

***SALUS-RSWT-DUET***  
***Руководство по эксплуатации***  
***Экстракорпоральная ударно-волновая терапия***



***REMED Co., Ltd.***

## Предисловие

Пользователь изделия обязан изучить функции и меры предосторожности достаточным образом для безопасной и стабильной эксплуатации изделия.

Для обеспечения безопасности при эксплуатации и обращении с изделием прочитайте настоящее руководство по эксплуатации перед началом работы. Это также важно для обеспечения стабильной производительности изделия.

В руководстве по эксплуатации содержатся инструкции по эффективному использованию системы SALUS-RSWT-DUET. Сведения о клиническом применении, а также эффективности в отношении патологий, доступны в соответствующей медицинской литературе.

Поскольку данное руководство состоит из отдельных глав, некоторая информация может повторяться.

При возникновении проблемы во время эксплуатации, прекратите использование изделия и свяжитесь с нашей компанией или центром послепродажного обслуживания.

## Авторские права

Настоящее руководство по эксплуатации и описываемое изделие защищены законом об авторском праве. Перевод, воспроизведение, сканирование, фотосъемка всего или части настоящего документа, а также преобразование в другой формат, хранение или раскрытие содержания каким-либо образом запрещены без предварительного письменного разрешения компании REMED Co., Ltd. Поскольку в настоящем документе могут содержаться типографские или технические ошибки, содержимое документа может быть изменено без предварительного уведомления.

## Содержание

<b>Содержание .....</b>	<b>3</b>
1. Указания по безопасности .....	6
1.1 Предупреждающие знаки и условные обозначения .....	6
1.2 Требования техники безопасности .....	7
1.3 Меры предосторожности при эксплуатации .....	10
1.4 Особые указания по технике безопасности .....	11
1.5 Аномальные реакции .....	11
1.6 Общие предупреждения .....	11
2. Назначение .....	12
3. Установка изделия .....	13
3.1 Список компонентов .....	13
3.2 Требования к электропитанию .....	14
3.3 Условия окружающей среды .....	14
3.4 Установка изделия .....	14
4. Описание частей изделия .....	17
4.1 Внешний вид изделия .....	17
4.2 Манипулятор .....	18
4.3 Внешний вид панели управления .....	18
5. Подготовка к эксплуатации .....	19
5.1 Перемещение и фиксация изделия .....	19
5.2 Подключение питания .....	19
5.3 Подключение манипулятора .....	20
6. Порядок работы .....	21
6.1 Размещение аппликатора на теле пациента .....	21
6.2 Режимы работы изделия .....	22
7. Отображаемые сообщения .....	25
7.1 codE-1 (окончание ресурса манипулятора, канал 1) .....	25
7.2 codE-2 (окончание ресурса манипулятора, канал 2) .....	25
7.3 codE-3 (окончание ресурса соленоида, канал 1) .....	25
7.4 codE-4 (окончание ресурса соленоида, канал 2) .....	25
7.5 codE-5 (окончание ресурса фильтра) .....	25
7.6 codE-6 (контрольный счётчик–слив воды) .....	25
8. Режимы экстракорпоральной ударно-волновой терапии .....	27
9. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость .....	28
10. Технические данные .....	32
11. Ответы на распространённые вопросы .....	33
12. Ремонт .....	37
12.1 Очистка .....	37
12.2 Плановая проверка изделия .....	37
12.3 Проверка безопасности .....	38
12.4 Техническое обслуживание изделия .....	38
12.5 Манипулятор (аппликатор) .....	38

<b>12.6</b>	<b>Простое самостоятельное техническое обслуживание .....</b>	<b>41</b>
<b>12.7</b>	<b>Регулярный уход .....</b>	<b>43</b>
<b>12.8</b>	<b>Гарантия (форма заявки на послепродажное обслуживание).....</b>	<b>43</b>
<b>13.</b>	<b>Контактная информация.....</b>	<b>45</b>

## Список иллюстраций

Рисунок 1. Компоненты изделия:.....	13
Рисунок 2. Порядок подключения питания.....	15
Рисунок 3. Транспортное колесо разблокировано.....	15
Рисунок 4. Транспортное колесо заблокировано.....	15
Рисунок 5. Передняя сторона изделия.....	17
Рисунок 6. Задняя сторона изделия.....	17
Рисунок 7. Манипулятор.....	18
Рисунок 8. Панель управления изделием.....	18
Рисунок 9. Транспортное колесо разблокировано.....	19
Рисунок 10. Транспортное колесо заблокировано.....	19
Рисунок 11. Подключение аппликатора.....	20
Рисунок 12. Снятие аппликатора с манипулятора.....	20
Рисунок 13. Применение SALUS-RSWT-DUET.....	21
Рисунок 14. Очистка соединительной части аппликатора.....	39
Рисунок 15. Порядок извлечения подвижного элемента, направляющей и упора.....	41

## Список таблиц

Таблица 1. Режимы экстракорпоральной ударно-волновой терапии.....	27
Таблица 2. Простое самостоятельное техническое обслуживание.....	42

## 1. Указания по безопасности

### 1.1 Предупреждающие знаки и условные обозначения

- В настоящем руководстве используются следующие знаки и обозначения, указывающие на важную информацию. Пользователь должен обращать внимание и соблюдать указания, обозначенные такими знаками.
- Производитель продукта или его представитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный персоналу или имуществу в результате использования продукта не по назначению, неправильного или небрежного использования продукта.

	<b>Внимание</b>	Слово «Внимание» указывает на наличие риска серьезной неисправности в случае игнорирования указанной информации.
	<b>Осторожно</b>	Слово «Осторожно» означает, что несоблюдение указанной информации может стать причиной травмы или повреждения без опасности для жизни.
	<b>Изделие типа ВФ</b>	Медицинское изделие типа ВФ
	<b>Инструкция по техническому обслуживанию</b>	Данный знак указывает на необходимость обращения к инструкции по техническому обслуживанию.
	<b>Заводской номер</b>	Указание заводского номера изделия.
	<b>Производитель</b>	Указание производителя изделия.
	<b>Дата изготовления</b>	Указание даты изготовления изделия.

## 1.2 Требования техники безопасности

## 1.2.1 Правила электрической безопасности

- Проверьте подачу электропитания (220 В переменного тока).
- Проверьте правильность всех внешних подключений к изделию (источник питания и периферийные устройства).
- Проверьте, полностью ли заземлено изделие.
- Изделие должно быть установлено вдали от генераторов, рентгеновских аппаратов, передающих устройств, электрической проводки и т. д. во избежание помех во время работы.
- Для изделия должна быть предусмотрена независимая стабильная цепь питания. Не рекомендуется питание изделия от общей с другими электронными устройствами цепи.

**Внимание**

- Изделие должно быть установлено вдали от генераторов, рентгеновских аппаратов, передающих устройств, электрической проводки и т. д. во избежание помех во время работы.
- Для изделия должна быть предусмотрена независимая стабильная цепь питания. Не рекомендуется питание изделия от общей с другими электронными устройствами цепи.
- При установке и эксплуатации изделия должен осуществляться периодический контроль безопасности специалистом, уполномоченным Производителем.
- Для обеспечения электрической безопасности питание изделия должно осуществляться от надёжно заземлённого источника питания.
- Не допускайте одновременного использования изделия с другими электронными медицинскими устройствами.
- Не используйте изделие в местах, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся анестетики или растворители.
- Не размещайте рядом с изделием предметы и вещества, способные нарушить его работу, например, масло, лекарства и т. д.
- Не допускается использование мобильных телефонов, радиоприёмников, портативных радиостанций, беспроводных игрушек и т. д. во время эксплуатации изделия.
- Не допускается приём пищи и напитков пациентом во время терапии, поскольку это может нарушить работу изделия. В случае возникновения аномальных реакций организма, немедленно прекратите терапию и обратитесь к врачу.

- Выполнение ремонта или модификации изделия разрешается только профессиональному персоналу, надлежащим образом уполномоченному Производителем. Самостоятельная разборка или сборка изделия Пользователем строго запрещена.
- В случае необходимости в подключении к изделию устройств, не указанных в инструкции по эксплуатации, пользователь должен сообщить об этом нашей компании или уполномоченному торговому представителю.

### 1.2.2 Классификация

- Тип и класс защиты от поражения электрическим током: Класс 1, тип BF
- Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): Класс 1, устройство класса А

### 1.3 Меры предосторожности при эксплуатации

- Первоначальная и повторная установка изделия должна выполняться только профессиональным персоналом, надлежащим образом уполномоченным Производителем.
- При установке и эксплуатации изделия должен осуществляться периодический контроль безопасности специалистом, уполномоченным Производителем.
- Выполнение ремонта или модификации изделия разрешается только профессиональному персоналу, надлежащим образом уполномоченному Производителем. Самостоятельная разборка или сборка изделия Пользователем строго запрещена.
- Для обеспечения электрической безопасности питание изделия должно осуществляться от надёжно заземлённого источника питания.
- Персонал, ответственный за эксплуатацию и управление изделием должны полностью ознакомиться с руководством по эксплуатации. Руководство по эксплуатации должно всегда храниться рядом с изделием.
- Предупреждающие знаки, инструкции и контрольные списки регулярной проверки, входящие в комплект поставки изделия, должны находиться на видном месте рядом с изделием, для предотвращения несчастных случаев и обеспечения выполнения надлежащих процедур технического обслуживания или ремонта.
- Поскольку в главном блоке изделия предусмотрен вентилятор охлаждения, во время работы не допускается накрывать изделие или размещать на нём какие-либо предметы, способные препятствовать циркуляции охлаждающего воздуха.
- Убедитесь, что вода, спирт, горючие вещества и т. д. не находятся вблизи изделия.
- Не допускается использование мобильных телефонов, радиоприёмников, портативных радиостанций, беспроводных игрушек и т. д. во время эксплуатации изделия.
- Не допускается приём пищи и напитков пациентом во время терапии, поскольку это может нарушить работу изделия.
- Не дотрагивайтесь до изделия мокрыми руками.
- Не отсоединяйте части, отвечающие за генерацию (манипулятор) и передачу ударных волн (апликатор) во время работы изделия, поскольку при этом существует риск травм под действием пневматической силы.
- *Для обеспечения безопасного применения аппарата ударно-волновой и электромагнитной терапии персоналом необходимо установить:  
Суммарное время работы с аппаратом ударно-волновой и электромагнитной терапии за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 4 часа.  
(ГН Постановления Совета Министров РБ от 25.01.2021 № 37)*

#### 1.4 Особые указания по технике безопасности

- Не допускается одновременная работа изделия с другими электронными медицинскими устройствами.
- Использование изделия у пациентов следующих групп допускается только при условии наличия разрешения врача.
  - Пациенты с высокой температурой, беременные женщины, лица пожилого возраста и ослабленные пациенты;
  - Пациенты с электрокардиостимуляторами, помпа для введения лекарств и слуховыми аппаратами;
  - Пациенты с имплантатами, включая искусственные тазобедренные суставы и т.д.

#### 1.5 Аномальные реакции

- В случае возникновения аномальных реакций организма, немедленно прекратите терапию и обратитесь к врачу.

#### 1.6 Общие предупреждения

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Порядок эксплуатации изделия указан в руководстве по эксплуатации. Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и сохраните его.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться под наблюдением лица, имеющего профессиональную лицензию на медицинскую практику или соответствующее образование.
- Обратите внимание, что наша компания не несёт ответственности за прибыль или убытки, которые могут возникнуть в результате использования изделия лицом, не имеющим профессиональной лицензии на медицинскую практику или соответствующего образования.
- Не допускается несанкционированное вмешательство в конструкцию или модификация изделия, а также использование для каких-либо целей, отличных от предусмотренных.

## 2. Назначение

Изделие представляет собой прибор для экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Не допускается использование изделия для каких-либо целей, отличных от предусмотренного применения (облегчение боли и т. д.).

3. Установка изделия

3.1 Список компонентов



Главный корпус	Кабель питания	Руководство пользователя
		
Манипулятор	Аппликатор	
	 <p>6 мм                      10 мм                      15 мм</p> <p>20 мм                      35 мм (옵션)</p>	

Рисунок 1. Компоненты изделия:

### 3.2 Требования к электропитанию

- Напряжение питания: 220 В пер. тока, 60 Гц
- Потребляемая мощность: макс. 1600 ВА

### 3.3 Условия окружающей среды

#### 3.3.1 Условия эксплуатации

- Температура: 10–35 °C (50–95 °F)
- Отн. влажность: макс. 30–85% при 30°C (86°F)
- Атм. давление: 700–1060 гПа

#### 3.3.2 Условия хранения

- 10–40°C (50–104°F)
- Отн. влажность: макс. 30–85% при 50°C (122°F)
- Атм. давление: 700–1060 гПа

### 3.4 Установка изделия

#### 3.4.1 Меры предосторожности при установке

- Разместите главный блок на горизонтальной поверхности.
- Проверьте соединение шнура питания.
- Не допускайте присутствия легковоспламеняющихся материалов и веществ вблизи изделия, а также обеспечьте правильную температуру и влажность воздуха.
- Не допускайте ударов изделия во избежание его повреждения.

#### 3.4.2 Подключение питания

- Не подключайте питание до окончания установки изделия.
- Потяните шнур питания, удерживая его за корпус вилки.
- Перед началом использования изделия проверьте заземление розетки и шнура питания.
- Сначала подключите одну сторону шнура питания к разъёму, расположенному на задней стороне изделия, а затем подключите другую сторону к заземленной розетке, как показано ниже [Рисунок 2].
- Проверьте правильность подключения шнура питания к розетке. Неправильное подключение может стать причиной непредвиденного нарушения работы.
- В частности, не используйте шнур питания, восприимчивый к помехам.



Рисунок 2. Порядок подключения питания

	<b>Внимание</b>	Во избежание поражения электрическим током изделие следует подключать только к розетке с контактом защитного заземления.
--	-----------------	--

	<b>Осторожно</b>	Во избежание выхода изделия из строя выключатель питания должен быть отключён перед подключением изделия в сеть.
--	------------------	--

### 3.4.3 Перемещение и фиксация изделия

- Перед перемещением изделия отключите шнур питания и кабели периферийных устройств.
- Установите фиксатор транспортировочного колеса в нижней части изделия в разблокированное положение и переместите изделие.
- После завершения перемещения установите фиксатор колеса обратно в заблокированное положение, чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение.
- Соблюдайте осторожность: попытка перемещения изделия при заблокированном транспортировочном колесе может привести к повреждению колеса.



Рисунок 3. Транспортировочное колесо разблокировано



Рисунок 4. Транспортировочное колесо заблокировано

## 3.4.4 Манипулятор

Не отсоединяйте манипулятор и аппликатор во время работы изделия, поскольку при этом существует риск травм под действием пневматической силы.

**Внимание**

Не отсоединяйте манипулятор и аппликатор во время работы изделия.

#### 4. Описание частей изделия

##### 4.1 Внешний вид изделия

##### 4.1.1 Передняя сторона изделия



Рисунок 5. Передняя сторона изделия

##### 4.1.2 Задняя сторона изделия



Рисунок 6. Задняя сторона изделия

## 4.2 Манипулятор



Рисунок 7. Манипулятор

## 4.3 Внешний вид панели управления



Рисунок 8. Панель управления изделием

## 5. Подготовка к эксплуатации

### 5.1 Перемещение и фиксация изделия

- Перед перемещением изделия отключите шнур питания и кабели периферийных устройств.
- Установите фиксатор транспортировочного колеса в нижней части изделия в разблокированное положение и переместите изделие.
- После завершения перемещения установите фиксатор колеса обратно в заблокированное положение, чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение.
- Соблюдайте осторожность: попытка перемещения изделия при заблокированном транспортировочном колесе может привести к повреждению колеса.



**Рисунок 9. Транспортировочное колесо разблокировано**



**Рисунок 10. Транспортировочное колесо заблокировано**

### 5.2 Подключение питания

- Не подключайте питание до окончания установки изделия.
- Потяните шнур питания, удерживая его за корпус вилки.
- Перед началом использования изделия проверьте заземление розетки и шнура питания.
- Сначала подключите одну сторону шнура питания к разъёму, расположенному на задней стороне изделия, а затем подключите другую сторону к заземленной розетке, как показано ниже [Рисунок 2].
- Проверьте правильность подключения шнура питания к розетке. Неправильное подключение может стать причиной непредвиденного нарушения работы.

## 5.3 Подключение манипулятора



- Подключите манипулятор к разъёму на корпусе главного блока (канал 1 или 2).
  - Возьмите разъём манипулятора за корпус и вставьте его в ответную часть на корпусе главного блока, совместив метки, показанные стрелками на рисунке ниже.
  - Чтобы отключить манипулятор, возьмитесь за корпус разъёма и вытяните его.



Рисунок 11. Подключение аппликатора

- Установите/смените аппликатор в соответствии с предполагаемой процедурой. Направление установки/снятия аппликатора показано стрелкой на рисунке ниже.



Рисунок 12. Снятие аппликатора с манипулятора

## 6. Порядок работы

### 6.1 Размещение аппликатора на теле пациента

Во время сеанса терапии манипулятор размещается на соответствующих частях тела пациента, как показано на рисунке ниже. Более точный выбор участка воздействия производится в соответствии с конкретным состоянием пациента.



Рисунок 13. Применение SALUS-RSWT-DUET

## 6.2 Режимы работы изделия

Включите питание с помощью выключателя, расположенного на задней стороне изделия. При этом изделие подаёт звуковой сигнал, индикаторы панели управления мерцают, а затем отображается главный экран, показанный на рисунке ниже.



На главном экране расположены следующие элементы



Изделие имеет два (2) канала для подключения манипуляторов, а также девять (9) режимов работы. Пользователю доступна настройка значений параметров для каждого режима, как описано ниже:

- Установка количества импульсов (ударных волн): 100–5000
- Давление: 1–6 бар
- Частота: 1–21 Гц

Порядок работы идентичен для обоих каналов:

	<p>(a) Проверьте состояние светодиодных индикаторов. Если манипулятор отключен, светится красный индикатор. При выбранном канале и подключенном манипуляторе светится соответствующий индикатор — CH1 или CH2. В процессе настройки выбранного канала светится синий индикатор.</p>
	<p>(b) Выберите канал, который предполагается использовать в первую очередь (при этом светится индикатор выбранного канала. Одновременная работа двух каналов не поддерживается.)</p>
	<p>(c) Выберите режим с помощью кнопок со стрелками. Значения параметров процедуры, относящиеся к выбранному режиму, отображаются с помощью соответствующих индикаторов на панели управления.</p>
	<p>(d) Для временного изменения значения параметра используйте соответствующие кнопки со стрелками. Обратите внимание, что после выключения и включения изделия, а также после переключения канала, установленные значения параметров сбрасываются на исходные.</p>
	<p>(e) Чтобы сохранить значения параметров в памяти изделия нажмите кнопку сохранения значений (“SAVE”).</p>

- |  |
|--|
| (f) При кратковременном нажатии на кнопку подачи импульсов, расположенную на манипуляторе выбранного канала, генерируется одна ударная волна (1 импульс). Для начала выполнения выбранной процедуры необходимо нажать и удерживать кнопку подачи импульсов в течение 2–3 с. Изменение параметров давления воздуха и частоты повторения ударных волн доступно даже в процессе работы изделия. |
| (g) Если необходимо приостановить работу, кратковременно нажмите кнопку подачи импульсов один раз. Когда рабочий процесс приостановлен, кратковременное нажатие на кнопку подачи импульсов приводит к генерации одной ударной волны. Для продолжения рабочего процесса необходимо нажать и удерживать кнопку подачи импульсов в течение 2–3 с.   |
| (h) Если необходимо полностью остановить процесс, нажмите и удерживайте кнопку подачи импульсов до выключения изделия.   |
| (i) После генерации заданного числа ударных волн, изделие выключает рабочий режим автоматически.   |

## 7. Отображаемые сообщения

### 7.1 codE-1 (окончание ресурса манипулятора, канал 1)

При выработке ресурса манипулятора, подключенного к каналу 1, в процессе работы изделия, на дисплее отображается сообщение «codeE-1» и генерация ударных волн временно прекращается. Данное сообщение отображается каждый раз при включении изделия. Нажмите любую кнопку, чтобы начать работу.

### 7.2 codE-2 (окончание ресурса манипулятора, канал 2)

При выработке ресурса манипулятора, подключенного к каналу 2, в процессе работы изделия, на дисплее отображается сообщение «codeE-2» и генерация ударных волн временно прекращается. Данное сообщение отображается каждый раз при включении изделия. Нажмите любую кнопку, чтобы начать работу.

### 7.3 codE-3 (окончание ресурса соленоида, канал 1)

При выработке ресурса соленоида канала 1 в процессе работы изделия, на дисплее отображается сообщение «codeE-3» и генерация ударных волн временно прекращается. Данное сообщение отображается каждый раз при включении изделия. Нажмите любую кнопку, чтобы начать работу.

### 7.4 codE-4 (окончание ресурса соленоида, канал 2)

При выработке ресурса соленоида канала 2 в процессе работы изделия, на дисплее отображается сообщение «codeE-4» и генерация ударных волн временно прекращается. Данное сообщение отображается каждый раз при включении изделия. Нажмите любую кнопку, чтобы начать работу.

### 7.5 codE-5 (окончание ресурса фильтра)

При выработке ресурса фильтра в процессе работы изделия, на дисплее отображается сообщение «codeE-5» и генерация ударных волн временно прекращается. Данное сообщение отображается каждый раз при включении изделия. Нажмите любую кнопку, чтобы начать работу.

### 7.6 codE-6 (контрольный счётчик–слив воды)

Когда общее количество сгенерированных ударных волн превышает 3 000 000, на дисплее отображается сообщение «codeE-6» и генерация ударных волн временно прекращается. Данное сообщение отображается каждый раз при включении изделия. Нажмите любую кнопку, чтобы начать работу.

## 8. Режимы экстракорпоральной ударно-волновой терапии

Режимы экстракорпоральной ударно-волновой терапии (процедуры) указаны в таблице ниже. Обратите внимание, что эти режимы представляют собой предустановленные шаблоны процедур, поэтому в зависимости от конкретного состояния пациента может потребоваться более точная настройка.

Состояние/локализация	Частота воздействия (Гц)	Интенсивность воздействия (бар)	Режим
Плантарный фасциит	13	2,5	1
Боль в области фасции	17	2,5	2
Гипертрофический тендинит	13	2,8	3
Боль в плечевом суставе (омалгия)	17	2,4	4
Боль при эпикондилите	13	2,4	5
Боль при эпикондилите	17	2,5	6
Ахиллодиния	13	2,5	7
Ахиллодиния	17	2,4	8
Боль в области колена	10	2,0	9

**Таблица 1. Режимы экстракорпоральной ударно-волновой терапии**

- Пациент может ощущать ухудшение симптомов в день проведения терапии и облегчение симптомов на следующий день.
- Установка интенсивности производится в зависимости от конкретного пациента.

## 9. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Рекомендации относительно электромагнитных помех и декларация производителя

Изделие SALUS-RSWT-DUET предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчики и пользователи SALUS-RSWT-DUET должны обеспечить проверку среды предполагаемой эксплуатации SALUS-RSWT-DUET на соответствие требованиям.

Испытание	Применимость	Электромагнитная среда – Руководящие принципы
Радиопомехи, KN 11	Класс 2	SALUS-RSWT-DUET использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низкий и практически не способен оказывать влияния на окружающее электронное оборудование.
Радиопомехи, KN 11	Класс А	Допускается эксплуатация изделия SALUS-RSWT-DUET в любых помещениях, за исключением помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети, общей с жилыми зданиями.
Гармонические помехи, IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания/пульсации напряжения, IEC 61000-3-3	Неприменимо	

**Рекомендации относительно электромагнитных помех и декларация производителя**

Рекомендации относительно электромагнитных помех и декларация производителя

Изделие SALUS-RSWT-DUET предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчики и пользователи SALUS-RSWT-DUET должны обеспечить эксплуатацию SALUS-RSWT-DUET в соответствующей среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Допустимый уровень	Электромагнитная среда – Руководящие принципы
Электростатические разряды (ЭСР), KN 61000-4-2	Контактный: $\pm 6$ кВ, воздушный: $\pm 8$ кВ	Контактный: $\pm 6$ кВ, воздушный: $\pm 8$ кВ	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески, KN 61000-4-4	Линия электропитания: $\pm 2$ кВ	Линия электропитания: $\pm 2$ кВ	Качество электропитания должно быть на типовом для медицинских учреждений уровне.
Перенапряжение, KN 61000-4-5	Линейное, $\pm 1$ кВ Линия–земля, $\pm 2$ кВ	Дифференциальное, $\pm 1$ кВ Синфазное: $\pm 2$ кВ	Качество электропитания должно быть на типовом для медицинских учреждений уровне.
Падение напряжения, кратковременный сбой питания и колебания напряжения на входной линии источника питания, KN 61000-4-11	В течение 0,5 цикла: $< 5\% U_T$ (падение до 95% $U_T$ ) В течение 5 циклов: 40% $U_T$ (падение до 60% $U_T$ ) В течение 25 циклов: 70% $U_T$ (падение до 30% $U_T$ ) В течение 5 (пяти) минут: $< 5\% U_T$ (Падение до 95% $U_T$ )	В течение 0,5 цикла: $< 5\% U_T$ (падение до 95% $U_T$ ) В течение 6 циклов: 40% $U_T$ (падение до 60% $U_T$ ) В течение 30 циклов: 70% $U_T$ (падение до 30% $U_T$ ) В течение 5 (пяти) минут: $< 5\% U_T$ (Падение до 95% $U_T$ )	Качество электропитания должно быть на типовом для медицинских учреждений уровне. Если требуется непрерывная работа SALUS-RSWT-DUET даже при отключении электроэнергии, рекомендуется установка системы бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) KN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на типовом для промышленных или медицинских учреждений уровне.

Примечание:  $U_T$  — напряжение источника питания переменного тока до приложения испытательного напряжения.

**Рекомендации относительно электромагнитных помех и декларация производителя**

Изделие SALUS-RSWT-DUET предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчики и пользователи SALUS-RSWT-DUET должны обеспечить эксплуатацию SALUS-RSWT-DUET в соответствующей среде.

Устойчивость Испытание	Испытательный уровень по IEC 60601	Допустимый уровень	Электромагнитная среда – Руководящие принципы
Кондуктивные радиопомехи, KN 60601-4-6	Диапазон: 3 В (ср.-квадр.), 150 кГц–80 МГц	3 В (ср.- квадр.)	Портативное или мобильное оборудование связи не должно использоваться на расстоянии ближе расчётного расстояния разноса относительно любой части SALUS-RSWT-DUET, включая кабели.
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю, KN 60601-4-3	Диапазон: 3 В/м, 80 МГц– 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное или мобильное оборудование связи не должно использоваться на расстоянии ближе расчётного расстояния разноса относительно любой части SALUS-RSWT-DUET, включая кабели.

Примечание 1. Вышеуказанные требования применимы к диапазону 80–800 МГц.

Примечание 2 Данные требования применимы не ко всем ситуациям. Это связано с тем, что на распространение электромагнитных волн может влиять поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.

- a. Интенсивность электромагнитного поля стационарных передатчиков, таких как беспроводные (портативные/беспроводные) телефоны, базовые станции наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, станции AM- и FM-радиовещания, телевидения и т. д., не может быть точно определена. Для оценки электромагнитной обстановки с учётом излучения стационарных радиопередатчиков рекомендуется проведение электромагнитного исследования в месте установки.  
Если напряжённость электромагнитного поля в месте установки SALUS-RSWT-DUET превышает уровень, указанный выше, необходимо обеспечить контроль исправной работы SALUS-RSWT-DUET. Кроме того, в случае обнаружения нарушения нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена положения или места установки SALUS-RSWT-DUET.
- b. Напряжённость поля должна быть ниже [V1] В/м для частот диапазона 150 кГц–80 МГц.

Изделие SALUS-RSWT-DUET предназначено для эксплуатации в среде с

**Рекомендуемое расстояние разнесения портативных и мобильных средств радиосвязи от SALUS-TALENT**

контролируемым уровнем электромагнитных помех. Для предотвращения возможного влияния электромагнитных помех заказчики и пользователи SALUS-RSWT-DUET могут обеспечить соблюдение минимального расстояния разнесения портативных и мобильных средств радиосвязи (передатчиков) от SALUS-RSWT-DUET, как указано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц	80 МГц–800 МГц	800 МГц–2,5 ГГц
	3,5	3,5	7
	$d = [ ] \sqrt{P}$	$d = [ ] \sqrt{P}$	$d = [ ] \sqrt{P}$
	$V_1$	$E_1$	$E_1$
	Где $V_1 = 3$	Где $E_1 = 3$	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 разнесения  $d$  (м) для передатчика, номинальная максимальная выходная мощность которого не указана выше, может быть определено с помощью формулы, применимой к частоте соответствующего передатчика, где  $P$  – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

Примечание 1. Вышеуказанные требования применимы к диапазону 80–800 МГц.

Примечание 2. Данные требования применимы не ко всем ситуациям. Это связано с тем, что на распространение электромагнитных волн может влиять поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.

**10. Технические данные**

Наименование модели		SALUS-RSWT-DUET
Наименование продукта		Прибор для экстракорпоральной ударно-волновой терапии
Вес		63 кг
Параметры электропитания	Напряжение питания	220 В пер. тока, 60 Гц
	Потребляемая мощность	Макс. 1600 ВА
Количество ударных волн		100–5000
Режимы терапии		1–9
Частота воздействия		1–21 Гц
Давление воздуха		1–6 бар
Аппликаторы		6, 10, 15, 20, 35 (дополнительно) мм

## 11. Ответы на распространённые вопросы

- 1) Можно ли использовать аппликатор на постоянной основе?
  - А) Аппликаторы являются приобретаемыми расходными материалами. Не допускайте работы изделия без контакта с телом пациента, поскольку это может привести к сокращению срока службы.
- 2) Когда требуется замена подвижного элемента (поршня внутри трубки)?
  - А) Мы гарантируем ресурс подвижного элемента не менее 1 500 000 импульсов при условии соблюдения правил эксплуатации. Замена подвижного элемента производится в случае его заклинивания.  
Не допускайте работы изделия без контакта с телом пациента, поскольку это может привести к сокращению срока службы. Регулярная очистка может продлить срок службы компонентов.
- 3) Обязательно ли использование геля?
  - А) Рекомендуется использовать гель, поскольку он обеспечивает передачу ударной волны к тканям без потери мощности.
- 4) Каким образом производится очистка изделия?
  - А) Рекомендуется производить очистку направляющей (трубки) маслом не реже одного раза в неделю, а при интенсивной эксплуатации – в тот же день. См. раздел 13.3.1. Очистка.

## 12. Ремонт

Мы предлагаем услугу по бесплатной утилизации продукции, приобретённой напрямую у Remed Co., Ltd. Не допускается утилизация изделия вместе с бытовыми отходами. При необходимости утилизации следует обратиться в специальную организацию. Для получения дополнительной информации свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов.

### 12.1 Очистка

Допускается очистка изделия SALUS-RSWT-DUET и его принадлежностей различными способами. Во избежание повреждения или загрязнения изделия рекомендуется использовать указанные ниже методы. Перед очисткой изделие должно быть выключено. Очистка внутренних частей изделия допускается только уполномоченным производителем персоналом.

- Для удаления следов посторонних веществ с поверхности изделия можно использовать мягкую ткань или салфетку, смоченную тёплой водой.
- Для очистки поверхности главного блока используйте мягкую ткань, смоченную спиртом. Не используйте растворитель, этилен и окислители. Эти вещества способны повредить изделие.
- Очистку следует производить приблизительно раз в месяц.
- Не погружайте части изделия в жидкости или моющие средства. Не допускается попадание жидкостей внутрь изделия или его принадлежностей. Внешнюю поверхность изделия можно очистить слегка протерев мягкой тканью.
- После завершения процедуры, поверхность аппликатора следует очистить с помощью мягкой ткани, смоченной спиртом.
- Использование методов или дезинфицирующих средств, отличных от указанных выше, может привести к повреждению изделия. В этом случае просим предварительно проконсультироваться с нашей компанией. Соблюдайте осторожность: в случае повреждения изделия в результате использования неправильных материалов, гарантийное обслуживание не предоставляется даже в течение бесплатного периода.

### 12.2 Плановая проверка изделия

- Изоляция и оболочка линий питания, соединительных линий манипуляторов и т. д. не должна быть нарушена, т. е. внутренние провода не должны быть видны снаружи, и на линиях не должно быть следов повреждения.
- Очистите внешние поверхности изделия от следов посторонних веществ.
- Убедитесь, что кнопки и другие элементы управления изделия не ослаблены.
- Убедитесь, что прочие компоненты изделия не ослаблены.
- В случае обнаружения неисправности, свяжитесь с нашей компанией для получения послепродажного обслуживания.

### 12.3 Проверка безопасности

- Для обеспечения безопасности при эксплуатации изделия следует обеспечить выполнение очистки внутренних частей изделия раз в года специалистом, уполномоченным нашей компанией.
- Для обеспечения безопасности при эксплуатации изделия следует обеспечить выполнение проверки состояния компонентов и напряжения специалистом, уполномоченным нашей компанией.
- Перед включением изделия после длительного хранения сначала следует проверить его исправность.
- При определении места хранения следует учитывать следующие требования.
  - Изделие следует хранить в прохладном сухом месте.
  - Беречь от прямых солнечных лучей.
  - Не допускается хранение вблизи нагревательных приборов.
  - Не допускается хранение в местах, где изделие может подвергаться ударному воздействию или чрезмерной вибрации, а также в местах, где могут присутствовать взрывоопасные газы.

### 12.4 Техническое обслуживание изделия

Для генерации ударных волн используется сжатый воздух. В изделии имеются расходные части, подлежащие периодической очистке, а также части, подлежащие замене после продолжительной эксплуатации. Подробное описание методов и периодичности очистки и замены частей приведено ниже.

### 12.5 Манипулятор (апликатор)

Ввиду особенностей устройства, перед началом процедуры на кожу пациента следует наносить проводящий гель. Важно использовать достаточное количество геля, поскольку при недостаточной толщине слоя могут образоваться пузырьки воздуха и пациент почувствует боль. Изделие следует регулярно очищать раз в месяц, поскольку скопление геля на аппликаторе при длительной эксплуатации может повлиять на генерацию ударных волн.

Для очистки изделия используйте проточную воду, а в случае значительных отложений геля на аппликаторе—погрузите аппликатор в воду на 2-3 часа. После очистки аппликатора вытрите воду с помощью мягкой ткани и высушите его при комнатной температуре в течение не менее одного часа перед последующей эксплуатацией.

Разберите аппликатор, как показано на рисунке ниже, и очистите переднюю металлическую часть с помощью мягкой щётки.



**Рисунок 14. Очистка соединительной части аппликатора**

- Очистка аппликатора 6 мм

Отсоедините аппликатор от манипулятора, как показано ниже, и очистите от остатков геля в участках, обозначенных стрелками.



- Очистка аппликатора 10 мм

Отсоедините аппликатор от манипулятора, как показано ниже, и очистите от остатков геля в участках, обозначенных стрелками.



- Очистка аппликатора 15 мм

Отсоедините аппликатор от манипулятора, как показано ниже, и очистите от остатков геля в участках, обозначенных стрелками.



- Очистка аппликатора 20 мм

Отсоедините аппликатор от манипулятора, как показано ниже, и очистите от остатков геля в участках, обозначенных стрелками.



- Очистка аппликатора 35 мм

Отсоедините аппликатор от манипулятора, как показано ниже, и очистите от остатков геля в участках, обозначенных стрелками.



□ Подвижный элемент, направляющая трубка и упор

		
Подвижный элемент	Направляющая подвижного элемента	Буфер

(1) Рабочий ресурс

1 500 000–3 000 000 импульсов (при стандартных значениях параметров 3 бар, 15 Гц). Это значение может отличаться в зависимости от условий эксплуатации.

(2) Порядок замены:

Отсоедините аппликатор, повернув его в направлении, показанном стрелкой на рисунке ниже, а затем также разберите центральную часть манипулятора. Подвижный элемент находится в направляющей трубке, расположенной в центральной части манипулятора или внутри ручки слева. Упор ручки может быть легко извлечён с помощью пинцета.

Отсоедините направляющую подвижного элемента, вставив пинцет или L-образный ключ в L-образный паз (Рисунок хх-4). Установка новой детали производится в обратном порядке.

### 1. Отсоединение аппликатора и центральной части манипулятора



### 2. Извлечение подвижного элемента—Извлечение подвижного элемента из рукоятки или центральной части манипулятора.



### 3. Извлечение упора



### 4. Извлечение направляющей подвижного элемента



**Рисунок 15. Порядок извлечения подвижного элемента, направляющей и упора**

#### 12.6 Простое самостоятельное техническое обслуживание

Ниже приводятся распространённые проблемы, возникающие при эксплуатации изделия, а также способы их устранения. Если изделие работает неправильно, или если вы не знаете, как решить возникшую проблему, обратитесь к следующей таблице.

Нет	Проблема	Меры	Ссылка на инструкцию по эксплуатации
1	Изделие выключено.	Проверьте правильность подключения шнура питания к изделию.	Страница 16: [Рисунок 3] Подключение к источнику питания
2	Изделие выключено.	Проверьте положение выключателя питания изделия.	Страница 15: Порядок работы
3	Отсутствует генерация ударных волн.	Проверьте соединительные линии.	
4	Отсутствует генерация ударных волн.	Сначала нажмите на кнопку START, а затем на кнопку подачи импульсов.	
5	Колесо не вращается при перемещении изделия.	Перед перемещением изделия следует разблокировать фиксатор колеса, установив его в соответствующее положение.	Страница 16 [Рисунок 3] Разблокированное положение транспортировочного колеса Страница 16 [Рисунок 4] Заблокированное положение транспортировочного колеса
6	<p>В следующих случаях следует прекратить эксплуатацию изделия, отключить питание и обратиться в наш центр обслуживания клиентов.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Главный выключатель питания самопроизвольно выключается;</li> <li>→ Дисплей на панели управления не светится после включения питания;</li> <li>→ Изделие работает, но генерация ударных волн отсутствует;</li> <li>→ Не работает термометр, наблюдаются колебания.</li> </ul>		

**Таблица 2. Простое самостоятельное техническое обслуживание**

### 12.7 Регулярный уход

- Для обеспечения безопасности при эксплуатации изделия следует обеспечить выполнение проверки состояния компонентов и напряжения специалистом, уполномоченным нашей компанией.

### 12.8 Гарантия (форма заявки на послепродажное обслуживание)

- При производстве изделие проходит строгий контроль качества и различные процедуры проверки на заводе.
- Критерии предоставления гарантийного ремонта и замены должны соответствовать «Правилам компенсации ущерба потребителю», определённых Экономической плановой комиссией.
- Гарантийный срок на изделие составляет 1 (один) год.
- В случае возникновения проблемы в течение гарантийного срока при условии нормальной эксплуатации изделия, наш центр
- обслуживания клиентов предоставляет бесплатный ремонт.
- В случае возникновения проблемы в течение гарантийного срока, заполните указанную ниже форму заявки на послепродажное обслуживание и отправьте её в нашу компанию.

### Форма заявки на послепродажное обслуживание

Данная форма необходима для оперативного решения проблемы. Поэтому рекомендуется заполнить эту форму максимально подробным образом.

1. Информация о пользователе
  - Название медицинского учреждения:
  - Адрес медицинского учреждения:
  - Имя/номер телефона клиента:(Тел.: )
2. Информация об используемом оборудовании
  - Название модели: Salus–RSWT–DUET
  - Примерная дата покупки:
  - Заводской номер изделия:
3. Проблема (кратко опишите состояние, обуславливающее необходимость сервисного обслуживания изделия–не более одной-двух строк.)
4. Контрольный список, заполняемый пользователем  
Если на вопрос нельзя ответить только «Да/Нет», укажите ответ в графе примечаний. Если предмет вопроса не полностью понятен, пропустите его.

Нет	Вопрос	Результат оценки	Примечания
1	Работа изделия невозможна в результате возникшей проблемы?	Да/нет	
2	Светится ли дисплей или включается ли изделие хотя бы частично при включении питания?	Да/нет	
3	Генерирует ли изделие выходной сигнал?	Да/нет	
4	Наблюдается ли значительная разница уровня интенсивности генерируемых ударных волн изделия в текущем состоянии от изделия на момент приобретения? Насколько, по вашему мнению, текущая производительность изделия (в процентах) отличается от таковой на момент приобретения?	Да/нет	
5	Изменяется ли фактическая интенсивность ударных волн при изменении параметра интенсивности?	Да/нет	
6	Наблюдается ли утечка жидкости из изделия?	Да/нет	
7	Имеются ли видимые повреждения изделия? Если есть, то опишите в графе примечаний.	Да/нет	

Пожалуйста, заполните данную форму полностью и отправьте в нашу компанию.

Тел.: 042-934-5563

Факс: 042-934-5562

E-mail: service@remed.kr

### 13. Контактная информация

По коммерческим и техническим вопросам

Адрес: #А-401 (Sampyeong-dong), Silicon Park, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam City, Gyeonggi-do (г. Соннам, Республика Корея)

Тел.: 031-696-4891

Факс: 031-696-4877

По вопросам поддержки клиентов и предоставления услуг

Адрес: #301 ~ 303, Migeon Techno World II, 187, Techno 2-ro, Daejeon Metropolitan City (Республика Корея)

Тел.: 042-934-5563

Факс: 042-934-5562

Онлайн-поддержка

<http://www.remed.kr>

### Перечень принадлежностей и запасных частей:

- модульный блок
- излучатель
- кабель питания
- держатель пистолета
- кабель излучателя
- рукоятка аппликатора (пистолет RSWT)
- кабель рукоятки аппликатора
- аппликатор 6 мм
- аппликатор 10 мм
- аппликатор 15 мм
- аппликатор 20 мм
- аппликатор 35 мм
- гель проводящий
- держатель для геля
- колесо поворотное
- дисплей
- ключ
- держатель для геля
- воздушный компрессор
- шланг конденсата
- набор инструментов для очистки (Шестигранный ключ, пинцет, щетка)
- набор инструментов для излучателя (Шестигранный ключ, гайка, ключ)