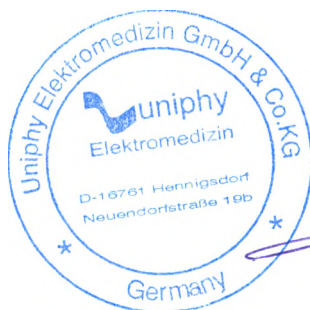


«Утверждаю»
«I certify»



Regulatory
«UniphyElektromedizin GmbH & Co. KG»
Barhtolomeus Josephus Gerardus de Bresser
Управляющий
«УнифиЭлектромедицинГмбХунд Ко. КГ»
Бартоломеус Йозефус Герардус де Брессер

« 8 » April 2016г.

Аппарат для ударно – волновой терапии ShockMaster 300
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Seen by us, Bart Driessens Notary at Houthalen,

for authentication of the signature of

DE MESSER BARHTOLOMEUS JOSEPHUS G.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land: **BELGIË – BELGIQUE – BELGIEN.**

2. Deze openbare akte is ondertekend door: **Drieskens, Bart**

Le présent acte public a été signé par:

Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:

3. Handeland in Hoedanigheid van: **Notaris/Notaire/Notar**

Agissant en qualité de:

In seiner/ihrer Eigenschaft als:

4. Is voorzien van de stempel van: **Notaris/Notaire/Notar**

Est revêtu du sceau de

Sie ist versehen mit dem Stempel des (der): **Houthalen-Helchteren**

Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt

5. **Te Brussel/A Bruxelles/in Brüssel** 6. **15/04/2016**

7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking

Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement

Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Aussenhandel und Entwicklungszusammenarbeit

8. Onder Nr./Sous le N°/Unter der Nr.: **9805160415062433**

9. Stempel/Sceau/Stempel:

10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift:

Jan Van de Velde

Prijs/Prix/ Preis: **20 €**



Het aanbrengen van de apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud niet.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Diese Apostille bestätigt nicht den Inhalt der öffentlichen Urkunde, auf die sie sich bezieht.

Deze Apostille controleren? - Verifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:

<http://legalweb.diplomatie.be>



1 Наименование МИ

Аппарат для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями.

2 Сведения о разработчике, производителе и месте производства медицинского изделия

Разработчик

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG
(Унифи Электромедицин ГмбХ унд Ко. КГ)

Neuendorfstraße 19 b, D-16761 Hennigsdorf, Germany
(Нойендорфштрассе 19 б, 16761 Хеннигсдорф ,Германия)

Производитель

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG
(Унифи Электромедицин ГмбХ унд Ко. КГ)

Neuendorfstraße 19 b, D-16761 Hennigsdorf, Germany
(Нойендорфштрассе 19 б, 16761 Хеннигсдорф ,Германия)

Место производства

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG
(Унифи Электромедицин ГмбХ унд Ко. КГ)

Neuendorfstraße 19 b, D-16761 Hennigsdorf, Germany
(Нойендорфштрассе 19 б, 16761 Хеннигсдорф,Германия)

3 Назначение, состав и описание основных принципов функционирования медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Аппарат для ударно–волновой терапии ShokMaster 300 с принадлежностями (далее по тексту - аппарат) предназначен для ударно-волновой терапии при биомеханическом лечении, миофасциальных триггерных зонах, поражений сухожилий, активации мышечной и соединительной ткани.

Состав и основные принципы функционирования медицинского изделия

Внешний вид аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 представлен на Рис.1



Рис.1 Внешний вид аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300

Основными составными частями аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 являются:

- блок управления;
- аппликатор со сменными головками (головка диаметром 15 мм и головка D-Actor диаметром 20 мм T);
- держатель аппликатора;
- сетевой шнур.

Блок управления (см. Рис.2, Рис.2а) предназначен для задания необходимых режимов работы аппарата при помощи сенсорного экрана и встроенного программного обеспечения версия не ниже V0.0.1, а также для генерации ударных волн низкой и средней мощности, передаваемых в подключенный аппликатор, создаваемых с помощью сжатого воздуха посредством интегрированного компрессора. Класс безопасности программного обеспечения-класс А (в соответствие с 62304:2006).



Рис.2 Блок управления (вид спереди)

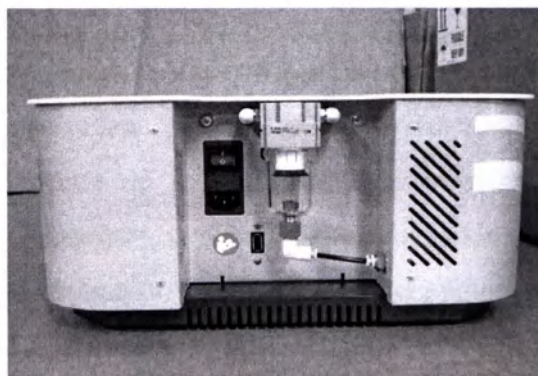


Рис.2а Блок управления (вид сзади)

В состав блока управления также входят фильтр воздушный 5 мкм с прокладками (см. Рис.3) и компрессор для создания ударных волн (см. Рис.4). Блок управления устанавливается на защитный противоскользящий коврик (см.Рис.5) и подключается к сети посредством сетевого шнура (см.Рис.6).



Рис. 3 Фильтр воздушный
5 мкм с прокладками

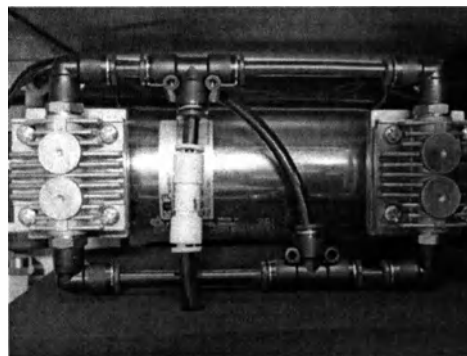


Рис.4 Компрессор

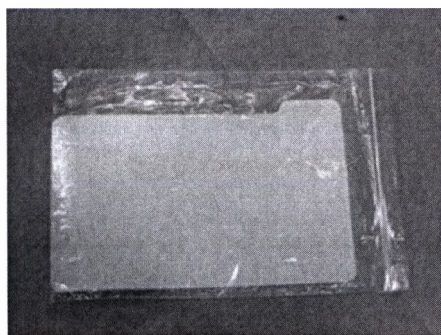


Рис.5 Защитный противоскользящий коврик



Рис.6 Сетевой шнур

Аппликатор служит для подачи ударных волн к месту проведения терапии. Состав аппликатора представлен на Рис. 7. В аппликаторе расположена трубка направляющая металлическая (см. Рис. 8) с перемещающимся по ней за счет пневматических волн, генерируемых компрессором, сердечником ударным, который передает ударный импульс на головку аппликатора. Сердечники ударные бывают двух видов - сердечник ударный металлический (см. Рис.9) и сердечник ударный МА-Х (см. Рис.10), изготовленный из ударопрочной керамики. Аппликатор присоединяется к блоку управления с помощью

соединительного кабеля. Для фиксации аппликатора, когда он не используется, применяется держатель аппликатора (см. Рис.11) , который крепится на аппарат.

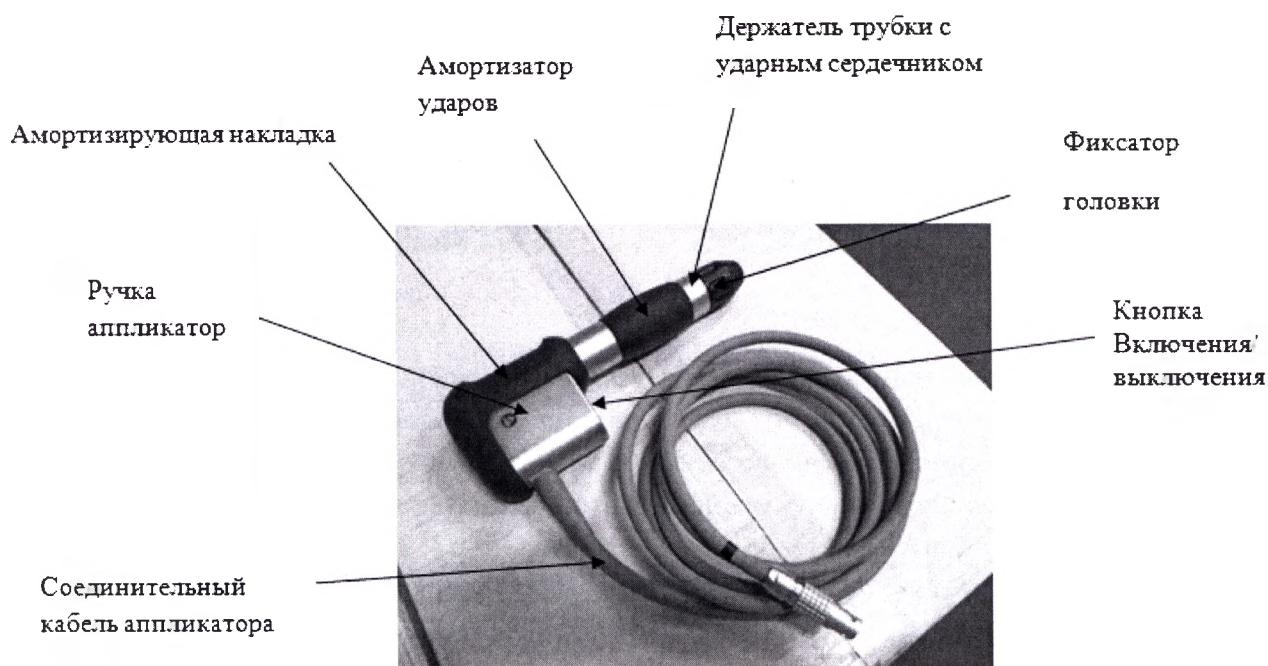


Рис.7 Состав аппликатора



Рис.8 Трубка направляющая
металлическая

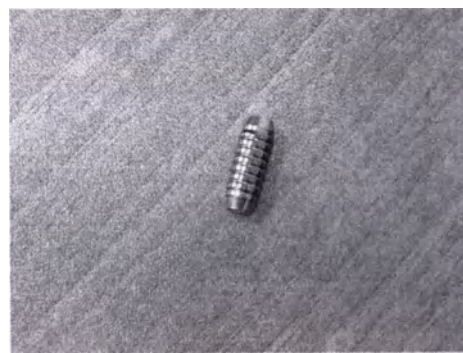


Рис.9 Сердечник ударный
металлический



Рис.10 Сердечник ударный МА-Х

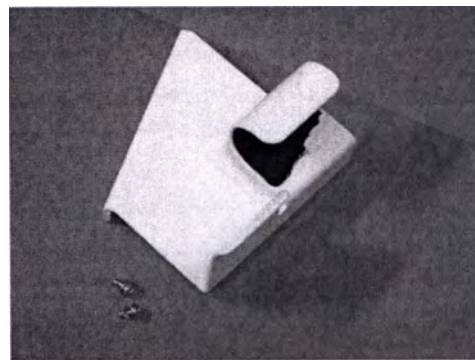


Рис. 11 Держатель аппликатора

Аппликатор V-ACTOR (см. Рис.12) является дополнительным аппликатором для аппарата и поставляется отдельно. Аппликатор V-ACTOR предназначен для проведения вибротерапии после процедур радиальной ударно-волновой терапии для улучшения общего кровообращения в зоне лечения. Частота виброимпульсов аппликатора изменяется от 0,5 до 31 Гц с шагом 0,5 Гц и энергией от 1 до 4 бар. Аппликатор V-ACTOR присоединяется к блоку управления с помощью соединительного кабеля. Для фиксации аппликатора V-ACTOR, когда он не используется, применяются держатель аппликатора V-Actor (см.Рис.13) , который крепится на аппарат.



Рис. 12 Аппликатор V-Actor

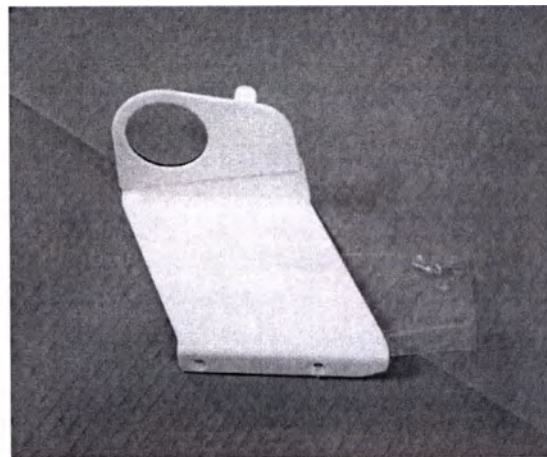


Рис.13 Держатель аппликатора V-Actor

Блок управления конструктивно предназначен для работы только с одним установленным аппликатором. После присоединения необходимого аппликатора к блоку управления, блок управления автоматически переключается в режим работы с подключенным аппликатором.

В зависимости от вида терапии к аппликатору или аппликатору V-Actor могут подсоединяться различные головки. Перечень и описание головок указаны в Таблице 1. И Таблице 2. Для фиксации головок в аппликаторе применяется фиксатор головок (см.Рис.14).



Рис.14 Фиксатор головок

Индикатор боли F-METER (см. Рис.15) предназначен для измерения болевой чувствительности различных точек в зоне предполагаемого воздействия (не входит в комплект поставки).

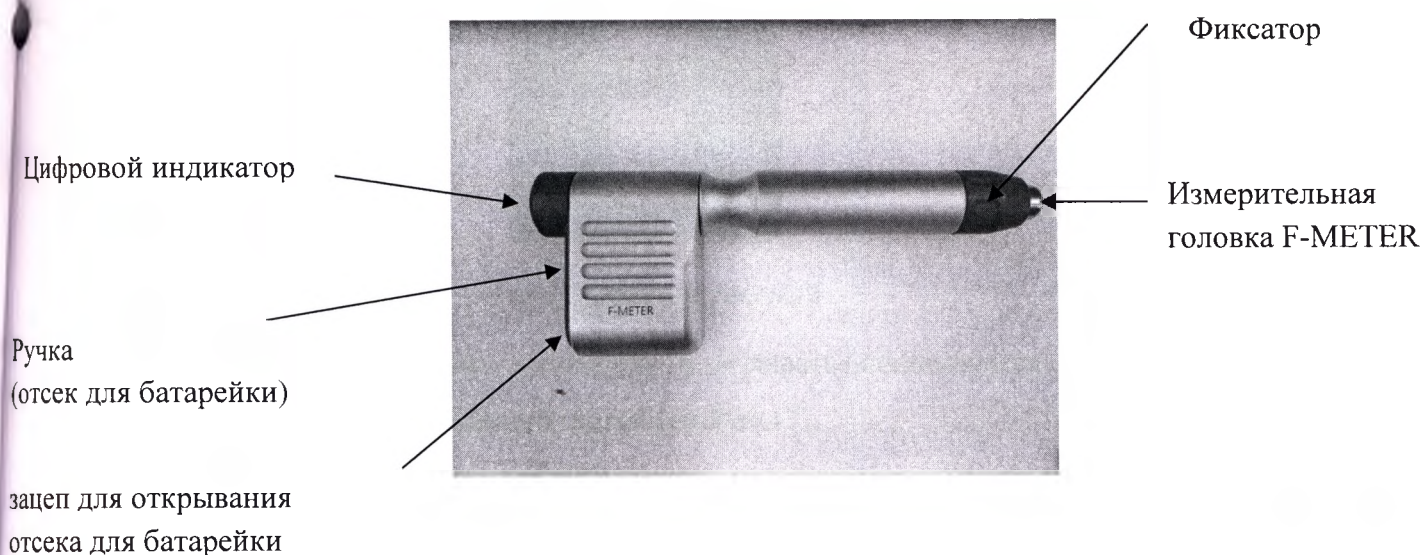


Рис.15 Индикатор боли F-METER

Измерение производится посредством прижатия измерительной головки F-METER к соответствующей области тела пациента до появления у пациента болевых ощущений. Сила нажатия отображается на цифровом индикаторе. Результат измерения определяет порог болевой чувствительности соответствующей области. Запрещается прикасаться головкой F-METER к участкам тела, на которых имеются раны или подкожные повреждения.

При каждом измерении с помощью индикатора боли F-METER применяется одинаковая сила нажатия. Количественный результат болевой чувствительности оценивается в условных единицах и определяется посредством визуальной аналоговой шкалы, которая представляет собой линейную шкалу от 0 до 99 отображаемую на цифровом индикаторе.

Снижение болевой чувствительности при ударно-волновой терапии приводит к увеличению показаний измерений.

В зависимости от вида терапии к аппликатору или аппликатору V-Actor могут подсоединяться различные головки. Перечень и описание головок указаны в Таблице 1. И Таблице 2. Для фиксации головок в аппликаторе применяется фиксатор головок.

Гель контактный (см. Рис.16) предназначен для проведения ударного импульса в тело пациента и избегания отражения ударного импульса от воздушной прослойки между головкой аппликатора и телом пациента.



Рис.16 Гель контактный

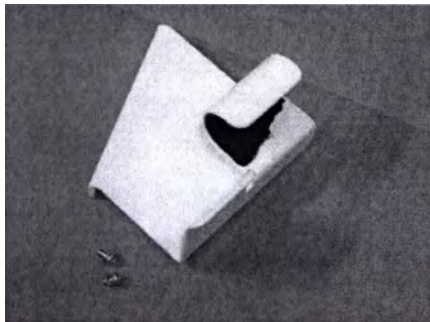
Для выбора параметров процедуры в аппарате используется **ручка – стилус** для управления через сенсорный экран (см.Рис.17).



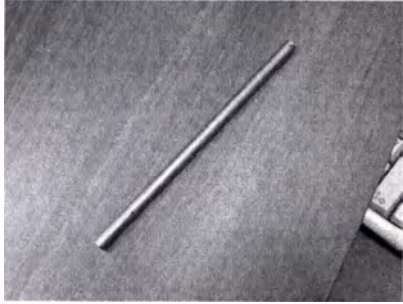
Рис.17 Ручка-стилус для управления через сенсорный экран

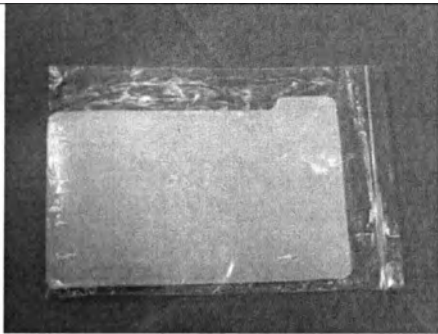
Аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 в составе представлен в Таблице 1

Таблица 1

Наименование/фотография	Назначение
1. Блок управления 	Предназначен для задания необходимых режимов работы аппарата и для генерации ударных волн низкой и средней мощности
2. Аппликатор 	Предназначен для подачи ударных волн к месту проведения терапии
3. Держатель аппликатора 	Предназначен для фиксации аппликатора, когда аппликатор не используется

4. Ключ аппликатора 	Предназначен для разборки аппликатора в целях осмотра и очистки от пыли
5. Головка диаметром 15 мм 	Предназначена для всех видов лечения с помощью аппарата. Основная головка.
6. Головка D-Actor диаметром 20 мм Т 	Предназначена для лечения мышц. Отличается от головки D-Actor диаметром 20 мм S более сильным воздействием на ткани.
7. Фиксатор головок 	Предназначен для фиксации головок в аппликаторе
8. Гель контактный 	Предназначен для проведения ударного импульса в тело пациента и избежания отражения ударного импульса от воздушной прослойки между головкой аппликатора и телом пациента

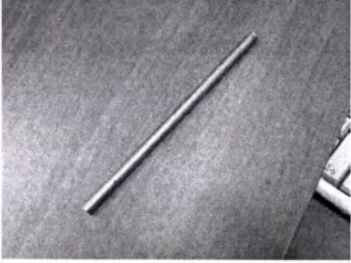
9. Трубка направляющая металлическая 	Предназначена для разгона сердечника перед ударом.
10. Сердечник ударный металлический 	Предназначен для совершения удара по головке аппликатора.
11. Сетевой шнур 	Предназначен для подключения аппарата к электросети
12. Ручка - стилус для управления через сенсорный экран 	Предназначена для выбора параметров процедуры в аппарате
13. Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с аппаратом
14. Защитный противоскользящий коврик	Предназначен для установки на него аппарата

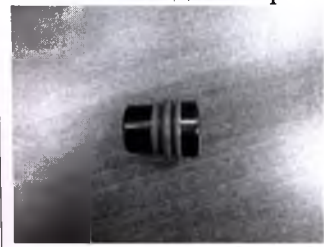
	
---	--

Принадлежности к аппарату для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 представлены в Таблице 2.

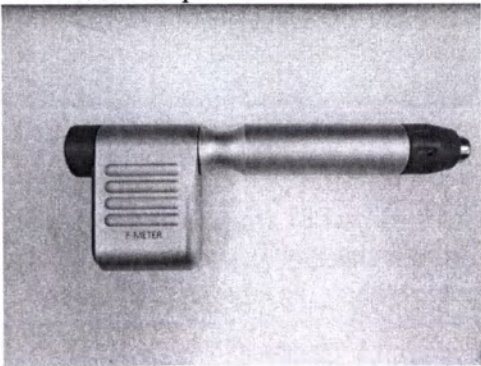
Таблица 2

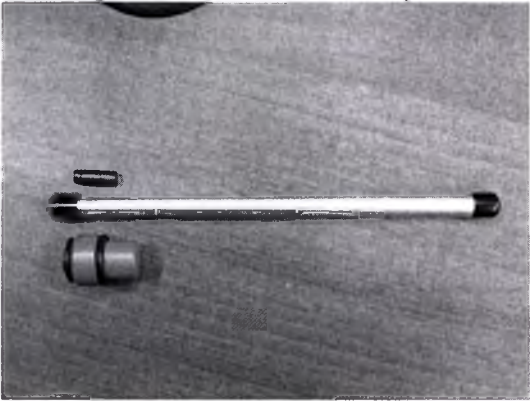
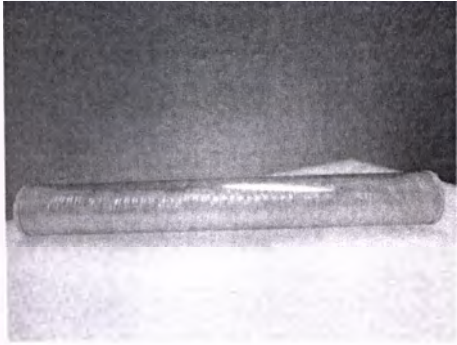
Наименование/фотография	Назначение
1. Держатель аппликатора V- Actor 	Предназначен для фиксации аппликатора V- Actor , когда аппликатор не используется
2. Аппликатор 	Предназначен для подачи ударных волн к месту проведения терапии
3. Аппликатор V-Actor	Предназначен для проведения вибротерапии после процедур радиальной ударно-волновой терапии для улучшения общего кровообращения в зоне лечения

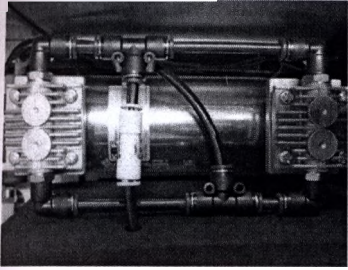
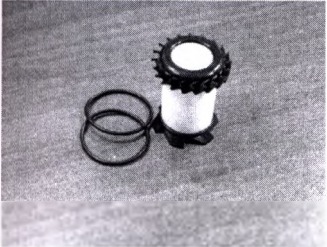
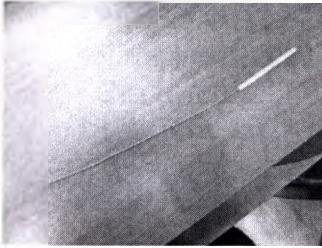
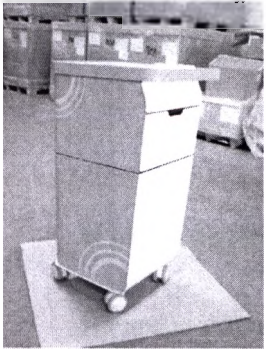
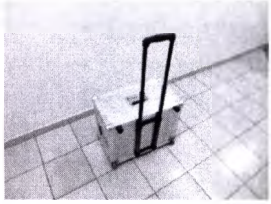
	
4. Трубка направляющая металлическая 	Предназначена для разгона сердечника перед ударом.
5. Сердечник ударный металлический 	Предназначен для совершения удара по головке аппликатора.
6. Сердечник ударный МА-Х 	Предназначен для совершения удара по головке аппликатора. Отличается от сердечника металлического повышенной долговечностью.
7. Головка диаметром 6 мм 	Предназначена для терапии акупунктурных точек. (При поломке данной головки, она также поставляется в принадлежностях).
8. Головка диаметром 10 мм	Предназначена для продавливания мягких тканей для лучшего доступа к более глубоко залегающей зоне лечения. При

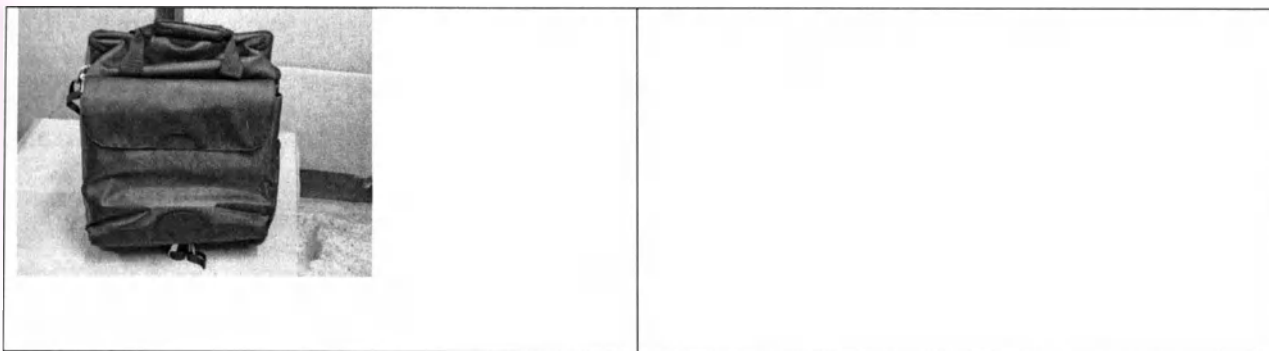
	поломке данной головки, она также поставляется в принадлежностях).
9. Головка диаметром 15 мм 	Предназначена для всех видов лечения с помощью аппарата. Основная головка.
10. Головка диаметром 15 мм CERAMAX 	Предназначена для всех видов лечения с помощью аппарата. Отличается от головки диаметром 15 мм меньшим сопротивлением прохождению ударной волны и большей эффективностью при лечении.
11. Головка D-Actor диаметром 20 мм S 	Предназначена для лечения мышц.
12. Головка D-Actor диаметром 20 мм T 	Предназначена для лечения мышц. Отличается от головки D-Actor диаметром 20 мм S более сильным воздействием на ткани.
13. Головка диаметром 25 мм 	Предназначена для вибромассажа мышц с помощью аппликатора V-Actor.

14. Головка диаметром 30 мм 	Предназначена для вибромассажа с помощью аппликатора V-Actor более крупных мышц.
15. Головка D-Actor диаметром 35 мм S 	Предназначена для лечения крупных мышц.
16. Головка D-Actor диаметром 35 мм T 	Предназначена для крупных мышц. Отличается от головки D-Actor диаметром 35 S более сильным воздействием на ткани.
17. Головка диаметром 40 мм 	Предназначена для размягчения фиброзных образований мышц ног и таза.
18. Головка глубокого воздействия Deep Impact 	Предназначена, за счёт формы - линзы, для сужения ударной волны и воздействия на более глубокие зоны тела.
19. Головка фокусирующая 	Предназначена, за счёт колпачка в форме линзы, для концентрации ударной волны на близком расстоянии от поверхности кожи. Лечение уплотнений неглубокого залегания.

20. Головка шарообразная 	Предназначена для вибромассажа с помощью аппликатора V-Actor болезненных триггерных зон.
21. Фиксатор головок 	Предназначен для фиксации головок в аппликаторе
22. Индикатор боли F-METER 	Предназначен для измерения болевой чувствительности различных точек в зоне предполагаемого воздействия
23. Комплект сменных частей аппликатора (2 направляющие трубки, 2 ударных сердечника, уплотнительные прокладки) (не более 5 шт.)	Предназначен для замены изношенных частей аппликатора.

	
24. Комплект сменных частей МАХ (сердечник ударный МА-Х, трубка направляющая металлическая, головка диаметром 15 мм CERAMAX) 	Предназначен для замены изношенных частей аппликатора.
25. Расширенный комплект сменных частей аппликатора (головка диаметром 15 мм, головка D-Actor диаметром 20 мм, 2 направляющие трубки, 2 ударных сердечника, уплотнительные прокладки) 	Предназначен для замены изношенных частей аппликатора.
26. Колпачки защитные одноразовые 	Предназначены для надевания на фиксирующий колпачёк головок для снижения риска перекрёстной инфекции

27. Компрессор 	Предназначен для сжатия воздуха перед подачей его на аппликатор.
28. Фильтр воздушный 5 мкм с прокладками 	Предназначен для уменьшения влажности сжатого воздуха.
29. Щётка для чистки принадлежностей 	Предназначена для очистки от пыли трубки направляющей металлической
30. Тележка аппаратная 	Предназначена для стационарной установки на неё аппарата в медицинском учреждении
31. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой 	Предназначен для транспортировки аппарата любым видом транспорта для проведения лечения в труднодоступных населённых пунктах
32. Кофр транспортировочный	Предназначен для транспортировки аппарата на легковом автомобиле или на общественном транспорте для лечения на дому.



Показания

Показания для применения аппарата включают в себя:

- Импиджмент-синдром;
- Поддельтовидный бурсит;
- Подакромиальный бурсит;
- Ригидность манжеты мышц-ротаторов;
- Кальцифицирующий тендинит ротаторной манжеты;
- Латеральный эпикондилит;
- Стилоидит;
- Трохантерит;
- Тендопериостопатия верхнего и нижнего полюса надколенника;
- Синдром собственной связки надколенника;
- Ахиллобурсит;
- Тендопериостопатия пяточного бугра;
- Плантарный фасциит;
- Паратенонит, тендинит, кальцификация ахиллова сухожилия.

Противопоказания

Лечение с помощью аппарата не допускается в следующих случаях:

- Нарушения свёртываемости крови (гемофилия)
- Использование антикоагулянтов, особенно Маркумара (Marcumar)
- Тромбоз
- Новообразования, карцинома
- Беременность
- Дети до 18 лет
- Кортизонотерапия, менее 6 недель до первого сеанса лечения аппаратом

Так же, ударные волны не должны применяться к областям, прилежащим к тканям, заполненным воздухом (лёгким), а также вблизи крупных нервов, сосудов, позвоночника или головного мозга.

Аппарат предназначен исключительно для использования медицинскими специалистами и может применяться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом для демографической целевой группы от 18 до 65 лет.

Обрабатываемыми частями тела могут быть мышцы, сухожилия и выбранные анатомические точки кости.

Побочные действия

Лечение с помощью аппарата может привести к следующим побочным эффектам:

- Припухание, покраснение, гематомы
 - Петехия
 - Боль
 - Повреждение кожи после предшествующей кортизонотерапии
- Данные побочные эффекты обычно уменьшаются через 5-10 дней.

4 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом и оператором

В таблице 3 приведены материалы составных частей аппарата и принадлежностей, входящих в контакт с пациентом и оператором:

Таблица 3

	Наименование составной части изделия:	Материал
	Сенсорный экран	стекло Gorilla Glass
	Корпус ручки-стилуса	ABS-пластик Lustran 723-1
	Клип ручки- стилуса кольцо ручки-стилуса колпачок ручки-стилуса	нержавеющая сталь 1.4021
	Корпус аппликатора	нержавеющая сталь AISI 304
	Корпус аппликатора V-actor	ABS-пластик ELIX ABS M203FC

Головка диаметром 10 мм Головка диаметром 15 мм Головка D-Actor диаметром 20 мм S Головка D-Actor диаметром 20 мм T Головка D-Actor диаметром 35 мм S Головка D-Actor диаметром 35 мм T Головка глубокого воздействия Deep Impact	нержавеющая сталь 1.4021 (X 20 Cr13)
Головка диаметром 15 мм CERAMAX	Нитрид кремния Si3N4 HP 79
Головка диаметром 6 мм Головка диаметром 25 мм Головка диаметром 30 мм Головка диаметром 40 мм Головка фокусирующая Головка шарообразная	Капролон (Полиамид PA 6)
Колпачки защитные одноразовые	Капролон (Полиамид PA 6)
Гель контактный	вода, - 90%, пропиленгликоль-4%, полисорбат 20-0,3%, этилгексилглицерин- 5%, акрилаты/C10-30 алкил акрилат кроссполимер-0,1%, феноксиэтанол-0,2%, гидроксид натрия-0,3%, тринатрийфосфат этилендиамин Disuccinate-0,1%
Флакон для геля (500 мл)	полипропилен Adstif HA840R
Индикатор боли F-METER	нержавеющая сталь 1.4021 (X 20 Cr13)
Колпачок от флакона для геля	поликарбонат Makrolon 2558

5 Способы очистки и дезинфекции

Аппарат поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

Дезинфекция производится согласно IEC 60601-1:2005.

Аппликатор после каждого сеанса лечения необходимо тщательно промыть и продезинфицировать дезинфицирующим средством.

Очистку и дезинфекцию аппликатора можно производить обычными чистящими и дезинфицирующими средствами.

Очистку головок D-Actor (20 и 35) необходимо производить после каждой проведённой процедуры. Для этого раскрутите держатель головки на 2 части, выньте головку, после чего промойте все детали под проточной водой или в ультразвуковой ванне с дезсредством для жарочувствительных медицинских инструментов.

F-METER можно чистить обычными чистящими и дезинфицирующими средствами.

В случае загрязнения измерительной головки, необходимо провести стерилизацию в автоклаве при $134 \pm 3^\circ\text{C}$; 2,1 бар.

6 Технические характеристики

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Значение
Аппарат	
Питание	100 – 240 В переменного тока
Частота сети	50±10 Гц
Предохранители	T2AL/250 В переменного тока
Потребляемая мощность (не более)	200 ВА
Выход сжатого воздуха	1 - 4 бар
Вес аппарата без принадлежностей (не более)	11,9 кг
Габариты, мм (не более)	360 (ш) x 380 (г) x 180(в)
Классификация в соответствии с MDD	класс IIa
Защита от попадания воды	IPX1
Аппликатор	
Частота ударных импульсов	одиночные, 0,5 - 21 Гц (с шагом 0.5 Гц)
Рабочее давление аппликатора	1 - 4 бар
Аппликатор V-Actor	
Частота виброимпульсов для V-Actor	одиночные, 0,5 - 31 Гц (с шагом 0.5 Гц)
Рабочее давление V-Actor	1 - 4 бар
Вес (не более)	500 г
Водонепроницаемость	IPX0

Индикатор боли F-METER	
Габариты (не более)	209(д) x 27(ш) x 75(в) мм
Вес (не более)	280 г
Диапазон измерений	0 ÷ 200 Н+ 5 %
Цифровая индикация	в диапазоне от 0 до 99 (без указания единиц измерения)
Напряжение	9 В батарейка типа 6LR61
Потребляемый ток (не более)	30 мА
Класс защиты	автономный источник питания
Головки для аппликаторов	
Диаметр, мм, не более	6; 10; 15 ; 20; 25; 30; 35; 40
Тележка	
Усилие при перемещении (не более)	25 Н
Вес (не более)	35 кг
Габаритные размеры, см (не более)	38(ш) x 38 (г) x 84 (в)
Кофр транспортировочный	
Вес (не более)	3,5 кг
Габаритные размеры, см (не более)	40 (ш) x 27 (г) x 44 (в)
Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой	
Вес (не более)	11 кг
Габаритные размеры, см (не более)	57 (ш) x 35 (г) x 48 (в)

Технические характеристики геля контактного

Основные технические характеристики геля контактного представлены в Таблице 5

Таблица 5

Внешний вид	прозрачный гель
Уровень Ph	≤ 7

Технические характеристики флакона для геля контактного

Технические характеристики флакона для геля контактного представлены в Таблице 6

Таблица 6

Характеристики	Флакон для геля контактного
Вместимость флакона (мл), не менее	500
Высота флакона (мм)	200 ± 1
Диаметр флакона (мм)	60 ± 1
Масса флакона, г, не более	100
Вид укупорочного средства	Колпачок винтовой
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Длина – 35 ± 1 мм; Внешний диаметр, $24 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр, $20 \pm 0,5$ мм Масса – $7 \pm 0,05$ г
Герметичность	Герметичны
Крутящий момент при открывании укупорочного средства, не более, Нм	2,5

7 Упаковка

Аппарат с принадлежностями упакован в коробку из гофрированного картона (см.Рис.18), в соответствии со стандартом ЕН 13427:2004.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения. Аппарат имеет внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии. Составные части и принадлежности аппарата уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона.



Рис.18 Упаковка аппарата с принадлежностями

8 Информация о маркировке

На аппарат нанесена маркировка в соответствии с DIN EN 980.

Маркировка прибора содержит:

- торговое название Аппарата;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии;
- серийный номер;
- технические показатели;
- маркировку CE о соответствии продукции требованиям Директивы 93/42/ЕЕС;
- год изготовления

Пример маркировки представлен на Рис. 19, 20, 21

Аппарата для ударно – волновой терапии
ShockMaster 300

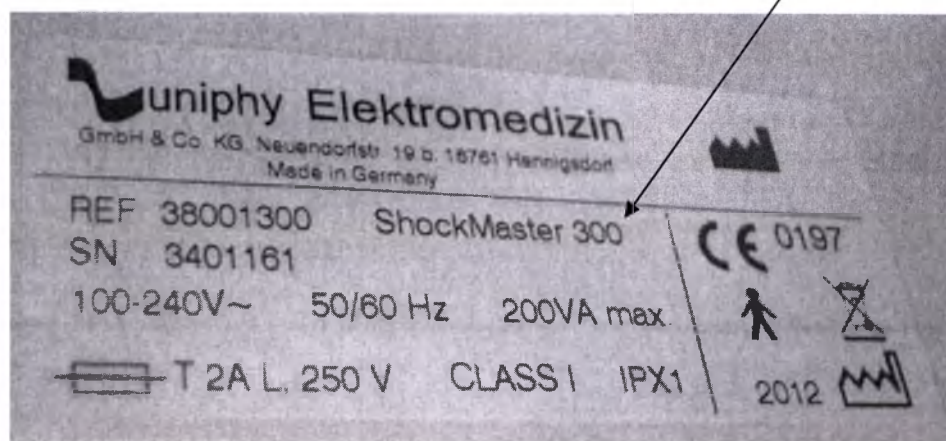


Рис.19 Пример маркировки аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое название Аппарата;

- адрес и наименование предприятия-изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- номер партии;
- серийный номер
- маркировку CE о соответствии продукции требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.



Рис.20 Пример маркировки упаковки аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями

Нейтральный увлажняющий гель, который обеспечивает передачу ультразвука, проведение электрических токов в электротерапии и передачу ударных волн. Гипоаллергенный и не содержит релизеры формальдегида

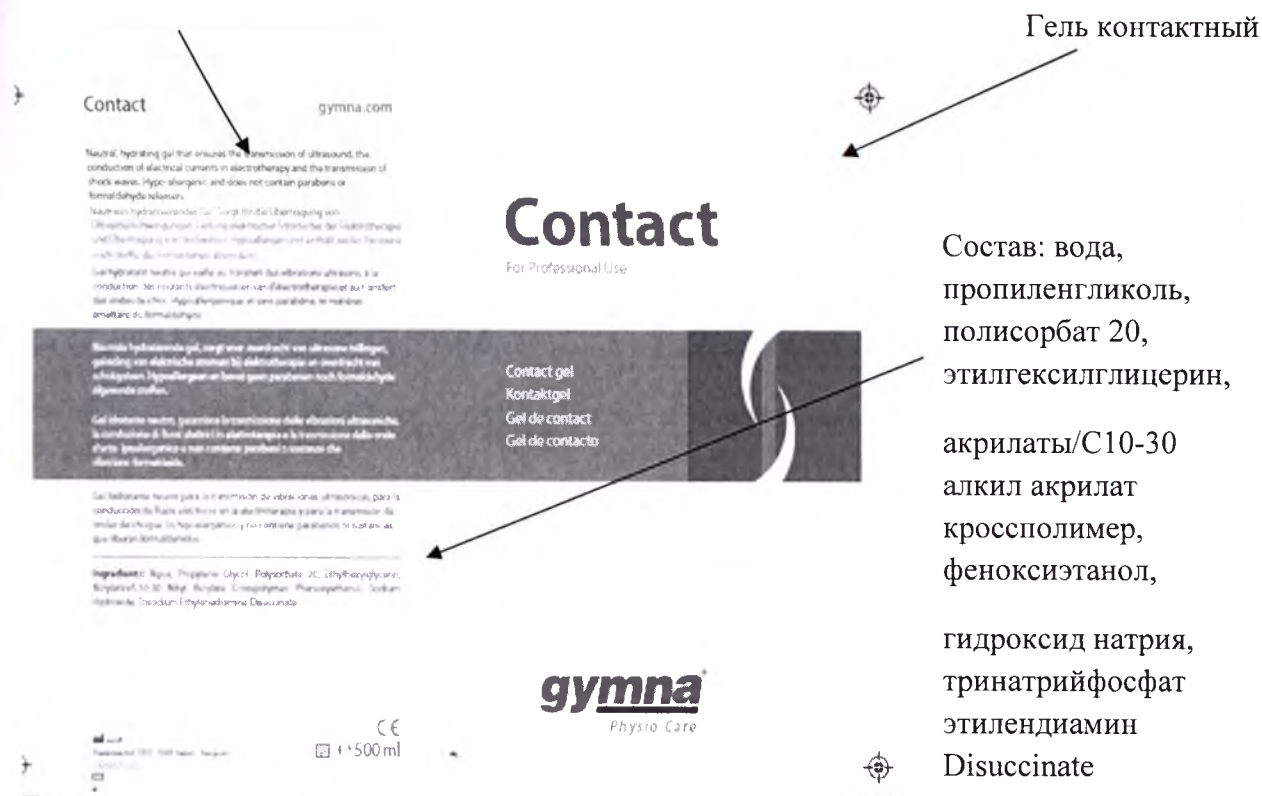
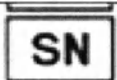


Рис. 21 Пример маркировки Геля контактного

В Таблице 7 представлена расшифровка символов, применяемых в маркировке аппарата:

Таблица 7

Знак, символ	Пояснение
CE 0197	Соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
2012 	Год производства
	Не утилизировать вместе с бытовым мусором
	Рабочая часть, тип В
	Предохранитель питания

	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры
REF	Номер заказа
	Серийный номер
	Партия
	Срок годности



Беречь от солнечных лучей

9 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат предназначен для использования только медицинскими специалистами, к работе допускаются только достаточно квалифицированный и обученный медицинский персонал

Пользователь несёт ответственность за правильное позиционирование аппликатора V-Actor или аппликатора аппарата.

Пользователь несёт ответственность за правильность определения зоны лечения.

Выполняйте лечение только по показаниям, указанным в руководстве по эксплуатации аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями!

Во избежание рисков, использование аппарата по показаниям, не включённым в "Показания к применению" запрещается!

Не используйте аппарат в потенциально взрывоопасных атмосферах, в частности, в присутствии огнеопасных смесей анестезионных материалов с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Если к аппарату подключаются приборы, не являющиеся медицинскими в соответствии с EN 60601, эти приборы должны быть установлены не ближе 1.5 м от места лечения пациента, например, процедурного стола.

Чистящие и дезинфекционные реагенты могут формировать взрывоопасную атмосферу. Перед проведением любых работ по очистке или обслуживанию отключите аппарат от сети питания!

Не пытайтесь открыть корпус аппарата! Опасность поражения электрическим током!

Перед проведением любой очистки или обслуживания отсоедините от аппарата аппликатор. Не подсоединяйте его до полного завершения работ!

Риск переноса микроорганизмов! Очищайте аппликатор после каждого использования!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения аппарата убедитесь, что поверхность, на которую устанавливается аппарат, достаточно прочная!

Электрические медицинские приборы подпадают под специальные нормативы, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Вследствие этого, медицинские приборы должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с директивами по ЭМС, указанными в сопроводительных документах.

Переносное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование (например, сотовые телефоны) могут оказывать влияние на электрические медицинские аппараты.

Использование принадлежностей и кабелей, не из комплекта поставки, может привести к увеличенному излучению или снизить устойчивость аппарата к внешним воздействиям.



Аппарат не следует размещать или хранить вместе с другими приборами. Если требуется работа рядом или вместе с другими приборами, аппарат следует протестировать совместно с конкретным прибором на предмет соответствия работы техническим спецификациям. Аппарат разрешается использовать рядом с приборами, включенными в реестр. Аппарат следует подключать только к надлежаще заземленным и правильно установленным безопасным розеткам!

Перед каждым использованием следует убедиться в полной работоспособности аппарата.

При использовании никогда не накрывайте аппарат!

Убедитесь в полной невозможности попадания жидкости в корпус аппарата или аппликатора.

Любые повреждения аппарата, возникшие из-за неправильной эксплуатации, не покрываются гарантией производителя.

Утилизация аппарата и его компонентов должна проводиться в соответствии с национальными нормами по утилизации отходов.

Аппарат допускается использовать только с принадлежностями, одобренными производителем аппарата. Для исключения рисков внесение изменений в конструкцию аппарата запрещается. В случае нарушения данного требования

гарантия и маркировка CE теряют силу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта EN60601-1-2.

Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных воздействий в типовой медицинской установке. Аппарат, описанный здесь, генерирует и использует высокочастотную энергию и может её излучать. При нарушении требований к установке и использованию, изложенных в данном руководстве, аппарат может оказывать вредное воздействие на расположенные приборы. Тем не менее, нет гарантии, что взаимодействие не возникнет в конкретной установке. Если наблюдается взаимодействие аппарата с другими устройствами, которое можно определить включением и выключением аппарата, пользователь может попытаться устранить воздействие с помощью одной или нескольких приведённых ниже мер:

Переориентировать или переместить устройство, на которое оказывается воздействие.

Увеличить расстояние между устройствами.

Подсоединить устройства к разным фазам.

Проконсультироваться с производителем или специалистом для получения помощи.

10 Требования к использованию аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями

10.1 Оператор

Аппарат предназначен для использования только медицинскими специалистами, к работе допускаются только квалифицированный и проинструктированный медицинский персонал.

Такие специалисты должны иметь практические знания медицинских процедур, их применения и технологии, а также должны иметь опыт лечения по показаниям, установленным в п.3.

Специалисты должны соответствовать базовым физическим и когнитивным требованиям, таким как зрение, слух и умение читать.

Кроме того, должны быть гарантированы базовые функции верхних конечностей.

Аппарат допускается использовать для лиц от 18 до 65 лет.

10.2 Обучение операторов

Перед работой с аппаратом, описанном в данном руководстве по эксплуатации, операторы аппарата должны быть адекватно обучены безопасному и эффективному использованию данной системы. Введение в принципы работы может быть предоставлено вашим региональным представителем со ссылкой на данное руководство.

Операторы должны быть проинструктированы по следующим вопросам:

- Введение в работу и надлежащее использование данного аппарата с практическими занятиями.
- Принцип работы и энергии, используемые данным аппаратом.
- Все настройки параметров.
- Показания к применению аппарата.
- Противопоказания и побочные эффекты ударных волн.
- Объяснение предупреждающих сообщений во всех рабочих состояниях.
- Инструктаж по проведению функциональной проверки.

Дальнейшие требования зависят от страны использования. Пользователь несёт ответственность за обеспечение соответствия обучения требованиям всех местных законов и нормативов. Дальнейшую информацию по обучению и работе системы вы можете получить у вашего регионального представителя.

11 Порядок работы аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями

11.1 Распаковка

- Осторожно извлеките аппарат и принадлежности из упаковки.
- Проверьте комплектность и отсутствие повреждённых деталей.
- Если какие-либо позиции отсутствуют или повреждены, немедленно свяжитесь с производителем.
- Сохраните заводскую упаковку. Она может пригодиться при транспортировке аппарата в будущем.

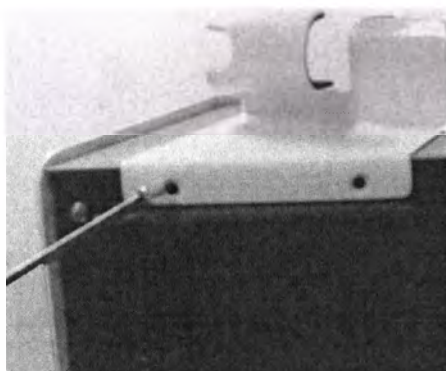
11.2 Установка

11.2.1 Подсоединение держателя аппликатора / аппликатора V-Actor

Аппликатор устанавливается с правой или с левой стороны аппарата по желанию.

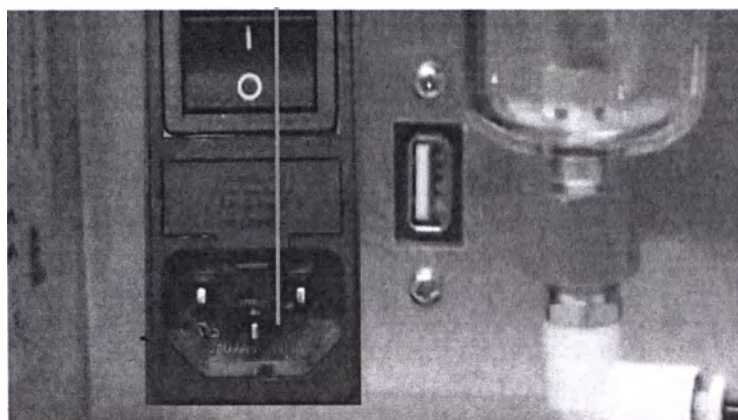


Осторожно извлеките держатели и соответствующие винты из упаковки. Закрепите держатель аппликатора как показано на рисунке.



11.2.2 Подключение сетевого шнура

Подсоедините сетевой шнур, входящий в комплект к сетевому вводу сзади аппарата.



Вставьте вилку сетевого шнура в розетку.

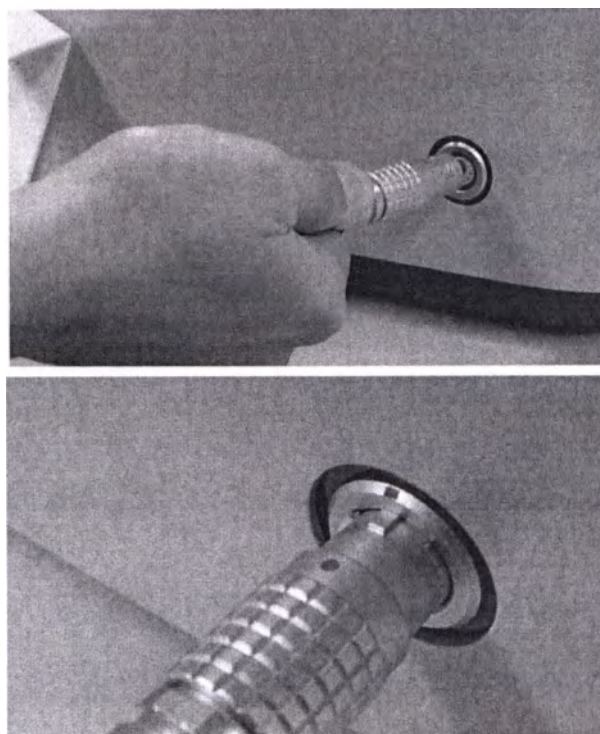
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке аппарата убедитесь, что выходные отверстия для воздуха на корпусе аппарата не заблокированы.

Аппарат следует подключать только к заземлённым и правильно установленным безопасным розеткам!

11.2.3 Подсоединение аппликатора

Подсоедините штекер аппликатора или аппликатор V-ACTOR к гнезду, ориентируя разъём так, чтобы красная точка на гнезде соответствует точке на вилке аппликатора или аппликатора V-ACTOR.

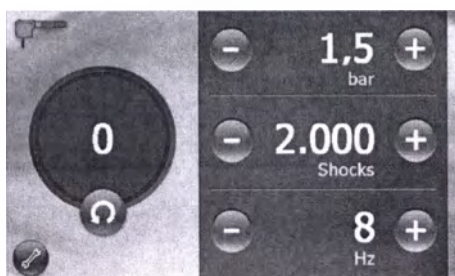


Поместите аппликатор или аппликатор V-ACTOR в соответствующий держатель.

11.3 Включение

Включите аппарат с помощью сетевого выключателя на задней панели.

При включении аппарата дисплей автоматически показывает 1.5 бар, 2000 ударов и 8 Гц.



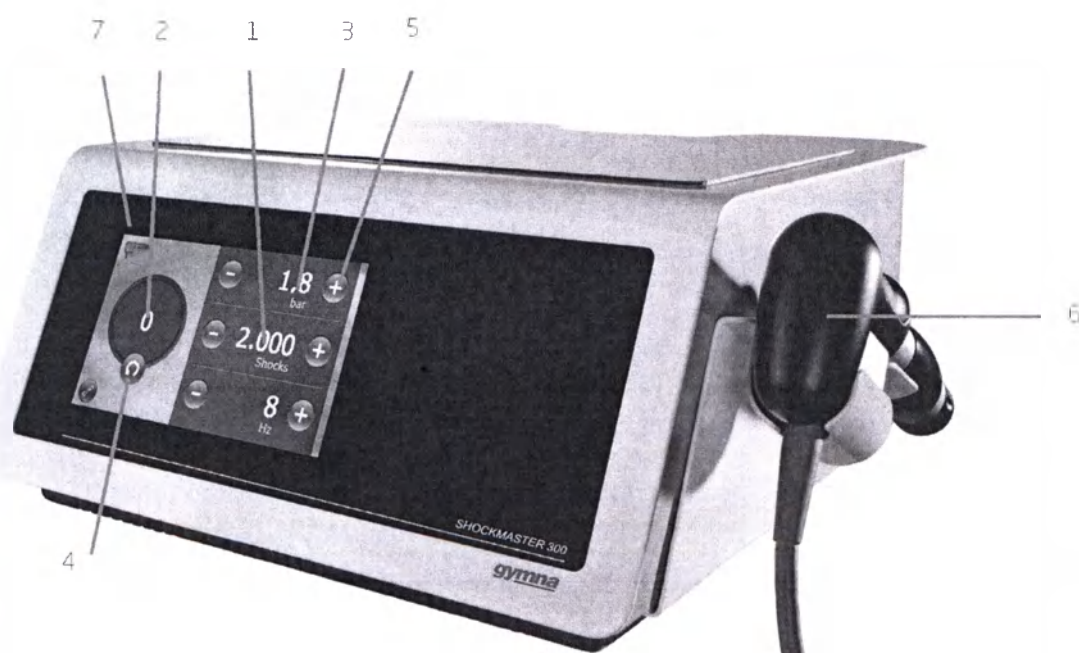
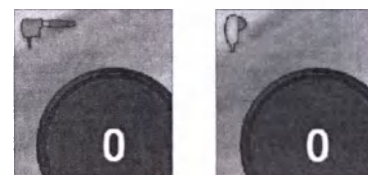
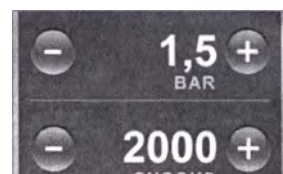
Аппарат позволяет установить частоту ударных импульсов в диапазоне от 0,5 до 21 Гц с шагом 0.5 Гц. Для аппликатора V-Actor возможно установить частоту ударных импульсов до 31 Гц.

Давление сжатого воздуха на аппликаторе устанавливается от 1.0 до 4.0 бар.

Для V-Actor

Частота [Гц]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Давление [бар]	4,0	3,9	3,7	3,5	3,5	3,4	3,3	3,2	3,2	3,1	3,0

- Установите энергию ударов на начальное значение в 1.5 бар, используя кнопки "+" или "-", расположенные справа и слева от параметра.
- Значение отображается на дисплее.
- В верхнем левом углу расположен индикатор, указывающий на аппликатор или аппликатор V-Actor.
- Если индикатор отсутствует, значит, соединение с аппликатором или аппликатором V-Actor не установлено.



- | | |
|--|--|
| 1. Установленное число ударов на процедуру | 5. Кнопки установки числа ударов, частоты и давления |
| 2. Счётчик выполненных ударов | |
| 3. Установленное давление на аппликаторе | 6. Аппликатор |
| 4. Кнопка сброса счётчика ударов | 7. Индикатор подключенного аппликатора |

Максимальное давление ограничено 4 бар. Для правильной работы системы требуется минимальное давление в 1 бар. При использовании аппликатора V-Actor минимальное необходимое давление составляет 1.4 бар.

Для работы в непрерывном режиме, установите частоту ударов от 0.5 до 17 Гц в соответствующем поле.

Нажмите кнопку включения на аппликаторе.

Для работы одиночными импульсами установите количество ударов 1 и нажмите кнопку "-",

11.4 Проверка на функционирование

После установки аппарата выполните следующие функциональные проверки:

Убедитесь, что на блоке управления и аппликатора нет повреждений.

Включите аппарат.

Установите давление на аппликаторе 1,5 бар.

Сбросьте счётчик ударов с помощью кнопки на передней панели аппарата.

Запустите аппарат в режиме непрерывных ударов (частота 0.5 Гц и 17 Гц).

Убедитесь в правильности подсчёта ударов на счётчике на передней панели аппарата.

Установите давление на максимальное (4 бар).

Запустите аппарат в режиме непрерывных ударов (частота 0.5 Гц и 17 Гц).



11.5 Стандартные установки

Перед каждым сеансом устанавливайте счётчик ударов (рис. 3 - 1/2) на управляющем блоке в ноль путём нажатия кнопки сброса.



Обычно за сеанс терапий с аппликатором проводится около 2000 ударов. Рекомендуемый максимум - 6000 ударов.

11.6 Лечение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом лечения прочтите раздел 9 «Меры предосторожности».

Каждый раз после транспортировки аппарата проводите все функциональные проверки до начала лечения.

Выполняйте лечение только по показаниям, указанным в руководстве по эксплуатации аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями.

Во избежание рисков использование аппарата для целей, не включённых в п. 3 «Показания», запрещается!

Во время лечения следует немедленно реагировать на любые предупреждающие и аварийные сообщения!



ПРИМЕЧАНИЕ

При лечении максимальный уровень энергии ударов, ни при каких условиях, не должен вызывать у пациента чрезмерную боль.

Нанесите достаточное количество геля контактного на кожу пациента в области лечения и на головку аппликатора.

Проводите терапию.

Не делайте более 300-400 ударов в одну точку.

Избегайте излишнего давления на кожу пациента. Для успешного лечения сильное давление не требуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поверхность головки аппликатора может стать горячей! Длительный контакт с кожей может привести к ожогам! При лечении не превышайте порог в 6000 ударов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Работа аппликатора в холостую во время пауз в лечении (в отсутствии поверхности воздействия) не допускается. Не запускайте импульсы, если головка аппликатора не контактирует с зоной лечения!

11.7 Меню настроек

Пункты меню настроек:

Информация:

Версия ПО

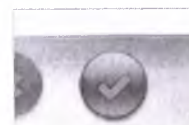
Номера основной платы

Общее число отработанных ударов

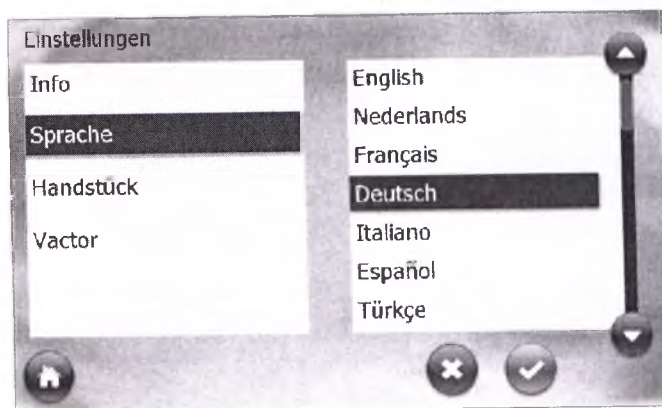
• Язык:

Выберите свой язык и нажмите кнопку

Английский



Голландский
Французский
Итальянский
Испанский
Турецкий
Португальский
Датский
Чешский
Польский
Русский
Шведский
Китайский



Аппликатор:

Счётчик аппликатора можно обнулить путём нажатия кнопки сброса.

Аппликатор V-Actor:

Счётчик аппликатора V-Actor можно обнулить путём нажатия кнопки сброса.

11.8 Замена сменных частей

11.8.1 Замена уплотняющего кольца аппликатора



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппликатор оснащён улавливающим устройством на конце держателя трубки для предотвращения выстреливания ударного сердечника аппликатора при ударе, производящемся с открученным держателем головки.

Помимо описанной ситуации улавливающее устройство срабатывает также, если держатель головки завернут не до конца, уплотняющее кольцо между головкой и держателем головки отсутствует или два уплотняющих кольца (старое или новое) соприкасаются только по кромке рабочей головки аппликатора.

В случае срабатывания улавливающего устройства подвижный ударный сердечник можно вставить обратно в направляющую трубку, приложив необходимое усилие.

Если такое явление повторяется, если не удастся высвободить подвижную часть, или если кромка улавливающего устройства повреждена, то в этом случае для обеспечения надёжной работы аппарата необходимо заменить целиком держатель трубки аппликатора.

Замена уплотняющих колец аппликатора должна проводиться после 250000 импульсов или ранее, в случае обнаружения утечки воздуха в аппликаторе. В этом случае необходимо выполнить следующие действия:

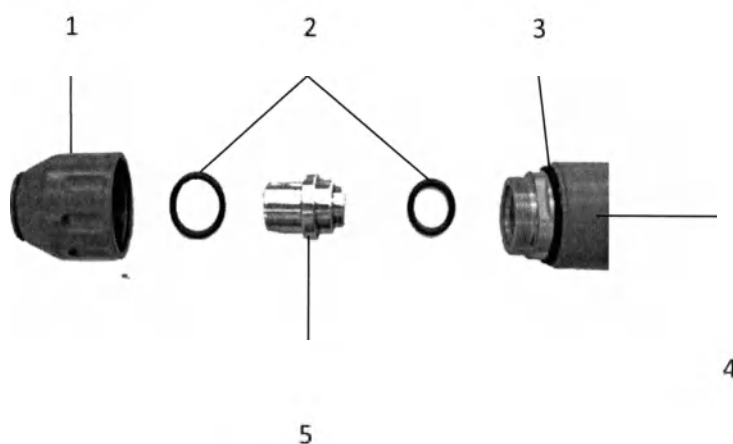


- Отключить аппарат от сети!
- Отсоединить кабель аппликатора от блока управления!
- Отвернуть держатель головки аппликатора (1).
- Снять оба уплотняющих кольца (2).



ВНИМАНИЕ

Перед использованием аппарата проверьте целостность уплотняющих колец в закручивающемся колпачке крепления головки или аппликаторе!



- Удалить следы масла и геля с головки аппликатора и колпачка крепления головки.
- Заменить уплотнительное кольцо (3) на держателе трубки аппликатора на новое, имеющееся в наборе сменных частей.
- Установить два новых уплотняющих кольца на головку аппликатора (5)
- Установить головку аппликатора с новыми уплотняющими кольцами в держатель головки
- Навернуть держатель головки до упора на аппликатор

11.8.2 Замена сменных частей аппликатора

Ударные волны генерируются аппаратом механическим способом.

Из-за трения происходит износ деталей аппликатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Замена частей аппликатора должна проводиться примерно после **1000000.000** ударов. Эта замена легко проводится самим пользователем. Все необходимое для проведения замены имеется в комплекте сменных частей аппликатора.

11.8.3 Инструкции по замене частей аппликатора



ВНИМАНИЕ

Перед заменой трубки и ударного сердечника обязательно отключите аппарат от сети и отсоединяйте аппликатор от блока управления.

- Отключите аппарат от сети!
- Отсоедините кабель аппликатора от блока управления!
- Поместите аппликатор в сухое, чистое, защищенное от пыли место.
- Отверните держатель головки аппликатора (1)
- С помощью гаечного ключа (5) отвинтите держатель трубки (2) затем извлеките держатель трубки из ручки аппликатора (3).

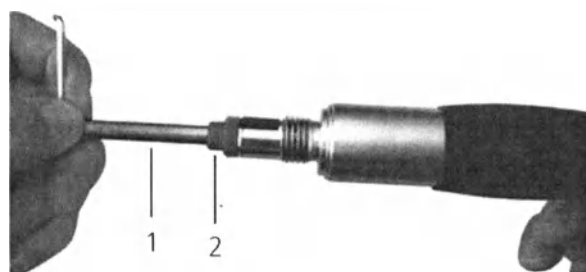


ВНИМАНИЕ

При извлечении держателя трубки из аппликатора с целью осмотра также обязательно используйте гаечный ключ.



Выньте направляющую трубку (1) из держателя трубки (2) с помощью 6-гранного ключа или металлического стержня.



В рукоятке аппликатора имеется магнит, удерживающий ударный сердечник. Чтобы извлечь ударный сердечник возьмитесь за рукоятку аппликатора так, чтобы отверстия в нем оказались обращёнными вниз. Слегка постучите рукояткой по открытой ладони другой руки, чтобы ударный сердечник выпал из гнезда. Если ударный сердечник в результате перегрузок разломился на несколько частей, то некоторые из них могут застрять в направляющей трубке.

Утилизируйте обломки ударного сердечника, направляющую трубку и все изношенные головки аппликатора с уплотняющими кольцами.

Протрите держатель трубки и держатель головки спиртом.

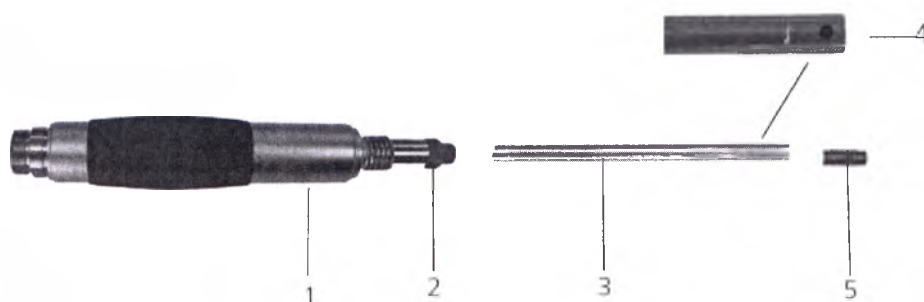
При необходимости красная уплотняющая втулка (2) из пластика может быть вынута руками из держателя трубки для протирки, а затем вставлена на место.

Очищенные детали разместите на чистой сухой поверхности в месте, защищенном от попадания пыли.

Проведите замену изношенных деталей новыми из набора сменных частей.

Вставьте направляющую трубку (3) в держатель трубки и надавив ладонью дожмите её до упора, пройдя 2 внутренних фиксатора. Снаружи останется примерно 5 мм трубки с двумя боковыми отверстиями (4)

Вставьте сердечник (5) в направляющую трубку (3).



ПРИМЕЧАНИЕ

При замене частей направляющая трубка и ударный сердечник всегда меняются одновременно.



С помощью ключа прикрутите держатель трубки к ручке аппликатора. Замените уплотняющие кольца.



ВНИМАНИЕ

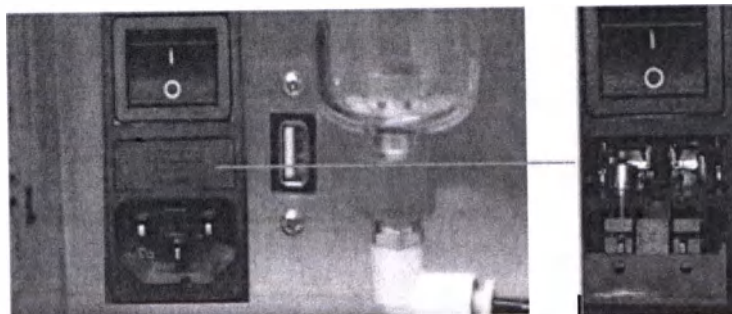
После замены проверьте, чтобы все уплотняющие кольца были без дефектов, как на конце держателя трубки, так и на головке внутри держателя головки аппликатора.

Наверните держатель головки вместе с головкой на держатель трубки.
Проведите проверку функционирования аппликатора.
Сбросьте счётчик аппликатора на блоке управления.

11.8.4 Замена предохранителей

Предохранители расположены на задней панели аппарата в блоке сетевого ввода.

Отведите зажим держателя предохранителя вверх и извлеките предохранитель из корпуса.



Извлеките старые предохранители из держателя

Замените предохранители (T2AL/250 В пер. тока).

Вставьте держатель предохранителей в гнездо и нажимайте до фиксации.

11.8.5 Замена фильтра

Если мощность встроенного компрессора начинает заметно снижаться (значительное падение давления при включении ударных импульсов), замените фильтр:

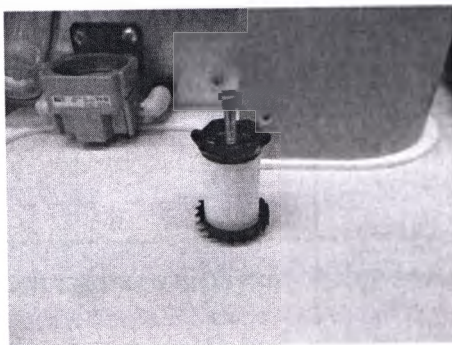
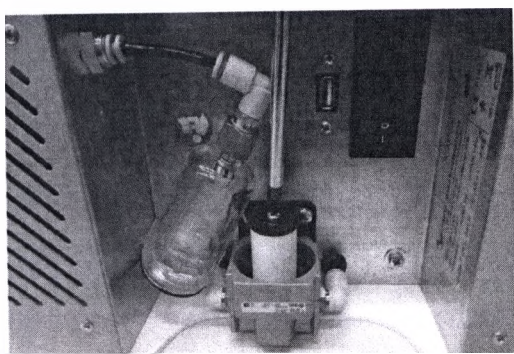
Отключите аппарат с помощью главного выключателя на задней панели и отсоедините вилку питания от розетки.

Убедитесь, что в корпусе фильтра не накопился конденсат и переверните аппарат на крышку.

Открутите рукой корпус фильтра.



Отверните винт, которым крепится фильтр в держателе.



Извлеките фильтр вместе с двумя черными кольцами управления потоком и крепёжным винтом.

Возьмите ремонтный набор и достаньте новый фильтр, оснащённый новыми кольцами управления потоком и новым крепёжным винтом.

Закрепите новый фильтр в держателе.

Наверните корпус фильтра на держатель и затяните от руки.

Верните аппарат в исходное положение.

Подсоедините сетевой шнур.

11.9 Неисправности и способы их устранения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением любых работ по обслуживанию отсоедините от аппарата сетевой шнур!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не работает	Нет напряжения	Проверьте питание
	Сгорел предохранитель	Замените предохранители
	Дефект сетевого шнура	Замените сетевой шнур
Нет подачи сжатого воздуха	Утечки в аппликаторе или неправильно подключён кабель аппликатора	Проверьте соединения кабеля и труб воздухопроводов внутри корпуса, при необходимости замените их
	Засорён воздушный фильтр	Проверьте воздушный фильтр компрессора и замените, если необходимо
Нет ударов	Нет подачи сжатого воздуха	Обратитесь в сервис-центр.
	Засорён или изношен сердечник	Отсоедините аппликатор. Очистите направляющую трубку и сердечник.
		Отремонтируйте аппликатор.
		Обратитесь в сервис-центр.
	Неисправность блока управления	
	Неисправность аппликатора	Замените аппликатор.

12 Руководство по ЭМС и декларация производителя

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение
Аппарат для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями должны обеспечить использование аппарата в описанной среде.

Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует ВЧ энергию только для внутреннего потребления. Таким образом, его ВЧ-излучение очень мало и его воздействие на находящееся рядом электронное оборудование маловероятно. В смысле, заданном EN IEC 60601-2-36:1997 раздел 36, эта информация не относится к периоду, когда генерируются и применяются импульсы давления.
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат допускается использовать в любых помещениях, включая находящиеся в жилых районах, а также тех, которые подключены к общественной электросети, питающей также устройства, используемые для коммунальных и бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Аппарат для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями должны обеспечить использование аппарата в описанной среде.			
Испытание	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ атмосфера	± 6 кВ контакт ± 8 кВ атмосфера	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом,

			относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные выбросы / импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетей питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для сетей питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети питания должно соответствовать обычному для коммерческих зданий и госпиталей.
Броски IEC 61000-4-5	± 1 кВ фаза к фазе ± 2 кВ фаза к земле	± 1 кВ фаза к фазе ± 2 кВ фаза к земле	Качество сети питания должно соответствовать обычному для коммерческих зданий и госпиталей.
Просадки напряжения, кратковременные прерывания и вариации напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5\% UT$ $(> 95\% \text{ просадки })$ на 0.5 цикла $40\% UT$ $(60\% T \text{ в } UT)$ на 5 циклов $70\% UT$ $(30\% \text{ просадки в } UT)$ на 25 циклов $< 5\% UT$ $(> 95\% \text{ просадки в } UT)$ на 5 с	$< 5\% UT$ $(> 95\% \text{ просадки в } UT)$ на 0.5 цикла $40\% UT$ $(60\% \text{ просадки в } UT)$ на 5 циклов $70\% UT$ $(30\% \text{ просадки в } UT)$ на 25 циклов $< 5\% UT$ $(> 95\% \text{ просадки в } UT)$ на 5 с	Качество сети питания должно соответствовать обычному для коммерческих зданий и госпиталей. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа при прерываниях питания, рекомендуется запитать аппарат от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питания 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество сети питания должно соответствовать обычному для коммерческих зданий и

			госпиталей.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это напряжение питания сети переменного тока до приложения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Аппарат для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями должны обеспечить использование аппарата в описанной среде.			
Испытания	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Переносное и мобильное ВЧ оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к аппарату, чем на расстоянии, вычисленном из уравнения зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние:
Кондуктивные ВЧ ИЕС 61000-4-6	3 В rms 150 кГц - 80 МГц	3 В rms 150 кГц - 80 МГц	$d = 1,2VP$
Излучаемые ВЧ ИЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	$d = 1,2VP$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3VP$ 800 МГц to 2,5 ГГц
			где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя, а d - рекомендуемое удаление в метрах [м]. Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков, определённая электромагнитным

			исследованием на месте, должна быть менее порогового уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. В окрестности оборудования, отмеченного знаком, показанным ниже, может возникать интерференция. 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется коэффициент для более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут не охватывать всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение строениями, объектами и людьми.

а

Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции (беспроводные/сотовые) для телефонов и наземных мобильных радиостанций, портативные любительские передатчики, АМ и ФМ радиопередатчики и ТВ-передатчики невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды с учётом фиксированных ВЧ-передатчиков следует провести электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряжённость поля на месте установки аппарата превышает допустимый уровень, следует проверить аппарат на предмет корректности работы. Если проявляется ненормальное поведение, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата

б

В диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые дистанции между переносным и мобильным ВЧ коммуникационным оборудованием и аппаратом для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями

Аппарат для ударно – волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями предназначен для использования в среде с контролируруемыми ВЧ-помехами. Покупатель или пользователь аппарата могут предотвратить помехи, обеспечив минимальное расстояние между переносным и мобильным коммуникационным ВЧ оборудованием (передатчиками) и аппаратом, как указано ниже, руководствуясь максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние в зависимости от частоты 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, мощность которых не входит в указанные здесь, рекомендованное расстояние d в метрах [м] может быть оценено из уравнения, подходящего к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне 80 МГц - 2.5 ГГц для расчёта рекомендуемого безопасного расстояния до передатчика используется дополнительный поправочный коэффициент 10/3 для снижения вероятности того, что переносные/мобильные устройства, по небрежности внесённые в зону лечения, приведут к неправильной работе аппарата.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не охватывать всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение строениями, объектами и людьми.			

13 Условия транспортировки, эксплуатации и хранения

Транспортирование аппарата должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Расстановка и крепление коробок с аппаратами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

Условия эксплуатации Аппарата:

- температура окружающего воздуха от +10 до +40 °С;
- относительная влажность 5% - 95% без конденсата;
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа.

Условия транспортировки и хранения Аппарата:

- температура от +5 °С до +40 °С;
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
- относительная влажность 5% - 95% без конденсата;

14 Срок службы

Средний ожидаемый срок службы аппарата составляет примерно 10 лет

15 Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Профилактическое обслуживание не является обязательным. Тем не менее, регулярное обслуживание может помочь определить возможные дефекты на ранней стадии и тем самым повысить безопасность и срок службы оборудования.

Рекомендовано проводить проверку функциональности и безопасности не реже одного раза в год. Необходимо соблюдать местные нормативы по безопасности и интервалы проверки, предписанные для медицинских устройств.

При проверке безопасности аппарата следует выполнить следующие тесты:

- Тест тока утечки на землю в соответствии с местными нормативами
- Тест сопротивления заземления (включая корпус аппарата и кабель питания) в соответствии с местными нормативами.

Ремонтные работы на дефектных аппаратах могут проводиться только персоналом, уполномоченным Uniphy Elektromedizin. Для ремонта следует использовать только оригинальные запасные части.

16 Утилизация

При утилизации Аппарата специальные меры не требуются. Утилизация Аппарата осуществляется в соответствии с национальными нормативными документами в стране применения.

После окончания срока службы утилизируйте Аппарат как электронное оборудование в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE).

17 Гарантийные обязательства на медицинское изделие и принадлежности. Условия соблюдения гарантийных обязательств.

Срок гарантии на оборудование составляет 12 месяцев от даты доставки оборудования конечному потребителю. В течение этого срока дефекты устраняются бесплатно, после обоснования пользователем того, что неисправность вызвана дефектами материалов или изготовления. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали - головки аппликаторов и наборы сменных частей.

Стоимость доставки и риск потерь при транспортировке находятся на ответственности потребителя.

Модификации аппарата или его принадлежностей запрещаются. Любое несанкционированное вскрытие, ремонт, или изменение любыми лицами, кроме уполномоченного персонала освобождают производителя от ответственности за безопасную работу Аппарата. Это автоматически делает гарантию недействительной.

18 Рекламация

В случае возникновения вопросов по данному оборудованию или необходимости получения дополнительной информации, просим обращаться непосредственно к региональному представителю нашей компании:

ООО «Группа АСВОМЕД»

124489, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д.6, стр. 23 тел/факс

Тел./Факс +7 (495) 742-44-40/ 742-44-35

e-mail: info@gymna.ru

Regulatory
«UniphyElektromedizin GmbH & Co. KG»
Bartholomeus Josephus Gerardus de Bresser

Управляющий
«УнифиЭлектромедицинГмбХунд Ко. КГ»
Бартоломеус Йозефус Герардус де Брессер



« 8 » April 2016г.

Перевод с немецкого языка

Унифи

Электромедицин

Унифи Электромедицин Гмбх унд Ко. КГ Нойендорфштрассе 19 б 16761 Хеннингсдорф Германия	Унифи Электромедицин Гмбх унд Ко. КГ Нойендорфштрассе 19 б 16761 Хеннингсдорф Германия
	Идентификационный номер налогоплательщика: 053/166/06441 Идентификационный номер плательщика налога с оборота: DE 812743313

«Утверждаю»

Управляющий

Унифи Электромедицин Гмбх унд Ко. КГ.
Бартоломеус Йозефус Герардус де Брессер

/подпись/

« 8 » апреля 2016г.

Оттиск печати: Унифи Электромедицин Гмбх унд Ко. КГ.

* Германия*

Унифи Электромедицин

Д-16761 Хеннингсдорф -

Нойендорфштрассе 19 б

Аппарат для ударно-волновой терапии ShockMaster 300 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Представлено нам, Барту Дрискенсу, нотариусу в
Хаутхалене, для удостоверения подлинности подписи
господина **Бартоломеуса Йозефуса Герардуса де Брессер**

Оттиск печати нотариуса:

Барт Дрискенс, нотариус в Хаутхалене-Хелхтерен

(Подпись)

Коммандитное товарищество	Управляющий: Барт де Брессер	MBS Потсдам	Телефон: +49 (0)3302 5044- 0
Участковый суд Нойруппин HRA 1002		Номер счета: 3740012152 Код банка: 160 500 00	Телефакс: +49 (0)3302 5044-99
Лично ответственный участник общества:		SWIFT/ Банковский идентификационный код /BIC: WELADED1PMB	Электронная почта : info@uniphy-elmed.com
Унифи Электромедицин Бетайлигунгс-Гмбх - Участковый суд Нойруппин HRB 5080		Международный номер банковского счёта /IBAN: DE13160500003740012152	Интернет: www.uniphy- elmed.com

Оттиск печати:

Федеральное ведомство по иностранным делам, внешней торговле и помощи в интересах развития.

АПОСТИЛЬ	
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Бельгия
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Дрискенсом, Бартом
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариуса в Хаутхалене-Хелхтерен
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	Брюссель
6. Дата удостоверения:	15/04/2016г.
7. Наименование удостоверяющего органа:	Федеральное ведомство по иностранным делам, внешней торговле и помощи в интересах развития
8. Регистрационный номер:	9805160415062433
9. Оттиск печати:	Федеральное ведомство по иностранным делам, внешней торговле и помощи в интересах развития.
10. Подпись:	/подпись/ Ян Ван де Вельде (Jan Van de Velde)

Настоящий Апостиль не заверяет содержание документа, для которого он был выдан.
Для проверки апостиля пройдите по следующей ссылке: <http://legalweb.diplomatie.be>

Далее текст на русском языке.

На сшивке документа:-

Управляющий
Унифи Электромедицин Гмбх унд Ко. КГ.
Бартоломеус Йозефус Герардус де Брессер
/подпись/
« 8 » апреля 2016г.

Оттиск печати: Унифи Электромедицин Гмбх унд Ко. КГ.
* Германия*
Унифи Электромедицин
Д-16761 Хеннингсдорф
Нойендорфштрассе 19 б

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Город Москва

Пятое июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-29453

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Нотариус

