

HK
серьезно
КОПИЯ
180122317-003 3/4 ①
俄罗斯 EDC 002
2018/05/04

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 181100B0/019878

兹证明：在所附文件上的广州龙之杰科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Sun Jia

日期: 2018年04月16日

(Date: Apr. 16, 2018)

17/12/18

«GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD»
(«ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»)

УТВЕРЖДАЮ
Президент
«GUANGZHOU LONGEST
SCIENCE&TECHNOLOGY CO.,
LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ
САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД»)

Luoyuanlong / Луо Юаньлонг /
«26th march» 2018 г.

Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для
ударно-волновой терапии вариант исполнения LGT-2500S с
принадлежностями (см. приложение)

Руководство по эксплуатации



Дата введения

Без ограничения срока действия

Китай
2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	4
2	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	19
4	МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ	20
5	УПАКОВКА	21
6	РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ	21
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	24
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
9	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ	47
10	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	48
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	48
12	УТИЛИЗАЦИЯ	50
13	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	50

Настоящее руководство по эксплуатации содержит краткое описание конструктивного исполнения и сведения по основным техническим параметрам, необходимым для правильной эксплуатации Аппарата физиотерапевтического экстракорпорального электронного для ударно-волновой терапии вариант исполнения LGT-2500S с принадлежностями (см. приложение) (далее –Изделие, Устройство).

Основное назначение устройства — проведение неинвазивной терапии ударной волной с целью лечения заболеваний, связанных со скелетно-мышечной системой.

Потенциальный потребитель: медицинский работник, взрослые пациенты.

Внимание:

Изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений в устройство с целью улучшения его работы.

Изготовитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица - «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., Limited Liability Company» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., Лимитед Лиабилите Компани»), Китай

Сокращенное наименование юридического лица - «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»), Китай

Адрес (место нахождения) юридического лица - 5&6F, Building B4, No.11, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Hi-tech Industrial Development Zone, 510530 Guangzhou, CHINA, Китай

Номера телефонов - 86-020-66353999-8650

Адрес электронной почты юридического лица - export@longest.cn

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица - Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФ ФАРМ»

Сокращенное наименование юридического лица - ООО «ПРОФ ФАРМ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 109559, г. Москва, улица - Верхние Поля, дом 45, корпус 4

Номера телефонов - 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03

Адрес электронной почты юридического лица - technology4med@gmail.com

Код ОКПД2 26.60.13.140

Настоящее руководство по эксплуатации (далее –РЭ) разработано согласно ГОСТ 2.601-2006 с учетом требований Директивы 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD).

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Для обеспечения правильной работы устройства и безопасности оператора и необходимо ознакомиться с данным РЭ перед началом работы с устройством.

1.2 Устройство предназначено исключительно для использования квалифицированным и инструктированным медицинским персоналом в клинической среде.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение и принцип действия

2.1.1 Устройство предназначено для проведения неинвазивной терапии ударной волной с целью лечения заболеваний, связанных со скелетно-мышечной системой с применением радиальных, пневматически генерируемых, низкоэнергетических акустических волн или импульсов давления.

2.1.2 Устройство представляет собой генератор баллистических ударных волн, работающий на сжатом воздухе, его аппликатор оборудован высокоточными баллистическими компонентами, позволяющими генерировать ударные волны. Движение и масса удара, ускоренного сжатым воздухом, обеспечивает кинетическую энергию, которая превращается в ультразвуковую при столкновении удара с неподвижной поверхностью (передатчиком ударов). Данный акустический импульс передается непосредственно на ткани-мишени

2.1.3 Данные волны по физической классификации являются радиальными ударными волнами. Генерируемый импульс давления распространяется радиально в ткани и обладает терапевтическим эффектом в ее области и используется для оказания микроскопических внутренних и внеклеточных биологических эффектов, к которым относится, например, регенерация тканей. Применение ударных волн приводит к значительному повышению выделения индикаторов роста, таких как эндотелиальный синтез, фактор роста эндотелия сосудов, ядерный антиген пролиферирующих клеток и белок морфогенеза костной ткани. Вновь образованные кровеносные сосуды улучшают доставку крови и оксигенацию, что приводит к более быстрому заживлению пораженных участков. Акустические волны также стимулируют активацию тучных клеток, что способствует устранению хронических воспалений. К другим эффектам можно отнести стимулирование выработки коллагена, устранение кальцифицированных фибробластов и уничтожение медиатора боли, «вещества Р»

2.1.4 Ударно-волновая терапия применяется для лечения хронической боли в плече, спине, пятке, колене и локте. Экстракорпоральная ударно-волновая терапия наиболее часто используется в лечебной физкультуре и спортивной медицине. Аппликации наиболее часто используются в лечении хронических мышечных и сухожильных расстройств, боли в спине и шее.

2.1.5 Наиболее частые показания: боль в плече, эпикондилит, боль в нижней части спины, боль в Ахилловом сухожилии, тендинит надколенника, триггерные точки. В ходе ударно-волновой терапии звуковая волна высокой интенсивности взаимодействует с тканями

...к каскаду полезных эффектов, в том числе вращению новообразованных
хронического воспаления, стимуляции роста коллагена и растворению
... Стимуляция этих биологических механизмов создает оптимальную среду

2.1.6 Ударно-волновая терапия может использоваться в эстетической медицине,
... антицеллюлитной терапии, растяжения соединительной ткани и омоложения
... усиления ее эластичности.

2.1.7 Главными сферами применения устройств для ударно-волновой терапии
являются следующие:

- Плантарный фасциит, боль в пятке, пяточные шпоры;
- Тендиоз пяточной кости / сухожилия надостной мышцы;
- Радиальный и локтевой эпикондилит плечевой кости;
- Ахиллодиния;
- Ретропателлярный болевой синдром;
- Болевой синдром при растяжении голени;
- Проксимальный синдром подвздошно-большеберцового тракта / Тендинит в
месте его прикрепления к большому вертелу;
- антицеллюлитная терапия;
- растяжение соединительной ткани.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Технические характеристики устройства представлены в таблицах 2.2.1 - 2.2.2.

Таблица 2.2.1 Технические характеристики устройства

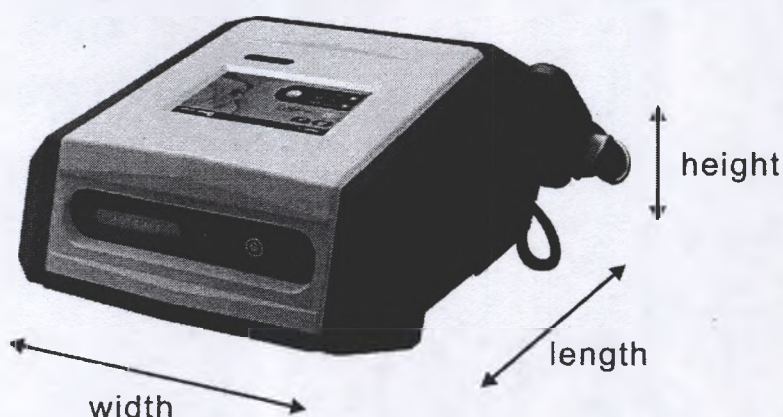
Наименование характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2500S
Внешний вид	
Кол-во каналов	1
Размер и характеристики экрана	7 дюймов, ЖК, сенсорный
Диапазон давления	1,0-4,0 бар
Частота ударов	1-17 Гц
Режим импульсов	ударный
Возможность задания протокола	да
Ведение базы данных пациентов	нет
Наличие визуальной аналоговой шкалы	нет
Размеры изделия, см, (ДхШхВ)	39,5 x 39 x 19,4
Масса изделия без наконечника, кг	10

2.2.2 Технические характеристики наконечников

Наименование Диаметра Внешний вид	Характеристики					
	6 A	15 R	15 F	15 D	20 R	36 R
						
Диаметр сопла, мм	6	15			20	36
Назначение	иглотерапия	радиальная терапия	очаговая терапия	глубокая терапия	радиальная терапия	
Глубина проникновения	0-40 мм	0-40 мм	0-20 мм	0-60 мм	0-50 мм	0-50 мм
Показания	Иглова ударно- волновая терапия	Лечение боли при нарушения х со стороны связочного аппарата/ обызвествл енных плечевых суставов/пя точных шпор	Боли на участках, близко располож енных к поверхно сти кожи/лиц евые мышцы /шея/голо ва/ отдельны е иницииру ющие факторы	бурсит области большого вертела/ заболевание сухожилий в терминально й стадии	Лечение глубоко располо женных мышц/ лечение инициир ующих факторо в, привода щих к нарушен иям со стороны мимичес ких мышц лица/ мышечн ой и соединит ельной ткани / устранен ие фиброзо в	Лечение глубоко расположе нных мышц/ лечение инициирую щих факторов, приводящи х к нарушения м со стороны мимически х мышц лица/ мышечной и соединител ьной ткани/ мышц спины / повышение эластичнос ти кожи/ устранение фиброзов

Технические спецификации

LGT-2500S



Ширина	390 мм
Длина	395 мм
Высота	194 мм
Стандартный вес	10,0 кг
Потребление энергии	250 В-А
Входное напряжение	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Рабочее давление	1,0-4,0 бар (шаг регулировки 0,1 бар), отклонение +/- 0,2 бар
Рабочая частота	1-17 Гц (шаг регулировки 1 Гц), отклонение +/- 1 Гц
Ударные волны	1-3000 (шаг регулировки 100 волн)
Максимальное давление на выходе	4 бар
Уровень звука А	не более 55 дБА
Предохранители (сетевые)	F 3.15AL 250V
Предохранитель (вторичный, главная плата)	F 3.15AL 250V
Время непрерывной эксплуатации	3000 ударов / перерыв 10 мин

Классификация

Класс потенциального риска применения МИ: 2а

Класс электробезопасности: I

Тип рабочей части: BF

Степень защиты: IP20

Вид контакта: неинвазивный.

Продолжительность процедуры: не более 30 минут (среднее количество ударов: 3000)

Время установления рабочего режима должно быть не более 1 мин.

Группа в зависимости от механических воздействий 2

Вид климатического изделия УХЛ 4.2

2.2. Функциональные характеристики

Наименование	Параметры для вариантов исполнения
Характеристики	LGT-2500S
Тип дисплея	7" LCD
Количество каналов	1

2.3 Символы на изделии, определения и обозначения

Таблица 2.3.1 Символы на медицинском изделии

Символы	Описание
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
 XXXX	СЕ-аутентификация Данный символ означает, что устройство соответствует требованиям Европейского Совета директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
	Корректная утилизация данного продукта Этот символ означает, что по окончании срока службы данное устройство следует направить в специальные организации по утилизации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.
	Тип контактной части ВР
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Другие опасности, Осторожно
	Наименование и адрес авторизованного представителя в ЕС
 XXXXXX	Символ и начертание номера серии
	ХРАНИТЬ ОТ ДОЖДЯ
	ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	НИЖНИЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПРЕДЕЛ
	Электромагнитная среда

2.4 Состав изделия

2.4.1 Комплект поставки устройства

Таблица 2.4.1.

Наименование	LGT-2500S
Базовый состав	
Блок управления, шт.	1

...ния, шт.	1
...атель	3,15 А, 4
...ющий передатчик Ø 15 мм	1
...ый передатчик Ø 15 мм	1
...пунктурный передатчик Ø 6 мм	1
Радиальный передатчик Ø 20 мм, шт.	1
Радиальный передатчик Ø 36 мм, шт.	1
Апликатор наконечника в комплекте (черный чехол; 1 пуля и внутренняя металлическая трубка; с одним радиальным передатчиком Ø 15 мм)	1
Держатель апликатора, шт.	1
Руководство по эксплуатации, шт.	1
Принадлежности	
Реверсивный комплект (при необходимости):	1
- пуля, шт.	1
- металлическая трубка	1
Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм, шт.	6
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм, шт.	3
Запасной разделитель, шт.	2
Отвертка (0,3*75 мм), шт.	1
Чистящая щетка, шт.	1
Чемодан транспортировочный, шт.	1
Чемодан для принадлежностей, шт.	1
Тележка транспортировочная	1

2.4.2. Каждый комплект аксессуаров содержит:

1. Принадлежности для LGT-2500S

- 1.1. Реверсивный комплект (при необходимости) (1 шт.):
 - 1.1.1. Пуля (1 шт.)
 - 1.1.2. Металлическая трубка (1 шт.)
- 1.2. Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм (6 шт.)
- 1.3. Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм (3 шт.)
- 1.4. Запасной разделитель (2 шт.)
- 1.5. Отвертка (0,3*75 мм) (1 шт.)
- 1.6. Чистящая щетка (1 шт.)
- 1.7. Чемодан транспортировочный (1 шт.)
- 1.8. Чемодан для принадлежностей (1 шт.)
- 1.9. Тележка транспортировочная (1 шт.)

Характеристики основных комплектующих изделия приведены в таблице 2.4.2

Таблица 2.4.2.

Наименование	Характеристики	Материал	Производитель
Жидкокристаллический экран	7 дюймов, ЖК	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest
Пластик черный	цвет: черный; размер: 23 * 4 * 9см; вес: 856г;	Материал: поливинилхлорид Марка материала: Aili Краситель: ABS, цвет черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Dongguan Jin fu-liang plastic materials Co., Ltd.
Металлическая трубка	цвет: серебристый; размер: внутренний диаметр: 5.96мм, наружный диаметр: 8мм длина: 169.3мм; Вес: 28,7 г	Материал: 316L, Марка материала: Huaxinlihua Неокрашенная	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd
Пуля	размер: наружный диаметр: 5.96мм длина: 16.3мм, вес: 3.2г	Материал: сталь 440C Марка материала: Dongguan Краситель: черный и серый (пигмент черный и серый) Марка красителя: Electroplating	Dongguan Dandun electromechanical Co., Ltd. Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD
Передатчики			
Аккупунктурный передатчик	Ø 6 мм вес: 38 г, диаметр обрабатываемой области 6 мм, диаметр обработки 9,66 мм, диаметр заднего конца 30 мм, длина 37 мм	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD
Глубокий передатчик	Ø 15 мм вес: 50,9 г, диаметр обрабатываемой области 15 мм, диаметр обработки 18,2 мм, диаметр заднего конца 30 мм, длина 36,2 мм	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD
Фокусирующий передатчик	Ø 15 мм вес: 49,9 г,	Материал: сталь 440C Марка материала:	Guangzhou Bozhiming machinery equipment

	диаметр обрабатываемой области 15 мм, диаметр обработки 18,2 мм, диаметр заднего конца 30 мм, длина 36,2 мм	Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD
Радиальный передатчик	Ø 20 мм вес: 62,2 г, диаметр обрабатываемой области 20 мм, диаметр обработки 21,2 мм, диаметр заднего конца 35 мм, длина 35,41 мм	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD
Радиальный передатчик	Ø 36 мм вес: 122,7 г, диаметр обрабатываемой области 36 мм, диаметр обработки 38,91 мм, диаметр заднего конца 50 мм, длина 38,5 мм	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD
Аппликатор наконечника (ручная насадка)	Черный цвет Размеры: 23*4*9 см Вес: не более 900 г 1. Главная часть ручной насадки: -размеры: внешняя часть 92*39*94 мм; внутренняя часть 87*35*87 мм; -цвет: внешняя часть черный; внутренняя часть серебряный; - вес: внешняя часть 46 г; внутренняя часть 200 г 2. Кабель не более 1,8 м - вес: 170 г - цвет: серый 3. Активатор - внешний диаметр: 24,5 мм - толщина: 13,5 мм	Материалы: 1. Главная часть ручной насадки: - внешняя часть силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная алюминий Марка материала: Longest 2. Кабель неокрашенный: Полиуретан Марка материала: PU 3. Активатор силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный)	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co.

	мм	катанка, плексиглас; жесткий нейлон Марка материалов: Xingtai Неокрашенная	District Runlong hardware and electrical appliances management department
Чемодан для принадлежностей	Размер: 2500S: наружная упаковка: 530 * 535 * 415 мм Внутренняя упаковка: 515 * 395 * 100 мм	Материал: полипропилен Марка материала: Lingjia Неокрашенный	Guangzhou lingjia packaging materials co., LTD
Чемодан транспортировочный	Размер: 563 * 437 * 323mm Вес: 8,5 кг	Материал: полипропилен Марка материала: Lingjia Неокрашенный	Guangzhou lingjia packaging materials co., LTD
Запасной разделитель	цвет желтый внешний диаметр 11, 7 мм, толщина 3 мм	Материал: полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest
Держатель аппликатора	Цвет: холодный серый	Материал: АБС- пластик+ полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest
Тележка транспортировочная	Размер платформы: 400 × 400 мм Высота: 940 мм Вес: 12,0 кг Максимальная нагрузка: 20 кг Цвет: серый, белый	Материал: АБС- пластик и сталь 440С Марки материалов: Jinfuliang (АБС- пластик), Yishengbai (сталь) Краситель: ABS, цвет серый (пигмент серый), цвет белый (пигмент белый) Марка красителя: Jinfuliang	Longest Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD

Данные о комплектующих, контактирующих с телом пациента, приведены в таблице

2.4.3

Таблица 2.4.3.

Детали, касающиеся пациента	Материалы деталей, касающихся пациента	Производитель материалов, красителей	Вид контакта	Продолжи- тельность контакта с человеком
-----------------------------------	---	--	--------------	---

Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
--	---	---------------------	-----------

Данные о контактирующих изделиях, контактирующих с телом врача, приведены в

Таблица 2.4.4.

Деталь, контактирующая врача	Материалы деталей, касающихся врача	Производитель материалов, красителей	Вид контакта	Продолжи- тельность контакта с человеком
Стекло	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Чаша черная	Материал: поливинилхлорид Марка материала: Aili Краситель: ABS, цвет черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Dongguan Jin fu-liang plastic materials Co., Ltd.	Поверхность кожи	<24 часов
Металлическая трубка	Материал: сталь 316L, Марка материала: Huaxinlihua Неокрашенная	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Пузырь	Материал: сталь 440C Марка материала: Dongguan Краситель: черный и серый (пигмент черный и серый) Марка красителя: Electroplating	Dongguan Dandun electromechanical Co., Ltd. Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Аккупунктурный, глубокий, фокусирующий, радиальный передатчики	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Аппликатор нако- нечника (ручная насадка)	Материалы: 1. Главная часть ручной насадки: - внешняя часть силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная алюминий Марка материала: Longest 2. Кабель неокрашенный: Полиуретан Марка материала: PU 3. Активатор силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang 5. Задний колпачок неокрашенный полиоксиметилен + сталь Марка материалов: Longest 6.Стержень -внешняя часть: силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic	Поверхность кожи	<24 часов

	черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная: алюминий Марка материала: Longest	raw materials co. LTD Longest		
Источник питания	Материал: полиуретан Марка материала: Гуанчжоу Неокрашенный	Jinhe electronics (shenzhen) Co., Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Защитный чехол	Материал: сплав свинец-сурьма и стекло Марка материала: Lite Неокрашенные	Shenzhen huierte industrial co., LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Запасное уплотнительное кольцо	Материал: резина Марка материала: Hongshun Краситель: Rubber, цвет черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang	Dongguan Hongshun rubber products co., LTD Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Отвертка	Материал: сталь Марка материала: Tiandao Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department	Поверхность кожи	<24 часов
Чистящая щетка	Материалы: 304 катанка, плексиглас; жесткий нейлон Марка материалов: Xingtai Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department	Поверхность кожи	<24 часов
Чемодан для принадлежностей	Материал: полипропилен Марка материала: Lingjia Неокрашенный	Guangzhou lingjia packaging materials co., LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Запасной разделитель	Материал: полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Держатель аппликатора	Материал: АБС-пластик+ полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Чемодан транспортировочный	Материал: полипропилен Марка материала: Lingjia Неокрашенный	Guangzhou lingjia packaging materials co., LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Тележка транспортировочная	Материал: АБС-пластик и сталь 440С Марки материалов: Jinfuliang (АБС-пластик), Yishengbai (сталь) Краситель: ABS, цвет серый (пигмент серый), цвет белый (пигмент белый) Марка красителя: Jinfuliang	Longest Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов

Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, МУ 1.1.037-95 и является нетоксичным.

В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются

2.5 Данные по электромагнитной совместимости

Данное устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее – ЭМС).

Устройство должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с данными ЭМС; на данное устройство может оказывать влияние и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.

Не допускается:

- пользоваться мобильным телефоном и иными приборами, излучающими электромагнитные поля, возле устройств. Это может привести к их некорректной эксплуатации.

- эксплуатировать устройство, если оно находится рядом с иным оборудованием, установленным на нем. Если такое использование неизбежно, необходимо убедиться в нормальной эксплуатации данного прибора в рамках конфигурации, в которой оно используется.

Данные по эксплуатации в электромагнитной среде представлены в табл. 2.5.1-2.5.4.

Таблица 2.5.1

Испытания излучений	Совместимость	Электромагнитная среда
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Устройства используют РЧ энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его РЧ излучения очень малы, и маловероятно вызывание ими помех в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Устройства пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/колебательные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2.5.2

Испытания устойчивости	Испытание IEC 60601 - уровень	Совместимость - уровень	Электромагнитная среда - Рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт), ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий питания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к	±1 кВ в дифференциаль	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной

	линии(ям) = 2 кВ от линии(й) к земле	ном режиме ±2 кВ в обычном режиме	коммерческой или больничной среде.
напряжения, временны прерывания тания и колебания напряжения на входящих линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% просадка U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60% просадка U _T) для 5 циклов 70% U _T (30% просадка U _T) для 25 циклов <5% U _T (>95% просадка U _T) для 5 секунд	<5% U _T (>95% просадка U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (60% просадка U _T) для 5 циклов 70% U _T (30% просадка U _T) для 25 циклов <5% U _T (>95% просадка U _T) для 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь 2500S продолжает эксплуатацию в ходе прерывания основного электроснабжения, рекомендуется запитывание 2500S от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте питания (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питания должны соответствовать уровням, типичным для конкретных зон в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U _T - это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 2.5.3

Испытания устойчивости	IEC 60601 испытательны й уровень	Совместимос ть - уровень	Электромагнитная среда - Рекомендации
Проводники РЧ IEC 61000-4-6 Распростра няющееся РЧ излучение	3 В (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любой детали устройств (в том числе кабелям), чем на рекомендованной дистанции, рассчитанной по уравнению в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованная дистанция $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$

От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р - максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – это рекомендованная дистанция в метрах (м).
		Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков в соответствии с электромагнитным исследованием помещения не должна превышать уровень совместимости в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, промаркированного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а Напряженности полей от фиксированных передатчиков, такие базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиоприемники, любительские радиоприемники, радиовещание в АМ и FM-диапазонах, ТВ-вещание, нельзя предсказать теоретически с должной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует провести электромагнитное исследование помещений. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются устройства, превышает приемлемый уровень РЧ совместимости, указанный выше, за устройствами необходимо наблюдать для гарантии нормальной эксплуатации. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например смена ориентации или места положения устройства.

б В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 2.5.4

Рекомендованные дистанции между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и устройствами.			
Устройства предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются нарушения РЧ-излучения. Потребитель или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством согласно следующим рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

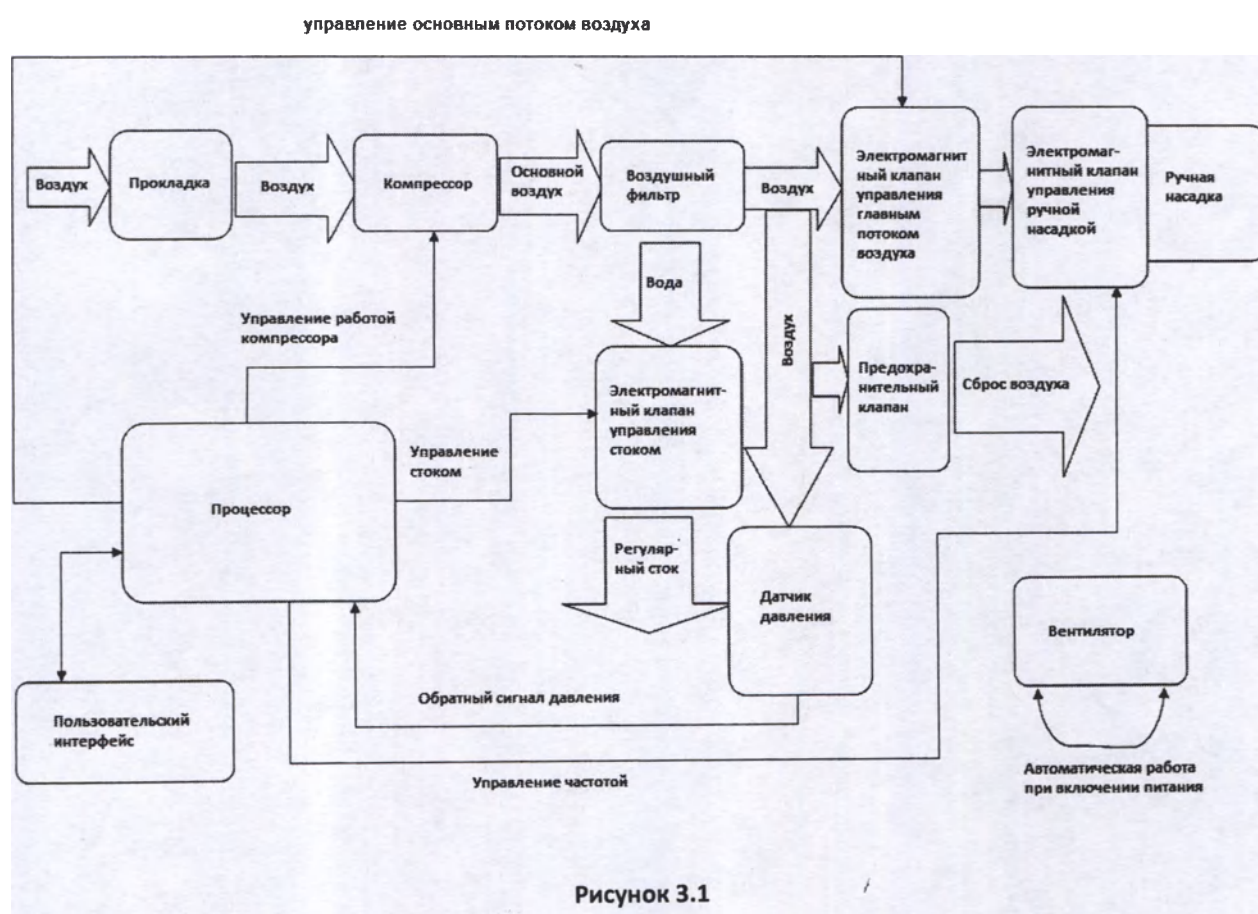
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

3 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

3.1 Структурная схема

Структурная схема работы устройства представлена на рис. 3.1



3.2 Блок управления

Блок управления содержит главный микропроцессор и программное обеспечение по управлению устройством, включая пользовательскую энциклопедию и справочник терапий

Задний вид блока управления LGT-2500S представлен на рис. 3.2.



Рисунок 3.2

3.3 Ручная насадка (аппликатор)

Предназначена для формирования и передачи ударных волн пациенту.

1. Главная часть ручной насадки
2. Кабель
3. Активатор
4. Передатчик
5. Задний колпачок
6. Стержень

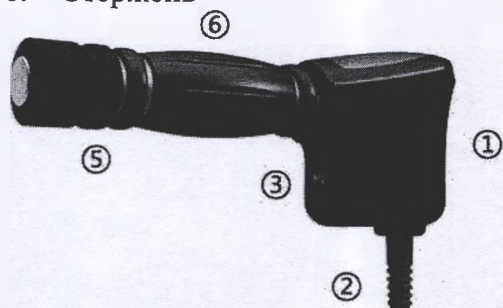


Рисунок 3.3

4 МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

4.1 На каждый блок устройства крепится табличка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия по технической документации;
- дату изготовления изделия;
- адрес предприятия-изготовителя;
- основные технические характеристики;
- знак маркировки соответствия продукции требованиям директив Европейского Союза и гармонизированных стандартов Европейского Союза (CE Marking);
- знак сертификации ISO (сертификат Международной организации по стандартизации).

4.2 На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- условия хранения;

СТЕРИЛЬНО»;

надпись «при хранении и транспортировке избегать сдавливания»;
в коробке из гофрокартона;
масса брутто коробки;
потребительской упаковки;
на рынке.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, использовании изделия по назначению.

Все изделия, принятые ОТК предприятия – изготовителя, пломбируются таким образом, чтобы исключить вскрытие любого изделия без нарушения пломбировки.

5 УПАКОВКА

5.1 Все комплектующие изделия к устройству поставляются нестерильными.

5.2 Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

5.3 Упаковку устройств в потребительскую тару производят в соответствии с требованиями ГОСТ 9181-74.

5.4 В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность Изделий.

5.5 Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделия при транспортировании и хранении.

5.6 Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть.

6 РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ

ВНИМАНИЕ: Полы в помещении для установки медицинского изделия должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

ВНИМАНИЕ: Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

ВНИМАНИЕ: Сборка, установка изделия должна производиться техническими специалистами, изучившими настоящее РЭ.

6.1 Перед распаковкой необходимо осмотреть упаковку, прежде чем вскрывать ее.

6.2 При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

6.3 После вскрытия упаковки необходимо проверить компоненты в соответствии с упаковочным листом на наличие повреждений.

6.4 Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения.

Немедленно после распаковки устройства проведите следующие действия:

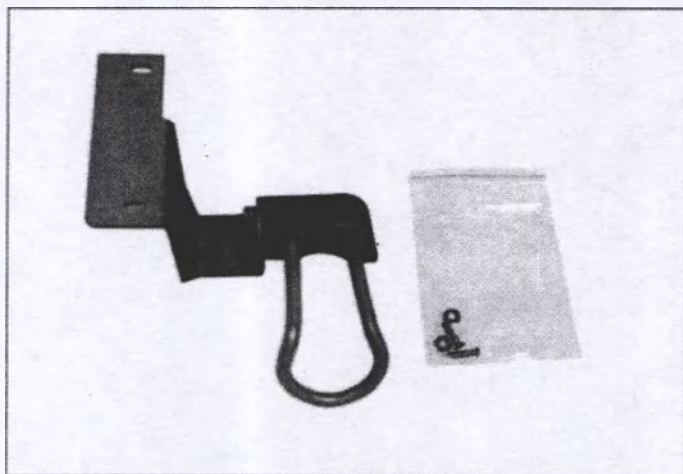
1. Проверьте документы по доставке, чтобы убедиться в полной комплектности доставки.

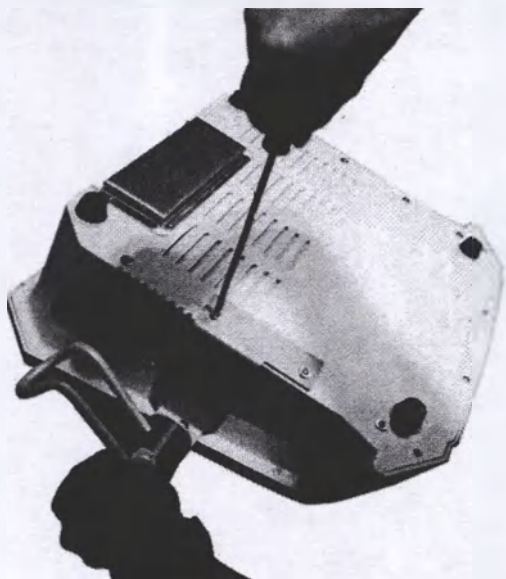
2. После распаковки проверьте сенсорный ЖК-экран и убедитесь, что он находится в хорошем состоянии. Любые царапины, нанесенные на его поверхность в ходе эксплуатации, не покрываются гарантией;

6.4. Устройство LGT-2500S.

6.4.1 Установка держателя ручной насадки

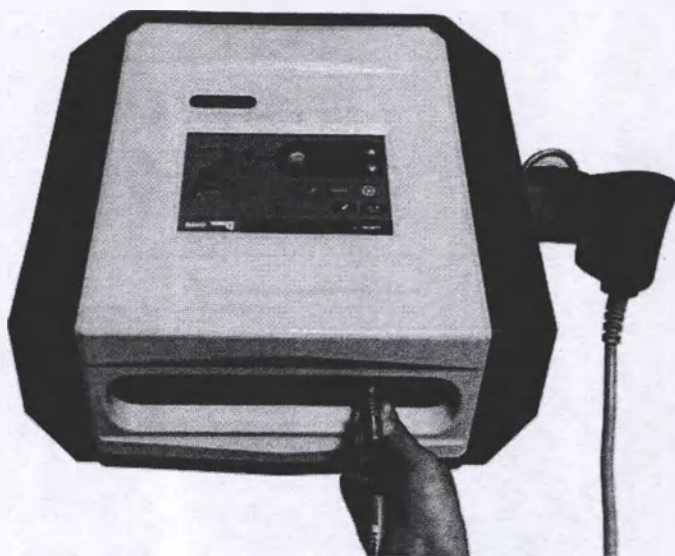
Вытащите держатель ручной насадки и установите его на устройстве





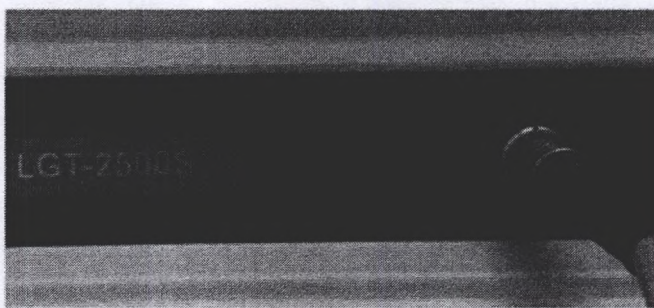
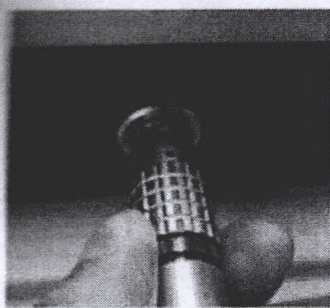
6.4.2 Подсоединение ручной насадки

Этап 1: Вначале подвесьте кабель ручной насадки на держателе, затем подсоедините ручную насадку.



Этап 2: Подсоедините соединитель ручной насадки к выходным разъемам.

(P.S.: Пожалуйста, обратите внимание на КРАСНЫЙ точечный индикатор - см. следующий рисунок)



Подсоединение шнура питания

1. Подсоедините вилку шнура питания к соответствующей электрической розетке.
2. Подсоедините гнездовой конец шнура питания к разъему на задней стороне устройства.



Устройство готово к работе

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

- Прочтите, поймите и примените на практике инструкции по предосторожности при эксплуатации. Знайте об ограничениях и опасностях, связанных с использованием любых устройств для экстракорпоральной ударноволновой терапии. Рассмотрите этикетки о мерах предосторожности и эксплуатации, размещенные на устройстве.

- Перед использованием устройства убедитесь, что Вы прочли и поняли всю информацию, представленную в данном руководстве. Ознакомление с информацией в данном руководстве является важным требованием для обеспечения эффективного и оптимального использования системы во избежание опасностей для людей и устройства, а также для получения хороших результатов лечения.

- Знание содержания данного руководства является важной предпосылкой для

устройства

- Игнорирование любой информации из данного руководства считается некорректной его эксплуатацией.
- НЕ используйте устройство совместно с любыми иными устройствами.
- НЕ используйте данное устройство в среде, где используются иные устройства, преднамеренно излучающие электромагнитную неэкранированную энергию. Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может оказывать влияние на медицинское изделие.
- Никакие детали устройства не могут подвергаться сервисному или техническому обслуживанию, пока устройство используется и контактирует с пациентом.



ОСТОРОЖНО

- Перед эксплуатацией устройства необходимо провести осмотр для проверки нормального функционирования всех элементов управления (например, кнопка СТОП заканчивает лечение, кнопка ПУСК начинает лечение, триггерная кнопка на ручной насадке активирует импульсы передатчика и пр.), особенно кнопки со стрелками вверх и вниз - они должны регулировать количество импульсов, издаваемых передатчиком.
- НЕ используйте острые объекты (заточенный карандаш, шариковую ручку) для управления кнопками на панели управления - это может привести к их повреждению.
- Данное устройство должно транспортироваться и храниться при температурах от -20 до 50 С для предотвращения повреждений устройства и его компонентов.
- Обращайтесь с принадлежностями для лечения радиальными ударными волнами осторожно. Некорректное обращение с принадлежностями может отрицательно повлиять на их характеристики.
- Осматривайте кабели, соответствующие соединители и принадлежности перед каждым использованием.
- Не используйте принадлежности, за исключением таковых, поставляемых с устройством или рекомендуемых производителем GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. Безопасность иных продуктов не была установлена, и их использование может привести к травмам пациента и ухудшению минимальной безопасности.



ОСТОРОЖНО

- Отсоединяйте шнур питания перед снятием корпуса данного устройства. Обслуживание данного устройства должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Данное изделие имеет выход, способный обеспечить физиологический эффект.

Медицинское изделие требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС.

Данное устройство может излучать радиочастотную энергию, и в случае неправильной установки и эксплуатации не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи иным ближайшим устройствам. Однако, отсутствует гарантия того, что помехи не возникнут при конкретной установке. Наличие вредных помех для иных устройств можно установить, включив и выключив данное изделие. Постарайтесь убрать помехи, используя один или несколько следующих методов: поменяйте расположение или переместите приемное устройство, увеличьте расстояние между изделием, подсоедините изделие к розетке иной цепи, куда не подсоединено(ы) другое(ие) устройство(а), обратитесь за помощью к сервисному технику.

Сетевая вилка считается изолирующим устройством от сети электропитания. Не располагайте изделие таким образом, при котором ограничивается доступ к данному отсоединяющему устройству.



ОСТОРОЖНО

- Устройство должно использоваться и продаваться только обученному врачу лишь по назначению и под контролем лицензированной практики.
- Лишь пользователи, обученные экстракорпоральной ударно-волновой терапии, могут работать с устройством и его аппликаторами.
- Кнопка включения/выключения питания считается "мягким" переключателем и не изолирует устройство от сетевого питания при его выключении. Таким образом, вы должны отсоединить вилку шнура питания из электрической розетки (сети электропитания) для изоляции.
- Устройства не предназначены для лечения почечных конкрементов.



ВНИМАНИЕ

- Некорректная установка, эксплуатация или техническое обслуживание ударно-волновой системы может привести к сбоям данного устройства или иных устройств.
- В случае сбоя дисплея или при иных значимых дефектах немедленно выключите устройство при помощи кнопки вкл/выкл, отсоедините шнур питания из сетевой розетки и обратитесь к сертифицированному сервисному технику.
- Регулировка или замена компонентов может привести к несоответствию требованиям по подавлению помех изделием.
- Если устройство не может быть установлено немедленно после доставки, оно вместе с внешними компонентами или принадлежностями должно храниться в оригинальной упаковке в сухом месте.
- Не храните и не работайте с устройством в пыльной среде.
- Держите все сетевые шнуры на расстоянии от кабелей устройства. Не храните и

Удалите сетевые шнуры в местах, где они близко подходят к кабелям работающего ударно-волнового устройства. Расположите шнур питания таким образом, чтобы он не представлял опасность споткнуться.

- Данное устройство не способно предотвратить попадание в него воды и жидкостей. Попадание воды и жидкостей может привести к сбою внутренних компонентов системы, тем самым создав риск нанесения травм пациенту.

- Модификации данного изделия запрещены.



ВНИМАНИЕ

- Необходимо с осторожностью эксплуатировать данное устройство, если оно находится рядом с иным оборудованием или установлено на нем. Если таковое использование неизбежно, необходимо убедиться в нормальной эксплуатации устройств в рамках конфигурации, в которой оно используется. Потенциальные электромагнитные и прочие помехи могут возникнуть в отношении данного или прочего устройства. Постарайтесь минимизировать данные помехи, не используя иное устройство совместно с настоящим.

- Пользуйтесь только принадлежностями, специально предназначенными для данного устройства. Не используйте принадлежности, произведенные иными компаниями, вместе с данным устройством. Компания Guangzhou Longest Science & Technology Co., Ltd не несет ответственность за любые последствия, связанные с использованием продуктов, произведенных иными компаниями. Использование прочих аксессуаров или кабелей (за исключением требуемых) может привести к увеличению излучений или снижению стойкости данного устройства.



ВНИМАНИЕ

Использование элементов управления, настроек или процедуры, помимо таковых, оговоренных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию радиальной ударно-волновой энергии.

Убедитесь, что устройство электрически заземлено, соединив его только с заземленным электрическим сервисным разъемом, соответствующим применимым национальным и местным правилам электрической безопасности.

Данное устройство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не оставляйте пациента без присмотра в ходе экстракорпоральной ударно-волновой терапии



ВНИМАНИЕ

- Удаляйте аппликатор, только потянув за соединитель. НЕ удаляйте его, оттягивая кабель.

- Для удаления аппликатора от устройства убедитесь, что питание выключено.

аппликатор в процессе его удаления во избежание падения его на пол.

- Наблюдайте за пациентом в течение всего сеанса лечения.
- Работа устройства при давлениях выше 3 бар без ударной поверхности может привести к повреждению ручной насадки.



ВНИМАНИЕ

- Лечение никогда не следует проводить в области металлических имплантов.
- Располагайте устройство на плоской поверхности в ходе лечения и хранения во избежание наклона и качения.
- Опустите язычки на роликах во избежание смещения передних колес в ходе лечения и хранения.
- Температура передатчика может повышаться до 42.8 °C вследствие постоянных импульсов. Избыточный контакт с кожей может привести к незначительным ожогам. Для охлаждения передатчика после (максимум) 3000 импульсов необходим перерыв в работе минимум на 10 минут.
- Рекомендуется не применять более 300 непрерывных импульсов в одной точке.
- Для постоянной защиты от опасности пожара заменяйте предохранители только таковыми правильного типа и с нужными номинальными величинами.



ОПАСНОСТЬ

- Функция некоторых имплантируемых изделий (например, кардиостимуляторов) может нарушаться в ходе применения экстракорпоральной ударно-волновой терапии. В случае сомнений необходимо получить консультацию лицензированного лечащего врача пациента.
- Работа прочего оборудования, в том числе устройств, соединенных с пациентом, может нарушаться при нахождении их вблизи устройства для радиальной ударно-волновой терапии.
- Пациентов не следует лечить радиальной ударно-волновой терапией, если у них снижена температурная чувствительность в предполагаемой зоне лечения, за исключением случаев, когда лечащий врач пациента уведомлен об этом.
- Лечение не следует проводить через одежду, хотя допускается проведение лечения через повязку в импульсном режиме.
- Перед лечением снимайте слуховые аппараты.
- Перед каждым использованием проверяйте состояние корпуса и изоляции аппликатора и кабеля питания. Также убедитесь в корректном подключении кабелей.
- Если устройство небезопасно для эксплуатации, оно подлежит ремонту

авторизованным обслуживающим персоналом, а операторы должны быть информированы об опасностях, связанных с устройством.



ОПАСНОСТЬ

- Ни при каких условиях жидкость не должна попадать в отверстия устройства (например, соединительные разъемы кабелей). В связи с этим не используйте спреи для очистки и дезинфекции.
- Устройство и кабели не подлежат стерилизации паром или газом.
- Никогда не чистите устройство абразивными веществами, дезинфицирующими средствами или растворителями, которые могут поцарапать корпус или повредить устройство.
- Компоненты устройства находятся под давлением и высоким напряжением. Не проводите неуполномоченный ремонт ни при каких обстоятельствах.
- Ударные волны не должны применяться в зонах, расположенных над тканями, заполненными воздухом (легкие), а также в областях рядом с крупными нервами, сосудами, позвоночным столбом и головой.
- Оператор не должен использовать радиальные ударные волны в области сердца во избежание теоретических помех для сердечных импульсов.
- Устройство должно устанавливаться таким образом, чтобы не причинять опасности пациенту, оператору и третьим лицам.
- Угроза взрыва возникает, если устройства используются в среде со смесью горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Устройство не содержит какие-либо компоненты, за исключением предохранителей и частей, содержащихся в патроне, требующих ремонта или замены пользователем. Не вскрывайте и не удаляйте корпус устройства. Какой-либо ремонт может проводиться только авторизованным сервис-центром ООО «ПРОФ ФАРМ».
- Не отсоединяйте аксессуары от устройства во время терапии.

7.2 Подготовка к работе.

7.2.1 При резкой смене температуры, например, если устройство было занесено в теплое помещение из холодного, не подключайте ее к электросети, пока оно не адаптируется к окружающей температуре (минимум 2 часа).

7.2.2 Выньте устройство из упаковки, поместите ее на прочную горизонтальную подставку, рассчитанную на массу устройства или установите на пол.

ВНИМАНИЕ

Устройство не должно подвергаться прямому солнечному излучению.

В ходе эксплуатации устройство нагревается, поэтому оно не должно стоять вблизи нагревательных или нагреваемых приборов. Устройство охлаждается путем

подачи воздуха. Отверстия для охлаждения размещены на задней панели и устройства, их нельзя закрывать. Устройство разместите таким образом, чтобы за его задней частью осталось пространство как минимум 10 см. Устройство нельзя ставить на поверхность, во избежание ограничения подачи воздуха к нижним отверстиям.

На устройство не следует класть никакие предметы, производящие тепло или охлаждающие воду и иную жидкость.

Не помещайте устройство вблизи приборов, излучающих сильные электромагнитные, электрические или магнитные поля (диатермия, рентгены и т.п.) во избежание нежелательного воздействия на устройство.

7.2.3 Подключите устройство к электросети с помощью сетевого кабеля с адаптером. Устройство определит напряжение автоматически.

ВНИМАНИЕ

Подключать устройство следует напрямую в электросеть, не используя какие-либо удлинители и тройники.

7.2.4 Подключите аппликатор к коннектору на задней панели устройства (красная точка на конце аппликатора должна совместиться с красной точкой на коннекторе задней панели).

При отключении коннектора возьмите рукой зазубренную часть кончика коннектора аппликатора и медленно потяните к себе, для того чтобы отключить коннектор.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТРОЙСТВА НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ВЕСЬ КОННЕКТОР С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ!

7.2.5 Нажмите переключатель on/off на задней панели устройства.

После включения устройство произведет диагностику внутренних функций, что займет примерно 10-15 секунд. В случае каких-либо нарушений, на экране появится предупреждение об ошибке. При необходимости блок управления заблокируется в безопасный режим.

7.3 Клиническое применение

7.3.1 Показания

Устройство рекомендуется применять для лечения следующих заболеваний:

1) Плечевой сустав:

Кальцифицированный тендинит надостной мышцы;
Тендинит подлопаточной мышцы (Брусит дельтовидной мышцы);
Неподвижность плечевого сустава;
Тендинит двуглавой мышцы.

2) Нижние конечности:

Тендинит надколенника;
Перелом голени;

Ахиллотендинит;
Подошвенный фасцит;
Синдром подвздошно-большеберцового тракта;
Бурсит анзериновой сумки;
Триггерная зона

3) Туловище:

Боли в распрямляющих мышцах спины;
Боли в мягких тканях
Триггерная зона.

4) Верхние конечности:

Эпикондилит внешней плечевой кости (бурсит локтевого сустава);
Эпикондилит внутренней плечевой кости (Локоть гольфиста);
Тендинит пальцев кисти;
Триггерная зона.

5) Бедренные суставы:

Синдром вертела бедренной кости;
Синдром грушевидной мышцы;
Ишиалгия;
Триггерная зона.

7.3.2 Противопоказания

Использование устройства противопоказано в следующих случаях:

при беременности;
в послеоперационном состоянии (наличие ран, экссудата);
при остеопорозе;
грудным детям;
при нарушении свертывания крови;
при склонности к кровотечениям;
пациентам с установленными искусственными регуляторами сердечного ритма;
при злокачественных новообразованиях;
при кожных инфекциях;
в области легких;
в области позвоночника;
после или при терапии кортизоном в течение 6 недель до первого сеанса лечения;
при психических расстройствах (невозможность выражения своих мыслей, трудности в общении)..

7.3.3 Возможные побочные действия

в месте лечения временно может покраснеть кожа или возникнуть отёк;
временно в месте лечения может возникнуть нечувствительность или зуд;
кровоподтёк (синяк);
петехия;

увлажнение кожи после предыдущего лечения кортикоидами

7.2.1 Устройство применяется в следующих областях медицины

ортопедия;
реабилитация;
спортивная медицина;
урология;
аппаратная косметология.

7.2.2 Устройство рекомендуется применять для лечения следующих заболеваний:

1) Плечевой сустав:

Кальцифицированный тендинит надостной мышцы;
Тендинит подлопаточной мышцы (Брусит дельтовидной мышцы);
Неподвижность плечевого сустава;
Тендинит двуглавой мышцы.

2) Нижние конечности:

Тендинит надколенника;
Перелом голени;
Ахиллотендинит;
Подошвенный фасцит;
Синдром подвздошно-большеберцового тракта;
Бурсит анзериновой сумки;
Триггерная зона

3) Туловище:

Боли в распрямляющих мышцах спины;
Боли в мягких тканях
Триггерная зона.

4) Верхние конечности:

Эпикондилит внешней плечевой кости (бурсит локтевого сустава);
Эпикондилит внутренней плечевой кости (Локоть гольфиста);
Тендинит пальцев кисти;
Триггерная зона.

5) Бедренные суставы:

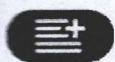
Синдром вертела бедренной кости;
Синдром грушевидной мышцы;
Ишиалгия;
Триггерная зона.

7.3.2 Порядок работы и описание интерфейса

1.2.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.2.1.1 ЖКИ-сенсорный экран и основные функции устройства

Обозначения

-  Предустановленные протоколы
-  Пользовательские протоколы
-  Выбор передатчика
Стоп
-  Вверх
-  Вниз
-  Пуск

Начальный экран

После нажатия на кнопку ВКЛ / ВЫКЛ на задней стороне прибора; спустя примерно 30 секунд появится главный интерфейс, где могут быть установлены параметры лечения.



Рис. 5.1 Начальный экран LGT-2500S

Разъяснение главного интерфейса



Примечание: Модель с одним аппликатором LGT-2500S отображает только **ОДИН КАНАЛ**

Настройка параметров

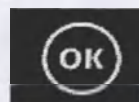
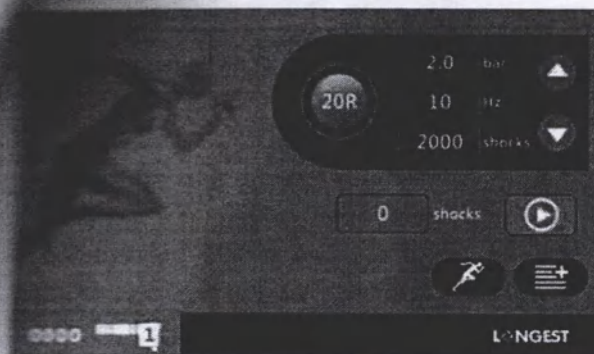
Характеристика	Настройка по умолчанию	Настраиваемый диапазон	Этап
Давление	2,0 бар	1,0 - 4,0 бар	0,1 бар
Частота	10 Гц	1 - 17 Гц	1 Гц
Количество ударных волн	1000 ударных волн	1 - 3000 ударных волн	100 ударных волн

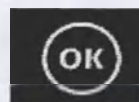
Предустановленные протоколы

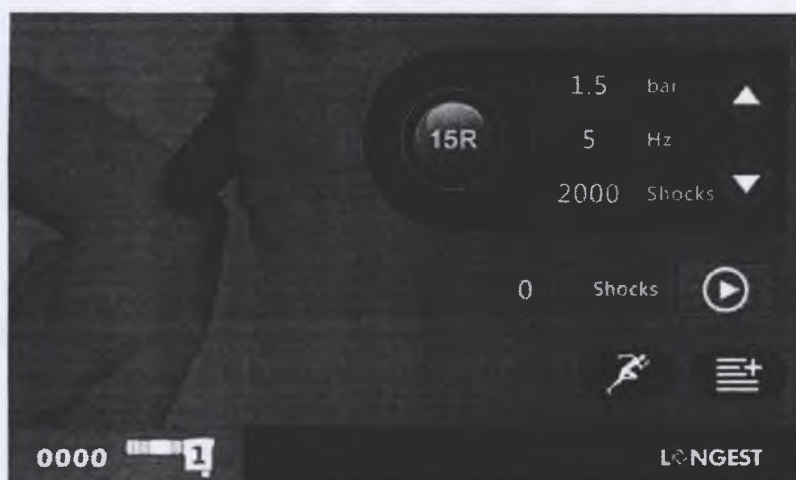
Устройство запрограммировано на более чем 10 протоколов, используемых при наиболее популярных заболеваниях костно-мышечной системы.

ЭТАП 1: Нажать кнопку "Предустановленные протоколы"  главного интерфейса.

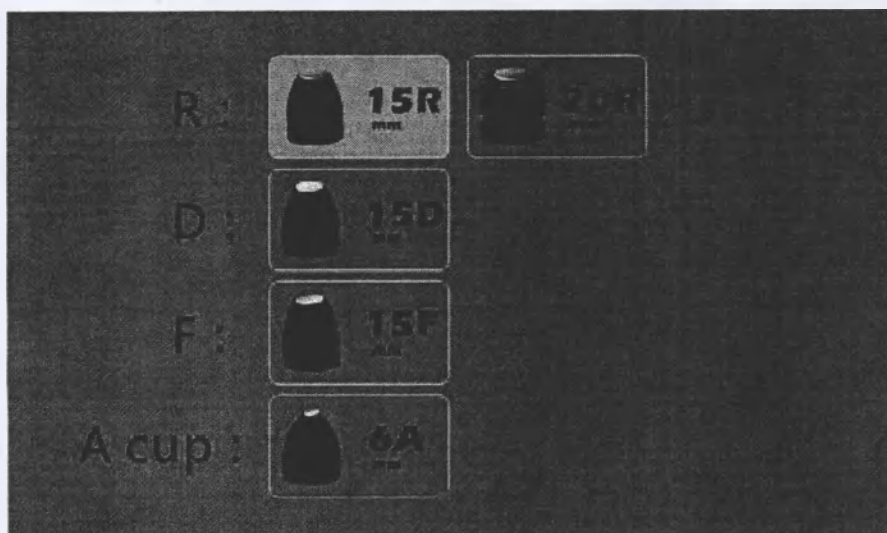
После перехода в следующий интерфейс коснуться части тела и выбрать зону лечения.



ЭТАП 2: Выбрать необходимое показание и нажать кнопку  - отобразится следующий интерфейс (возьмите, например, «Теннисный локоть»):



ЭТАП 3: Нажать кнопку , чтобы увидеть больше опций в отношении передатчика.





Нажмите

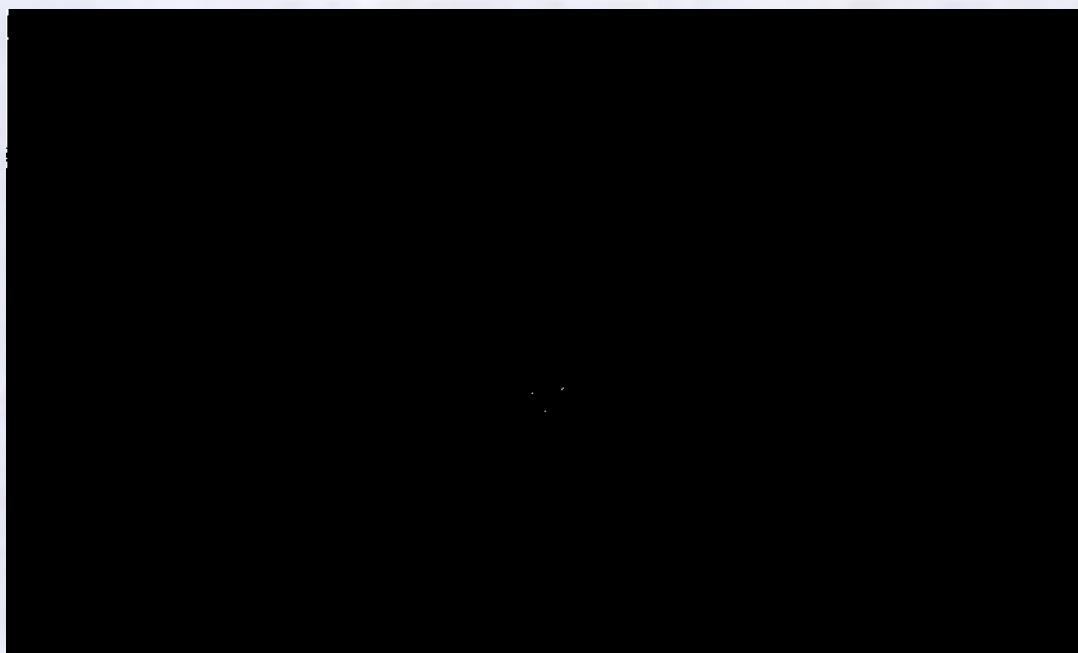
для начала лечения, затем оттяните активатор ручной насадки и нажмите его в течение 2 секунд для начала лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Давление и Частоту можно настроить в ходе лечения (Давление регулируется с шагом 0,1 бар; частота регулируется с шагом 1 Гц), при этом количество ударных волн нельзя отрегулировать в ходе лечения.

ЭТАП 5: По завершении лечения появится следующий интерфейс; нажмите **OK** и

вернуться к главному интерфейсу. Если он не появится, примерно спустя 3 секунды прибор вернется автоматически к главному интерфейсу.



Пользовательские протоколы

Устройство позволяет врачам разрабатывать и сохранять свои собственные параметры лечения в соответствии с различными состояниями пациентов.



Настройка нового протокола



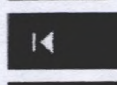
Выберите сохраненный протокол и войдите в интерфейс лечения



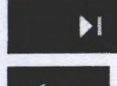
Удалить протокол



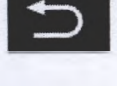
Увеличить изображение



Предыдущая страница



Следующая страница



Назад



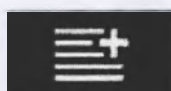
Вверх



Вниз



Сохранить протокол



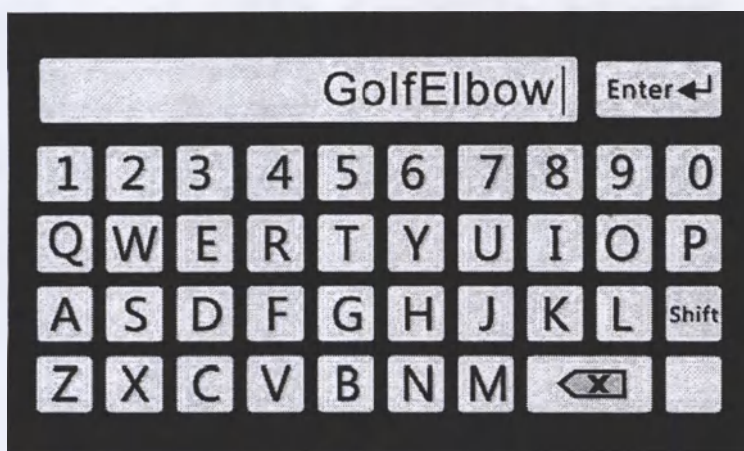
ЭТАП 1: Нажмите кнопку для входа в Пользовательский интерфейс



ЭТАП 2: Нажмите кнопку для настройки нового протокола и установите параметры лечения, необходимые Вам

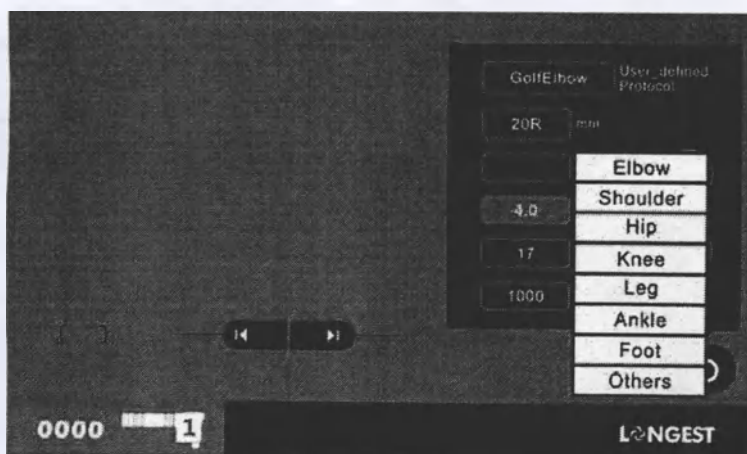


ЭТАП 3: Коснитесь пустого квадрата спереди от Пользовательского протокола, чтобы ввести его название, а затем коснитесь кнопки Ввод для сохранения его.



ЭТАП 4: Коснитесь кнопки 20R мм для выбора передатчика.

ЭТАП 5: Коснитесь пустого квадрата впереди от строки Зона лечения для выбора зоны лечения.



ЭТАП 6: Настройка параметров лечения: давление, частота, количество ударных волн (Их можно отрегулировать, касаясь кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ с правой стороны).

Нажмите кнопку

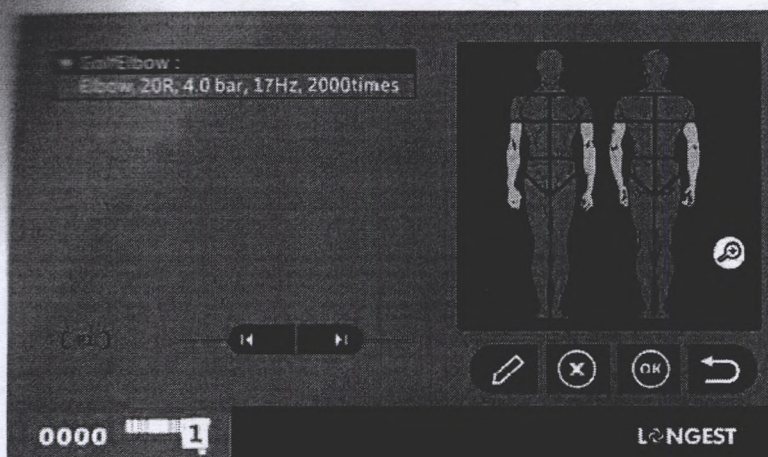


для сохранения данного протокола - появится следующий

Если Вы нажмете кнопку



, попав в интерфейс, и хотите начать лечение на [blank], нажмите "Интерфейс лечения". Коснитесь кнопки ПУСК для начала лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы хотите удалить протоколы, выберите протоколы, коснувшись их, а затем нажмите кнопку УДАЛИТЬ 

Настройка системы

Нажмите кнопку LONGEST в правом углу главного интерфейса для входа в интерфейс Настройка системы/Информация о программе.

При нажатии кнопки

ABOUT US

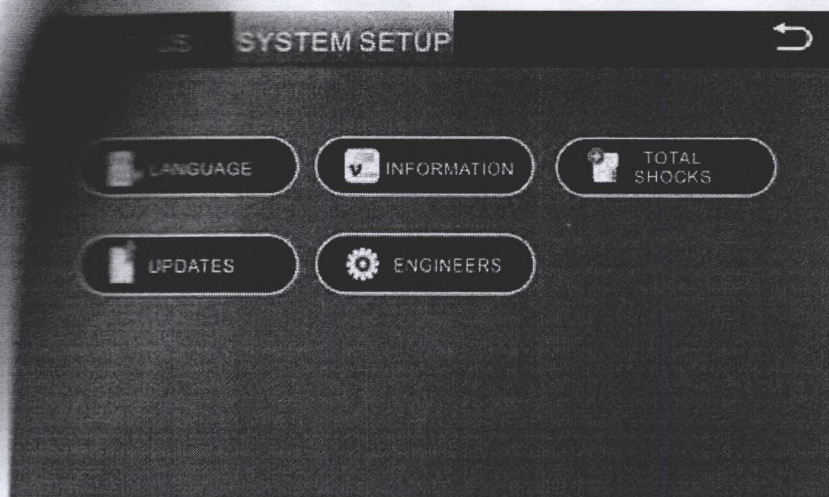
- появится «окно» информации о системе.



При нажатии кнопки

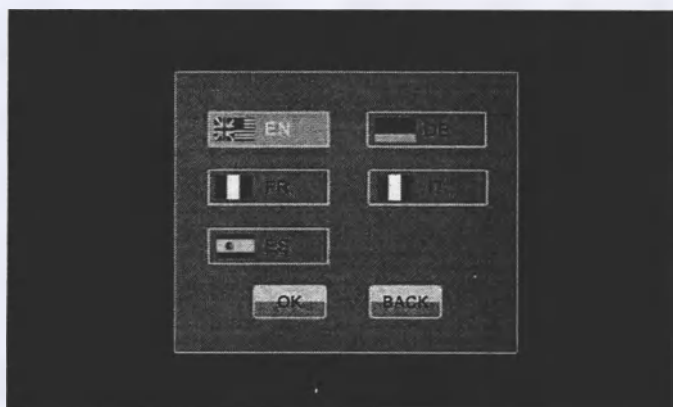
SYSTEM SETUP

- появится интерфейс настройки системы.



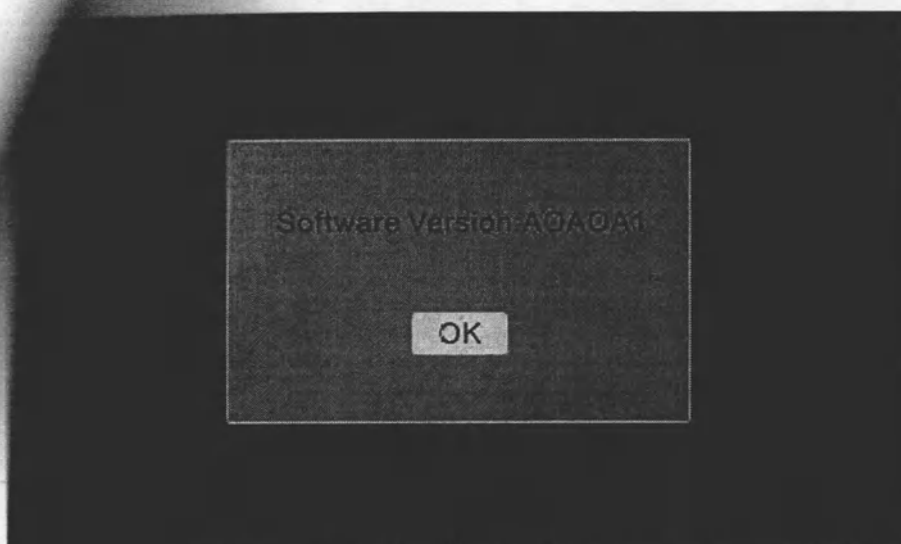
Выбор языка

Нажмите кнопку  LANGUAGE для смены языков. Доступны следующие языки: Английский, немецкий, французский, итальянский и испанский. Выберите язык, а затем коснитесь кнопки ОК.

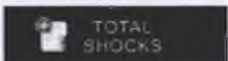


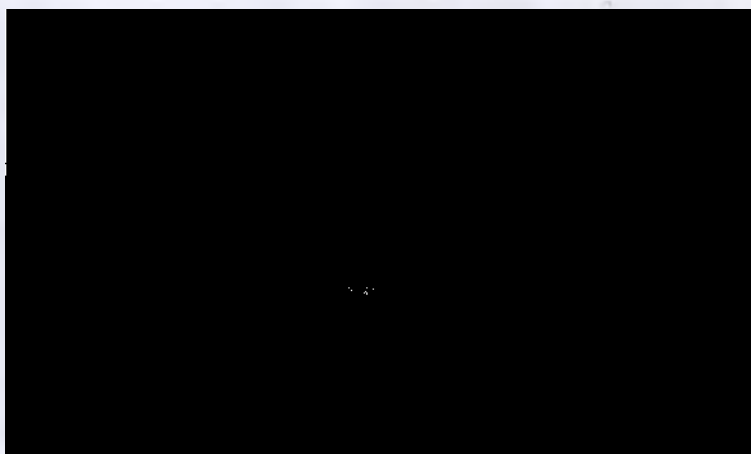
Информация о системе

Нажмите кнопку  INFORMATION для проверки базовой информации об устройстве



Проведенные ударные волны

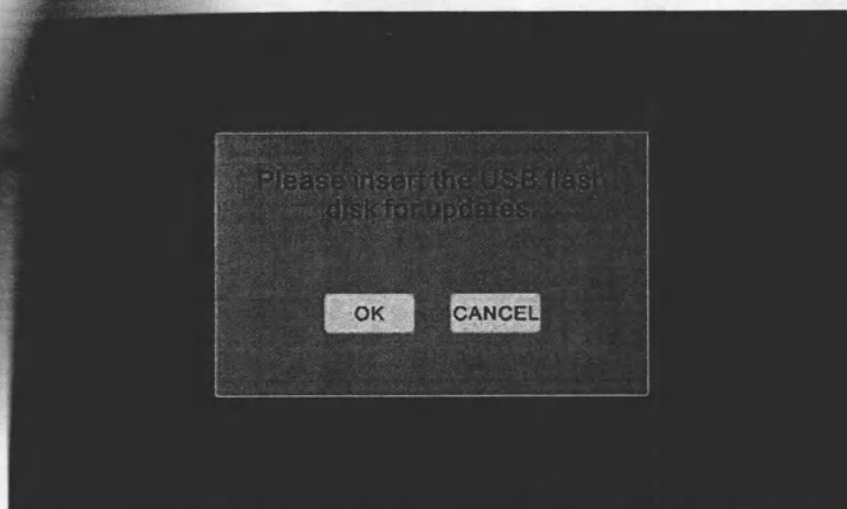
Коснитесь кнопки  - Вы сможете проверить количество проведенных ударных волн, произведенных устройством.



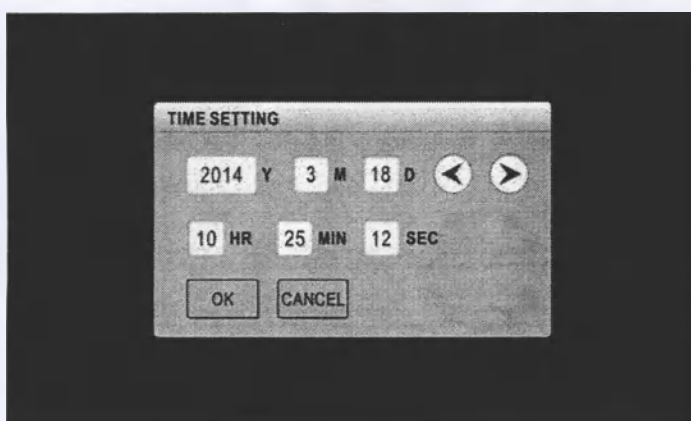
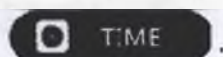
Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение можно обновить до последней версии посредством USB-разъема

ПРИМЕЧАНИЕ: На задней стороне устройства находится USB-разъем - он предназначен только для обновлений программного обеспечения.



Для сброса времени нажать



8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Визуальный осмотр

8.1.1 Перед каждым использованием устройства необходимо выполнить следующие проверки:

- 1) Проверка системы и принадлежностей на отсутствие видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациентки или оператора;
- 2) Проверка кабелей питания на отсутствие повреждений и надлежащее соединение;
- 3) Проверка правильности функционирования устройства.

8.1.2 При обнаружении какого-либо повреждения необходимо прекратить использовать устройство, заменить поврежденные детали либо обратиться за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать ее.

8.2 Текущий осмотр

8.2.1 Общая проверка работы устройства, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Устройство следует периодически проверять на безопасность, чтобы обеспечить надлежащую изоляцию пациента от токов утечки. В том числе нужно измерять и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить один раз в год или в соответствии с принятым в учреждении порядком проверки.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания устройства со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного устройства в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки устройства и создать условия, опасные для здоровья.

8.3 Ежедневное техническое обслуживание

8.3.1 Основные рекомендации:

1) Если устройство не используется, необходимо выключить питание и накрыть его чехлом для защиты от пыли;

8.4 Чистка

8.4.1 Устройство необходимо защищать от воздействия пыли, медицинских растворов и реагентов. Очищайте устройство по мере необходимости.

8.4.2 Чистка наружных поверхностей от пыли:

- 1) Выключите систему и отсоедините шнур питания.
- 2) Протрите наружные поверхности элементов устройства и кабелей мягкой тканью, смоченной в 75 % растворе этанола или в растворе изопропанола концентрацией <70 %.
- 3) Протрите поверхности сухой мягкой тканью.

ОСТОРОЖНО!

Перед очисткой устройства обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от системы.

ВНИМАНИЕ!

1) Компоненты устройства не являются водонепроницаемыми. Не погружайте компоненты в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

2) В случае пролития жидкости на устройство, немедленно протрите его сухой тканью, чтобы не допустить попадания жидкости внутрь. Если произошло случайное намокание устройства, прекратите пользоваться им и обратитесь к обслуживающему персоналу.

3) Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности устройства, вытирайте их сухой тканью.

4) Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.

5) Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

8.5 Дезинфекция

8.5.1 Предварительные стерилизационные мероприятия не требуются, так как устройство не является стерильным.

Аппликаторы и датчики контактирует напрямую с пациентом, поэтому они подлежат дезинфицированию.

Поверхность аппликатора должна быть устойчива к дезинфекции 1% раствором перекиси водорода.

8.5.3. Наружные поверхности устройства должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

8.6 Техническое обслуживание ручной насадки

8.6.1 Техническое обслуживание металлической трубки и "пули"

Проводится один раз на каждые 100000 ударных волн.

Порядок выполнения:

- 1) Выключить и отсоединить устройство от сети, а затем отсоединить ручную насадку от собственно устройства.
- 2) Отвинтить передатчик и другой конец металлической трубки от корпуса ручной насадки (Рис.8.1).
- 3) Продеть малую отвертку через 2 отверстия на металлической трубке, а затем осторожно вытянуть металлическую трубку из стержня (Рис.8.2).
- 4) Вытащить "пулю" из металлической трубки, а затем очистить металлическую трубку и "пулю" (Рис.8.3). Для более тщательной очистки применять керосин.



Рисунок 8.1



Вытяните и выньте
пулю



Металлическая трубка



Снаряд

Рисунок 8.2

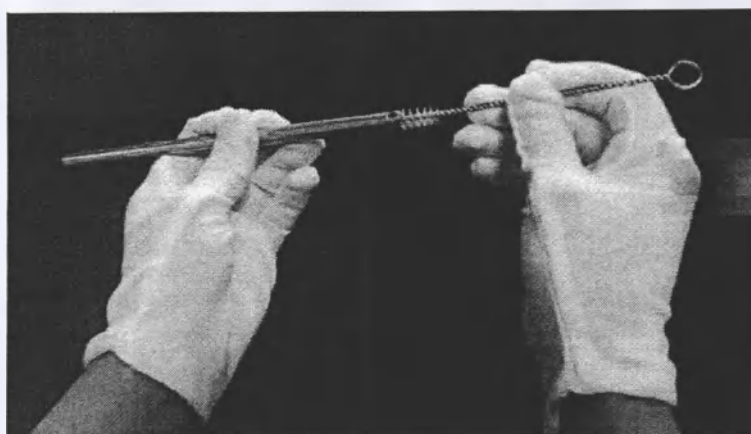


Рисунок 8.3

5) Очистка "пули". Поместить "пулю" вначале в керосин, а затем высушить его чистой мягкой тканью. После высушивания на поверхность "пули" нанести каплю смазывающего масла.

6) Поместить "пулю" в металлическую трубку и прогнать его от одного конца к другому несколько раз.

7) Собрать насадку и провести проверку рабочих характеристик. При проверке отрегулировать параметры по звуку ручной насадки. Звук должен быть плавным и регулярным.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При повторной загрузке обратить внимание на распорку в ручной насадке и убедиться, что она не выпадает и не отклоняется.

2. Отрегулируйте давление на уровне 1 бар, а частоту - на уровне 1 Гц, а затем запустите прибор и слушайте звук ручной насадки. Далее отрегулируйте давление на уровне 2,5 бар, частоту - на 10 Гц, и запустите прибор, вновь слушайте звук. Повторите это 2-3 раза. Звук должен быть плавным, регулярным.

ВНИМАНИЕ

При повторной загрузке металлической трубки и "пули" необходимо убедиться, что передатчик находится в хорошем состоянии, не поврежден; и надежно установлен в ручной насадке. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту в ходе лечения.

2.6.2 Замена распорки

Производится при износе распорки. Обычно это требуется в промежутке от 500000 до 1 миллиона ударных волн, произведенных устройством.

Порядок выполнения:

- 1) Выключить и отсоединить устройство от сети, а затем отсоедините ручную насадку от собственно устройства.
- 2) Отвинтить хвостовой конец ручной насадки против часовой стрелки (Рис. 8.4).
- 3) Вытащить старую распорку пинцетом (Рис.8.5).
- 4) Поместить новую распорку в ручную насадку и отрегулировать ее положение пинцетом (Рис.8.6). Необходимо убедиться, что распорка надежно усажена.

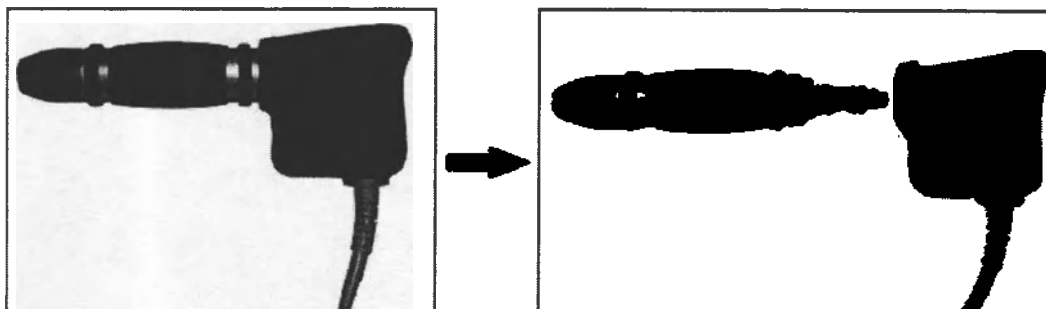


Рисунок 8.4

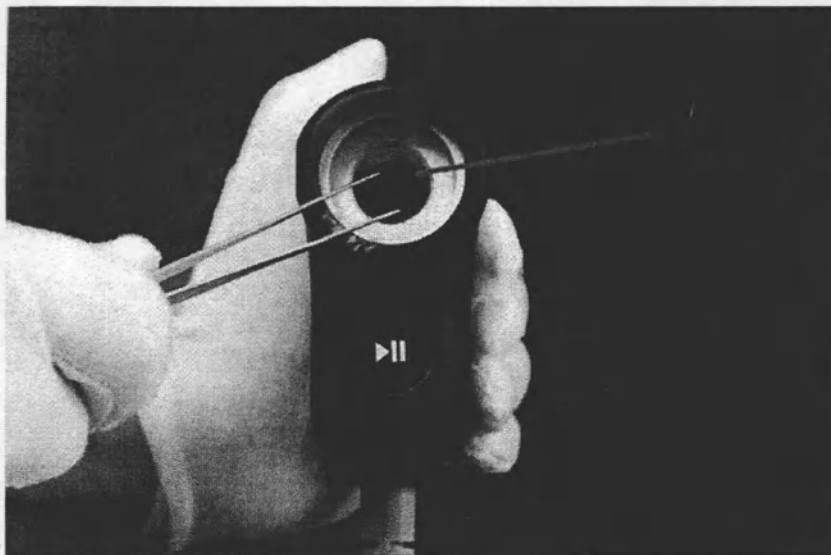


Рисунок 8.5



Рисунок 8.6

- 5) Установить ручную насадку на место и проверить работу устройства на слух.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ

Неисправность	Возможная причина	Решение
Устройство не реагирует после запуска	1. Отсутствие питания; 2. Возможно перегорание предохранителя.	1. Проверьте, подключен ли шнур питания и разъем инструмента; 2. Замените перегоревший предохранитель новым
Утечка воздуха	Герметичность электромагнитного клапана и воздушной трубки неполная.	Проверьте электромагнитный клапан и воздушную трубку.

Активатор	1. Кнопка активатора может быть повреждена; 2. Некорректная установка аппликатора на	1. Убедитесь, что активаторы установлены корректно; 2. Замените старый активатор новым.
Устройство не реагирует после нажатия на активатор	1. Соединительные шланги могут плохо контактировать; 2. Соединительный шланг может быть поврежден.	1. Проверьте соединительный шланг и обратитесь к дистрибьюторам; 2. Замените соединительный шланг на новый.
Необычный шум в аппликаторах	1. Гаситель звука может быть установлен некорректно; 2. "Пуля" и трубка могли износиться	Повторно установите аппликатор или обратитесь к Вашему местному дистрибьютору для замены и установки нового набора аппликатора.

10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Устройство хранится у изготовителя и потребителя в потребительской таре, в которой они поставляются предприятием – изготовителем, на стеллажах в закрытых складских помещениях.

10.2 В помещениях для хранения изделий содержание пыли паров кислот и щелочей, агрессивных газов и вредных примесей вызывающих коррозию не должно превышать содержание агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

10.3 Без упаковки изделия могут храниться при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 30°C и относительной влажности до 80 % .

10.4 Изделия транспортируются транспортом любого вида в крытых транспортных средствах.

10.5 При транспортировании самолетом изделия должны быть размещены в отапливаемых герметизированных отсеках.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Компания «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»), Китай гарантирует соответствие изделий LGT-2500S техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

11.2 Гарантия аннулируется в следующих случаях:

выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

в результате неправильного использования или технического
в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не
компанией изготовителем;
в результате несчастного случая;
или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

11.3 Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется ~~исправным~~ из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная ~~рекламация~~ будет подана в течение гарантийного срока, изготовитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»), Китай не предоставляет временное изделие взамен ремонтируемого изделия.

11.4 Модификации инструмента или ручной насадки не допускаются. Любое несанкционированное вскрытие, ремонт или модификация инструмента неуполномоченным персоналом освобождает производителя от своей ответственности за безопасную эксплуатацию системы. Это автоматически обнуляет гарантию даже до завершения гарантийного периода.

11.5 Гарантия на собственно устройство

В течение двухлетнего гарантийного периода (с даты поставки продукта конечному потребителю) дефекты у потребителя будут исправляться бесплатно при условии того, что они возникли вследствие дефектов материалов или изготовления. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали.

Для валидации гарантии, пожалуйста, заполните гарантийный талон и вышлите его вместе с копией оригинальной накладной на электронный адрес service@longest.cn в течение 7 рабочих дней с момента покупки.

11.6 Гарантия на ручную насадку

Гарантийные претензии будут приняты только при возврате ручной насадки в полном и оригинальном состоянии, будучи очищенной и находящейся в кейсе. Замена недостающих компонентов проводится платно. Высланные принадлежности также будут проверены и при необходимости заменены после оценки изготовителя. Передатчики ударных волн и комплекты для капремонта не покрываются гарантией на ручную насадку.

Гарантийный период для ручной насадки составляет 12 месяцев (1 год) с момента доставки продукта конечному потребителю.

11.7 Если устройство или ручная насадка перестают функционировать в течение гарантийного периода вследствие дефекта материалов или изготовления, по решению Производитель или авторизованный дилер проведет ремонт данного продукта бесплатно.

...ия, связанные с несоблюдением инструкций из Руководства пользователя или деталей, исключаются из гарантийных случаев.

В случае выхода из строя держателя аппликатора или ручной насадки до окончания гарантийного срока эксплуатации изделия, возможна его замена по гарантии или их приобретение у дилера в соответствии с прайсом компании.

11.8 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

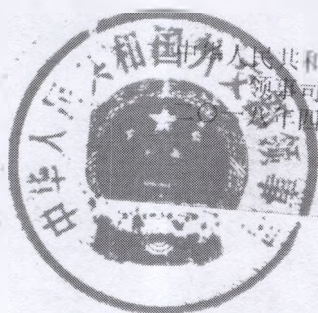
13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.	EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III)	Сертификат ЕС
Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам	EN 60601-1:2005
Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам.	EN 60601-1:2006
Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	IEC/EN 60601-1-2:2007
Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям	ISO14971:2007
Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC/EN 62304



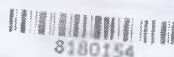
认字第180122317-003号

兹证明前面文书上中国国
际贸易促进委员会商事证明专
用章和授权签字人(孙嘉)的
签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
2018年四月十八日

郭小玲



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР
Регистрационный номер 1686
10 апреля 2018 г.
М.П. Кузнецов М.В.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Штрих-код: 180122317-003 3/4

E D C 002

04.05.2018

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№181100B0/019878

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.
на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Уполномоченный

подписант: Сун Джия

(Дата: 16 апреля 2018 г.)

/Круглая печать: СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
* Сертификация СКРМТ/

/Тисненая печать: СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ * Сертификация СКРМТ/

Сертификационный номер: 180122317-003

Настоящим удостоверяю подлинность специальной печати для заверки коммерческих документов Китайского комитета содействия развитию международной торговли в данном документе, а также подлинность подписи уполномоченного лица, имеющего право подписи – **Сунь Цзя.**

Министерство иностранных дел Китайской
Народной Республики
Первый секретарь консульского
департамента
Восемнадцатое апреля две тысячи
восемнадцатого года

Подпись: **Чжэн Сяолин**

Штрих-код: 8180154

Печать: /Консульский департамент Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики /

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем, верность перевода подтверждаю

Гайворонский Александр Александрович
Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

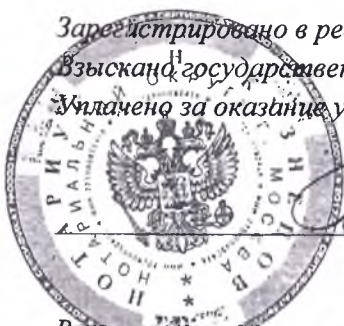
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018-14-1544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.А. Гришко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

(Signature)



(Large blue handwritten flourish)

Российская Федерация, город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 53/137-н/77-2018-14-1545

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 570 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2850 руб.



М.А. Гришко

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 28 листа(ов)
ВРИО нотариуса

