

170546962-001 1/1 ①
俄罗斯 EDC
2018/01/05 005

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. 171100B0/021239

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
CCPIT

授权签字

Authorized Signature: Zhao Jie

日期：2017年12月19日
(Date: Dec. 19, 2017)

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

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

Лuo Юаньлонг / Луо Юаньлонг /
«24» Декабрь 2017 г.

**Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для
ударно-волновой терапии с принадлежностями, вариант исполнения LGT-
2510B**

Руководство по эксплуатации

Дата введения

Без ограничения срока действия

Китай
2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	4
2	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	18
4	МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ	21
5	УПАКОВКА	22
6	РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ	22
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
9	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ	53
10	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	53
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	54
12	УТИЛИЗАЦИЯ	55
13	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	55

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 с принадлежностями, вариант исполнения LGT-2510B (далее – Изделие, Устройство).

Основное назначение устройств — 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).

1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

1.2 Устройство предназначено исключительно для использования квалифицированным и проинструктированным 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 внешнеклеточных 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 ударноволновая 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 ударноволновой терапии звуковая волна высокой интенсивности взаимодействует с тканями

организма. Это ведет к каскаду полезных эффектов, в том числе вращению новообразованных сосудов, регрессу хронического воспаления, стимуляции роста коллагена и растворению скоплений кальция. Стимуляция этих биологических механизмов создает оптимальную среду для заживления.

2.1.6 Ударно-волновая терапия может использоваться в эстетической медицине, например для антицеллюлитной терапии, растяжения соединительной ткани и омоложения кожи, увеличения 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 ульнарный 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

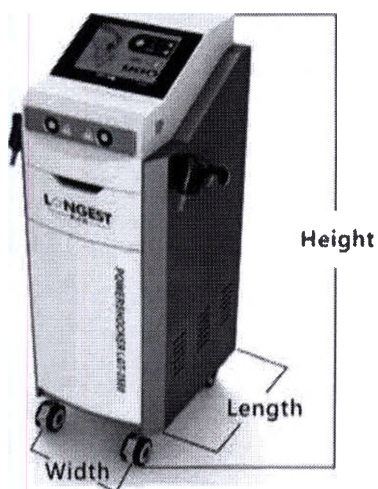
Наименование характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2510B
Внешний вид	
Кол-во каналов	2
Размер и характеристики экрана	10 дюймов, ЖК, сенсорный
Диапазон давления	1,0-5,0 бар
Частота ударов	1-22 Гц
Режим импульсов	ударный
Возможность задания протокола	да
Ведение базы данных пациентов	да
Наличие визуальной аналоговой шкалы	да
Размеры изделия, см, (ДхШхВ)	54,2 x 44,5 x 112,0
Масса изделия без аксессуаров, кг	Не более 65

Таблица 2.2.2 Технические характеристики наконечников

Наименование параметра	Характеристики					
	6 A	15 R	15 F	15 D	20 R	36 R
Внешний вид						
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-2510B



Ширина	445 мм
Длина	542 мм
Высота	1120 мм
Вес:	
LGT-2510B	не более 65 кг
Потребляемая мощность	≤2300 В-А
Входное напряжение	220-240В, 50Гц
Рабочее давление – 1,0-5,0 атм, шаг регулировки - 0,1 атм	
Рабочая частота - 1-22 Гц, шаг регулировки 1 Гц)	
Количество ударов: 1-3000, шаг регулировки 100 ударов	
Максимальное выходное давление 350 Н при 5 бар	
Шум, издаваемый изделием, не более 55 дБА	
Усилие для перемещения, Н	
- при трогании с места, не более 200	
- в движении, не более 100	

Предохранитель (вторичный, плата управления насосом) F10AL250V

Условия эксплуатации:

- Температура: 10-30°C
- Влажность: ≤80%
- Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа

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 характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2510B
Тип дисплея	10" 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
	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
	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-2510B
Базовый состав	
Блок управления, шт.	1
Шнур питания, шт.	1
Предохранитель	10 А, 4
Фокусирующий передатчик Ø 15 мм	2
Глубокий передатчик Ø 15 мм	2
Акупунктурный передатчик Ø 6 мм	2
Аппликатор наконечника в комплекте (черный чехол; 1 пуля и внутренняя металлическая трубка; с одним радиальным передатчиком Ø 15 мм)	2
Держатель аппликатора, шт.	2
Руководство по эксплуатации, шт.	1
Принадлежности	
Реверсивный комплект (при необходимости):	4

- пуля, шт.	4
- металлическая трубка	4
Радиальный передатчик Ø 20 мм (при необходимости), шт.	2
Радиальный передатчик Ø 36 мм (при необходимости), шт.	2
Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм, шт.	12
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм, шт.	6
Запасной разделитель, шт.	4
Отвертка (0,3*75 мм), шт.	1
Чистящая щетка, шт.	1
Чемодан для принадлежностей, шт.	2

2.4.2. Каждый комплект аксессуаров содержит:

1. Принадлежности для LGT-2510B

1.1. Реверсивный комплект (при необходимости) (4 шт.):

1.1.1. Пуля (4 шт.)

1.1.2. Металлическая трубка (4 шт.)

1.2. Радиальный передатчик Ø 20 мм (при необходимости) (2 шт.)

1.3. Радиальный передатчик Ø 36 мм (при необходимости) (2 шт.)

1.4. Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм (12 шт.)

1.5. Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм (6 шт.)

1.6. Запасной разделитель (4 шт.)

1.7. Отвертка (0,3*75 мм) (1 шт.)

1.8. Чистящая щетка (1 шт.)

1.9. Чемодан для принадлежностей (2 шт.)

Характеристики основных комплектующих изделия приведены в таблице 2.4.2

Таблица 2.4.2.

Наименование	Характеристики	Материал	Производитель
Сенсорный экран	10 дюймов, ЖК	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest
Чехол черный	цвет: черный; размер: 23 * 4 * 9см; вес: 856g;	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:	Материал: 316L, Марка материала: Huaxinlihua Неокрашенная	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd

	8мм длина: 169.3мм; Вес: 28,7 г		
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, 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
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	Ø 36 мм	Материал: сталь 440C	Guangzhou Bozhiming

передатчик	вес: 122,7 г, диаметр обрабатываемой области 36 мм, диаметр обработки 38,91 мм, диаметр заднего конца 50 мм, длина 38,5 мм	Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый) Марка красителя: Electroplating	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 - вес: 1 г - цвет: черный 5. Задний колпачок -длина 36 мм - цвет: черный + серебряный 6.Стержень -внешняя часть: внешний диаметр 35 мм, длина 70 мм, вес 25 г, цвет черный -внутренняя часть: внутренний диаметр 30 мм, длина 146 мм, вес 129 г, цвет серебряный	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 черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная: алюминий	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest

		Марка материала: Longest	
Шнур питания	Длина: 2,5 м; черный цвет; вес: 200 г	Материал: полиуретан Марка материала: Гуанчжоу Неокрашенный	Jinhe electronics (shenzhen) Co., Ltd
Предохранитель	F10AL250V Длина: 2 см Диаметр: 0,5 мм; Цвет: серебро Вес: 0,5 г	Материал: сплав свинец-сурьма и стекло Марка материала: Lite Неокрашенные	Shenzhen huierde industrial co., LTD
Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм	Внутренний Ø 11 мм; внешний Ø 17 мм	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
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм	Внутренний Ø 16,5 мм; внешний Ø 20,5 мм	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
Отвертка	0,3 * 75 мм: Вес 12,5 г	Материал: сталь Марка материала: Tiandao Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department
Чистящая щетка	Размер: 220 * 120 * 8 мм	Материалы: 304 катанка, плексиглас; жесткий нейлон Марка материалов: кисть Xingtai Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department
Чемодан для принадлежностей	Размер: 730 * 570 * 1300мм Вес: 850г	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	Longest

		Марка материала: Longest Неокрашенный	
--	--	---	--

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	Продолжительность контакта с человеком
Передачик	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 комплектующих изделиях, контактирующих с телом врача, приведены в таблице 2.4.4.

Таблица 2.4.4.

Детали, касающиеся врача	Материалы деталей, касающихся врача	Производитель материалов, красителей	Вид контакта	Продолжительность контакта с человеком
Сенсорный экран	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Чехол черный	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
Пуля	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	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest	Поверхность кожи	<24 часов

	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 черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная: алюминий Марка материала: Longest	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest		
Шнур питания	Материал: полиуретан Марка материала: Гуанчжоу Неокрашенный	Jinhe electronics (shenzhen) Co., Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Предохранитель	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

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 предоставленными данными ЭМС; на данное устройство может оказывать влияние портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.

Не допускается:

- пользоваться мобильным телефоном и иными приборами, излучающими электро-магнитные поля, возле устройств. Это может привести к их некорректной эксплуатации.
- эксплуатировать устройство, если оно находится рядом с иным оборудованием или установлено 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 линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

		режиме	
Посадки напряжения, кратковременные прерывания питания 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 испытательный уровень	Совместимость - уровень	Электромагнитная среда - Рекомендации
Проводники РЧ IEC 61000-4-6 Распространяющееся РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднекв.) 3 В/м	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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$

		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

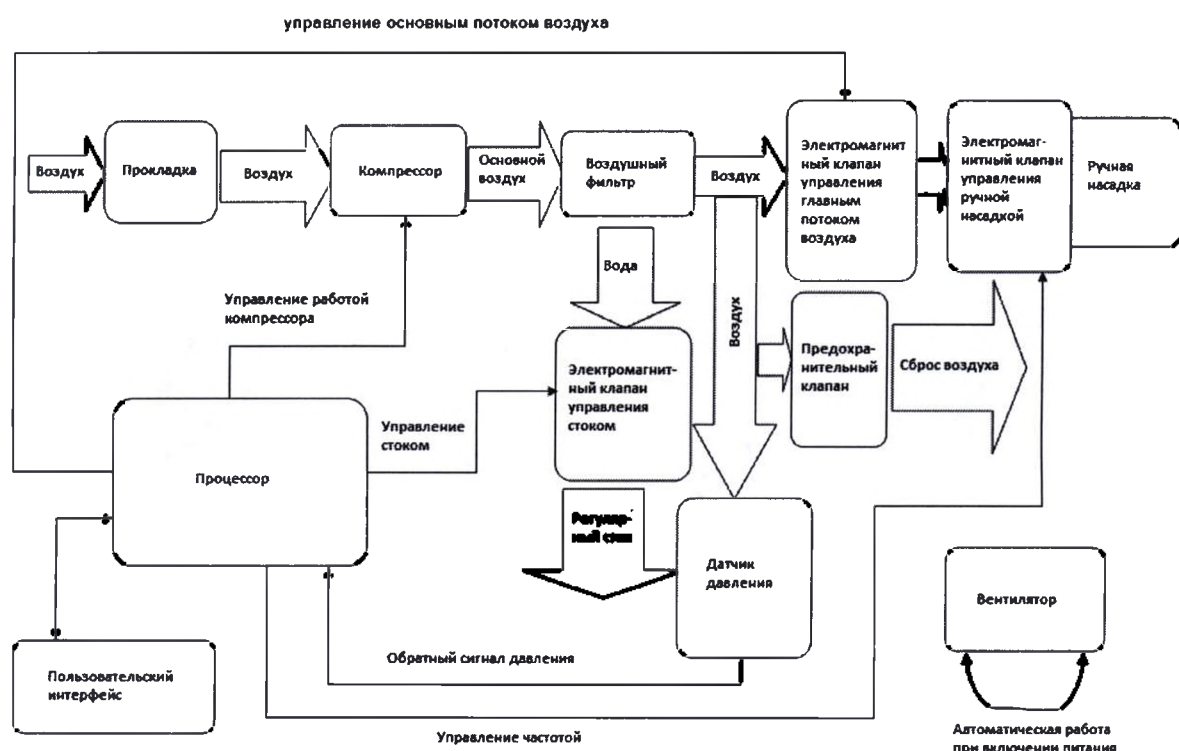
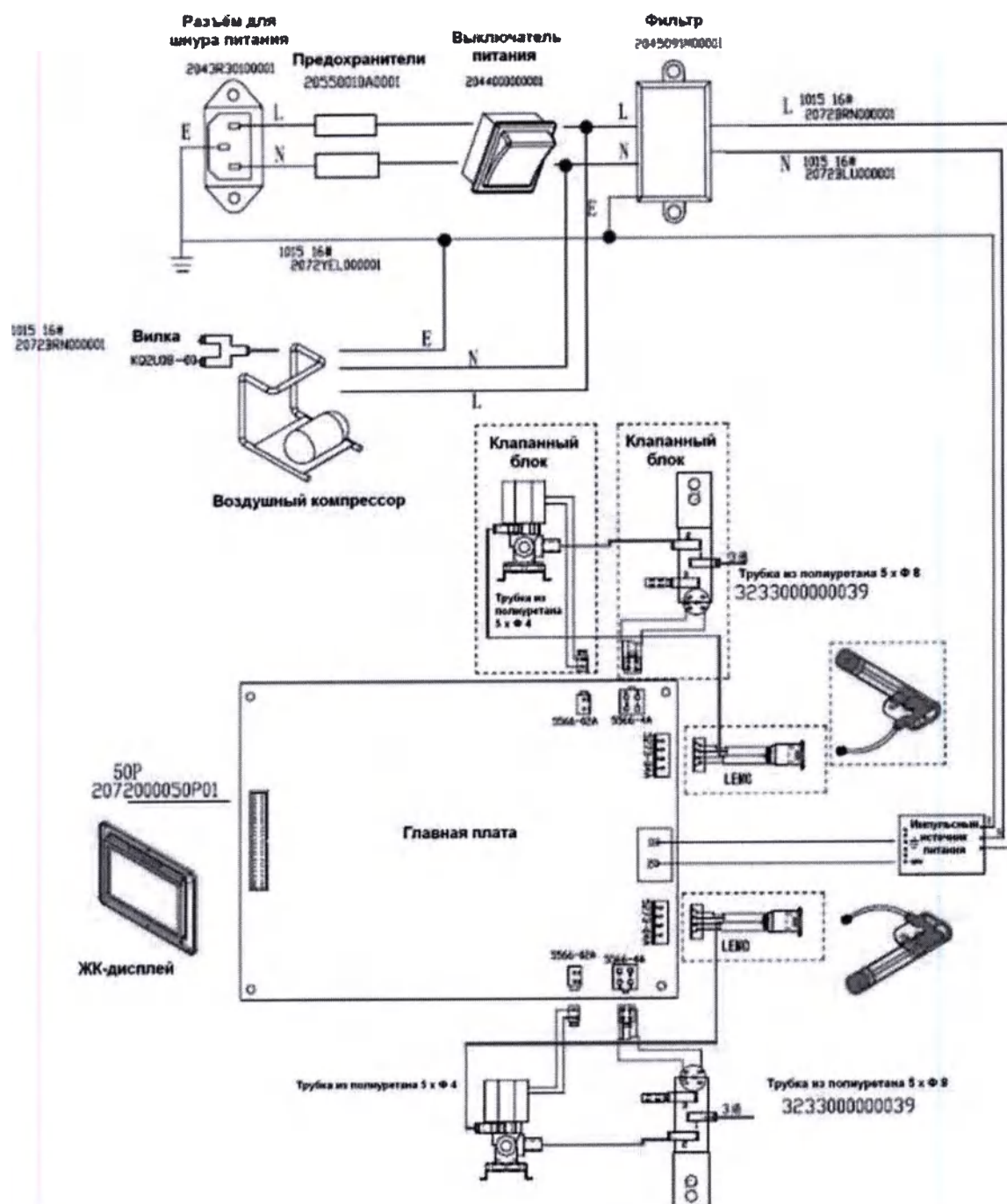


Рисунок 3.1

3.2 Принципиальная схема изделия серии 2510



3.3. Блок управления

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

Внешний вид блока управления LGT-2510B на рис 3.3.1.

Устройство и составные части блока управления LGT-2510B представлены на рис.3.3.2



Рисунок 3.3.1

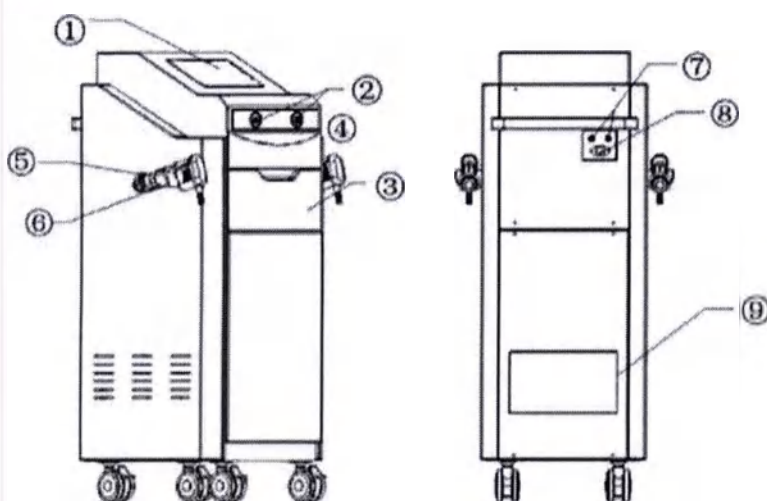


Рисунок 3.3.2

1. ЖКИ-сенсорный экран 2. Выходной разъем 3. Ящик хранения 4. Кнопка включения / выключения 5. Аппликатор наконечника 6. Держатель наконечника 7. Предохранитель 8. Разъем питания 9. Прозрачная крышка

3.4 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 3.3.3

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;
- надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
- номер партии;
- предупредительная надпись «при хранении и транспортировке избегать сдавливания»;
- количество изделий в коробке из гофрокартона;
- масса нетто и масса брутто коробки;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

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

4.4 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:

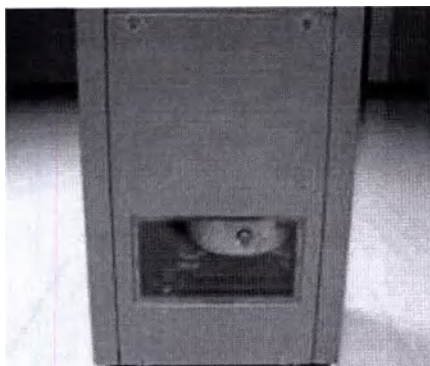
1. Проверьте документы по доставке, чтобы убедиться в полной комплектности доставки.

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. Установка LGT- 2510B

6.4.1 Установка маслянного компрессора

Шаг. 1 Откройте заднюю крышку



①Открутите эти 4 винта



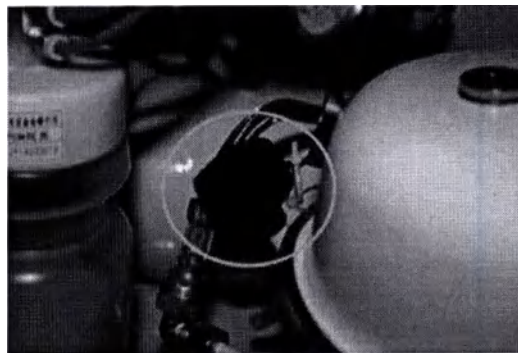
②Снимите заднюю крышку

Шаг 2: Откройте воздухозаборник (также называемый всасывающим отверстием)

Во избежание утечки масла впускное отверстие для воздуха заглушается во время транспортировки. По этой причине перед использованием машины необходимо открыть воздухозаборник. В противном случае будет отсутствовать источник воздуха, и устройство не будет работать нормально.



①Отсоедините пластиковую трубку



②Установить воздушный фильтр

Шаг 3: Проверьте давление манометра, убедитесь, что давление возвращается к 0 бар / пси.

В машине имеется два манометра, проверьте их перед заливкой масла в маслянный компрессор.



Если указатель манометра находится в 0, можно заправить масло и перейти к шагу 4.

Если указатель не находится в 0 бар / пси, необходимо снизить давление до 0 бара / фунтов на квадратный дюйм следующим порядком:

- ① Медленно затяните предохранительный клапан против часовой стрелки, вы услышите звук утечки воздуха;
- ② По мере утечки воздуха указатель медленно возвращается в 0;
- ③ Когда стрелка возвращается к 0, привинтите предохранительный клапан вниз (направление: по часовой стрелке).

Шаг 4. При выпуски от производителя в компрессоре остается небольшое количество масла, которое обычно может поддерживать нормальное использование в течение 5 дней. Поэтому необходима заправка масляного компрессора.

Рекомендуемые масла:

1: Трансмиссионные масла Atlas Copco;

2: Синтетические масла Shell Corena S4 P 100 для поршневых воздушных компрессоров

ВНИМАНИЕ:

Неправильное использование масла может повредить машину, и в этом случае производитель не несет никакой ответственности.

ВНИМАНИЕ

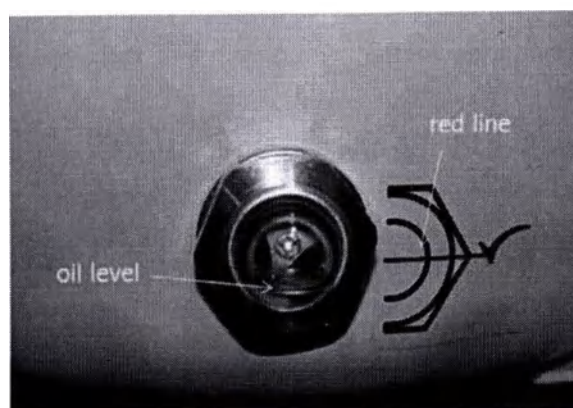
Убедитесь, что указатель манометра находится в 0 барах / фунтах на кв. Дюйм перед заправкой масла; Если нет, масло будет вытекать из масляного компрессора при открытии впускного отверстия для масла.

Заправьте масло в масляный компрессор:



① Откройте впускное отверстие для масла: отвинтите эти винты с помощью гаечного ключа на 8 мм;

② Медленно заливайте масло и следите за красной линией. Вы должны сделать это медленно, потому что потребуется некоторое время, чтобы спустить масло.



③ Обратите внимание на красную линию в масляном компрессоре, это максимальный уровень масла. Вы можете видеть уровень масла из этого маленького окна. Когда уровень масла достигнет уровня красной линии, вам нужно прекратить заправку.



① Повесьте кабель наконечника на держателе.

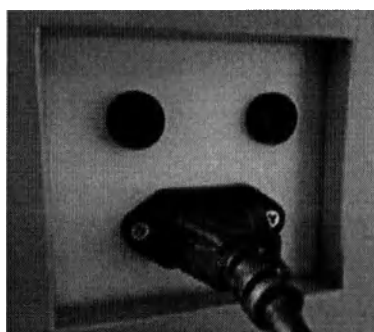
② Подключите наконечник к основному блоку. Сначала найдите красную точку в конце провода наконечника; Во-вторых сделать его в той же строке с красной точкой в основном блоке;

③ Удерживая скользящий вал большим и указательным пальцами вытяните его



④ Вставьте в гнездо

1. Подключите штекер шнура питания к соответствующей электрической розетке;

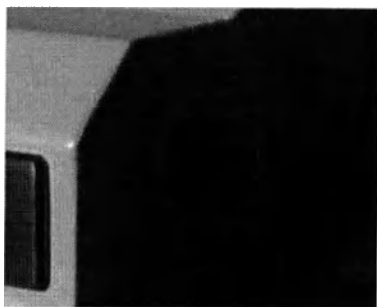


2. Подключите конец кабеля питания к гнезду на задней панели устройства

3 Заблокируйте ролики устройства, нажав на язычки. (Не допускайте движения передних колес)



4 Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы запустить устройство. (С правой стороны устройства)



5. 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 эксплуатации 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 незранированную 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 некорректной установки и эксплуатации не в соответствии с инструкциями может обуславливать 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 не скручивайте сетевые шнуры в местах, где они близко подходят к кабелям работающего радиального 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. Удерживайте 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 сертифицированным обслуживающим персоналом, а операторы должны быть проинформированы 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 принудительной подачи воздуха. Отверстия для охлаждения размещены на задней панели и внизу устройства, их нельзя закрывать. Устройство разместите таким образом, чтобы за его задней стеной осталось пространство как минимум 10 см. Устройство нельзя ставить на мягкую подложку, во избежание ограничения подачи воздуха к нижним отверстиям.

На устройство не следует класть никакие предметы, производящие тепло или содержащие 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;
повреждение кожи после предыдущего лечения кортикоидами

7.3.1 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 (Бурсит 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

7.3.2.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

7.3.2.1.1 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-2510B

Разъяснение главного интерфейса



Примечание: Модель с двумя аппликаторами LGT-2510B отображает ДВА КАНАЛА

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

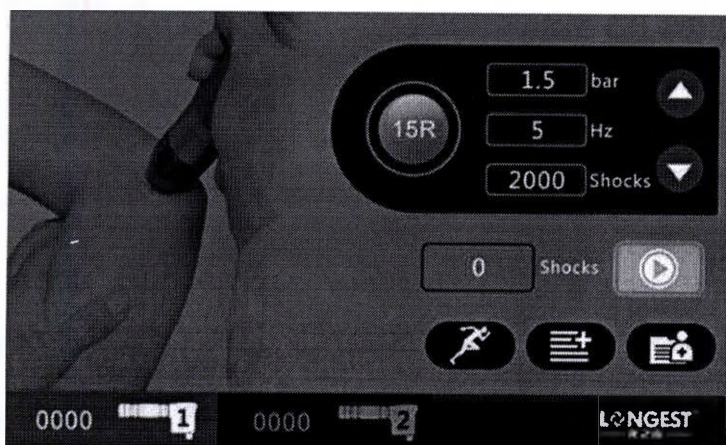
Устройство запрограммировано на более чем 10 протоколов, используемых при наиболее популярных заболеваниях костно-мышечной системы.

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

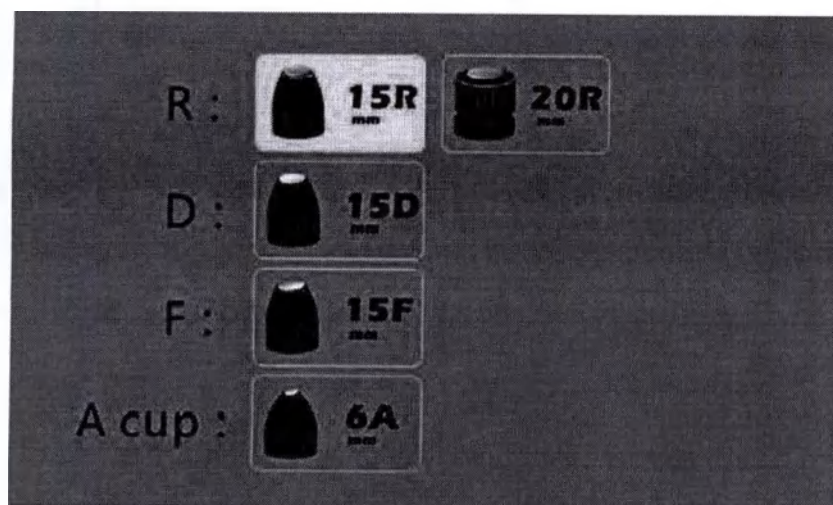
После перехода в следующий интерфейс коснуться части тела и выбрать зону лечения.



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.

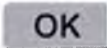




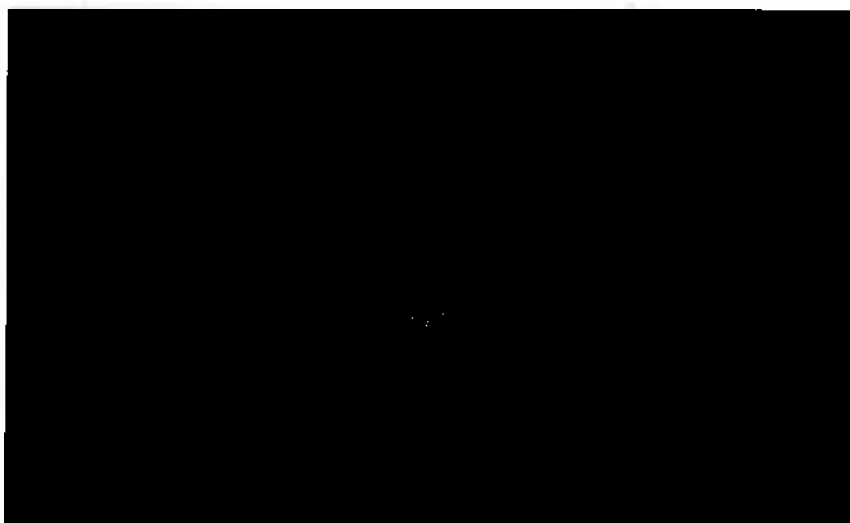
ЭТАП 4: Нажмите  для начала лечения, затем оттяните активатор ручной насадки и удерживайте его в течение 2 секунд для начала лечения.



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  и

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



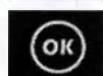
Пользовательские протоколы

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

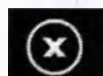
Обозначения:



Настройка нового протокола



Выберите сохраненный протокол и войдите в интерфейс лечения



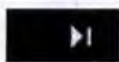
Удалить протокол



Увеличить изображение



Предыдущая страница



Следующая страница



Назад



Вверх



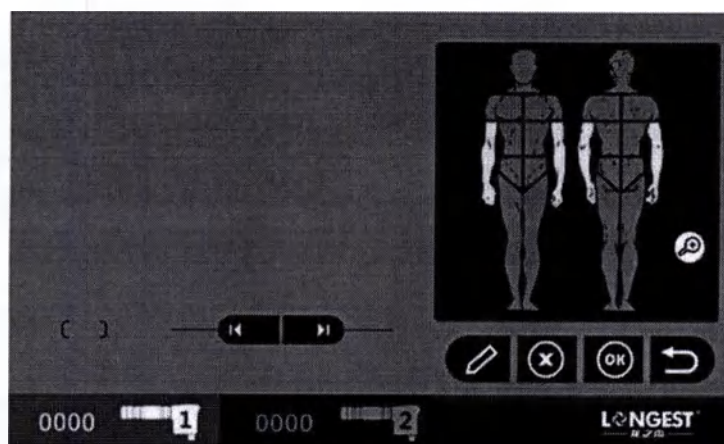
Вниз



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

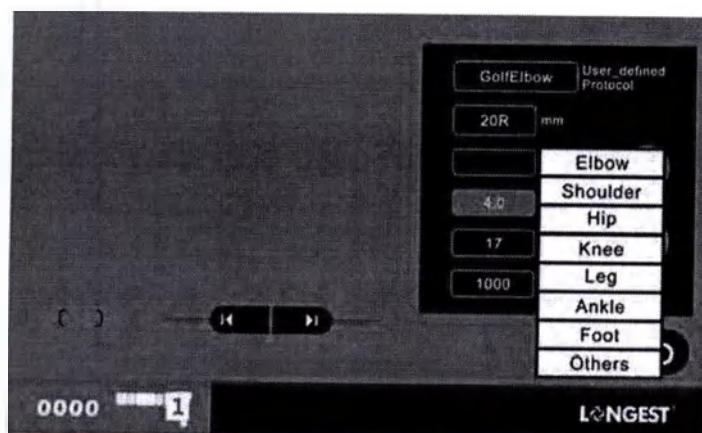


ЭТАП 3: Коснитесь пустого квадрата спереди от Пользовательского протокола, чтобы ввести его название, а затем коснитесь кнопки Ввод для сохранения его.



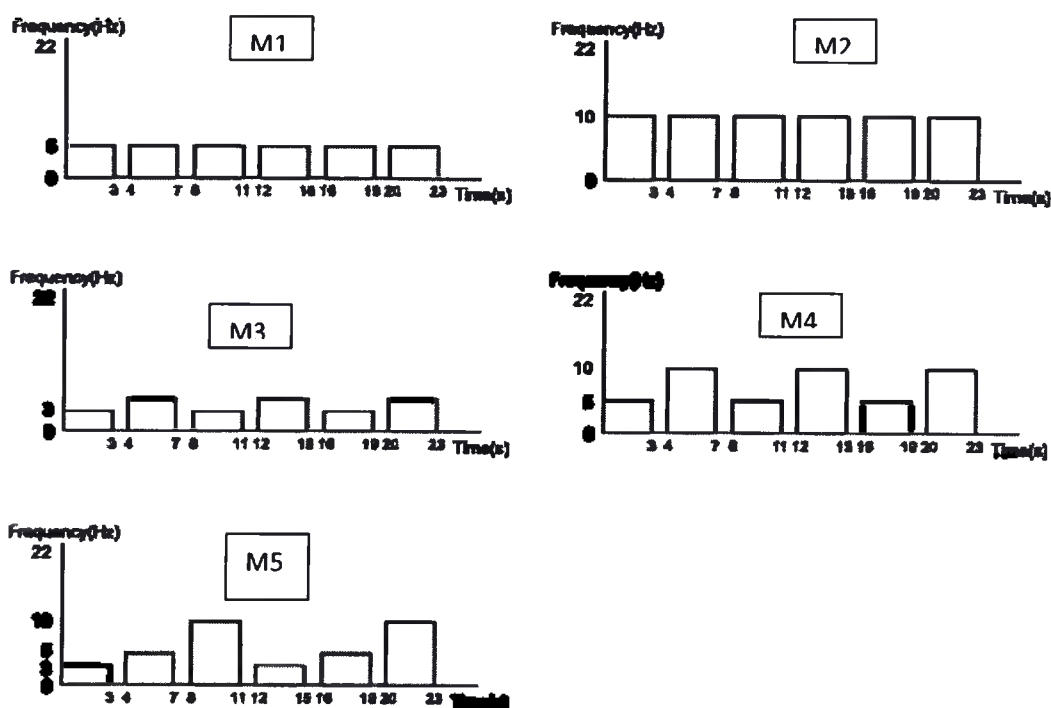
ЭТАП 4: Коснитесь кнопки 20R мм для выбора передатчика.

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

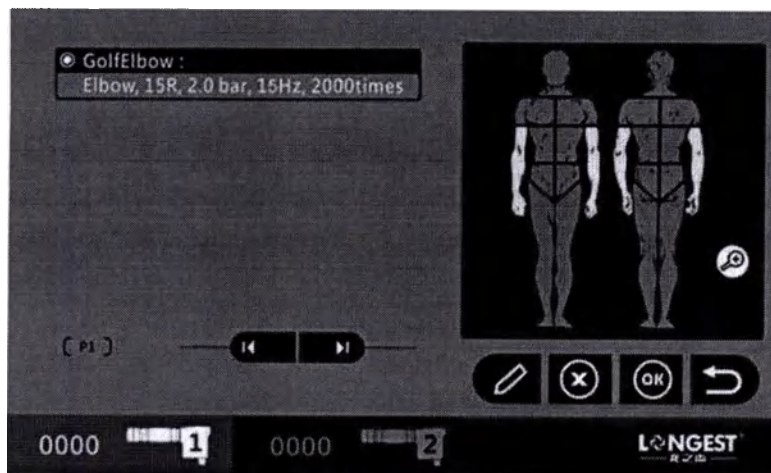


ЭТАП 6: Настройка параметров лечения: давление, частота, количество ударных волн (Их можно отрегулировать, касаясь кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ с правой стороны).

Примечание: Частота режимов M1-M5 задается автоматически следующим образом:



ЭТАП 7: Нажмите кнопку  для сохранения данного протокола - появится следующий интерфейс. Если Вы нажмете кнопку , попав в интерфейс, и хотите начать лечение на данном этапе, нажмите "Интерфейс лечения". Коснитесь кнопки ПУСК для начала лечения.



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

Ведение базы данных пациентов

LGT-2510 серии обеспечивают ведение базы данных пациентов. Вы можете сохранить до 5000 файлов пациентов в вашей машине следующим образом:

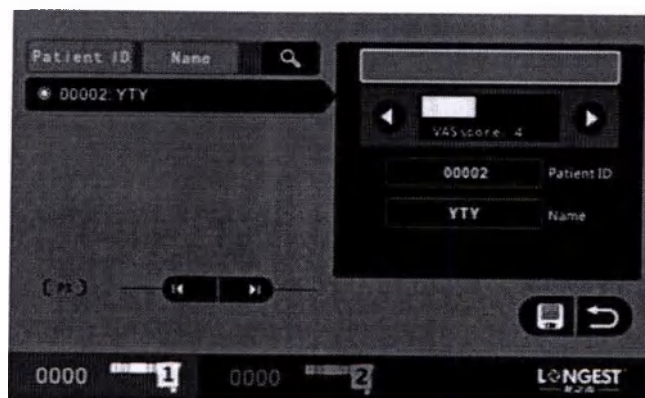
Шаг 1: Выберите кнопку  для входа в интерфейс ведения базы данных пациентов.



Шаг 2: Выберите  для ввода нового пациента или редактирования.



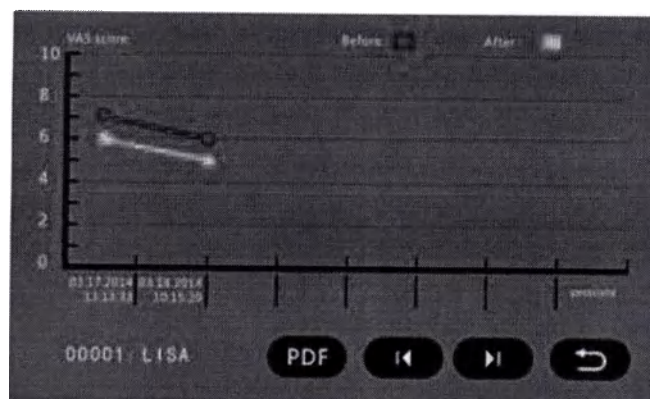
Шаг 3: Врач может установить VAS балл для пациента по   кнопкам перед первым лечением этого пациента.



Шаг 4: После окончания установки данные сохраняются нажатием кнопки . После нажатия на эту кнопку вы автоматически входите в интерфейс обработки. Вы можете

установить параметры и начать лечение. Когда обработка закончена, появится окно с вопросом: «Вы уверены, что хотите сохранить данные пациента?» (Are you sure you want to save the patient data?) Нажмите кнопку OK, и вы вернетесь к интерфейсу базы данных пациента, появится окно с выводом счета VAS после лечения.

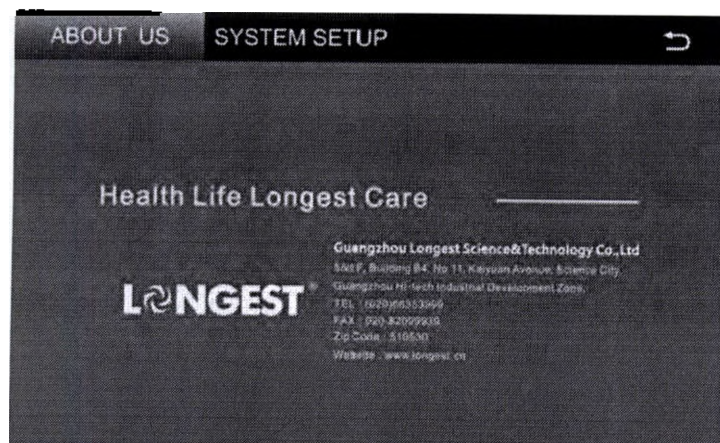
Примечание: LGT-2510 обеспечивает функцию сравнения и анализа результатов лечения. После повторной будет генерироваться диаграмму, показывающая различие и эффект, которую можно распечатать

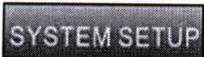


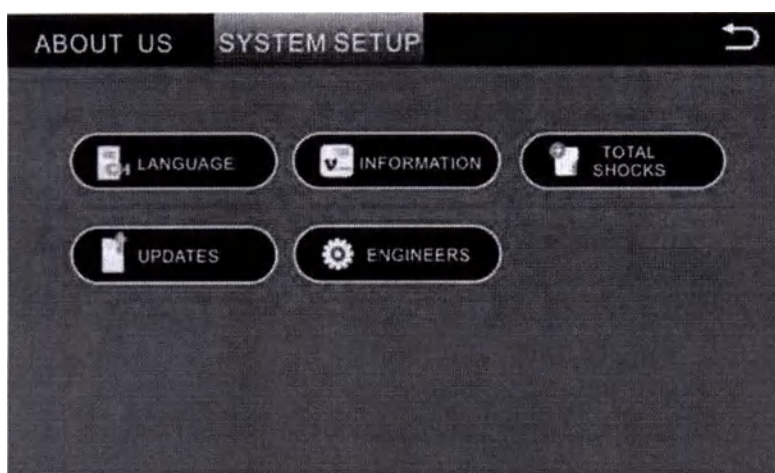
Настройка системы

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

При нажатии кнопки  - появится «окно» информации о системе.

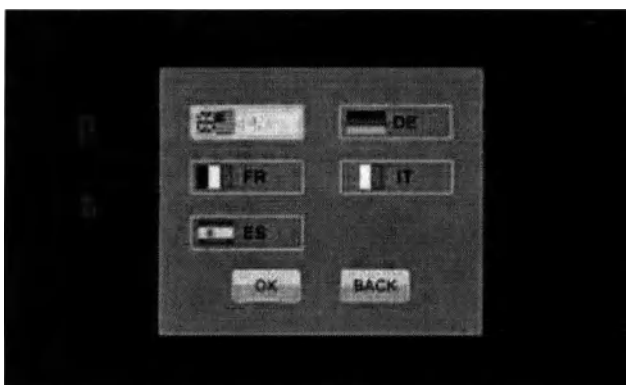


При нажатии кнопки  - появится интерфейс настройки системы.



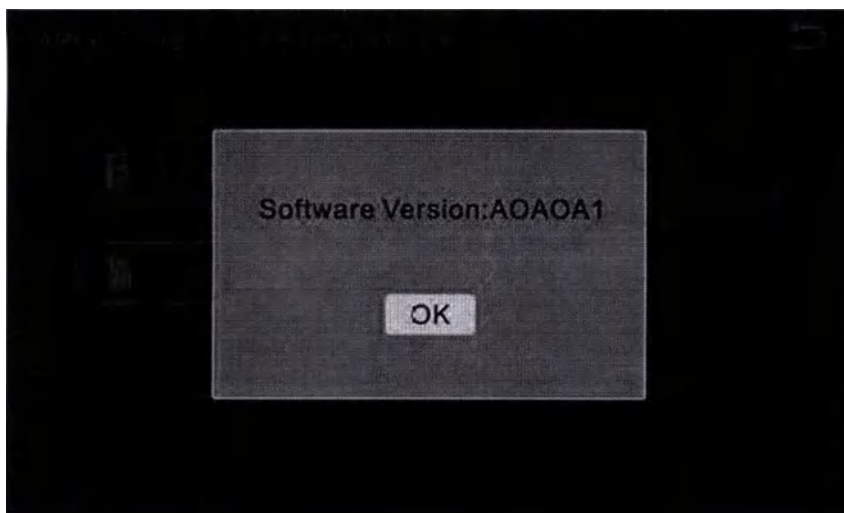
Выбор языка

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



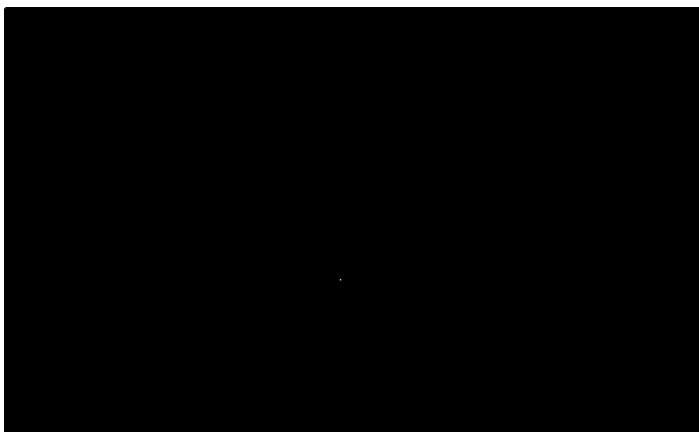
Информация о системе

Нажмите кнопку  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

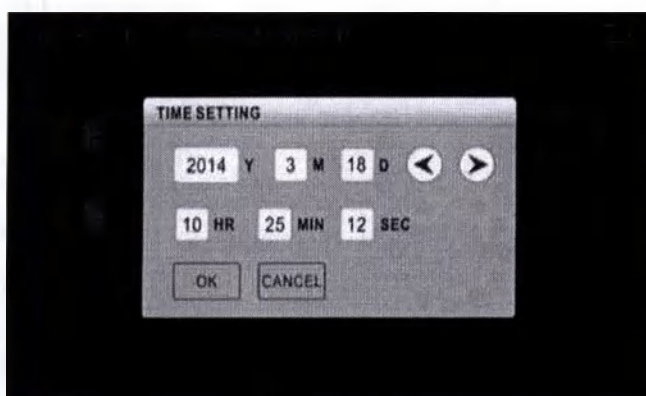
ПРИМЕЧАНИЕ: На задней стороне устройства находится USB-разъем - он предназначен только для обновлений программного обеспечения.



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.

8.2.2 Устройство следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациента от токов утечки. В том числе нужно измерять токи утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить один раз в год или согласно принятому в учреждении порядку 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.

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

Поверхность аппликатора должна быть устойчива к дезинфекции 1% раствором хлорамина.

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

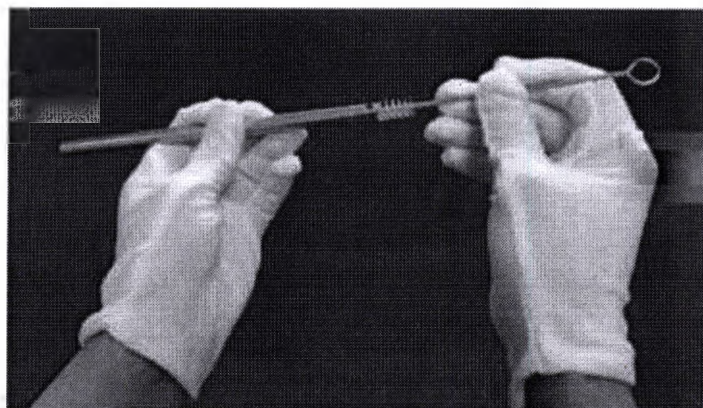


Рисунок 8.3

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. Вываливание передатчика из ручной насадки может нанести вред пациенту в ходе лечения. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту в ходе лечения.

8.6.2 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.

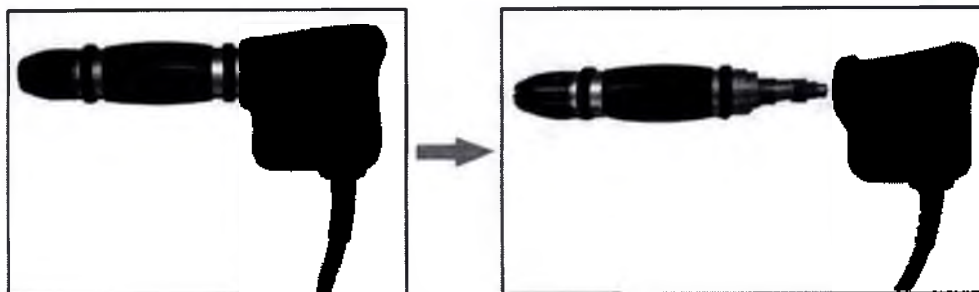


Рисунок 8.4

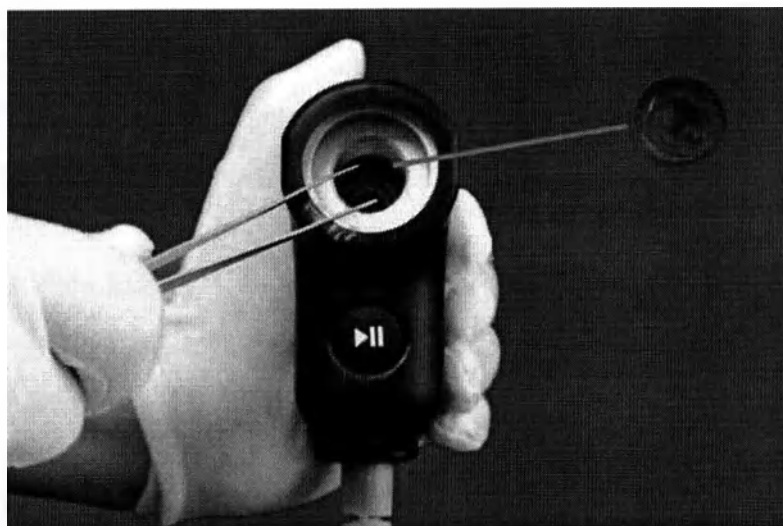


Рисунок 8.5



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.
Сбой активатора	1. Кнопка активатора может быть повреждена; 2. Некорректная установка на аппликаторах.	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 изнашиваться	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-2510B 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;

выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными компанией изготовителем;

выход из строя в результате несчастного случая;

замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

11.3 Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным 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 электронную 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. Повреждения, связанные с несоблюдением инструкций из Руководства пользователя или износом деталей, исключаются из гарантийных случаев.

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

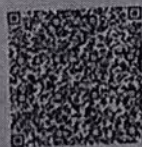
Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.	EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III)	Сертификат ЕС
Изделия медицинские электрические – Часть 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	IEC/EN 60601-1-2:2007

совместимость. Требования и испытания.	
Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям	ISO14971:2007
Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC/EN 62304



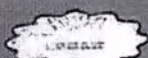
认字第170546962-001号

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(赵洁)的
签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
十二月二十一日

张树友



7887619

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность подписи
и печать Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 11036

12 декабря 2017



Кузнецов Е.А.В.

[Штрих-код]

170546962-001 1/1 (1)

Россия

E D C 005

05/01/2018

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ССРПТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая
палата Китая

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

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

**СЕРТИФИКАТ
CERTIFICATE**

Номер: 171100B0/021239

Настоящим удостоверяю: печать Компании с ограниченной ответственной
«ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»
(«GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD») в
данном приложении является подлинной.

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

Подпись уполномоченного лица: **Чжао Цзе**

Дата: 19.12.2017 г.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
(China Council for the Promotion
of International Trade)

Печать: / Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для заверки коммерческих документов. ССРПТ /

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

/Герб КНР/

Сертификационный номер: 170546962-001

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 – **Чжао Цзе.**

Министерство иностранных дел Китайской
Народной Республики
Первый секретарь консульского
департамента
Двадцать первое декабря две тысячи
семнадцатого года

Подпись: //

/Гербовая печать/:

Штрих-код: 7887619

Консульский отдел
Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной



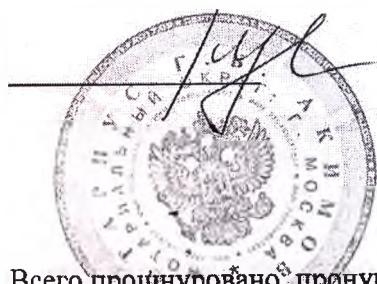
Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-7723

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова



Российская Федерация

24.12.2017 года
Город Москва

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 14-1456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 630 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3150 руб.

Н.А. Мартынова

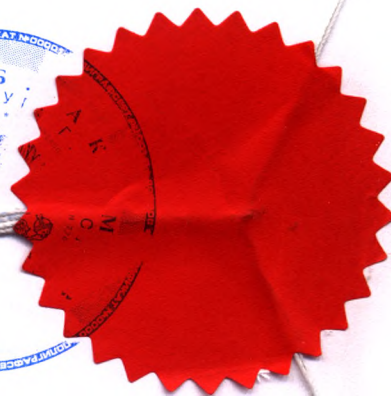


Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 63 листа(ов)

Вручу

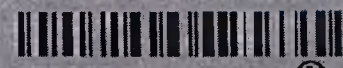
Нотариус

а. [Signature]



РЭК

КОПИЯ



170546964-001 1/1 ①
俄罗斯 EDC 005
2018/01/05

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. 171100B0/021241

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

CCPIT

授权签字

Authorized Signature: Zhao Jie

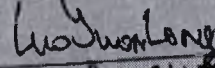
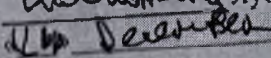
日期：2017年12月19日
(Date: Dec. 19, 2017)

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

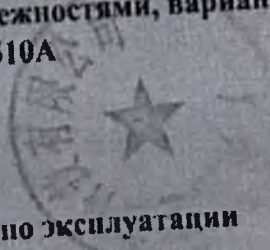
УТВЕРЖДАЮ

Президент

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

 Luo Yanyong /
 2017 г.

Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для
ударно-волновой терапии с принадлежностями, вариант исполнения LGT-
2510A


Руководство по эксплуатации

Дата вступления

Без ограничения срока действия

Китай
2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	4
2	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	17
4	МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ	21
5	УПАКОВКА	22
6	РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ	22
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
9	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ	53
10	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	53
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	54
12	УТИЛИЗАЦИЯ	55
13	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	55

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 с принадлежностями, вариант исполнения LGT-2510A (далее – Изделие, Устройство).

Основное назначение устройств — 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).

1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

1.2 Устройство предназначено исключительно для использования квалифицированным и проинструктированным 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 ударноволновая 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 ударноволновой терапии звуковая волна высокой интенсивности взаимодействует с тканями

организма. Это ведет к каскаду полезных эффектов, в том числе вращению новообразованных сосудов, регрессу хронического воспаления, стимуляции роста коллагена и растворению скоплений кальция. Стимуляция этих биологических механизмов создает оптимальную среду для заживления.

2.1.6 Ударно-волновая терапия может использоваться в эстетической медицине, например для антицеллюлитной терапии, растяжения соединительной ткани и омоложения кожи, увеличения 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 ульнарный 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

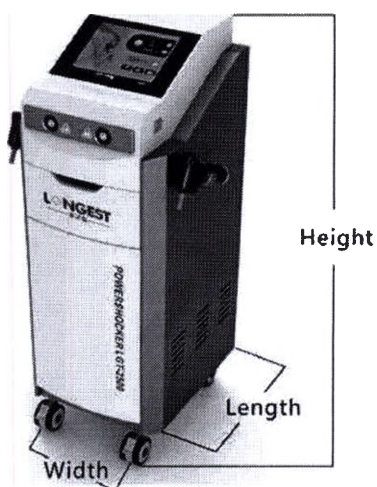
Наименование характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2510A
Внешний вид	
Кол-во каналов	1
Размер и характеристики экрана	10 дюймов, ЖК, сенсорный
Диапазон давления	1,0-5,0 бар
Частота ударов	1-22 Гц
Режим импульсов	ударный
Возможность задания протокола	да
Ведение базы данных пациентов	да
Наличие визуальной аналоговой шкалы	да
Размеры изделия, см, (ДхШхВ)	54,2 x 44,5 x 112,0
Масса изделия без аксессуаров, кг	Не более 65

Таблица 2.2.2 Технические характеристики наконечников

Наименование параметра	Характеристики					
	6 A	15 R	15 F	15 D	20 R	36 R
Внешний вид						
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	Игловая ударно-волновая терапия	Лечение боли при нарушениях со стороны связочного аппарата/обызвествленных плечевых суставов/пяточных шпор	Боли на участках, близко расположенных к поверхности кожи/лицевые мышцы/шея/голова/отдельные инициирующие факторы	бурсит области большого вертела/заболевание сухожилий в терминальной стадии	Лечение глубоко расположенных мышц/лечение инициирующих факторов, приводящих к нарушениям со стороны мимических мышц лица/мышечной и соединительной ткани/мышц спины /повышение эластичности кожи/устранение фиброзов	Лечение глубоко расположенных мышц/лечение инициирующих факторов, приводящих к нарушениям со стороны мимических мышц лица/мышечной и соединительной ткани/мышц спины /повышение эластичности кожи/устранение фиброзов

Технические спецификации

LGT-2510A



Ширина	445 мм
Длина	542 мм
Высота	1120 мм
Вес:	
LGT-2510A	не более 65 кг
Потребляемая мощность	≤2300 В-А
Входное напряжение	220-240В, 50Гц
Рабочее давление – 1,0-5,0 атм, шаг регулировки - 0,1 атм	
Рабочая частота - 1-22 Гц, шаг регулировки 1 Гц)	
Количество ударов: 1-3000, шаг регулировки 100 ударов	
Максимальное выходное давление 350 Н при 5 бар	
Шум, издаваемый изделием, не более 55 дБА	
Усилие для перемещения, Н	
- при трогании с места, не более 200	
- в движении, не более 100	

Предохранитель (вторичный, плата управления насосом) F10AL250V

Условия эксплуатации:

- Температура: 10-30°C
- Влажность: ≤80%
- Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа

Классификация

Класс потенциального риска применения МИ: 2a

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

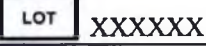
2.2. Функциональные характеристики

Наименование характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2510A
Тип дисплея	10" 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
	CE-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 BF
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Другие опасности, Осторожно
	Наименование и адрес авторизованного представителя в ЕС
	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-2510A
Базовый состав	
Блок управления, шт.	1
Шнур питания, шт.	1
Предохранитель	10 A, 4
Фокусирующий передатчик Ø 15 мм	1
Глубокий передатчик Ø 15 мм	1
Акупунктурный передатчик Ø 6 мм	1
Аппликатор наконечника в комплекте (черный чехол; 1 пуля и внутренняя металлическая трубка; с одним радиальным передатчиком Ø 15 мм)	1
Держатель аппликатора, шт.	1

Руководство по эксплуатации, шт.	1
Принадлежности	
Реверсивный комплект (при необходимости):	2
- пуля, шт.	2
- металлическая трубка	2
Радиальный передатчик Ø 20 мм (при необходимости), шт.	1
Радиальный передатчик Ø 36 мм (при необходимости), шт.	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 для принадлежностей, шт.	1

2.4.2. Каждый комплект аксессуаров содержит:

1. Принадлежности для LGT-2510A

1.1. Реверсивный комплект (при необходимости) (2 шт.):

1.1.1. Пуля (2 шт.)

1.1.2. Металлическая трубка (2 шт.)

1.2. Радиальный передатчик Ø 20 мм (при необходимости) (1 шт.)

1.3. Радиальный передатчик Ø 36 мм (при необходимости) (1 шт.)

1.4. Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм (6 шт.)

1.5. Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм (3 шт.)

1.6. Запасной разделитель (2 шт.)

1.7. Отвертка (0,3*75 мм) (1 шт.)

1.8. Чистящая щетка (1 шт.)

1.9. Чемодан для принадлежностей (1 шт.)

Характеристики основных комплектующих изделия приведены в таблице 2.4.2

Таблица 2.4.2.

Наименование	Характеристики	Материал	Производитель
Сенсорный экран	10 дюймов, ЖК	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest
Чехол черный	цвет: черный; размер: 23 * 4 * 9см; вес: 856g;	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	цвет: серебристый;	Материал: 316L,	Guangzhou Bozhiming

трубка	размер: внутренний диаметр: 5.96мм, наружный диаметр: 8мм длина: 169.3мм; Вес: 28,7 г	Марка материала: Huaxinlihua Неокрашенная	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, 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
Радиальный передатчик	Ø 20 мм вес: 62,2 г, диаметр обрабатываемой области 20 мм, диаметр обработки 21,2 мм,	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый (пигмент черный+серебристый)	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD

	диаметр заднего конца 35 мм, длина 35,41 мм	Марка красителя: Electroplating	
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 - вес: 1 г - цвет: черный 5. Задний колпачок -длина 36 мм - цвет: черный + серебряный 6.Стержень -внешняя часть: внешний диаметр 35 мм, длина 70 мм, вес 25 г, цвет черный -внутренняя часть: внутренний диаметр 30 мм, длина 146 мм, вес 129 г, цвет	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 черный) Марка красителя:	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD

	серебрянный	Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная: алюминий Марка материала: Longest	Longest
Шнур питания	Длина: 2,5 м; черный цвет; вес: 200 г	Материал: полиуретан Марка материала: Гуанчжоу Неокрашенный	Jinhe electronics (shenzhen) Co., Ltd
Предохранитель	F10AL250V Длина: 2 см Диаметр: 0,5 мм; Цвет: серебро Вес: 0,5 г	Материал: сплав свинец-сурьма и стекло Марка материала: Lite Неокрашенные	Shenzhen huierte industrial co., LTD
Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм	Внутренний Ø 11 мм; внешний Ø 17 мм	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
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм	Внутренний Ø 16,5 мм; внешний Ø 20,5 мм	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
Отвертка	0,3 * 75 мм: Вес 12,5 г	Материал: сталь Марка материала: Tiandao Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department
Чистящая щетка	Размер: 220 * 120 * 8 мм	Материалы: 304 катанка, плексиглас; жесткий нейлон Марка материалов: Xingtai Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department
Чемодан для принадлежностей	Размер: 730 * 570 * 1300мм Вес: 850г	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

		Longest Неокрашенный	
Держатель аппликатора	Цвет: холодный серый	Материал: АБС- пластик+ полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest

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
Передачик	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 комплектующих изделиях, контактирующих с телом врача, приведены в таблице 2.4.4.

Таблица 2.4.4.

Детали, касающиеся врача	Материалы деталей, касающихся врача	Производитель материалов, красителей	Вид контакта	Продолжи- тельность контакта с человеком
Сенсорный экран	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Чехол черный	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
Пуля	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
Акупунктурный, 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	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest	Поверхность кожи	<24 часов

	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 черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная: алюминий Марка материала: Longest	Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest		
Шнур питания	Материал: полиуретан Марка материала: Гуанчжоу Неокрашенный	Jinhe electronics (shenzhen) Co., Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Предохранитель	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

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 предоставленными данными ЭМС; на данное устройство может оказывать влияние портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.

Не допускается:

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

- эксплуатировать устройство, если оно находится рядом с иным оборудованием или установлено на нем. Если таковое 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 использует 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	± 1 кВ от	±1 кВ в	Качество сетевого питания должно

IEC 61000-4-5	линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	дифференциаль ном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Посадки напряжения, кратковременны е прерывания питания 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 Распространя ющееся РЧ	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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$

излучение IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - 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

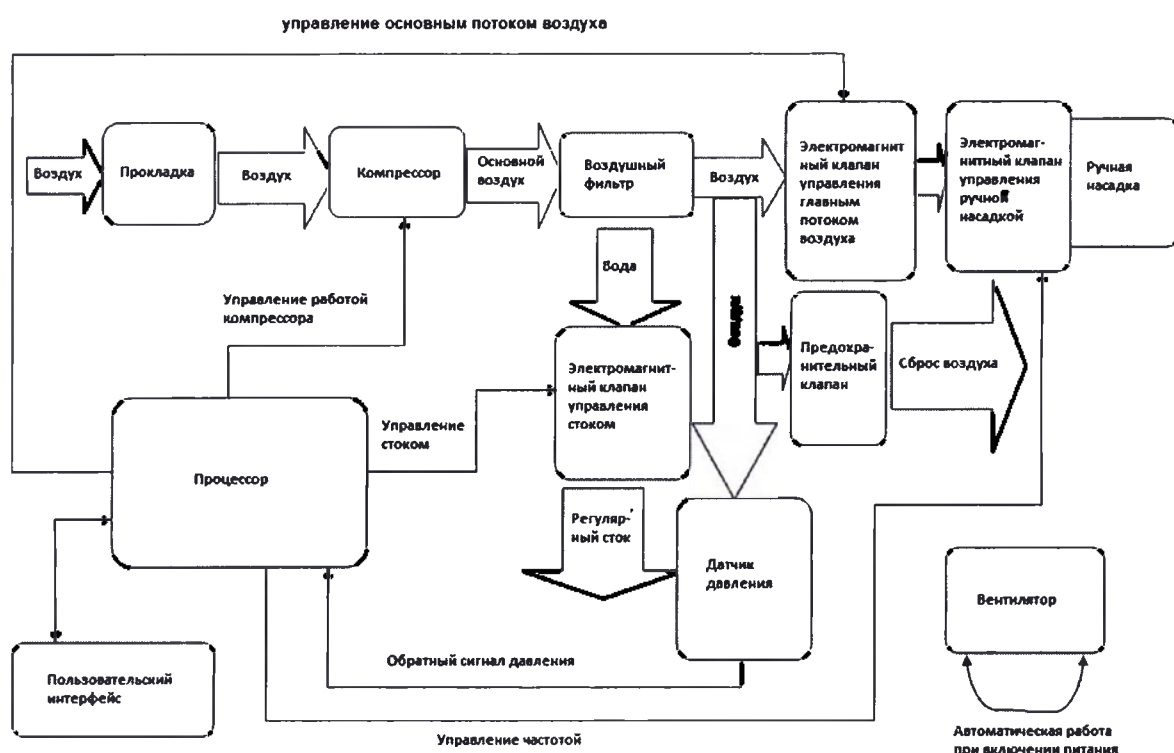
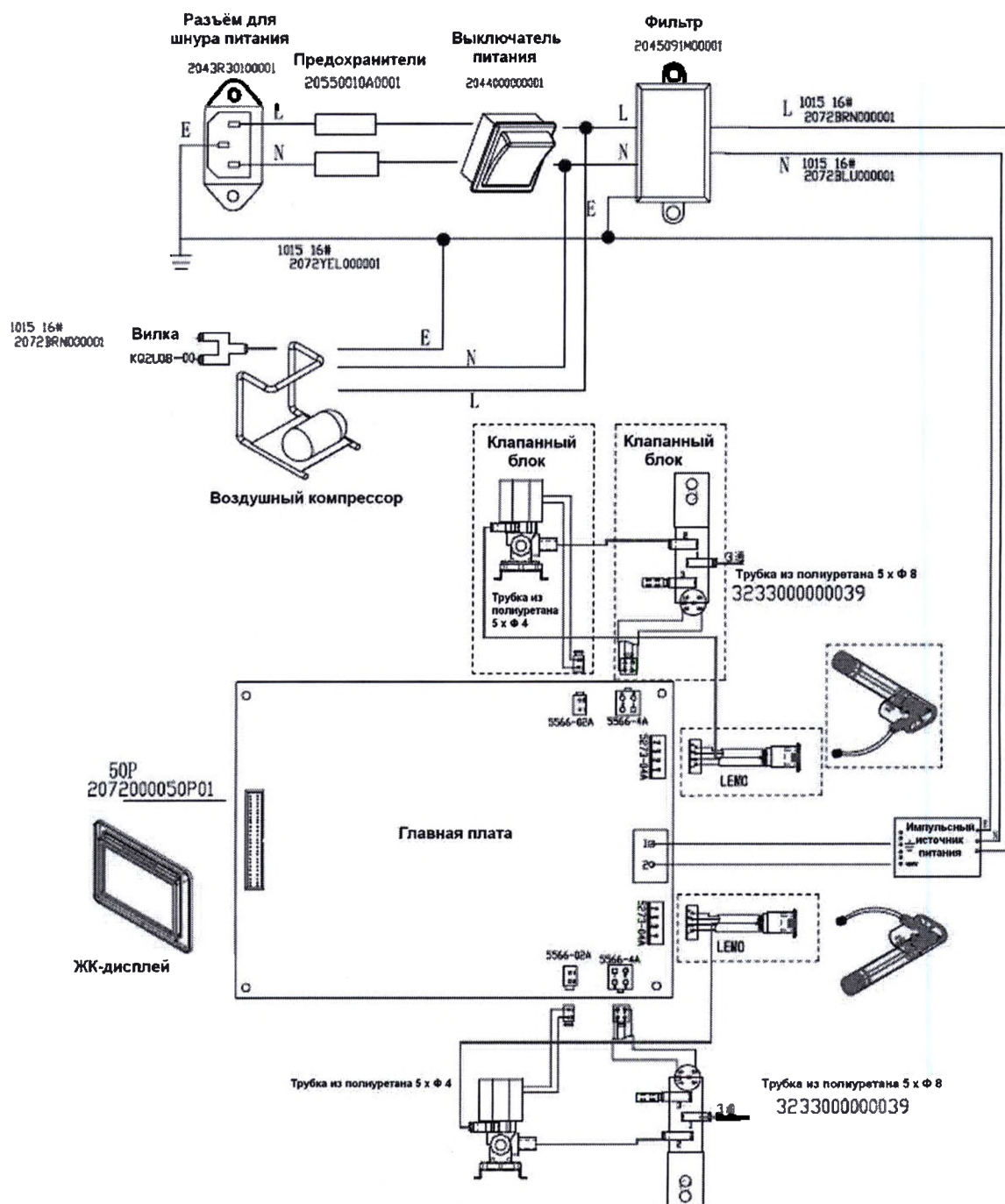


Рисунок 3.1

3.2 Принципиальная схема изделия серии 2510



3.3. Блок управления

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

Внешний вид блока управления LGT-2510A на рис 3.3.1.

Устройство и составные части блока управления LGT-2510A представлены на рис.3.3.2



Рисунок 3.3.1

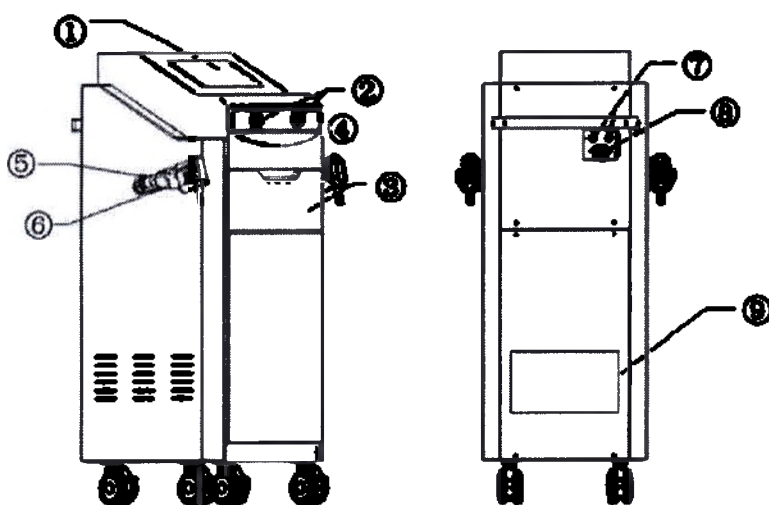


Рисунок 3.3.2

1. ЖКИ-сенсорный экран 2. Выходной разъем 3. Ящик хранения 4. Кнопка включения / выключения 5. Аппликатор наконечника 6. Держатель наконечника 7. Предохранитель 8. Разъем питания 9. Прозрачная крышка

3.4 Ручная насадка (аппликатор)

Предназначена для формирования и передачи ударных волн пациенту.



Рисунок 3.3.3

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;
- надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
- номер партии;
- предупредительная надпись «при хранении и транспортировке избегать сдавливания»;
- количество изделий в коробке из гофрокартона;
- масса нетто и масса брутто коробки;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

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

4.4 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:

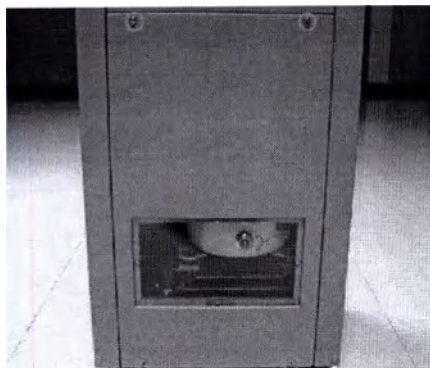
1. Проверьте документы по доставке, чтобы убедиться в полной комплектности доставки.

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;

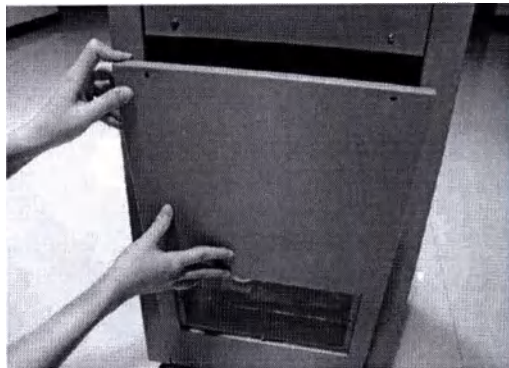
6.4. Установка LGT- 2510A

6.4.1 Установка масляного компрессора

Шаг. 1 Откройте заднюю крышку



①Открутите эти 4 винта



②Снимите заднюю крышку

Шаг 2: Откройте воздухозаборник (также называемый всасывающим отверстием)

Во избежание утечки масла впускное отверстие для воздуха заглушается во время транспортировки. По этой причине перед использованием машины необходимо открыть воздухозаборник. В противном случае будет отсутствовать источник воздуха, и устройство не будет работать нормально.



①Отсоедините пластиковую трубку



②Установить воздушный фильтр

Шаг 3: Проверьте давление манометра, убедитесь, что давление возвращается к 0 бар / пси.

В машине имеется два манометра, проверьте их перед заливкой масла в масляный компрессор.



Если указатель манометра находится в 0, можно заправить масло и перейти к шагу 4.

Если указатель не находится в 0 бар / пси, необходимо снизить давление до 0 бара / фунтов на квадратный дюйм следующим порядком:

- ① Медленно затяните предохранительный клапан против часовой стрелки, вы услышите звук утечки воздуха;
- ② По мере утечки воздуха указатель медленно возвращается в 0;
- ③ Когда стрелка возвращается к 0, привинтите предохранительный клапан вниз (направление: по часовой стрелке).

Шаг 4. При выпуски от производителя в компрессоре остается небольшое количество масла, которое обычно может поддерживать нормальное использование в течение 5 дней. Поэтому необходима заправка масляного компрессора.

Рекомендуемые масла:

1: Трансмиссионные масла Atlas Copco;

2: Синтетические масла Shell Corena S4 P 100 для поршневых воздушных компрессоров

ВНИМАНИЕ:

Неправильное использование масла может повредить машину, и в этом случае производитель не несет никакой ответственности.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что указатель манометра находится в 0 барах / фунтах на кв. Дюйм перед заправкой масла; Если нет, масло будет вытекать из масляного компрессора при открытии впускного отверстия для масла.

Заправьте масло в масляный компрессор:

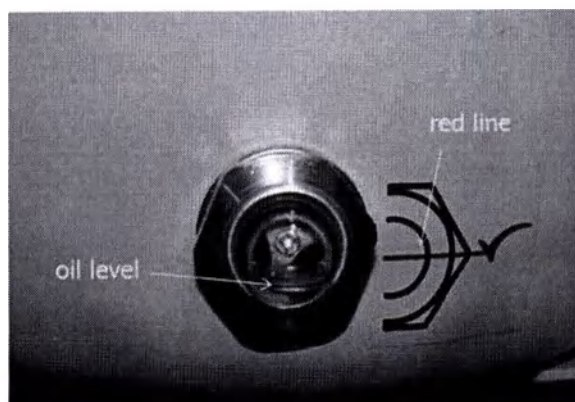


①Откройте впускное отверстие для масла: отвинтите эти винты с помощью

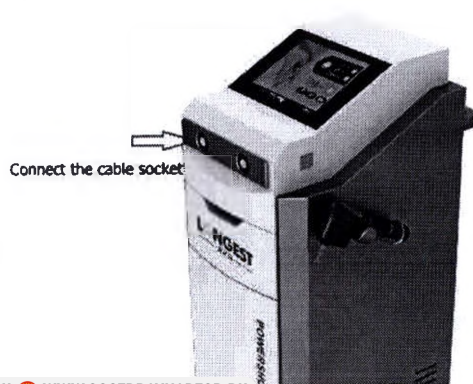
гаечного ключа на 8 мм;

②Медленно заливайте масло и следите за красной линией. Вы должны сделать

это медленно, потому что потребуется некоторое время, чтобы спустить масло.



③Обратите внимание на красную линию в масляном компрессоре, это максимальный уровень масла. Вы можете видеть уровень масла из этого маленького окна. Когда уровень масла достигнет уровня красной линии, вам нужно прекратить заправку.



① Повесьте кабель наконечника на держателе.

② Подключите наконечник к основному блоку. Сначала найдите красную

точку в конце провода наконечника; Во-вторых сделать его в той же строке с красной точкой в основном блоке;

③ Удерживая скользящий вал большим и указательным пальцами вытяните

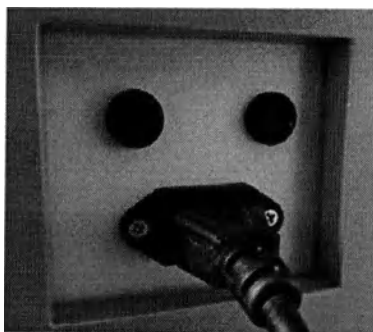
его





④ Вставьте в гнездо

1. Подключите штекер шнура питания к соответствующей электрической розетке;



2. Подключите конец кабеля питания к гнезду на задней панели устройства

3 Заблокируйте ролики устройства, нажав на язычки. (Не допускайте движения передних колес)



4 Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы запустить устройство. (С правой стороны устройства)



5. 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 эксплуатации 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 незранированную 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 некорректной установки и эксплуатации не в соответствии с инструкциями может обуславливать 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 не скручивайте сетевые шнуры в местах, где они близко подходят к кабелям работающего радиального ударноволнового 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. Удерживайте 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 сертифицированным обслуживающим персоналом, а операторы должны быть проинформированы 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 принудительной подачи воздуха. Отверстия для охлаждения размещены на задней панели и внизу устройства, их нельзя закрывать. Устройство разместите таким образом, чтобы за его задней стеной осталось пространство как минимум 10 см. Устройство нельзя ставить на мягкую подложку, во избежание ограничения подачи воздуха к нижним отверстиям.

На устройство не следует класть никакие предметы, производящие тепло или содержащие 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;
- повреждение кожи после предыдущего лечения кортикоидами

7.3.1 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

7.3.2.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

7.3.2.1.1 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-2510A

Разъяснение главного интерфейса



Примечание: Модель с одним аппликатором LGT-2510A отображает только **ОДИН КАНАЛ**

Настройка параметров

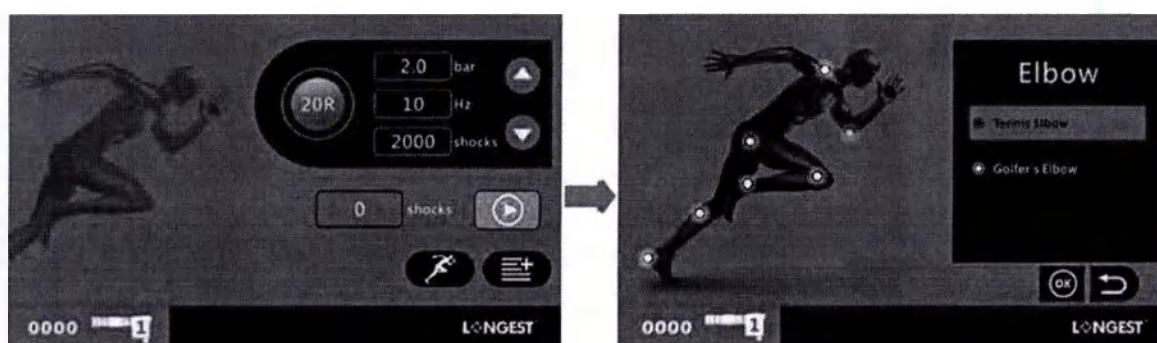
Характеристика	Настройка по умолчанию	Настраиваемый диапазон	Этап
Давление	2,0 бар	1,0 - 4,0 бар	0,1 бар
Частота	10 Гц	1 - 17 Гц	1 Гц
Количество ударных волн	1000 ударных волн	1 - 3000 ударных волн	100 ударных волн

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.

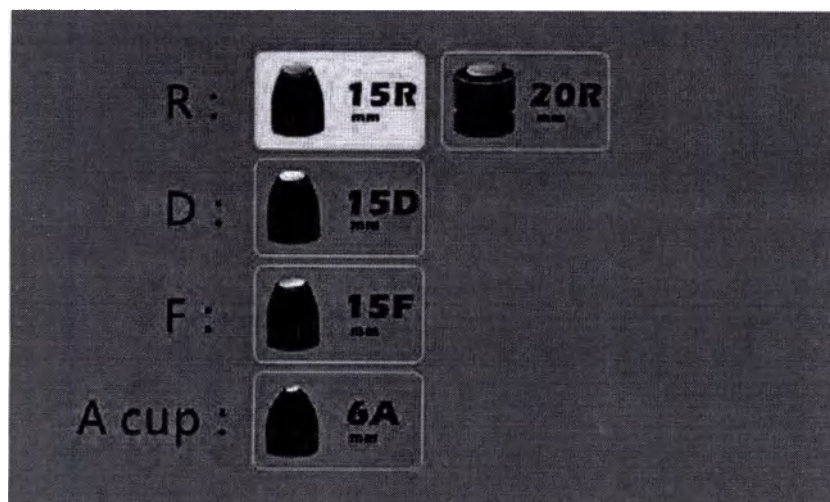
После перехода в следующий интерфейс коснуться части тела и выбрать зону лечения.



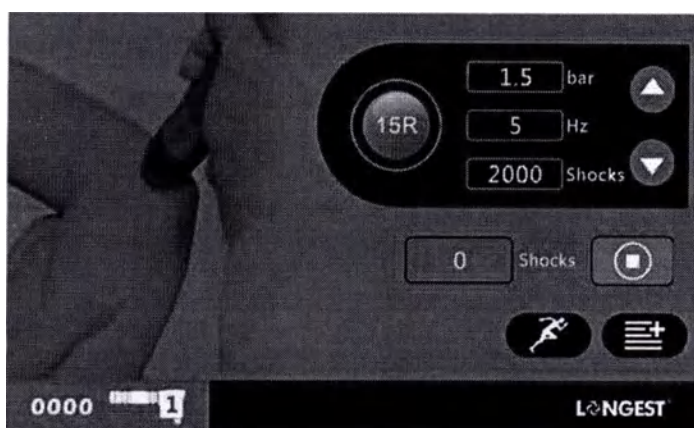
ЭТАП 2: Выбрать необходимое показание и нажать кнопку  - отобразится следующий интерфейс (возьмите, например, «Теннисный локоть»):



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

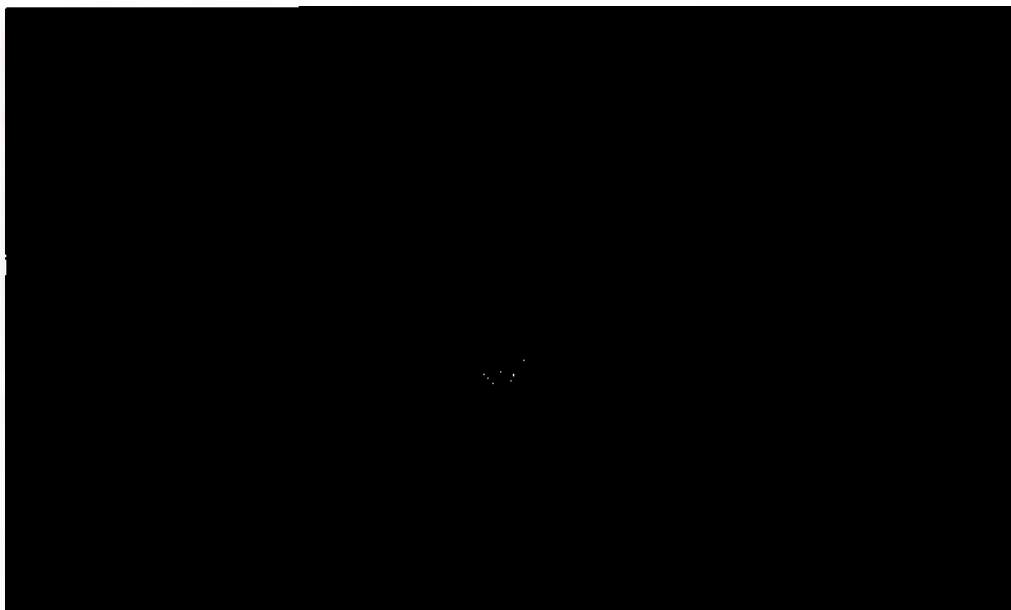


ЭТАП 4: Нажмите  для начала лечения, затем оттяните активатор ручной насадки и удерживайте его в течение 2 секунд для начала лечения.



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  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.

Обозначения:



Настройка нового протокола



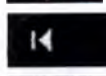
Выберите сохраненный протокол и войдите в интерфейс лечения



Удалить протокол



Увеличить изображение



Предыдущая страница



Следующая страница



Назад



Вверх



Вниз

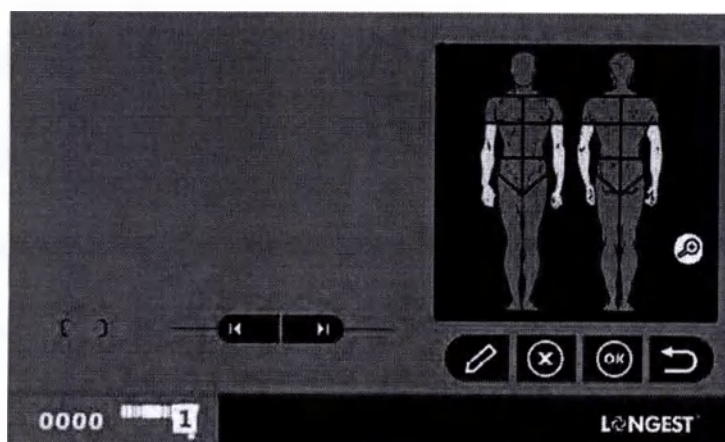


Сохранить протокол

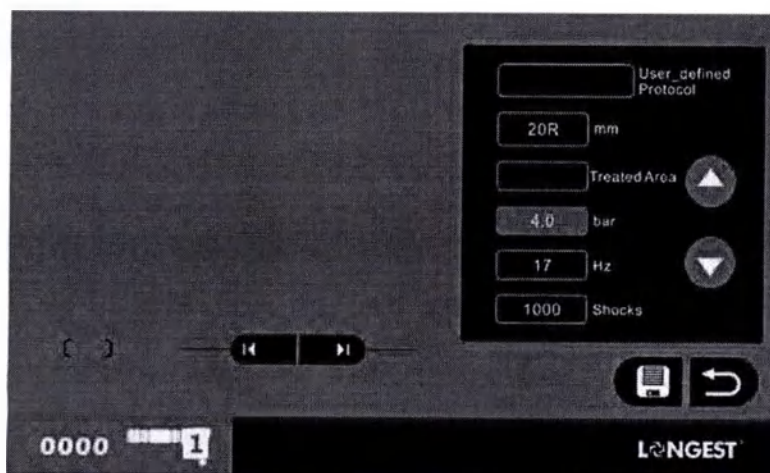
ЭТАП 1: Нажмите кнопку



для входа в Пользовательский интерфейс



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

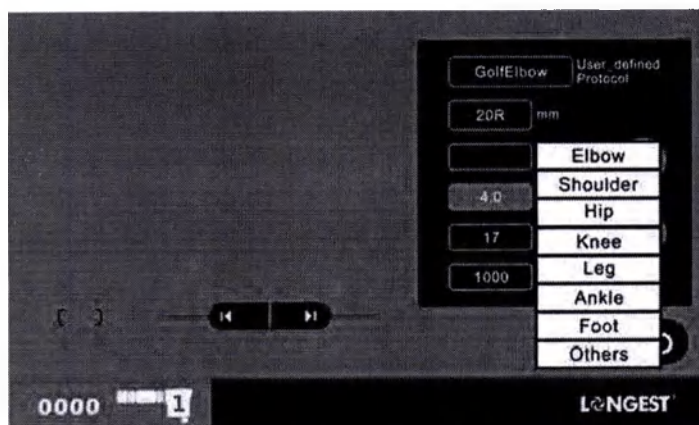


ЭТАП 3: Коснитесь пустого квадрата спереди от Пользовательского протокола, чтобы ввести его название, а затем коснитесь кнопки Ввод для сохранения его.



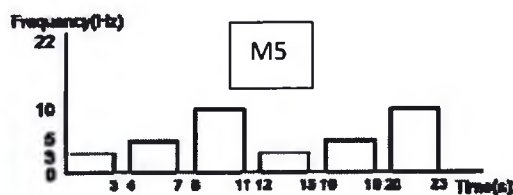
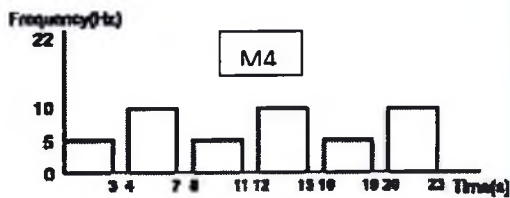
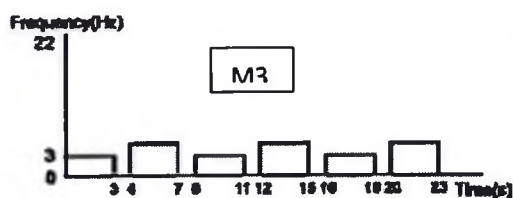
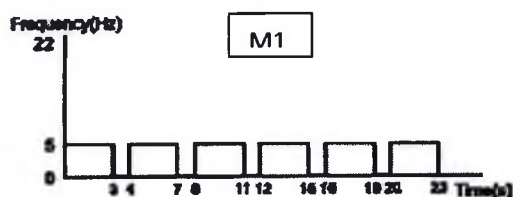
ЭТАП 4: Коснитесь кнопки 20R мм для выбора передатчика.

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

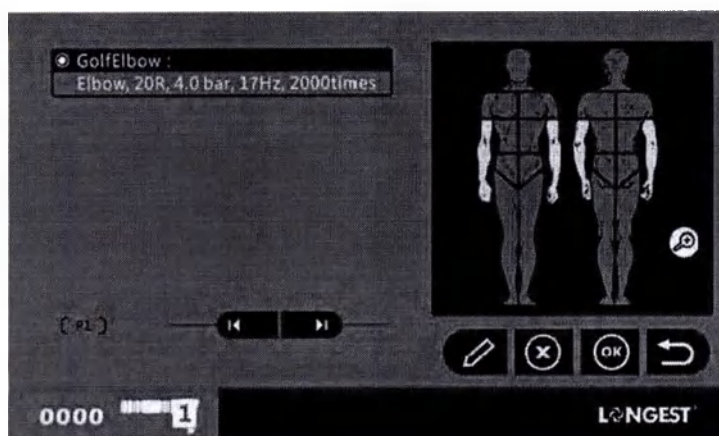


ЭТАП 6: Настройка параметров лечения: давление, частота, количество ударных волн (Их можно отрегулировать, касаясь кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ с правой стороны).

Примечание: Частота режимов M1-M5 задается автоматически следующим образом:



ЭТАП 7: Нажмите кнопку  для сохранения данного протокола - появится следующий интерфейс. Если Вы нажмете кнопку , попав в интерфейс, и хотите начать лечение на данном этапе, нажмите "Интерфейс лечения". Коснитесь кнопки ПУСК для начала лечения.

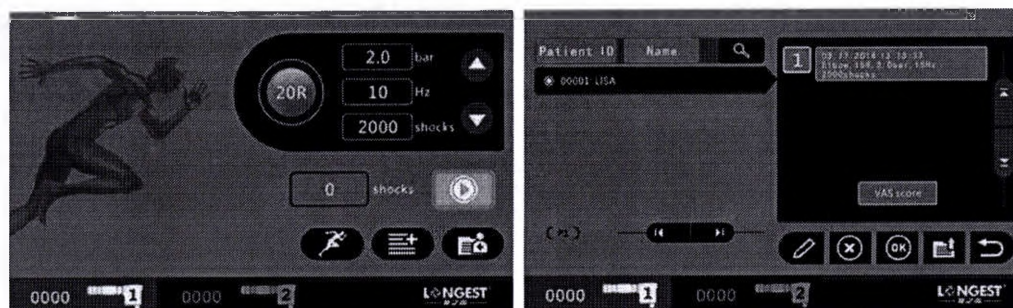


ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы хотите удалить протоколы, выберите протоколы, коснувшись их, а затем нажмите кнопку УДАЛИТЬ 

Ведение базы данных пациентов

LGT-2510 серии обеспечивают ведение базы данных пациентов. Вы можете сохранить до 5000 файлов пациентов в вашей машине следующим образом:

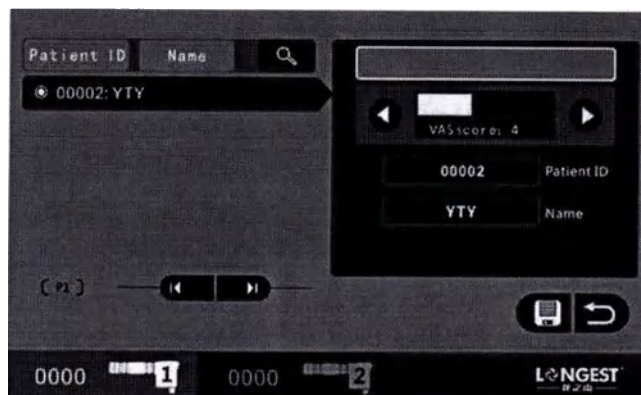
Шаг 1: Выберите кнопку  для входа в интерфейс ведения базы данных пациентов.



Шаг 2: Выберите  для ввода нового пациента или редактирования.

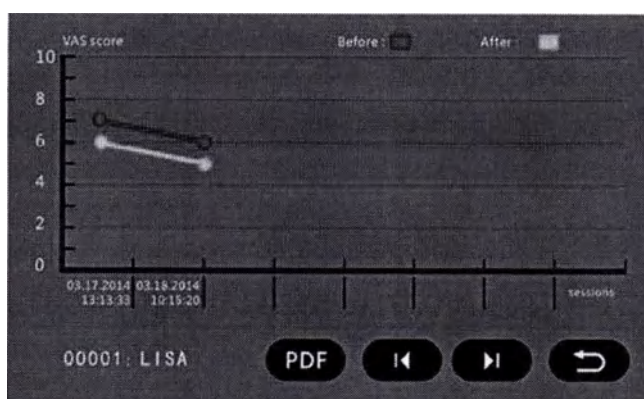


Шаг 3: Врач может установить VAS балл для пациента по ◀ ▶ кнопкам перед первым лечением этого пациента.



Шаг 4: После окончания установки данные сохраняются нажатием кнопки . После нажатия на эту кнопку вы автоматически входите в интерфейс обработки. Вы можете установить параметры и начать лечение. Когда обработка закончена, появится окно с вопросом: «Вы уверены, что хотите сохранить данные пациента?» (Are you sure you want to save the patient data?) Нажмите кнопку OK, и вы вернетесь к интерфейсу базы данных пациента, появится окно с выводом счета VAS после лечения.

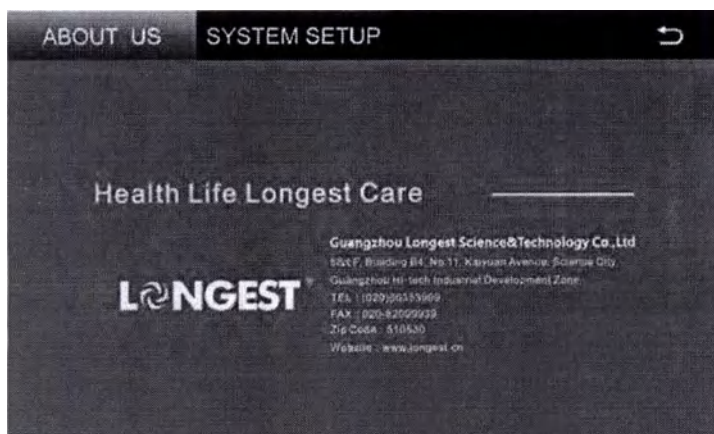
Примечание: LGT-2510 обеспечивает функцию сравнения и анализа результатов лечения. После повторной будет генерироваться диаграмму, показывающая различие и эффект, которую можно распечатать



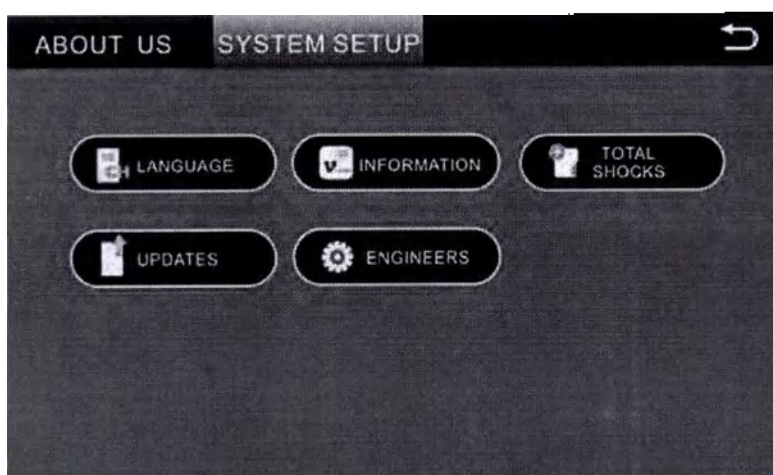
Настройка системы

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

При нажатии кнопки  - появится «окно» информации о системе.

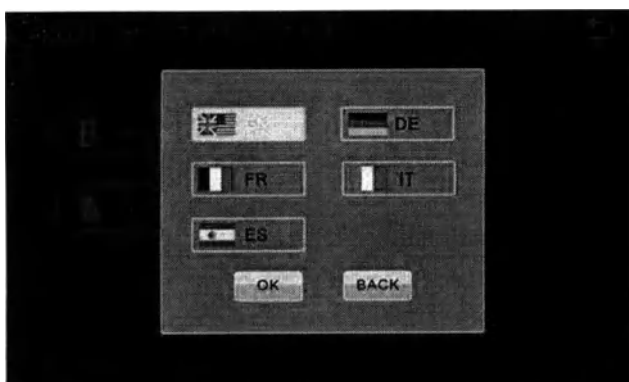


При нажатии кнопки **SYSTEM SETUP** - появится интерфейс настройки системы.



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  для проверки базовой информации об устройстве



Проведенные ударные волны

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



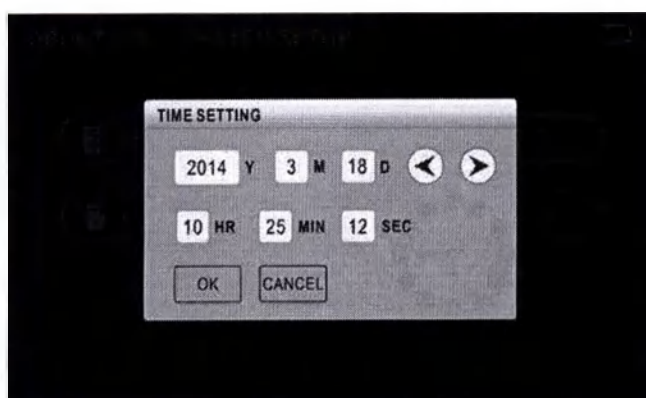
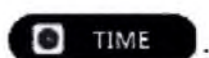
Обновление программного обеспечения

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.

8.2.2 Устройство следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациента от токов утечки. В том числе нужно измерять токи утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить один раз в год или согласно принятому в учреждении порядку 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.

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

Поверхность аппликатора должна быть устойчива к дезинфекции 1% раствором хлорамина.

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.

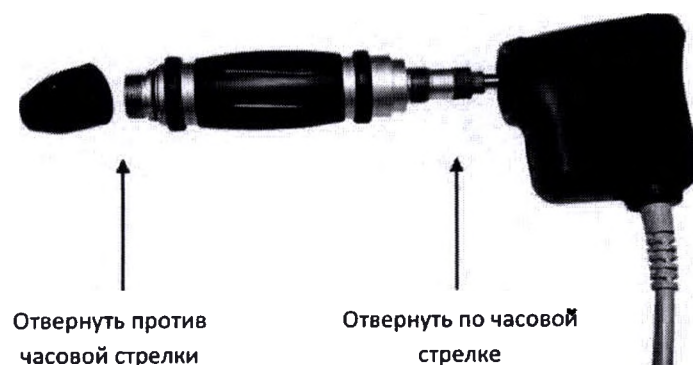


Рисунок 8.1



Вытяните и выньте
пулю



Металлическая трубка



Снаряд

Рисунок 8.2

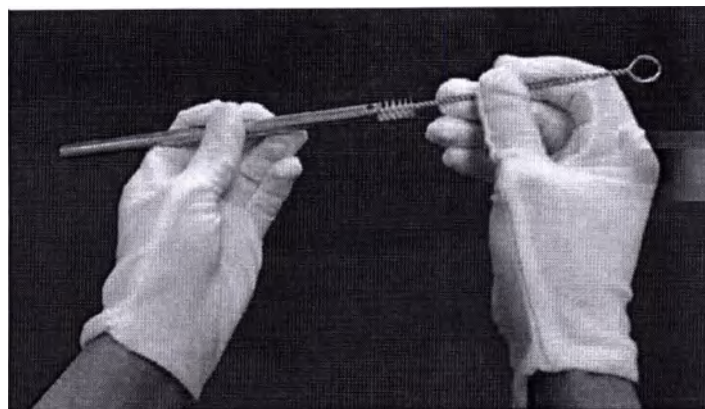


Рисунок 8.3

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. Вываливание передатчика из ручной насадки может нанести вред пациенту в ходе лечения. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту в ходе лечения.

8.6.2 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.

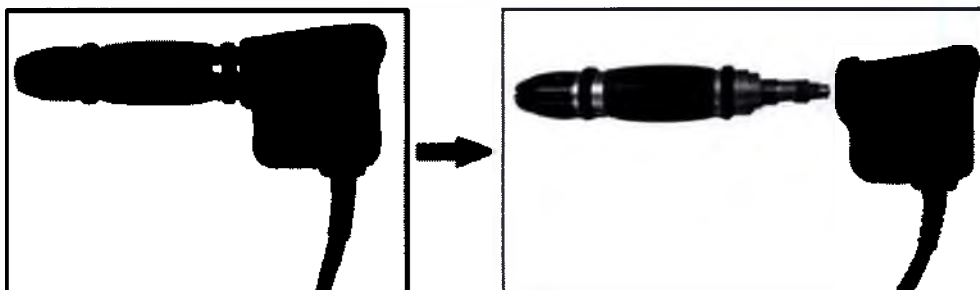


Рисунок 8.4

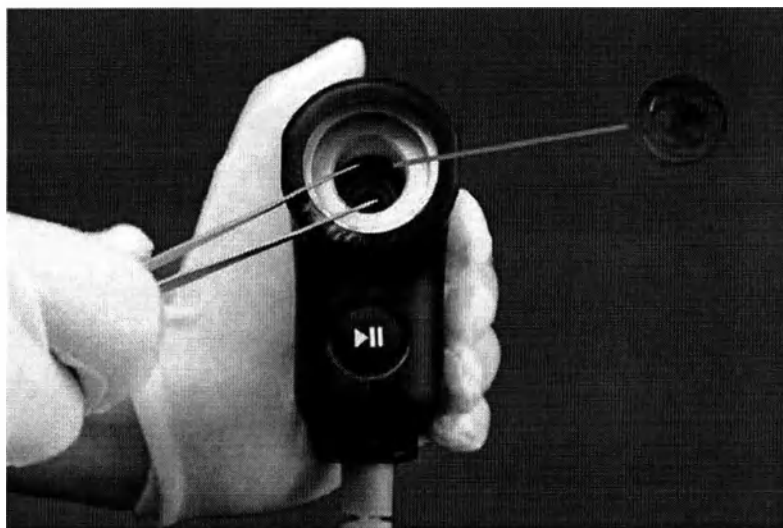


Рисунок 8.5



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.
Сбой активатора	1. Кнопка активатора может быть повреждена; 2. Некорректная установка на аппликаторах.	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 изнашиваться	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-2510A 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;

выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными компанией изготовителем;

выход из строя в результате несчастного случая;

замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

11.3 Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным 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 электронную 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 Производителя или авторизованный дилер проведет ремонт данного продукта бесплатно. Повреждения, связанные с несоблюдением инструкций из Руководства пользователя или износом деталей, исключаются из гарантийных случаев.

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 Ia, Ib, 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	IEC/EN 60601-1-2:2007

совместимость. Требования и испытания.	
Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям	ISO14971:2007
Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC/EN 62304



Министр
2017
1111
Российская Федерация
Министерство иностранных дел
Копия удостоверения полномочий представителя
Министерства иностранных дел Российской Федерации



7887621
张树友
中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二月二十一日
兹证明前文书上中国国际贸易促进委员会证明专用章和授权签字人(赵清)的署名属实。
证书编号: 170516961-001号

[Штрих-код]

170546964-001 1/1 (1)

Россия

Е D C 005

05/01/2018

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ССРПТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая
палата Китая

Китайский комитет содействия развитию

международной торговли

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

**СЕРТИФИКАТ
CERTIFICATE**

Номер: 171100B0/021241

Настоящим удостоверяю: печать Компании с ограниченной ответственной
«ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»
(«GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD») в
данном приложении является подлинной.

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

Подпись уполномоченного лица: **Чжао Цзе**

Дата: 19.12.2017 г.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
(China Council for the Promotion
of International Trade)

Печать: / Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для заверки коммерческих документов. ССРПТ /

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

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

/Герб КНР/

Сертификационный номер: 170546964-001

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 – Чжао Цзе.

Министерство иностранных дел Китайской
Народной Республики
Первый секретарь консульского
департамента

Подпись: //

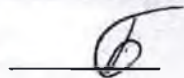
Двадцать первое декабря две тысячи
семнадцатого года

/Гербовая печать/:

Штрих-код: 7887621

Консульский отдел
Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14 44559

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова



Российская Федерация

29.12.2017

года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 74-7737

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 630 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3150 руб

Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 63 листа(ов)

Нотариус

Врио

