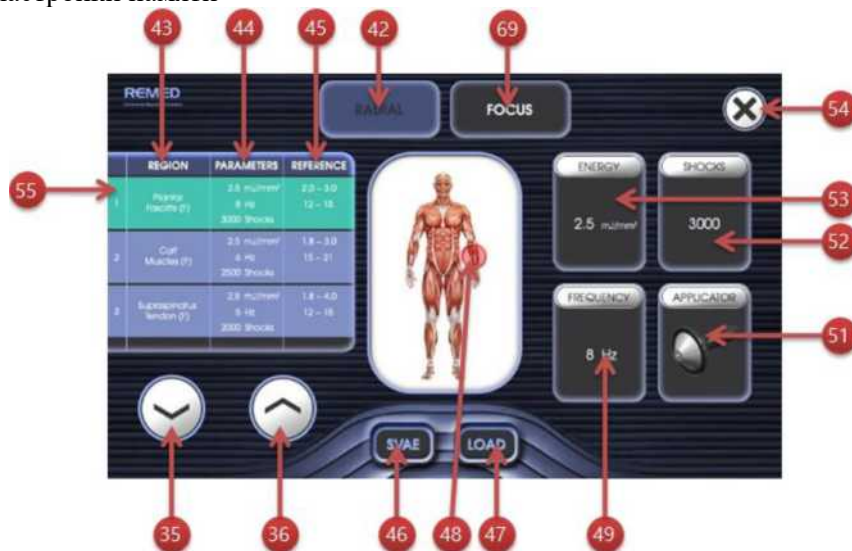
Устройство оснащено одноканальными излучателями, каждый из которых имеет режим эксплуатации. Пользователь может настроить значения параметров для каждого режима в соответствии с процедурой, описанной ниже.

Метод использования каждого из каналов описан ниже.

5.3 Предпочтения

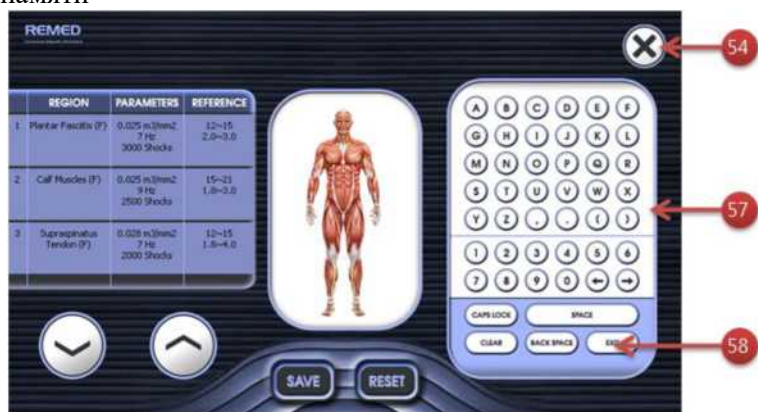
Настройки устройства включают количество выходных сигналов, общий счетчик выходных сигналов, настройку яркости экрана и входную/выходную мощность подключенного излучателя. Вы можете инициализировать выходную частоту излучателя, используемого в настоящий момент, и отрегулировать яркость и входной/выходной сигнал экрана. Настройка производится следующим образом.

- Экран настройки памяти



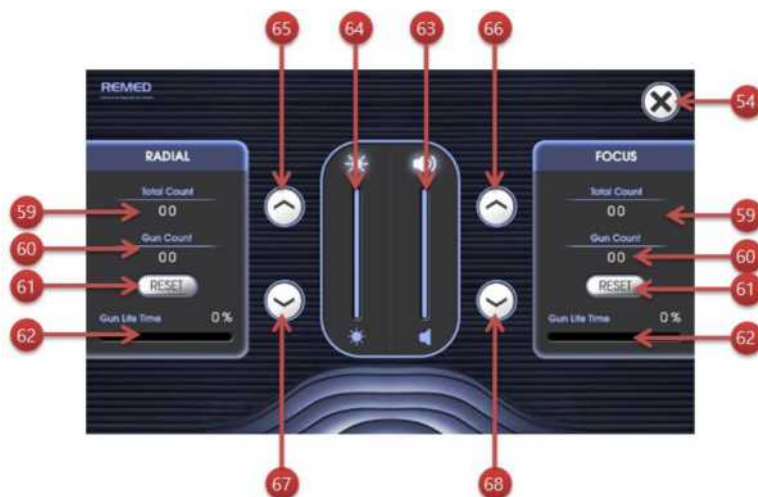
№	Функция
35	Кнопка регулировки (уменьшение), уменьшает значение выбранного параметра.
36	Кнопка регулировки (увеличение), увеличивает значение выбранного параметра.
42	Кнопка выбора пневматического излучателя
43	Окно пользовательского ввода (примечания по участку применения)
44	Окно пользовательского ввода (напряженность / частота / настройка частоты)
45	Окно пользовательского ввода (напряженность / частота / рекомендованное значение частоты)
46	Возможность сохранять изменения
47	Кнопка сброса настроек до заводских значений
48	Кнопка ввода визуального напоминания Вспомогательный инструмент, который помогает сохранить рабочую часть в сочетании с © (информация о режиме) (вы можете изменить положение с помощью перетаскивания)
49	Окно настройки частоты ударной волны
51	Окно отображения выбранного излучателя
52	Окно настройки номера генерации ударной волны
53	Окно настройки напряженности ударной волны
54	Кнопка выхода из экрана
55	Номер памяти

- Настройка памяти



№	Функция
54	Кнопка выхода из экрана
57	Экранная клавиатура для ввода букв и цифр
58	Кнопка закрытия клавиатуры и вводимые символы.

- Экран предпочтений



№	Функция
59	Кнопка выхода из экрана
60	Total Count: Отображает общее количество ударных волн, посланных устройством (недоступно для редактирования и инициализации)
61	Gun Count: Отображает общее количество ударных волн, посланных излучателем.
62	Кнопка сброса счетчика Gun Count
63	Показывает рекомендуемый срок службы излучателя
64	Экран настройки громкости динамика
65	Экран настройки яркости дисплея
66	Кнопка увеличения яркости дисплея
67	Кнопка увеличения громкости динамика
68	Кнопка уменьшения яркости дисплея
69	Кнопка уменьшения громкости динамика

6 Технические данные

Наименование модели		SALUS-FSWT
Название изделия		Терапия с использованием экстракорпоральных ударных волн
Размер		Д x Ш x В = 424 x 405 x 207 (мм)
Вес		13 кг
Состояние подачи питания	Напряжение питания	230 В / 50 Гц 220 В / 60 Гц 100 В / 60 Гц 120 В / 60 Гц 240 В / 50 Гц
	Потребляемая мощность	Макс. 300 ВА
Частота применения		1 ~ 12 ± 20% (Гц)
Генератор экстракорпоральных ударных волн		Пьезо излучатель
Срок службы экспертного обслуживания		3 года

7 Техническое обслуживание

Если вы желаете утилизировать ваше изделие при покупке нового изделия Remed, мы бесплатно выполним эту работу при доставке нового изделия. Настоящее устройство не допускается утилизировать вместе с бытовым мусором и оно требует обращения в соответствии с профессиональными процедурами обращения. При необходимости обратитесь в службу поддержки клиентов.

7.1 Очистка

Очистка системы SALUS-FSWT и принадлежностей может осуществляться разными способами. Используйте методы, указанные ниже, во избежание повреждения или загрязнения устройства. Перед очисткой устройства обязательно отключите его от сети. Очистка внутренних поверхностей устройства может выполняться только лицами, уполномоченными производителем.

- С помощью мягкой ткани удалите посторонние вещества с устройства или используйте мягкую ткань и теплую воду для очистки.
- Не используйте лаки, разбавители, этилен или оксиды для очистки корпуса; раз в месяц протирайте его мягкой тканью. Эти материалы могут повредить изделие.
- Не погружайте части устройства в жидкости или моющие средства. Также не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства или принадлежностей.
- Для очистки внешней поверхности устройства осторожно протрите его мягкой тканью.
- После завершения применения для одного пациента протрите поверхность аппликатора мягкой тканью со спиртом.
- Использование дезинфицирующих средств или методов, не указанных выше, может привести к повреждению устройства. Свяжитесь с нами после использования. Помните о том, что в случае повреждения оборудования в результате использования недопустимых материалов действие бесплатной гарантии прекращается.

7.2 Ежедневный осмотр устройства

- Крышка кабеля питания устройства и соединительная линия излучателя должны быть сняты, или внутренний провод не должен быть видимым, и на устройстве должны отсутствовать признаки повреждений, вызванных ударами.
- Очистите внешнюю поверхность устройства от посторонних веществ.
- На кнопках управления устройством должно отсутствовать мерцание.
- Различные части, устанавливаемые на модуль, не должны вибрировать.
- При возникновении ошибки обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

7.3 Проверка на предмет безопасности

- Для обеспечения безопасности необходимо предусмотреть выполнение внутренней очистки уполномоченным нами специалистом раз в год.
- Для обеспечения безопасности работы мы рекомендуем предоставлять нам доступ для выполнения работ раз в год.
- При использовании устройства после хранения в течение длительного времени убедитесь в отсутствии отклонений в изделии.
- При выборе места хранения необходимо принимать во внимание следующие пункты.
- Хранить в защищенном от воды месте.
- Хранить вдали от прямого солнечного света.
- Не хранить рядом с источниками тепла.
- Не размещать в местах, где продукт может подвергаться чрезмерным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.
- После завершения срока службы, указанного нашей компанией, может наблюдаться снижение качества работы, например, снижение выходной мощности.

7.4 Техническое обслуживание устройства

Данное устройство генерирует внеклеточные ударные волны, используя сжатый воздух. В силу конструкции оборудование содержит расходные элементы, которые необходимо очищать время от времени, а также заменять после долгосрочного использования. Подробное описание метода очистки, цикла и метода замены приведено ниже.

7.5 Простое самостоятельное техническое обслуживание.

Ниже приведены простые операции технического обслуживания, выполняемые при нарушении работы оборудования. Вы можете не знать, что делать, или действовать неправильно в ходе эксплуатации.

№	ситуация	Рекомендуемые действия	Ссылка на пункт руководства по эксплуатации
1	Питание устройства не включается.	Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к устройству.	3.4.2 Подключение питания
2	Питание устройства не включается.	Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к устройству.	4.1.2 Задняя сторона
5	Отсутствует выходной сигнал наконечника.	Проверьте подключение к устройству.	4.1.2 Задняя сторона
6.	Отсутствует выходной сигнал наконечника.	После нажатия кнопки START необходимо нажать на кнопку движения излучателя для выдачи выходного сигнала.	4.1.2 Задняя сторона
<p>В следующих случаях необходимо отключить питание устройства и обратиться в сервисный центр.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Главный выключатель питания самопроизвольно выключается. → ЖК-экран панели управления не включается даже при выключении и повторном включении питания. → Излучатель не подает сигнал во время работы устройства. → Термометр мигает, и работа невозможна. 			

[Таблица 1] Простое самостоятельное техническое обслуживание

На этом этапе не думайте, что устройство неисправно, и проверьте следующие пункты.

7.6 Периодическое ТО для поддержания рабочих характеристик

Для обеспечения безопасности работы мы рекомендуем предоставлять нам доступ для выполнения работ раз в год.

7.7 Гарантийный срок (форма заявки на получение послепродажного обслуживания)

- При производстве данного продукта осуществляются тщательный контроль и проверка качества.
- Стандарты компенсации в отношении ремонта и замены изделий осуществляются в соответствии с Заявлением Совета по экономическому планированию «Регламент о компенсации ущерба потребителю».
- Гарантийный срок на данное оборудование составляет 1 год.
- При возникновении неисправности в течение гарантийного срока наш сервисный центр выполнит ремонт бесплатно.
- При возникновении проблемы в ходе гарантийного срока заполните приведенную ниже форму заявки на гарантийное обслуживание и свяжитесь с нами.

8 Электромагнитные помехи и устойчивость**Указания по электромагнитным помехам и заявление производителя**

Устройство SALUS-FSWT предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчики и пользователи SALUS-FSWT должны обеспечить использование SALUS-FSWT в такой среде.

Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда–положения
Радиоактивное нарушение KN 11	Группа 1	SALUS-FSWT использует РЧ-энергию только для выполнения своих внутренних функций. В связи с этим РЧ-излучение является крайне слабым и с малой вероятностью повлияет на электронные устройства.
Радиоактивное нарушение KN 11	Класс А	Устройство SALUS-FSWT подходит для использования на любых объектах, за исключением непосредственно подключенных к общественным сетям низкого напряжения, предназначенным для бытового использования и самостоятельного обслуживания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/пульсации напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость


Устройство SALUS-FSWT предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчики и пользователи SALUS-FSWT должны обеспечить использование SALUS-FSWT в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень установки	Электромагнитная среда - Положения
Электростатические разряды (ЭСР), KN 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Материал пола: древесина, бетон или керамическая плитка. Если пол укрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески (KN 61000-4-4)	± 2 кВ для кабелей питания ±1 кВ для входных и выходных кабелей	± 2 кВ для кабелей питания ±1 кВ для входных и выходных кабелей	Качество питания источника питания должно соответствовать стандартному уровню коммерческой или больничной сети питания.
Скачок напряжения, KN 61000-4-5	по линии ± 1 кВ, линия на землю ± 2 кВ	При дифференциальном включении: ± 1 кВ Помехи общего вида: ± 2 кВ	Качество питания источника питания должно соответствовать стандартному уровню коммерческой или больничной сети питания.
Падение напряжения в линии питания, моментальный отказ питания и колебания напряжения KN 61000-4-11	Около 0,5 циклов <5% UT (падение > 95% UT) Около 5 циклов 40% UT (падение 60% UT) Около 25% циклов 70% UT (падение 30% UT) Около 5 секунд <5% UT (падение > 95% UT)	Около 0,5 циклов <5% UT (падение > 95% UT) Около 6 циклов 40% UT (падение 60% UT) Около 30 циклов 70% UT (падение 30% UT) Около 5 секунд <5% UT (падение > 95% UT)	Качество питания источника питания должно соответствовать стандартному уровню коммерческой или больничной сети питания. Если пользователю FSWT требуется обеспечить бесперебойную работу в случае отключения питания, рекомендуется поставлять FSWT с дополнительным питанием от источника бесперебойного питания или от батареек.
Магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) KN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота питания магнитного поля должна соответствовать стандартным значениям для коммерческой или больничной среды.

Примечание - UT использует напряжение питания переменного тока.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство SALUS-FSWT предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчики и пользователи SALUS-FSWT должны обеспечить использование SALUS-FSWT в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень установки	Электромагнитная среда - Положения
Проводящее радиочастотное электромагнитное поле KN 60601-4-6	3 В _(ср.-кв.) , 150 кГц - 80 МГц	3 В _{ср. квадр.}	<p>Портативное или мобильное оборудование связи запрещается использовать в любых частях кабеля ближе, чем территориальный разнос, рассчитываемый по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 МГц - 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>Где P - номинальная максимальная выходная мощность (в Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендованный территориальный разнос в м.</p> <p>Напряженность поля стационарного РЧ-передатчика, определенная исследованием электромагнитного поля, должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот. В.</p> <p>Неисправности могут возникать рядом с медицинским оборудованием, обозначенным указанным ниже символом.</p> 
Устойчивость к радиочастотному полю KN 60601-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот диапазона от 80 до 800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные правила справедливы не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, радиовещания любительского, АМ, FM и ТВ-диапазонов теоретически невозможно предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, возникающей в результате использования стационарного РЧ-передатчика, необходимо рассмотреть исследование электромагнитного поля.

Если измеренная напряженность в месте эксплуатации системы SALUS-FSWT превышает установленный уровень для РЧ-диапазона, систему SALUS-FSWT необходимо проверить на предмет нормальной работоспособности. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, корректировка ориентации или положения SALUS-FSWT.

в. Напряженность поля должна быть ниже [V1] В/м относительно частот диапазона 150 кГц - 80 МГц.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и FSWT Система SALUS-FSWT предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиоактивными РЧ-помехами. Покупатель или пользователь SALUS-FSWT может избежать электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком), рекомендованное ниже, и SALUS-FSWT на основании максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Подходящее расстояние для частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Где $V_1 = 3$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Рекомендуемое расстояние d (м) для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, может определяться с использованием формулы, применимой к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт).

Примечание 1. Для частот диапазона 80 - 800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие правила могут применяться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Форма запроса на проведение последпродажного обслуживания

Эта форма предназначена для получения информации с целью быстрого выполнения гарантийных операций; не указывайте в ней слишком подробные сведения.

1. Информация о пользователе
 - Название больницы:
 - Адрес больницы:
 - Заказчик обслуживания/номер телефона: (Тел:)
2. Информация о вашем устройстве
 - Наименование модели: SALUS-FSWT
 - Примерное время покупки:
 - Заводской номер изделия:
3. Возникновение (опишите в одной-двух строках событие, в связи с которым, по вашему мнению, требуется гарантийное обслуживание)
4. Контрольный список, заполняемый пользователем

Если да/нет, заполните столбец с примечаниями. Неизвестные пункты можно оставить пустыми.

№	Чек-лист	Результат	примечания
1	Устройство невозможно использовать из-за текущих неисправностей?	Да/нет	
2	Включается ли дисплей при повороте выключателя питания? Запускается ли часть устройства?	Да/нет	
3	Имеется ли выходной сигнал устройства?	Да/нет	
4	Наблюдается ли существенное отклонение от выходной мощности нового прибора? Считаете ли вы, что текущее состояние соответствует уровню новизны вашего изделия?	Да/нет	
5	Как вы считаете, изменяется ли выходной сигнал при регулировке вами выходной мощности устройства?	Да/нет	
6	Наблюдаются ли утечки жидкости из устройства?	Да/нет	
7	Имеются ли видимые повреждения? Укажите в столбце для примечаний.	Да/нет	

Заполните форму и отправьте ее нам.

Тел.: 031-696-4875

Факс: 042-934-5562

E-mail: service@remed.kr

9 Контактная информация

- По вопросам закупки продукции и технических запросов

Адрес : 21-7, Wiryeseoil-ro 1-gil, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13647,
Republic of Korea (Республика Корея)
Телефон : +(82) 1588-7395
Факс : +(82) 31-606-5757

- Служба поддержки клиентов

Адрес : 301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
34025, Republic of Korea (Республика Корея)
Телефон : +(82) 42-934-5560
Факс : +(82) 42-934-5562

- Представитель в ЕС

Obelis s.a.

Адрес : Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM (Бельгия)
Телефон : +(32) 2 - 732-59-54
Факс : +(32) 2 - 732-60-03
E-mail : mail@obelis.net

- Поддержка в интернете

<http://www.remed.kr>

Перечень принадлежностей и запасных частей:

- модульный блок
- тележка FSWT
- кабель питания
- пьезо насадка
- рукоятка насадки
- держатель насадки
- кабель насадки
- генератор ударной волны
- педаль FSWT тройная
- дисплей
- гель проводящий (Ultrasound gel) 250 ml
- набор гелевых прокладок (8 штук)
- гелевая прокладка насадки 5 мм
- гелевая прокладка насадки 10 мм
- гелевая прокладка насадки 15 мм
- гелевая прокладка насадки 20 мм
- гелевая прокладка насадки 25 мм
- гелевая прокладка насадки 30 мм
- гелевая прокладка насадки 35 мм
- гелевая прокладка насадки 40 мм

CE
2265