



руководство по эксплуатации
аппарат ударно - волновой радиальной терапии ZWaveMED



Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
D-89231 Neu-Ulm
Telefon 07 31 / 97 61 - 0
Telefax 07 31 / 97 61 - 1 18

I hereby certify that this is a true copy of the original.

Neu-Ulm, August 03, 2017/so

Notary:



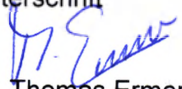
(Dr. Winkler)



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Dr. Christian Winkler
3. in seiner Eigenschaft als
Notar in Neu-Ulm
4. sie ist versehen mit dem Siegel des
Notars Dr. Christian Winkler in Neu-Ulm
Bestätigt
5. in Memmingen
6. am 11. August 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Memmingen
8. unter Nr. 91a E – 801/2017
9. Siegel
10. Unterschrift

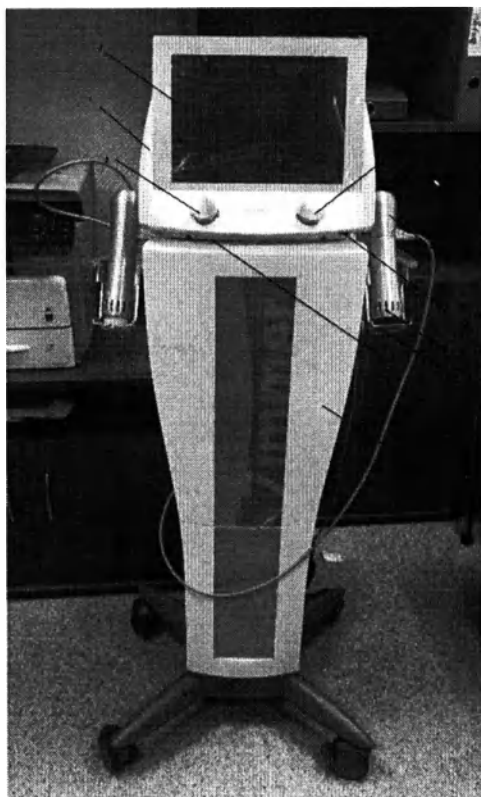

Dr. Thomas Ermer



ации

рата спереди

1



менты выбора и контроля

коятка

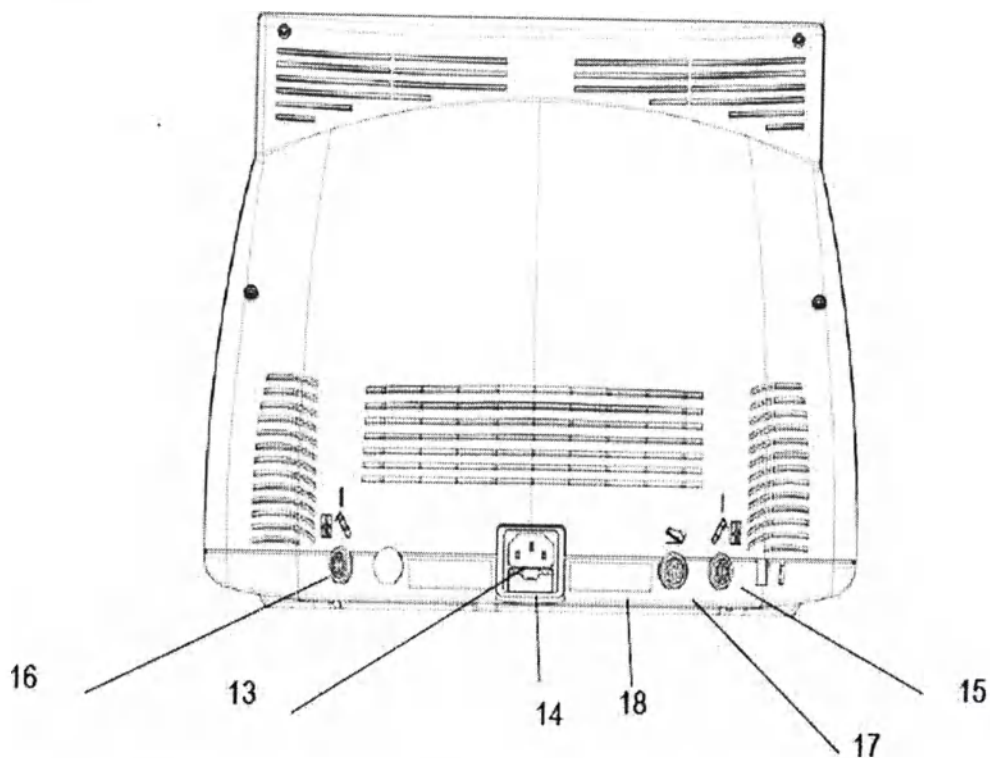
едадь-переключатель
спомогательные детали

- 1 Консоль ZWaveMED
- 2 Регулятор энергии импульса
- 3 Дисплей
- 4 Регулятор частоты
- 5 Отверстие для карты памяти
- 6 Выключатель электропитания
- 7 Рукоятка
- 8 Передние вентиляционные отверстия
- 9 Задние вентиляционные отверстия с вентилятором
- 10 Держатель рукоятки
- 11 Педаль-переключатель
- 12 Поворотное основание

Иллюстрации

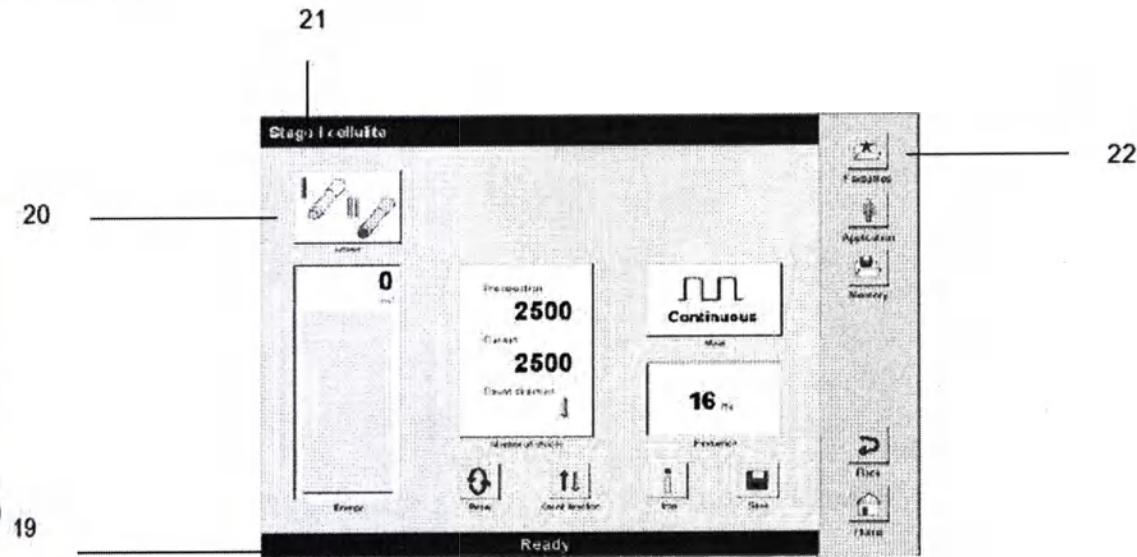
Вид аппарата сзади

Рисунок 2



- Переключатели/контактные гнезда
- 13 Разъем для кабеля питания
 - 14 Плавкий предохранитель
 - 15 Разъем для рукоятки, канал I
 - 16 Разъем для рукоятки, канал II
 - 17 Разъем для педали-переключателя
 - 18 Табличка с паспортными данными

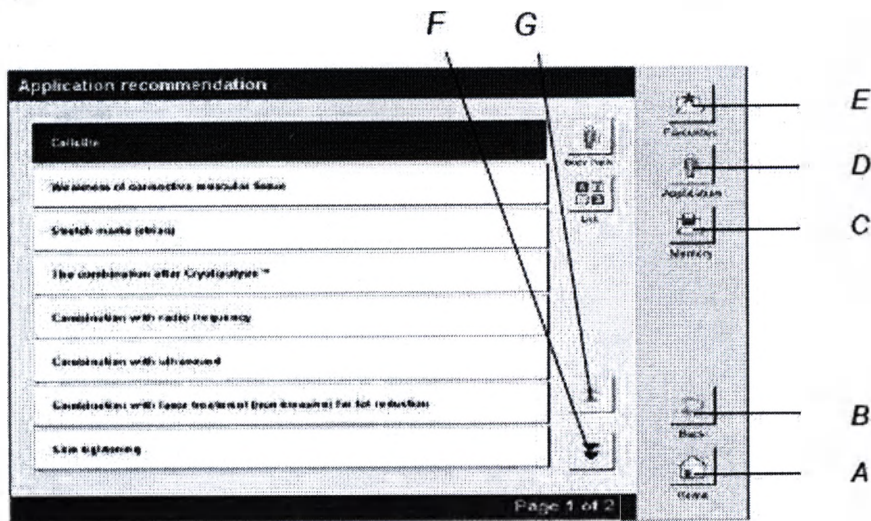
Иллюстрации
Дисплей
Рисунок 3



Дисплей/экранное приложение

- 19 Строка состояния
- 20 Кнопки на экране
- 21 Строка заголовка
- 22 Навигационная строка

Рисунок 4



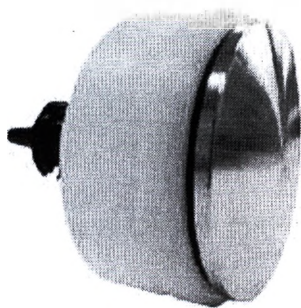
Навигационная
строка
Описание функций

- (A) Главная
- (B) Назад
- (C) Память
- (D) Приложение
- (E) Избранное
- (F) Прокрутка вперед
- (G) Прокрутка назад

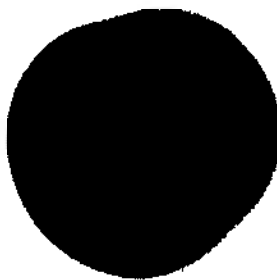
- Возврат на главную страницу
- Назад на один шаг
- Вход в область хранения данных
- Вход в меню приложений
- Вход в область избранного
- Прокрутка на одну страницу вперед
- Прокрутка на одну страницу назад

Иллюстрации

39-мм наконечник с накладкой



23



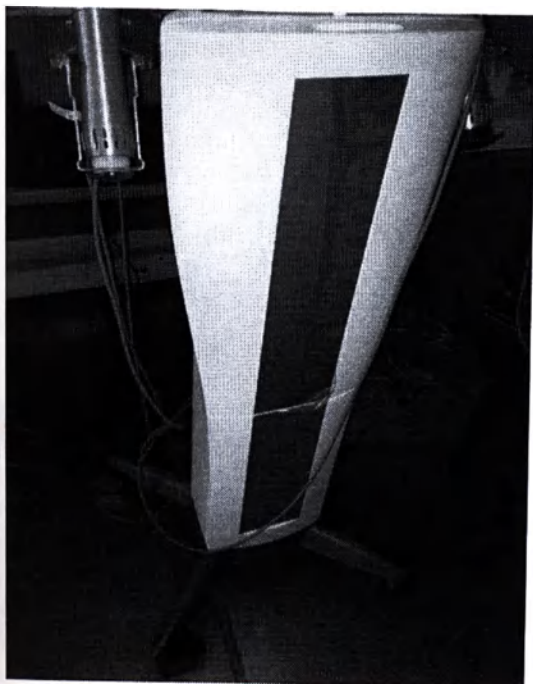
24

39-мм наконечник

23 39-мм наконечник

24 Накладка

Подставка



Служит для опоры и перемещения аппарата

Размеры: В 138 см × Ш 53 см × Д 52 см

Масса: 15,5 кг

Диаметр колес: 70 мм

Лоток для хранения принадлежностей



Служит для хранения принадлежностей

Размеры 14, 5 x 33 см

Масса 1 кг

Объяснение символов



В настоящей инструкции по применению данный символ обозначает «Опасность»

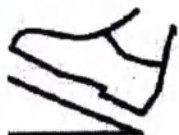
Caution!

В настоящей инструкции по применению данный символ обозначает «Осторожно» и подразумевает возможное повреждение аппарата

Соединительный разъем для рукоятки



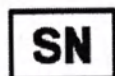
Соединительный разъем для педали



Инструкции по применению



Номер серии



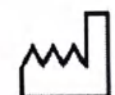
Номер изделия



Производитель



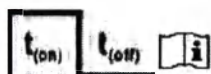
Дата производства



Характеристика доступных предохранителей



Длительность операции. См. инструкцию по применению.

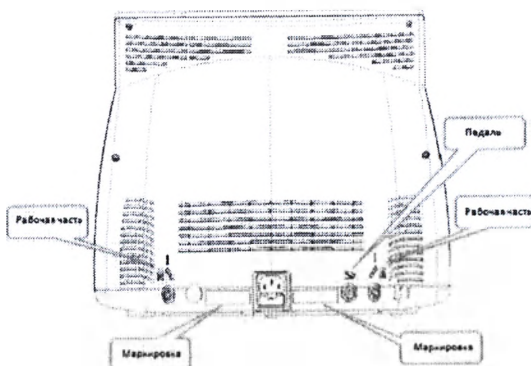
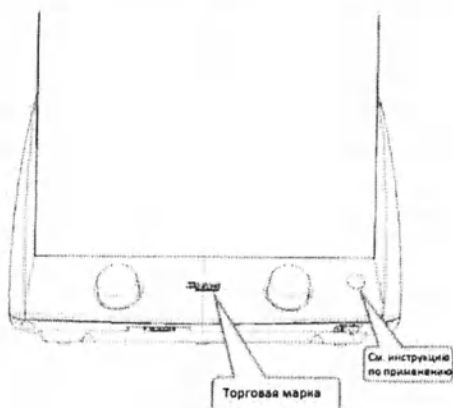


Маркировка в соответствии с Директивой ЕС по низковольтному оборудованию

Тип рабочей части BF



Локализация нанесения маркировки и предупредительных знаков



Проект маркировки



ZWaveMed

REF 5532 SN 1520006796

2015-07



manufactured by
Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Made in Germany

100 - 240V~ / 50Hz/60Hz
220V~ / 60Hz
max. 250VA
2 x T3A15 L, 250V

Локализация нанесения маркировки на рукоятке



Проект маркировки рукоятки



ZWave Handpiece 2.2

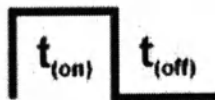
REF 5511

BN 1320000078

Zimmer
Medizinische Instrumente



2013-06



Содержание

		Страница
1	Иллюстрации 1.1 Вид аппарата спереди 1.2 Вид аппарата сзади 1.3 Дисплей/экранное приложение 1.4 Навигационная строка 1.5 Головка наконечника и принадлежности к ней	1
2	Объяснение символов	5
3	Область применения. Ограничения по использованию. Назначение. Побочные действия. Условия эксплуатации.	6
4	Информация по применению	7
5	Предостережения	9
6	Кратко о ZWave^{MED}. Классификация медицинского изделия.	10
7	Включение аппарата Подключение кабелей	12
8	Установки	13
9	Инструкция по эксплуатации 7.1 Описание аппарата 7.2 Замечание по работе 7.3 Выполнение процедуры 7.4 Дисплей и кнопки 7.5 Карта памяти 7.6 Избранное и списки памяти. Вызов программ. Редактирование списков.	15 15 17 18 22 24 25
10	Техническая информация 8.1 Информационная схема. Длительность применения	28 29
11	Очистка, дезинфекция	30
12	Комплектность поставки медицинского изделия. Материалы. Составные части. Биосовместимость. Адекватность характеристик материалов.	31

Содержание

13	Безопасность и техническое обслуживание	39
14	Проверка функционирования	40
15	Сообщение об ошибках. Выявление неисправностей. Утилизация	41
16	Декларация соответствия	44
17	Сведения об ЭМС	45
18	Гарантийные обязательства	50
19	Рекламация	50

Инструкция действительна для аппарата *ZWaveMED*.

Настоящая инструкция по применению является неотъемлемой частью аппарата. Ее следует хранить вместе с аппаратом и держать в месте, доступном для любого лица, имеющего право на обращение с данным аппаратом.

Инструкция по применению действительна с сентября 2015 года.

Содержание

13	Безопасность и техническое обслуживание	39
14	Проверка функционирования	40
15	Сообщение об ошибках. Выявление неисправностей. Утилизация	41
16	Декларация соответствия	44
17	Сведения об ЭМС	45
18	Гарантийные обязательства	50
19	Рекламация	50

Инструкция действительна для аппарата *ZWaveMED*.

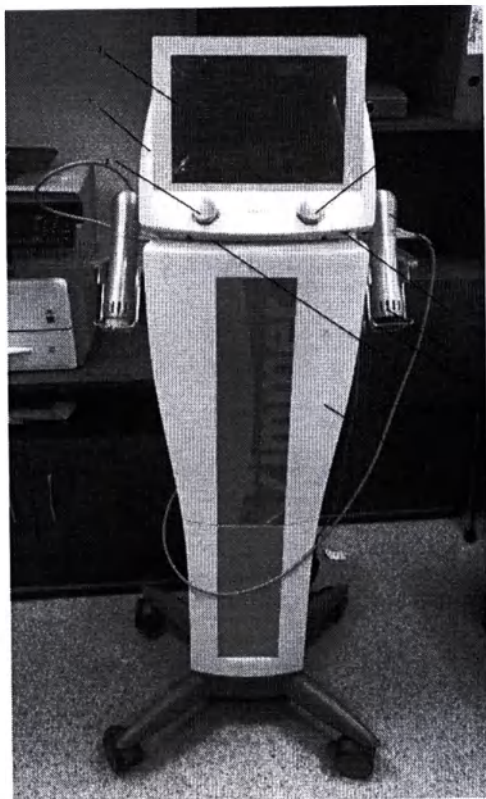
Настоящая инструкция по применению является неотъемлемой частью аппарата. Ее следует хранить вместе с аппаратом и держать в месте, доступном для любого лица, имеющего право на обращение с данным аппаратом.

Инструкция по применению действительна с сентября 2015 года.

Иллюстрации

1.1 Вид аппарата спереди

Рисунок 1



Элементы выбора и контроля

- 1 Консоль
- 2 Регулятор энергии импульса
- 3 Дисплей
- 4 Регулятор частоты
- 5 Отверстие для карты памяти
- 6 Выключатель электропитания
- 7 Рукоятка
- 8 Передние вентиляционные отверстия
- 9 Задние вентиляционные отверстия с вентилятором
- 10 Держатель рукоятки
- 11 Педаль-переключатель
- 12 Поворотное основание

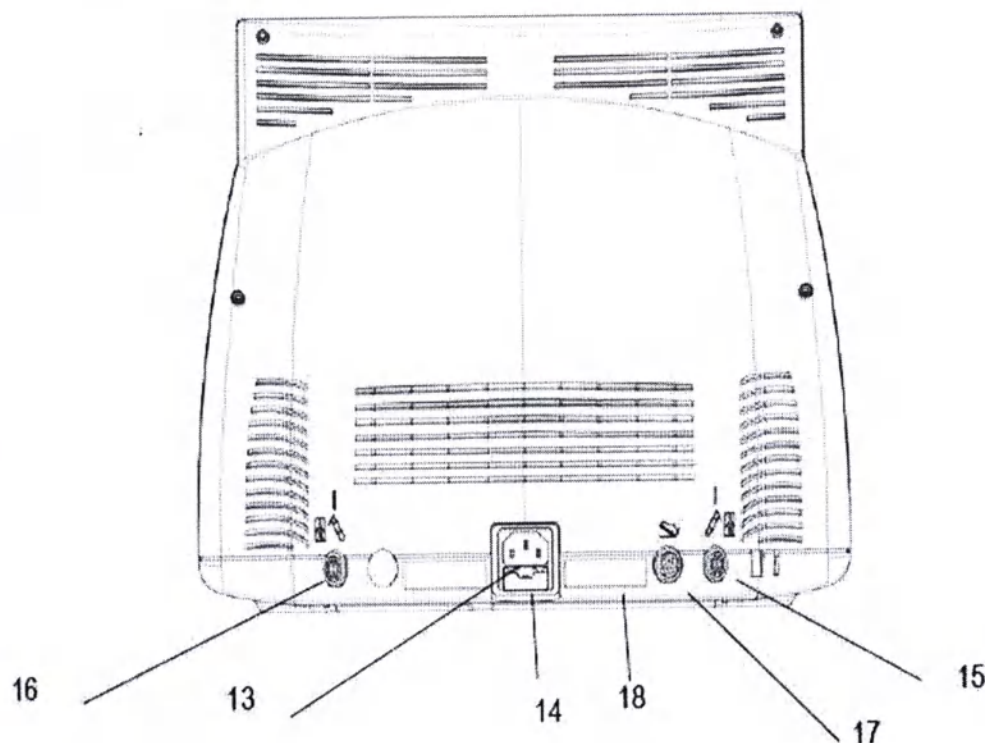
Рукоятка

Педаль-переключатель Вспомогательные детали

Иллюстрации

1.2 Вид аппарата сзади

Рисунок 2



Переключатели/контактные гнезда

13 Разъем для кабеля питания

14 Плавкий предохранитель

15 Разъем для рукоятки, канал I

16 Разъем для рукоятки, канал II

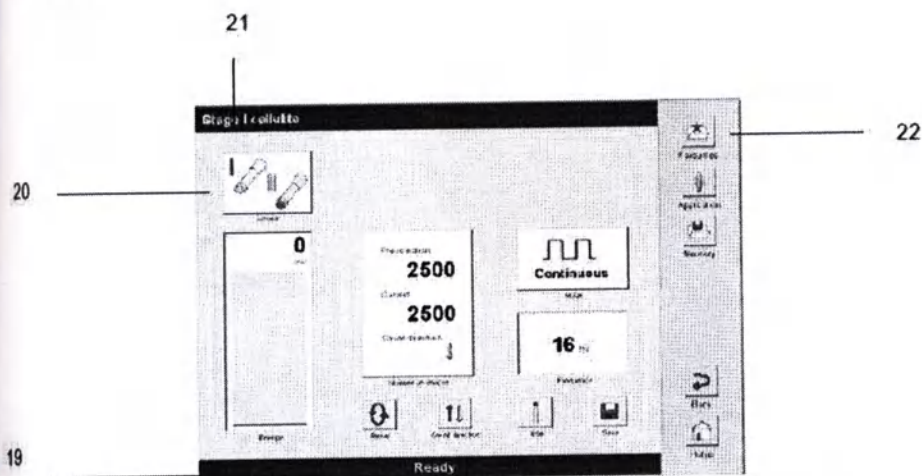
17 Разъем для педали-переключателя

18 Табличка с паспортными данными

Иллюстрации

1.3 Дисплей

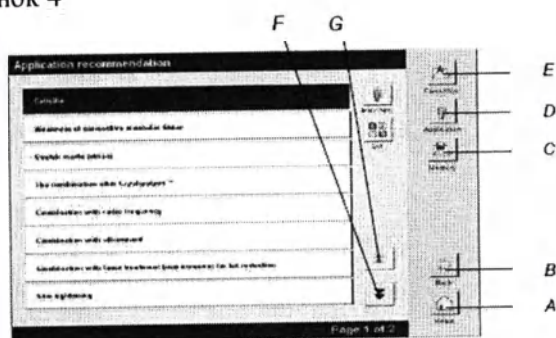
Рисунок 3



Дисплей/экранное приложение

- 19 Строка состояния
- 20 Кнопки на экране
- 21 Строка заголовка
- 22 Навигационная строка

Рисунок 4



Навигационная
строка
Описание функций

- (A) Главная
- (B) Назад
- (C) Память
- (D) Приложение
- (E) Избранное
- (F) Прокрутка вперед
- (G) Прокрутка назад

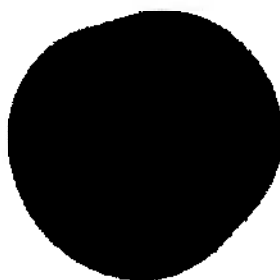
- Возврат на главную страницу
- Назад на один шаг
- Вход в область хранения данных
- Вход в меню приложений
- Вход в область избранного
- Прокрутка на одну страницу вперед
- Прокрутка на одну страницу назад

Иллюстрации

39-мм наконечник с накладкой



23



24

39-мм наконечник

23 39-мм наконечник

24 Накладка

Поворотное основание





В настоящей инструкции по применению данный символ обозначает «Опасность»

Caution!

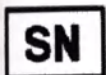
В настоящей инструкции по применению данный символ обозначает «Осторожно» и подразумевает возможное повреждение аппарата
Соединительный разъем для рукоятки



Соединительный разъем для педали



Инструкции по применению



Номер серии



Номер изделия



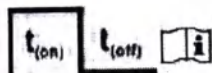
Производитель



Дата производства



Характеристика доступных предохранителей



Длительность операции. См. инструкцию по применению.



Маркировка в соответствии с Директивой ЕС по низковольтному оборудованию

Тип рабочей части BF



Область применения. Ограничения по использованию. Назначение. Побочные действия. Условия эксплуатации.

Область применения

- Первая стадия целлюлита
- Вторая стадия целлюлита
- Третья стадия целлюлита
- Слабость мышц и соединительных тканей в верхней части руки
- Слабость мышц и соединительных тканей в нижней части живота
- Растяжки (стрии) на боковой поверхности бедер
- Растяжки (стрии) на бедрах
- Растяжки (стрии) на ягодицах
- В сочетании с КриолиполизомTM
- В сочетании с радиочастотной терапией
- В сочетании с ультразвуковой терапией
- В сочетании с лазерной терапией (неинвазивной) с целью удаления жира
- Подтяжка кожи
- Удаление функциональных рубцов
- Поддержка при лимфодренаже

Ограничения по использованию

Применение не рекомендуется

- При нарушениях со стороны сосудов в месте воздействия или рядом с ним
- При открытых ранах в месте воздействия или рядом с ним
- При местных инфекциях в месте воздействия
- Не рекомендуется воздействие в областях злокачественных и доброкачественных новообразований
- Не рекомендуется воздействие непосредственно на поверхности хрящей или на области малых дугоотростчатых суставов позвоночника
- Не рекомендуется воздействие непосредственно на области над имплантированными электронными устройствами, например, над устройством интратекального введения лекарственных средств
- Не рекомендуется воздействие в областях, где действие механической энергии в форме вибрации приводит к повреждению тканей, например, при наличии металлических деталей (пластин и пр.)
- После переломов в случае разрыва мышечных волокон или мышц

В целом, применение не рекомендуется

- В случаях нарушения свертываемости крови или при процедурах, приводящих к изменению свертываемости крови
- При беременности
- При заболеваниях, приводящих к нарушениям со стороны вазомоторной системы в месте воздействия
- Не рекомендуется воздействие на полости, заполненные воздухом
- При генерализованных болевых синдромах, таких как фибромиалгия

Следует проявлять осторожность

- лицам с сенсорными расстройствами
- лицам с серьезными вегетативными расстройствами
- лицам, находящимся под воздействием наркотических средств и/или алкоголя, поскольку нельзя исключить высокочастотной нагрузки и ненадлежащего эффекта терапии

Назначение медицинского изделия.

Лечение целлюлита I-III степени, лечение стрий кожи, подтяжка кожи, коррекция фигуры.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нет побочных действий.

Условия эксплуатации.

Температура	10 – 25 ° C,
Относительная влажность	20 – 80% без конденсации
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.

Аппарат предназначен для общего применения в специализированных помещениях медицинских организаций.

- Внимание!** Перед применением аппарата непосредственно на пациенте следует ознакомиться с инструкцией по применению и ограничениям по использованию, а также с предостережениями/указаниями, которые касаются использования аппарата. Помимо этого, следует принять во внимание другие источники информации по применению аппарата.
- Внимание!** Перед применением следует убедиться в том, что аппарат подключен через надлежащую розетку с заземлением (электропроводка должна соответствовать DIN VDE 0100 часть 710). Аппарат должен быть подключен только с помощью поставляемого в комплекте силового кабеля. Силовой кабель должен быть защищен от механического воздействия.
- Внимание!** Наличие вблизи аппарата источников сильного электромагнитного излучения (например, томографа, рентгеновской установки или диатермического аппарата) может создавать помехи в работе аппарата. Следует держать аппарат на безопасном расстоянии (в нескольких метрах) от подобных источников.
- Аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED не предназначен для использования в зонах наличия взрывопожароопасных и горючих веществ.
- В процессе использования аппарата должен быть обеспечен непосредственный доступ к источнику электропитания, чтобы была возможность в любой момент отключить его от электрической сети.
- Во избежание риска поражения электрическим током перед выполнением каких-либо работ по ремонту или очистке аппарат следует отключить от электрической сети, отсоединив силовой кабель от электросети. Перед использованием следует осмотреть аппарат. Поврежденный аппарат не следует использовать.
- Внимание!** Следует использовать только принадлежности производства компании Циммер МедицинЗистеме ГмбХ.
- Внимание!** Рукоятка аппарата не предназначена для длительного действия. Максимум после 6000 импульсов требуется 15-минутный перерыв.
- Внимание!** Если аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED не установлен на специальную тележку, его следует установить на твердую горизонтальную поверхность. Мы рекомендуем использовать подставку, поставляемое по специальному заказу.
- Внимание!** Во избежание перегрева рукоятки необходимо убедиться в том, что вентиляционные отверстия сверху и особенно внизу рукоятки не закрываются рукой или каким-то другим образом.



Лица, применяющие аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED, должны пройти надлежащую подготовку.



Любые рекомендации по терапии касательно области воздействия, длительности и интенсивности требуют знаний в области медицины и могут даваться только соответствующими специалистами. Эти рекомендации необходимо соблюдать.



В процессе применения аппарата не следует оставлять пациентов без постоянного наблюдения.

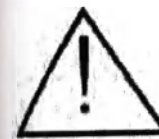


Лицам, одновременно принимающим лекарственные средства с целью снижения и/или изменения свертываемости крови или увеличения времени свертываемости (например, ацетилсалициловую кислоту) следует проконсультироваться с лечащим врачом относительно возможной отсрочки данной процедуры, поскольку у этих лиц повышен риск наступления кровотечения или образования гематомы при применении радиальных ударных волн.



Ударные волны обладают большой степенью рассеяния в среде, насыщенной воздухом, и отражаясь, могут оказывать отрицательное воздействие.

Поэтому не следует применять аппарат непосредственно над областью легких (в межреберье) и желудочно-кишечного тракта.



Применение аппарата во влажных помещениях не разрешено и в случае несоблюдения данного запрета может нанести значительный ущерб и привести к значительному повреждению и создать угрозу безопасности как лицу, проходящему процедуру, так и оператору.

Классификация медицинского изделия

Что такое ZWave^{MED}	Ультрасовременный аппарат ударно-волновой радиальной терапии.
Применение ударных волн	Применение радиальных, баллистических ударных волн – это универсальная методика устранения целлюлита и слабости соединительной ткани.
Что делает ZWave^{MED}	Аппарат генерирует ударные волны с помощью эргономической рукоятки и испускает их через специальный наконечник. Максимальная глубина проникновения волн, испускаемых ZWave ^{MED} , в ткани человеческого тела составляет 35 мм.
Как ZWave^{MED} генерирует ударные волны	Катушка, расположенная в хвостовой части рукоятки, генерирует электромагнитное поле. Направленная волна, усиленная электромагнитным полем, ударяется о головку наконечника в головной части рукоятки, тем самым генерируя ударные волны, проникающие в ткань радиально.
Преимущества применения аппарата ZWave^{MED}	Для данной технологии характерны компактный дизайн аппарата и отсутствие компрессора. Современный дисплей с четкими цветами, отображающий все соответствующие параметры процедуры, сенсорные кнопки и возможность одновременного подключения двух рукояток позволяет сделать процедуру приятной и стимулирующей. Индивидуальное задание начальных условий и понятное и простое навигационное меню обеспечивают оператору максимальное удобство. Возможность устанавливать различную, постоянно регулируемую частоту позволяет приспособить условия проведения процедуры к состоянию конкретного пациента.
Примечание	<i>Аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWave^{MED} разработан специально и предназначен только для устранения неглубоких дефектов кожи у людей.</i>

Классификация медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

Класс 2б

Класс электробезопасности.

Класс I

Тип рабочей части.

Тип BF

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP).

Аппарат в целом IPX0

Педаль IPX5

Рукоятки IPX0

Класс программного обеспечения

Класс В

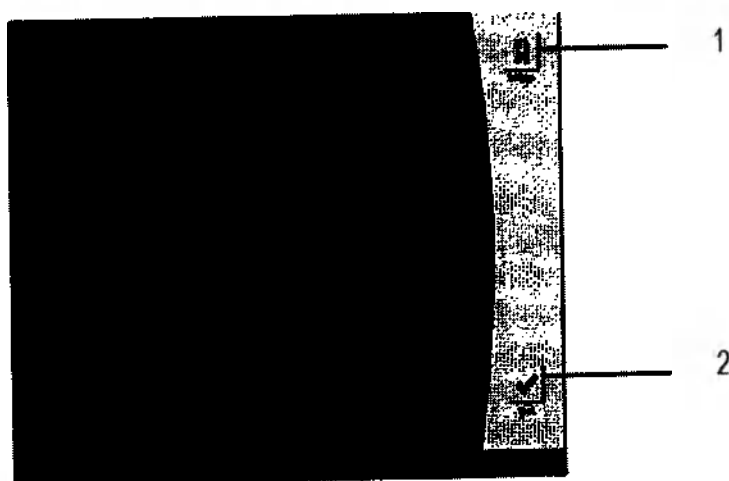
Примечание	Если аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED не установлен на специальной тележке, следует убедиться в том, что он стоит на твердой горизонтальной поверхности. Мы рекомендуем использовать подставку, поставляемое по специальному заказу.
Примечание	Следует убедиться, что силовой переключатель аппарата установлен в положение «0».
Подсоединить силовой кабель	Подсоединить силовой кабель к соответствующему разъему аппарата (13) и к электрической сети.
Примечание	Аппарат может быть подключен только к силовым розеткам с заземлением.
Подсоединить рукоятку	Подключить рукоятку к одному из имеющихся разъемов – каналу I (15) или каналу II (16).
Примечание	Следует убедиться в том, что головка наконечника правильно вставлена и полностью ввинчена в рукоятку.
Подсоединить педаль-переключатель	Подсоединить педаль-переключатель к соответствующему разъему (17) и разместить ее на полу.
Включить аппарат	Включить аппарат с помощью силового переключателя (6).
Выключить аппарат	Аппарат выключается с помощью силового переключателя (6). Для полного отсоединения аппарата от электросети (от всех полюсов) следует отсоединить силовой кабель.
Внимание!	Все кабели должны быть защищены от заземления или других механических повреждений.

Примечание

Изменение базовых установок возможно только со стартового экрана

Стартовый экран

После включения аппарата и выполнение внутренней диагностики включается стартовый экран



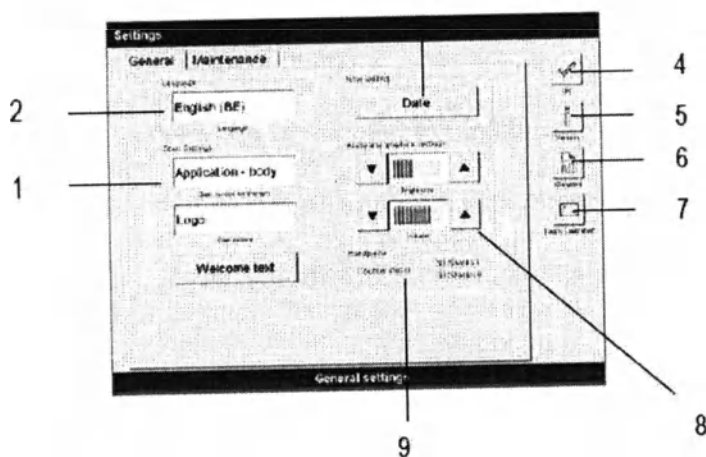
Примечание

После активации кнопки «Старт» (2) сразу включается экран приложения

**Меню установок
Выбор установок**

В меню установок можно индивидуально изменить и откорректировать заводские установки
Активация кнопки «Установки» (1) открывает экран установок.

3



Опция установок описана ниже.

Установки по умолчанию предварительно запрограммированы, как показано на экране.

(1) Стартовые установки**1. Стартовое меню:**

Индивидуальные опции стартового меню. При выборе опции «Процедура – тело» в стартовом меню можно будет выбрать процедуру для конкретного участка тела. Опция «Процедура-список» позволяет выбрать процедуру по списку областей применения в стартовом меню.

2. Изображение при включении:

“Логотип”

3. Текст приветствия:

При активации поля «Текст приветствия» открывает окно с алфавитной клавиатурой для набора текста приветствия на стартовом экране. Сохранить набранный текст можно, нажав кнопку «ОК». Активировав кнопку «Отмена», можно вернуться обратно в конфигурационное меню.

(2) Язык

Выбрать язык.

Это можно сделать непосредственно, указав соответствующую строку.

(3) Установка даты и времени

Активация поля «Дата» открывает меню установки времени.

В нем отображаются текущие время и дата.

Время и дату можно изменить с помощью стрелок.

Сохранить изменения можно, активировав кнопку «ОК».

Активировав кнопку «Отмена», можно вернуться в меню установок.

(4) Кнопка «ОК»

Активация кнопки «ОК» возвращает стартовый экран.

(5) Версия

Активация кнопки «Версия» открывает окно с информацией о текущей версии программного обеспечения.

(6) Стандартные установки

Активация кнопки «Стандарт» позволяет вернуться к установкам по умолчанию.

(7) Сенсорная калибровка

Активация кнопки «Сенсорная калибровка» открывает экран, позволяющий выполнить сенсорную калибровку. Калибровка позволит откорректировать неточности, допущенные при сенсорном вводе данных.

Сенсорная калибровка выполняется согласно указаниям на экране.

(8) Установки аудио/графики**1. Яркость**

С помощью этой опции регулируется яркость экрана.

2. Громкость

С помощью этой опции регулируется громкость сигнала при активации программ настройки. Громкость регулируется двумя стрелками.

(9) Рукоятка

На данной дисплейной панели отображается счетчик импульсов для каждой подсоединенной рукоятки.

Техническое обслуживание

Меню «Техническое обслуживание» не предназначено для оператора. Пункты меню, перечисленные здесь, используются только в том случае, если техническое обслуживание выполняется службой поддержки.

7.1 Описание аппарата

Рукоятка

Рукоятка (7) состоит из генератора ударных волн, вентилятора для отвода тепла и отверстия для головки наконечника. Он подсоединяется к консоли (1).

Примечание

Генератор ударных волн рукоятки является быстроизнашиваемой деталью и подлежит замене по прошествии некоторого времени, поскольку его функциональные возможности со временем снижаются.

Компания ЦиммерМедицинЗистеме ГмбХ гарантирует неограниченную генерацию минимум двух миллионов импульсов на один генератор ударных волн. Генерация числа импульсов, превышающего два миллиона, возможна и зависит от частоты и мощности.

Необходимость замены генератора ударных волн описана более подробно в Части 13.

Для выполнения процедуры с пациентом головка наконечника должна быть жестко и полностью ввинчена в рукоятку.

**Длительность процедуры**

Рукоятка не приспособлена к длительной работе. Благодаря теплоте рассеяния, выделяемой при трении, температура наконечника растет в процессе проведения процедуры и может вырасти до степени, когда возможно нанесение пациенту термического ожога.

Максимально возможные частоты при проведении процедур приведены на рисунке в Разделе 8.1.

По достижении указанных величин процедуру следует прекратить. Возобновление процедуры возможно только после охлаждения наконечника до комнатной температуры.

Примечание

Следует иметь в виду то, что система температурного контроля рукоятки, описанная на странице 9, обеспечивает только техническое отключение с целью защиты механических частей внутри рукоятки. Она не дает никакой информации о температуре наконечника.

Рекомендация

Чтобы избежать прекращения процедуры по достижении 6000 импульсов, рекомендуется подсоединить вторую рукоятку. В процессе охлаждения одной рукоятки можно переключить аппарат на вторую рукоятку и продолжать процедуру без задержки.

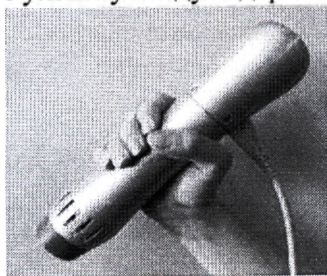
Примечание

При переключении рукоятки в процессе процедуры параметры частоты импульсов и числа ударных волн остаются неизменными. Параметр энергии импульса возвращается в ноль и должен быть сброшен.

Контроль/регулировка температуры рукоятки	Генерирование механических ударных импульсов приводит к значительному накоплению энергии в рукоятке. Во избежание снижения срока службы рукоятки в него встроено температурное реле. Внутренний механизм отключения позволяет рукоятке охладиться по достижении критической температуры. В дополнение к механизму терморегуляции аппарат <i>Z Wave MED</i> обеспечивает температурный контроль с помощью датчика температуры, встроенного в рукоятку. Вентилятор рукоятки включается нажатием педали-переключателя и выключается по достижении определенной температуры. Если температура достигает критического значения, запускается процесс охлаждения. Об этом извещает следующая надпись на экране дисплея: «Перегрев наконечника. Пожалуйста, охладите наконечник». После этого генерация импульсов невозможна. После подтверждения надписи нажатием кнопки «ОК» в статусной строке появляется экран приложения с надписью «Перегрев». Уведомление появляется и после того, как рукоятка охладится до нужной рабочей температуры. По достижении рукояткой нужной рабочей температуры надпись «Перегрев» заменяется надписью «Готово», после чего можно продолжить процедуру.
Головка наконечника	Для выполнения процедуры применяется большой наконечник диаметром 39 мм
Замена наконечника	Чтобы заменить наконечник, надо, держа рукоятку одной рукой, другой рукой вывинтить головку наконечника из рукоятки против часовой стрелки. А затем ввинтить новый наконечник по часовой стрелке до упора.
Примечание	<i>Наконечник является быстро изнашиваемой деталью и подлежит замене по прошествии некоторого периода времени (см. Часть 11.2 «Техническое обслуживание»).</i>
Педаль-переключатель	Соответствующую педаль-переключатель следует разместить таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к ней в процессе проведения процедуры. Панель управления педалью не зависит от направления, поэтому в жестком расположении педали нет необходимости. Чтобы избежать повреждения педали, следует убедиться, что для работы достаточно легкого нажатия педали. Нажимать педаль следует только передней частью стопы, а не пяткой. Педаль не оснащена запирающей системой, т.е. она работает, пока на нее осуществляется давление.

**Выполнение
процедуры**

Рукоятку следует держать так, как показано ниже.



Аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED работает с механической энергией, которая передается пациенту через рукоятку.

Для этого рукоятку следует расположить вертикально по отношению к области воздействия.

По мере генерации ударных волн аппаратом можно работать как перемещая его по участку, так и воздействуя на одну точку.

Чтобы снизить трение о кожу, следует нанести на нее лосьон, поставляемый в комплекте.

Благодаря массе наконечника в сильном давлении на область/точку воздействия обычно нет необходимости.

Рукоятка помещается в руку и держится в расслабленном положении.

При необходимости в направлении ткани можно приложить дополнительное давление и изменить угол приложения.

В зависимости от вида процедуры можно располагать рукоятку различным образом так, чтобы складка кожи между наконечником и рукой оператора имела различную форму. Этот момент и другие рекомендации описаны в инструкции по проведению процедуры (см. страницу 14).

Внимание!

При использовании лосьона, входящего в комплект поставки или другого увлажнителя кожи, следует надеть на рукоятку защитную накладку.

Примечание

Несмотря на сильную степень самозатухания, обусловленную массой и конструкцией рукоятки, рука оператора может перенапрячься под воздействием вибраций.

Рекомендуются следующие меры безопасности:

- Ограничение времени нагрузки*
- Пассивная поддержка*

Примечание

Во время процедуры пациент должен находиться под тщательным наблюдением.

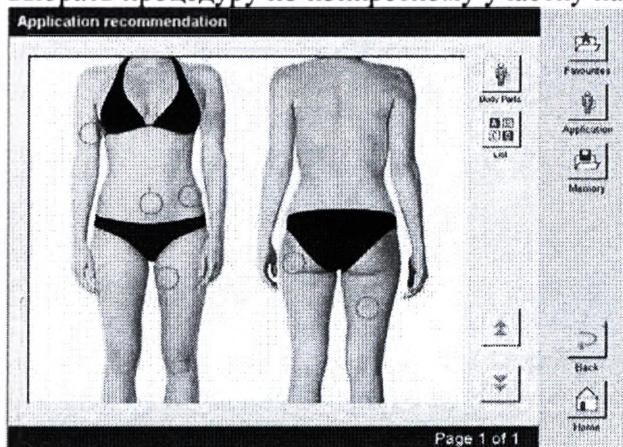
Примечание

Все кнопки, меню и подменю активируются непосредственно на экране касанием пальца

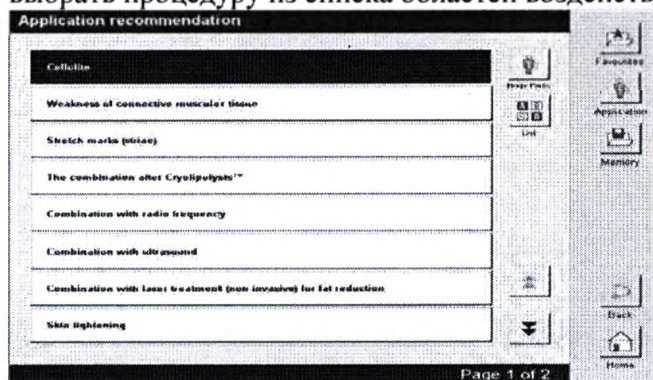
Запуск программы

Активация стартовой кнопки на стартовом экране открывает экран «Рекомендации по процедуре».

Если в стартовом меню установок задать опцию «Процедура-тело», то появляется экран, с помощью которого можно выбрать процедуру по конкретному участку на теле.

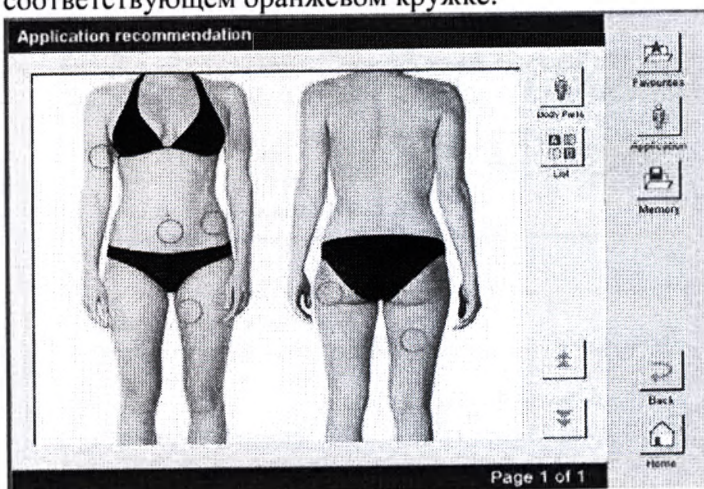


Выбор опции «Процедура-список» в стартовом меню установок открывает экран, с помощью которого можно выбрать процедуру из списка областей воздействия.



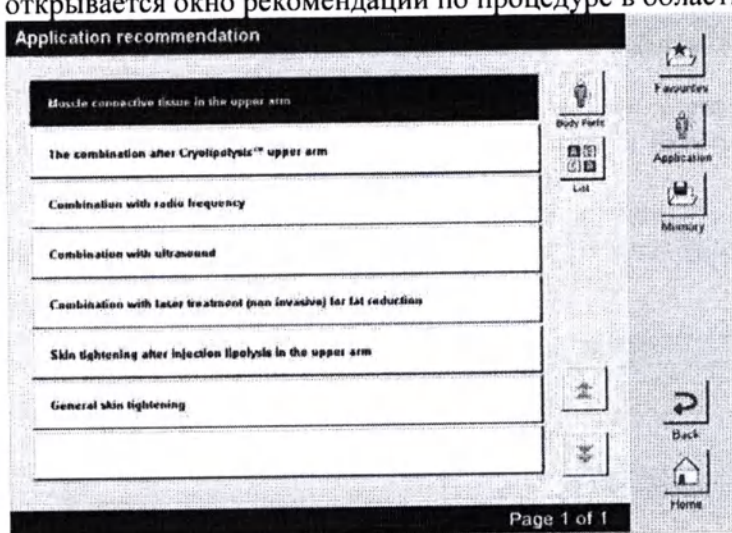
Вне зависимости от установок стартового меню, задаваемых по умолчанию, желаемый экран может быть вызван нажатием кнопок «Части тела» или «Список».

Выбор процедуры по участку тела Выбрать участок тела можно, щелкнув мышью на соответствующем оранжевом кружке.



Выбор участка тела

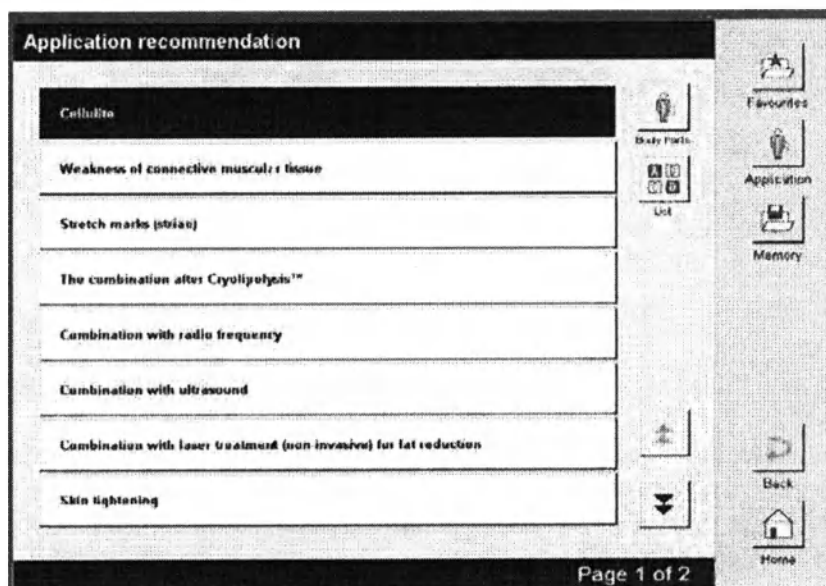
После выбора желаемого участка тела (в данном случае, плеча) открывается окно рекомендаций по процедуре в области плеча.



Выбор области воздействия делается непосредственно нажатием соответствующей строки.

Выбор процедуры из списка

Процедура выбирается в соответствующем ряду

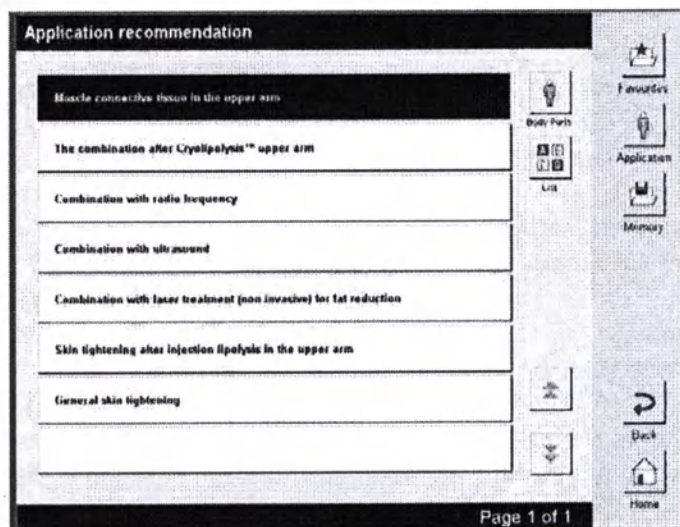


Примечание

Вне зависимости от того, выбрана ли процедура по участку тела или по списку, программные шаги и экран процедуры аналогичны и описаны ниже один раз.

Выбор дифференцированных рекомендаций по процедуре

Выбор дифференцированной рекомендации по процедуре делается непосредственно в соответствующем ряду (в данном случае соединительная ткань мышц плеча).



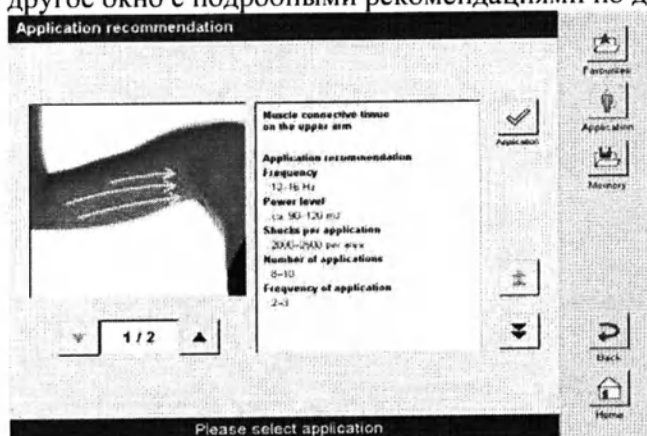
Инструкция по эксплуатации

7.3 Выполнение процедуры

9

Рекомендации по процедуре

После выбора дифференцированной процедуры открывается другое окно с подробными рекомендациями по данной процедуре.



Выбор программы процедуры

Активация кнопки «Процедура» открывает экран процедуры с соответствующей программой. Все соответствующие рекомендации по процедуре заданы заранее, но при этом энергия импульса для каждой процедуры должна повышаться пошагово в индивидуальном порядке.

Примечание

Активация кнопки «Инфо» открывает окно, содержащее подробную информацию по процедуре.

Размещение рукоятки/наконечника

Рукоятку следует разместить над выбранной областью воздействия, соблюдая инструкции, касающиеся выбранной процедуры. Во избежание повреждения кожи в результате трения перед процедурой следует нанести на обрабатываемую область лосьон.

Внимание!

При использовании увлажняющих средств следует надеть на наконечник специальную накладку.

Задание энергии импульса

Энергия импульса задается с помощью регулятора, расположенного с левой стороны.

Запуск процедуры

Процедура запускается нажатием педали-переключателя. Надпись на дисплее в нижней строке состояния меняется при этом с «Готово» на «Активно».

Примечание

Ударно-волновое устройство запускается с помощью педали только после размещения рукоятки над областью воздействия на теле пациента.

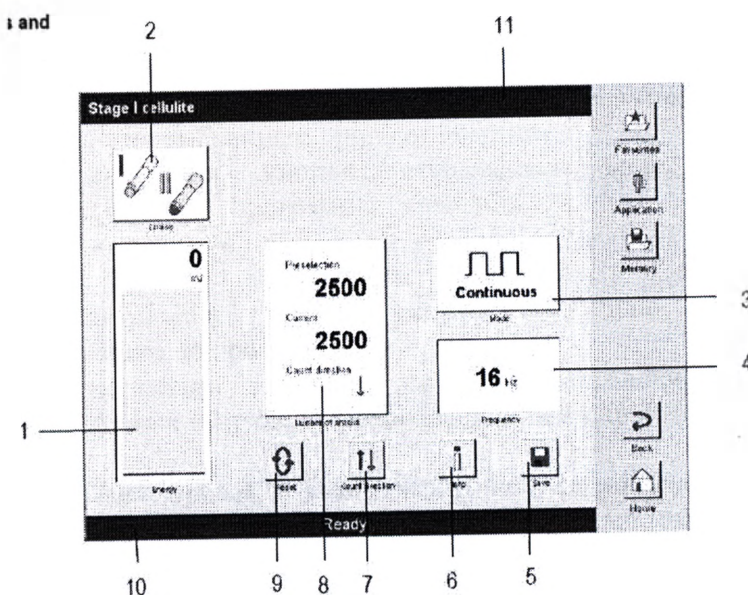
Окончание процедуры

Процедура прекращается или прерывается путем снятия давления с педали-переключателя. Надпись на дисплее в нижней строке состояния меняется при этом с «Активно» на «Готово».

Примечание

В процессе выполнения процедуры пациент должен находиться под тщательным наблюдением и при необходимости параметры процедуры должны быть откорректированы, а в случае возникновения проблем процедура должна быть прекращена.

Описание
элементов дисплея
и кнопок



(1) Энергия

Отображает значение заданной энергии импульса. В процессе выполнения процедуры столбик заполнен. Энергию импульса можно задать как до, так и в процессе генерирования импульсов. Энергия импульса корректируется в интервале 60-185 мДж шагами по 10 Дж.

(2) Выбор рукоятки

Подключение одной рукоятки:

Если подключена только одна рукоятка, окно выбора отображает канал подсоединенной рукоятки. Вне зависимости от того, к какому каналу он подключен, рукоятка активируется автоматически.

Подключение двух рукояток:

При подсоединении двух рукояток первым активируется канал рукоятки I.

Желаемая рукоятка активируется непосредственно путем выбора рукоятки в окне выбора. Активированная рукоятка отображается с наконечником голубого цвета.

(3) Режим

Отображает выбранный режим работы. При активации окна «Режим» появляется меню выбора со следующими режимами работы:

Серия импульсов, пакеты по 4 импульса, пакеты по 8 импульсов, пакеты по 12 импульсов. Желаемый режим работы выбирается непосредственно в соответствующем ряду.

7.4 Дисплей и кнопки

- (4) **Частота** Отображает установленную частоту. Частота регулируется в диапазоне 1-22 Гц с помощью регулятора, расположенного слева. Максимально возможная частота обусловлена выбранным уровнем энергии.
- (5) **Сохранение** При активации кнопки открывается поле для ввода индивидуальной программы хранения данных в памяти или избранного списка.
- (6) **Информация** При активации кнопки открывается окно, содержащее информацию по процедуре.
- (7) **Направление подсчёта импульсов** При активации кнопки задается направление подсчета генерируемых импульсов (по возрастающей или по убывающей).
- (8) **Число ударных волн** Отображает предварительно выбранное число ударных волн и число ударных волн, излученных на конкретный момент времени, если общее число ударных волн не выбрано предварительно. Отображает направление счета (по возрастающей или по убывающей).
При активации поля предварительного выбора открывается меню ввода предварительно выбранного числа ударных волн. Предварительный выбор делается пошагово за 100 или 1000 шагов.
- (9) **Сброс** Сбрасывает число ударных волн на ноль, если счет шел по возрастающей, и на предварительно заданное число ударных волн, если счет шел по убывающей.
- (10) **Строка состояния** Отображает информацию о текущем состоянии выполняемой процедуры. Если процедура не активирована, отображается надпись «Готово». Если процедура запущена, появляется надпись «Активно».
- (11) **Строка заголовка** Отображает название используемой в данный момент программы.

Карта памяти

Информация по установкам, определенным оператором, а также по участкам тела и списку процедур сохраняется на карте памяти. Если карта памяти не вставлена в аппарат, окно рекомендаций по процедурам не откроется после активации кнопки «Старт» на стартовой странице. Вместо этого сразу откроется программа процедуры.

Помимо этого, после активации кнопок «Избранное» или «Память» появляются следующие сообщения:

«Карта памяти не найдена. Для использования опций «Избранное» и «Память» требуется карта памяти».

Следует вставить карту памяти и нажать «ОК».

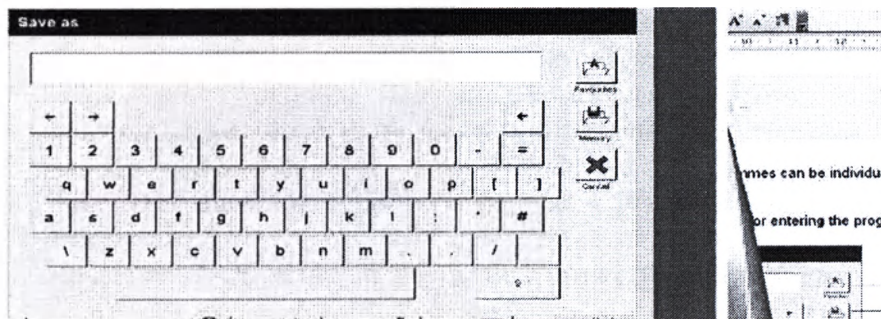
При утере карты памяти следует обратиться в службу поддержки.

Сохранение
программ
присвоение
имен

и
им

Параметры предварительно выбранных программ можно изменять и сохранять в индивидуальном порядке.

Активация кнопки «Пуск» открывает поле ввода имени программы



Примечание:

Имя программы вводится с помощью клавиатуры.

Программы можно сохранить в списке избранного или в списке памяти. Доступно каждое из 120 мест хранения.

Сохранение
списке
избранного или в
списке памяти

в При активации кнопки (1) открывается список избранного, и программа автоматически сохраняется в нем.
При активации кнопки (2) открывается список памяти, и программа автоматически сохраняется в нем.

Примечание:

При активации кнопки «ОК» закрывается экран «Сохранить как» и программа импортируется в соответствующий список.

Программа всегда сохраняется в первом доступном месте списка.

При активации кнопки (3) процесс сохранения прерывается.

Если кнопки «Избранное» или «Память» активированы без ввода имени программы, появляется следующее сообщение:

«Введите имя программы»

Сообщение подтверждается нажатием кнопки «ОК». Следует ввести имя программы и повторить процесс сохранения.

7.6 Избранное и списки памяти. Вызов программ. Редактирование списков

Программы, сохраняемые в индивидуальном порядке, перечислены в списке избранного и в списке памяти.

Их можно вызывать:

1. Для применения,
2. Для редактирования (перемещения и удаления).

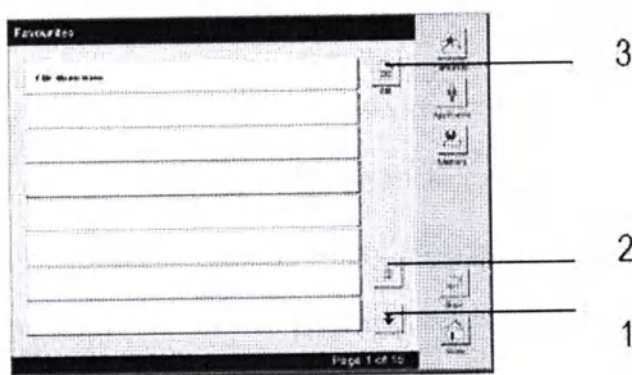
Примечание

Шаги по вызову и редактированию программ из списков избранного и списков памяти идентичны, поэтому далее описаны только шаги по вызову и редактированию программ из списков избранного.

**Выбор списка
избранного
Открытие
программы
Редактирование
списка избранного**

При активации кнопки «Избранное» открывается список избранного.

Желаемая программа выбирается по соответствующей строке.



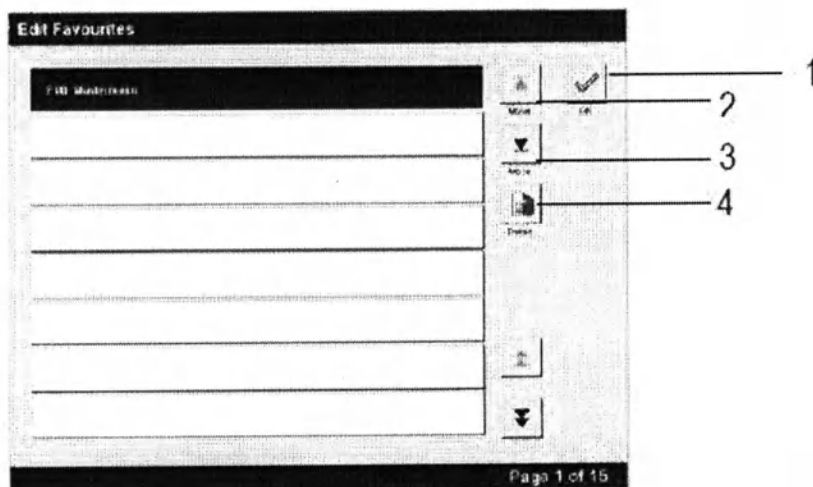
При активации кнопок (1) и (2) открываются отдельные списки избранного.

Пролистать списки вперед можно с помощью кнопки (1), а назад – с помощью кнопки (2).

При активации кнопки (3) открывается экран редактирования.

Списки, подлежащие редакции, выбираются непосредственно по соответствующей строке.

**Редактирование
списка избранного**



При активации кнопки (1) происходит возврат к программе.

При активации кнопки (2) происходит перемещение программы в
верх списка.

При активации кнопки (3) происходит перемещение программы в
низ списка.

При активации кнопки (4) происходит удаление программы.

Примечание

При активации кнопки (4) возникает следующее сообщение-запрос:
«Вы действительно хотите удалить эту программу?»

При активации кнопки «Да» программа удаляется.

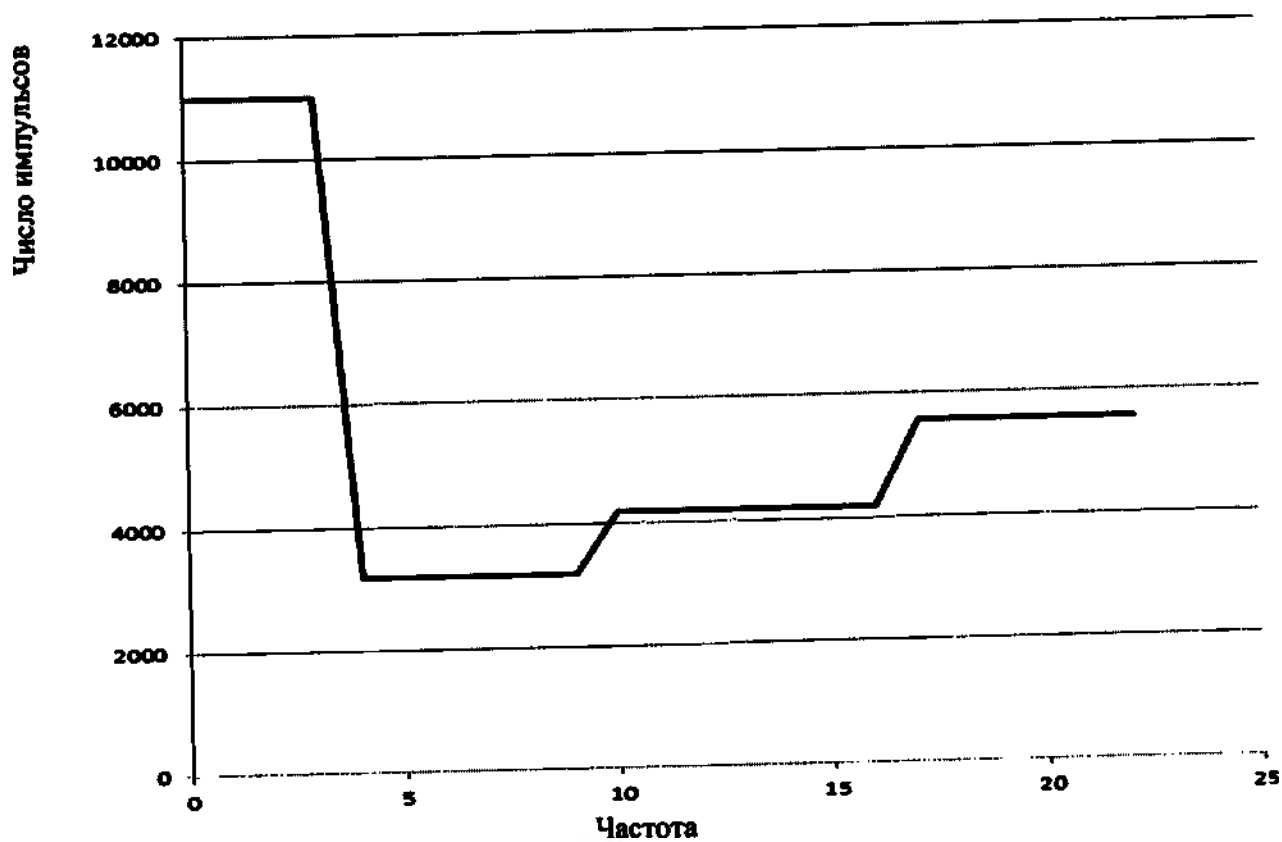
При активации кнопки «Нет» процесс удаления отменяется.

Базовый аппарат	
Параметры сети электропитания	100 – 240 В / 50/60 Гц; 220 В/60 Гц
Предохранители	2 × ТЗА15L, 250 В
Энергопотребление	250 ВхА
Класс защиты	I
Диапазон частот	1-22Гц, регулируется с шагом 1 Гц 3 пакетных режима по 4,8 или 12 импульсов
Уровни энергии импульса	60 – 185 мДж (на наконечнике) устанавливается пошагово с шагом 10 мДж при 22 Гц максимум 90 мДж при 16 Гц максимум 120 мДж при 10 Гц максимум 185мДж
Режим работы	Интервальный
Точность	± 20%
Размеры	
ZWaveMED с подставкой	В 138 см× Ш 53 см × Д 52 см
ZWaveMED	В 30 см× Ш 35 см × Д 20 см
Подставка	В 138 см× Ш 53 см × Д 52 см
Масса	
ZWaveMED с подставкой	19,3 кг
ZWaveMED	3,8 кг
Подставка	15,5 кг
Рукоятка	
Размеры	230 мм в длину, 50 мм в диаметре
Масса	850 г
Гарантированный ресурс генератора	2000000 ударных волн
Головка наконечника	39 мм в диаметре, заменяется без применения инструментов
Условия работы	Температура 10-25 ° С, относительная влажность 20-80% без конденсации, атмосферное давление 700 – 1060 гПа
Условия хранения/транспортировки	Температура -10-50 ° С, относительная влажность 10-90% без конденсации, атмосферное давление 700 – 1060 гПа
Примечание	Подлежит хранению и транспортировке только в оригинальной упаковке Подлежит технической модификации!

Предполагаемый срок службы изделия составляет генерацию 2 000 000 ударных волн (минимум) на каждую рукоятку.

Техническая информация
8.1 Информационная схема.
Длительность применения

Максимально возможное число ударных волн на одну процедуру





- Перед началом любых мероприятий по техническому обслуживанию и очистке аппарат должен быть полностью выключен из сети с помощью основного выключателя, а сетевой шнур — отсоединен.
- Следует убедиться в том, что в процессе очистки и дезинфекции маркировка аппарата (предупреждающие надписи, маркировка контрольных аппаратов и идентификационная табличка) не повреждены.
- Следует убедиться в том, что в процессе очистки или дезинфекции никакая жидкость не попадает внутрь аппарата, педали-переключателя или наконечника. Не следует использовать спреи.
- Если в процессе очистки или дезинфекции жидкость попадет в аппарат или наконечник, следует выключить аппарат, проследить, чтобы он более не использовался и связаться с представителем службы поддержки.
- Использование как самого аппарата, так и наконечник для обработки нетравмированной здоровой кожи не считается критическим с точки зрения гигиены.

Корпус/педаль-переключатель

Очистка: при наличии видимых загрязнений корпус, педаль-переключатель и все кабели можно чистить имеющимися в продаже мягкими средствами для очистки пластика без содержания спирта. Поверхность следует протирать до полного удаления грязи мягкой тканью, смоченной в моющем средстве согласно руководству производителя, но так, чтобы средство не стекало.

Дезинфекция: корпус, педаль-переключатель и все кабели можно дезинфицировать с помощью салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством. Следует использовать имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирта, предназначенные для металла и пластика, обладающие антибактериальным, противовирусным и противогрибковым действием. При этом нужно соблюдать инструкции производителя по применению средства. Все поверхности протираются тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве в соответствии с инструкцией производителя, но так, чтобы средство не стекало, или использовать готовые дезинфицирующие салфетки.

Также следует соблюдать требования по сушке и последующей обработке, если они применимы.

Головка наконечника/рукоятка

Очистка: перед началом очистки следует снять с наконечника защитную накладку. Далее следует действовать, как описано в подразделе «Корпус/педаль-переключатель».

Дезинфекция: перед началом дезинфекции следует снять с наконечника защитную накладку. Далее следует действовать, как описано в подразделе «Корпус/педаль-переключатель».

Предупреждение: если для очистки и дезинфекции используются легковоспламеняющиеся вещества, то перед началом использования аппарата следует дождаться, когда они полностью испарятся. В противном случае возможно возгорание!

Аппарат следует использовать только в гигиенически чистой среде.

При использовании увлажняющих средств во избежание загрязнения накладка должна быть на наконечнике.

При работе без защитной крышки возможно проникновение увлажняющего средства внутрь наконечника и рукоятки, что может привести к загрязнению и нарушению функционирования.

В этом случае гарантия на аппарат становится недействительной.

Примечание Внимание!

Примечание.

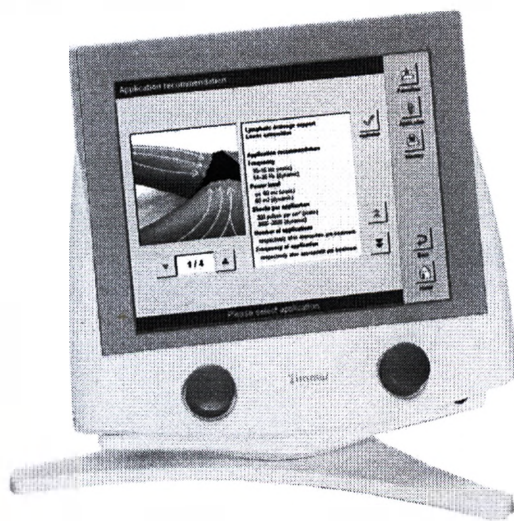
Комплектность поставки медицинского изделия. Материалы. Составные части. Биосовместимость. Адекватность характеристик материалов.

Аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED:

1.1 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

Базовый состав:

1. Консоль ZWave^{MED}



Служит для управления системой.

Экран:

Разрешение 800 (Г) x 600 (В)

Размеры экрана 246,0 (Г) x 184,5 (В) мм 12,1 дюйм (31 см)

Глубина цвета 16 777 216 цветов/ 262 144 цветов

Шаг пикселя 0,3075 (Г) x 0,3075 (В) мм

Яркость 450 кд/м²

Контрастность 900:1

Угол наблюдения: вверх: 80°, вниз: 80°, влево: 80°, вправо: 80°

Время отклика 18 мс

Передача сигналов LVDS 1-порт RGB 8 бит/6 бит

Напряжение источника питания 3,3 В

Потребляемая мощность 4,9 Вт

Рабочая температура от 10° до +25°

Температура хранения от -10° до +50°

Поляризованная поверхность: Антибликовая

Размеры (Ш x В x Г) 280,0 x 210,0 x 9,6 мм

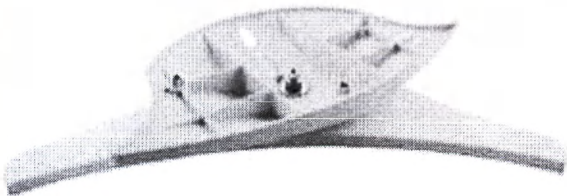
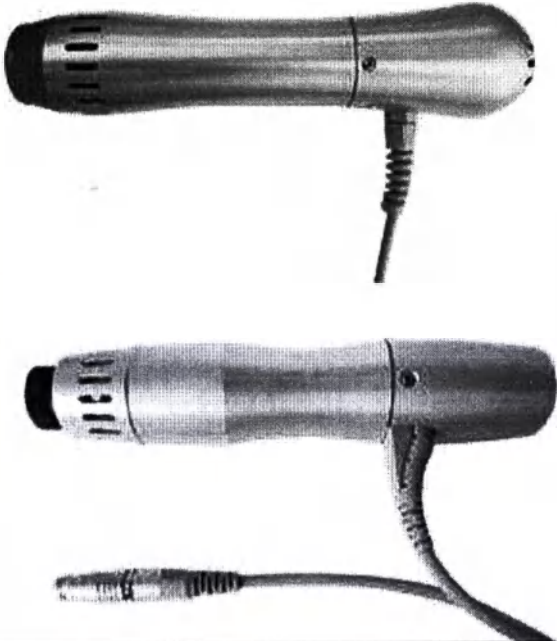
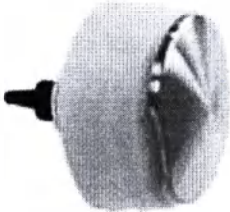
Вес 580 г

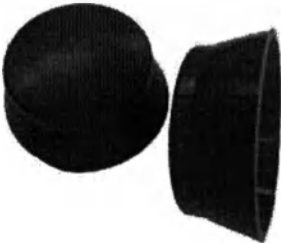
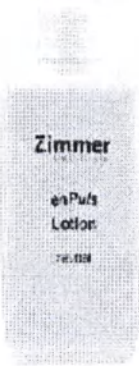
Подсветка LED 170 000 ч срок службы

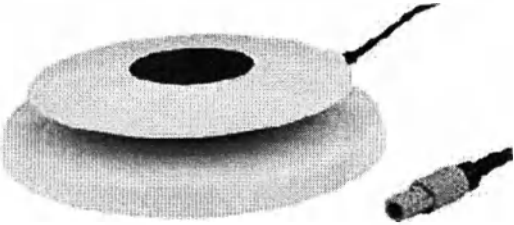
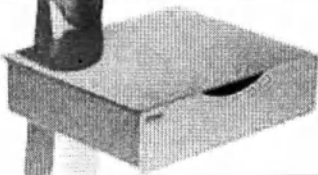
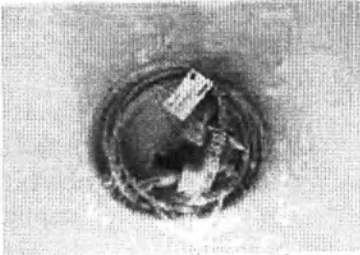
Светодиодный трансформатор 121PW02F

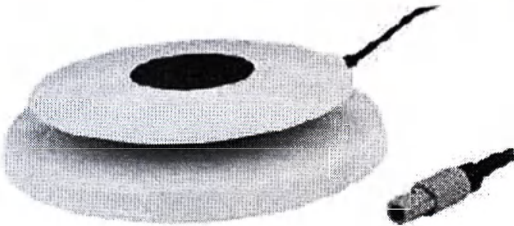
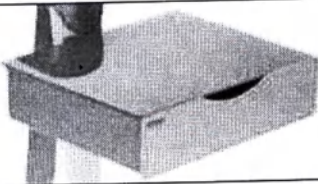
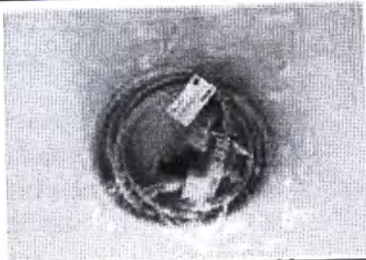
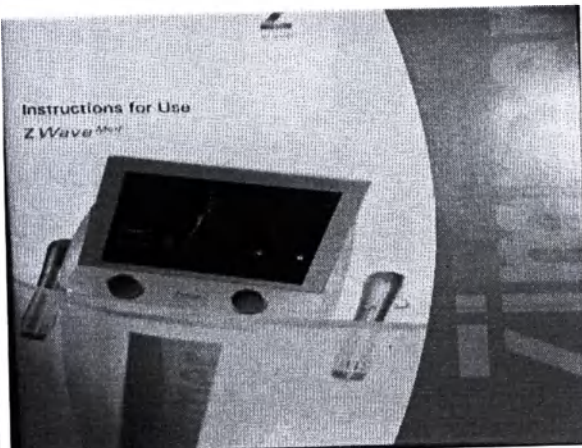
Версия программного обеспечения: 1.5

Дата релиза ПО: 24.09.2015

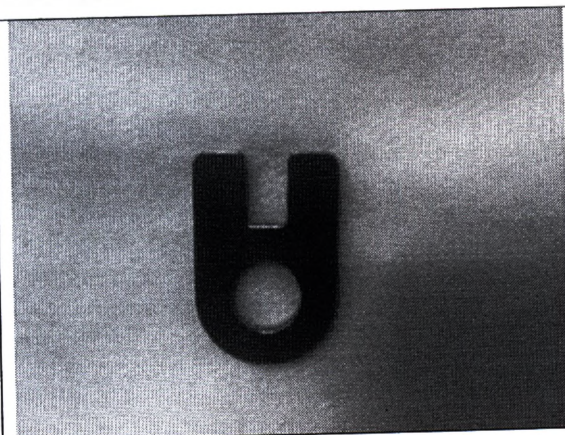
2. Поворотное основание	
	Служит для опоры консоли
Размеры: 25 x 40 см Масса 540 г Масса с креплениями и пленкой 740 г	
3. Рукоятки (2 шт.)	
	Служит для генерации ударных волн
Размеры 230 мм в длину, 50 мм в диаметре Масса 850 г	
4. 39-мм наконечники (3 шт.)	
	Служит для передачи ударных волн на пациента
Диаметр 39 мм	

Высота 18 мм Длина общая 45 мм Масса 57 г	
5. Накладки (10 шт.)	
	Служит для защиты пациента
Больший диаметр 48 мм Меньший диаметр 40 мм Масса 8 г	
6. Лосьон ZWave	
	Служит для снижения трения между рукояткой и кожей пациента
Объем 250мл Состав: Содержание водного экстракта 82,44 % Содержание гелеобразователя (карбопола) 2,1 % Содержание цитрата натрия 2,1 % Содержание глицерина 13 % Содержание метилпарабена, 0,34 % Содержание пропилпарабена 0,02 %	
7. Педаль-переключатель	

	Служит для управления аппаратом
Размеры: диаметр 17 см, высота 3 см Масса: 967 г Усилие нажатия 12 Н IPX5	
8. Лоток для хранения принадлежностей	
	Служит для хранения принадлежностей
Размеры 14, 5 x 33 см Масса 1 кг	
9. Сетевой кабель	
	Служит для подключения аппарата к сети питания
Длина 3 м Диаметр 3 x 1,0 мм, W05VV-F	
10. Руководство по эксплуатации	
	Содержит подробную информацию о системе, предназначенную для пользователя.

	Служит для управления аппаратом
Размеры: диаметр 17 см, высота 3 см Масса: 967 г Усилие нажатия 12 Н IPX5	
8. Лоток для хранения принадлежностей	
	Служит для хранения принадлежностей
Размеры 14, 5 x 33 см Масса 1 кг	
9. Сетевой кабель	
	Служит для подключения аппарата к сети питания
Длина 3 м Диаметр 3 x 1,0 мм, W05VV-F	
10. Руководство по эксплуатации	
	Содержит подробную информацию о системе, предназначенную для пользователя.

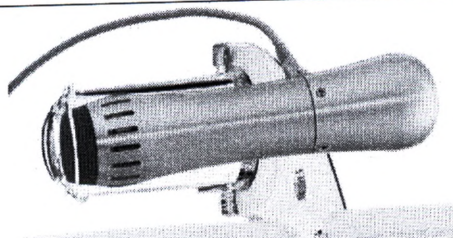
11. Шаблон



Служит для проверки состояния головки наконечника, используя тестовый шаблон, можно проверить, достигнут ли предел износа.

Размеры: длина 30 мм, ширина 20 мм
Диаметр круглого отверстия: 10 мм
Диаметр выемки: 10 мм, глубина выемки: 5 мм
Масса 7 г

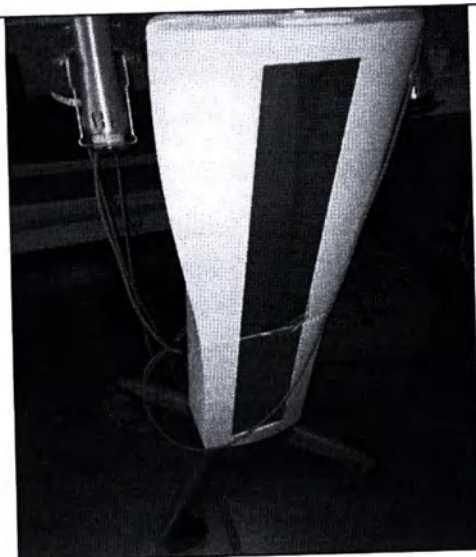
12. Держатели рукоятки (2 шт.)



Служит для опоры рукоятки в промежутках между использованием аппарата.

Максимальная нагрузка 33 Н
Длина 130 мм
Ширина 60 мм
Глубина 60 мм
Масса 49 г

13. Подставка



Служит для опоры и перемещения аппарата.

Размеры: В 138 см × Ш 53 см × Д 52 см
 Масса: 15,5 кг
 Диаметр колес: 70 мм

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость.

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Накладки	Силиконовая резина RTV Q5-8008 Краситель синий (ClearTint PP Blue 7232)	Изделия (материалы), опосредованного контакта с неповрежденной кожей через лосьон
Лосьон ZWave	Содержание водного экстракта 82,44 % Содержание гелеобразователя (карбопола) 2,1 % Содержание цитрата натрия 2,1 % Содержание глицерина 13 % Содержание метилпарабена, 0,34 % Содержание пропилпарабена 0,02 %	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Флакон	Полиэтилентерефталат (PETG) (Pentamed MD E678/00)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Крышка	Полиэтилентерефталат (PETG) (Pentamed MD E678/00)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

Оценка биосовместимости, согласно EN ISO 10993-1:2009

Для оценки биосовместимости частей, соприкасающихся с пациентом, указанных выше, должны учитываться нормы EN ISO 10993-1:2009.

Соприкасающиеся с человеком элементы имеют короткое время соприкосновения с неповрежденной кожей (менее 24 часов), накопительный эффект за счет повторяющихся процедур не ожидается. Обычное время контакта с кожей составляет максимально 30 минут, более одного контакта в день маловероятно. В связи с этими ограничениями должны проводиться исследования в соответствии с EN ISO 10993-1:2009

Оценка использования материалов

Указанные выше элементы были определены как вступающие в контакт с кожей при анализе рисков. Рассматривалась возможная опасность. В результате была дана

оценка согласно EN ISO 10993-1:2009. В соответствии с этим требованием были выбраны материалы:

-Силикон, используемый в накладках, был выбран из-за эластичности, длительности использования, устойчивости к дезинфицирующим средствам и лосьону ZWaveMed и его предполагаемой биосовместимостью. Производитель заявляет, что используется биосовместимый материал.

Адекватность характеристик материалов

Материалы, вступающие в контакт с кожей, подходят для использования изделия по назначению и согласованы с производителем.

Применяемые тесты

EN ISO 10993-1:2009 представляет несколько тестов для определения биосовместимости.

Были проведены следующие исследования:

- Цитотоксичность
- Сенсибилизация
- Ирритация

Аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED произведен в соответствии с регламентом по безопасности DIN EN 60601-1.

Компания Циммер МедицинЗистеме ГмбХ несет ответственность за безопасность и надёжность только в случае, если:

- оборудование подключено к стационарной розетке с заземлением, а электрическое оборудование соответствует регламенту DIN VDE 0100, часть 710;
 - оборудование эксплуатируется в соответствии с инструкциями;
 - оснащение дополнительными приспособлениями, повторная настройка или модификация выполняются только лицами, уполномоченными компанией Циммер МедицинЗистеме ГмбХ;
 - Внесение изменений в медицинское изделие оператором не допускается;
 - перед началом применения аппарата и рукоятки оператор счел удовлетворительными; функциональную надёжность аппарата, а также его надлежащее состояние и механическую целостность;
 - оборудование эксплуатируется только специально обученным персоналом;
 - аппарат не эксплуатируется в опасных зонах и в местах с взрывоопасной атмосферой;
 - при попадании жидкостей в аппарат его немедленно отключают от источника энергии.
- Аппарат не содержит частей, подлежащих ремонту оператором.

Официальное уведомление: при монтаже и эксплуатации оборудования должно соблюдаться местное законодательство.

Перед началом процедур очистки или технического обслуживания аппарат следует всегда отключать из сети с помощью основного выключателя и отсоединения силового кабеля.

Проверка состояния купола: В процессе эксплуатации может произойти деформация/уменьшение купола задней части головки наконечника.

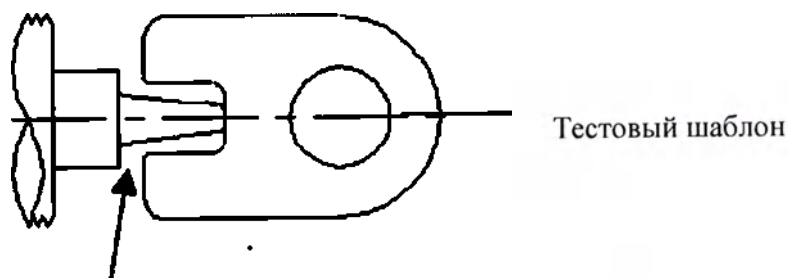
В малом масштабе это не влияет на функциональность.

В случае более обширной деформации купола и более существенного уменьшения наконечник подлежит замене.

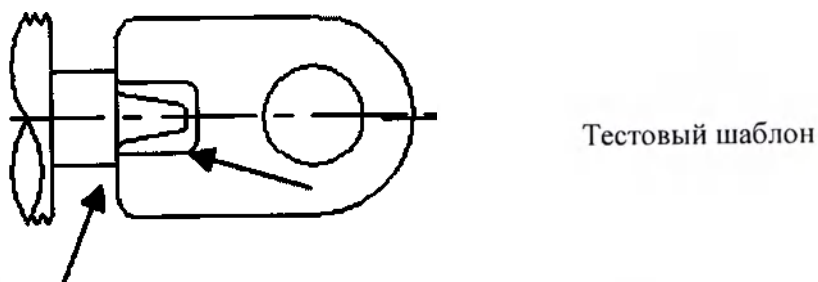
Для проверки состояния головки наконечника в комплект поставки аппарат включен тестовый шаблон, используя который, можно проверить, достигнут ли предел износа.

В зависимости от частоты использования следует проверять аппарат минимум один раз в месяц.

Для этого головка наконечника снимается и измеряется с помощью прилагаемого тестового шаблона.



Воздушное пространство → Наконечник в нормальном состоянии



Шаблон устанавливается на воздушное пространство сверху → достигнут предел износа.

После включения аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED выполняет самопроверку всех внутренних компонентов.

В случае возникновения ошибки появляется сообщение об ошибке. Помимо этого, можно выполнить расширенную проверку как описано ниже.

Подобную проверку следует выполнять один раз в месяц или в случае возникновения каких-либо сомнений в сохранности аппарата.

Примечание

Перед выполнением функциональной проверки следует убедиться в том, что рукоятка и педаль-переключатель подсоединены к аппарату должным образом.

Также следует проверить правильность подсоединения к аппарату силового кабеля и правильность подключения его к сети.

Функциональная проверка

Включить аппарат

Быстро нажать на педаль-переключатель. Вентилятор и генератор ударных волн должны заработать немедленно.

Генератор ударных волн должен работать на стандартной частоте 5 Гц, отображаемой на дисплее.

Примечание

По завершении проверки аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED следует выключить.

При выполнении процедуры сразу после проверки следует задать желаемые параметры процедуры и дальше действовать в соответствии с Разделом 7.

**Нарушение
работоспособности
рукоятки**

В статусной строке появляется сообщение «Готово», но, несмотря на активацию педали-переключателя, импульсы не генерируются.

Возможная причина 1

Рукоятка/педаль-переключатель подсоединены неправильно или неисправны.

Устранение причины 1

Убедиться в том, что рукоятка/педаль-переключатель подсоединены правильно. Вилка должна быть вставлена должным образом.

Проверить кабель педали-переключателя на предмет наличия целостности и наличия скручиваний.

Проверить купол переключения передачи педали-переключателя на сдвиги и блокировку.

Возможная причина 2

Неправильные программные установки.

Устранение причины 2

Проверить, задана ли энергия импульса.

**Сбой в работе
рукоятки**

Нерегулярное испускание ударных волн/перегрев рукоятки

Возможная причина 1

Износ головки наконечника / жесткость из-за истирания

Устранение причины 1

Наконечник является сменной деталью и после определенного количества ударных волн подлежит замене.

Удаление стертых деталей:

Снять с рукоятки головку наконечника и тщательно прочистить купол задней части наконечника.

Затем, держа рукоятку без наконечника открытой лицевой частью вниз, запустить генерацию нескольких ударных волн (максимум 10) на самом низком уровне энергии с частотой 2 или 5 Гц. Затем снова вставить головку наконечника.

Если ошибка не исчезла, головку наконечника следует заменить.

Возможная причина 2

Износ генератора ударных волн

Устранение причины 2

Генератор ударных волн является сменной деталью и подлежит замене после двух миллионов импульсов.

Необходимо проверить общее число ударных волн в меню установок.

Если для каждой рукоятки значение общего числа ударных волн равно или превышает два миллиона, генератор ударных волн следует заменить.

Для замены генератора следует связаться с торговым представителем или штаб квартирой в городе Ной-Ульм.

Наконечник не обнаружен В строке состояния появляется сообщение «Наконечник не обнаружен».

Возможная причина

Рукоятка не подключена или подключена неправильно.

Устранение причины

Убедиться в том, что рукоятка подключена должным образом. Вилка должна быть вставлена правильно.

Функциональный сбой в работе аппарата Отсутствует отклик при включении аппарата / дисплей остается темным

Возможная причина 1

Соединение с электрической сетью

Устранение причины 1

Проверить подключение силового кабеля к электрической сети и правильность его подключения к соответствующему разъему аппарата.

Проверить целостность силового кабеля.

Проверить электрическую сеть и розетку.

Возможная причина 2

Предохранитель

Устранение причины 2

Силовой разъем аппарата снабжен двумя микропредохранителями, которые в случае возникновения проблем с электричеством отключают аппарат от электросети. Следует открыть крышку и проверить предохранители. При необходимости заменить неисправный предохранитель.



Предохранитель следует заменять только на предохранитель аналогичного наименования или эквивалентный.

Сначала следует провести полную проверку источника питания на наличие неисправностей.

При повторном возникновении ошибки следует связаться со службой поддержки.

Сообщение об ошибке карты памяти Если карта памяти не вставлена, после активации кнопок «Избранное» и «Память» появляется следующая надпись: «Карта памяти не найдена».
При использовании кнопок «Избранное» и «Память» требуется карта памяти.
Вставить карту памяти и нажать «ОК».
При утере карты следует связаться со службой поддержки.

**Превышение температуры
Предупреждающее сообщение** При достижении температурой критического значения запускается стадия охлаждения. Это обозначается следующим сообщением на экране:
«Перегрев наконечника. Дайте наконечнику остыть»
После возникновения данного сообщения генерация импульсов невозможна.
После подтверждения сообщения нажатием кнопки «ОК» появляется экран процедуры, показывающий, когда температура рукоятки снова достигнет рабочего значения».
При возникновении других сбоев следует выключить аппарат на 5 секунд и снова включить. Если проблема не устранится, следует связаться со службой поддержки в городе Ной-Ульм.

Штаб-квартира Циммер МедицинЗистеме ГмбХ
Юнкерштрассе 9
D-89231 Ной-Ульм
Телефон +49 731. 9761-291
Факс +49 731. 9761-299
www.zimmer.de
export@zimmer.de

Утилизация Аппарат следует вернуть на предприятие-изготовитель в оригинальной упаковке. Он подлежит утилизации только на предприятии в городе Ной-Ульм.
В других (Европейских) странах утилизация осуществляется в соответствии с местным законодательством по утилизации.
При необходимости следует связаться с торговым представителем.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия При соблюдении всех требований указанных в инструкции по применению аппарат не наносит вреда окружающей среде.

Неэлектрические части изделий утилизируются согласно классу А по СанПиН 2.1.7.2790.

Декларация соответствия ЕС
На аппарат ударно-волновой радиальной терапии
ZWaveMED

Настоящим заявляем, что изделие
ZWaveMED

Соответствует основным требованиям по безопасности и здоровью Директивы ЕС по
низковольтному оборудованию 2006/95/ЕС и директивы EMC 2004/108/ЕС.

Аппарат промаркирован знаком CE



Применимые стандарты:

IEC 60601-1: 2005 + Corr. 1 (2006) + Corr. 2 (2007), EN 60601-1-2:2007 + Corr. 1:2010

Настоящая Декларация действительна с 06 января 2014 года.

Стефан Лейнвебер

Менеджер по качеству

Ной-Ульм, 06 января 2014 года

Методы испытаний и контроля:

Сведения о технических испытаниях.

IEC 60601-1:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
– ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ – ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЯ – КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ – ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ – ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ – ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МЕ СИСТЕМАМИ – ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ – ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК – ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ – ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS) – КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ	
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
– ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ – ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА КОНФИГУРАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОГРАММНЫЙ ПРОЦЕСС РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ	
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
– ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ – ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
– ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ – ИЗМЕНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ, УСТАНОВЛЕННЫХ В IEC 62366:2007	

Сведения об ЭМС.

Аппарат ZWave предназначен для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Покупатель или пользователь аппарата ZWave должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.			
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по работе в электромагнитной среде	
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Аппарат ZWave использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Поэтому генерируемое радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.	
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс А		
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат ZWave предназначен для применения в любых специализированных учреждениях, за исключением организаций бытового обслуживания, при этом он должен быть напрямую подсоединен к низковольтной сети напряжения, предусматриваемой в зданиях общего назначения, в том числе в жилых.	
Колебания напряжения/излучения фликера IEC 61000-3-3	Неприменимо		
Аппарат ZWave предназначен для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соблюдения требований	Руководство по работе в электромагнитной среде
Электростатический разряд согласно стандарту IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ через воздушный зазор	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ через воздушный зазор	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/броски напряжения	±2 кВ на линиях подачи питания ±1 кВ на линиях входа/выхода	±2 кВ на линиях подачи питания не применимо	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных

IEC 61000-4-4			предприятиях или в больницах.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия-линия ±2 кВ линия-земля	±1 кВ линия-линия ±2 кВ линия-земля	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95% воздействия U_T для ½ периода) 40 % U_T (60% воздействия U_T для 5 периодов) 70 % U_T (30% воздействия U_T для 25 периодов) < 5 % U_T (>95% воздействия U_T в течение 5 с)	< 5 % U_T (>95% воздействия U_T для ½ периода) 40 % U_T (60% воздействия U_T для 5 периодов) 70 % U_T (30% воздействия U_T для 25 периодов) < 5 % U_T (>95% воздействия U_T в течение 5 с)	Качество электроснабжения сети должно соответствовать требованиям питания, подаваемого в типовые учреждения промышленного или медицинского назначения. Если пользователю аппарата ZWave необходимо провести продолжительную операцию при перебоих подачи электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею для питания аппарата ZWave.
Магнитные поля с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей с частотой сети должен быть аналогичен уровню на промышленных предприятиях или в больницах.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня.

Аппарат ZWave предназначен для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Покупатель или пользователь аппарата ZWave должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соблюдения требований	Руководство по работе в электромагнитной среде
--------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	--

Кондуктивные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 действ. напр. в В от 150 кГц до 80 МГц	3 действ. напр. в В от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное коммуникативное РЧ-оборудование нельзя использовать в непосредственной близости от компонентов аппарата ZWave, включая кабели. Должно соблюдаться расстояние, рассчитанное с использованием уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная мощность на выходе радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). показатели напряженности поля для фиксированных радиопередатчиков согласно результатам электромагнитной разведки на месте^А, должны быть ниже требуемого уровня в каждом радиочастотном диапазоне^В. Помехи могут возникать вблизи оборудования, на которое нанесен следующий символ: 
Излучение радиочастот IEC 61000-4-3 (альтернативный метод: IEC 61000-4-3)	3 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

А: показатели напряженности поля фиксированных радиопередатчиков, например, станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной подвижной

радиостанции, радиолубительской связи. Показатели радиовещания на частотах АМ и FM и телевидения теоретически невозможно спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует проводить электромагнитную разведку на месте. Если измеренное значение силы поля, в котором используется аппарат ZWave, превышает допустимый уровень РЧ, обозначенный выше, следует проверить правильность работы аппарата ZWave. При ненормальном функционировании должны быть приняты дополнительные меры (например, переориентация или перестановка аппарата ZWave).

В: При выходе за границы радиочастотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц показатели напряженности поля должны составлять меньше 3 В/м.

Рекомендуется соблюдать дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и аппаратом ZWave

Аппарат ZWave предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата ZWave может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (радиопередатчиками) и аппаратом ZWave, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной мощности коммуникационного оборудования

Максимально допустимая мощность (М) радиопередатчика в ваттах (Вт)	Расстояние согласно частоте радиисточника		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$ Расстояние (метры)	$d = 0,35\sqrt{P}$ Расстояние (метры)	$d = 0,7\sqrt{P}$ Расстояние (метры)
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Если максимально допустимая мощность радиопередатчика не указана выше, то расстояние можно вычислить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где Р — максимальная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80-800 МГц рекомендуется выбирать расстояние для более высокого радиочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийный срок 2 года. Эта гарантия не включает расходные детали. В течение этого периода гарантийный ремонт производится дистрибьютором. Начало гарантийного периода отсчитывается с момента прибытия аппарата к дистрибьютору.

Гарантия на запасные части – 10 лет после прекращения выпуска линии.

Рекламация**Рекламация.**

В случае возникновения вопросов и претензий обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс»
123298 г.Москва, ул. Берзарина, д.16
+74959882170
ulia@premium-a.ru

**Инструкция по применению
ZWaveMED**

Циммер МедицинЗистеме ГмбХ
Юнкерштрассе 9
D-89231 Ной-Ульм
Телефон +49 731. 9761-291
Факс +49 731. 9761-299
www.zimmer.de
export@zimmer.de

<Логотип компании Циммер>

Перевод с немецкого языка на русский язык документа

УДОСТОВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Руководство по эксплуатации

Аппарат ударно-волновой радиальной терапии ZWaveMED

/штамп:

Циммер

МедицинЗистеме ГмбХ

(Zimmer MedizinSysteme GmbH)

Юнкерсштрассе, 9

D-89231 Ной-Ульм

Телефон 07 31 / 97 61 - 0

Телефакс 07 31 / 97 61 – 1 18/

/подпись/

Настоящим я удостоверяю, что данный документ является верной копией оригинала.

Ной-Ульм, 03 августа 2017 г.

Нотариус:

/Подпись/

(Доктор Винклер (Dr. Winkler))

/Гербовая печать: Нотариус, Ной-Ульм, Кристиан Винклер (Dr. Christian Winkler)/

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан

доктором Кристианом Винклером (Dr. Christian Winkler)

3. В качестве

нотариуса г. Ной-Ульм

4. Документ скреплён печатью/штампом

Кристиана Винклера (Dr. Christian Winkler), нотариуса г. Ной-Ульм

Удостоверено

5. г. Мемминген

7. Заместителем председателя областного суда г. Мемминген

8. Регистровый номер 91a E –801/2017

9. Печать/штамп:

/Печать: Бавария, Председатель областного суда г. Мемминген/

6. Дата: 11 августа 2017 г.

10. Подпись

/подпись/

доктор Томас Эрмер

(Dr. Thomas Ermer)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана, в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-35370

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус

