

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО Меритек МСК



Л.И. Лексакова

12 » марта 2020 г.

АППАРАТ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ В ОРТОПЕДИИ И УРОЛОГИИ

«ПУЛЬСОТРОН» ПО ТУ 26.60.13-001-05721129-2020 В СОСТАВЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МРФБ03.00.00.00.000РЭ

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - руководство) аппарата ударно-волновой терапии в ортопедии и урологии «Пульсотрон» (АУВТ «Пульсотрон») (в дальнейшем – аппарат), предназначено для изучения работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию, текущему ремонту, хранению и транспортированию.

Руководство рассчитано на персонал, который будет проводить обслуживание аппарата в процессе эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Обслуживание аппарата должно производиться персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники, автоматики и допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000В при обязательном соблюдении правил техники безопасности.

АУВТ соответствует гигиеническим требованиям эксплуатации СП 2.6.1.697-98.

Разработчик и производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Меритек МСК»

ООО «Меритек МСК»

Россия, 108820, г. Москва, поселение Мосрентген, поселок завода Мосрентген, корпус 4, этаж/пом 1/1

8 901 578 75 35

alexmeritec@gmail.com

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для формирования (генерации) расфокусированных ударных волн с целью стимуляции метаболических и репаративных процессов в мягких и паренхиматозных тканях человеческого организма, ускоренной реабилитации после травм, операций и воспалительных заболеваний в ортопедии и травматологии, а также для лечения больных с хроническими заболеваниями урологического профиля путём стимуляции и восстановления их функционального состояния (заболеваний предстательной железы, хронических воспалительных заболеваний почек, мочевого пузыря, а также при эректильной дисфункции).

Область применения

Аппарат может применяться самостоятельно или совместно с другими диагностическими и терапевтическими устройствами в медицинских стационарах и амбулаторно.

Условия применения и целевой пользователь

Аппарат предназначен для использования в больницах и лечебно-профилактических учреждениях, научных институтах. К работе с аппаратом допускаются только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальное обучение.

Принцип работы

В аппарате используется электромагнитный метод генерации ударно-волновых импульсов. Генерирующая часть терапевтической головки аппарата, формирующая расфокусированные ударные волны, выполнена в виде плоской катушки (индуктора) с мембраной, а инструментальной частью головки служит эластичная контактная камера (силиконовая подушка). Генерирование ударно-волновых импульсов в индукторе терапевтической головки выполняется с помощью блока аппаратного при разряде, через управляемый коммутатор, высоковольтной накопительной ёмкости. Блок аппаратный и терапевтическая головка соединяются между собой высоковольтным электрическим кабелем. Система передачи энергии ударно-волнового импульса от контактной камеры терапевтической головки к тканям человеческого организма выполняется за счёт механического прижатия с использованием УЗИ геля. Кронштейн с механизмом подъема используется для фиксации терапевтической головки в рабочем положении на теле пациента.

Методы применения изделия

Метод применения аппарата в ортопедии, травматологии и урологии основан на воздействии коротких высокоэнергетических акустических импульсов в зоне применения, что уменьшает болевой синдром, улучшает местное кровообращение и разрыхляет болезненные костные и фиброзные очаги с последующим рассасыванием их фрагментов. Акустические импульсы, генерируемые блоком излучающим, практически беспрепятственно проходят через мышцы и жировую ткань, которые мало отличаются по своим акустическим свойствам от воды. Энергия волны выделяется на границе раздела тканей, как например при применении в ортопедии и травматологии на границе мышца-сухожилие или мышца, сухожилие-кость, при применении в урологии на границе ткань-воспаленная ткань (которая плотнее чем не воспаленная).

Процедура проведения ударно-волновой терапии следующая. Пациент располагается на кушетке. Врач определяет требуемую зону воздействия ударной волны методом пальпации. В некоторых случаях применяются дополнительные методы диагностики (УЗИ или рентген). Затем на зону, с которой будет соприкасаться блок, излучающий наносится тонкий слой специального геля и блок, излучающий плотно прижимается к коже. Конкретные параметры работы аппарата (количество импульсов, уровень интенсивности ударной волны, частота следования импульсов) задаются врачом в зависимости от конкретного случая и патологии.

Длительность и частота процедур находятся в прямой зависимости от сложности патологии. Процедура длится 5...20 минут и поскольку само воздействие ударных волн обладает пролонгированным эффектом, то есть процессы нормализации в потревоженных ударно-волновым воздействием тканях протекают в среднем около четырех дней, процедуру следует повторять на 4...7 сутки, но не раньше. Курс терапии варьируется от 3 до 7...10 сеансов. Минимальное количество процедур, при котором может возникнуть стойкий эффект – это три процедуры, но в каждом конкретном случае количество необходимых процедур определяет врач.

1.2 Технические характеристики

- Питание аппарата осуществляется от однофазной электрической сети общего назначения с номинальным напряжением $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой 50/60 Гц.
- Потребляемая мощность от сети в номинальном режиме не более 0,5 кВА.
- Диаметр инструментальной части терапевтической головки, не более 90 мм.
- Частота генерации импульсов ударных волн регулируется в диапазоне 1,0-3,0 Гц, с шагом 0,5 Гц.
- Регулирование уровня максимальной энергии высоковольтной накопительной емкости выполняется дискретно, в диапазоне от не менее 10 Дж до не более 50 Дж при количестве шагов регулирования равном восьми.
- Длительность разрядного импульса, формируемого в индукторе генератора ударных волн не более 8-10 мкс (по уровню 0,5).
- Аппарат имеет следующие режимы воздействия ударной волны:

Номер уровня	Энергия
1	16,2дж $\pm 3\%$
2	19,9дж $\pm 3\%$
3	23,6дж $\pm 3\%$
4	27,2дж $\pm 3\%$
5	30,9дж $\pm 3\%$
6	34,6дж $\pm 3\%$
7	38,3дж $\pm 3\%$
8	42,0дж $\pm 3\%$

- Режим работы аппарата: циклический повторно-кратковременный, с длительностью цикла работы -60 мин., внутри цикла сеансы с максимальным давлением ударной волны на частоте 3,0 Гц – не более 12 мин., при длительности паузы не менее 5-8 мин. Длительность перерыва после повторно-кратковременного цикла работы - 20 мин. Общее время непрерывной работы аппарата при этом не менее 8 час.
- Максимальная интенсивность ударной волны составляет не более 0,25 мДж/мм² (максимальное мгновенное значение).
- Максимальное давление в тканях составляет не более 62 МПа.
- Диаметр фокусной зоны составляет не более 90 мм.
- Глубина воздействия на ткани составляет не более 100 мм.
- Количество импульсов, формируемых в мягких тканях человеческого организма в процессе сеанса ударно-волновой терапии, а также режим воздействия ударной волны и частота следования импульсов фиксируется на экране-индикаторе, расположенном на пульте блока аппаратного.

- Длина высоковольтного электрического кабеля, соединяющего блок аппаратный и терапевтическую головку – 1,0 метр.
- Размеры и масса основных элементов аппарата соответствуют данным представленным в таблице:

Наименование компонента	Габариты, мм ($\pm 5\%$)	Масса, не более, кг
Аппарат ударно-волновой:		
Блок аппаратный	615x312x680	25
Блок излучающий (терапевтическая головка)	190x110x110	2,5
Подставка	250x180x205	3,0
Кронштейн	75x75x950	2,4
Механизм подъема	400x400x750 мм (в опущенном состоянии) 400x400x1150 мм (в поднятом состоянии)	28

- Готовность аппарата к работе при подключении к электросети не более 20 с.
- Аппарат оснащен дисплеем диагональю 11,5 см (4,5 дюйма), разрешением не менее 240 x 128 точек.
- Аппарат и механизм подъема должны быть снабжены колесами:
 - аппарат должен быть оснащен 4-мя одинарными колесами диаметром 75 мм с 2-мя независимыми осевыми тормозными механизмами;
 - механизм подъема должен быть оснащен 2-мя двойными колесами и 2-мя двойными колесами диаметром 50 мм с 2-мя независимыми осевыми тормозными механизмами. Допустимое отклонение размеров от номинальных значений $\pm 1\%$.

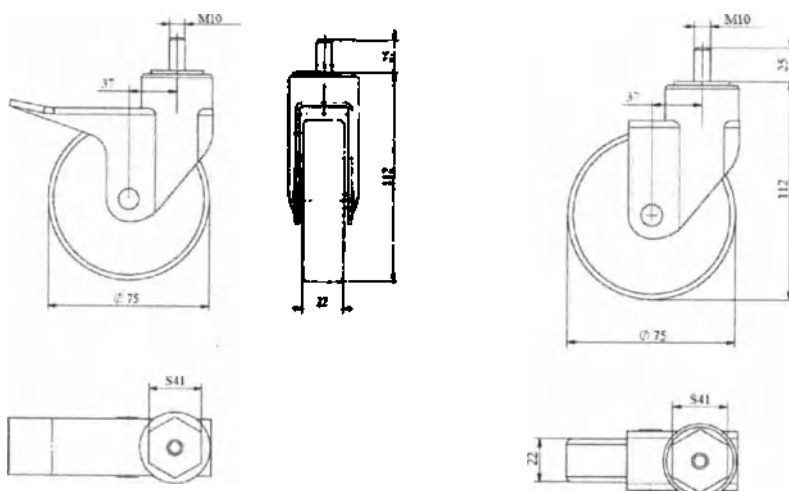


Рисунок не определяет конструкцию

Рис. 1 Размеры колеса аппарата (мм)

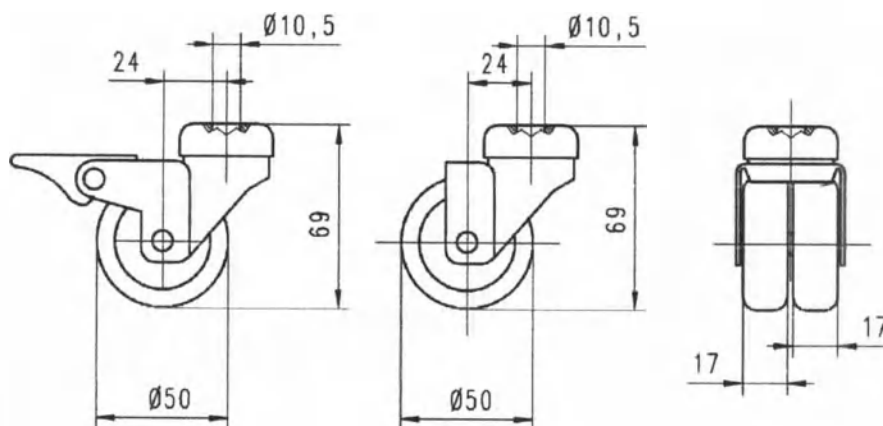


Рисунок не определяет конструкцию

Рис. 2 Размеры колеса механизма подъема (мм)

- Наибольшее усилие, необходимое для перемещения аппарата и механизма подъема по горизонтальной плоскости со стандартным покрытием должно быть не более 60 Н.
- Тормоза колес аппарата и механизма подъема включаются при приложении на педаль усилия не более 150 Н. Аппарат и механизм подъема с заторможенными колесами не перемещаются от усилия менее 120 Н.
- Аппарат по электробезопасности соответствует требованиям, применяемым к изделиям класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Аппарат имеет встроенное программное обеспечение класса A по ГОСТ Р МЭК 62304. Версия программного обеспечения 01 или выше.

1.3 Состав аппарата

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Аппарат ударно-волновой терапии в ортопедии и урологии «ПУЛЬСОТРОН»	ТУ 9451-002-18025526-2016	
Аппарат ударно-волновой	МРФБ03.00.00.00.001АП	1 шт.
Подставка	МРФБ03.00.00.00.002П	1 шт.
Кронштейн	МРФБ03.00.00.00.003К	1 шт.
Механизм подъема	МРФБ03.00.00.00.004МП	1 шт.
Эксплуатационная документация		

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Руководство по эксплуатации	МРФБ03.00.00.00.000РЭ	1 шт.

Узлы, входящие в аппарат и настроенные изготовителем, обеспечивают выполнение технических характеристик, точность и соответствие между показаниями экрана-индикатора и истинными параметрами ударных волн, формируемых в мягких тканях человеческого организма.

ВНИМАНИЕ! *Применение дополнительного оборудования, использование приспособлений и др. в процессе эксплуатации допустимо только по согласованию с предприятием изготовителем.*

1.4 ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.4.1 Принцип работы.

Принцип действия аппарата основан на получении терапевтического эффекта от воздействия расфокусированных ударных волн на ткани пациента за счет стимуляции метаболических и репаративных процессов в тканях.

Процесс создания ударно-волнового пучка следующий:

Блок аппаратный вырабатывает короткие электрические импульсы за счет разряда импульсного накопительного конденсатора через управляемый коммутатор.

Эти импульсы через высоковольтный кабель подаются на индуктор терапевтической головки, который в свою очередь вырабатывает ударно-волновой пучок в водной среде силиконовой подушки. Силиконовая подушка прижимается к зоне интереса на теле пациента. Для предотвращения затухания ударной волны на границе подушка-тело пациента применяется УЗИ гель.

1.4.2 Устройство аппарата

Аппарат ударно-волновой

В аппарат встроен блок аппаратный с терапевтической головкой (блок излучающий), которая в нерабочем состоянии закреплена в держателе на верхней крышке корпуса блока аппаратного

- Блок излучающий предназначен для создания ударно-волнового пучка и передачи его в тело пациента. В корпусе блока излучающего закреплен индуктор с мембраной, а над ним при помощи накидной гайки силиконовая подушка. Силиконовая подушка представляет собой резервуар, выполненный в виде колпака с тонкой передней стенкой. Мембрана и индуктор охлаждаются водой через поводящий и отводящий трубопроводы.

- Блок аппаратный предназначен для подачи коротких электрических импульсов на индуктор блока излучающего через высоковольтный кабель.

В состав блока аппаратного входят:

- корпус
- блок конденсаторный
- блок охлаждения
- блок высоковольтного питания
- пульт управления

• Корпус блока аппаратного выполнен в виде небольшой стойки, в которой основные блоки расположены по вертикали, на верхней полке находится блок конденсаторный, на средней – блок охлаждения, на нижней блок высоковольтного питания. Внизу на основании корпуса имеются четыре колеса, на которых блок аппаратный легко перемещается по помещению и для фиксации его на месте на двух передних колесах имеются тормоза.

• Блок конденсаторный состоит из малоиндуктивного импульсного конденсатора и управляемого коммутатора, в нем имеются также контакты для подключения высоковольтного силового кабеля, соединяющего блок конденсаторный с индуктором блока излучающего. На боковой части блока конденсаторного закреплен охлаждающий вентилятор.

• Блок охлаждения состоит из:

- радиатора с вентилятором для охлаждения рабочей жидкости (дистиллированная вода)
- водяного насоса
- емкости для хранения запаса охлаждающей жидкости и фильтрации пузырьков воздуха
- блока водяных разъемов

На панели блока охлаждения находится также блок вакуумный, создающий разрежение в пространстве между мембраной и индуктором, обеспечивая надежное прижатие мембраны к индуктору для стабильной работы блока излучающего. Там же на панели блока охлаждения находится источник низковольтного питания и блок включения, инициирующий разряд в управляемом коммутаторе.

• Источник высоковольтного питания выполнен по схеме инвертора и содержит:

- выпрямитель сетевого напряжения
- высокочастотный генератор
- высоковольтный трансформатор с выпрямителем

Включение и выключение источника а также уровень выдаваемого напряжения регулируются сигналами от пульта управления.

• Пульт управления управляет процессом проведения ударно-волновой терапии.

В состав пульта управления входит:

- плата управления с микропроцессором

- экран-индикатор
- кнопки управления

Плата управления выдает управляющие сигналы на источник высоковольтного питания и блок включения в зависимости от режима терапевтического воздействия, который задается с помощью кнопок управления.

Экран-индикатор отражает следующие параметры режимов терапевтической процедуры:

- “прямой отсчет” – надпись появляется при выборе режима прямого отсчета количества импульсов
- “обратный отсчет” – надпись появляется при выборе режима обратного отсчета количества импульсов, когда требуемое количество импульсов заранее выставляется на счетчике импульсов
- “текущее количество импульсов” – зона экрана, отражающая количество произведенных импульсов
- “оставшееся количество импульсов” – та же зона экрана, отражающая оставшееся количество импульсов при обратном отсчете импульсов
- “режим воздействия ударной волны” – зона экрана отражает номер режима воздействия ударной волны в зависимости от энергии импульса
- “частота следования импульсов” – зона экрана отражает частоту следования импульсов от 1Гц до 3Гц через 0,5Гц

Кнопки управления вынесены на переднюю панель блока аппаратного.

- ❖ Кнопка “Сеть” – подключает и отключает блок аппаратный от сети.
- ❖ Кнопка “Авария” – служит для мгновенного отключения блок аппаратного от сети при возникновении аварийной ситуации.
- ❖ Кнопки на передней стенке корпуса пульта “Старт” и “Стоп” управляют началом и окончанием подачи электрических импульсов на терапевтическую головку.
- ❖ Кнопка “Текущ.” – включает режим прямого отсчета количества импульсов, этот же режим включается автоматически при подключении аппарата к сети
- ❖ Кнопка “Набор” – запускает режим обратного отсчета количества импульсов, при этом кнопками “x100” и “x1000” набирается на счетчике требуемое количество импульсов за данную процедуру.
- ❖ Кнопками “Уровень выше” и “Уровень ниже” выставляется требуемый режим воздействия ударной волны.
- ❖ Кнопками “Частота выше” и “Частота ниже” регулируется частота следования импульсов.
- ❖ Кнопка “Сброс” обнуляет счетчик импульсов.

❖ Кнопками “Подушка выше” и “Подушка ниже” регулируется степень наполнения силиконовой подушки водой в блоке излучающем.

Кронштейн

Кронштейн аппарата предназначен для закрепления на нем блока излучающего и удержании его в зоне интереса в течение всей процедуры.

Конструктивно кронштейн состоит из двух рычагов и штанги, на концах рычагов имеются шарниры, зажимаемые с помощью одной зажимной ручки. На дистальном конце манипулятора помещен зажим с разводными губками, в котором закрепляется блок излучающий.

Механизм подъема

Механизм подъема позволяет переместить кронштейн по вертикали на расстояние ± 150 мм от среднего положения с помощью электропривода. На основании подъемного механизма имеются колеса на которых подъемный механизм перемещается в нужное положение у кушетки пациента, для фиксации в требуемом положении на колесах имеются тормоза.

Подставка

Подставка закрепляет терапевтическую головку в нижнем положении (у пола) и применяется в том случае когда зона интереса расположена на стопе пациента (например пяточная шпора).

1.4.3 Работа аппарата

Работа аппарата осуществляется путем проведения следующей последовательности операций:

- позиционирование аппарата
- подведение блока излучающего к зоне интереса
- проведение процедуры ударно-волнового воздействия

Позиционирование, режимы воздействия, индикация, периодичность проведения процедур.

При первоначальном позиционировании аппарат располагается рядом с кушеткой пациента, кронштейн и механизм подъема располагается рядом (учитывая длину кабеля терапевтической головки). Зажимной узел механизма подъема позволяет регулировать вылет штанги кронштейна и положение штанги по углу как в вертикальном положении так и в горизонтальном.

Имеющиеся на кронштейне два шаровых шарнира и один угловой позволяют самым произвольным образом закреплять терапевтическую головку на теле пациента.

Экран-индикатор блока аппаратного отражает два режима работы аппарата. Если заранее известно требуемое количество импульсов при проведении данной процедуры, используется режим обратного отсчета импульсов. На экране-индикаторе выставляется требуемое количество импульсов и нажимается кнопка “Старт”, при этом счетчик ведет обратный отсчет количества импульсов и при обнулении счетчика выдача ударно-волновых импульсов прекращается.

Если требуемое количество импульсов заранее не известно, используется режим прямого отсчета и необходимое количество ударно-волновых импульсов определяется врачом в процессе проведения процедуры.

Режим работы аппарата циклический повторно-кратковременный, поэтому необходимо тщательно соблюдать длительности пауз как при проведении одной процедуры, так и между процедурами, чтобы избежать перегрева блока излучающего.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ КНОПКОЙ «АВАРИЯ».

1.4.4 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для настройки и контроля узлов аппарата при пуско-наладочных работах, при техническом обслуживании и в процессе устранения неисправностей при эксплуатации аппарата используются следующие приборы и принадлежности:

- тестер
- киловольтметр
- Ключ МРФБ03.06.01.00.000
- Обойма МРФ03.06.02.00.000
- Штуцер МРФБ03.06.03.00.000

Ключ используется для затяжки накидной гайки, крепящей силиконовую подушку к корпусу, обойма – для закрепления терапевтической головки в процессе ее сборки или разборки.

Штуцер используется для подсоединения внешней емкости к гидравлической системе при заполнении ее водой.

1.4.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих ТУ 26.60.13-001-05721129-2020.

На корпусе аппарата нанесена следующая информация:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа аппарата;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- год выпуска аппарата (или две последние цифры);
- номинальное питающее напряжение и частоту питающего напряжения;
- потребляемую мощность;
- режим работы;
- степень защиты;
- классификацию изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

На транспортной таре нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Масса кг (брутто)» по ГОСТ 14192.

1.4.6 Упаковка

Временная противокоррозионная защиты составных частей аппарата ВЗ-10 должна быть выполнена по ГОСТ 9.014.

Внутренняя упаковка ВУ-5 должна быть выполнена по ГОСТ 9.014 – чехол из полиэтиленовой пленки.

Аппарат должен быть упакован в тару предприятия изготовителя. Эксплуатационная документация на аппарат должна быть упакована и уложена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортная тара аппарата должна быть опломбирована предприятием-изготовителем.

2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Эксплуатация аппарата допускается при воздействии следующих климатических факторов:

- температуры воздуха от +15°C до +30°C;
- относительной влажности не более 80% при 25°C;
- атмосферном давлении в пределах от 630 до 800 мм. рт. ст.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Меры безопасности при подготовке изделия

- Допускается к работе с аппаратом только персонал, прошедший подготовку на специальных курсах или обученный непосредственно на рабочем месте и имеющий соответствующее удостоверение. Не приступать к работе, не ознакомившись руководством по эксплуатации.

- Перед установкой и монтажом аппарата необходимо тщательно ознакомиться с настоящим разделом руководства.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ С ПОВРЕЖДЕНИЕМ СЕТЕВЫХ КАБЕЛЕЙ И РОЗЕТОК.

- Осмотр и проверку отдельных узлов аппарата проводить при отключенном напряжении питания.

Объем и последовательность внешнего осмотра

- Проверить сохранность пломб и отсутствие повреждений тары.
- Проверить комплектность аппарата согласно разделу комплектности паспорта на аппарат.
- Провести внешний осмотр аппарата на отсутствие внешних повреждений при транспортировке.
- Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию
- Провести проверку работы аппарата в следующей последовательности:
 - подключить клемму заземления блока аппаратного к заземлению проводом сечением не менее 4мм²;
 - подключить кабель питания блока аппаратного к сети;
 - нажать кнопку “Сеть” и сделать выдержку не менее 20сек для выхода устройства на режим;
 - установить режим воздействия ударной волны 06;
 - нажать кнопку “Старт” и подать 10-15 ударно-волновых импульсов, при этом следить за тем, чтобы звуковые импульсы блока, излучающего при подаче ударно-волновых импульсов, совпадали с изменением показаний счетчика на экране-индикаторе. Отсутствие пропусков между звуковыми импульсами и изменениями показаний счетчика свидетельствует о правильной работе устройства.

2.3 Применение аппарата

Порядок действия обслуживающего персонала при выполнении задач применения изделия

Разместить пациента на медицинской кушетке.

Для расфиксирования колес аппарата, рычажки стопоров колес повернуть вверх. После этого переместить аппарат в требуемое место позиционирования. Место позиционирования выбрать таким образом чтобы зона интереса оказалась в пределах досягаемости терапевтической головки с учетом длины кабеля.

После выбора места позиционирования рычажки тормозов колес повернуть вниз. Аппарат будет зафиксирован и не может быть сдвинут при работе с кронштейном.

В концевом зажиме кронштейна закрепить блок излучающий и смазать поверхность силиконовой подушки УЗИ гелем.

Расфиксировать шарниры кронштейна с помощью зажимной ручки, произвести позиционирование блока излучающего в зоне интереса и зафиксировать шарниры кронштейна.

На экране-индикаторе кнопками “Уровень выше” и “Уровень ниже”; “Частота выше” и “Частота ниже” выставить требуемые параметры ударно-волновых импульсов.

Процесс ударно-волновой терапии проводить в соответствии с медицинскими методиками.

Контролировать проведение терапевтического воздействия в соответствии с медицинскими рекомендациями через каждые 150-200 импульсов.

Тщательно следить за выполнением медицинских методик при работе на максимальных режимах 07 и 08 и частоте более 2 Гц.

Прядок контроля работоспособности изделия

Контроль работоспособности проводится по следующим показателям:

- должен наблюдаться запуск ударно-волнового импульса на любом из режимов, при этом появление звукового импульса от блока излучающего должен совпадать с изменениями показаний счетчика импульсов;
- не должно наблюдаться протечек воды из-под крепления силиконовой подушки.

Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата по назначению и рекомендации по их устранению

Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата по назначению и рекомендации по их устранению приведен в таблице:

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения неисправности
1.Отсутствуют характерные щелчки в полости блока излучающего, индикатор на ВВ блоке питания показывает короткое замыкание	Пробит конденсатор	Заменить конденсатор
2.Отсутствуют характерные щелчки в полости блока излучающего, индикатор на ВВ блоке питания показывает обрыв цепи	Вышел из строя управляемый коммутатор	Заменить управляемый коммутатор

Перечень режимов работы и характеристики основных режимов работы изделия

Аппарат работает в следующих режимах:

- щадящий – режим 01; 02;
- нормальный – режим 03; 04; 05;
- максимальный – режим 06; 07; 08.

Порядок выключения изделия, содержание и последовательность осмотра после выполнения работы

При выключении аппарата выполнить следующие операции:

- кнопкой “Стоп” на передней панели блока аппаратного остановить подачу ударно-волновых импульсов;
- разблокировать шарниры манипулятора, перевести его в положение ожидания и зафиксировать.
- вынуть из концевой зажима манипулятора блок излучающий и поместить его на держатель;
- кнопкой “Сеть” отключить блок аппаратный от сети;
- вынуть вилку сетевого кабеля блока аппаратного из розетки.

При осмотре аппарата:

- проверить отсутствие протечек воды в месте крепления силиконовой подушки;
- смыть водой с мылом с поверхности силиконовой подушки остатки УЗИ геля и просушить ее.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению

• **ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТРАНЯТЬ ЛЮБЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ.**

• **ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ АППАРАТА НЕ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОЙ РЕМОНТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.**

• **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ В СЕТЬ СО СНЯТЫМ ХОТЯ БЫ ОДНИМ КОЖУХОМ.**

• **“ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ**

ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕ-МУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ”.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Виды технического обслуживания аппарата и периодичность их выполнения:

- а) ЕО – ежедневное техническое обслуживание, которое проводится один раз в сутки при использовании аппарата;
- б) ТО – полугодовое техническое обслуживание, которое проводится один раз в шесть месяцев, независимо от того, работает аппарат или нет;

ЕО проводится эксплуатирующей организацией.

ТО проводится предприятием-изготовителем.

ТО проводят по графику технического обслуживания (устанавливается потребителем) на аппарат в специально отведенное время.

После окончания гарантийного срока эксплуатации необходимо не реже одного раза в год проводить регламентное техническое обслуживание специализированной организацией или методами технического обслуживания предприятия-изготовителя.

3.2 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! *Техническое обслуживание аппарата должно проводиться подготовленным персоналом с IV квалификационной группой по технике безопасности. Проводить обслуживание аппарата только при отключенной питающей сети.*

Аппарат должен быть заземлен медным проводом сечением не менее 4 мм².

Не приступать к обслуживанию аппарата ранее, чем через 5 минут после отключения питающей сети – время разряда емкостей.

3.3 Порядок технического обслуживания.

Перечень работ, выполняемых при всех видах технического обслуживания, приведен в таблице:

№	Наименование объекта ТО и работы	Виды обслуживания	Примечание
---	----------------------------------	-------------------	------------

		ЕО	ТО	
1	Осмотр, протирка пыли с корпуса блока аппаратного Очистка и промывка силиконовой подушки от остатков УЗИ геля	" + "		
2	Проверка и регулировка работы блока излучающего, конденсаторного блока и блока высоковольтного питания		- " + "	Проводится предприятием- изготовителем
3	Проверка и регулировка работы кронштейна и его механизма подъема		" + "	
4	Промывка водяной полости блока излучающего, замена воды		" + "	

3.5 Техническое освидетельствование

В аппарате отсутствуют средства измерения, требующие проведения периодических проверок

3.3 Консервация

Предельный срок хранения без переконсервации аппарата в таре изготовителя – 3 года. При переконсервации аппарата необходимо заменить пакеты с влагопоглотителем.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Ремонт может быть осуществлен только уполномоченной ремонтной организацией или предприятием изготовителем.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

- артрит;
- артроз;
- боли в суставах;
- простатит;
- боли в спине;
- остеохондроз;
- грыжа межпозвоночного диска;
- "косточки" в области стопы;
- остеоартроз;
- пяточная шпора;

- отложение солей в суставах, сухожилиях и мышцах;
- заболевания сухожилий и связок;
- мышечные боли;
- эпикондилит;
- париартроз;
- плохое сращение переломов;
- лечение последствий травм;
- контрактура Дюпюитрена;
- плечелопаточный периартрит;
- боли в плече;
- хронические воспалительные заболевания мочевыделительной системы и тазовых органов;

Противопоказания:

- применение на определенные ткани (глаза и окологлазная зона, миокард, спинной мозг, половая железа, почки, печень);
- опухоли в зоне лечения;
- беременность;
- нарушенное свёртывание крови, применение противосвёртывающих средств;
- тромбоз;
- злокачественные новообразования;
- полиневрит;
- острое воспаление;
- хрящ роста у детей;
- лечение кортикоидами;
- не применять на таких местах и на таких органах, которые могут содержать газ.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов (кроме морского) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Аппарат следует транспортировать в таре изготовителя согласно маркировке, нанесенной на таре.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны находиться в пределах температур – от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в отапливаемом помещении при:

- температуре воздуха от +5°C до +40°C;
- относительной влажности 80% при температуре 25°C;
- атмосферном давлении от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

Утилизация должна проводиться согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинских изделий, как отходы класса А.

9 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

В рамках процесса разработки продукта проводится Управление рисками для определения критических конструктивных элементов. Система Управления рисками охватывает сырье, изготовление, транспортировку и использование. Система Управления разработана на основе различных действий, связанных с использованием изделия. На уровне продукта выявляется возможное предсказуемое неправильное использование, виды неисправностей и воздействие, оценивается критичность и определяются профилактические меры. Данная система соответствует требованиям ГОСТ ISO 14971-2011

Более подробная информация содержится в документе «Анализ рисков». № МРФБ03.00.00.00.000АР

10 ОБЩАЯ СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА



11 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ТУ 26.60.13-001-05721129-2020 «Аппарат ударно-волновой терапии в ортопедии и урологии «ПУЛЬСОТРОН» в составе»
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 22 (двадцать два) листов
Должность ген. директор
Подпись Ильин / Александр
12/03.20г.

