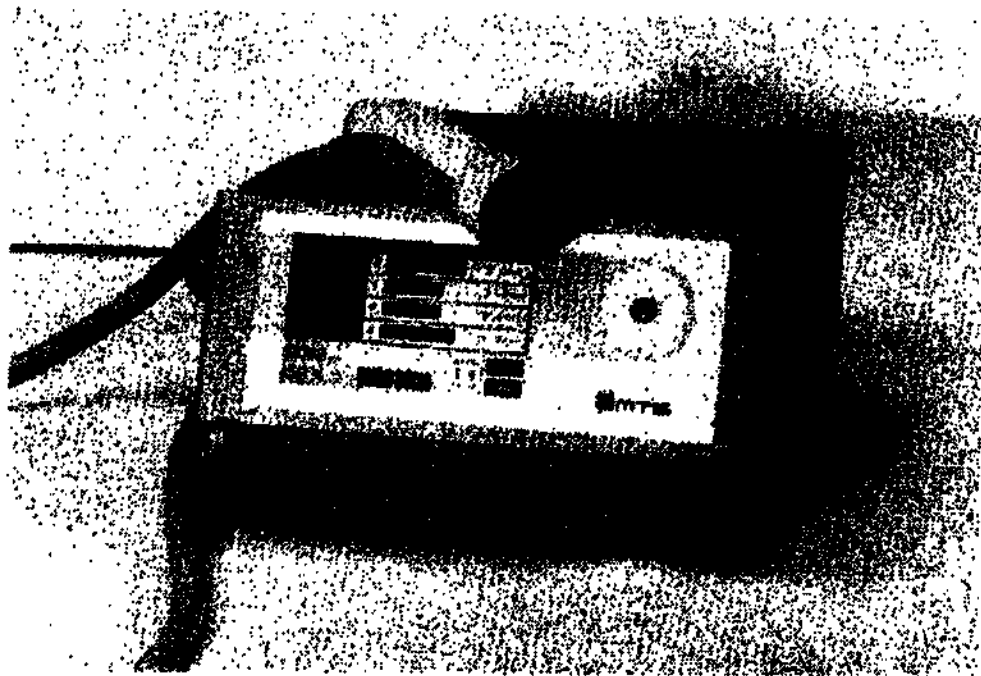


Руководство по эксплуатации



OW100®

Версия В, 16 апреля 2009

Руководство по эксплуатации
Orthogold100®, dermagold100®

Версия В, 16 апреля 2009

Охраняется авторским правом, 2009 MTS Europe GmbH

Все права защищены патентами и зарегистрированными товарными знаками

Распространение, воспроизводство, использование или передача третьей стороне настоящего документа или его частей без письменного разрешения компании MTS запрещены.

Нарушитель этого условия будет вынужден возместить понесенные правообладателем убытки.

Производитель оставляет за собой право вносить в оборудование изменения без предварительного уведомления потребителя

Производитель	Спонсор
MTS Europe GmbH	Tissue Regeneration Technologies
Robert-Bosch-Str. 18	110 Arnold Park, Suite 400
D-78467 Konstanz, Germany	Woodstock, GA 30188
Tel.: ++49-7531-36185-0	Tel.: ++1-877-966-1315
Fax.: ++49-7531-36185-70	Fax.: ++1-770-592-8910
Internet: www.mts-medical.com	Internet: www.trtlc.com

Версии Руководства

Версия А	02 марта 2009	Не была издана массовым тиражом
Версия В	16 апреля 2009	Издана тиражом 321 экз.

Содержание

Содержание

1. Общие положения

1.1 Введение

1.2 OW100®

1.2.1 Конструкция

1.2.2 Принцип работы

1.3 Показания к применению

1.4 Противопоказания

1.5 Прерывание процедуры

1.6 Гарантии качества выпускаемой продукции

1.7 Гарантийные обязательства

2. Безопасность

2.1 Введение

2.2 Ответственность пользователя

2.3 Подготовка пользователя (наработка опыта)

2.4 Знак «Осторожно!» в тексте настоящего Руководства

2.5 Знак «Опасно!» в тексте настоящего Руководства

2.6 Знак «Примечание!» в тексте настоящего Руководства

2.7 Общие правила безопасности

2.8 Правила техники безопасности

2.8.1 Выбор пациента

2.8.2 Проведение процедуры

2.8.3 Техническое обслуживание

2.8.4 Отрицательные последствия лечения

2.8.5 Инструкции по проведению процедуры

2.9 Правила безопасности во время эксплуатации оборудования

2.9.1 Заявление о соответствии

2.9.2 Условия окружающей среды

2.9.3 Электромагнитная совместимость

2.10 Действия при возникновении аварийной ситуации

2.11 Периодичность технического обслуживания

2.12 Маркировка

3. Описание прибора

3.1 Введение

3.2 Конструкция и общий обзор

3.2.1 Генератор ударных волн

3.2.2 Аппликатор

3.2.3 Схема водоснабжения

3.2.4 Передние разъемы

3.2.5 Задние разъемы

3.2.6 Боковые разъемы

3.2.7 Элементы управления и элементы дисплея

3.2.8 Ножной выключатель

3.3 Принадлежности

3.4 Расходные материалы

3.4.1 Аппликатор

3.4.2 Разрезаемая липкая хирургическая пленка для нанесения на рану

3.4.3 Стерильный гель для ультразвуковых исследований

4. Эксплуатация

4.1 Введение

4.2 Правила безопасности

4.3 Проверка безопасности

4.4 Регулярное техническое обслуживание

4.5 Несанкционированные действия

4.6 Включение OW100®

4.6.1 Вывод из режима ожидания

4.7 Проверка работы

4.7.1 Самопроверка

4.7.2 Ручная проверка

4.8 Рабочий цикл

4.8.1 Настройка прибора OW100®

4.8.2 Наполнение аппликатора

4.8.3 Опорожнение аппликатора

4.8.4 Настройка уровня энергии

4.8.5 Настройка частоты

4.8.6 Настройка количества ударных волн

4.8.7 Настройка давления воды

4.8.8 Информация о присоединенном индикаторе

4.8.9 Отображение количества ударных волн, оставшегося до истечения срока службы аппликатора

4.8.10 Меню «Настройки»

4.9 Проведение процедуры

4.9.1 Подготовка к процедуре

4.9.2 Выдача ударных волн

4.9.3 Подготовка к процедуре при поражениях кожи

4.9.4 Настройка параметров для проведения процедуры при поражениях кожи

4.9.5 Проведение ударно-волновой процедуры при поражениях кожи

4.9.6 Завершение процедуры при поражениях кожи

4.9.7 Возникновение неисправности во время процедуры

4.10 Отключение прибора OW100®

4.11 Завершающие процедуры

4.12 Выключение прибора OW100®

4.12.1 Перевод прибора OW100® в режим ожидания

4.13 Прекращение подачи электроэнергии

4.14 Более длительный перерыв в работе

4.15 Хранение прибора OW100®

5. Технические данные

5.1 Введение

5.1.1 Уровень шума

5.1.2 Механические компоненты

5.1.3 Система водоснабжения

5.1.4 Генератор ударных волн

- 5.1.5 Элементы управления и элементы дисплея
- 5.2 Питание
- 5.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки
- 5.4 Компоненты
- 5.5 Срок службы
- 5.6 Аппликатор

6. Ввод в эксплуатацию

- 6.1 Введение
- 6.2 Подготовка рабочего места
- 6.3 Распаковка прибора OW100®
- 6.4 Проверка на комплектность
- 6.5 Поставка прибора OW100®
- 6.6 Разъемы
 - 6.6.1 Подключение питания
 - 6.6.2 Подключение аппликатора
- 6.7 Подключение ножного выключателя
- 6.8 Установка / замена водяного картриджа
- 6.9 Сохраните упаковку!
- 6.10 Упаковка прибора OW100®

7. Техническое обслуживание и устранение неисправностей

- 7.1 Введение
- 7.2 Очистка прибора OW100®
- 7.3 Очистка аппликатора
- 7.4 Техническое обслуживание
- 7.5 Устранение неисправностей
- 7.6 Сообщения
- 7.7 Заказ изделий
- 7.8 Утилизация прибора OW100®

8. Транспортировка

- 8.1 Введение
- 8.2 Транспортировка внутри здания
- 8.3 Транспортировка за пределами здания
- 8.4 Отправка оборудования производителю для сервисного обслуживания

1. Общие положения

1.1 Введение

Этот раздел содержит информацию о конструкции и работе прибора, о показаниях и противопоказаниях к его применению, а также об обязательствах и гарантиях производителя.

1.2 OW 100®

1.1.2 Принцип работы

Прибор OW100® генерирует электро-гидравлические ударные волны путем искровой разрядки высокого напряжения на погруженном в воду электроде (см. рис. 1.2.2-1). Искра быстро испаряет среду между концами электрода и создает сферическую акустическую ударную волну. В рефлекторе волна широко фокусируется (OP155) благодаря форме рефлектора.

Расположение рефлектора позволяет передать ударную волну на обрабатываемую область тела пациента. Сцепление аппликатора с обрабатываемой областью тела пациента (5) происходит при помощи силиконовой мембраны (4) и геля для ультразвуковых исследований.

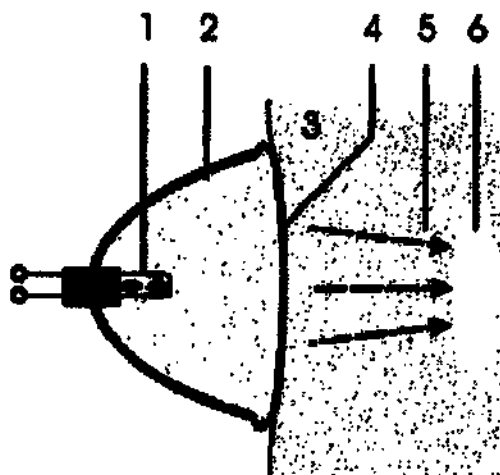


Рис. 1.2.2-1: Принцип создания ударной волны прибором OW100®

1. Электрод
2. Рефлектор
3. Пациент
4. Мембрана (область приложения)
5. Ударная волна
6. Обрабатываемая область

1.3 Показания к применению

Прибор OW100®, используемый с аппликаторами OP155, OE050, OE035 хорошо подходит для проведения ударно-волновой терапии при следующих заболеваниях:

Поражения кожи:

OW100® является переносным терапевтическим прибором, предназначенным для проведения ударно-волновой терапии при незаживающих, острых и хронических

- Первое использование, сборка, сервисное обслуживание, проверка безопасности и гарантийной обслуживание были выполнены не производителем или уполномоченным лицом.
- В изделие были внесены не предусмотренные паспортом изменения.
- При использовании изделия не выполнялись предписания настоящего Руководства.
- Сеть электропитания, к которой подключалось изделие, не отвечает национальным стандартам.
- Были использованы не оригинальные принадлежности, аппликаторы и запасные детали.

1.7 Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства регламентируются национальным законодательством.

2. Безопасность

2.1 Введение

Этот раздел содержит информацию по обеспечению безопасности пользователя, пациента и прибора.

2.2 Ответственность пользователя

Пользователь обязан внимательно прочитать и уяснить положения настоящего Руководства. Особое внимание следует уделить инструкциям, касающимся техники безопасности. Кроме того, пользователь обязан предупредить пациента обо всех возможных негативных последствиях лечения. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание прибора согласно инструкциям настоящего Руководства. Постоянное соблюдение правил безопасности при эксплуатации обязательно.

2.3 Подготовка пользователя (наработка опыта)

К работе с прибором OW100® допускаются только квалифицированные врачи (медицинские специалисты) с достаточным медицинским и техническим опытом в области ударно-волновой терапии.

2.4 Знак «Осторожно!» в тексте настоящего Руководства

Предостережения приводятся в следующих таблицах:

	Убедитесь, что параметры электрической розетки, к которой подключается прибор, соответствуют паспортным данным этого прибора. При возникновении аварийной ситуации немедленно выключите прибор, повернув выключатель или выдернув вилку из питающей розетки.
--	--

 ОПАСНО!	Техническое обслуживание не уполномоченными специалистами! К выполнению технического обслуживания прибора допускаются только лица, успешно прошедшие обучение и усвоившие всю необходимую информацию. Во всех остальных случаях считается, что техническое обслуживание выполнено не уполномоченными специалистами со всеми вытекающими из этого последствиями.
---	---

 ОПАСНО!	Визуальный осмотр! Перед использованием прибора OW100® осмотрите его на предмет повреждений. В случае обнаружения таковых не используйте прибор и обратитесь в техническую службу.
---	---

 ПРИМЕЧАНИЕ!	Информирование пациента Пациент должен быть проинформирован обо всех возможных отрицательных последствиях лечения.
---	---

 ОПАСНО!	Опасность взрыва! Не используйте прибор в помещениях, где используются или хранятся взрывоопасные и/или легко воспламеняющиеся вещества. При возникновении аварийной ситуации немедленно отключите прибор от источника питания.
---	---

 ОСТОРОЖНО!	Минимальная температура хранения! Прибор содержит воду. Температура хранения не должна быть ниже 4°C (39.2°F).
--	---

 ОПАСНО!	Электромагнитное излучение При испускании ударных волн прибор выделяет электромагнитное излучение, поэтому вблизи прибора не должны находиться устройства, чувствительные к электромагнитному излучению (например, кардиостимуляторы). Если имеется подозрение, что электромагнитное излучение прибора для экстракорпоральной ударно-волновой терапии оказывает влияние на работу находящихся рядом устройств (это можно понять по неустойчивой работе этих устройств), то следует удалить друг от друга указанный прибор и указанные устройства на такое расстояние, при котором электромагнитное воздействие не наблюдается. Если необходимо, чтобы во время лечебной процедуры вблизи ударно-волнового прибора находилось какое-либо электронное устройство, то перед процедурой следует провести испытания и убедиться, что указанное устройство и указанный прибор при их одновременном использовании работают в штатном режиме.
---	--

 ОПАСНО!	Эксплуатация прибора OW100® Во время эксплуатации прибор OW100® должен находиться в горизонтальном положении.
---	--

2.8 Правила техники безопасности

Прибор использует ударные волны для лечения перечисленных в разделе 1.3 заболеваний. Кроме противопоказаний, которые перечислены в разделе 1.4, имеются и другие рекомендации, которые следует выполнять, с тем чтобы не нанести вред жизни и здоровью людей и не повредить прибор.

2.8.1 Выбор пациента

Ознакомьтесь с разделами 1.3 и 1.4.

 ОПАСНО!	Нежелательные эффекты! Всегда необходимо помнить, что ударные волны действуют на
---	---

 ОСТОРОЖНО!	Этим символом обозначены ситуации, которые могут привести к повреждению прибора OW100® или соединенных с ним устройств, если эксплуатация OW100® проводится в нарушение спецификаций.
--	--

2.5 Знак «Опасно!» в тексте настоящего Руководства

Предупреждения об опасности приводятся в следующих таблицах:

 ОПАСНО!	Этим символом обозначены правила, нарушение которых может привести к тяжелым или смертельным травмам пользователя или пациента.
---	--

2.6 Знак «Примечание» в тексте настоящего Руководства

Примечания приводятся в следующих таблицах:

 ПРИМЕЧАНИЕ!	Этим символом обозначены статьи, содержащие дополнительную информацию и/или советы по тому или иному вопросу.
---	--

2.7 Общие правила безопасности

 ОПАСНО!	Несанкционированное использование! Когда прибор не используется, снимайте с него кабель питания, с тем чтобы предотвратить его несанкционированное использование.
---	--

 ОСТОРОЖНО!	Инструкции по техническому обслуживанию! Перед включением прибора проверьте, было ли выполнено его очередное техническое обслуживание.
--	---

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Прибор содержит схемы высокого напряжения. Ремонт или техническое обслуживание частей прибора могут выполнять только уполномоченные специалисты. Нарушение этого правила может создать опасность для жизни людей! Не разрешается использовать прибор, когда открыты его боковые крышки.
---	---

посттравматических поражениях и нарушениях заживления после операции в мягких тканях, помогающий эпителизации.

- посттравматических поражения мягких тканей
- нарушения заживления мягких тканей после операции

1.4 Противопоказания

- Не используйте прибор OW100® для пациентов с кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами
- Не используйте OW100® для пациентов, которые пользуются приборами, чувствительными к электромагнитному излучению
- Не используйте OW100® в случае подтвержденной или предполагаемой беременности
- Не используйте OW100® для лечения позвоночника, костей черепа и ребер
- Не направляйте ударные волны на внутренние органы (особенно легкие)
- Не используйте OW100® для лечения инфицированных псевдоартрозов, протекающих в острой форме
- Не используйте OW100® для лечения пациентов с опухолями
- Не используйте OW100® для лечения пациентов с нарушениями свертывания крови
- Не направляйте ударные волны на крупные нервы
- Не используйте OW100® для лечения пациентов моложе 18 лет или пациентов с открытыми эпифизарными пластинками
- Не направляйте ударные волны на крупные кровеносные сосуды
- Не используйте OW100® для дробления камней и отложений

1.5 Прерывание процедуры

Если во время процедуры у пациента возникла аритмия сердца при определенной частоте испускания ударных волн, следует немедленно прекратить подачу ударных волн.

1.6 Гарантии качества выпускаемой продукции

Производитель гарантирует качество своей продукции, но снимает с себя всякие обязательства, если

Dermagold100® и Orthogold100® - это переносной прибор для ударно-волновой терапии. Он удобен для переноски и в эксплуатации. В настоящем Руководстве используется название **OW100®**.

1.2.1 Конструкция

Прибор (см. рис. 1.2.1-1) состоит из следующих основных компонентов:

- Основной узел (4) содержит электронные компоненты и схему водоснабжения.
- Аппликатор (1) с помощью разъема и гибкого шланга (2) присоединен к основному узлу и подлежит замене после лечения приблизительно 100 пациентов.
- Сенсорный экран (3) и сенсорная регулировочная ручка (6) предназначены для управления прибором.
- Ножной выключатель (5) и кнопка выдачи ударной волны на аппликаторе позволяют пользователю управлять выработкой ударных волн.

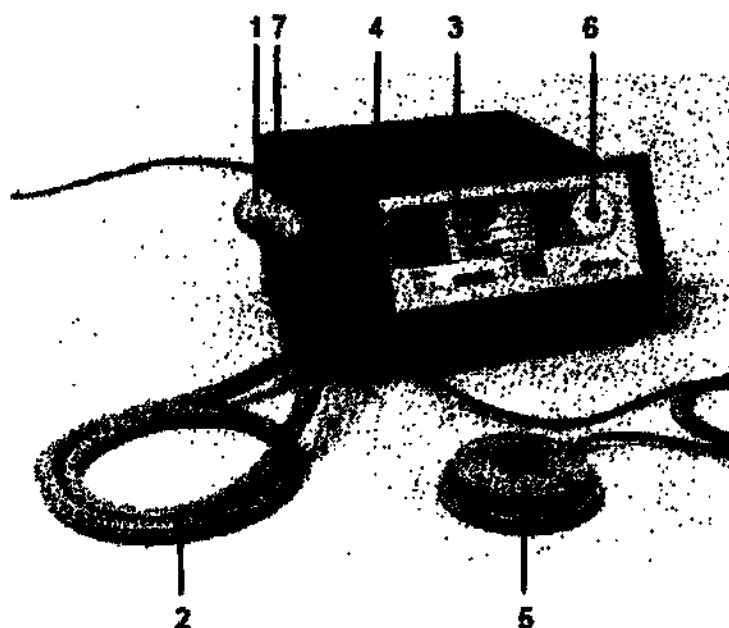


Fig. 1.2.1-1: The OW100®

1. Аппликатор
2. Гибкий шланг
3. Сенсорный экран (сенсорная панель)
4. Основной узел
5. Ножной выключатель
6. Сенсорная регулировочная ручка
7. Кнопка выдачи ударной волны на аппликаторе

	границе тканей с разными акустическими сопротивлениями (например, кость-мышца; жидкая ткань-твердая ткань; ткань-газ (например, в легких)). Перед применением прибора необходимо предусмотреть все возможные нежелательные последствия.
--	---

Женщины репродуктивного возраста

Если пациентом является женщина репродуктивного возраста, не используйте ударные волны для лечения органов, находящихся вблизи ее репродуктивной системы. Это может привести к необратимым повреждениям репродуктивной системы, а в случае не выявленной заранее беременности – к гибели плода.

2.8.2 Проведение процедуры

 ОПАСНО!	<i>Неправильное применение ударных волн!</i> Экстракорпоральную ударно-волновую терапию всегда должен проводить только опытный специалист! При этом должны соблюдаться все национальные нормативы, относящиеся к этой области, а все действия с прибором должны выполняться в соответствии с настоящим Руководством.
---	---

 ОПАСНО!	<i>Воздух на пути ударной волны!</i> Не направляйте ударные волны в области тела, наполненные воздухом, то есть на легкие или кишечник, поскольку в них ударные волны распространяются с большой скоростью, что может привести к кровотечению или другим опасным последствиям.
---	---

 ОПАСНО!	<i>Опасность поражения электрическим током!</i> Не допускайте попадания на прибор, особенно на его электронные части, водяных брызг. При возникновении опасной ситуации выключите питание, повернув выключатель или выдернув вилку из электрической розетки.
---	---

 ОПАСНО!	<i>Не допускайте наличия пузырьков на пути ударной волны!</i> Во время процедуры необходимо плотно прижимать мембрану зонда
---	--

ОПАСНО!	к коже, с тем чтобы предотвратить потери энергии и развитие гематомы. Убедитесь, что под мембраной нет пузырьков воздуха. Для удаления пузырьков задайте самое высокое давление воды и слегка постучите по мембране. Всегда используйте гель для ультразвуковых исследований или специальное масло и проверяйте, что между поверхностью мембраны и кожей нет воздушных пузырьков!
---------	---

 ОПАСНО!	Опасность инфекции! Всегда очищайте и дезинфицируйте прибор перед началом процедуры и после ее завершения. Для этих целей можно использовать любое неорганическое и негорючее дезинфицирующее средство. Не наносите дезинфицирующее средство разбрызгиванием, а используйте для этого губку или ткань.
--	---

 ОПАСНО!	Поврежденная упаковка аппликатора! Не используйте аппликатор, если его упаковка повреждена!
--	--

 ОПАСНО!	Защита от шума! Поскольку испускание ударных волн происходит с шумом, необходимо предусмотреть соответствующие средства защиты пациентов и медицинского персонала, например, специальные наушники.
--	---

 ОПАСНО!	Опасность для органов слуха! Испускание ударных волн вблизи ушей недопустимо! Всегда используйте средства защиты органов слуха.
--	--

 ОПАСНО!	Сердечная аритмия во время процедуры! Если процедура проводится при неизменной частоте повторения
--	--

	ударных волн, а у пациента во время процедуры наблюдается сердечная аритмия, то подачу ударных волн необходимо прекратить!
--	--

 ОПАСНО!	<i>Не допускайте наличия пузырьков на пути ударной волны!</i> Степень повреждения тканей и серьезность гематом зависят от общего количества прикладываемой энергии и от ее плотности. Во время процедуры необходимо плотно прижимать мембрану зонда к коже, с тем чтобы предотвратить потери энергии и развитие гематомы. Всегда используйте гель для ультразвуковых исследований или специальное масло и проверяйте, что между поверхностью мембраны и кожей нет воздушных пузырьков! Внутри мембраны тоже не должно быть пузырьков. Во время процедуры необходимо принимать во внимание все жалобы и замечания пациента. Рекомендуется начинать процедуру с более низкого уровня энергии и частоты ударов. В процессе процедуры можно довести указанные параметры до требуемого уровня.
---	---

2.8.3 Техническое обслуживание

 ОПАСНО!	<i>Опасность поражения электрическим током!</i> Никогда не снимайте крышку с корпуса, в котором находится электроника. Напряжения в высоковольтных схемах способны причинить серьезный вред или даже привести к смерти.
---	--

 ОПАСНО!	<i>Техническое обслуживание не уполномоченными специалистами!</i> К выполнению технического обслуживания прибора допускаются только лица, успешно прошедшие обучение и усвоившие всю необходимую информацию. Во всех остальных случаях считается, что техническое обслуживание выполнено не уполномоченными специалистами со всеми вытекающими из этого последствиями.
---	--

2.8.4 Отрицательные последствия лечения

 ОПАСНО!	Отрицательные последствия лечения! К числу возможных отрицательных последствий лечения относятся: • Временное умеренное усиление болезненных ощущений • Покраснение или припухлость • Образование гематомы и подкожное кровоизлияние • Головная боль и потеря сознания во время процедуры экстракорпоральной ударно-волновой терапии • Кратковременная пониженная тактильная чувствительность
---	--

2.8.5 Инструкции по проведению процедуры

Выполняйте следующие рекомендации:

- Не направляйте ударные волны на внутренние органы (особенно легкие)
- Не направляйте ударные волны на пищевод
- Не направляйте ударные волны на крупные кровеносные сосуды
- Не направляйте ударные волны на уши
- Не направляйте ударные волны на крупные нервы
- Не направляйте ударные волны на голову
- Пациенты и медицинский персонал должны всегда пользоваться средствами защиты органов слуха

 ОПАСНО!	Опасность инфекции! Всегда очищайте и дезинфицируйте прибор перед началом процедуры и после ее завершения. Для этих целей можно использовать любое неорганическое и негорючее дезинфицирующее средство. Не наносите дезинфицирующее средство разбрызгиванием непосредственно на прибор. Используйте губку или ткань.
---	--

 ОПАСНО!	Защита от шума! Поскольку испускание ударных волн происходит с шумом, необходимо предусмотреть соответствующие средства защиты пациентов и медицинского персонала, например, специальные
---	---

	наушники.
--	-----------

 ОСТОРОЖНО!	Чистящее средство Используйте только неорганические и негорючие дезинфицирующие средства. Не используйте абразивы.
--	--

2.9 Правила безопасности во время эксплуатации оборудования

2.9.1 Заявление о соответствии

Приборы выполнены в соответствии с требованиями следующих стандартов:

DIN EN ISO 9001
 DIN EN ISO 13485
 DIN EN 60601-1
 DIN EN 60601-1-2
 DIN EN 60601-1-4
 DIN EN 60601-2-36
 DIN EN 60601-1-6
 DIN EN ISO 14971
 DIN EN 61846
 DIN EN ISO 10993-1
 DIN EN 1041
 DIN VDE 0751-1
 Директива ЕС 93/42/EWG

2.9.2 Условия окружающей среды

 ОПАСНО!	Опасность взрыва! Не используйте прибор в помещениях, где используются или хранятся взрывоопасные и/или легко воспламеняющиеся вещества. При возникновении аварийной ситуации немедленно отключите прибор от источника питания.
---	---

 ОСТОРОЖНО!	Минимальная температура хранения! Прибор содержит воду. Температура хранения не должна быть ниже 4°C (39.2°F).
--	--

Условия окружающей среды во время эксплуатации, хранения и транспортировки перечислены в разделе 5.3.

2.9.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость – это обязательное требование к электронному медицинскому оборудованию. Оборудование необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с правилами электромагнитной совместимости, подробное описание которых приведено ниже. Условия, в которых допускается эксплуатация прибора OW100®, также описаны ниже. Рекомендации производителя сведены в таблицы 2.9.3-1, 2.9.3-2 и 2.9.3-3.

 ОСТОРОЖНО!	<i>Поверхность пола!</i> Полы должны быть деревянными, бетонными либо покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
--	--

 ОСТОРОЖНО!	<i>Установка в жилых помещениях!</i> Прибор OW100® может быть использован в любых помещениях, в том числе жилых, и может быть подключен к электрической сети общего пользования. Качество электроснабжения должно соответствовать общепринятым хозяйственным или больничным стандартам.
---	--

 ПРИМЕЧАНИЕ!	<i>Перебой питания!</i> Любой перебой питания может вызвать «СБРОС» прибора OW100®. В этом случае прибору понадобится несколько секунд для прогрева (около 3 минут), прежде чем может быть продолжено испускание ударных волн. При более длительном перерыве в электроснабжении прибор автоматически выключается. В этом случае включать его необходимо в соответствии с правилами Руководства по эксплуатации. В обоих описанных случаях оборудование переходит в безопасный режим. Если имеется необходимость в непрерывной работе прибора OW100® даже при перебоях питания, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или аккумуляторы.
---	--

 ОСТОРОЖНО!	Электромагнитные взаимодействия! Если прибор используется совместно с другим электронным оборудованием, то вся группа приборов должна отвечать требованиям стандарта EN 60601-1-1. При возникновении вопросов обращайтесь к специалисту. Запрещается использовать прибор OW100® вблизи приборов, поставленных один на другой. Также запрещается устанавливать прибор OW100® над другими электронными приборами или под ними. Если такая установка неизбежна, то необходимо убедиться, что приборы не мешают работе друг друга.
--	--

 ОСТОРОЖНО!	Средства связи! Портативные высокочастотные средства связи могут оказывать влияние на медицинское электронное оборудование, поэтому их не следует использовать вблизи прибора OW100®, в том числе вблизи всех его кабелей. Средства связи должны быть удалены от прибора на такое расстояние, при котором влияние сведено к нулю. Это расстояние вычисляется по частоте используемого передатчика.
--	---

 ОСТОРОЖНО!	Внешнее воздействие! Прибор может испытывать внешнее воздействие со стороны оборудования, маркированного символом «Неионизирующее электромагнитное излучение» (Рис. 2.9.3-1).
--	--



(Рис. 2.9.3-1: Символ «Неионизирующее электромагнитное излучение»)

 ПРИМЕЧАНИЕ!	В приборе OW100® для реализации его внутренних функций использована высокочастотная технология, поэтому вблизи него не следует использовать устройства, чувствительные к электромагнитному излучению (например, кардиостимуляторы). Более подробная информация об указанной высокочастотной технологии приведена в Таблицах 2.9.3-1, 2.9.3-2 и 2.9.3-3.
---	---

 ПРИМЕЧАНИЕ!	Прибор OW100® предназначен для использования в условиях контролируемого влияния высокочастотных электромагнитных излучений. Для того чтобы снизить это влияние, необходимо обеспечить достаточное расстояние между прибором и высокочастотным мобильным средством связи (в частности, высокочастотным передатчиком). Рекомендуемые расстояния приведены в Таблице 2.9.3-1.
---	---

Мощность передатчика ^а , Р [Вт]	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передатчика ^б [м]		
	150 кГц – 80 МГц (формула)	80 МГц – 800 МГц (формула)	800 МГц – 2,5 ГГц (формула)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Примечания:

а: Для передатчиков, чья максимальная номинальная выходная мощность в Таблице не указана, рекомендуемое расстояние d (в метрах) может быть вычислено по формулам, которые приведены в соответствующих столбцах, и в которых P – это паспортная максимальная номинальная выходная мощность (Вт) передатчика.

б: Эти формулы справедливы не всегда, поскольку не учитывают влияние других источников электромагнитного излучения, поглощение излучения и его отражение зданиями, предметами и людьми.

Формула для диапазона 80 – 800 МГц справедлива при частоте 800 МГц.

Таблица 2.9.3-1: Рекомендуемые расстояния между высокочастотными мобильными средствами связи и прибором OW100®

Электромагнитное влияние	Соответствующая категория
Высокочастотные излучения по стандарту CISPR 11	Группа 1
Высокочастотные излучения по стандарту CISPR 11	Класс В

Гармонические излучения по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А
Излучения, вызванные перелодами / небольшими колебаниями напряжения по стандарту IEC 61000-3-3	Все названные категории

Таблица 2.9.3-2: Электромагнитное влияние

Исследуемое электромагнитное влияние	Требование стандарта IEC 60601	Полученное значение
Электростатический разряд по стандарту IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ контактный разряд
	± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ воздушный разряд
Электрический шум быстрого нестационарного режима / пробоя, по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питающих кабелей	± 2 кВ для питающих кабелей
	± 1 кВ для кабелей обмена данными	± 1 кВ для кабелей обмена данными
Перенапряжение (неконтролируемые колебания) по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ уравновешенные противофазные напряжения	± 1 кВ уравновешенные противофазные напряжения
	± 2 кВ синфазное напряжение	± 2 кВ синфазное напряжение
Падения напряжения, кратковременные перебои питания и скачки напряжения в питающей сети, по стандарту IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ лавины U_T) для $\frac{1}{2}$ цикла	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ лавины U_T) для $\frac{1}{2}$ цикла
	$< 40\% U_T$ ($> 60\%$ лавины U_T) для 5 циклов	$< 40\% U_T$ ($> 60\%$ лавины U_T) для 5 циклов
	$< 70\% U_T$ ($> 30\%$ лавины U_T) для 25 циклов	Не используется (СБРОС)
	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ лавины U_T) для 5 с	Не используется (выключение прибора)
Магнитное поле при питающей частоте (50/60 Гц), по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Не используется
Перепады высокочастотного кондуктивного излучения, по стандарту IEC 61000-4-6	3 В _{эф} , 150 кГц – 80 МГц	3 В, 150 кГц – 80 МГц
Перепады высокочастотного	3 В/м, 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м, 80 МГц – 2,5 ГГц

испускаемого излучения, по стандарту IEC 61000-4-3		
Примечание: а: U_T – это напряжение сети питания переменного тока, измеренное перед испытаниями.		

Таблица 2.9.3-3: Устойчивость к электромагнитному влиянию

2.10 Действия при возникновении аварийной ситуации

При возникновении аварийной ситуации выключите прибор OW100® и отделите его от источника питания. Не включайте прибор и обратитесь в сервисную службу.

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Никогда не снимайте крышку с корпуса, в котором находится электроника. Напряжения в высоковольтных схемах способны причинить серьезный вред или даже привести к смерти.
---	---

2.11 Периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание и проверки безопасности должны проводиться ежегодно уполномоченными специалистами.

 ОПАСНО!	Техническое обслуживание не уполномоченными специалистами! К выполнению технического обслуживания прибора допускаются только лица, успешно прошедшие обучение и усвоившие всю необходимую информацию. Во всех остальных случаях считается, что техническое обслуживание выполнено не уполномоченными специалистами со всеми вытекающими из этого последствиями.
---	---

2.12 Маркировка

Устройство или аппликатор имеют следующую маркировку:

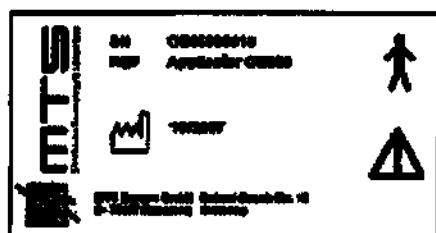
- Паспортная табличка основного узла (пример):

 на прибор OW100® OW100®	Сертификат соответствия ТНН-0000-00000 00-00-00	 ТИП 100-000-00000 00-00-00
---	--	---

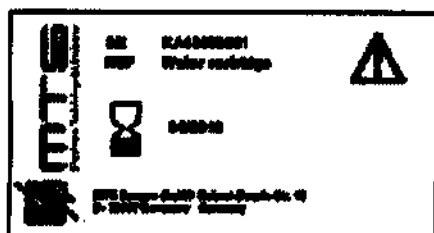
- Предупреждения об опасности: см. Руководство по эксплуатации



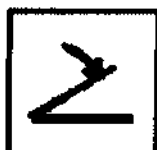
- Паспортная табличка аппликатора (пример):



- Паспортная табличка водяного картриджа (пример):



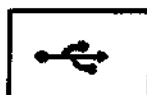
- Разъем для присоединения ножного выключателя:



- Разъем для установки карты памяти:



- USB-разъем:



- Место присоединения плавких предохранителей:



3. Описание прибора

3.1 Введение

В этом разделе описаны конструкция и принцип работы прибора OW100®.

3.2 Конструкция и общий обзор

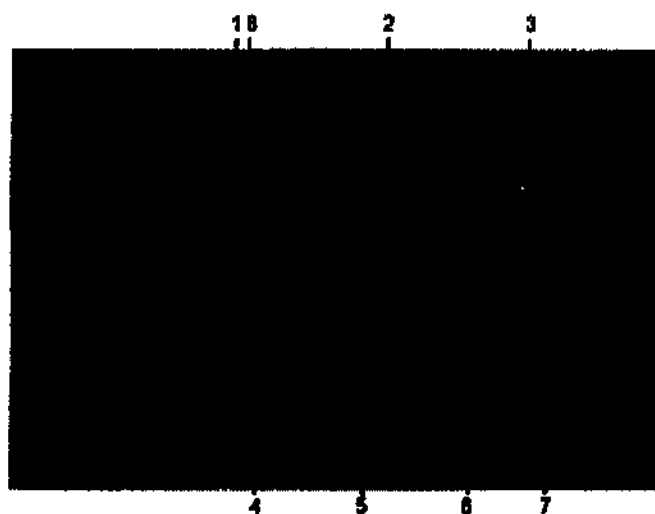


Рис. 3.2-1: Компоненты прибора OW100® и разъемы его передней стороны

1. Аппликатор на подставке
2. Сенсорная панель
3. Сенсорная регулировочная ручка с кнопкой ввода (подтверждения)

4. Разъем для подключения аппликатора
5. Разъем для подключения ножного выключателя
6. Ножной выключатель
7. Выключатель питания
8. Кнопка выдачи ударной волны на аппликаторе

Прибор OW100® содержит схему водоснабжения, высоковольтные части, электродинамический генератор ударных волн, источник напряжения и микропроцессор.

Пользователь имеет доступ к следующим частям прибора:

- Аппликатор (1), в котором генерируются и модулируются ударные волны. Аппликатор присоединяется к специальному разьему прибора. Прибор OW100® автоматически определяет тип аппликатора и показывает его имя на дисплее.
- Ножной выключатель (6) или кнопка выдачи ударной волны, с помощью которых можно управлять испусканием ударных волн. Ножной выключатель присоединяется к разьему на передней стороне прибора.
- Сенсорный экран (2), который служит для настройки параметров процедуры и прибора.
- Сенсорная регулировочная ручка (3), которая тоже служит для настройки параметров процедуры и прибора.
- Выключатель питания (7), который служит для включения и выключения питания прибора.



Рис. 3.2-2: Компоненты и разьемы на задней стороне прибора OW100®

8. Разъем для присоединения съемного питающего кабеля
9. Разъем для установки карты памяти (используется только в целях технического обслуживания)
10. USB-разъем (используется только в целях технического обслуживания)
11. Водяной картридж
 - Разъем (8) для присоединения питающего кабеля (входящего в комплект)
 - Разъем для установки карты памяти, который используется только в целях технического обслуживания. На карте памяти регистрируются технические ошибки, обнаруженные во время работы.
 - USB-разъем, который тоже используется только в целях технического обслуживания.
 - Водяной картридж, который необходимо заменять по запросу прибора.

3.2.1 Генератор ударных волн

Генератор ударных волн выполняет следующие функции:

- Создание и контроль высокого напряжения для разряда на электроде.
- Создание и контроль инициирующего сигнала. В приборе OW100® предусмотрены два инициирующих сигнала:
 - выдача ударной волны при нажатии ножного выключателя
 - выдача ударной волны при нажатии соответствующей кнопки на аппликаторе

Частота выдачи ударных волн составляет 0,5-8 импульсов (ударных волн) в секунду.

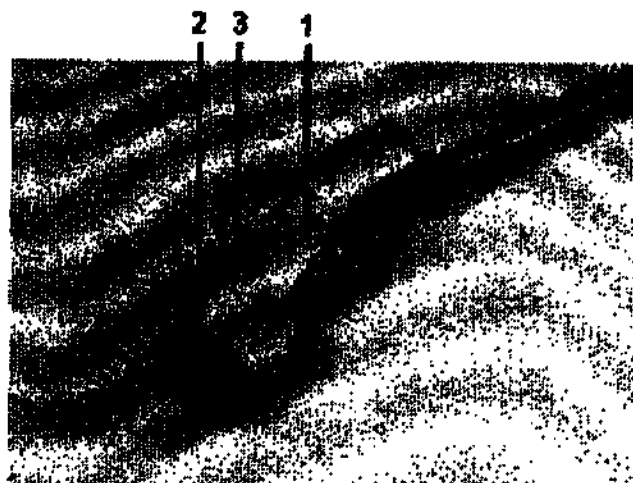
3.2.2 Аппликатор

Аппликатор является расходной принадлежностью и может быть использован для лечения приблизительно 100 пациентов, после чего должен быть заменен. Во время процедуры прибор показывает количество оставшихся ударных волн (Раздел 4.8.9).

Аппликатор состоит из следующих частей:

- Корпус
- Водяная мембрана
- Кнопка выдачи ударной волны

 ОСТОРОЖНО!	Шланг аппликатора Не перегибайте соединительный шланг аппликатора.
--	--



(Рис. 3.2.2-1: Аппликатор)

Аппликатор доставляет ударные волны в обрабатываемую область пациента. Контакт обеспечивается водной мембраной (2).

Аппликатор содержит:

- Электрод (не виден на рисунке)
- Рефлектор (не виден на рисунке)
- Водная мембрана (2)

Аппликатор соединен с основным узлом с помощью специального адаптера. Внутри изолированного, гибкого шланга аппликатора проходит высоковольтный кабель и трубки подачи воды.

 ОПАСНО!	Поврежденная водная мембрана! Если водная мембрана повреждена, дальнейшее использование аппликатора не допускается!
---	---

Аппликатор выполняет следующие функции:

Генерация, транспортировка и фокусировка ударных волн.

Для обеспечения возможности генерации и транспортировки ударных волн аппликатор заполнен водой. Особая форма рефлектора позволяет отражать ударные волны в направлении из аппликатора в точку приложения давления вне аппликатора.

Контакт аппликатора с телом пациента

На обрабатываемую область наносят гель для ультразвуковых исследований, после чего прижимают к этой области водную мембрану.

Испускание ударных волн инициируется либо ножным выключателем, либо кнопкой выдачи ударной волны (3). Короткое нажатие соответствует одиночному импульсу ударной волны. Длительное нажатие (и удерживание) кнопки соответствует последовательности ударных волн, а двойное нажатие активирует режим испускания ударных волн в режиме интервала.

 ПРИМЕЧАНИЕ!	Воздушные пузырьки внутри аппликатора В аппликаторе не должно быть воздушных пузырьков! Для их удаления наклоните аппликатор вперед приблизительно на 30° и выпустите несколько ударных волн. Для лучшего результата можно слегка постучать пальцем по мембране.
--	---

3.2.3 Схема водоснабжения

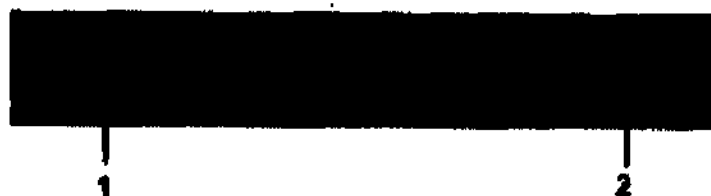
На задней стороне прибора имеется гнездо для водяного картриджа (1). Схема водоснабжения прибора OW100® выполняет следующие функции:



(Рис. 3.2.3-1: Водяной картридж на задней стороне прибора OW100®)

- Накопление воды, которая необходима для генерации ударных волн. После использования в приборе ее необходимо заменить.
- Наполнение и опорожнение аппликатора.

3.2.4 Передние разъемы



(Рис. 3.2.4-1: Передние разъемы прибора OW100Ф)

Разъем (1) для подключения ножного выключателя:

Разъем (1) находится слева. Подключайте к нему только выключатель из комплекта прибора.

Ножной выключатель позволяет управлять испусканием ударных волн.

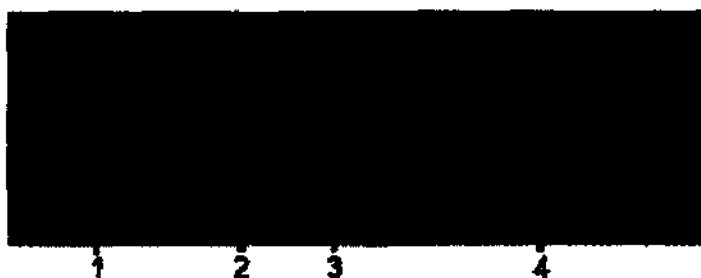
Выключатель (2) питания:

Выключатель (2) включает и выключает питание прибора OW100Ф. Индикатор на выключателе горит, когда прибор включен или находится в режиме ожидания (с погашенным экраном).

 ПРИМЕЧАНИЕ!	После включения прибор OW100Ф находится в режиме ожидания. Для перевода его в активный режим нажмите кнопку сенсорной регулировочной ручки и удерживайте ее более 2 секунд.
---	---

3.2.5 Задние разъемы

На задней стороне имеются следующие разъемы:



(Рис. 3.2.5-1: Задние разъемы)

Разъем (1) для шнура питания

К этому разъему подключается шнур питания. Разъем содержит два плавких предохранителя. Используйте только кабель из комплекта прибора!

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Никогда не снимайте крышку с корпуса, в котором находится электроника. Напряжения в высоковольтных схемах способны причинить серьезный вред или даже привести к смерти.
---	---

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Не допускайте попадания на прибор, особенно на его электронные части, водяных брызг. При возникновении опасной ситуации выключите питание, повернув выключатель или выдернув вилку из электрической розетки.
---	--

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Прибор содержит схемы высокого напряжения. Ремонт или техническое обслуживание частей прибора могут выполнять только уполномоченные специалисты. Нарушение этого правила может создать опасность для жизни людей! Не разрешается использовать прибор, когда открыты его боковые крышки. Убедитесь, что параметры электрической розетки, к которой подключается прибор, соответствуют паспортным данным этого прибора. При возникновении аварийной ситуации немедленно выключите прибор и отделите его от источника питания.
---	--

 ОСТОРОЖНО!	Местные стандарты электроснабжения Убедитесь, что электрическая вилка прибора OW100® подходит к имеющейся электрической розетке.
--	---

 ОПАСНО!	Замена плавких предохранителей – опасность поражения электрическим током! Плавкие предохранители может заменять только уполномоченный специалист.
---	--

Разъем (2) для карты памяти:

В гнездо (2) могут быть вставлены карты памяти SD и MMC. Этот разъем используется только в целях технического обслуживания.

USB-разъем (3)

USB-разъем используется только в целях технического обслуживания.

Водяной картридж (4)

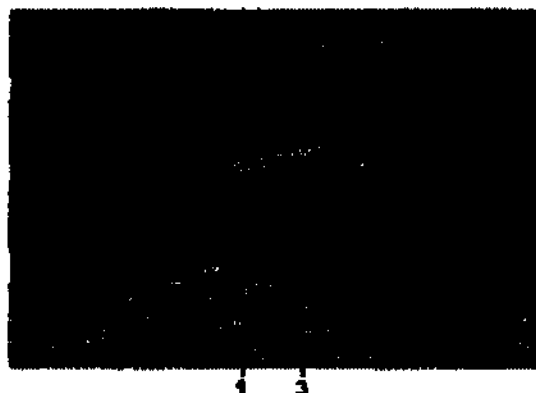
Водяной картридж (поставляется полностью заполненным водой) необходимо заменять по запросу прибора (сообщение на экране). Он полностью закрыт и не может быть наполнен повторно.

3.2.6 Боковые разъемы

На левой стороне прибора имеется разъем для присоединения аппликатора.



(Рис. 3.2.6-1: Разъем для присоединения аппликатора)



(Рис. 3.2.6-2: Присоединенный аппликатор)

Аппликатор (1)

Разъем (2) для присоединения аппликатора

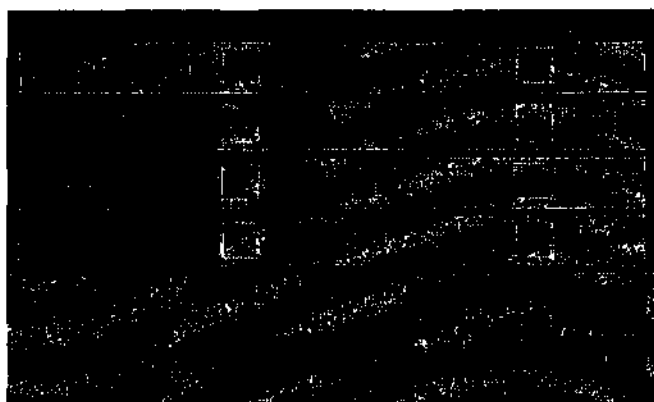
Соединительное приспособление (3) аппликатора

Внутри соединительного приспособления и гибкого шланга находятся средства подачи электроэнергии и воды в аппликатор. Присоединение аппликатора происходит автоматически, что делает эту операцию простой и удобной.

Порядок присоединения аппликатора:

1. Включите прибор OW100®.
2. Правильно расположите соединительное приспособление относительно разъема (2).
3. Вдавливайте соединительное приспособление внутрь разъема до его распознавания встроенным двигателем, который затем активирует вытягивающий механизм.

Тип присоединенного аппликатора будет автоматически определен прибором OW100® и отобразится на дисплее.



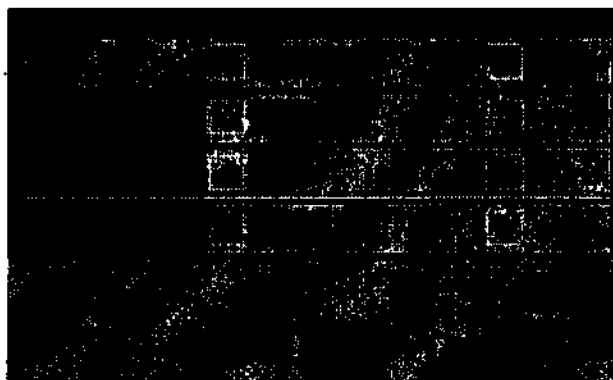
(Рис. 3.2.6-3: Отображение типа аппликатора на дисплее прибора OW100®)

3.2.7 Элементы управления и элементы дисплея

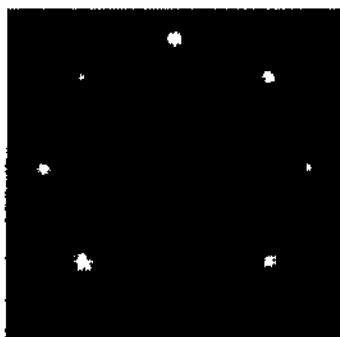


(Рис. 3.2.7-1: Дисплей прибора OW100®)

Управление прибором OW100® осуществляется с помощью сенсорной панели (1) или сенсорной регулировочной ручки (2) с кнопкой подтверждения. Оба ввода могут быть использованы в качестве устройств ввода. Перечень регулируемых параметров зависит от того, какое меню отображено на дисплее.

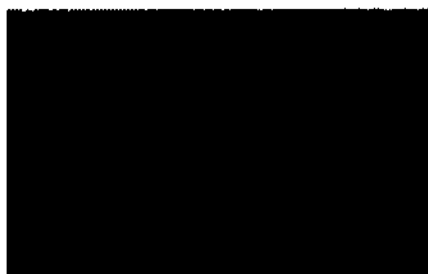


(Рис. 3.2.7-2: Сенсорная панель прибора OW100®)



(Рис. 3.2.7-3: Сенсорная регулировочная ручка прибора OW100®)

3.2.8 Ножной выключатель



(Рис. 3.2.8-1: Ножной выключатель)

При активации ножного выключателя происходит испускание ударной волны. Ножной выключатель должен быть присоединен к соответствующему разъему на передней стороне прибора OW100® (Раздел 6.7).

 ПРИМЕЧАНИЕ!	Ножной выключатель Используйте только ножной выключатель из комплекта прибора OW100® (Steute, тип RF 2S-MED-AP).
---	--

3.3 Принадлежности

Ниже перечислены принадлежности, с которыми поставляется OW100®.

3.4 Расходные материалы

Ниже перечислены расходные материалы для прибора OW100®.

3.4.1 Аппликатор



(Рис. 3.4.-1: Аппликатор)

Аппликатор необходимо заменять после приблизительно 100 пациентов. В комплект прибора изначально входит один аппликатор.

 ОПАСНО!	Упаковка аппликатора Не используйте аппликатор, если его упаковка повреждена.
---	---

 ПРИМЕЧАНИЕ!	Сохраните упаковку! Сохраните упаковку аппликатора для его возвращения производителю после использования.
---	---

3.4.2 Разрезаемая лишняя хирургическая пленка для нанесения на рану



Стерильная хирургическая пленка для нанесения на рану:

3M Steri-Drape™ / 10 штук

Steri-Drape™ хирургическая пленка

размеры: 10 см x 20 см

изготовитель: 3M

номер изделия: 2103

3.4.3 Стерильный гель для ультразвуковых исследований



STERILE AQUASONIC® 100,

Стерильные емкости по 20 г, по 48 шт. в упаковке

изготовитель: Parker Laboratories, Inc.

номер изделия : 2104

4. Эксплуатация

4.1 Введение

В этом разделе приведена важная информация, касающаяся эксплуатации прибора OW100®. Кроме того, раздел содержит информацию о настройках и о порядке проведения процедуры.

4.2 Правила безопасности

Перед началом работы необходимо принять во внимание следующие правила безопасности:

 ОПАСНО!	<i>Опасность поражения электрическим током!</i> Убедитесь, что электрическая розетка имеет заземляющий контакт.
---	--

 ОСТОРОЖНО!	<i>Электрическое питание!</i> Убедитесь, что параметры питающей сети соответствуют данным на паспортной табличке прибора OW100®.
--	---

4.3 Проверка безопасности

 ОПАСНО!	<i>Опасность протечки воды в аппликаторе!</i> Перед началом работы проверьте водную мембрану на предмет повреждений. При обнаружении таковых не используйте прибор.
---	--

На предприятии-изготовителе прибор, для проверки его безопасности, проходит пусковые испытания.

4.4 Регулярное техническое обслуживание

Техническое обслуживание и проверки безопасности должны проводиться ежегодно уполномоченными специалистами.

 ОСТОРОЖНО!	Инструкции по техническому обслуживанию! Перед включением прибора проверьте, было ли выполнено очередное техническое обслуживание (см. раздел 7).
--	--

4.5 Несанкционированные действия

 ОПАСНО!	Несанкционированная эксплуатация! После использования выключите прибор и защитите его от несанкционированной эксплуатации.
---	---

 ОПАСНО!	Техническое обслуживание не уполномоченными специалистами! К выполнению технического обслуживания допускаются только лица, успешно прошедшие обучение и усвоившие всю необходимую информацию. Во всех остальных случаях считается, что техническое обслуживание выполнено не уполномоченными специалистами со всеми вытекающими из этого последствиями.
---	--

4.6 Включение OW100®

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Убедитесь, что электрическая розетка имеет заземляющий контакт.
---	---

 ОСТОРОЖНО!	Местные стандарты электроснабжения Убедитесь, что электрическая вилка прибора OW100® подходит к имеющейся электрической розетке.
--	---

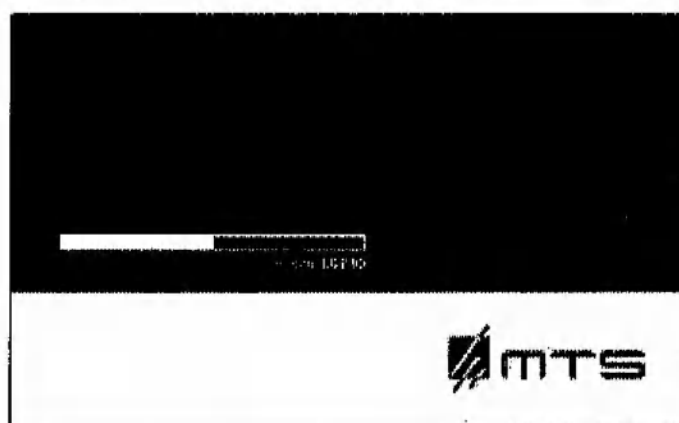
 ОПАСНО!	Визуальный осмотр! Перед использованием прибора OW100® осмотрите его на предмет повреждений. В случае обнаружения таковых не включайте прибор.
--	---

 ОСТОРОЖНО!	Инструкции по техническому обслуживанию! Перед включением прибора проверьте, было ли выполнено очередное техническое обслуживание (см. раздел 7).
---	--

1. Присоедините входящий в комплект шнур питания к соответствующему разъему прибора OW100® и к электрической розетке (Раздел 6.6.1)..
2. Нажмите выключатель. Начнется самопроверка, которая может занять несколько секунд (Раздел 3.2). В это время не нажимайте кнопку подтверждения.



3. Нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку подтверждения (рис. 4.6.1-1). На дисплее некоторое время будет отображаться экран включения (рис. 4.6-1), а затем появится рабочий экран (рис. 4.8.1-1). После этого прибор готов к работе.



(Рис. 4.6-1: Экран включения прибора OW100® с версией программного обеспечения)

 ОПАСНО!	Ошибка в работе Не используйте прибор OW100®, если после его включения картинка на дисплее отлична от той, что показана на рис. 4.6-1. Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу. Примите
--	---

меры, чтобы никто не смог воспользоваться прибором.

4.6.1 Вывод из режима ожидания

Если прибор находится в режиме ожидания (экран погашен, индикатор питания горит, индикатор сенсорной регулировочной ручки горит), нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку подтверждения (1). Прибор выполнит самопроверку и после этого будет готов к работе.



(Рис. 4.6.1-1: Кнопка подтверждения на сенсорной регулировочной ручке)

4.7 Проверка работы

В этом разделе описаны самопроверка прибора OW100® после его включения и порядок ручной проверки прибора перед процедурой.

4.7.1 Самопроверка

После включения прибор выполняет самопроверку, при этом на дисплее отображается индикатор выполнения этой операции (рис. 4.6-1).

4.7.2 Ручная проверка

Перед использованием прибора OW100® необходимо выполнить проверку его работы. Перед проверкой присоедините аппликатор.

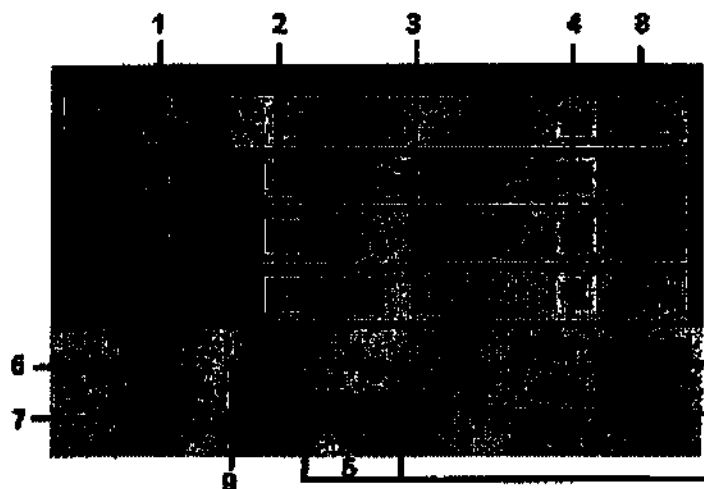
- включите прибор (Раздел 4.6)
- наполните аппликатор (Раздел 4.8.2)
- осуществите выдачу ударной волны, не вводя аппликатор в контакт с пациентом

4.8 Рабочий цикл

В этом разделе перечислены этапы процедуры.

4.8.1 Настройка прибора OW100®

Для настройки параметров процедуры используйте сенсорную панель или сенсорную регулировочную ручку.



(Рис. 4.8.1-1: Сенсорная панель прибора OW100®)

1. Числовой индикатор текущего значения параметров
2. Стрелка для уменьшения величины параметра
3. Полосовой индикатор текущего значения параметров
4. Стрелка для увеличения величины параметра
5. Командные клавиши
6. Количество выданных ударных волн
7. Суммарная энергия выданных ударных волн
8. Регулируемые параметры
9. Модель аппликатора и количество ударных волн, оставшееся до истечения срока его службы

Для изменения величины параметра прикоснитесь к одной из стрелок (2, 4) либо переместите индикатор (3) в нужное положение пальцем. Во втором случае можно действовать двумя способами:

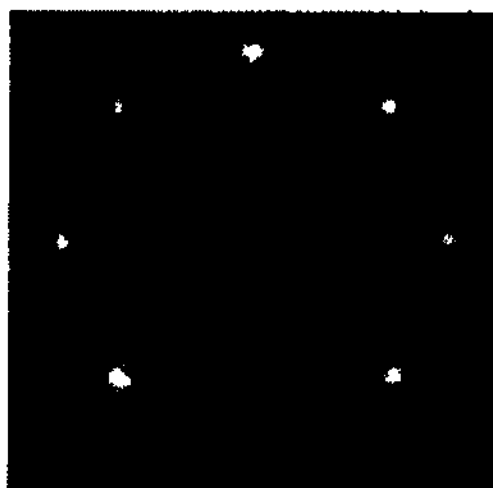
- положите палец на поле индикатора (3) в требуемую точку и дождитесь, когда полоска индикатора подойдет к этой точке;
- слегка ударьте пальцем по полю индикатора (3) в требуемой точке, после чего полоска индикатора мгновенно окажется в этой точке.

Кнопка «Reset» обнуляет счетчик (6) ударных волн. Нажимайте ее перед началом каждой процедуры, чтобы увидеть количество применяемых ударных волн.

Кнопка «Setup» обеспечивает переход в меню настроек, где можно задать настройки прибора и индивидуальные настройки.

Кнопка «FILL» обеспечивает наполнение аппликатора водой, а кнопка «DRAIN» обеспечивает опорожнение аппликатора.

Настройка с помощью сенсорной регулировочной ручки:



(Рис. 4.8.1-2: Сенсорная регулировочная ручка прибора OW100®)

1. Сенсорная область
2. Кнопка подтверждения

Для возможности выбора параметра должен быть подсвечен левый столбец. Если голубой подсветки нет, нажмите кнопку (2) подтверждения. Перемещая палец по области (1), выберите параметр, который требует регулировки. Для начала регулировки нажмите кнопку подтверждения. Выбранная строка станет серой. Перемещайте палец по области (1), пока не будет достигнуто требуемое значение, после чего для сохранения настройки нажмите кнопку подтверждения.

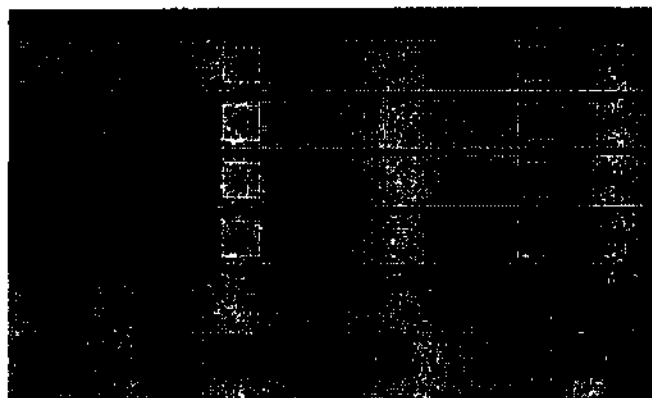
4.8.2 Наполнение аппликатора

Прибор OW100® должен быть включен, а аппликатор должен быть присоединен.

1. Нажмите «FILL»

Начнется наполнение аппликатора и свода мембраны.

2. Убедитесь, что в аппликаторе нет воздушных пузырьков. Для их удаления наклоните аппликатор вперед на 30° и выпустите несколько ударных волн (без контакта с пациентом).



(Рис. 4.8.2-1: Кнопка «FILL» на дисплее)

 ОПАСНО!	<i>Воздушные пузырьки!</i> Находящиеся внутри аппликатора воздушные пузырьки рассеивают и поглощают ударные волны, в результате чего эффективность процедуры может снизиться, а вероятность побочных эффектов может увеличиться. Поэтому воздушные пузырьки следует удалить из аппликатора.
---	--

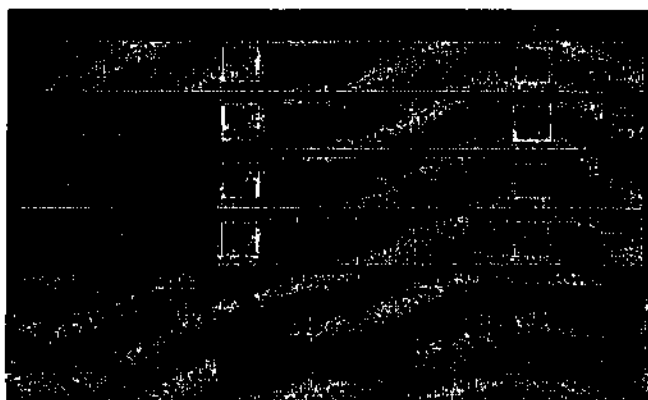
4.8.3 Опорожнение аппликатора

Прибор OW100® должен быть включен, а присоединенный аппликатор должен быть наполнен.

1. Убедитесь, что ножной выключатель не активирован.

2. Нажмите клавишу «DRAIN».

Для обеспечения полного опорожнения удерживайте аппликатор выше уровня основного узла.



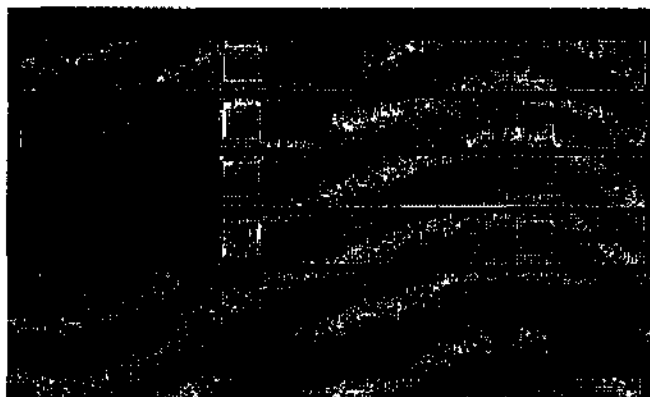
(Рис. 4.8.3-1: Кнопка «DRAIN» на дисплее)

4.8.4 Настройка уровня энергии

Для увеличения или уменьшения уровня энергии используйте, соответственно, правую или левую стрелки строки «ENERGY».

Уровень энергии также можно регулировать путем непосредственного перемещения полосы голубого индикатора влево или вправо.

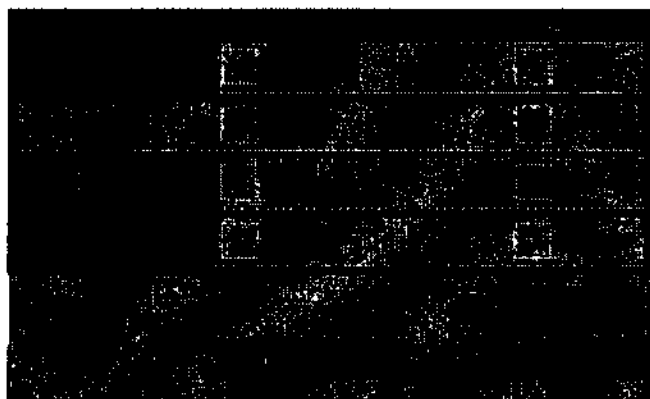
Единицы измерения энергии можно задать в меню «SETUP» (Раздел 4.8.8): «Условные единицы 1-16», «мДж» или «мДж/мм²».



(Рис. 4.8.4-1: Настройка уровня энергии)

4.8.5 Настройка частоты

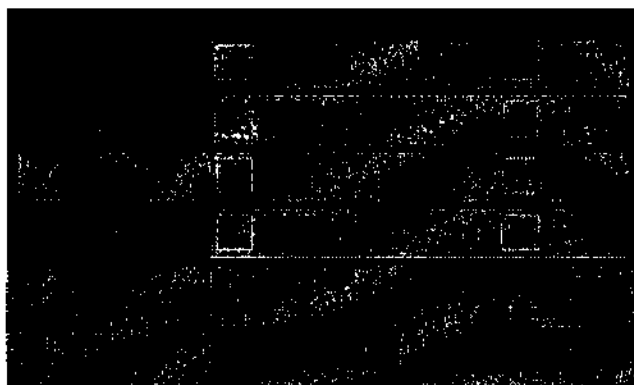
Для увеличения или уменьшения частоты используйте, соответственно, правую или левую стрелки строки «FREQUENCY». Диапазон регулирования: 0,5-8 Гц.



(Рис. 4.8.5-1: Настройка частоты)

4.8.6 Настройка количества ударных волн

Количество ударных волн уменьшают и увеличивают в строке «INTERVAL», соответственно, левой и правой стрелками. Во время процедуры будет выдано именно это заданное количество ударных волн. Шаг регулировки – 100 ударных волн.



(Рис. 4.8.6-1: Настройка количества ударных волн)

4.8.7 Настройка давления воды

От давления воды зависит глубина проникновения ударных волн. Для уменьшения или увеличения давления воды используйте, соответственно, левую или правую стрелки в строке «PRESSURE». Имеется 10 доступных для выбора уровней давления. С ростом давления увеличивается выпуклость мембраны.

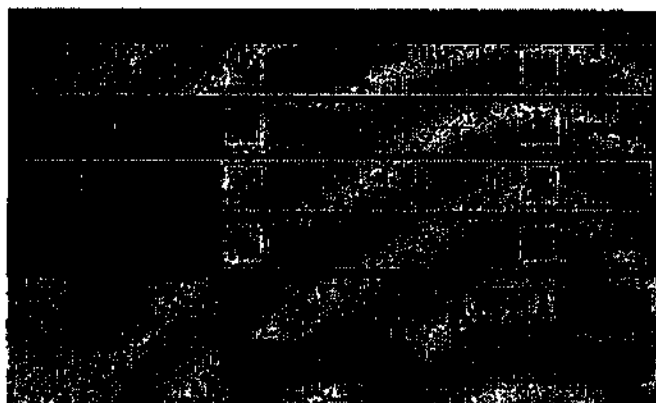
- При высоком давлении воды (большее число на дисплее) мембрана становится сильно выпуклой, из-за чего глубина проникновения ударных волн невелика.
- При низком давлении воды (меньшее число на дисплее) мембрана остается плоской, из-за чего глубина проникновения ударных волн велика.



(Рис. 4.8.7-1: Настройка давления воды)

4.8.8 Информация о присоединенном аппликаторе

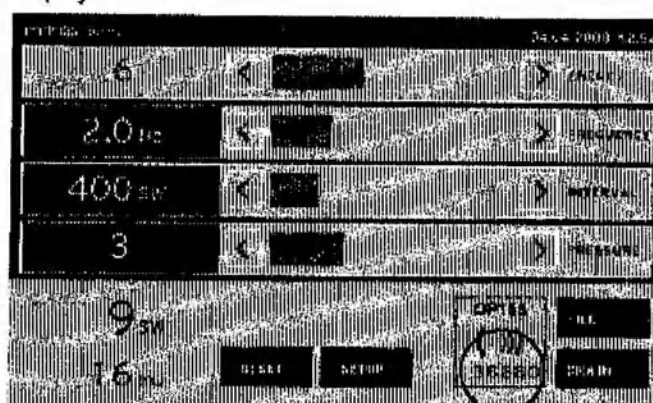
Прибор OW100® автоматически распознает присоединенный аппликатор и отображает его название.



(Рис. 4.8.8-1: Отображение прибором OW100® типа аппликатора)

4.8.9 Отображение количества ударных волн, оставшегося до истечения срока службы аппликатора

Одного аппликатора хватает для лечения приблизительно 100 пациентов, независимо от применявшегося уровня энергии. Затем его необходимо заменить. Текущее оставшееся количество ударных волн отображается на дисплее.



(Рис. 4.8.9-1: Отображение количества ударных волн, оставшееся до истечения срока службы аппликатора)

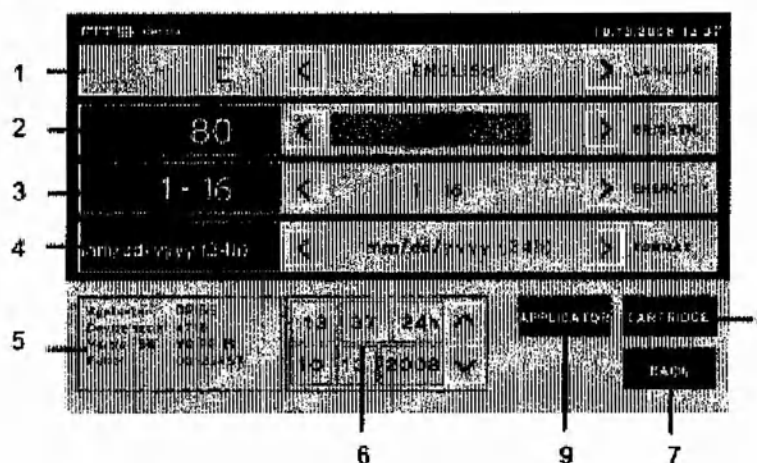
4.8.10 Меню «Настройки»



(Рис. 4.8.10-1: Клавиша «SETUP»)

Для перехода в меню «Настройки» нажмите «SETUP».

В этом меню можно изменять внутренние параметры прибора, а также параметры дисплея, такие как яркость и т.п.



(Рис. 4.8.10-2: Меню «Настройки»)

1. Строка «Language»: желаемый язык интерфейса
2. Строка «Brightness»: желаемая яркость дисплея
3. Строка «Energy»: единицы измерения энергии: «Условные единицы 1-16», «мДж» или «мДж/мм²». Помните: в этой строке для выбора можно использовать только стрелки.
4. Задание способа отображения времени и даты. Для настройки используйте стрелки. «24h» означает 24-часовой режим отображения времени.
5. Поле, в котором показаны: модель присоединенного аппликатора, серийный номер прибора, версия программного обеспечения, общее количество ударных волн, выданных данным прибором.
6. Задание времени и даты. Нажмите поле, куда необходимо внести изменение, после чего стрелками задайте требуемое значение.
7. Возвращение в рабочий режим и меню рабочего режима.
8. Освобождение водяного картриджа для возможности его извлечения.
9. Отделение аппликатора. Если аппликатор наполнен, он опорожнится автоматически. Затем двигатель немного выталкивает соединительное приспособление аппликатора, после чего это приспособление может быть извлечено из разъема.

4.9 Проведение процедуры

В этом разделе описаны способы проведения процедуры для различных заболеваний.

4.9.1 Подготовка к процедуре

1. Очистите и продезинфицируйте прибор и аппликатор (см. Разделы 7.2 / 7.3)
2. Присоедините ножной выключатель (Раздел 6.7)
3. Присоедините прибор к источнику питания (Раздел 6.6.1)
4. Включите прибор (Раздел 4.6)
5. Наполните аппликатор (Раздел 4.8.2)
6. Задайте необходимые параметры процедуры (Раздел 4.8)
7. Задайте необходимое количество ударных волн (Раздел. 4.8.6)

4.9.2 Выдача ударных волн

Убедитесь, что аппликатор присоединен и наполнен.



Помните о правилах безопасности!

ОПАСНО!	Необходимо прочитать и уяснить Разделы 2, 2.9, 1.3 и 1.4.
----------------	---

 ОПАСНО!	Защита от шума! Поскольку испускание ударных волн происходит с шумом, необходимо предусмотреть соответствующие средства защиты пациентов и медицинского персонала, например, специальные наушники.
---	---

Выдача ударных волн ножным выключателем:

Нажмите ножной выключатель. Пока он нажат, выдаются ударные волны. На дисплее отображается количество выданных ударных волн.

Выдача ударных волн кнопкой на аппликаторе

Нажмите кнопку (2) на аппликаторе. Пока она нажата, выдаются ударные волны. При кратковременном нажатии выдается одна ударная волна. Двойное нажатие активирует режим настройки количества выдаваемых ударных волн. Для выхода из этого режима один раз кратковременно нажмите кнопку (2). На дисплее отображается количество выданных ударных волн.

 ОПАСНО!	Показания и противопоказания! Ознакомьтесь с Разделами 1.3 и 1.4!
---	--

 ОПАСНО!	Воздушные пузырьки! Находящиеся внутри аппликатора воздушные пузырьки рассеивают и поглощают ударные волны, в результате чего эффективность процедуры может снизиться, а вероятность побочных эффектов может увеличиться. Поэтому воздушные пузырьки следует удалять из аппликатора.
---	---

4.9.3 Подготовка к процедуре при поражениях кожи

1. Убедитесь, что пациент подготовлен к процедуре, и что водная мембрана и корпус аппликатора очищены и продезинфицированы. Для чистки и дезинфекции пользуйтесь обычными неорганическими и негорючими дезинфицирующими средствами.

2. Расположите прибор вблизи пациента и убедитесь, что имеется достаточно пространства для перемещения аппликатора по обрабатываемой области.
3. Задайте необходимые параметры процедуры (Раздел 4.8).
4. Убедитесь, что аппликатор наполнен.
5. Нажмите клавишу «RESET» на сенсорном экране.
6. Нанесите стерильный гель для ультразвуковых исследований на обрабатываемую область.



Рис. 4.9.3-1: Нанесение стерильного геля для ультразвуковых исследований

7. Аккуратно нанесите хирургическую пленку на рану таким образом, чтобы пленка выходила за границы раны минимум на 5 см.

 ОПАСНО!	Опасность инфицирования! Не допускайте непосредственного контакта аппликатора с раной, чтобы избежать попадания загрязнения на водную мембрану. Всегда надевайте защитные перчатки! Используйте только 3MTM Steri-Drape™, как указано в главе 3.4.2 и соблюдайте рекомендации изготовителя.
 ОПАСНО!	Избегайте попадания воздушных пузырьков в область распространения ударных волн! Водная мембрана должна плотно соприкасаться со стерильной хирургической пленкой во избежание энергопотерь и появления гематом. Избегайте попадания пузырьков воздуха между раной и пленкой.

4.9.4 Настройка параметров для процедуры при поражениях кожи

Хорошие результаты при клинических испытаниях были достигнуты при применении следующего лечебного протокола: Аппликатор следует перемещать над всей обрабатываемой областью, включая прилегающие участки кожи.

Кроме того, рекомендуется применять примерно 100 ударных волн на см² на среднем уровне энергии. Это соответствует средней плотности энергии в размере около 0,1 мДж/мм²

Последующие процедуры можно проводить с интервалом в одну или две недели.

4.9.5 Проведение ударно-волновой процедуры при поражениях кожи

 ОПАСНО!	Опасность инфицирования! Не допускайте непосредственного контакта аппликатора с раной, чтобы избежать попадания загрязнения на водную мембрану. Всегда надевайте защитные перчатки! Используйте только 3MTM Steri-Drape™, как указано в главе 3.4.2 и соблюдайте рекомендации изготовителя.
 ОПАСНО!	Показания и противопоказания! Ознакомьтесь с Разделами 1.3 и 1.4!

1. Нанесите гель для ультразвуковых исследований на хирургическую пленку. Можно использовать нестерильный гель.

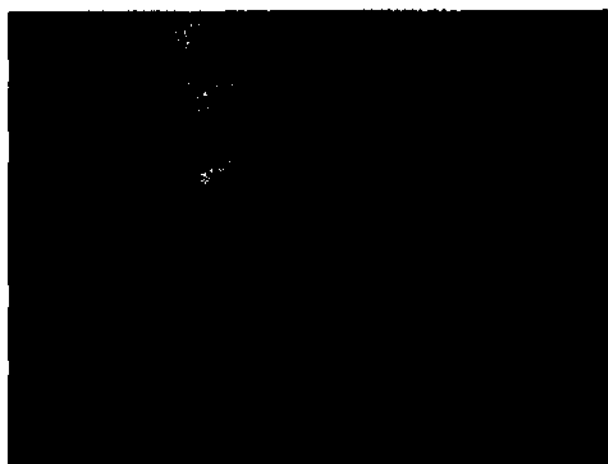


Рис.4.9.5-1 Нанесение геля для ультразвуковых исследований.

2. Настройте нужные параметры процедуры.

3. Прижмите аппликатор к хирургической пленке, обработанной гелем, и начните выработку ударных волн.

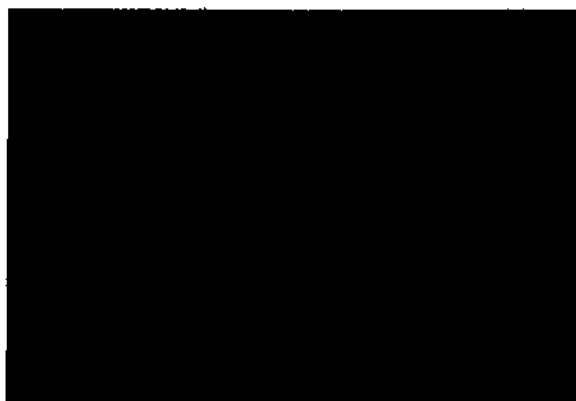


Рис.4.9.5-2 Проведение ударно-волновой процедуры

 ОПАСНО!	<i>Воздушные пузырьки!</i> Водная мембрана должна плотно соприкасаться со стерильной хирургической пленкой во избежание энергопотерь и появления гематом. Убедитесь, что на внутренней поверхности водной мембраны нет воздушных пузырьков, особенно в случаях, когда необходимо выпускать ударные волны в направлении сверху вниз. Всегда используйте гель для ультразвуковых исследований и проверяйте, что между поверхностью мембраны и пленкой нет воздушных пузырьков!
---	---

4.9.6 Завершение процедуры при поражениях кожи

1. Аккуратно снимите пленку.
2. Очистите рану.
2. Очистите и продезинфицируйте аппликатор, используя для этого любые неорганические и негорючие дезинфицирующие средства.

 ОПАСНО!	<i>Опасность инфицирования!</i> Помните, что поверхность стерильной пленки, которая была в контакте с водной мембраной аппликатора, перестала быть стерильной!
---	---

4.9.7 Возникновение неисправности во время процедуры

Если во время процедуры произошел сбой в работе прибора OW100® или аппликатора, выключите прибор и примите меры, чтобы никто не мог им воспользоваться.

4.10 Отключение прибора OW100®

1. Опорожните аппликатор, очистите и продезинфицируйте его. Для этих целей может быть использовано любое неорганическое и негорючее дезинфицирующее средство.
2. Нажмите и удерживайте приблизительно 3 секунды кнопку подтверждения, после чего выключите прибор с помощью выключателя питания.
3. Очистите и продезинфицируйте прибор (см. Раздел 7.2).

4.11. Завершающие процедуры

Опорожните аппликатор, выключите прибор или переведите его в режим ожидания. Проведите очищение и дезинфекцию прибора в соответствии с рекомендациями главы 7.2.

4.12. Выключение прибора OW100Ф

Опорожните аппликатор, нажмите на кнопку подтверждения и удерживайте ее в нажатом положении в течение 3 секунд. Прибор перейдет в режим ожидания. Для полного его отключения воспользуйтесь выключателем питания.

4.12.1 Перевод прибора OW100Ф в режим ожидания

Если необходимо сделать небольшой перерыв в работе, то рекомендуется перевести прибор в режим ожидания, поскольку в этом случае его можно быстро вернуть в рабочий режим. Выход из режима ожидания описан в Разделе 4.6.1. Для перехода в режим ожидания нажмите и удерживайте приблизительно 3 секунды кнопку подтверждения.

4.13 Прекращение подачи электроэнергии

При необходимости просто отделите питающий кабель от источника питания.

4.14 Более длительный перерыв в работе

Если прибор не будет использоваться долгое время, опорожните аппликатор и отделите его. Во время хранения прибор должен быть защищен от пыли, грязи и влаги.

4.15 Хранение прибора OW100Ф

Условия хранения:

Температура:	+4...+70°C (50-86°F)
Относительная влажность воздуха:	10-98%, без образования конденсата
Атмосферное давление:	500-1060 гектопаскалей (14,76-31,3 дюймов ртутного столба)

Прибор должен быть защищен от пыли, грязи и влаги.

5. Технические данные

5.1 Введение

В этом разделе приведены габаритные размеры, вес и другие технические данные, а также условия хранения прибора OW100® и его принадлежностей.

5.1.1 Уровень шума

В режиме ожидания	Максимум 46 дБ
Во время процедуры	Максимум 91,7 дБ

5.1.2 Механические компоненты

Масса	16,5 кг (36,38 фунтов)
Размеры основного узла (высота × ширина × длина)	218 × 400 × 459 мм

5.1.3 Система водоснабжения

Система водоснабжения является замкнутой.

Объем водяного картриджа:	450 мл (15,22 жидких унций)
Регулируемый расход воды	
Время заполнения рефлектора	25 с.

5.1.4 Генератор ударных волн

Общие данные:

Контакт с обрабатываемой областью осуществляется через водяную мембрану.

Принцип работы: электрогидравлический, подводный искровой разряд между высоковольтными конденсаторами.

Частота выдачи ударных волн: 0,5-8 Гц.

5.1.5 Элементы управления и элементы дисплея

- Сенсорный экран и сенсорная регулировочная ручка на передней стороне прибора
- Выключатель со световым индикатором, который светится, когда прибор включен
- Ножной выключатель для управления выработкой ударных волн

5.2 Питание

Параметры сети питания:	Переменный ток, 100-240 В, 50-60 Гц, $\pm 10\%$
Однофазный	
Класс I	
Тип В	
Потребление энергии:	200 ВА

5.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации (прибора и аппликатора)

Температура:	+10...+30°C (50-86°F)
Относительная влажность воздуха:	30-85%, без образования конденсата
Атмосферное давление:	700-1060 гектопаскалей (20,67-31,3 дюймов ртутного столба)

Условия хранения и транспортировки (прибора и аппликатора)

Температура:	+4...+70°C (39,2-158°F)
Относительная влажность воздуха:	10-98%, без образования конденсата
Атмосферное давление:	500-1060 гектопаскалей (14,76-31,3 дюймов ртутного столба)

Условия хранения и транспортировки (водяного картриджа)

Температура:	+4...+70°C (39,2-158°F)
Относительная влажность воздуха:	10-98%, без образования конденсата
Атмосферное давление:	500-1060 гектопаскалей (14,76-31,3 дюймов ртутного столба)

5.4 Компоненты

Следующие компоненты одобрены стандартом DIN EN 60601-1-2:

- Съемный шнур питания
длина: 2,50 м
- Съемный ножной выключатель
тип: RF 2S-MED-AP

длина соединительного кабеля: 2,0 м

ПРИМЕЧАНИЕ	Используйте только ножной выключатель (тип – RF 2S-MED-AP) из комплекта прибора OW100Ф.
-------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ	Использование других кабелей и принадлежностей может привести к повышенному уровню излучения или к снижению устойчивости к внешним излучениям.
-------------------	--

5.5 Срок службы

Срок службы прибора OW100Ф составляет 10 лет.

5.6 Аппликатор OP 155

Рабочая характеристика:

Широкая фокусировка

Цветовой код:

ярко-желтый

Энергия, соответствующая различным задаваемым уровням энергии:

Задаваемый уровень энергии	Общая плотность энергии (мДж/мм ²)	Общая плотность энергии при фокусе -6 дБ (мДж)	Общая энергия при давлении 5 МПа (мДж)
1	0,01	0,40	0,40
2	0,01	0,53	0,60
3	0,02	0,67	0,85
4	0,03	0,83	1,05
5	0,04	1,00	1,64
6	0,05	1,19	2,35
7	0,06	1,40	3,18
8	0,07	1,62	4,13
9	0,09	1,85	5,22
10	0,10	2,10	6,45
11	0,11	2,36	7,82
12	0,13	2,64	9,33
13	0,14	2,93	11,0
14	0,16	3,23	12,8
15	0,17	3,55	14,8
16	0,19	3,88	17,0

Масса:

С кабелем 1,5 кг

Без кабеля 0,85 кг

6. Ввод в эксплуатацию

6.1 Введение

В этом разделе описан порядок распаковки прибора OW100® и присоединения принадлежностей.

6.2 Подготовка рабочего места

Необходимо обеспечить следующие условия эксплуатации:

Температура:	+10...+30°C (50-86°F)
Относительная влажность воздуха:	30-85%, без образования конденсата
Атмосферное давление:	700-1060 гектопаскалей (20,67-31,3 дюймов ртутного столба)

6.3 Распаковка прибора OW100®

Вскройте транспортировочный ящик и извлеките прибор и принадлежности.

 ОПАСНО!	Масса прибора OW100® Масса прибора составляет приблизительно 16,5 кг. В его извлечении из транспортировочного ящика могут быть задействованы два человека.
---	---

ПРИМЕЧАНИЕ	Транспортировочный ящик Сохраните транспортировочный ящик для возможности транспортировки прибора в будущем.
-------------------	---

Поставьте прибор на твердую поверхность, которая способна выдержать его массу.

 ОПАСНО!	Эксплуатация прибора OW100® Во время эксплуатации прибор OW100® должен находиться в горизонтальном положении.
---	--

6.4 Проверка на комплектность

Ниже приведен перечень изделий, входящих в комплект прибора OW100®.

Помните: этот перечень может не совпадать с накладной. Юридическую силу имеет именно накладная, а не настоящее Руководство.

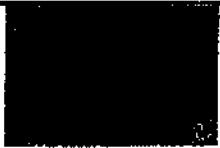
Изображение	Наименование	Количество
	Прибор OW100®	1
	Аппликатор: OP155 OE050 OE035	1
	Ножной выключатель	1
	Карта памяти (пример)	1
	Шнур питания (пример)	1
	Водяной картридж (срок службы ограничен)	1
	Руководство по эксплуатации	1

Таблица 6.4-1: перечень изделий, входящих в комплект прибора OW100®

6.5 Поставка прибора OW100®

Каждое входящее в комплект изделие перед отправкой клиенту проверяется компанией MTS Europe GmbH. Перед вводом оборудования в эксплуатацию внимательно изучите всю имеющуюся документацию.

Перечень входящих в комплект изделий представлен в Таблице 6.4-1. Доставленный комплект может отличаться от этого перечня, что отражено в накладных и в договоре купли-продажи. Проверьте комплектность.

 ОПАСНО!	Высокое напряжение! Прибор содержит высоковольтные схемы, никогда не открывайте крышки! Ремонт и техническое обслуживание могут выполнять только уполномоченные специалисты. Нарушение этих требований может быть опасным для жизни!
---	---

Наименование	Количество
	1
Прибор OW100®	1
Аппликатор OP155/OE050/OE035	1
Ножной выключатель (Steute, тип RF 2S-MED-AP)	1
Шнур питания	1
Карта памяти	1
Водяной картридж (срок службы которого ограничен)	1
Руководство по эксплуатации прибора MTS_OW100_IFU-dermagold100_E_A	1

Таблица 6.5-1: Комплект

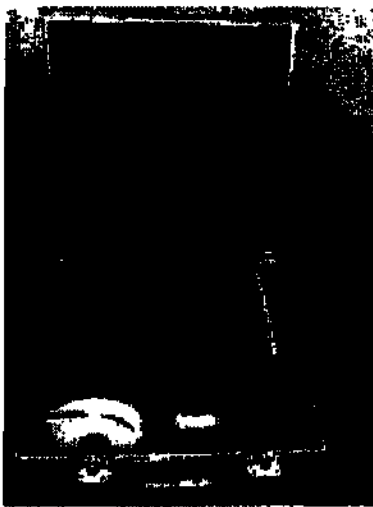


Рис. 6.5.1: Положение прибора OW100 в транспортировочном ящике



Рис. 6.5.2: Положение аппликатора в транспортировочном ящике

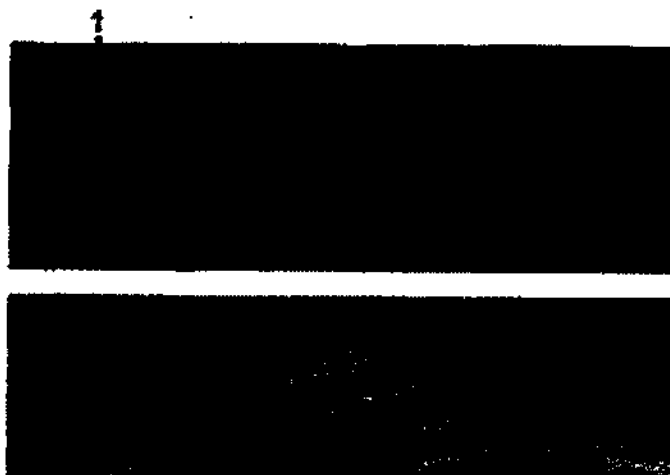
6.6 Разъемы

 ОПАСНО!	<i>Опасность поражения электрическим током!</i> Убедитесь, что используемая электрическая розетка имеет заземляющий контакт!
---	---

 ОСТОРОЖНО!	<i>Местные стандарты электроснабжения</i> Убедитесь, что электрическая вилка прибора OW100® подходит к имеющейся электрической розетке.
--	--

6.6.1 Подключение питания

Входящий в комплект шнур питания одним концом присоедините к соответствующему разъему (1) на задней стороне прибора OW100®, а другим концом – к электрической розетке. Прибор может быть запитан от электрической сети с напряжением 110-240 В и частотой 50-60 Гц, при этом он автоматически определяет текущее напряжение. Убедитесь, что используемая электрическая розетка имеет заземляющий контакт.

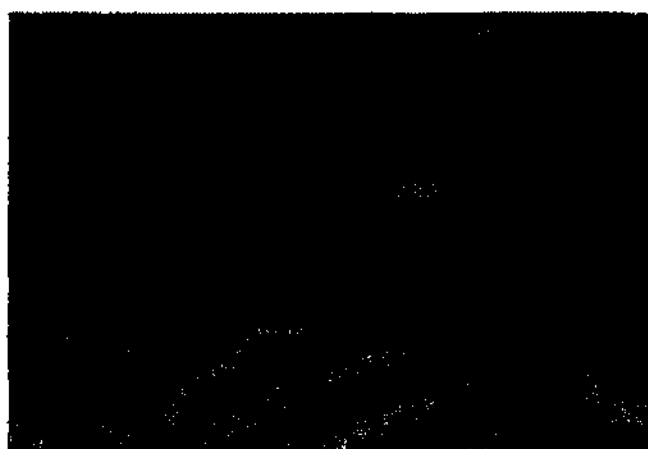


(Рис. 6.6.1-1: Присоединение шнура питания)

6.6.2 Подключение аппликатора

Аппликатор уложен в специальную упаковку. Сохраните ее для возможности транспортировки аппликатора в будущем.

 ОПАСНО!	<i>Поврежденная упаковка аппликатора!</i> Не используйте аппликатор, если его упаковка повреждена!
---	---



(Рис. 6.6.2-1: Присоединенный аппликатор)

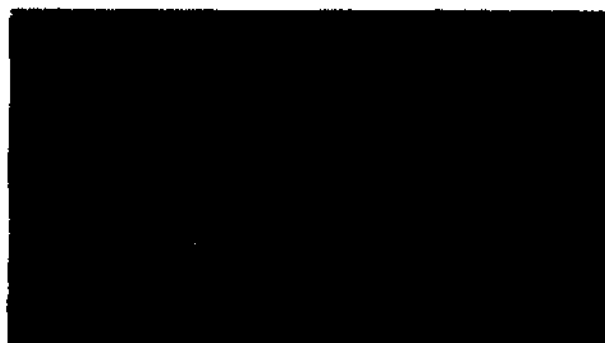
Для присоединения аппликатора к прибору OW100Ф

1. Включите прибор OW100Ф и переведите его в рабочий режим (не режим ожидания!)
2. Правильно расположите соединительное приспособление аппликатора по отношению к разъему на приборе.

3. Вдавливайте соединительное приспособление внутрь разъема до его распознавания встроенным двигателем, который затем активирует втягивающий механизм.



(Рис. 6.6.2-2: Соединительное приспособление аппликатора)



(Рис. 6.6.2-3: Разъем для подключения аппликатора на приборе OW100®)

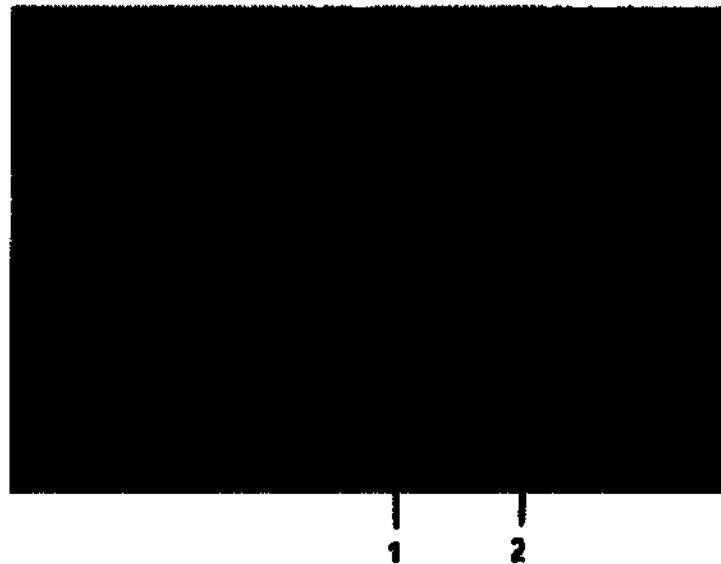
Тип присоединенного аппликатора будет автоматически определен прибором OW100® и отобразится на дисплее.



Рис. 6.6.2-4: Отображение типа присоединенного аппликатора

6.7 Подключение ножного выключателя

Присоедините ножной выключатель (2) к разъему (1) на передней стороне прибора OW100®. Нажатие ножного выключателя активирует выработку ударных волн.



(Рис. 6.7-1: Присоединенный ножной выключатель)

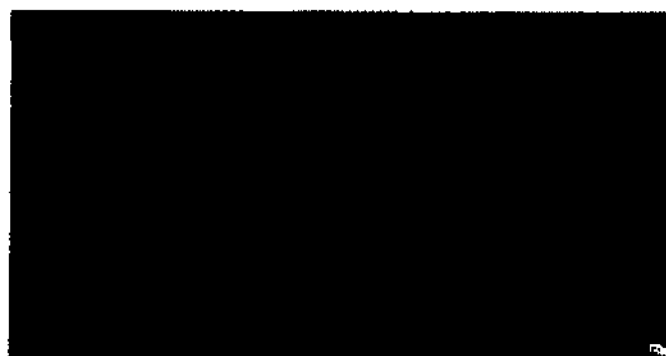
1. Разъем для присоединения ножного выключателя
2. Ножной выключатель

6.8 Установка / замена водяного картриджа

При вводе прибора в эксплуатацию необходимо вставить в него водяной картридж (2). Во время генерации ударных волн происходит расходование воды, так что водяной картридж необходимо периодически заменять. Когда приходит время замены, на дисплей выдается соответствующее сообщение.



(Рис. 6.8-1: (1) Полость для водяного картриджа)



(Рис. 6.8-2: Не зафиксированный водяной картридж)



(Рис. 6.8-3: (2) Зафиксированный водяной картридж)

Вставьте водяной картридж в углубление в направлении стрелки, соединительными разъемами вперед.



Рис. 6.8-4: Водяной картридж прибора OW100® (вид сверху)



(Рис. 6.8-5: водяной картридж прибора OW100® (вид спереди))

Установка водяного картриджа:

1. Введите картридж внутрь полости, правильно расположив три соединительных разъема.
2. Вдавите картридж внутрь полости до его защелкивания.

Примечание: прибор может быть выключен.

Замена водяного картриджа:

1. Если аппликатор наполнен, опорожните его.
2. Нажмите клавишу «SETUP» в рабочем меню.
3. Нажмите клавишу «Cartridge» в меню настроек и дождитесь разблокировки картриджа (разблокировка происходит с щелчком).
4. Извлеките картридж.

Примечание: прибор может быть выключен.

Помните, что срок службы водяного картриджа ограничен. Информация по использованию картриджа приведена на его паспортной табличке.



Рис. 6.8-6: Меню настроек прибора OW100®

6.9 Сохраните упаковку!

Поскольку безопасная транспортировка прибора OW100® может быть обеспечена только его транспортировочным ящиком, необходимо сохранить этот ящик. Также сохраните упаковку аппликатора, с тем чтобы аппликатор после истечения срока его службы в очищенном и продезинфицированном виде мог быть отправлен обратно производителю.

6.10 Упаковка прибора OW100®

Отделите аппликатор, водяной картридж и ножной выключатель. Уложите прибор OW100® в транспортировочный ящик и закройте крышку.

7. Техническое обслуживание и устранение неисправностей

7.1 Введение

В этом разделе описан порядок технического обслуживания и устранения неисправностей.

7.2 Очистка прибора OW100Ф

Необходимо регулярно очищать и дезинфицировать прибор OW100Ф. Для этой цели используйте общепринятые неорганические и негорючие дезинфицирующие средства. Используйте губку или ткань. Не наносите дезинфицирующее средство разбрызгиванием непосредственно на прибор. Протирайте поверхность прибора круговыми движениями.

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой выключите прибор и отделите его от источника питания.
---	--

 ОСТОРОЖНО!	Очищающее средство Не используйте органические и/или горючие очищающие средства. Не используйте агрессивные очищающие средства.
--	--

 ОПАСНО!	Дезинфицирующее средство Не наносите дезинфицирующее средство непосредственно на прибор разбрызгиванием, поскольку в этом случае оно может попасть внутрь прибора, что может испортить прибор или привести к короткому замыканию.
---	--

 ОПАСНО!	Дезинфекция / очистка Прибор OW100Ф необходимо чистить и дезинфицировать перед каждой процедурой и после каждой процедуры, используя для этого обычные неорганические и негорючие дезинфицирующие средства. Для нанесения используйте ткань или губку.
---	---

7.3 Очистка аппликатора

Аппликатор необходимо очищать и дезинфицировать после каждой процедуры. Для этой цели используйте общепринятые неорганические и негорючие дезинфицирующие

средства. Протирайте все поверхности аппликатора круговыми движениями. Водяная мембрана требует особенно тщательной обработки.

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой аппликатора выключите прибор и отделите его от источника питания.
---	--

 ОСТОРОЖНО!	Очищающее средство Не используйте органические и/или горючие очищающие средства. Не используйте агрессивные очищающие средства.
--	---

7.4 Техническое обслуживание

Этот раздел относится только к таким видам регулярного технического обслуживания, как замена водяного картриджа или очистка, и не имеет отношения к техническому обслуживанию, о котором идет речь в Разделе 2.11, и которое должно осуществляться только уполномоченными специалистами.

7.5 Устранение неисправностей

Ремонт прибора могут выполнять только уполномоченные специалисты компании MTS. Вместо вызова специалиста, можно просто отправить прибор производителю.

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Диагностику неисправностей могут выполнять только уполномоченные специалисты! Прибор содержит высоковольтные схемы!
---	---

 ОПАСНО!	Опасность поражения электрическим током! Замену плавких предохранителей могут выполнять только уполномоченные специалисты!
---	---

Прибор содержит систему обнаружения неисправностей. Информация о выявленных неисправностях отображается на дисплее в виде текстового сообщения (Раздел 7.6).

В приведенной ниже таблице перечислены неисправности, для которых такое сообщение не выдается.

Неисправность	Причина	Действия
Не удастся включить прибор	В электрической розетке нет напряжения Поврежден плавкий предохранитель Шнур питания присоединен неправильно или неисправен Неисправность во внутренней электрической цепи прибора	Устранить причину отсутствия напряжения Обратитесь в сервисную службу Присоединить шнур надлежащим образом или заменить его Обратитесь в сервисную службу
Не удастся перевести прибор в рабочий режим из режима ожидания	Внутренняя неисправность	Обратитесь в сервисную службу
Не удастся присоединить аппликатор	Неисправен двигатель втягивающего механизма	Обратитесь в сервисную службу
Не удастся отделить аппликатор	Неисправен двигатель втягивающего механизма	Обратитесь в сервисную службу
Не удастся извлечь водяной картридж	Внутренняя ошибка	Обратитесь в сервисную службу
Протечка во время установки картриджа	Повреждены уплотнения	Попробуйте установить другой картридж. Если результат будет тем же, обратитесь в сервисную службу.

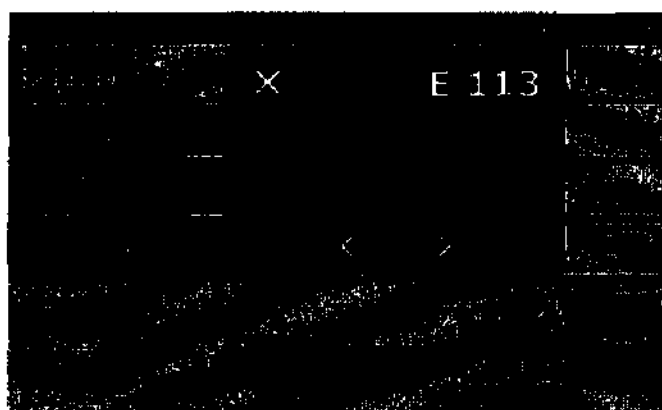
7.6 Сообщения

Если прибор испытывает внешние воздействия и/или произошел сбой в работе, система выдает на дисплей сообщение об ошибке и код ошибки.

Имеется несколько категорий сообщений.

	Неисправимая ошибка. Если после нажатия клавиши ОК система не вернулась в рабочее состояние, выключите прибор и включите его снова. Если система снова выдала эту ошибку, обратитесь в сервисную службу. Сообщения об ошибках обозначаются буквой «E» и трехзначным числом.
	Предупреждение. Если после нажатия клавиши ОК система не вернулась в рабочее состояние,

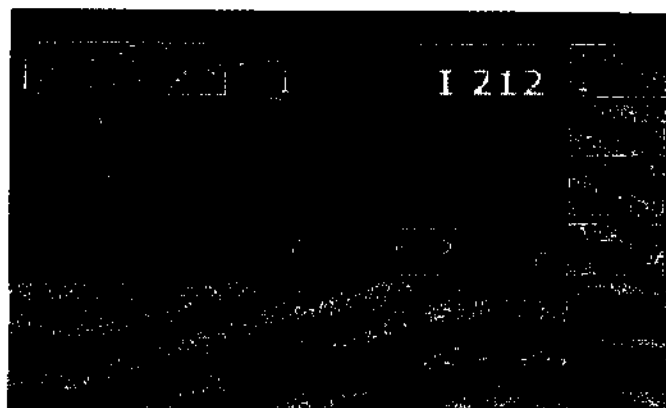
	выключите прибор и включите его снова. Предупреждения обозначаются буквой «W» и трехзначным числом.
	Информация. Имеется два вида информационных сообщений: - сообщения, требующие подтверждения, - сообщения, кратко отображаемые на дисплее. Информационные сообщения обозначаются буквой «i» и трехзначным числом,



(Рис. 7.6-1: Пример сообщения об ошибке. Как видно, имеется несколько сообщений, которые можно просмотреть)



(Рис. 7.6-2: Пример предупреждения)



(Рис. 7.6-3: Пример информационного сообщения)

Если имеется сразу несколько сообщений, их можно пролистать вперед или назад, соответственно правой или левой стрелками. Количество сообщений показано в правом нижнем углу информационного окна.

Примечание: сообщения об ошибках содержат текстовое описание ошибки. Подробный перечень сообщений об ошибках в настоящем Руководстве не приводится.

7.7 Заказ изделий

Заказать расходные материалы, принадлежности или запасные части можно письмом, по телефону либо по электронной почте:

Производитель
 MTS Europe GmbH
 Robert-Bosch-Str. 18
 D-78467 Konstanz, Germany
 Тел.: ++49-7531-36185-0
 Факс: ++49-7531-36185-70
 Интернет: www.mts-medical.com
 e-Mail: service@mts-medical.com

По этим же телефонам и адресам можно обращаться с вопросами по обслуживанию и ремонту оборудования.

7.8 Утилизация прибора OW100®



Прибор OW100® запрещается утилизировать вместе с обычным мусором. Выполняйте требования местного законодательства, регламентирующего утилизацию медицинского оборудования.

Компания MTS готова проконсультировать Вас по этим вопросам.

8. Транспортировка

8.1 Введение

В этом разделе описаны правила транспортировки прибора OW100®. Обратите особое внимание на правила безопасности.

8.2 Транспортировка внутри здания

Для транспортировки внутри здания:

1. Опорожните аппликатор, как описано в Разделе 4.8.3 и отделите его.
2. Выключите прибор и извлеките электрическую вилку из электрической розетки (Раздел 4.12).
3. Отделите ножной выключатель.
4. Положите прибор в транспортировочный ящик. Примечание: эта операция должна выполняться двумя людьми.

 ОСТОРОЖНО!	Транспортировка! Чтобы во время транспортировки прибор OW100® был защищен от повреждений, используйте ящик, в котором он был доставлен.
--	---

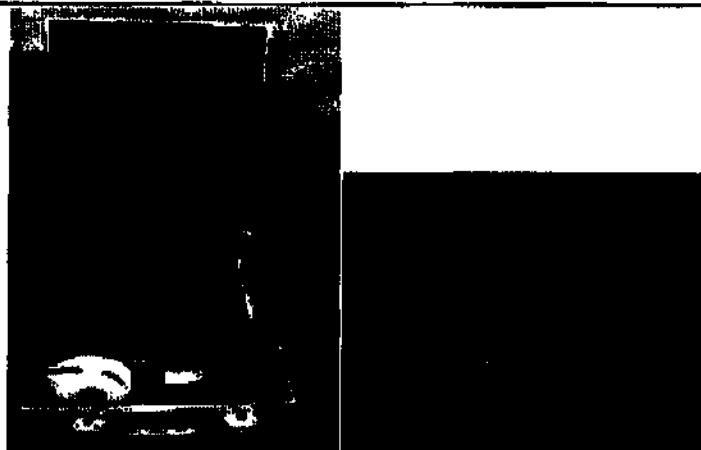
Для транспортировки на небольшие расстояния отключите прибор и отделите ножной выключатель. Положите прибор на тележку и убедитесь, что он находится в горизонтальном положении.

8.3 Транспортировка за пределами здания

Для транспортировки за пределами здания:

1. Опорожните и отделите аппликатор (Разделе 4.8.1).
2. Извлеките водяной картридж (Раздел 6.8).
3. Выключите прибор и извлеките электрическую вилку из электрической розетки (Раздел 4.12).
4. Отделите ножной выключатель.
5. Положите прибор в транспортировочный ящик. Примечание: эта операция должна выполняться двумя людьми.

 ОСТОРОЖНО!	Транспортировка! Чтобы во время транспортировки прибор OW100® и аппликатор были защищены от повреждений, используйте ящик и упаковку, в которых они были доставлены.
--	---



(Рис. 8.3-1: Транспортировочный ящик прибора OW100® и упаковка аппликатора)

Порядок ввода прибора в эксплуатацию после транспортировки описан в Разделе 6.

8.4 Отправка оборудования производителю для сервисного обслуживания

Упакуйте прибор, как описано в Разделе 8.3.

В случае серьезных неисправностей, например, если невозможно отделить аппликатор, отправляйте прибор с присоединенным аппликатором.

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 0244-1-10

"24" 02 2010

СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92



УТВЕРЖДАЮ

Директор Центра испытаний и сертификации

Н.Е. Прытков

"24" 02 2010

Продукция	Аппарат ударно-волновой терапии с принадлежностями
Торговая марка	
Модель/тип	OW100
Заявитель	ООО «СпортМедСервис», Россия,
Адрес	127473, Москва, ул. Краснопролетарская., д. 30, стр. 1
Изготовитель	MTS Europe GmbH, Германия
Адрес	Robert-Bosch-Strabe 18, 78467-Konstanz
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4490
Акт отбора образцов	от 04.02. 2010
Идентификация продукта	В соответствии с инструкцией по эксплуатации
Испытательная лаборатория	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний
Адрес	медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест", 141190, г. Фрязино М.О., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	528-90-62, flo@cyclon.ru
Аттестат аккредитации	РОСЗДРАВНАДЗОР, письмо № 01-21340/09 от 16.10.2009
Сроки испытаний	Февраль 2010 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 51609-2000 «Аппарат ударно-волновой терапии OW100 с принадлежностями» относится к классу 2а.

По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92.

В Российской Федерации зарегистрирован аналог: Аппарат ударно-волновой терапии, модели: ORTHOWAVE 180C с аппликатором CE 50, DERMAGOLD с аппликатором CT 155, TRIGGOSAN с аппликатором CE 35», производится MTS Europe GmbH, Германия (ФСЗ № 2009/2482 от 28.12.2009)

Начальник лаборатории _____ А.Д. Грачев

Ответственный за испытания
Ведущий инженер _____ М.В. Андреев

(подпись)

Сокращения, применяемые в тексте протокола:

с	соответствует требованиям НТД
н	не соответствует требованиям НТД
нп	требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемых испытаниям
-	измерения не проводились

Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям. Частичная или полная переписка и размножение протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается