

Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100 с принадлежностями



SN

OS.####

Изделие № 23232.0100

«Подтверждаю
правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста
перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

точность,

Опубликовано: март 2017 г.

Язык оригинала: Немецкий

Издатель:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfstr. 8

CH-8274 Tägerwilten

Швейцария

(Director: Dr. Gerold Heine, CEO)



ORIGINAL

000241

Seen by the
Chamber of Industry and Commerce
of Thurgovia

8570 Weinfelden (Switzerland),

2020 -01- 2 8

Содержание

1	Общие сведения по технике безопасности.....	7
1.1	Инструкции по безопасной эксплуатации.....	7
1.1.1	Целевое назначение и эксплуатационная безопасность	7
1.1.2	Безопасность в ходе процедуры.....	8
1.1.3	Область применения.....	8
1.2	Предупреждение о мерах по предотвращению поломки аппарата и принадлежностей	8
2	Принципы работы	10
2.1	Физические принципы	10
2.1.1	Показания.....	10
2.1.2	Противопоказания	11
2.1.3	Побочные эффекты.....	11
2.2	Предварительные условия эксплуатации	12
2.2.1	Рабочий персонал	12
2.2.2	Инструктаж оператора	12
3	Описание аппарата	13
3.1	Управляющие и функциональные элементы.....	13
3.2	Объем поставки.....	14
I.	Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100, в составе:	14
1.	Блок аппарата основной - 1 шт.	14
II.	Принадлежности:.....	16
3.3	Распаковка	16
3.4	Инструкции по установке.....	16
3.4.1	Установка держателя аппликатора	16
3.4.2	Подключение к источнику электропитания	18
3.4.3	Подключение аппликаторов	18
3.4.4	Подключение монитора управления	19
4	Эксплуатация	20
4.1	Включение и выключение	20
4.2	Варианты управления.....	20
4.3	Эксплуатация аппликаторов	21
4.3.1	Структура меню аппликатора	21
4.3.2	Стандартный дисплей.....	22
4.3.3	Настройка давления.....	22
4.3.4	Настройка частоты	22
4.3.5	Сброс счётчика импульсов	22
4.3.6	Переход в главное меню	23

4.3.7	Главное меню	23
4.3.8	Переключение между пунктами главного меню	23
4.3.9	Подменю выбора программы	25
4.3.10	Подменю номинального значения импульсов	27
4.3.11	Подменю «Касание кожи»	27
4.3.12	Подменю информации	29
4.3.12.1	Сброс счётчика импульсов	29
4.3.13	Возврат в стандартный режим дисплея	30
4.3.14	Замена головок и насадок	30
4.3.14.1	Замена головок	30
4.3.14.2	Спинальные и фасциальные насадки	32
4.4	Символы и изображения на мониторе управления	33
4.4.1	Выбор аппликатора	34
4.4.2	Выбор параметров и показания счётчика	35
4.4.3	Сила нажатия аппликатором на кожу пациента	36
4.4.4	Горизонтальное меню процедуры	37
4.4.5	Информация об аппарате и горизонтальное меню настроек	38
4.5	Эксплуатация сенсорного экрана	39
4.5.1	Настройка и перенастройка типа аппарата	39
4.5.2	Защита с помощью пароля	40
4.5.3	Настройка яркости и громкости	42
4.5.4	Выбор рабочего аппликатора	42
4.5.5	Выбор параметров процедуры	43
4.5.6	Загрузка показаний	43
4.5.7	Сохранение показаний	46
4.5.8	Копирование показаний	47
4.5.9	Удаление показания	47
4.5.10	Редактирование показаний	47
4.5.10.1	Сохранение комментариев к процедуре	48
4.5.10.2	Загрузка изображений и/или видео	48
4.5.10.3	Создание, удаление или редактирование этапов процедуры	49
4.5.11	Отчёт о лечении пациента	50
4.5.11.1	Загрузка данных пациента	50
4.5.11.2	Редактирование данных пациента	52
4.5.11.3	Загрузка параметров процедуры	52
4.5.12	Создание новых данных пациента	53
4.5.13	Экспорт данных процедуры	54
4.5.14	Удаление данных пациента	54
4.5.15	Обнуление счётчика ударных волн для процедуры	54
4.5.16	Обновления программного обеспечения	55
4.5.16.1	Обновления программного обеспечения монитора управления	55

4.5.16.2	Обновления программного обеспечения аппарата	55
4.5.17	Изменение настроек программного обеспечения	56
4.5.18	Анатомический атлас «Visible Body»	56
4.5.18.1	Запуск приложения «Visible Body»	57
4.5.18.2	Маркировка областей воздействия	58
4.5.18.3	Выход из приложения «Visible Body»	59
4.6	Настройка параметров процедуры.....	59
4.7	Запуск	60
4.8	Проверка на функционирование.....	60
4.9	Стандартные настройки.....	61
4.10	Процедура.....	61
4.10.1	Настройка параметров.....	63
4.10.2	Контакт аппликатора с телом пациента	63
4.10.3	Запуск ударных волн.....	63
5	Очистка, техническое обслуживание и ремонт.....	64
5.1	Очистка аппарата	64
5.1.1	Очистка монитора управления.....	64
5.1.2	Очистка, техническое обслуживание и замена сменных частей аппликаторов	64
5.1.2.1	Очистка аппликатора	65
5.1.2.2	Очистка головок аппликаторов	67
5.1.2.3	Очистка насадок	68
5.1.2.4	Замена сменных частей аппликатора	68
5.1.3	Замена плавкого предохранителя	74
5.2	Техническое обслуживание и проверка безопасности	75
5.3	Утилизация	76
5.4	Неисправности и способы их устранения	76
5.5	Срок службы	77
5.6	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды	77
6	Принадлежности.....	78
7	Технические характеристики	79
7.1	Технические характеристики	79
7.2	Этикетка аппарата	80
7.3	Соответствие директивам	80
7.4	Соответствие стандартам	80
7.4.1	Директивы по ЭМС и декларация производителя.....	81
7.5	Сертификаты.....	85
7.6	Символы и этикетки	86
8	Гарантия и обслуживание	91

8.1	Гарантия на аппарат	91
8.2	Гарантия на аппликаторы.....	91
8.3	Обслуживание.....	92
8.4	Уполномоченный представитель (Официальный дистрибьютор) производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).	92
8.5	Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности. ..	93

Предисловие

Предупредительные надписи

В данном руководстве содержатся предупреждения, указания по технике безопасности и конкретные правила эксплуатации в соответствии с обязательными нормативами.

Слово «ОПАСНОСТЬ» относится к крайне опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к серьезной или летальной травме.

	ОПАСНОСТЬ!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.	

Слово «БЕРЕГИТЕСЬ!» относится к потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к серьезной травме.

	БЕРЕГИТЕСЬ!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.	

Слово «ОСТОРОЖНО!» указывает, что ненадлежащая эксплуатация может привести к незначительным травмам.

	ОСТОРОЖНО!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.	

Слово «ВНИМАНИЕ!» указывает, что ненадлежащая эксплуатация может привести к поломке аппарата.

	ВНИМАНИЕ!
Здесь указан источник опасности.	
Здесь перечислены возможные последствия!	
Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.	

Прочие указания

ПРИМЕЧАНИЕ	
Слово «ПРИМЕЧАНИЕ» предшествует дополнительной информации, касающейся конкретных характеристик или правил эксплуатации.	

1 Общие сведения по технике безопасности

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

В приведенном ниже разделе содержатся все указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом.



БЕРЕГИТЕСЬ!

Ненадлежащее обращение с аппаратом и его принадлежностями

Возможны травмы пациента и рабочего персонала!

- Внимательно прочтите данный раздел перед началом эксплуатации аппарата и его принадлежностей
- Прочтите всё руководство полностью перед работой с аппаратом.

1.1.1 Целевое назначение и эксплуатационная безопасность

Аппарат предназначен для проведения ударно-волновой терапии при лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата таких как, тендинопатия (например, вращательной манжеты плеча, надколенника, ахиллова сухожилия), боли в мягких тканях около костей, подошвенный фасцит (боль в пятке), эпикондиллопатия (теннисный локоть), расколота голень и болевые синдромы, имеющие отношение к мышцам. Аппарат состоит как минимум из блока аппарата основного, который производит пневматически генерированные ударные волны с выбранными частотами импульсов, а так же аппликатора для установки параметров процедуры и передачи энергии к месту боли через поверхность тела пациента.

Чтобы использовать данный аппарат в соответствии с целевым назначением, врач должен обладать необходимой технической квалификацией и изучить руководство по эксплуатации.

Разрешается использовать данный аппарат только в соответствии с показаниями, описанными в разделе 2.1.1 «Показания».

- Допускается выполнять только процедуры, разрешённые компанией «STORZ MEDICAL AG»!

Кроме того, к эксплуатации аппарата допускается только медперсонал, прошедший инструктаж и соответствующий требованиям, указанным в Разделе 2.2 «Предварительные условия эксплуатации».

Необходимо безотлагательно обращать внимание на все сообщения о статусе и сообщения об ошибках, отображаемые в ходе процедуры.

Проверки и осмотры до начала процедуры

Перед началом эксплуатации аппарата врач должен убедиться, что оно безопасно функционирует и находится в исправном состоянии.

- После включения аппарата и до начала процедуры необходимо выполнить проверку на функционирование.
- Необходимо обеспечить выполнение персоналом, имеющим соответствующие разрешения, работ по техническому обслуживанию, рекомендуемых производителем.

Защита от поражения электрическим током

В результате сопротивления тела источники напряжения могут привести к возникновению токов, которые не только проходят через организм пациента, но также могут нанести травму или даже создать опасность для врача и медицинского персонала.

- Не разрешается устанавливать в непосредственной близости от пациента устройства, не являющиеся изделиями медицинского назначения в соответствии с EN 60601.
- Не разрешается одновременно прикасаться к пациенту и к электрическим соединителям.
- Перед началом выполнения каких-либо работ по очистке или техобслуживанию необходимо отключить аппарат от сети электропитания.
- Перед началом выполнения каких-либо работ по очистке и техобслуживанию необходимо отключить подсоединенные аппликаторы от аппарата. Не разрешается повторно подключать их до полного завершения сборки!

Защита от шума

Уровень шумового воздействия в процессе применения ударных волн находится в безопасных пределах. Тем не менее, мы рекомендуем использовать надлежащие средства защиты слуха в ходе процедуры, чтобы максимально снизить шумовое воздействие.

1.1.2 Безопасность в ходе процедуры

Общие указания:

Не допускается воздействие ударных волн на органы, содержащие газовые включения, в частности, части легких.

По мере прохождения сквозь ткани энергия ударной волны несколько снижается; костная структура значительно влияет на такое снижение.

Воздействие ударных волн может вызвать нежелательные реакции сердца. В ходе процедуры необходимо обеспечить непрерывное наблюдение за состоянием пациента.

Допускается выполнять только процедуры, разрешенные компанией «STORZ MEDICAL AG»!

Врач несет ответственность за надлежащую установку аппликаторов и правильный выбор области воздействия.

Без перерыва разрешается направлять не более 6000 ударных волн на пациента.

1.1.3 Область применения

Физиотерапия, реабилитация, ортопедия, травматология.

1.2 Предупреждение о мерах по предотвращению поломки аппарата и принадлежностей

Любые поломки аппарата, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, исключаются из объема гарантии производителя.

Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует требованиям применимого стандарта по электромагнитной совместимости.

Тем не менее, переносные и мобильные высокочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут вызвать помехи в электрическом оборудовании медицинского назначения.

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС. Установка аппарата должна соответствовать директивам по ЭМС, указанным в Разделе 7.4.1 «Директивы по ЭМС и декларация производителя».

Использование вспомогательного оборудования или кабелей, не разрешенных к применению производителем, может привести к усилению паразитных излучений или снижению устойчивости аппарата к помехам.

19 700 02 0317

Не допускается установка аппарата в непосредственной близости от других устройств или рядом с ними. Если необходимо установить аппарат вблизи от других устройств или рядом с ними, необходимо провести испытания аппарата в данной конкретной среде для обеспечения функционирования в соответствии с техническими характеристиками.

Аппарат необходимо подключать только к правильно установленным и заземлённым должным образом ударопрочным розеткам!

Установка и эксплуатация

В боковой стенке аппарата предусмотрены вентиляционные отверстия. Не разрешается закрывать их другими предметами.

- Перед каждым использованием необходимо убедиться, что аппарат находится в идеальном рабочем состоянии. Об этом написано в **Разделе 4.8 «Проверка на функционирование»**.
- Не разрешается накрывать аппарат в процессе эксплуатации!
- Необходимо в полной мере убедиться, что в корпус аппарата или аппликатора не может попасть жидкость.

Хранение и транспортировка

Ненадлежащее хранение и транспортировка может привести к повреждению и отказу аппарата.

- Необходимо убедиться в отсутствии сдавленных или перерезанных кабелей.

Утилизация

- При утилизации аппарата или его отдельных элементов необходимо соблюдать национальные требования к утилизации.
- Необходимо соблюдать соответствующие указания, представленные в инструкциях по эксплуатации аппликаторов.

2 Принципы работы

2.1 Физические принципы

Аппарат представляет собой генератор баллистических ударных волн, работающий на сжатом воздухе. Ударные волны в аппарате генерируются с помощью точного баллистического механизма в аппликаторе. Разгон ударного сердечника осуществляется с помощью сжатого воздуха. Движение и вес ударного сердечника вырабатывают кинетическую энергию. При столкновении ударного сердечника с неподвижной поверхностью головки передающей ударное воздействие, кинетическая энергия преобразуется в звуковую энергию. Этот акустический импульс передаётся в ткани, подлежащие лечению через контактный гель.

С физической точки зрения это радиальные волны давления. Применяемые импульсы давления радиально распространяются в тканях и оказывают лечебное воздействие, в частности, на приповерхностные области тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппараты медицинского назначения, работающие на основе вышеописанного принципа, в современной медицинской литературе, как правило, называются радиальными ударно-волновыми системами.

2.1.1 Показания

Подошвенный фасцит / пяточная шпора / боль в пятке

Миофасциальный болевой синдром

Лечение глубоких мышечных триггерных точек

Лечение поверхностных мышечных триггерных точек

Миофасциальные триггерные точки / точки акупунктуры

Миофасциальная боль / мышечная боль / фасциальная боль

например, хроническая боль в пояснице, боль в шее, боль в плече, в трапециевидной мышце, мышце тазового дна

Тендинопатия / тендинит / тендинит / тендиоз / боль в сухожилиях:

Общий инсерционный тендинит

Поверхностный инсерционный тендинит (паратендинальная область)

Боль в плече с или без кальциноза / тендинопатия плеча, надкостной мышцы или / и вращательной манжеты (с или без кальциноза)

(Радиальный / локтевой плечевой) эпикондилит / теннисный локоть / медиальный эпикондилит / тендинопатия локтевого сустава

Болевой синдром большого вертела бедренной кости (GTPS) / вертельный тендинит / вертельный бурсит

Тендинопатия подколенного сухожилия

Синдром коленной чашечки / синдром проксимального отдела подвздошной кости (трение) / тендинит надколенника / колено прыгуна

Болевой синдром при растяжении голени / синдром напряжения большеберцовой кости / тендинит большеберцовой кости

Ахиллодиния / тендинит ахиллова сухожилия

2.1.2 Противопоказания



ОСТОРОЖНО!

Никакие претензии в отношении полноты или неограниченной применимости данного списка противопоказаний не принимаются.

Лечение с применением аппарата противопоказано в следующих случаях:

- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- применение антикоагулянтов, особенно маркумара;
- тромбоз;
- опухолевые заболевания, карцинома;
- беременность;
- области закрытия эпифизарной зоны роста у детей;
- лечение кортизоном (до 6 недель перед первой процедурой).



ОСТОРОЖНО!

Не разрешается воздействовать ударными волнами на целевые области, расположенные над тканями, заполненными воздухом (легкими), а также на любые участки рядом с крупными нервами, сосудами, позвоночником или головой (кроме лицевой области).

2.1.3 Побочные эффекты

Лечение с применением аппарата может вызвать следующие побочные эффекты:

- опухание, покраснение, гематомы;
- точечные кровоизлияния;
- боль;
- рубцы на коже после предшествующего лечения кортизоном.

Как правило, эти побочные эффекты проходят через 5-10 дней.

2.2 Предварительные условия эксплуатации

2.2.1 Рабочий персонал

Аппарат предназначен исключительно для использования медиками-специалистами. К работе с аппаратом допускается только медицинский персонал, обладающий надлежащей квалификацией и прошедший инструктаж.

Такой специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и их применении, а также о технологии, и иметь опыт лечения заболеваний, перечисленных в **Разделе 2.1.1 «Показания»**. Персонал должен обладать базовыми физическими и умственными способностями, например, зрением, слухом и грамотностью, а также владеть основными функциями верхних конечностей.

Аппарат предназначен для целевой группы населения в возрасте от 18 до 65 лет.

2.2.2 Инструктаж оператора

Перед началом эксплуатации аппарата, описанного в данном руководстве, операторы аппарата должны пройти надлежащий инструктаж по безопасному и эффективному его использованию. Введение в принципы работы будет предоставлено вашим агентом по продажам «STORZ MEDICAL» со ссылкой на данное руководство по эксплуатации и зарегистрировано в журнале аппарата.

Оператор должен пройти инструктаж по следующим темам:

- инструктаж по эксплуатации и целевому назначению аппарата с практическими упражнениями;
- механизм работы и функции аппарата и виды передаваемой им энергии;
- настройки всех элементов;
- показания для использования аппарата;
- противопоказания и побочные эффекты волновой терапии;
- объяснение предупредительных сообщений во всех рабочих режимах;
- инструктаж по выполнению функциональных проверок.

Дополнительные требования к инструктажу являются различными в зависимости от страны. Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия инструктажа требованиям всех применимых местных законов и нормативов. Дополнительную информацию об инструктаже по эксплуатации данного аппарата можно получить у агента по продажам «STORZ MEDICAL». Однако вы также можете обратиться непосредственно по указанному ниже адресу.

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstr. 8
CH-8274 Tägerwilen
Швейцария

Телефон: +41 (0) 71 677 45 45
Факс: +41 (0) 71 677 45 05

3 Описание аппарата

3.1 Управляющие и функциональные элементы

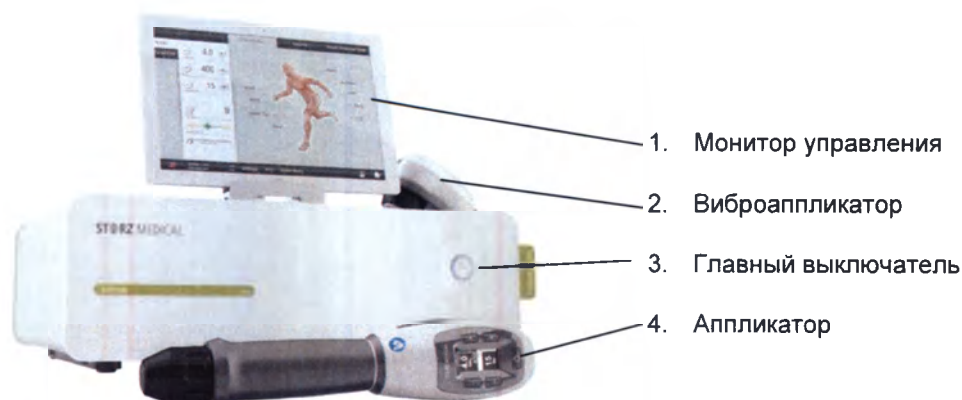


Рис. 3-1 Аппарат

Управление аппаратом осуществляется через панель управления на аппликаторе, а так же через монитор управления, установленный на аппарат и соединённый с ним.

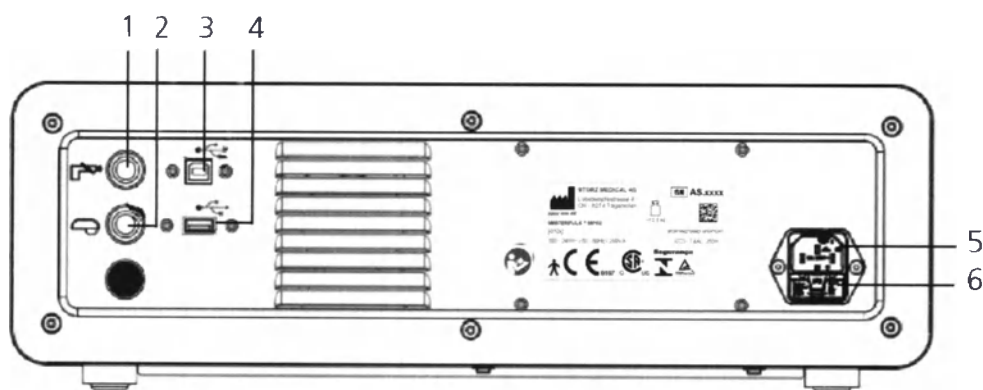


Рис. 3-2 Задняя панель аппарата

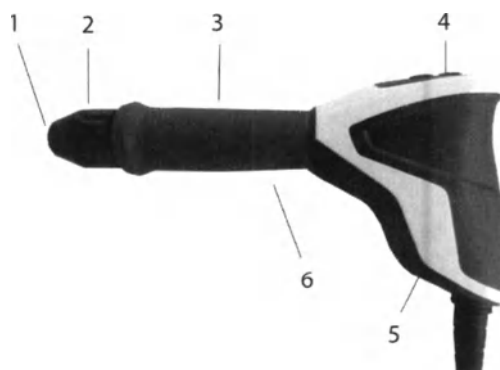
- 1 Разъём для аппликатора
- 2 Разъём для виброаппликатора
- 3 Разъём USB B 1.1 – основной интерфейс аппарата
- 4 Разъём USB A 1.1 для обновления программы
- 5 Разъём для подключения к сети электропитания
- 6 Держатель сетевого предохранителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Разъём USB (рис. 3-2/3) используется для сервисного обслуживания и подключения монитора управления.

Разъём USB (рис. 3-2/4) используется только для подключения USB-накопителя в целях обновления программного обеспечения, поддерживающего протокол USB V1.1.

Радиальные ударные волны передаются в тело пациента с помощью аппликатора, перемещаемого по зоне лечения.



- 1 Головка
- 2 Фиксатор головок сменный
- 3 Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный
- 4 Дисплей
- 5 Рукоятка аппликатора
- 6 Ствол аппликатора

Рис. 3.3 Аппликатор

На аппликаторе имеются кнопки управления параметрами аппарата и собственный дисплей. Это сделано для удобства корректировки параметров во время процедуры без отвлечения врача от пациента на стоящий рядом аппарат.

Если в блоке управления обновлено программное обеспечение, то после подключения аппликатора в нём так же происходит обновление программы (около 2 минут).

С аппликатором используются головки и насадки различной конфигурации для более удобной передачи ударных импульсов различными тканями. Необходимую в том или ином случае головку или насадку выбирает врач исходя из стоящей перед ним задачи.

Для усиления обменных процессов в зоне лечения, прилегающие мышечные группы обрабатываются виброаппликатором. Головка вибрирует за счёт импульсной подачи сжатого воздуха в плоскости перпендикулярной корпусу аппликатора.



Рис. 3.4 Виброаппликатор

Головка аппликатора может меняться на меньшую по площади или полукруглую.

3.2 Объем поставки

Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100 с принадлежностями

I. Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100, в составе:

1. Блок аппарата основной - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Наклейка декоративная - 1 шт.
4. Монитор управления - 1 шт., в составе (при необходимости):
 - кабель соединительный USB 2.0 - 1 шт.;
 - адаптер сетевой с проводом соединительным - 1 шт.;
 - шнур сетевой адаптера - 1 шт.;
 - переходник USB 2.0 - USB 2.0 micro - 1 шт.;
 - кабель соединительный USB 2.0 - USB 2.0 micro - 1 шт.;
 - стилус - 1 шт.
5. Подставка под монитор управления - 1 шт. (при необходимости).
6. Коврик противоскользящий - 1 шт. (при необходимости).

7. Держатель аппликатора - 1 шт.
8. Аппликатор - 1 шт.
9. Ключ аппликатора рожковый (22 мм) - 1 шт.
10. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) - 1 шт.
11. Трубка направляющая - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Сердечник ударный - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - не более 2 шт. (при необходимости): -
 $\varnothing$ 11 мм - 2 шт., - $\varnothing$ 12 мм - 2 шт., - $\varnothing$ 13 мм - 2 шт., - $\varnothing$ 14,5 мм - 2 шт., - $\varnothing$ 24 мм - 2 шт.
14. Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Гель контактный - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации MASTERPULS MP100 - 1 шт.
17. Аппликатор сменный - 1 шт. (при необходимости).
18. Головка $\varnothing$ 6 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Головка $\varnothing$ 10 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Головка $\varnothing$ 15 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Головка $\varnothing$ 15 мм керамическая - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Головка $\varnothing$ 15 мм коническая - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Головка $\varnothing$ 15 мм полусферическая - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Головка $\varnothing$ 15 мм эллиптическая - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Головка $\varnothing$ 15 мм вогнутая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Головка $\varnothing$ 15 мм выпуклая - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Головка $\varnothing$ 20 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Головка $\varnothing$ 20 мм усиленная - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Головка $\varnothing$ 25 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Головка $\varnothing$ 25 мм полусферическая - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Головка $\varnothing$ 35 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Головка $\varnothing$ 40 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Фиксатор головок сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Фиксатор головок большой сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
35. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
36. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
38. Фиксатор насадок - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Подставка настольная под головки и насадки - 1 шт. (при необходимости).
43. Подставка настольная под головки и гель - 1 шт. (при необходимости).
44. Виброаппликатор - 1 шт. (при необходимости).
45. Держатель виброаппликатора - не более 1 шт. (при необходимости).
46. Насадка дугообразная малая - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Насадка дугообразная средняя - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Насадка дугообразная большая - не более 5 шт. (при необходимости).
49. Насадка - уголок - не более 5 шт. (при необходимости).
50. Насадка - лопатка - не более 5 шт. (при необходимости).
51. Насадка - полусфера - не более 5 шт. (при необходимости).
52. Насадка - полувалик - не более 5 шт. (при необходимости).
53. Комплект насадок для лечения спины - 1 шт. (при необходимости):
 - фиксатор насадок - 1 шт.;
 - насадка дугообразная малая - 1 шт.;
 - насадка дугообразная средняя - 1 шт.;
 - насадка дугообразная большая - 1 шт.;
 - коробка - укладка - 1 шт.
54. Комплект насадок для работы с фасциями - 1 шт. (при необходимости):
 - фиксатор насадок - 1 шт.;
 - насадка - уголок - 1 шт.;
 - насадка - лопатка - 1 шт.;
 - насадка - полусфера - 1 шт.;
 - насадка - полувалик - 1 шт.;
 - коробка - укладка - 1 шт.
55. Комплект головок - 1 шт. (при необходимости):
 - головка $\varnothing$ 6 мм - 1 шт.;
 - головка $\varnothing$ 10 мм - 1 шт.;

- головка Ø 15 мм - 1 шт.;
- головка Ø 15 мм керамическая - 1 шт.;
- головка Ø 15 мм эллиптическая - 1 шт.;
- головка Ø 15 мм выпуклая - 1 шт.;
- головка Ø 20 мм - 1 шт.;
- головка Ø 20 мм усиленная - 1 шт.;
- головка Ø 35 мм - 1 шт.;
- коробка-укладка - 1 шт.
- 56. Комплект сменных частей аппликатора – не более 10 шт. (при необходимости):
- трубка направляющая - 2 шт.;
- сердечник ударный - 2шт.;
- набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - 2 шт.: - Ø11 мм - 1 шт., - Ø12 мм - 1 шт., - Ø13 мм - 1 шт., - Ø14,5 мм - 1 шт., - Ø24 мм - 1 шт.
- 57. Рукоятка аппликатора с кабелем сменная - 1 шт. (при необходимости).
- 58. Ловушка сердечника ударного сменная - 1 шт. (при необходимости).
- 59. Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт. (при необходимости).
- 60. Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный - 1 шт. (при необходимости).
- 61. Тележка аппаратная - 1 шт. (при необходимости).
- 62. Тележка аппаратная с выдвижным ящиком - 1 шт. (при необходимости).
- 63. Дополнительная полка под принадлежности для тележки аппаратной - 1 шт. (при необходимости).
- 64. Держатель геля для тележки аппаратной - 1 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для блока аппарата основного - 1 шт.
2. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для комплектующих - 1 шт.
3. Сумка транспортировочная для блока аппарата основного и аппликатора - 1 шт.
4. Кейс для аппликатора - не более 2 шт.
5. Кейс для виброаппликатора - 1 шт.

Позиции: (при необходимости) поставляются по желанию заказчика.

16

3.3 Распаковка

- Осторожно выньте аппарат и принадлежности из упаковочной тары.
- Проверьте всё на наличие и отсутствия повреждений.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо принадлежностей немедленно обратитесь к вашему поставщику или производителю.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки аппарата.

3.4 Инструкции по установке

3.4.1 Установка держателя аппликатора

Существует два различных типа держателей:

- для аппликатора;
- для виброаппликатора.



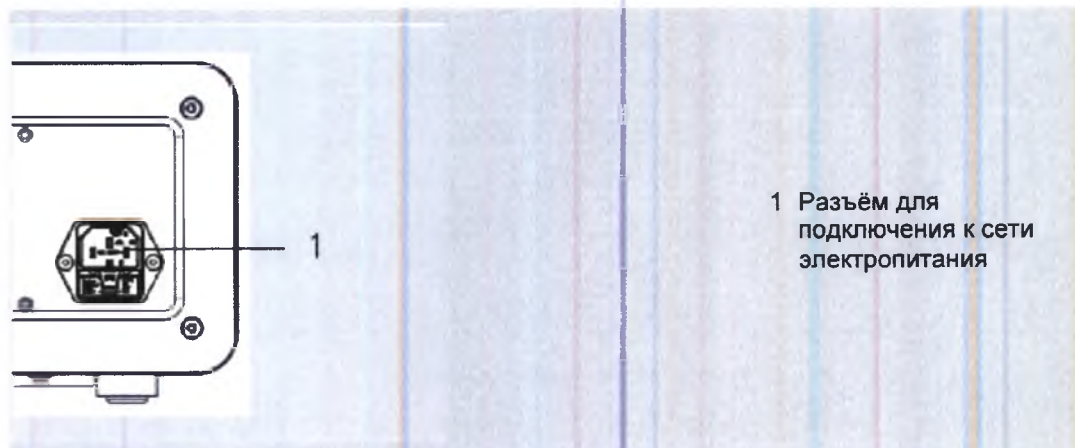
Рис. 3-5 Установка держателя аппликатора

Установка держателя выполняется одинаково для обоих аппликаторов.

- Вставьте держатель в отверстия в опорных подставках блока управления.
 - Предусмотрены отверстия для 4 держателей - 2 с правой стороны и 2 с левой стороны аппарата.

3.4.2 Подключение к источнику электропитания

- Подсоедините шнур сетевой, входящий в комплект поставки, к разъёму на задней панели.



1 Разъём для подключения к сети электропитания

Рис. 3-6 Подключение к источнику электропитания

- Вставьте шнур сетевой в розетку.

ВНИМАНИЕ!

При установке аппарата необходимо убедиться, что вентиляционные отверстия на корпусе аппарата не закрыты.

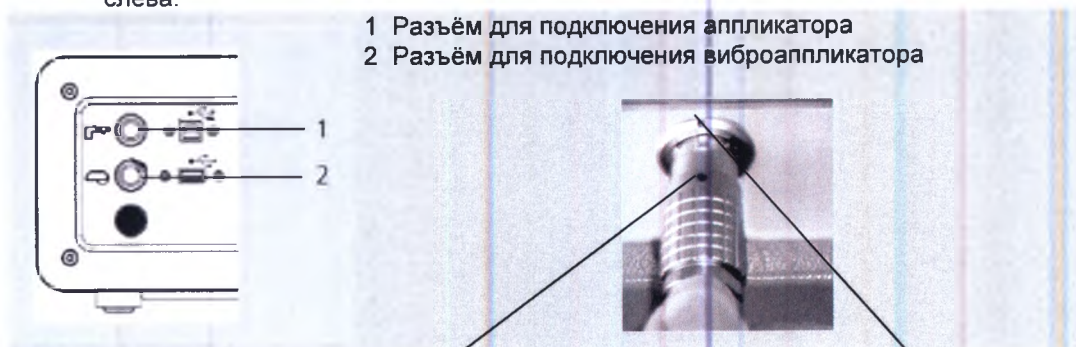
Аппарат необходимо подключать только к правильно установленным и заземленным должным образом ударопрочным розеткам!

Расположение аппарата должно обеспечивать простоту отключения от сети электропитания.

18

3.4.3 Подключение аппликаторов

- Вставьте разъём кабеля аппликатора в соответствующий разъём на задней панели слева.



1 Разъём для подключения аппликатора
2 Разъём для подключения виброаппликатора

Рис. 3-7 Разъёмы для аппликаторов

- Убедитесь, что красная точка на разъёме аппликатора совпадает с красной точкой на разъёме блока аппарата основного. Вставьте разъём до щелчка.
- Поместите аппликатор в держатель.
- Для разъединения аппликатора от блока аппарата основного потяните за корпус разъёма кабеля аппликатора.

3.4.4 Подключение монитора управления

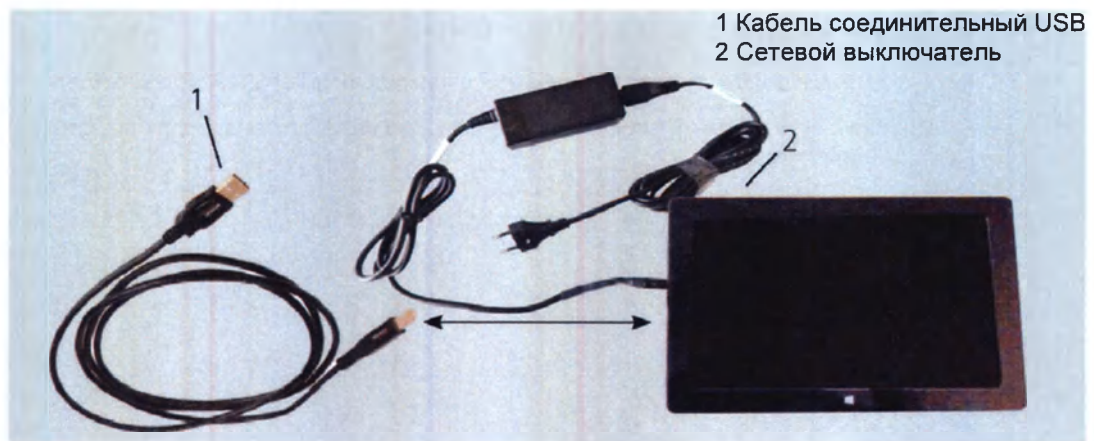


Рис. 3-8 Монитор управления с адаптером сетевым и кабелем соединительным USB.

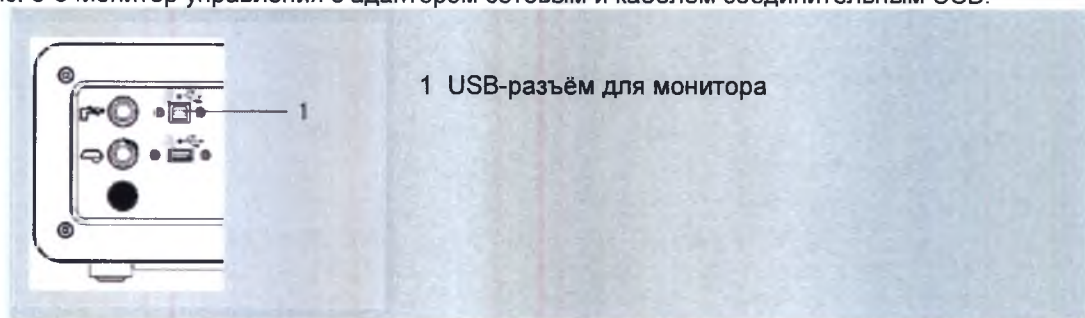


Рис. 3-9 Подключение монитора - задняя панель аппарата

- Подключите кабель соединительный USB монитора к USB-разъёму на задней панели аппарата.
- Нажмите сетевой выключатель монитора в верхней его части.

4 Эксплуатация

4.1 Включение и выключение

- Включите блок аппарата основной с помощью сетевого выключателя на лицевой панели.
- Включите монитор управления с помощью сетевого выключателя, расположенного вверху слева.



Рис. 4-1 Включение/выключение электропитания

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении монитора управления запускается программное обеспечение, но выполнение процедуры невозможно, если так же не включен блок аппарата основной.

4.2 Варианты управления

Существуют следующие варианты управления аппаратом:

- с помощью панели управления аппликатора, состоящей из дисплея и кнопок настроек;
- с помощью сенсорного экрана монитора управления.



ОСТОРОЖНО!

Неисправная работа аппарата или его принадлежностей.

Возможны серьезные травмы!

- Перед началом лечебной процедуры необходимо провести проверку на функционирование.

4.3 Эксплуатация аппликаторов

4.3.1 Структура меню аппликатора

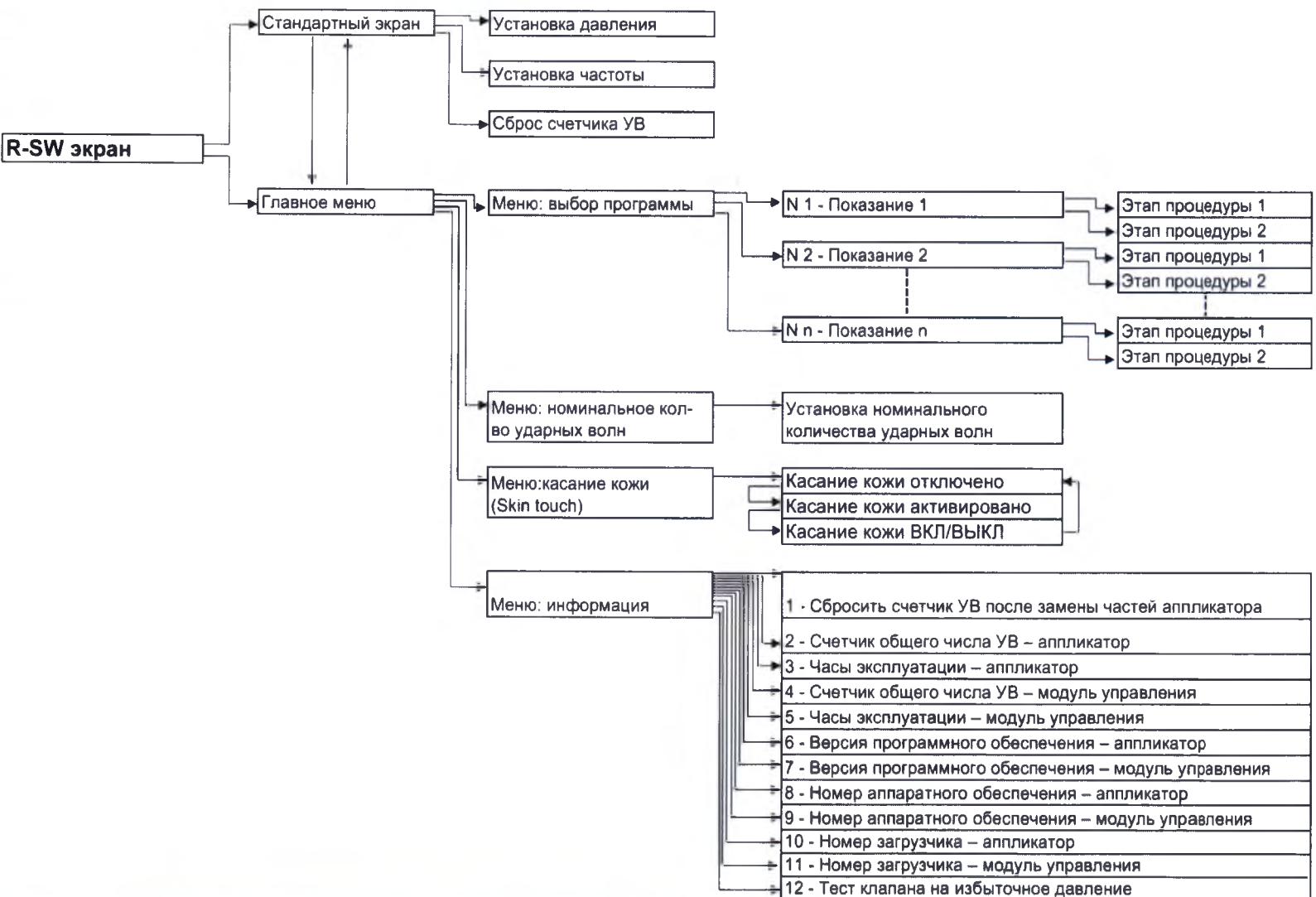


Рис. 4.2 Структура меню аппликатора

19 700 02 0317

4.3.2 Стандартный дисплей

Управление аппаратом можно осуществлять непосредственно с помощью аппликатора. Для выбора параметров процедуры можно использовать соответствующие кнопки настройки. Выбранные настройки отображаются на дисплее аппликатора.



Рис. 4-3 Дисплей и кнопки настройки

После включения на дисплее отобразятся последние заданные значения.

Нажмите кнопку «пуск» 5 , чтобы перейти в стандартный режим монитора.

- Теперь можно задать значения уровня энергии и частоты, сбросить счетчик импульсов, перейти в главное меню и произвести запуск ударных волн.

4.3.3 Настройка давления

Значение давления можно выбрать пошагово от 0,3 до 5,0 бар.

- Установите значение давления нажатием кнопок 1  (уменьшение давления) и 2  (увеличение давления). Нажатием и удержанием кнопки после второго шага можно ускорить переключение значений давления.

– На дисплее появится выбранное значение давления на аппликаторе (6).

4.3.4 Настройка частоты

Значение частоты ударных волн можно выбрать пошагово от 1 до 21 Гц.

- Установите значение частоты нажатием кнопок 3  (уменьшение частоты) и 4  (увеличение частоты). Нажатием и удержанием кнопки после второго шага можно ускорить переключение значений частоты.

– На дисплее появится выбранное номинальное значение частоты (9).

4.3.5 Сброс счётчика импульсов

В стандартном режиме монитора и в меню комбинация кнопок 10 имеет различные функции.

- Чтобы сбросить счетчик импульсов на «0», на стандартном дисплее одновременно нажмите комбинацию кнопок 10 (кнопки 1  и 3 .

4.3.6 Переход в главное меню

Для перехода в главное меню на стандартном дисплее одновременно нажмите комбинацию кнопок 11 (кнопки 2 $\oplus$ и 4 $\oplus$).

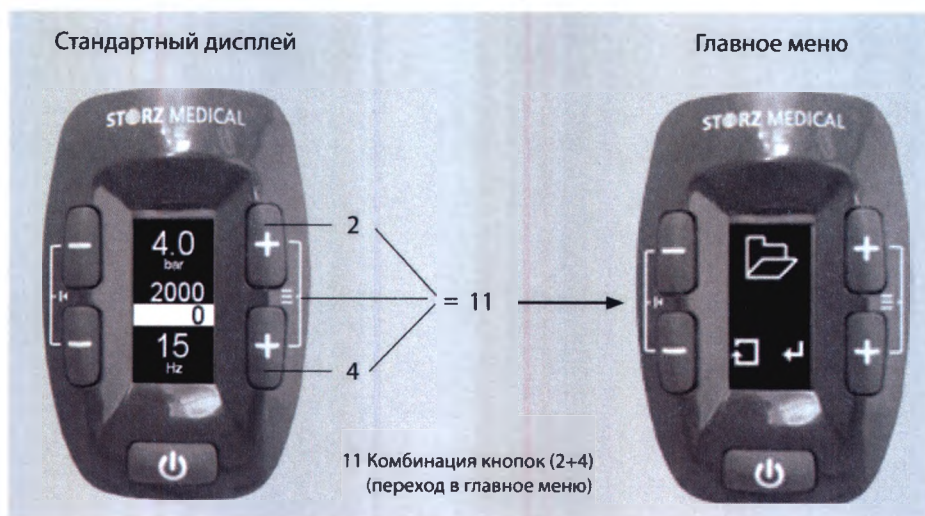


Рис. 4.4 Переход в главное меню

4.3.7 Главное меню

После перехода в главное меню в первую очередь на экране всегда появляется пункт выбора терапевтической программы.

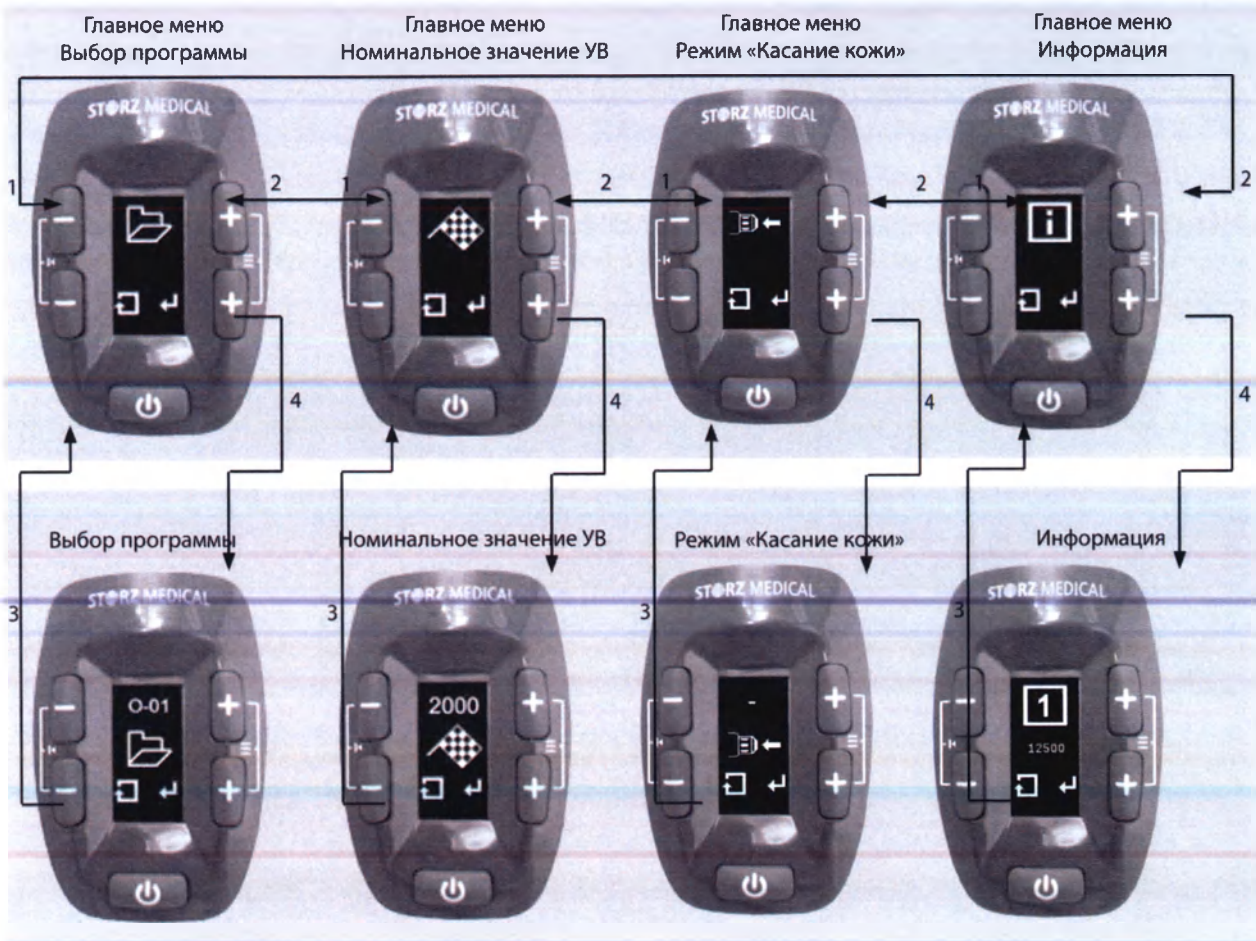
В главном меню можно выбрать:

- Программу лечения
- Номинальное значение ударных волн
- Режим «Касание кожи» (Skin Touch)
- Информация

4.3.8 Переключение между пунктами главного меню

- Нажмите кнопку 1 $\ominus$ для отображения предыдущего пункта.
- Нажмите кнопку 2 $\oplus$ для отображения следующего пункта.
- Нажмите кнопку 4 $\oplus$ для подтверждения выбора отображаемого пункта.
- Нажмите кнопку 3 $\ominus$ для выхода из структуры пункта меню к главному меню.

Рис.4.5 Переключение между пунктами главного меню



4.3.9 Подменю выбора программы

Зайдя в этот пункт меню «Выбор программы» можно выбрать справочный номер, которым обозначается определенное медицинское показание.

Справочные номера для медицинских показаний, а также предустановленные параметры давления, частоты, номинальное значение ударных волн и вид головки, которая должна использоваться для данной области применения, можно найти в брошюре по применению аппарата.

- Нажмите кнопку 1  для отображения предыдущего справочного номера.
- Нажмите кнопку 2  для отображения следующего справочного номера.
- Нажмите кнопку 4  для подтверждения выбора отображаемого справочного номера и перехода в режим медицинских показаний.
- Нажмите кнопку 3  для выхода из структуры пункта выбора программы в главное меню.

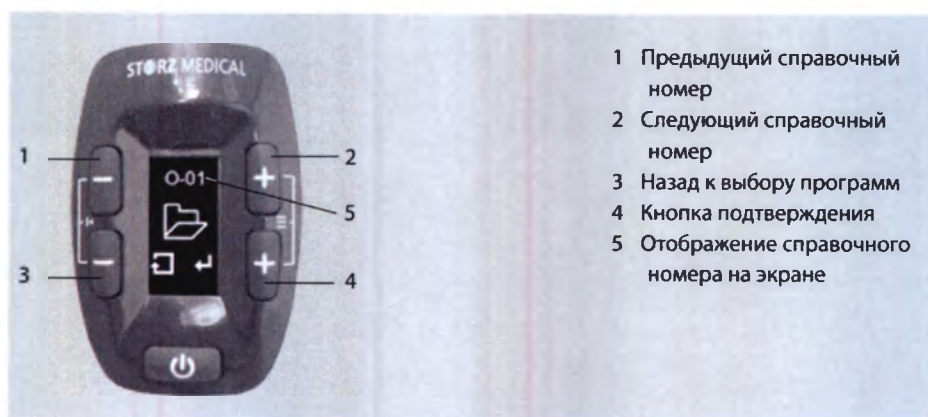


Рис. 4.6 Подменю выбора программ с показаниями

Через главное меню, выбор программ и справочный номер Вы попадаете в режим медицинских показаний.

В этом режиме отображаются предустановленные значения давления, частоты и номинальное значение ударных волн, а также предлагается подходящая насадка.

Вы можете применить его или заменить другим.

Подменю выбора программ

- Нажмите кнопку 4 для подтверждения выбора отображаемого справочного номера и перехода в режим медицинских показаний, начинающегося с этапа процедуры 1.

Выбор этапа процедуры

Вы можете выбрать между двумя этапами лечебной процедуры.

- Нажмите кнопку 1  для отображения предыдущего этапа процедуры.
- Нажмите кнопку 2  для отображения следующего этапа процедуры.
- Нажмите кнопку 4  для подтверждения выбранного этапа процедуры. Выбранные значения параметров будут сохранены.
- Нажмите кнопку 3  для выхода из режима медицинских показаний в главное меню. Новую процедуру начните с шага 1.

Параметры дисплея

- Давление изменяется кнопками 1 $\ominus$ (уменьшение) и 2 $\oplus$ (увеличение).
- Частота изменяется кнопками 3 $\ominus$ (уменьшение) и 4 $\oplus$ (увеличение).
- Нажмите кнопку «пуск» 5 ⏻ , чтобы начать процедуру.

После достижения установленного значения ударных волн 1-го этапа процедуры сеанс автоматически прекращается. Дисплей возвращается на уровень отображения этапов процедуры к этапу 2.

После достижения установленного значения ударных волн 2-го этапа процедуры сеанс автоматически прекращается. Дисплей автоматически возвращается к стандартному режиму.

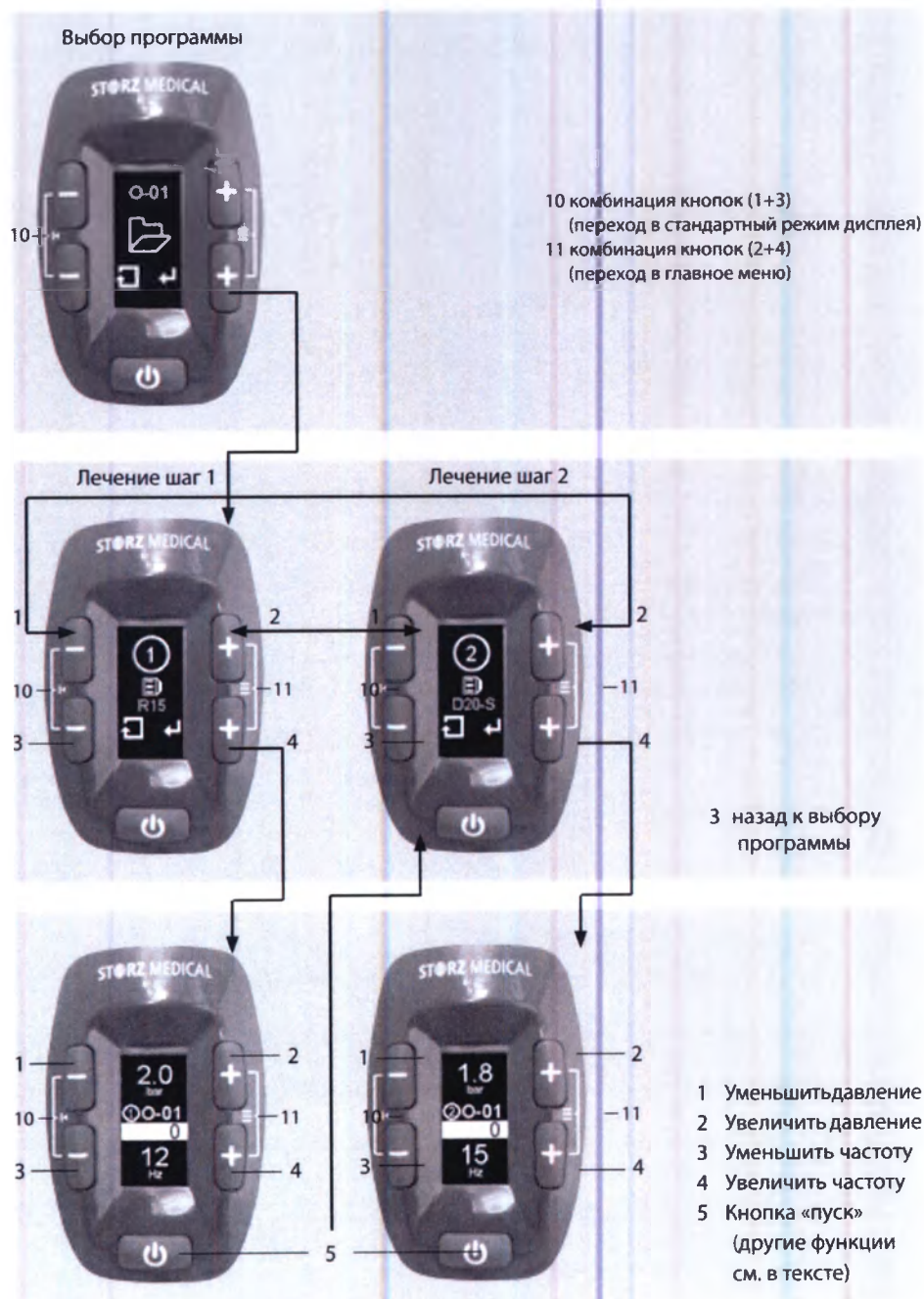


Рис. 4.7 Режим медицинских показаний

В подменю выбора программ дисплей каждые 2 секунды переключается между выбранным справочным номером с этапом процедуры и значением счётчика импульсов.



Рис. 4.8 Автоматическое переключение параметров дисплея аппликатора

4.3.10 Подменю номинального значения импульсов

В подменю номинального значения импульсов можно задать количество импульсов, после которого аппликатор автоматически прекращает испускать ударные волны.

- Нажмите кнопку 1 , чтобы уменьшить количество импульсов с шагом 50.
- Нажмите кнопку 2 , для увеличения количество импульсов с шагом 50.
- Нажмите кнопку 4  для подтверждения выбранного количества импульсов и возврата в главное меню.
- Нажмите кнопку 3  для отмены выбора и возврата в главное меню.

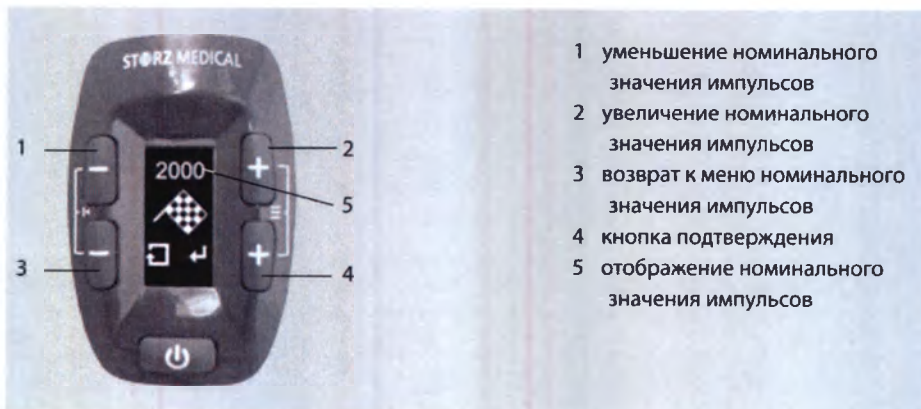


Рис. 4.9 Подменю номинального значения импульсов

4.3.11 Подменю «Касание кожи»

«Касание кожи» означает, что включение импульсов происходит от прикосновения головкой аппликатора к коже пациента в зоне лечения.

На аппликаторе имеется датчик усилия, который нужно активировать, чтобы использовать функцию «Касание кожи».

– Наличие вертикальной шкалы в правой части дисплея показывает, активирована ли эта функция. Если шкалы нет, значит, датчик усилия не активирован.



Рис. 4.10 Отображение состояния датчика усилия

- Нажмите кнопку 1 для отображения предыдущей функции.
- Нажмите кнопку 2 для отображения следующей функции.
- Нажмите кнопку 4 для подтверждения выбора функции и возврата в главное меню.
- Нажмите кнопку 3 для возврата в главное меню.



Рис.4.11 Подменю «Касание кожи»

Разъяснение терминов

Автоматический режим «Касание кожи» деактивирован. Ударные импульсы включаются только при нажатии кнопки «пуск».

Автоматический режим «Касание кожи» активирован. Ударные импульсы включаются без нажатия кнопки "пуск", а лишь коротким прижатием головки аппликатора на зону лечения.

Второе короткое прижатие головки аппликатора на зону лечения отключает ударные импульсы.

Режим «Касание кожи» ВКЛ./ВЫКЛ. активирован

Ударные импульсы генерируются, пока не будет превышено предустановленное значение давления. Генерация ударных импульсов автоматически прекращается, если давление падает ниже заданного значения.

4.3.12 Подменю информации

- Нажмите кнопку 1 для отображения предыдущего пункта информационного меню.
- Нажмите кнопку 2 для отображения следующего пункта информационного меню.
- Нажмите кнопку 3 для перехода к опции информации в главном меню.

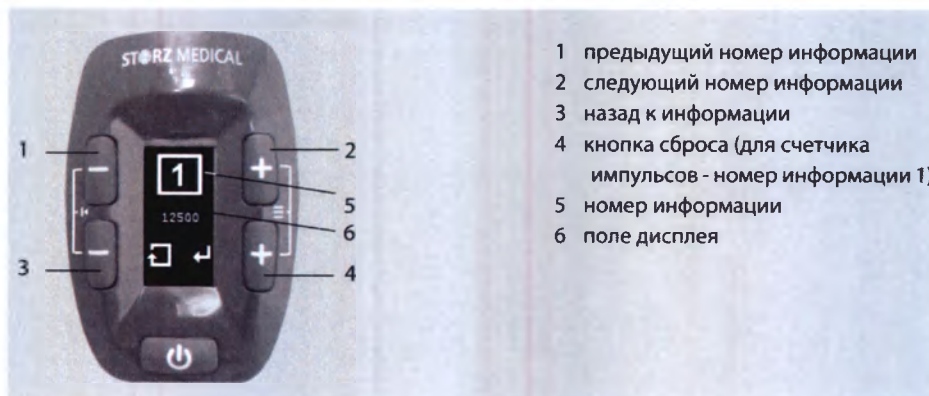


Рис. 4.12 Подменю информации

В подменю информации можно осуществить сброс счетчика импульсов и прочесть следующую информацию:

- 1 Сброс счетчика импульсов
- 2 Счётчик общего числа импульсов аппликатора
- 3 Часы работы аппликатора
- 4 Счётчик общего числа импульсов основного блока
- 5 Часы работы основного блока
- 6 Версия программного обеспечения аппликатора
- 7 Версия программного обеспечения основного блока
- 8 Номер аппаратного обеспечения аппликатора
- 9 Номер аппаратного обеспечения основного блока
- 10 Номер программы начальной загрузки аппликатора
- 11 Номер программы начальной загрузки основного блока

4.3.12.1 Сброс счётчика импульсов

Под номером 1 в подменю информации отображается счётчик импульсов.

На экране видно общее число импульсов.

- Для сброса счётчика импульсов нажмите кнопку 4 , а затем одновременно кнопки 1  и 3 .

4.3.13 Возврат в стандартный режим дисплея

Для возврата в стандартный режим дисплея, в главном меню или любом подменю одновременно нажмите комбинацию кнопок 10 (кнопки 1  и 3 .

Переход в стандартный режим возможен из любого экрана дисплея.

Исключение: когда активирован режим испускания ударных волн.

4.3.14 Замена головок и насадок

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппликатор оснащён ловушкой сердечника ударного, исключающей его выстреливание при снятой головке и случайном нажатии кнопки пуск ударных импульсов.

Ловушка сердечника ударного также активируется, если фиксатор головок или насадок затянут не туго, если отсутствует уплотнительное кольцо между фиксатором и насадкой, или если два уплотнительных кольца (старое и новое) слипаются в задней части насадки.



ОСТОРОЖНО!

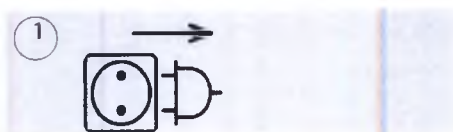


Горючие и летучие чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной возникновения взрывоопасной среды!

- Перед началом очистки или технического обслуживания отключите аппликатор от блока аппарата основного.
- При пробое ловушки сердечника ударного необходимо её заменить. Отправьте аппликатор в ремонт.

30

4.3.14.1 Замена головок



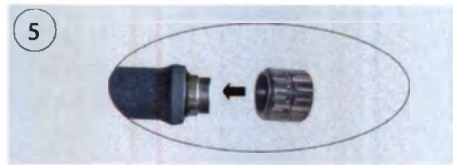
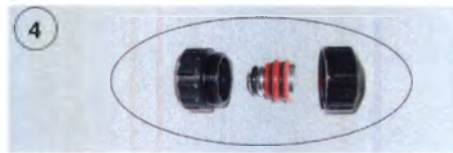
- Отключите аппликатор от блока аппарата основного



- Открутите фиксатор головок от аппликатора



- Выньте головку из фиксатора



- Вставьте в фиксатор нужную головку или возьмите другую головку с фиксатором и плотно накрутите пальцами на ствол аппликатора

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что две детали фиксатора головок двойного для головок диаметром 20 и 35 мм плотно скручены вместе, а фиксатор головки плотно навинчен на ствол.

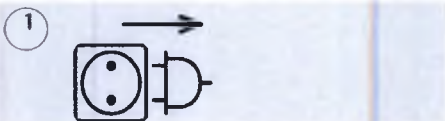
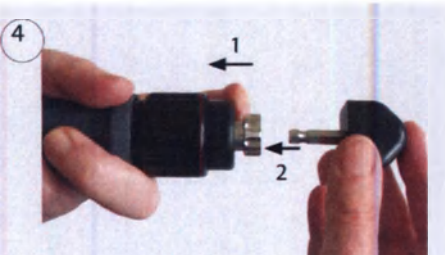
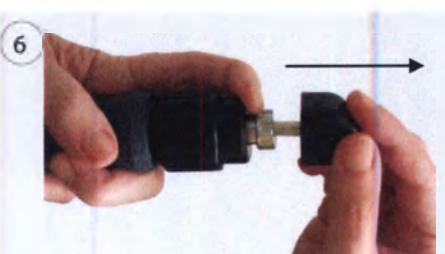
Проверяйте винтовое соединение фиксатора головки и деталей фиксатора во время длительных сеансов лечения.

Замена головок на виброаппликаторе



- Открутите фиксатор головок большой и выньте головку
- Вставьте другую головку в фиксатор головок большой или возьмите другую головку вместе с фиксатором и накрутите на виброаппликатор

4.3.14.2 Спинальные и фасциальные насадки

	Отключите аппликатор от блока аппарата основного
	Навинтите фиксатор насадок на аппликатор
	Возьмите нужную насадку
	- Нажмите на зажимное кольцо фиксатора - Вставьте насадку в гнездо фиксатора
	Отпустите зажимное кольцо фиксатора. Насадка зафиксирована.
	Чтобы снять насадку, надавите на зажимное кольцо и выньте насадку из гнезда

4.4 Символы и изображения на мониторе управления

Управление аппаратом может осуществляться с помощью монитора управления. Это также позволяет использовать весь диапазон регулировки параметров виброаппликатора.

Пользовательский интерфейс разделён на зоны:

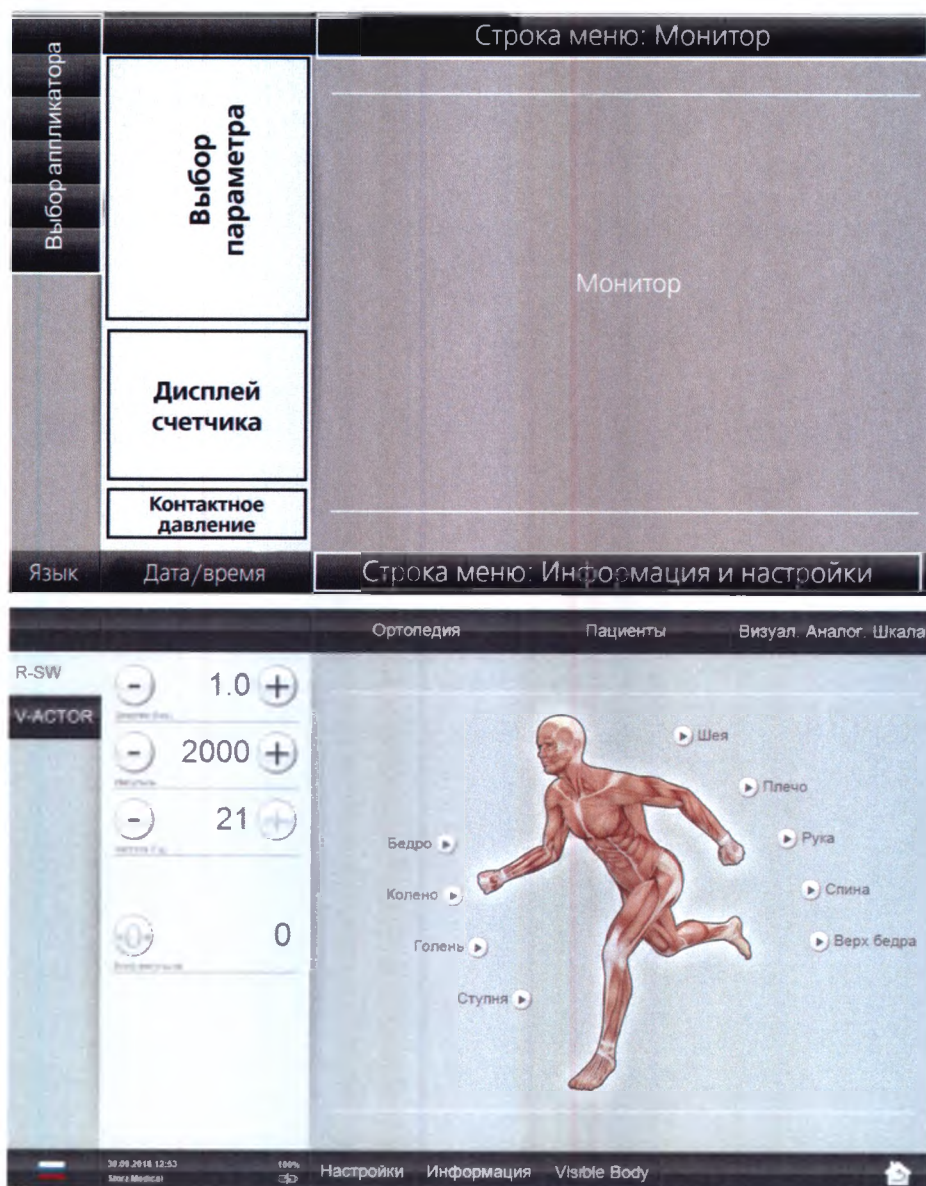


Рис. 4-3 Структура пользовательского интерфейса

4.4.1 Выбор аппликатора

Поле в левой верхней части используется для выбора аппликатора. После подключения аппликаторов можно активировать необходимый для работы в поле «Выбор аппликатора». Кнопка активированного аппликатора подсвечивается.

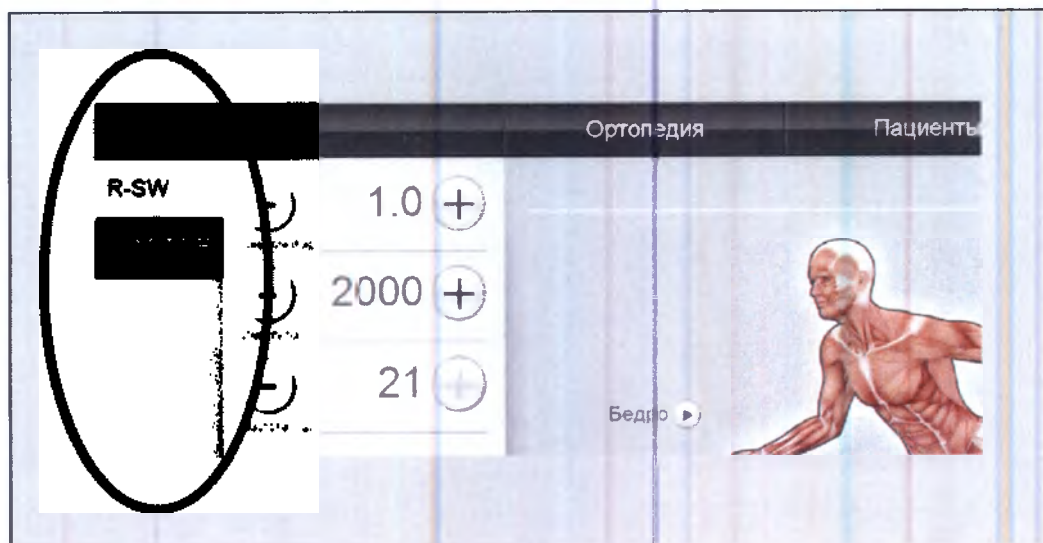


Рис. 4-4 Поле выбора аппликатора

Символы	Значение
	Выбран аппликатор. Режим радиальных ударных волн.
	Выбран виброаппликатор. Режим вибротерапии.

Таблица 1 Перечень символов для выбора аппликаторов

4.4.2 Выбор параметров и показания счётчика

Поле «Выбор параметров» используется для установки и отображения параметров процедуры. Здесь вы можете задать уровень энергии, а также количество и частоту импульсов перед каждой процедурой.

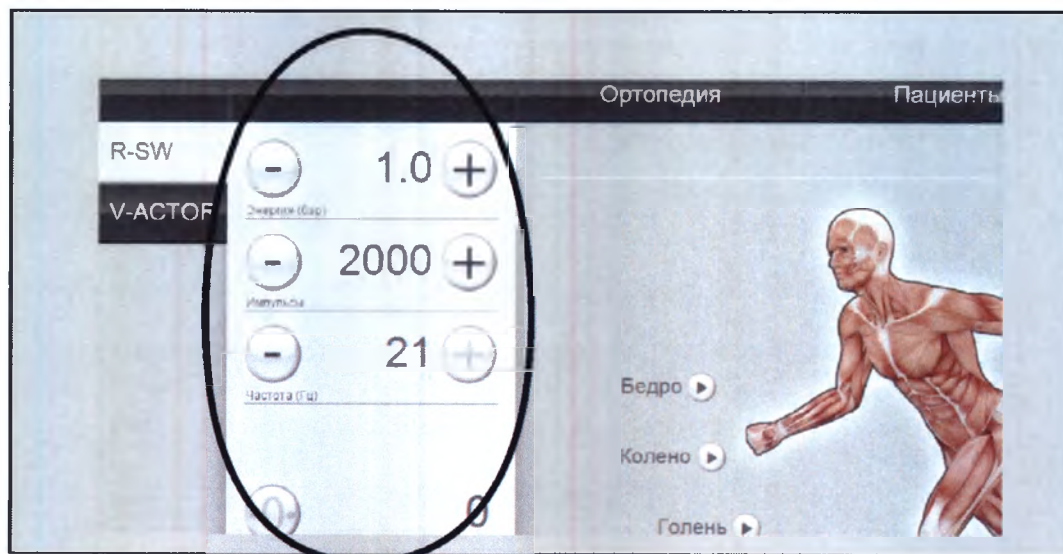


Рис. 4-5 Настройка параметров

Символы	Значение
1.0 Энергия (Бар)	Установка уровня энергии ударных волн: - уменьшение / увеличение +.
2000 Импульсы	Задание числа ударных волн на процедуру: - уменьшение / увеличение + Выбор с помощью - значения «-» означает, что ограничение количества ударных волн отключено.
21 Частота (Гц)	Установка частоты ударных волн: - уменьшение / увеличение +
0 Всего импульсов	Отображение количества выпущенных ударных волн. Для сброса счётчика нажмите кнопку обнуления 0.

Таблица 2 Установка параметров и показания счётчика

Чтобы быстрее установить желаемый уровень энергии, количество ударных волн и частоту, нажмите и удерживайте кнопку - уменьшение / увеличение +.

4.4.3 Сила нажатия аппликатором на кожу пациента

Вы можете отслеживать силу нажатия аппликатором на кожу пациента во время лечения по шкале на мониторе управления.

Как только вы коснётесь тела пациента с помощью головки аппликатора, индикатор силы нажатия на шкале начнет двигаться. Когда индикатор находится в зеленом диапазоне, сила нажатия соответствует рекомендуемой для лечения.

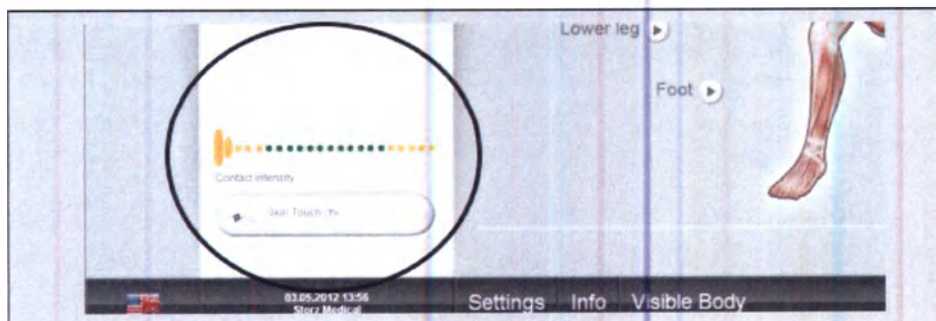


Рис. 4-6 Индикатор силы нажатия аппликатором на кожу пациента

Символ	Значение
	Отображение силы нажатия от жёлтого до зелёного (оптимальное давление).
Касание кожи ВКЛ:	Включение ударных волн производится нажатием головки аппликатора на зону лечения, без нажатия кнопки на аппликаторе.
Касание кожи ВЫКЛ:	Включение ударных волн производится только с помощью нажатия кнопки на аппликаторе.

Таблица 3 Индикатор силы нажатия аппликатором на кожу пациента

36



ОСТОРОЖНО!

Опасность получения травмы из-за непреднамеренного удара.

Удары могут быть выполнены только тогда, когда головка аппликатора находится в контакте с предполагаемой зоной обработки.

Когда включена функция касания кожи, избегайте случайного контакта пациента с головкой аппликатора.

- Избегайте чрезмерного давления головкой аппликатора на обрабатываемую зону. Для успешного лечения чрезмерного давления не требуется.



ОСТОРОЖНО!



Поверхность ударной головки аппликатора нагревается!

Длительный контакт с кожей может привести к незначительным ожогам!

Прерывайте лечения после максимум 6000 ударных импульсов.

Не наносите более 300-400 ударов в одно и то же место во время лечения.

- Поместите аппликатор обратно в держатель после завершения обработки.

Опция «Касание кожи» отключается автоматически через 10 минут (с активацией экранной заставки), если в течение этого времени не было проведено более никакой обработки.

4.4.4 Горизонтальное меню процедуры

Горизонтальное меню «ПРОЦЕДУРА» используется для вывода сохраненных параметров процедуры и процедурных карт (например, показаний).

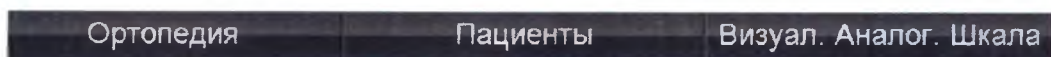


Рис. 4-7 Горизонтальное меню процедуры

Кнопки	Значение
Маркеры для различных областей воздействия	При запуске аппарата автоматически выводится изображение «АНАТОМИЯ». Для вывода установленных на заводе-изготовителе или определенных врачом показаний для различных областей лечения необходимо нажать на соответствующие маркеры.
Ортопедия	В меню «ОРТОПЕДИЯ» представлен список установленных на заводе-изготовителе или определенных пользователем показаний в алфавитном порядке.
Пациенты	В меню «ПАЦИЕНТЫ» представлен список сохраненных карт пациентов в алфавитном порядке.
Визуал. Аналог. Шкала	Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) используется для измерения субъективных болевых ощущений пациента по шкале, в пределах которой пациент может определить интенсивность своих болевых ощущений. При работе в режиме ВАШ кнопка «Касание кожи» не действует.

Таблица 4

Процедура

4.4.5 Информация об аппарате и горизонтальное меню настроек

На нижней навигационной панели представлены кнопки управления, используемые для перемещения по меню.

	- Обновление программного обеспечения - Опции - Обслуживание
	ВЕРСИИ - Серийный номер и индексы отдельных элементов ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ - Счётчик общего количества импульсов и часов работы аппарата (в зависимости от выбранного аппликатора) - Общее количество ударных волн, выработанных соответствующим аппликатором, данные программного обеспечения, операционной системы, серийные номера аппаратного обеспечения и статус модификации
	- Выбор групп показаний - Активация кнопки «Касание кожи» (режим ВКЛ./ ВЫКЛ.) (неактивна на аппарате MASTERPULS MP100) - Активация кнопки «Касание кожи» (автоматический режим) (неактивна на аппарате MASTERPULS MP100) - Регулировка громкости - Регулировка яркости - Резервное копирование данных - Восстановление данных
	Флаг в левой части строки состояния означает язык меню. Для отображения перечня доступных языков меню необходимо нажать на символ флага.
	Необходимо нажать и удерживать кнопку «Дата и время». - Настройка даты - Настройка времени - Активация или деактивация пароля
	Анатомический атлас - Интерактивное трехмерное изображение мускулатуры

Таблица 5 Процедура

4.5 Эксплуатация сенсорного экрана

4.5.1 Настройка и перенастройка типа аппарата

При первом включении монитора управления необходима адаптация его программного обеспечения к подключенному типу аппарата.

Настройка типа аппарата

При первом включении монитора управления выводится следующее стартовое окно.

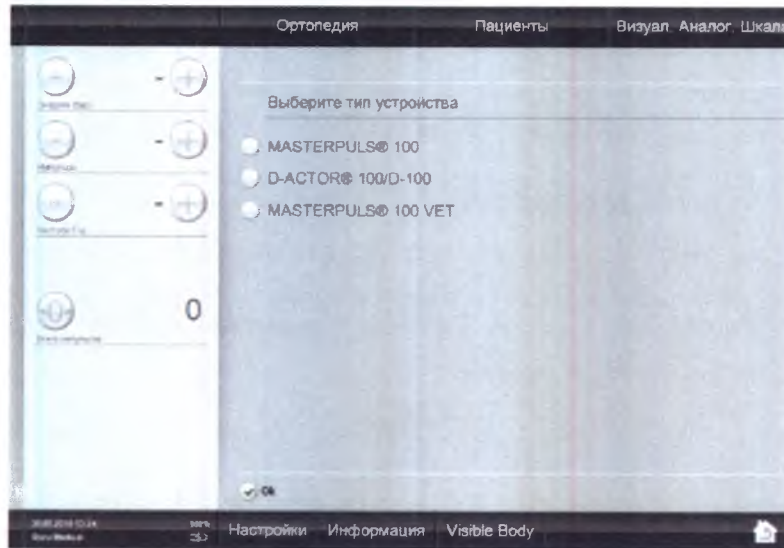


Рис. 4-8 Монитор управления – стартовое окно

- Выберите тип аппарата, нажав на соответствующий значок ☐.
- Галочка ☒ подтверждает выбор типа аппарата для активации.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку Ok.

Сброс типа аппарата

- Нажмите на кнопку **Настройки**.
- Выберите функцию **Сервис** с помощью открывшегося меню.

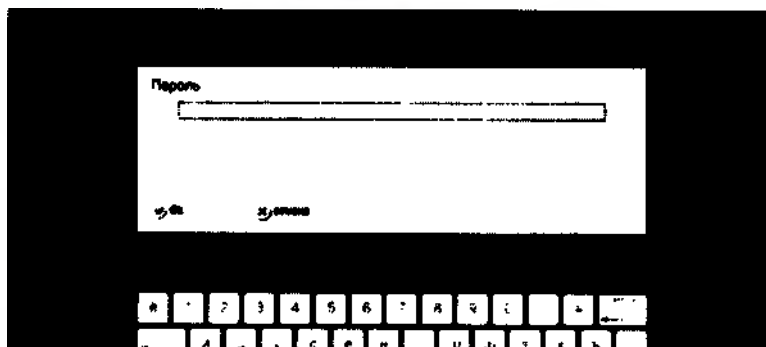


Рис. 4-9 Экран ввода пароля для сброса типа аппарата

- Введите пароль «RESET» (заглавными буквами) и подтвердите, нажав кнопку Ok.

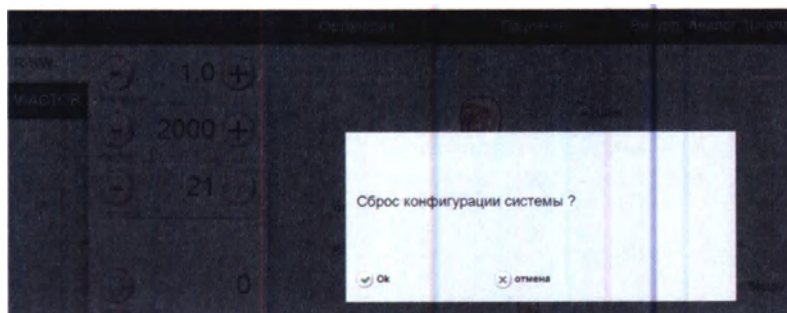


Рис. 4-10 Сброс конфигурации системы

- Подтвердите сброс конфигурации системы, нажав кнопку Ok.
- Затем заново запустите монитор управления.

4.5.2 Защита с помощью пароля

Существует возможность защитить монитор управления с помощью пароля.

Если монитор управления запускается заново или находится в режиме экранной заставки, дисплей блокируется. Разблокировка возможна только после введения пароля.

Активация защиты с помощью пароля

- Нажмите и удерживайте кнопку («Дата и время») в течение нескольких секунд.
 - На экране отображается следующее изображение.

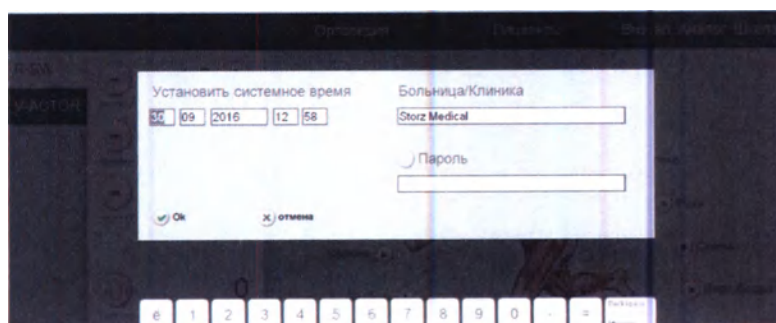


Рис. 4-11 Активация ввода пароля

- Нажмите на кнопку **Пароль** для активации ввода пароля (после этого необходимо поставить контрольную отметку).
- Нажмите на кнопку Ok.
- Затем введите пароль с помощью представленного ниже экрана и повторите его.



Рис. 4-12 Ввод пароля

- Подтвердите с помощью кнопки Ok.
- Ваш пароль активирован.

Деактивация защиты с помощью пароля

- Нажмите и удерживайте кнопку («Дата и время») в течение нескольких секунд.
- Нажмите на кнопку **Пароль** для деактивации ввода пароля (после этого необходимо убрать контрольную отметку).
- Затем введите пароль с помощью представленного ниже экрана.
- Подтвердите с помощью кнопки Ok.
- Ваш пароль деактивирован.

Забыли пароль?

Если вы забыли пароль,

- нажмите на кнопку «forgot password».

На представленном ниже экране отобразится случайный код.

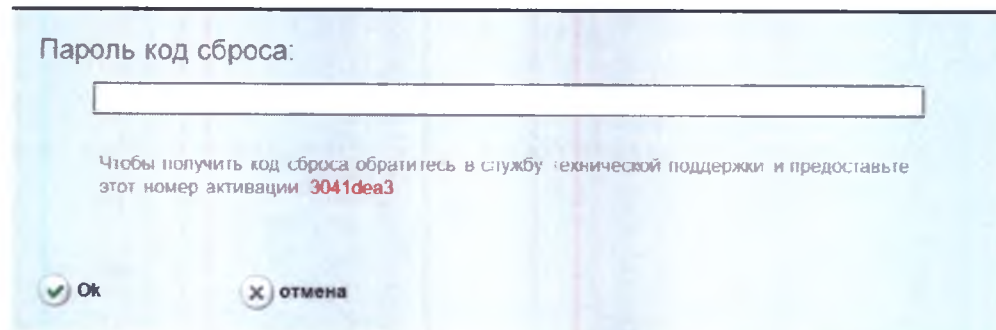
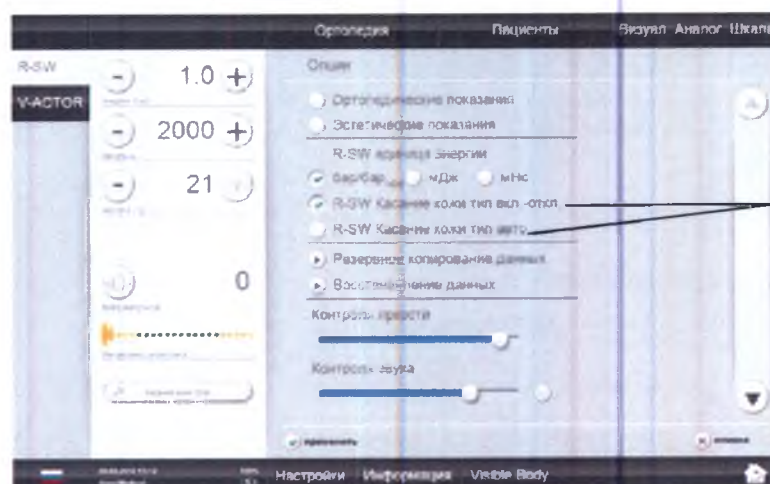


Рис. 4-13 Забыли пароль

- Направьте данный случайный код в службу технической поддержки.
- С помощью данного случайного кода специалист технической поддержки может создать новый пароль.
- Введите этот новый пароль в соответствующее поле.
 - Подтвердите с помощью кнопки Ok.
 - Все настройки пароля теперь сброшены.

4.5.3 Настройка яркости и громкости

- Выберите меню **Настройки**.
- Выберите пункт **Опции** в горизонтальном меню.



Данные функции не активируются на аппарате MASTERPULS MP100

Рис. 4-14 Опции

- Нажмите на шкалу в желаемой точке, чтобы отрегулировать яркость экрана или громкость.
- Для сохранения настроек нажмите на кнопку **применить**.

В случае выхода из меню без сохранения изменений будут перезагружены предыдущие настройки.

4.5.4 Выбор рабочего аппликатора

После запуска аппарата на мониторе управления автоматически отображаются последние настройки.

Для выбора другого рабочего аппликатора:

- нажмите на кнопку аппликатора, который вы хотите активировать, в поле «Выбор режима».
- Кнопка активного аппликатора подсвечивается.

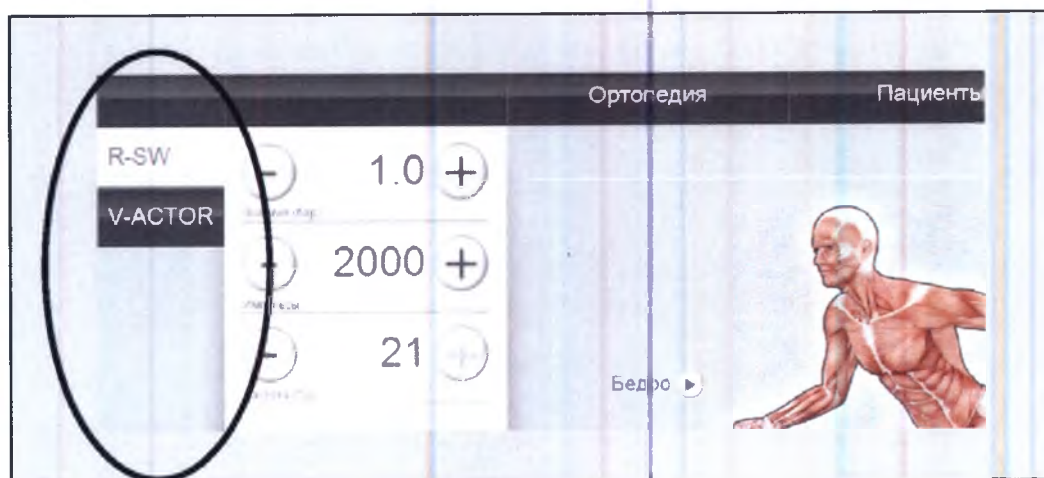


Рис. 4-15 Активирован виброаппликатор

Для каждого аппликатора аппарат устанавливает свой режим работы.

4.5.5 Выбор параметров процедуры

Вы можете установить параметры процедуры вручную или загрузить заданное показание.

Для выбора параметров вручную:

- установите уровень энергии, а также количество и частоту импульсов с помощью кнопок  или  в поле «Выбор параметров».
- Процедура будет выполняться с отображаемыми параметрами.

4.5.6 Загрузка показаний

Аппарат обеспечивает возможность загрузки параметров по умолчанию, установленных производителем для типовых показаний. Вы также можете при желании добавить свои конкретные параметры для данных показаний. Об этом написано в **Разделе 4.5.7 «Сохранение показаний»**.

Для загрузки всех показаний

- Нажмите на кнопку **Ортопедия** в верхнем горизонтальном меню.
 - При этом открывается список всех показаний в алфавитном порядке.

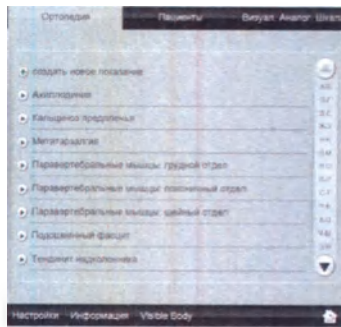


Рис. 4-16 Список сохранённых показаний

Для загрузки только показаний для определенной области воздействия

- Нажмите на маркер области воздействия .

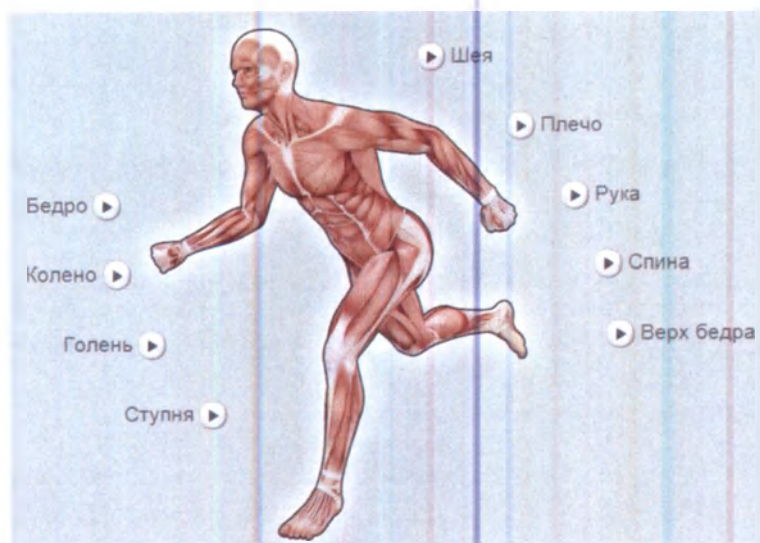


Рис. 4-17 Выбираемые области воздействия

- Открывается список показаний для данной области воздействия в алфавитном порядке.

Поиск по списку

Для перемещения по списку используется навигационная панель, расположенная с краю в правой части дисплея.

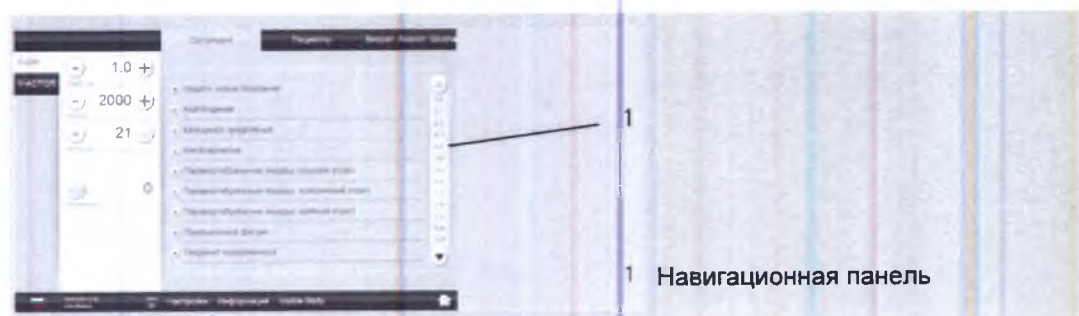


Рис. 4-18 Список сохранённых показаний

- Для проматывания списка вверх или вниз нажимайте кнопки ▲ или ▼ или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите показание с помощью кнопки  перед его названием.

При этом в обзоре отображается следующая информация о показании:

- этапы процедуры;
- комментарии (примечания) к процедуре;
- иллюстрации к процедуре.

Вывод на экран увеличенных изображений

Для повышения четкости вы можете вывести на экран увеличенные изображения фотографий процедуры, а также рекомендуемых насадок.

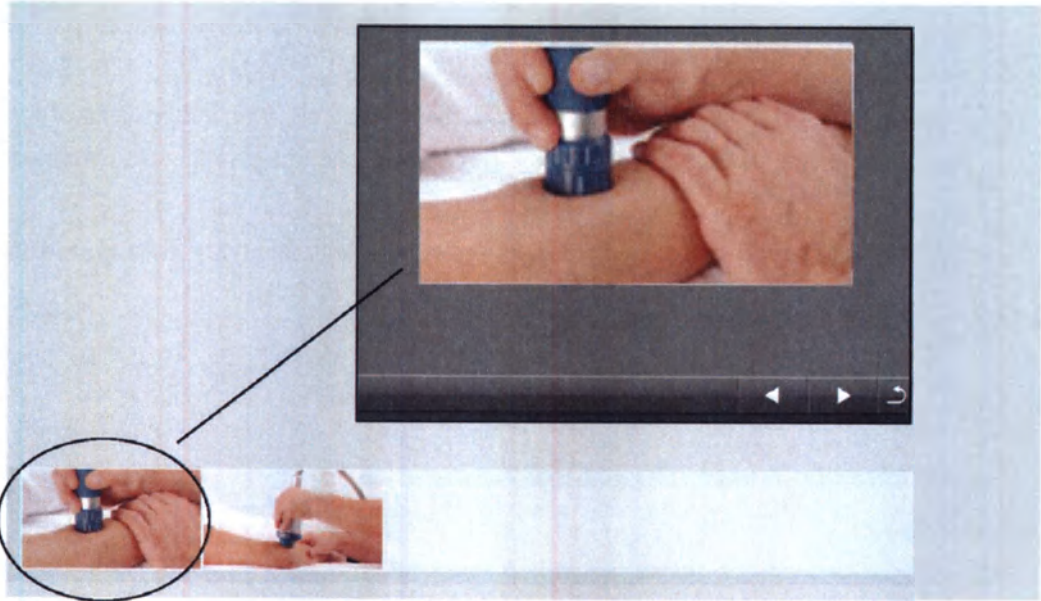


Рис. 4-19 Фотография процедуры - увеличенное изображение

- Нажмите на подчеркнутое наименование насадки.
 - На дисплее отображается изображение данной насадки.

Для перехода к отображению предыдущего или следующего элемента используйте кнопки



- Для перехода к обзору этапа процедуры нажмите на кнопку .

Загрузка этапов процедуры

- Загрузите первый этап процедуры с помощью кнопки  перед его наименованием
 - Параметры процедуры подтверждаются и отображаются на дисплее в поле «Выбора параметров».

Загрузка данных пациента

Теперь вы можете вывести на экран карту пациента непосредственно из загруженного показания.

- Нажмите на кнопку  **выбрать пациента**.
 - Открывается перечень сохранённых данных пациентов.
- Загрузите необходимые данные путем нажатия кнопки .
 - Имя пациента отображается в строке состояния наряду с загруженным показанием.

Patient, Name - Ахиллодиния

Рис. 4-20 Загруженные данные пациента

После этого процедура выполняется с заданными параметрами и регистрируется в данных пациента в виде отчёта о процедуре.

Для перехода от показаний к данным пациента и обратно используются кнопки  и .

Дополнительная информация о картах пациентов представлена в Разделе 4.5.11 «Отчет о лечении пациента».

Чтобы закрыть раздел «Показания» или данные пациента, используйте кнопку .

4.5.7 Сохранение показаний

Помимо заранее запрограммированных показаний, вы также можете сохранять собственные предустановленные значения параметров в качестве показаний.

- Установите необходимые параметры.
- Нажмите на кнопку **Ортопедия**.
- Нажмите на кнопку  Новое показание.
 - Открывается диалоговое окно для показаний.

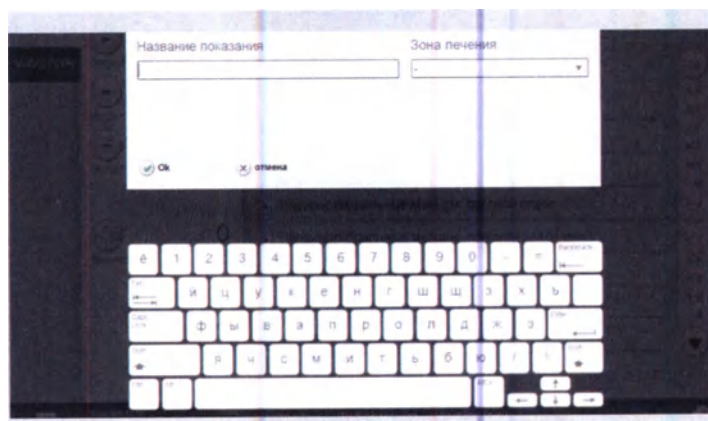


Рис. 4-21 Создание нового показания

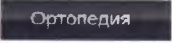
- Для ввода наименования показания и области воздействия используется экранная клавиатура.
- Сохраните введенные данные, нажав кнопку  Ok.
- Создайте шаг лечения.
- Подтвердите вашу запись, нажав кнопку  Ok
- Ваше показание внесено в систему. Нажав кнопку , чтобы вернуться к обзору, вы увидите новое показание в списке.

4.5.8 Копирование показаний

Также существует возможность создания копии заранее запрограммированного показания. Затем копии присваивается дополнительный номер при сохранении. В ней содержатся все видео и изображения, связанные с исходным показанием.

- Загрузите желаемое показание.
- Нажмите на кнопку «скопировать показание».
- Показание скопировано. Также возможно его редактирование.

4.5.9 Удаление показания

- Нажмите на кнопку 
 - Отображается список показаний.
- Выберите показание, которое вы хотите удалить, нажав кнопку  перед его наименованием.
 - Отображается показание.
- Нажмите на кнопку  «Удалить показание».
- Подтвердите свой выбор, нажав кнопку  Ок.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное положение применяется только к показаниям, введенным вами самостоятельно. Удаление стандартных показаний, заранее запрограммированных производителем, невозможно.

4.5.10 Редактирование показаний

После создания показания вы можете редактировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное положение применяется только к показаниям, введенным вами самостоятельно. Редактирование стандартных показаний, заранее запрограммированных производителем, невозможно.

- Для этого необходимо установить режим редактирования показаний, нажав кнопку  редактировать показание,

Кнопки, отмеченные значком с изображением карандаша , указывают, что данные области можно редактировать.

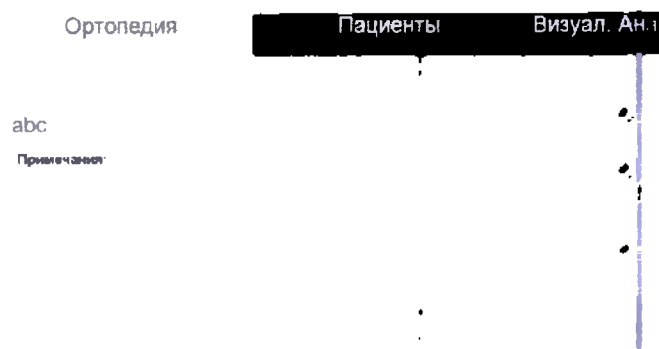


Рис. 4-22 Новое показание в режиме редактирования

Теперь вы можете:

- сохранять комментарии к процедуре;
- загружать изображения процедуры;
- определять этапы процедуры.

4.5.10.1 Сохранение комментариев к процедуре

- Чтобы добавить примечания к показанию, нажмите на кнопку  в строке **Примечания:**.

Теперь вы можете ввести свои комментарии и примечания в текстовом окне с помощью экранной клавиатуры.

- Сохраните текст, нажав кнопку  Ok.
- Текст отображается в окне обзора данного показания.

4.5.10.2 Загрузка изображений и/или видео

Существует возможность загрузки не только изображений, но и видео в формате WMV.

- Чтобы добавить в описание показания изображения процедуры, нажмите на кнопку  в строке изображений.

Редактировать изображения



Рис. 4-23 Редактирование изображений

- Чтобы добавить изображение или видео, нажмите на кнопку .
- Выберите желаемое изображение или видео на USB-носителе и подтвердите выбор с помощью кнопки  Ok.
 - Изображение или видео загружено и отображается в строке изображений.

Вновь загруженные изображения или видео автоматически маркируются с указанием даты и времени. При выборе изображения или видео подписи к изображениям могут отображаться в текстовом окне под строкой изображений.

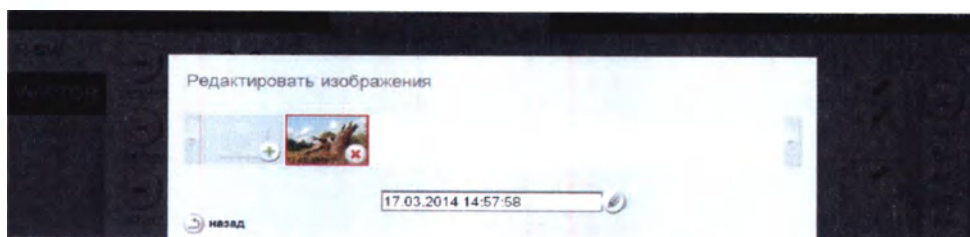


Рис. 4-24 Новое изображение или видео

- Для изменения маркировки нажмите на кнопку  и введите свои изменения в текстовом окне.
- Сохраните путем нажатия кнопки  Ok.

Удаление изображений и/или видео

- Чтобы удалить изображение или видео из строки изображений, нажмите на символ  на изображении и подтвердите ввод с помощью кнопки  Ok.
- Изображение или видео удалено из описания показания.

4.5.10.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры

- Нажмите на кнопку  для создания этапа процедуры.
 - Открывается окно с экранной клавиатурой и текстовыми полями.
- Для начала выберите аппликатор с соответствующим ему режимом работы. Для этого нажмите на стрелку ▼ для открытия меню выбора.

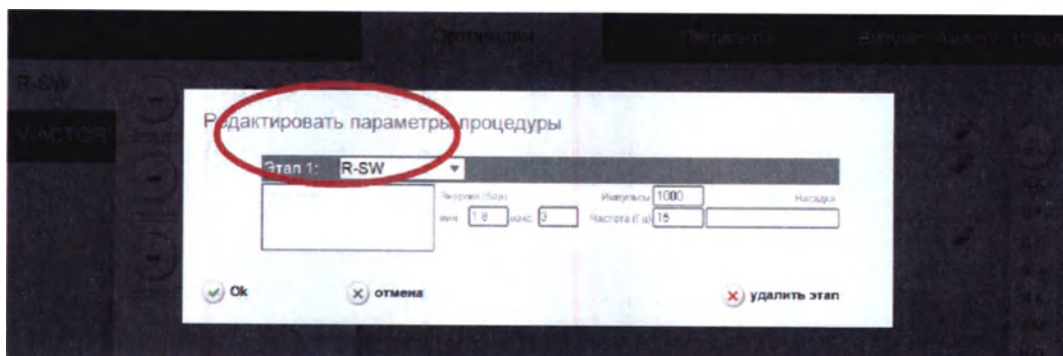


Рис. 4-25 Выбор аппликатора

- Введите параметры процедуры с помощью экранной клавиатуры.
- Сохраните путем нажатия кнопки  Ok.

После сохранения нового этапа процедуры он отображается в обзоре.

Для продолжения работы с ним в любой момент нажмите на кнопку .

Удаление этапа процедуры

- Откройте этап процедуры путем нажатия кнопки .
- Нажмите на кнопку  для активации режима редактирования.
- Нажмите на кнопку  «Удалить этап».
- Подтвердите ввод путем нажатия кнопки  Ok.

4.5.11 Отчёт о лечении пациента

Существует возможность регистрации и сохранения каждой процедуры для конкретного пациента в отчете о лечении.

4.5.11.1 Загрузка данных пациента

- Нажмите на кнопку **Пациенты** в верхнем горизонтальном меню.
 - Открывается список данных пациентов в алфавитном порядке.

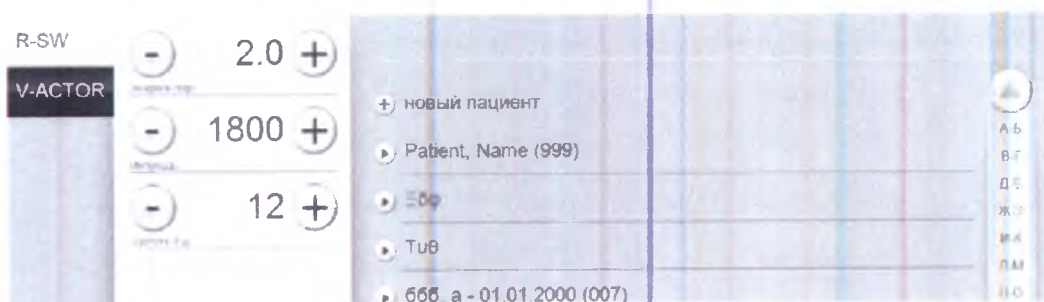


Рис. 4-26 Список сохранённых данных пациентов

Поиск по списку

Для перемещения по списку используется навигационная панель, расположенная с краю в правой части дисплея.

- Для промотывания списка вверх или вниз нажимайте на кнопки  или .
- или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите данные пациента с помощью кнопки  перед его именем.

При этом в обзоре отображается следующая информация о пациенте:

- имя, дата рождения и номер пациента;
- комментарии;
- изображения;
- выполненные процедуры.

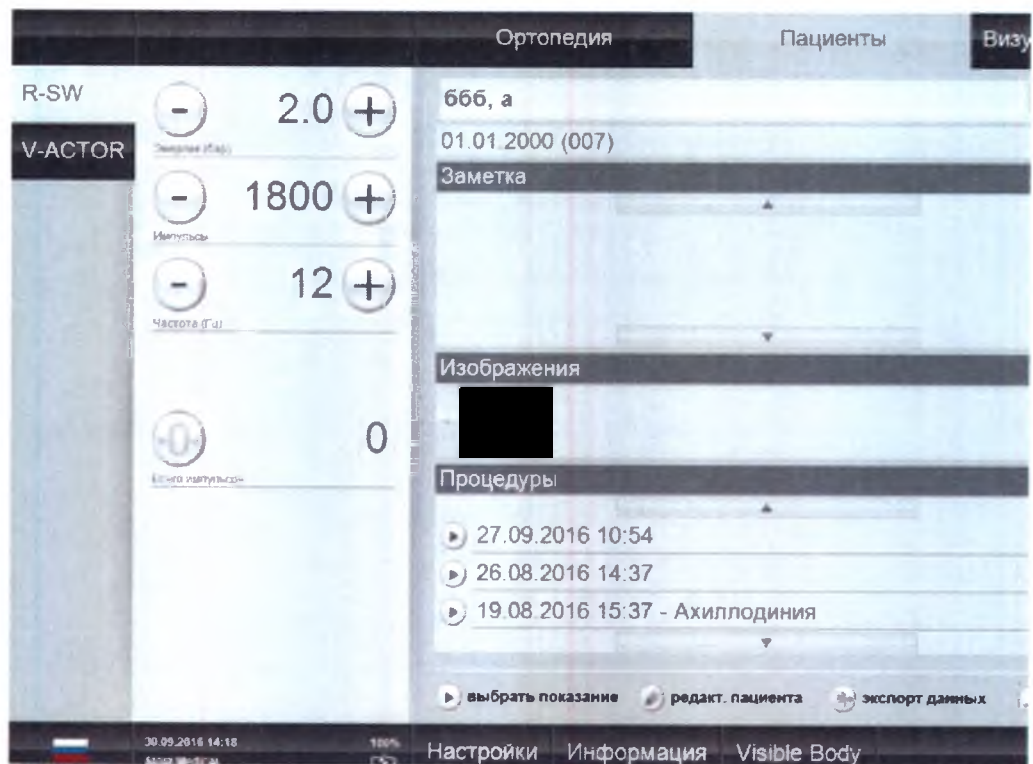


Рис. 4-27 Данные пациента

- Для вывода на экран подробной информации нажмите на кнопку  в строке «Процедуры».
- Вы увидите параметры, использованные для лечения данного пациента.

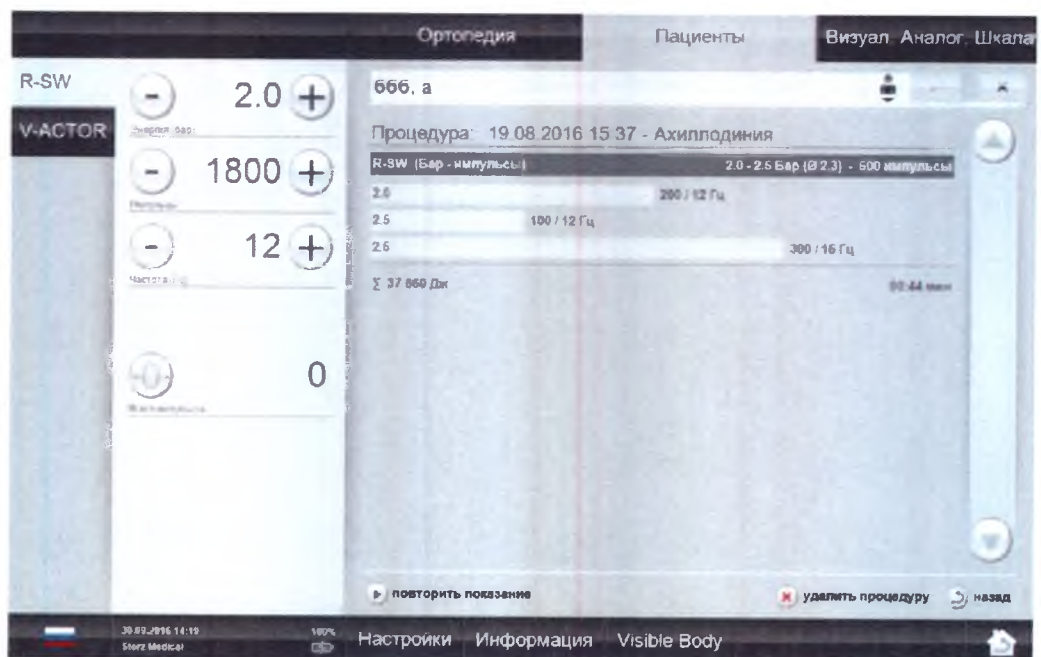


Рис. 4-28 Используемые параметры процедуры

4.5.11.2 Редактирование данных пациента

Вы можете добавить дополнительные комментарии или изображения процедуры, установив режим редактирования данных.

- Для этого нажмите на кнопку  **редакт. пациента** («Редактировать данные пациента»).

Кнопки, отмеченные значком с изображением карандаша , указывают, что данные области можно редактировать. Теперь вы можете:

- сохранять комментарии к процедуре;
- загружать изображения процедуры.

4.5.11.3 Загрузка параметров процедуры

Теперь вы можете закрепить за данным пациентом показание с указанием параметров, используемых для лечения пациента.

- Нажмите на кнопку  **выбрать показание**,
 - Открывается список показаний в алфавитном порядке
- Нажмите на кнопку  для загрузки показания.
 - Загруженное показание отображается в строке состояния рядом с именем пациента.

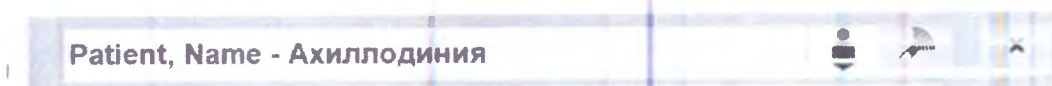


Рис. 4-29 Показание загружено

- Параметры первого этапа процедуры подтверждаются и отображаются на дисплее в поле «Выбора параметров».
- Теперь процедура выполняется на основании загруженных параметров и автоматически регистрируется в карте пациента.

Карта пациента остается открытой в течение всего времени, пока в строке состояния отображается имя пациента.

- Для закрытия карты нажмите на кнопку .

4.5.12 Создание новых данных пациента

- Нажмите на кнопку **Пациенты** («Пациенты») в верхнем горизонтальном меню.
 - Открывается список данных пациентов в алфавитном порядке.
- Нажмите на кнопку **+ новый пациент** новый пациент («Добавить нового пациента»).
 - Открывается окно с клавиатурой и текстовыми полями для данных пациента.



Рис. 4-30 Создание новых данных пациента

- Введите данные.
- Для сохранения введенных данных нажмите на кнопку Ok.
- Вы можете редактировать данные нового пациента путем:
 - сохранения комментариев;
 - добавления изображений процедуры.
 Соответствующая информация представлена в **разделе 4.5.10.1 «Сохранение комментариев к процедуре»** и **разделе 4.5.10.2 «Загрузка изображений и/или видео»**.
- Чтобы перейти в режим редактирования поля, которое вы хотите изменить, нажмите на кнопку .
- Внесите изменения и сохраните введенные данные путем нажатия кнопки Ok.

4.5.13 Экспорт данных процедуры

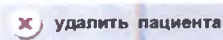
Данную функцию можно использовать для экспорта данных процедуры на USB-носитель в виде файлов в формате «Excel».

- Убедитесь, что ваш USB-носитель обеспечивает поддержку протокола USB V1.1. Вы можете заказать утвержденный к применению USB-носитель у своего агента по продажам.
- Загрузите запись о лечении конкретного пациента.
- Нажмите на кнопку 
 - На экран выводится напоминание «Подключить USB-носитель».
- Подтвердите путем нажатия кнопки  Ok.

Данные передаются после установки USB-соединения. Наименование экспортного файла для карты пациента выглядит следующим образом: *protocol_name.csv*.

- Дождитесь появления на дисплее сообщения 'Export completed' («Экспорт завершен»), а затем извлеките USB-носитель.

4.5.14 Удаление данных пациента

- Откройте карту пациента, подлежащую удалению.
- Нажмите на кнопку  («Редактировать данные пациента»),
 - Активируется режим редактирования данных.
- Нажмите на кнопку  («Удалить данные пациента»),
- Подтвердите ввод путем нажатия кнопки  Ok.
- Данные пациента удалены.

4.5.15 Обнуление счетчика ударных волн для процедуры

- Для сброса счётчика выпущенных ударных волн нажмите на кнопку  «Сброс» в поле «Показания счётчика».

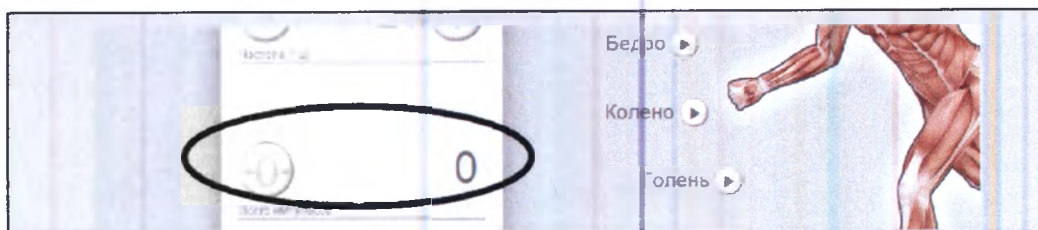
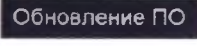


Рис. 4-31 Показания счётчика

- Обнуление отображаемого количества импульсов и вырабатываемой энергии для процедуры выполнено.

4.5.16 Обновления программного обеспечения

4.5.16.1 Обновления программного обеспечения монитора управления

- Перед выполнением обновления программного обеспечения загрузите обновление из сети Интернет.
- Извлеките файлы из архивного файла.
- Скопируйте извлеченные файлы на USB-носитель.
- Вставьте USB-носитель в разъем монитора управления и подтвердите с помощью кнопки  **Ok**.
- Нажмите на кнопку .
- В открывшемся меню выберите функцию  («Обновление программного обеспечения»).
- Подтвердите выбор, нажав кнопку  **Ok**.
 - Выполняется обновление программного обеспечения. Оповещение о ходе обновления осуществляется с помощью индикатора процесса (в %). После завершения обновления вы получите текстовое сообщение.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку  **Ok**.
- Для активации программного обеспечения необходимо перезапустить систему после обновления.

4.5.16.2 Обновления программного обеспечения аппарата

- Подключите USB-накопитель к нижнему разъему слева на задней панели.
- Подключите к аппарату аппликатор.
- Включите аппарат - обновление начнется автоматически.
 - На дисплее аппликатора отображается xxxxx во время обновления.
 - На дисплее аппликатора значения энергии моргают если обновление завершено.
- Подтвердите значения энергии.
- теперь вы можете продолжать лечение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обновление программного обеспечения аппарата необходимо выполнить отдельно.
Обновление через монитор управления невозможно.

4.5.17 Изменение настроек программного обеспечения

Данная функция позволяет активировать или деактивировать группы показаний.

- Нажмите на кнопку **Настройки**.
- В открывшемся меню выберите функцию **Опции**.

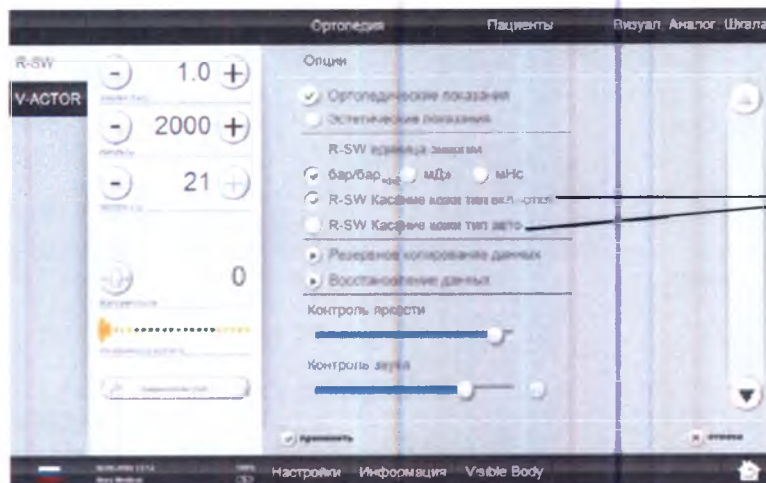


Рис. 4-32 Опции: активирована опция «Ортопедия»

Вы увидите список возможных групп показаний.

Символ  перед наименованием группы показаний означает, что она активирована.

- Если вы хотите перейти к другой группе показаний, нажмите на кнопку  перед ее наименованием.
- Подтвердите путем нажатия кнопки  **применить**.

4.5.18 Анатомический атлас «Visible Body»

Приложение «Visible Body» представляет собой интерактивный трехмерный атлас человеческого организма, в котором могут отображаться мышцы всего тела и отдельные группы мышц. Оператор может отметить в картах пациентов области лечения, а затем сохранить изображение в качестве снимка экрана.

Приложение «Visible Body» представлено только на английском языке.

4.5.18.1 Запуск приложения «Visible Body»

Для запуска анатомического атласа нажмите на кнопку **Visible Body**.

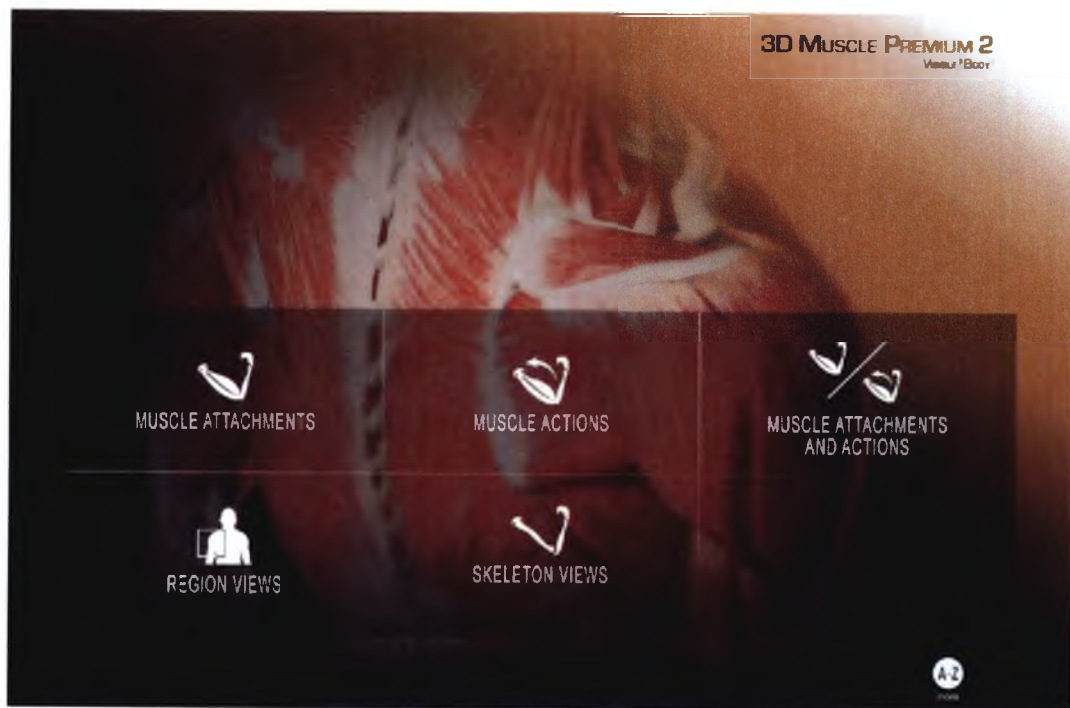


Рис. 4-33 Приложение «Visible Body» - главное меню

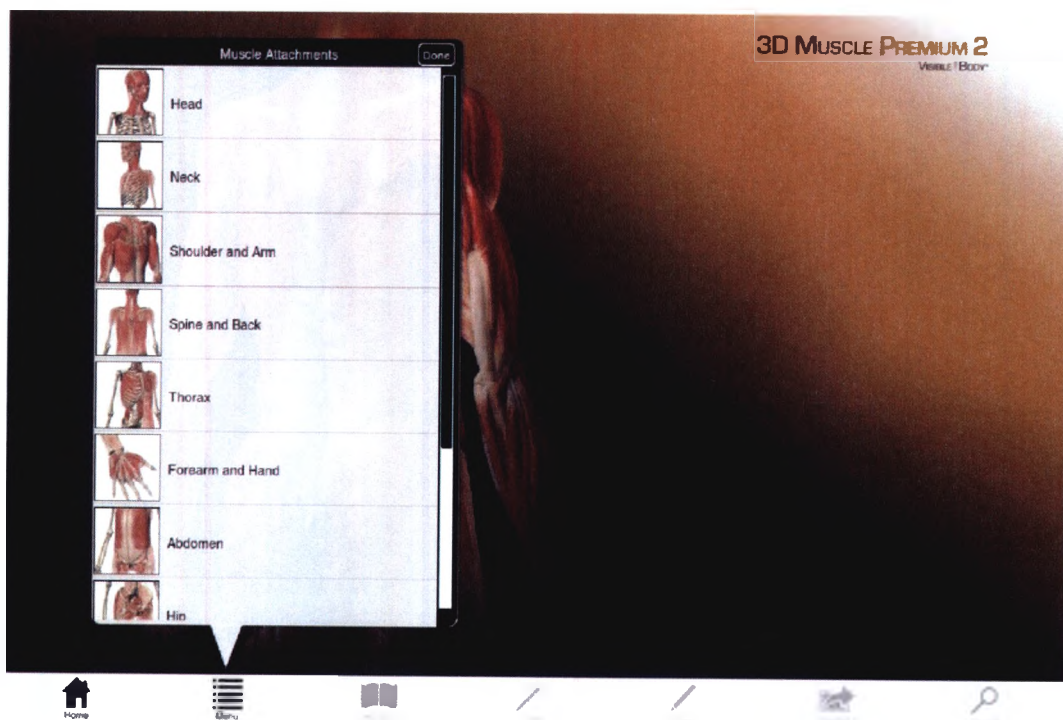


Рис. 4-34 Приложение «Visible Body» - выбор участка мышц

4.5.18.2 Маркировка областей воздействия

- Чтобы загрузить инструмент для маркировки, нажмите на кнопку

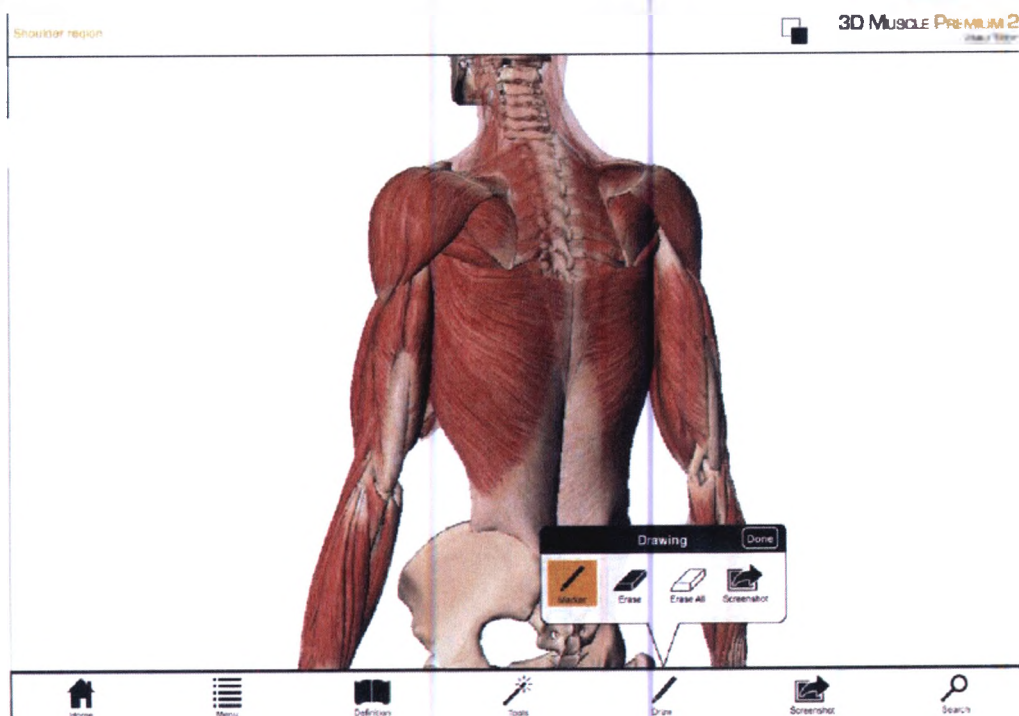


Рис. 4-35 Приложение «Visible Body» - маркировка области воздействия

- Затем нарисуйте отметки области на панели управления.

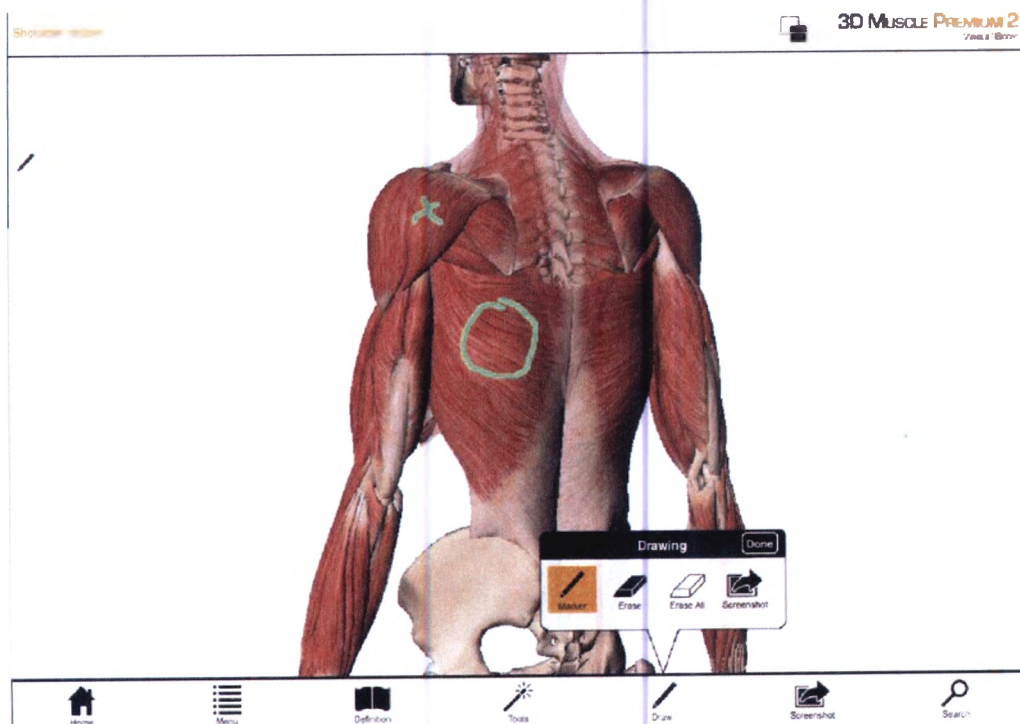


Рис. 4-36 Приложение «Visible Body» - отмеченная область

- Для создания снимка экрана нажмите на символ .
- Изображение автоматически сохраняется в данных пациента, открытых на текущий момент.

4.5.18.3 Выход из приложения «Visible Body»

- Для выхода из приложения нажмите на поле выбора аппликатора или на пустой участок, расположенный с левой стороны внизу, то есть за пределами экрана приложения «Visible Body».



Рис. 4-37 Выход из приложения «Visible Body»

4.6 Настройка параметров процедуры

- Для настройки параметров процедуры нажимайте на кнопки $\ominus$ и $\oplus$ на аппликаторе или сенсорном экране монитора управления.
 - Каждое выбранное значение отображается на дисплее.
- Обнулите счётчик ударных волн на аппликаторе одновременным нажатием кнопок 1 и 3, или на мониторе управления путем нажатия кнопки $\odot$.

4.7 Запуск

- Установите исходное значение энергии ударных волн 2 Бар.

Максимальное давление ограничено 5,0 Бар. Минимальное устанавливаемое давление составляет 0,3 Бар.

- Активируйте кнопку пуска ударных волн.

Возможна эксплуатация аппликатора в режиме генерации одиночных ударных волн и в режиме непрерывной генерации ударных волн.

- Для эксплуатации аппликатора в режиме генерации одиночных ударных волн выберите символ «—» (прочерк) в окне выбора частоты и активируйте кнопку пуска.
- Для эксплуатации аппликатора в режиме непрерывной генерации ударных волн выберите частоту непрерывной генерации ударных волн в диапазоне от 1,0 до 21 Гц в окне выбора частоты.
- Активируйте кнопку пуска.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении в ходе процедуры установленного количества ударных волн (например, 400) подача ударных волн автоматически прекратится. Для продолжения процедуры установите вновь нужное количество ударных волн.

4.8 Проверка на функционирование

После установки аппарата необходимо выполнить следующие функциональные проверки:

- проверить аппарат и аппликаторы на предмет каких-либо признаков повреждений;
- включить аппарат;
- установить уровень энергии 2 Бар;
- обнулить счетчик ударных волн для процедуры на дисплее аппликатора;
- проверить генерацию отдельных ударных волн в режиме «—»;
- проверить генерацию ударных волн в режиме непрерывной генерации (частота ударных волн 5 Гц /15 Гц);
- убедиться, что ведётся подсчёт вырабатываемых ударных волн с помощью счетчика ударных волн для процедуры.

4.9 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что счетчик ударных волн установлен на ноль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо установить перед процедурой требуемое количество ударных волн.

Аппликатор

- Начните процедуру при давлении 2 Бар и частоте 5 Гц.

Виброаппликатор

- Без монитора управления:
параметры процедуры с использованием виброаппликатора являются фиксированными (давление - 2,4 бар, частота - 31 Гц).

С монитором управления:

параметры процедуры являются регулируемыми (уровень энергии - в диапазоне 1-5 Бар, частота - в диапазоне 1-31 Гц).

- Количество ударных волн для ударно-волнового лечения триггерных точек отличается от экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Такие процедуры должны выполняться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и прошедшим инструктаж по ударно-волновому лечению триггерных точек.

4.10 Процедура



ОСТОРОЖНО!



Транспортировочная сумка предусмотрена только для транспортировки аппарата. Если оставить аппарат в транспортировочной сумке во время процедуры, аппарат нагревается по причине недостаточной вентиляции.

Возможны ожоги, возгорание и поломка аппарата!

- На время процедуры необходимо вынуть аппарат из транспортировочной сумки.

Сведения о технике безопасности

Перед началом эксплуатации аппарата врач должен убедиться в безопасности его функционирования и исправности.

- Перед началом процедуры необходимо прочесть **Раздел 1 « Общие сведения о технике безопасности »**.

**ОСТОРОЖНО!**

Неправильное расположение аппликатора.

Ухудшение состояния здоровья из-за неэффективного лечения!

- Определите область воздействия и убедитесь, что положение аппликатора соответствует области воздействия.
- Убедитесь, что процедура выполняется только врачом, соответствующим условиям, указанным в Разделе 2.2 «Предварительные условия эксплуатации».

- По соображениям безопасности запрещается использовать аппарат для каких-либо целей, кроме указанных в Разделе 1 «Общие сведения о технике безопасности»..

**ОСТОРОЖНО!**

Неисправность аппарата или его принадлежностей

Возможны различные травмы!

- Необходимо немедленно выполнить все требования, указанные в сообщениях о состоянии и сообщениях об ошибке, которые отображаются в ходе процедуры.

**ОСТОРОЖНО!**

При длительном воздействии шум ударных волн может показаться неприятным!

- Предложите пациенту индивидуальные средства защиты слуха.
- Рекомендация: врач также должен использовать индивидуальные средства защиты слуха.

62

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмы при случайной активации ударных волн!

Генерацию ударных волн необходимо активировать только при контакте аппликатора с предполагаемой областью воздействия.

- Избегайте чрезмерного давления при контакте головки аппликатора с областью, подлежащей лечению. Для успешного лечения избыточное давление не требуется.

**ОСТОРОЖНО!**

Поверхность головки нагревается!

Длительный контакт с кожей пациента может привести к незначительным ожогам!

- Необходимо сделать перерыв в процедуре после генерации максимум 6000 ударных волн.

В ходе процедуры не разрешается направлять более 300-400 ударных волн в одну точку.

- После завершения процедуры поместите аппликатор обратно в держатель.

4.10.1 Настройка параметров

Необходимо в обязательном порядке начинать лечение с низкого уровня энергии. Данное правило также применяется при возобновлении лечения после перерыва. Энергию ударных волн следует увеличивать постепенно в процессе лечения. Низкие уровни используются не столько для терапии, сколько для привыкания пациента.

- Выберите низкий уровень энергии и частоту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уровней энергии осуществляется на основании медицинского заключения врача, осуществляющего лечение. Максимальный уровень энергии, используемый в процессе лечения, ни при каких обстоятельствах не должен причинять пациенту излишней боли.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании спинальных или фасциальных насадок максимальный уровень давления ограничен 3 бар.

4.10.2 Контакт аппликатора с телом пациента

Аппликатор

- Нанесите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области воздействия, а также на головку или насадку аппликатора.
- Избегайте чрезмерного давления головки аппликатора на кожу пациента. Для успешного лечения избыточное давление не требуется.

Виброаппликатор

- Нанесите достаточное количество массажного масла на кожу пациента в области воздействия и на головку виброаппликатора.

4.10.3 Запуск ударных волн

После завершения всех необходимых приготовлений можно начинать процедуру.

- Убедитесь, что счётчик ударных волн установлен на ноль, и задан низкий уровень энергии.
- Нажмите на кнопку пуска на аппликаторе.
 - При повторном нажатии кнопки пуска подача ударных волн прекращается.

5 Очистка, техническое обслуживание и ремонт

5.1 Очистка аппарата

Регулярная очистка обеспечивает надлежащие гигиенические условия и эксплуатацию аппарата.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Перед началом каких-либо работ по очистке и ремонту отключите аппарат и монитор управления от сети электропитания!

Общая очистка наружных поверхностей зависит от частоты использования и области применения аппарата.

Все детали, контактирующие с пациентом, необходимо очищать после каждой процедуры.

- Протрите детали влажной тканью.
- Для очистки необходимо использовать теплый разбавленный раствор мыла без содержания растительных масел в воде.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать попадания жидкости в аппарат или его трубки.

Вентиляционные отверстия

- Необходимо содержать вентиляционные отверстия в чистоте.

64

5.1.1 Очистка монитора управления

Для очистки ЖК-дисплея разрешается использовать только ткань, смоченную водой, без каких-либо чистящих добавок.

- Протрите дисплей.
- Просушите экран хлопковой тканью.
- Необходимо немедленно удалять любые загрязнения (например, пятна контрастного вещества).

5.1.2 Очистка, техническое обслуживание и замена сменных частей аппликаторов

Регулярная очистка обеспечивает соблюдение гигиенических требований и безотказное функционирование аппликатора.

После каждого сеанса лечения необходимо тщательно очищать и дезинфицировать аппликатор, особенно его головки и насадки.



ОСТОРОЖНО!



Горючие и летучие чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной возникновения взрывоопасной среды!

- Перед началом очистки или технического обслуживания отключите аппликатор от блока управления.

19 700 02 0317

ВНИМАНИЕ!

Крайне важно следить за тем, чтобы внутрь аппарата или трубки не попала жидкость.

- Счистите контактный гель с аппликатора при помощи чистящего средства, подходящего для очистки поверхностей.
- Протрите аппликатор спиртовым раствором, подходящим для очистки поверхностей (следуйте инструкциям производителя).

Элемент	Процедура	Периодичность
Ствол аппликатора и амортизирующая вставка	Очистка и дезинфекция	Ежедневно или через каждые 20.000 импульсов (в зависимости от того, что наступит раньше)
Направляющая трубка	Очистка внутренней поверхности щёткой	Каждый день
Головки, насадки и уплотнительные кольца	Очистка в ультразвуковой ванне и дезинфекция	После каждого сеанса или контакта с пациентом
Направляющая трубка, ударный сердечник и уплотнительные кольца	Замена	После каждого 1.000.000 импульсов (замена сменных частей аппликатора)

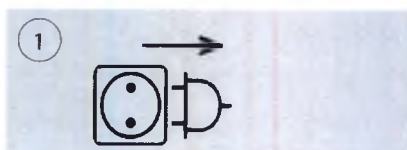
Таблица 6 Периодичность очистки

5.1.2.1 Очистка аппликатора

ПРИМЕЧАНИЕ

После очистки аппликатор надлежит высушить до того, как приступить к сборке.

- Для этого выделите достаточное количество времени на просушку аппликатора и его элементов.



- Отключите аппликатор от блока управления.



- Открутите фиксатор головок вместе с головкой или фиксатор насадок



- Удалите контактный гель с аппликатора при помощи чистящего средства, подходящего для очистки поверхностей.
- Протрите аппликатор спиртовым раствором, подходящим для очистки поверхностей (следуйте инструкциям производителя).



- Открутите ловушку сердечника ударного с помощью рожкового ключа.



- Выньте ловушку сердечника ударного из рукоятки аппликатора.



- Очистите трубку направляющую при помощи ёршика для обеспечения идеального скольжения сердечника ударного.

Сборка аппликатора выполняется в обратном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке ловушку сердечника ударного необходимо затянуть её при помощи рожкового гаечного ключа, входящего в комплект поставки. Вручную этого делать нельзя.



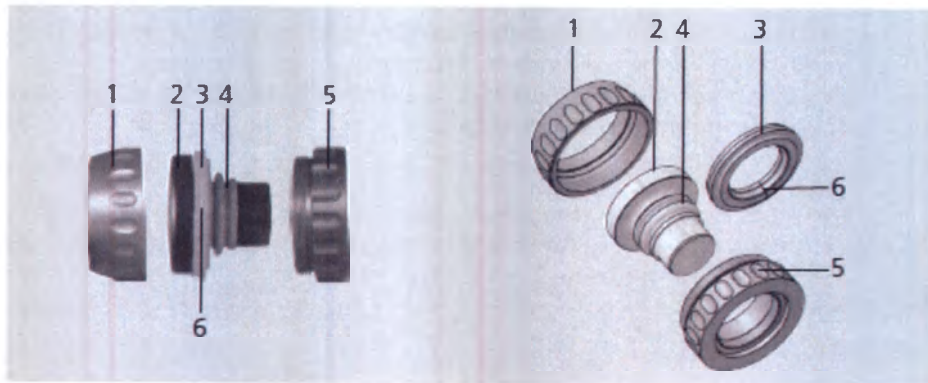
- Виброаппликатор продезинфицируйте снаружи поверхностным дезинфицирующим средством.

5.1.2.2 Очистка головок аппликаторов

Открутите фиксатор головки и выньте из него головку.



Для головки диаметром 40 мм после откручивания необходимо развинтить фиксатор головок, снять уплотнительное кольцо и надавив на демпфер удалить остатки геля из под него.

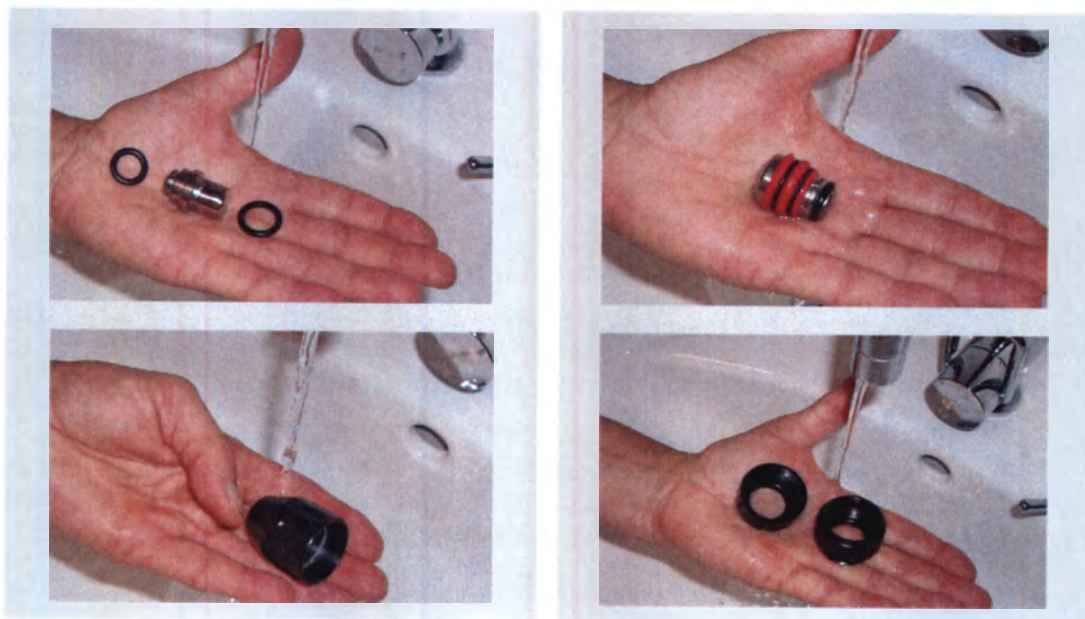


1. Передняя часть фиксатора головок двойного
2. Головка
3. Уплотнительное кольцо
4. Демпфер
5. Задняя часть фиксатора головок двойного
6. Разрез в уплотнительном кольце

- Промойте все детали под проточной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разобрать головки диаметром 20, 35 мм, сняв уплотнительные кольца, можно только с использованием специальных инструментов. Вам следует избегать этого, поскольку это может привести к повреждению головок. Для целей очистки этого делать не нужно.





- Также рекомендуется очищать и дезинфицировать головки в ультразвуковой ванне.
- Для этого пользуйтесь только дезинфицирующими средствами для теплочувствительных медицинских устройств многократного использования.

- Очищать и дезинфицировать следует не только ударную головку, но и фиксатор головки, используя обычные спиртовые чистящие средства и дезинфицирующие растворы.
- Просушите головку и фиксатор перед их соединением.
- Для головок диаметром 20 и 35 мм поместите головку в переднюю часть фиксатора и свинтите пальцами с задней.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что две детали фиксатора головок двойного для головок диаметром 20 и 35 мм крепко соединены между собой, а фиксатор головки плотно навинчен на ствол. Проверяйте винтовое соединение фиксатора головки и частей фиксатора во время длительных сеансов лечения.

5.1.2.3 Очистка насадок

Спинальные / фасциальные насадки

- Очистите и продезинфицируйте спинальные и фасциальные насадки в ультразвуковой ванне при температуре макс. 40°C.
- Дайте насадкам высохнуть.

Фиксатор спинальных / фасциальных насадок

- Влажной салфеткой очистите фиксатор от контактного геля или остатков масла.
- Протрите фиксатор спиртовым раствором, подходящим для очистки поверхностей (следуйте инструкциям производителя).
- Впрысните спиртовой дезинфицирующий раствор в отверстие фиксатора, куда вставляются насадки.



- Очистите внутреннюю поверхность отверстия при помощи ватной палочки.

- Дайте фиксатору высохнуть.

5.1.2.4 Замена сменных частей аппликатора

Ударные волны генерируются механическим путем. В связи с влиянием трения элементы аппликатора постоянно подвергаются механической нагрузке, которая становится причиной износа направляющей трубки и ударного сердечника.

ПРИМЕЧАНИЕ

Замену частей аппликатора необходимо производить через каждые 1.000.000 импульсов. Это может легко и быстро сделать сам врач. Все, что для этого нужно - это набор сменных частей, включающий все необходимые детали.

Содержание набор сменных частей аппликатора:

- 2 направляющие трубки
- 2 ударных сердечника

2 набора уплотнительных колец

1 таблица соответствия уплотнительных колец ударным головкам

Набор сменных частей можно заказать у фирмы-продавца, указав каталожный номер.

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждой замене сменных частей аппликатора необходимо менять одновременно ударный сердечник, направляющую трубку и уплотнительные кольца на рабочих головках. Ознакомьтесь с таблицей соответствия из набора при выборе подходящих уплотнительных колец.



ОСТОРОЖНО!



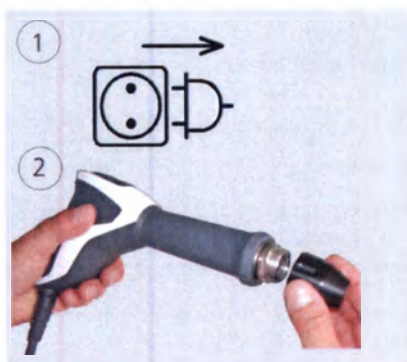
Горючие и летучие чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной возникновения взрывоопасной среды!

- Перед началом очистки или технического обслуживания отключите аппликатор от блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Во время разборки аппликатора необходимо пользоваться рожковым гаечным ключом, чтобы ослабить или затянуть ствол аппликатора.

- Поместите аппликатор на сухую, чистую и обеспыленную поверхность.



- Отключите аппликатор от блока управления.



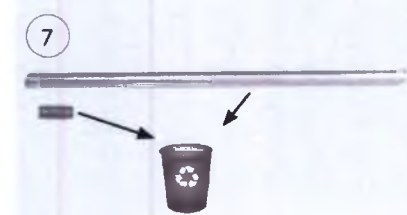
- Открутите от аппликатора фиксатор насадки или фиксатор спинальных и фасциальных насадок.



- Открутите ловушку сердечника, используя рожковый гаечный ключ.



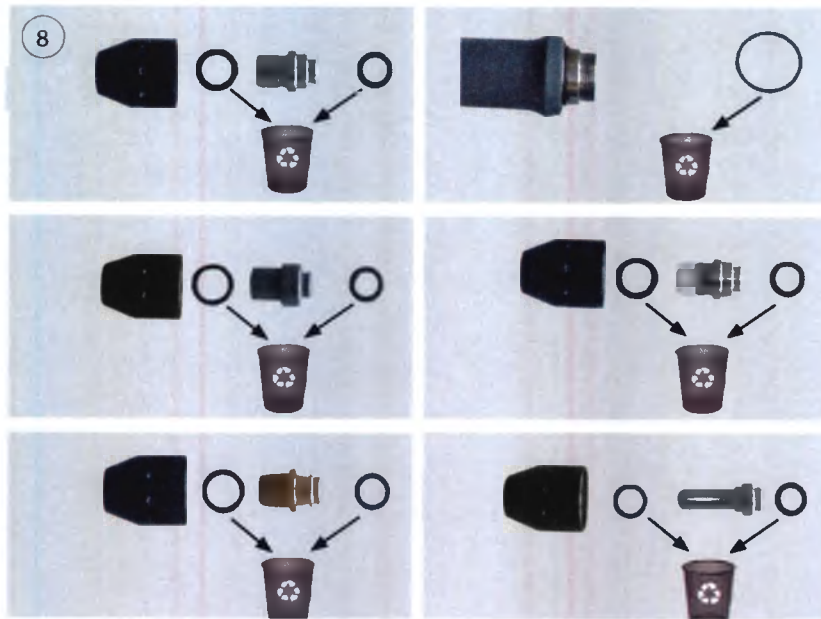
- Выньте ловушку сердечника из рукоятки аппликатора.



- Вытяните плотно сидящую направляющую рубку из ловушки сердечника. Используйте тонкий металлический стержень (спицу) или шестигранный гаечный ключ из комплекта аппликатора, вставив его в отверстия направляющей трубки.

- Для взведения ударного сердечника в рукоятке аппликатора предусмотрено магнитное крепление. Чтобы вынуть сердечник, возьмите аппликатор за рукоятку отверстием вниз. Слегка постучите рукояткой по ладони, пока сердечник не выпадет.

- Выбросьте использованные направляющую трубку и ударный сердечник.



- Выбросьте съемные уплотнительные кольца насадок и уплотнительное кольцо ловушки сердечника.



- Дезинфицирующим спиртовым раствором очистите ствол, головку (включая плотно сидящие уплотнительные кольца) и фиксатор головки. После очистки они используются повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разобрать головку диаметром 20 и 35 мм и снять уплотнительные кольца можно только с использованием специальных инструментов. Вам следует избегать этого, поскольку это может привести к повреждению головки. Для целей очистки этого делать не нужно.

- Теперь из набора сменных частей возьмите новые уплотнительные кольца для головок, а также для ловушки сердечника, и установите их, руководствуясь таблицей соответствия колец из состава набора.



- Из набора сменных частей, возьмите новую направляющую трубку и новый ударный сердечник



- Вставьте направляющую трубку в отверстие в ловушке сердечника, нажимая на неё до упора.
- Убедитесь, что конец трубки, на котором находятся два сквозных отверстия, расположен в направлении рукоятки.



- Вставьте новый ударный сердечник в направляющую трубку. Ударный сердечник можно вставлять любым из двух концов.



- Пальцами вкрутите ловушку сердечника в рукоятку аппликатора.
- Одной рукой удерживайте рукоятку аппликатора, а другой затяните ловушку сердечника при помощи рожкового гаечного ключа так, чтобы было не возможно открутить ствол вручную.



- Снова плотно навинтите фиксатор с необходимой головкой на ствол.
- Убедитесь, что две части фиксатора для головок диаметром 20 и 35 мм крепко свинчены вместе, а фиксатор плотно навинчен на ствол

- После сборки аппликатора выполните проверку на функционирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения отдельных элементов и головок даны в качестве примера.

После замены сменных частей аппликатора выполните сброс счетчика импульсов, нажав на аппликаторе обе кнопки  и  одновременно.

5.1.3 Замена плавкого предохранителя

Держатель сетевого предохранителя расположен на задней панели аппарата.

- Нажмите на фиксатор держателя предохранителя сверху и извлеките держатель предохранителей из корпуса (рис. 5-1).

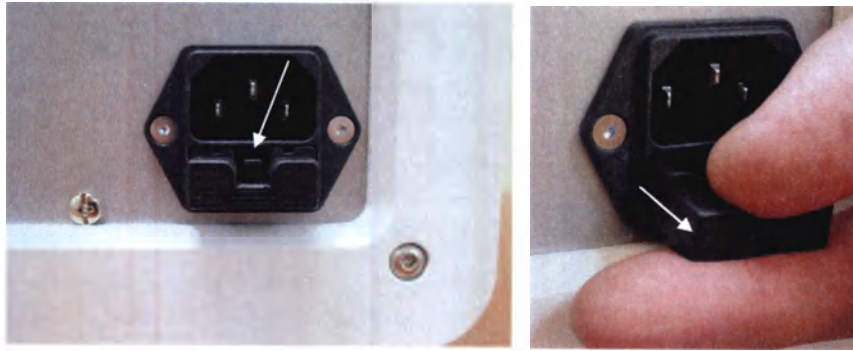


Рис. 5-1 Сетевой ввод, держатель предохранителя, главный выключатель

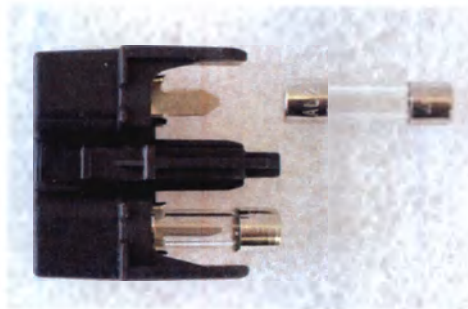


Рис. 5-2 Держатель сетевого предохранителя

Выньте использованные предохранители из держателя сетевого предохранителя.

- Замените предохранители (T4 AL/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель сетевого предохранителя обратно в отверстие до щелчка.

5.2 Техническое обслуживание и проверка безопасности

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы аппарата. Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области или непосредственно в компании «STORZ MEDICAL AG».

Независимо от национальных правил техники безопасности и периодичности проверок и испытаний, предписанной для устройств медицинского назначения, мы рекомендуем проводить проверку на функционирование и проверки безопасности не реже одного раза в год в соответствии с нормативами MPBetreibV (Германия), MPBV (Австрия) и MerV (Швейцария).

Чтобы гарантировать безопасность эксплуатации аппарата, необходимо выполнить следующие проверки.

- 1 Измерение тока утечки на землю в соответствии с национальными нормативами.
- 2 Измерение сопротивления заземления (с учетом сетевого кабеля, включая корпус аппликатора) в соответствии с национальными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации по содержанию и выполнению проверок безопасности, пожалуйста, обратитесь к вашему местному агенту по продажам.

5.3 Утилизация

Выполнение специальных мер при утилизации данного изделия медицинского назначения не требуется. Пожалуйста, действуйте в соответствии с применимыми нормативами, принятыми в конкретной стране. После истечения срока службы аппарат подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.



Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация старых отработавших аппаратов производится владельцем.

5.4 Неисправности и способы их устранения

Ремонт неисправных аппаратов и аппликаторов должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании «STORZ MEDICAL AG». Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства «STORZ MEDICAL». Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть сотрудниками компании «STORZ MEDICAL» или представителями посредников или агентов по продажам компании «STORZ MEDICAL».

76

Описание ошибки	Возможная причина	Меры по устранению неисправности
Пониженная сила ударных импульсов	Утечки в кабеле аппликатора или некорректное подключение кабеля Блокировка или износ ударного сердечника Отсутствие ударного сердечника Направляющая трубка установлена не правильно Наличие дефекта аппликата	Проверить места соединений кабеля и трубки, при необходимости произвести замену Произвести замену сменных частей аппликатора Установить ударный сердечник Перевернуть направляющую трубку другим концом Заменить аппликатор
Неравномерная частота импульсов	2 ударных сердечника	Удалить один ударный сердечник
Утечка в месте подключения аппликатора	Дефект или отсутствие на разъёме кабеля аппликатора красного уплотнительного кольца	Отправить аппликатор на ремонт или проинформировать сервисный центр
Нет подачи сжатого воздуха	Утечки в кабеле аппликатора или некорректное подключение кабеля	Проверьте кабель и трубки и замените их, если нужно.
Нет импульсов	Дефект аппликатора	Заменить аппликатор

19 700 02 0317

Пиктографическое сообщение об ошибке	Причина	Меры по устранению неисправностей
	Отключение функции меню. Комбинация устройств не поддерживает работу меню	
	Счетчик импульсов достиг предела перед заменой сменных частей (всегда отображается текущее показание общего счетчика импульсов)	Произвести замену сменных частей аппликатора

При выработке аппликатором 5 миллионов импульсов он должен быть отправлен целиком или только рукоятка с кабелем в сервисную службу для технического обслуживания и восстановления ресурса. На время обслуживания аппликатора для сохранения работоспособности аппарата необходимо воспользоваться другим аппликатором или сменной рукояткой аппликатора с кабелем (приобретаются дополнительно).

5.5 Срок службы

Средний ожидаемый срок службы **аппарата** примерно 15 000 часов.

Аппликатор требует замены сменных частей после каждого миллиона импульсов. При условии соблюдения данного требования средний ожидаемый срок службы **аппликатора** составляет приблизительно 5 миллионов импульсов, фиксатора насадок 5 миллионов импульсов, **головок** 1 миллион импульсов.

Средний срок службы **виброаппликатора** составляет около 5 миллионов импульсов.

В случае необходимости обратитесь к местному дистрибьютору Storz Medical.

Превышение срока службы, предположительно, может привести к поломке аппарата и вспомогательного оборудования. Данное правило также распространяется и на аппликаторы.

Претензии по гарантии на аппарат и аппликатор, за исключением указанных в **Разделе 8 «Гарантия и обслуживание»**, не принимаются.

5.6 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Компания «Шторц Медикал АГ» осознает важность защиты окружающей среды для будущих поколений.

Материалы, из которых изготовлено данное изделие, не наносят вреда окружающей среде. Они не содержат опасные вещества на основе кадмия, ртути, асбеста, полихлорированных дифенилов и хлорфторуглеродов. Уровень шума и вибрации отвечает требованиям здравоохранения. Компания «Шторц Медикал АГ» не использует в производстве своей продукции древесину редких сортов деревьев (Красное дерево, Палисандр, Эбенового дерева, Тика или древесину лесов Амазонки).

Упаковочный материал изготавливается согласно соответствующим директивами. Утилизируйте упаковочный материал согласно маркировки и в соответствующих местах.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация старых отработавших аппаратов производится владельцем.

При утилизации аппарата:

Отдайте аппарат и все его принадлежности компании, специализирующейся на утилизации и переработке электронного оборудования, или компании - посреднику, которая имеет контакт с такой компанией.

В большинстве стран в настоящее время запрещается распоряжаться утилизацией оборудования самостоятельно из-за пластмасс и электронных компонентов, которые оно содержит. Если Вы решили уничтожить аппарат самостоятельно или если Вы решили взять на себя ответственность за это, следующая информация, касающаяся проблем окружающей среды, может иметь для Вас значение:

Элементы аппарата могут быть разделены на две категории:

Основной блок управления и принадлежности должны рассматриваться как электронные или незначительные химические отходы. Среди прочего они содержат олово, медь, железо, различные другие металлы и различные типы пластмасс. В большинстве стран, этот тип отходов отнесён к незначительным химическим отходам. Руководствуйтесь вашими текущими национальными инструкциями относительно того, как распорядиться ими.

Упаковка и «Руководство по эксплуатации» вы можете отправить на сборный пункт вторсырья, или отправить вместе с бытовым мусором.

6 Принадлежности

1. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для блока аппарата основного - 1 шт.
2. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для комплектующих - 1 шт.
3. Сумка транспортировочная для блока аппарата основного и аппликатора - 1 шт.
4. Кейс для аппликатора - не более 2 шт.
5. Кейс для виброаппликатора - 1 шт.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Давление в аппликаторе	0.3-5 Бар с шагом 0.1 Бар
Частота ударных импульсов	Одиночные, 1 – 21 Гц с шагом 1 Гц
Давление в виброаппликаторе	2,4 бар при отключенном мониторе управления 1 – 5 бар установка через монитор управления
Частота виброимпульсов	31 Гц при отключенном мониторе управления 1 – 31 Гц установка через монитор управления
Напряжение сети	100-240 В переменного тока
Частота сети	50-60 Гц
Сетевой предохранитель	T4AL/ 250 В переменного тока
Потребление электроэнергии	Не более 200 ВА
Давление сжатого воздуха на выходе	0.3-5 бар
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10° - 40°C
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° - 60°C, без образования инея
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800-1060 гПа
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500-1060 гПа
Влажность воздуха во время эксплуатации	5-55%, без образования конденсата
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5-95%, без образования конденсата
Блок аппарата основной	10,5±0,05
Вес аппликатора	0,624±0,001(с кабелем)
Вес виброаппликатора	0,587±0,001 (с кабелем)
Защита от проникновения воды	IPX0
Габариты корпуса (основной блок) (Ш x Г x В)	426x340x144 мм±1
Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях	Устройство класса IIa

Возможно внесение технических изменений

Безопасность оборудования («основные эксплуатационные характеристики») в соответствии с IEC 60601-1, ред. №3: воздействие акустической энергии не должно превышать установленный предел (5,5 бар).

Настоящее устройство соответствует требованиям применимых стандартов Европейского союза EN 60601-1, Канадской ассоциации по стандартизации CAN CSA-C22.2 № 601.1, лаборатории UL 60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ

При продаже изделия медицинского назначения третьим сторонам необходимо соблюдать следующие правила.

- В комплект поставки изделия медицинского назначения должен входить полный пакет документации устройства.
- Допускается экспорт изделия медицинского назначения только в зарубежные страны, где разрешено данное медицинское изделие и соответствующие показания.

7.2 Этикетка аппарата

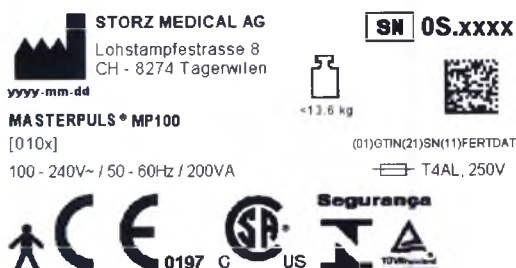


Рис. 7-1. Этикетка аппарата

7.3 Соответствие директивам



Данное изделие медицинского назначения маркировано знаком CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях МОР) 93/42/EEC.

7.4 Соответствие стандартам

Аппарат соответствует применимым стандартам: EN 60601-1, CAN/CSA-C22.2 №601.1, UL № 60601-1.

В соответствии с EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты 1
- Рабочая часть типа В	

7.4.1 Директивы по ЭМС и декларация производителя

Указания и декларация производителя - электромагнитные помехи		
Модель «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.		
Измерения паразитных излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В аппарате «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» высокочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций. Таким образом, высокочастотные излучения, создаваемые данным аппаратом, являются очень незначительными и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» пригоден для эксплуатации в любых учреждениях, в том числе в жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной коммунальной электросети, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучения, создаваемые гармоническими токами, в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучения, создаваемые перепадами напряжения, в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя -устойчивость к электромагнитным помехам

Модель «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.

Испытания устойчивости	Измерительный уровень (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Помехи, вызванные быстрыми переходными режимами/импульсами, в соответствии с IEC 61000-4-4	Для линий электропитания: ± 2 кВ Для линий ввода/вывода: ± 1 кВ	Для линий электропитания: ± 2 кВ Для линий ввода/вывода: ± 1 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
Перенапряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	Между линиями (линиями): ± 1 кВ Между линией (линиями) и землей: ± 2 кВ	Между линией (линиями): ± 1 кВ Между линией (линиями) и землей: ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения линий электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T >95\%$) в течение 1/2 периода $40\% U_T$ (падение $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T >95\%$) в течение 5 сек.	$<5\% U_T$ (падение $U_T >95\%$) в течение 1/2 периода $40\% U_T$ (падение $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T >95\%$) в течение 5 сек.	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений. Если пользователю аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» требуется непрерывная эксплуатация аппарата во время перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение переменного тока сети до воздействия измерительного уровня			

Указания и декларация производителя -устойчивость к электромагнитным помехам			
Модель «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.			
Испытания устойчивости	Измерительный уровень (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Использование переносного и мобильного радиочастотного оборудования допускается только на расстоянии от любой детали аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» (включая кабели), при этом расстояние должно быть не меньше рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Кондуктивные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц	3 В _(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц	$a = 1.2\sqrt{P}$
Помехи от паразитного высокочастотного излучения в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$ - от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ - от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков на основании проверки по месту ^а должна быть ниже уровня соответствия ^б . Помехи могут возникнуть вблизи от устройств, маркированных следующим 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а Интенсивность полей стационарных передатчиков, например, центральных станций радиосвязи (для мобильных/ беспроводных телефонов и наземных передвижных радиостанций), любительских радиостанций, радиовещательных станций диапазонов AM и FM и телевизионных станций, невозможно точно прогнозировать в теории. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных радиочастотных передатчиков необходимо предусмотреть электромагнитное исследование площадки. Если интенсивность поля, замеренная в помещении, где осуществляется эксплуатация аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100», превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия по высокочастотному излучению, необходимо обеспечить наблюдение за работой аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» для подтверждения его нормального функционирования. При выявлении каких-либо нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или местоположения аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100».			
б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность полей должна быть ниже 3 В/м.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® МР100»

Аппарат «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль помех от паразитного высокочастотного излучения. Заказчик или пользователь аппарата «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» может избежать возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом «МАСТЕРПУЛЬС® МР100» в соответствии с представленными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
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

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в таблице выше, рекомендуемое безопасное расстояние можно определить с помощью формулы, применяемой в зависимости от частоты передатчика, где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

В расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения случайного сбоя из-за внесения мобильного/ переносного устройства связи в зону размещения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

7.5 Сертификаты

STORZ MEDICAL

**EG-KONFORMITÄTSERLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
 Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfstr. 8**
 Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
 Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
 Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **MASTERPULS® MP100** / Produktcode: **0S** / REF **23232.0100**
 the medical device: / / Product code: **0S** / REF **23232.0100**
 el producto sanitario: / / Código del producto: **0S** / REF **23232.0100**
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: **0S** / REF **23232.0100**

der Klasse: / **IIa**
 of class: /
 de la clase: /
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
 conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
 Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
 Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
 Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

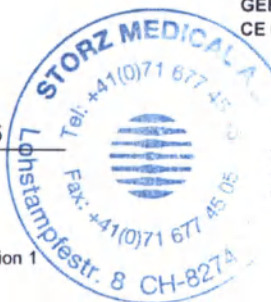
Registrier-Nr.: / **HD 60103173 0001**
 Registration No.: /
 N.º de registro: /
 Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
 Notified Body: / **Tillystraße 2**
 Organismo notificado: / **90431 Nürnberg**
 Organismo notificato: **GERMANY**
CE 0197

Tägerwilen, 23-11-2015

Ort, Datum / Place, date /
 Lugar, fecha / Luogo, data

COC_GF_006_02_00 Version 1



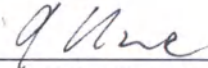
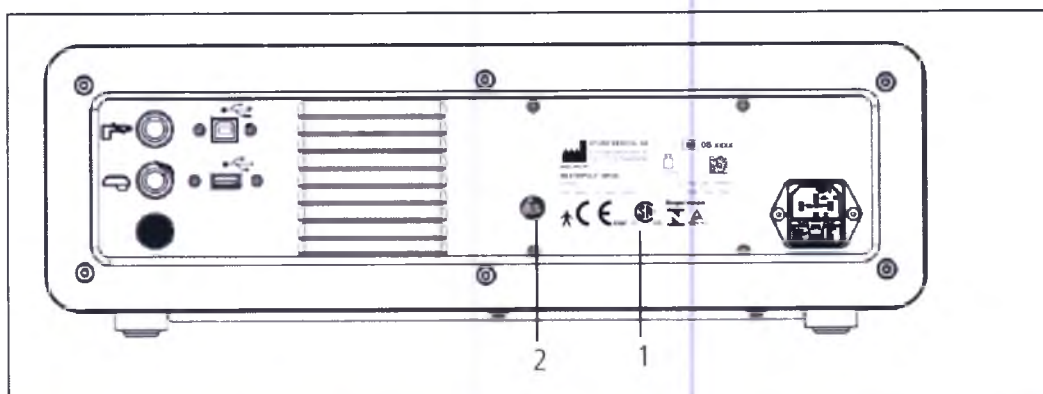
 **Dr. G. Heine, CEO**
 Name und Funktion / Name and function /
 Nombre y cargo / Nome e funzione

Рис. 7-2 Декларация соответствия

7.6 Символы и этикетки

Аппарат снабжён следующими символами и этикетками.



Этикетка	Наименование
1	Этикетка аппарата
2	Необходимо прочесть руководство по эксплуатации

Таблица 7 Маркировка

На аппликатор нанесён символ



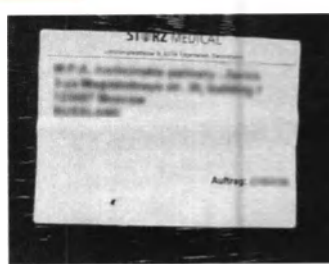
Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

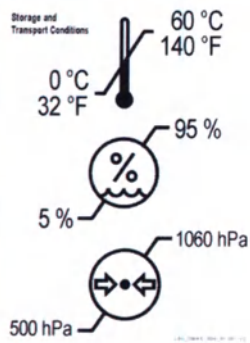
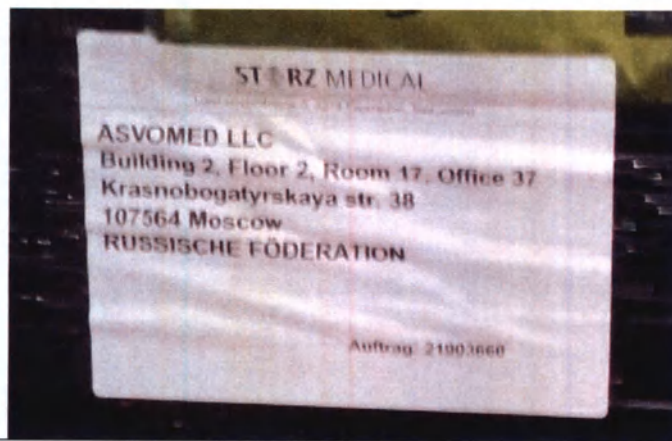
STORZ MEDICAL	Логотип, фирменный знак производителя
	Изготовитель
STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen	Адрес изготовителя

yyyy-mm-dd	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Оборудование с накладываемой рабочей частью типа В
	Идентификация зарегистрированного органа по сертификации
	Штрихкод
 <13.6 kg	Допустимы вес нагрузки не более 13,6 кг
MASTERPULS MP100	Наименование модели аппарата
[010x]	Заводская внутренняя маркировка
100 - 240V~ / 50 - 60Hz / 200VA	Электропитание от 100 до 240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц / Потребляемая мощность 200 ВА
(01)GTIN(21)SN(11)FERTDAT  T4AL, 250V	Предохранители T4 AL/250 В переменного тока
 C US	Знак соответствия стандартам безопасности Канадской Ассоциации Стандартов
Segurança 	Знак соответствия стандартам безопасности Португалии, Бразилии и Германии

Этикетки на транспортной упаковке

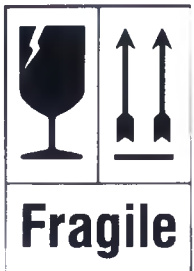
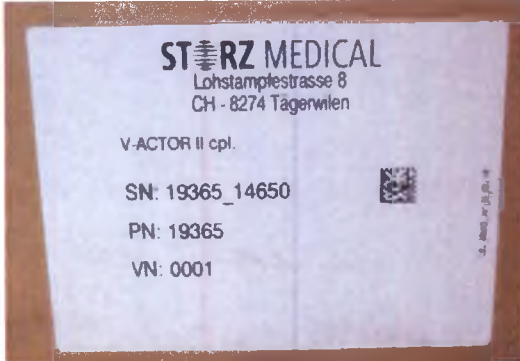
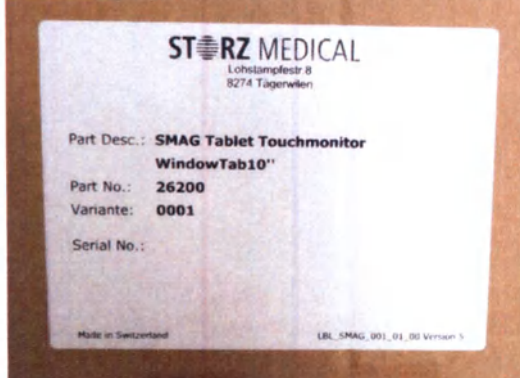
19 700 02 0317

Макет этикетки STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen Konformitätsbezeichnung SN XX XXXX  PN XXXXX VN XXXX  (1)GTIN(21)SN(11)PRODDATE	Образец этикетки 	Упаковочная этикетка на внешней упаковке
		Этикетка "Не бросать"
		Механический индикатор бережного обращения грузов Внимание! Удалите металлический предохранитель перед транспортировкой.
		Идентификация "транспортные свойства"
STORZ MEDICAL Name Street 123 123456 City Country Auftrag: 123456789		Ярлык "адрес доставки" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.



Этикетка "Условия хранения и транспортировки"

На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.

	Этикетка "Условия хранения и транспортировки" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.
	Этикетка "Хрупкое. Осторожно" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.
	Этикетка аппликатора на коробке с принадлежностями.
	Этикетка виброаппликатора на коробке с принадлежностями.
	Этикетка монитора управления на коробке с принадлежностями.

8 Гарантия и обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Не допускается внесение изменений в конструкцию аппарата, аппликатора, головок и насадок.

Любое несанкционированное открытие, ремонт или изменения персоналом, не имеющим соответствующих разрешений, освобождает производителя от любых обязательств и ответственности за безопасную эксплуатацию системы. Это приводит к автоматической отмене гарантии даже до истечения гарантийного срока.

8.1 Гарантия на аппарат

В течение однолетнего гарантийного срока, начиная со дня доставки аппарата конечному заказчику, устранение неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика при условии предоставления заказчиком надлежащих доказательств того, что неисправность вызвана дефектами материала или изготовления. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Транспортные расходы и риск случайной гибели при перевозке возвращенных изделий несёт заказчик.

Пожалуйста, заполните прилагаемый гарантийный талон и по возможности в кратчайшие сроки верните его по указанному ниже адресу.

Гарантийный срок: 1 год.

8.2 Гарантия на аппликаторы

Аппликатор подвержен износу. Мы заменим новые аппликаторы, которые не выработали 1 миллион импульсов, бесплатно при условии, если клиент представит адекватные доказательства неисправности по причине дефекта материала или производственного брака. Расходы на транспортировку и риск потери во время перевозки возвращаемого аппликатора несет клиент.

Претензии на гарантийное обслуживание принимаются только в случае возврата аппликатора в полной комплектации, неизменённом состоянии, очищенным и в заводской упаковке, если это возможно (без головки, без трубки и сердечника), с сервисным ярлыком с полностью заполненным данными.

Замена отсутствующих деталей оплачивается. Высланное вспомогательное оборудование также будет проверено и при необходимости заменено после оценки, выполненной нашими специалистами.

Гарантия на аппликатор не распространяется на головки аппликатора и комплекты сменных частей.

Адрес:

“Шторц Медикал АГ”

(Storz Medical AG)

Lohstampfstrasse 8, 8274, Tägerwilen, Switzerland, Швейцария

Тел.: +41 (0) 71 677 45 45

Факс: +41 (0) 71 677 45 05

info@storzmedical.com

8.3 Обслуживание

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, или потребуется дополнительная информация, пожалуйста, обращайтесь к вашему агенту по продажам или уполномоченном представителю.

8.4 Уполномоченный представитель (Официальный дистрибьютор) производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).

Компания, принимающая претензии и предложения и осуществляющая ежегодное техническое обслуживание в РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Асвомед"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Асвомед"
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, этаж 2, комната 17, офис 37
Номера телефонов	+7 (495) 742-44-40
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@asvomed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	9718120357

8.5 Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности.

Наименование основных функциональных элементов/частей/ Количество, шт.	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса, кг	Габаритные размеры, мм						
Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100 с принадлежностями										
Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100, в составе:	Изделие предназначено для проведения экстракорпоральной пневматической ударно-волновой терапии в ортопедии для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Аппарат состоит из блока управления, который производит пневматически генерированные ударные волны с выбранными частотами импульсов, и ручного аппликатора для поверхности тела для передачи энергии к месту боли. Обычно используется для лечения таких заболеваний, как тендинопатия (например, вращательной манжеты плеча, надколенника, ахиллова сухожилия), боли в мягких тканях около костей, подошвенный фасцит (боль в пятке), эпикондиллопатия (теннисный локоть), расколтая голень и болевые синдромы, имеющие отношение к мышцам. Аппарат может поставляться с тележкой или без неё. Существуют следующие варианты управления аппаратом: с помощью кнопок аппликатора; с помощью сенсорного экрана монитора. <table><tr><td>Давление в аппликаторе</td><td>0,3-5 Бар с шагом 0,1 Бар</td></tr><tr><td>Частота ударных импульсов</td><td>Одиночные, 1 – 21 Гц с шагом 1 Гц</td></tr><tr><td>Давление в</td><td>2,4 бар при отключенном</td></tr></table>	Давление в аппликаторе	0,3-5 Бар с шагом 0,1 Бар	Частота ударных импульсов	Одиночные, 1 – 21 Гц с шагом 1 Гц	Давление в	2,4 бар при отключенном		46,50±0,1	715×695×934 ±1
Давление в аппликаторе	0,3-5 Бар с шагом 0,1 Бар									
Частота ударных импульсов	Одиночные, 1 – 21 Гц с шагом 1 Гц									
Давление в	2,4 бар при отключенном									

19 700 02 0317

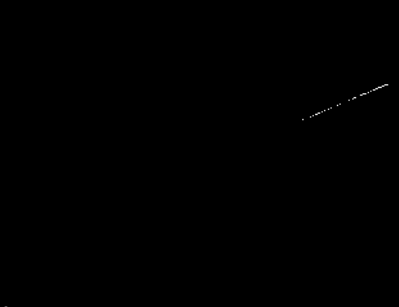
	<table><tr><td>виброаппликаторе</td><td>мониторе управления 1 – 5 бар установка через монитор управления</td></tr><tr><td>Частота виброимпульсов</td><td>31 Гц при отключенном мониторе управления 1 – 31 Гц установка через монитор управления</td></tr><tr><td>Напряжение сети</td><td>100-240 В переменного тока</td></tr><tr><td>Частота сети</td><td>50-60 Гц</td></tr><tr><td>Сетевой предохранитель</td><td>T4AL/ 250 В переменного тока</td></tr><tr><td>Потребление электроэнергии</td><td>Не более 200 ВА</td></tr><tr><td>Давление сжатого воздуха на выходе</td><td>0,3-5 бар</td></tr><tr><td>Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях</td><td>Устройство класса IIa</td></tr></table>	виброаппликаторе	мониторе управления 1 – 5 бар установка через монитор управления	Частота виброимпульсов	31 Гц при отключенном мониторе управления 1 – 31 Гц установка через монитор управления	Напряжение сети	100-240 В переменного тока	Частота сети	50-60 Гц	Сетевой предохранитель	T4AL/ 250 В переменного тока	Потребление электроэнергии	Не более 200 ВА	Давление сжатого воздуха на выходе	0,3-5 бар	Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях	Устройство класса IIa			
виброаппликаторе	мониторе управления 1 – 5 бар установка через монитор управления																			
Частота виброимпульсов	31 Гц при отключенном мониторе управления 1 – 31 Гц установка через монитор управления																			
Напряжение сети	100-240 В переменного тока																			
Частота сети	50-60 Гц																			
Сетевой предохранитель	T4AL/ 250 В переменного тока																			
Потребление электроэнергии	Не более 200 ВА																			
Давление сжатого воздуха на выходе	0,3-5 бар																			
Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях	Устройство класса IIa																			
1. Блок аппарата основной - 1 шт.	Описание и назначение описано выше, блок аппарата имеет разъёмы для подключения монитора управления, аппликаторов, USB карты для обновления программы, шнура сетевого.		10,5±0,0 5	426x340x144 ±1																

2. Шнур сетевой - 1 шт.	Шнур сетевой предназначен для соединения блока аппарата основного с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А		0,298 ±0,001	3000 ±1
3. Наклейка декоративная - 1 шт.	Наклейка декоративная самоклеющаяся предназначена для идентификации модели аппарата, наноситься на переднюю панель аппарата. Имеет липкий слой.		0,001 ±0,001	129x2x8 ±0,2
4. Монитор управления - 1 шт., в составе: - кабель соединительный USB 2.0 - 1 шт.; - адаптер сетевой с проводом соединительным - 1 шт.; - шнур сетевой адаптера - 1 шт.; - переходник USB 2.0 - USB 2.0 micro - 1 шт.; - кабель соединительный USB 2.0 - USB 2.0 micro - 1 шт.; - стилус - 1 шт.	Монитор управления предназначен для визуализации процессов проведения процедуры, выбора аппликаторов, управления параметрами лечения. Монитор имеет питание от сети. Подключается к основному блоку аппарата. В комплект входит стилус для удобства работы.		1,308 ±0,001	259x11x173 ±0,05

5. Подставка под монитор управления - 1 шт.	Подставка под монитор предназначена для фиксации монитора управления в удобном для работы положении. Подставка под монитор управления выполняет две важные функции: - Устанавливает экран монитора под оптимальным углом, для лучшего обзора экрана. - Позволяет развернуть монитор вместе с подставкой относительно оси для удобства управления при различном положении аппарата относительно пациента.		0,092 ±0,001	100x102±0,5
6. Коврик противоскользящий - 1 шт.	Коврик противоскользящий предназначен для удержания/стабильного размещения монитора управления на блоке аппарата основном. Коврик имеет перфорацию для большей гибкости и пупырчатую структуру для лучшего сцепления с поверхностью, выполнен из синтетического материала с высоким коэффициентом трения. Имеет прямоугольную форму с округлением углов.		0,062 ±0,001	400x280x2,5 ±1
7. Держатель аппликатора - 1 шт.	Держатель аппликатора предназначен для фиксации аппликатора в состоянии готовности. Имеет ложемент и круглое отверстие препятствующее выпадению аппликатора из держателя. Может крепиться с правой и с левой стороны блока аппарата основного.		0,106 ±0,001	138x122x130 ±0,5

8. Аппликатор - 1 шт.	Аппликатор предназначен для передачи радиальных ударных волн в тело пациента. На аппликаторе имеются кнопки управления параметрами аппарата и собственный дисплей. Это сделано для удобства корректировки параметров во время процедуры без отвлечения от пациента на рядом стоящий аппарат. С аппликатором используются головки и насадки различной конфигурации для более удобной передачи ударных импульсов различными тканями. Необходимую в том или ином случае головку или насадку выбирает врач, исходя из стоящей перед ним задачи, поскольку каждая из них оказывает особенное, характерное только для неё действие.	  1 Головка 2 Фиксатор головок сменный 3 Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный 4 Дисплей 5 Рукоятка аппликатора 6 Ствол аппликатора	0,624 ±0,001 (с кабелем)	2500x200x43 ±0,5
------------------------------	---	---	---	-----------------------------

9. Ключ аппликатора рожковый (22 мм) - 1 шт.	Ключ аппликатора рожковый предназначен для выкручивания ловушки сердечника ударного из аппликатора для дальнейшей очистки. Ключ рожковый: 22мм.		0,103 ±0,001	190x44x6 ±0,2
10. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) - 1 шт.	Ключ аппликатора шестигранный предназначен для извлечения направляющей трубки аппликатора для ее замены.		0,003 ±0,001	55x20x2±0,1
11. Трубка направляющая - не более 4 шт. (при необходимости).	Трубка направляющая предназначена для удержания сердечника ударного от боковых отклонений при движении.		0,025 ±0,001	145x7±0,002
12. Сердечник ударный - не более 4 шт. (при необходимости).	Движение и вес ударного сердечника создают кинетическую энергию. При столкновении ударного сердечника с неподвижной поверхностью головки, передающей ударное воздействие, кинетическая энергия преобразуется в звуковую энергию. Этот акустический импульс передается через головку в ткани, подлежащие лечению, с помощью геля контактного.		0,003 ±0,001	16x6±0,002

13. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - не более 2 шт. (при необходимости): - Ø 11 мм - 2 шт., - Ø 12 мм - 2 шт., - Ø 13 мм - 2 шт., - Ø 14,5 мм - 2 шт., - Ø 24 мм - 2 шт.	Набор колец уплотнительных предназначен для уплотнения зазоров между головкой, её фиксатором и ловушкой сердечника ударного. Кольца меняются на всех головках при каждой смене изношенных трубки направляющей и сердечника ударного.		0,010 ±0,001	24x38±0,02
14. Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости).	Ёршик предназначен для чистки трубки направляющей от мелких частиц металла, образующихся из-за трения внутри неё сердечника ударного. Необходимо регулярно проводить очистку трубки направляющей аппликатора для обеспечения идеального скольжения сердечника ударного.		0,006 ±0,001	385x6,5±0,1
15. Гель контактный - 1 шт.	Гель контактный предназначен для устранения воздушного зазора между головками/насадками аппликатора и телом пациента. Воздушный зазор (прослойка воздуха) отражает ударные волны и таким образом снижается количество энергии проходящей в тело пациента. Гель полностью устраняет это препятствие, обеспечивая максимальную передачу ударной волны от аппликатора в зону лечения. Гель контактный наносится перед каждой процедурой. Гель средней вязкости. Объем: 250 мл.		0,278 ±0,001	173,4x49,8 ±0,02

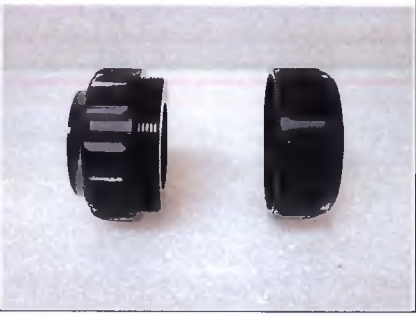
16. Руководство по эксплуатации MASTERPULS MP100 - 1шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления врача с правилами работы на аппарате, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.			
17. Аппликатор сменный - 1 шт. (при необходимости).	Аппликатор сменный имеет характеристики указанные в п.8. Настоятельно рекомендуется приобретать при первичной поставке для обеспечения непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда основной аппликатор находится на сервисном обслуживании (через каждые 5 000 000 импульсов), очистке, дезинфекции или замене сменных частей необходимо работать сменным аппликатором.		0,624 ±0,001 (с кабелем)	2500x200x43 ±0,5
18. Головка Ø 6 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 6 мм предназначена для ударно-волнового воздействия на точки акупунктуры. Диаметр: 6 мм.		0,015 ±0,001	31x19,9±0,1

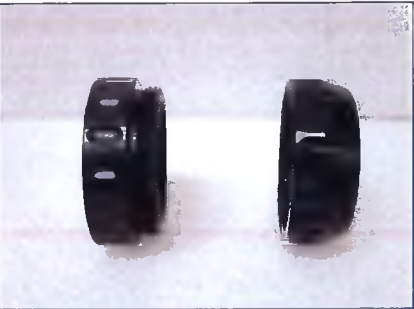
19. Головка $\varnothing$ 10 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 10 мм предназначена для продавливания поверхностных тканей с целью доступа к глубоко лежащим патологиям. Диаметр: 10 мм.		0,033 $\pm 0,001$	40,6x19,9 $\pm 0,1$
20. Головка $\varnothing$ 15 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм имеет конфигурацию позволяющую проводить лечение большинства ортопедических патологий, таких как тендинопатии, боли в пятках и плече, а также по триггерным точкам. Диаметр: 15 мм.		0,042 $\pm 0,001$	27,7x19,9 $\pm 0,1$
21. Головка $\varnothing$ 15 мм керамическая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм керамическая предназначена для более жёсткой передачи ударной волны при кальцинации мышц. Диаметр: 15 мм.		0,019 ± 1	28,17x19,9 $\pm 0,1$
22. Головка $\varnothing$ 15 мм коническая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм коническая предназначена для работы с мышцами шеи и чувствительными зонами. Диаметр: 15 мм.		0,036 $\pm 0,001$	43x28 $\pm 0,1$

23. Головка $\varnothing$ 15 мм полусферическая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм полусферическая предназначена для работы с триггерными зонами, особенно на кистях и стопах. Диаметр: 15 мм.		0,039 $\pm 0,001$	34,5x19,9 $\pm 0,1$
24. Головка $\varnothing$ 15 мм эллиптическая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм эллиптическая предназначена для более глубокого проникновения ударной волны в ткани за счёт её концентрации в осевом направлении с помощью эллиптической формы. Диаметр: 15 мм.		0,020 $\pm 0,001$	22,7x19,9 $\pm 0,1$
25. Головка $\varnothing$ 15 мм вогнутая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм вогнутая предназначена для концентрации энергии в зоне лечения за счёт вогнутой линзы на торцевой поверхности, обращённой к пациенту. Диаметр: 15 мм.		0,039 $\pm 0,001$	27,6x19,9 $\pm 0,1$
26. Головка $\varnothing$ 15 мм выпуклая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм выпуклая предназначена для поверхностного воздействия на ткани при неглубоко расположенных сильных уплотнениях, а так же при работе с мышцами лица. Диаметр: 15 мм.		0,037 $\pm 0,001$	30x19,9 $\pm 0,1$

27. Головка $\varnothing$ 20 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 20 мм выпуклая предназначена для второго этапа лечения - проработки мышц после основного воздействия на точку боли. Улучшает циркуляцию крови в прилегающих к зоне лечения мышцах, способствуя увеличению эффективности процедуры. Диаметр: 20 мм.		0,026 $\pm 0,001$	27,2x20 $\pm 0,1$
28. Головка $\varnothing$ 20 мм усиленная - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 20 мм усиленная со стойким покрытием для работы с прилегающими к зоне лечения мышцами на втором этапе процедуры. Диаметр: 20 мм.		0,039 $\pm 0,001$	28x20 $\pm 0,1$
29. Головка $\varnothing$ 25 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 25 мм предназначена для работы с виброаппликатором, обеспечивает третий этап процедуры – проработка удалённых от точки боли мышечных групп с целью усиления кровообращения в зоне лечения. Диаметр: 25 мм.		0,017 $\pm 0,001$	31,5x25 $\pm 0,1$
30. Головка $\varnothing$ 25 мм полусферическая - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 25 мм полусферическая предназначена для точечной проработки мышечной ткани виброаппликатором. Диаметр: 25 мм.		0,021 $\pm 0,001$	42,5x25 $\pm 0,1$

31. Головка $\varnothing$ 35 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 35 мм предназначена для работы с крупными мышцами и жировой тканью на втором этапе процедуры. Диаметр: 35 мм.		0,066 $\pm 0,001$	29,65x35 $\pm 0,1$
32. Головка $\varnothing$ 40 мм - не более 5 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 40 мм предназначена для работы с виброаппликатором, обеспечивает более быструю проработку крупных мышц на третьем этапе процедуры. Диаметр: 35 мм.		0,035 $\pm 0,001$	37x40 $\pm 0,1$
33. Фиксатор головок сменный - не более 8 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации различных головок диаметром 15 мм (п. 18 – 21, 23 – 26) на аппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры.		0,013 $\pm 0,001$	36x30 $\pm 0,1$

34. Фиксатор головок большой сменный - не более 3 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации головок диаметром 25 мм на виброаппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры.		0,028 ±0,001	25x49,7±0,1
35. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 3 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации головок диаметром 20 мм на аппликаторе. Головка зажимается в фиксаторе с двух сторон. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры		0,021 ±0,001	34,5x35 ±0,1
36. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 3 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации головок диаметром 35 мм на аппликаторе. Головка зажимается в фиксаторе с двух сторон. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры		0,034 ±0,001	34,5x43 ±0,1

37. Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 3 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации головки виброаппликатора диаметром 40 мм. Головка зажимается в фиксаторе с двух сторон. Рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур.		0,035 ±0,001	30x49,7±0,1
38. Фиксатор насадок - не более 3 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации насадок на аппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук.		0,092 ±0,001	53x36±0,1
39. Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости).	Прокладка разрезная предназначена для более плотного соприкосновения фиксатора и головки диаметром 40 мм. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку её ресурс ограничен 1000000 импульсов.		0,005 ±0,001	43x6±0,1
40. Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости).	Демпфер малый предназначен для максимально полной передачи ударных импульсов на головках диаметром 20 и 35 мм. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку ресурс демпфера ограничен 1000000 импульсов.		0,001 ±0,001	13x24±0,1

41. Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости).	Демпфер большой предназначен для возвратного движения головок виброаппликатора. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку ресурс демпфера ограничен 1000000 импульсов.		0,001 ±0,001	12x28±0,1
42. Подставка настольная под головки и насадки - 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для хранения головок и насадок. Располагается на столе или полке тележки аппаратной.		0,210 ±0,001	253x148x26 ±0,1
43. Подставка настольная под головки и гель - 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для хранения головок виброаппликатора, а также геля контактного. Располагается на столе или полке тележки аппаратной.		0,1 ±0,001	253x73,7x17,5 ±0,1

44. Виброаппликатор - 1 шт. (при необходимости).	Виброаппликатор предназначен для усиления обменных процессов в зоне лечения за счёт перкуссионного воздействия на прилегающие мышечные группы на третьем этапе процедуры. Головка виброаппликатора вибрирует за счёт импульсной подачи сжатого воздуха в плоскости перпендикулярной корпусу аппликатора.  Кнопка включения/выключения К виброаппликатору подсоединяется одна из 3 головок (диаметром 25 мм, 25 мм полусферическая, 40 мм) в зависимости от необходимого воздействия.		0,587 ±0,001 (с кабелем)	2560x60x53 ±0,5
45. Держатель виброаппликатора - не более 1 шт. (при необходимости).	Держатель виброаппликатора имеет круглое отверстие для фиксации виброаппликатора. Крепиться на левую или правую боковую поверхность блока аппарата основного.		0,139 ±0,001	157x70x200 ±0,1

46. Насадка дугообразная малая - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка дугообразная малая предназначена для снятия мышечных спазмов вдоль шейного отдела позвоночника. Надавливание с одновременной подачей ударных волн производится паравертебрально между остистыми отростками позвоночника. Специальная форма насадки в виде дуги позволяет ограничить место воздействия короткими межпозвоночными мышцами, не затрагивая сам позвоночник. Настоятельно рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда насадка находится на очистке и дезинфекции необходимо работать с дополнительными купленными насадками. Расстояние между вилками: 20 мм.		0,036 ±0,001	41x14x65,5±0,1
47. Насадка дугообразная средняя - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка дугообразная средняя предназначена для работы с грудным отделом позвоночника. Описание прописано выше в п.49. Расстояние между вилками: 27,5 мм.		0,043 ±0,001	48x14x70,5±0,1

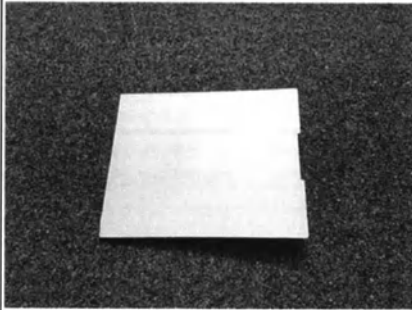
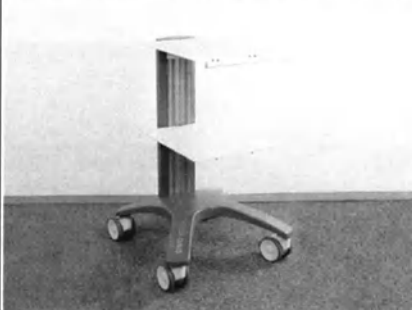
48. Насадка дугообразная большая - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка дугообразная большая предназначена для работы с поясничным отделом позвоночника. Описание прописано выше в п.49. Расстояние между вилками: 35 мм.		0,046 ±0,001	55,5x14x70,5± 0,1
49. Насадка - уголок - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка – уголок предназначена для активного растяжения фасции во время процедуры с одновременным сильным надавливанием в зоне лечения. Направляется под углом к поверхности тела. Настоятельно рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда насадка находится на очистке и дезинфекции необходимо работать с дополнительно купленными насадками.		0,026 ±0,001	56x30x20 ±0,1
50. Насадка - лопатка - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка – лопатка предназначена для раздвижения тканей и улучшения доступа к более глубоко расположенным фасциям. Настоятельно рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда насадка находится на очистке и дезинфекции необходимо работать с дополнительно купленными насадками.		0,022 ±0,001	77x20x19,5 ±0,1

51. Насадка – полусфера - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка – полусфера предназначена для точечного воздействия на фасцию в месте её тугоподвижности. Настоятельно рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда насадка находится на очистке и дезинфекции необходимо работать с дополнительно купленными насадками.		0,017 ±0,001	51x15±0,1
52. Насадка – полувалик - не более 5 шт. (при необходимости).	Насадка – полувалик предназначена для дополнительного растяжения фасции во время процедуры. Направляется под углом к поверхности тела пациента. Настоятельно рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда насадка находится на очистке и дезинфекции необходимо работать с дополнительно купленными насадками.		0,023 ±0,001	51x30x17 ±0,1
53. Комплект насадок для лечения спины - 1 шт. (при необходимости): - фиксатор насадок - 1 шт.; - насадка дугообразная малая - 1 шт.; - насадка дугообразная средняя - 1 шт.; - насадка дугообразная большая - 1 шт.; - коробка - укладка - 1 шт.	Комплект предназначен для проведения физиотерапевтических процедур на спине вдоль позвоночника, состоит из 3-х насадок и фиксатора насадок, уложенных в коробку с поролоновой укладкой для фиксации.		1,092 ±0,001	260x223x53 ±0,1

54. Комплект насадок для работы с фасциями - 1 шт. (при необходимости): - фиксатор насадок - 1 шт.; - насадка - уголок - 1 шт.; - насадка - лопатка - 1 шт.; - насадка - полусфера - 1 шт.; - насадка - полувалик - 1 шт.; - коробка - укладка - 1 шт.	Комплект предназначен для работы с фасциями, состоит из 4-х насадок и фиксатора насадок, уложенных в коробку с поролоновой укладкой для фиксации.		1,053 ±0,001	260x223x53 ±0,1
55. Комплект головок - 1 шт. (при необходимости): - головка Ø 6 мм - 1 шт.; - головка Ø 10 мм - 1 шт.; - головка Ø 15 мм - 1 шт.; - головка Ø 15 мм керамическая - 1 шт.; - головка Ø 15 мм эллиптическая - 1 шт.; - головка Ø 15 мм выпуклая - 1 шт.; - головка Ø 20 мм - 1 шт.; - головка Ø 20 мм усиленная - 1 шт.; - головка Ø 35 мм - 1 шт.; - коробка-укладка - 1 шт.	Комплект предназначен для проведения физиотерапевтических процедур, состоит из 9-ти основных головок, уложенных в коробку с поролоновой укладкой для фиксации.		1,335 ±0,001	260x223x53 ±0,1

56. Комплект сменных частей аппликатора – не более 10 шт. (при необходимости): - трубка направляющая - 2 шт.; - сердечник ударный - 2 шт.; - набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - 2 шт.: - Ø11 мм - 1 шт., - Ø12 мм - 1 шт., - Ø13 мм - 1 шт., - Ø14,5 мм - 1 шт., - Ø24 мм - 1 шт.	Комплект сменных частей предназначен для смены расходных частей аппликатора (трубка, сердечник, прокладки). Обеспечивает быструю замену врачом изношенных частей аппликатора на рабочем месте не отменяя плановых пациентов ради сервисного обслуживания аппарата. Рекомендуется приобретать комплект при первичной поставке.		0,219 ±0,001	243x142x22 ±0,5
57. Рукоятка аппликатора с кабелем сменная - 1 шт. (при необходимости).	Рукоятка аппликатора с кабелем предназначена для замены на аппликаторе на время его ремонта в сервисной службе производителя или при сервисном обслуживании через 5000000 импульсов при хорошем состоянии ствола аппликатора. Рекомендуется при первичной покупке приобретать или дополнительную рукоятку аппликатора с кабелем сменную или аппликатор сменный п.17 в сборе.		0,479 ±0,001	2500x115x43 ±0,5
58. Ловушка сердечника ударного сменная - 1 шт. (при необходимости).	Ловушка сердечника предназначена для улавливания сердечника ударного, когда происходит случайное нажатие кнопки пуск ударных импульсов на аппликаторе при смене головок (когда головка снята). После улавливания сердечника, что является частым случаем из-за поспешности врачей и нарушения инструкции по безопасной эксплуатации, ловушка должна быть отправлена в сервисную службу для извлечения		0,108 ±0,001	133,9x28,5 ±0,1

	сердечника ударного. Рекомендуется при первичной покупке приобретать дополнительно ловушку сердечника, чтобы обеспечить бесперебойный отпуск процедур при описанном выше случае.									
59. Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт. (при необходимости).	Уплотнитель кольцевой предназначен для фиксации трубки направляющей в ловушке сердечника. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку ресурс уплотнителя ограничен 2000000 импульсов.		0,001 ±0,001	13,7x15,5 ±0,1						
60. Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный - 1 шт. (при необходимости).	Амортизатор ствола предназначен для гашения передачи ударных импульсов в кисть врача. Рекомендуется приобретать при первичной покупке для индивидуального использования в случае сменной работы врачей.		0,040 ±0,001	92,7x37±0,1						
61. Тележка аппаратная - 1 шт. (при необходимости).	Тележка предназначена для размещения аппарата. Тележка устойчива, имеет 4 колеса, перекачивается одним лицом за ручку, смонтированную на полке. Колеса диаметром: 100 мм. Тормозные рычаги расположены на двух передних колесах. <table><tr><td>Наименование</td><td>Характеристики</td></tr><tr><td>Усилие включения тормоза</td><td>130 Н</td></tr><tr><td>Усилие, необходимое</td><td>35 Н</td></tr></table>	Наименование	Характеристики	Усилие включения тормоза	130 Н	Усилие, необходимое	35 Н		20,3±0,1	715x695x838 ±1
Наименование	Характеристики									
Усилие включения тормоза	130 Н									
Усилие, необходимое	35 Н									

	для передвижения тележки с аппаратом Удерживающая способность при включении тормоза Усилие на педаль ножного тормоза	500 Н 130 Н			
62. Тележка аппаратная с выдвижным ящиком - 1 шт. (при необходимости).	Данная тележка имеет аналогичные характеристики указанные выше, дополнительно имеет выдвижной ящик под полкой для хранения принадлежностей.			26,2±0,1	715x695x838 ±1
63. Дополнительная полка под принадлежности для тележки аппаратной - 1 шт. (при необходимости).	Дополнительная полка предназначена для увеличения рабочего пространства и удобства работы. На полке может располагаться подставка со сменными головками/насадками, салфетки для удаления геля контактного с тела пациента.		 	6,7±0,1	425x400x70 ±1

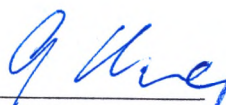
64. Держатель геля для тележки аппаратной - 1 шт. (при необходимости).	Держатель геля предназначен для фиксации геля контактного, обеспечивает удобство работы и исключает падение геля на пол при случайном задевании. Крепиться на аппаратную тележку.		0,493 ±0,001	75x75x109 ±0,5
Принадлежности:				
1. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для основного блока - 1 шт.	Чемодан предназначен для транспортировки и хранения блока аппарата основного. Чемодан имеет 4 ручки: 1 ручку для переноски, 2 боковых ручки для поднятия чемодана на возвышенную поверхность или переноски вдвоём и выдвижную ручку для перемещения по поверхности на колёсиках. Внутри имеет поролоновую укладку для фиксации блока аппарата основного.		9,56±0,1	610x515x280 ±1
2. Чемодан транспортировочный для комплектующих - 1 шт.	Чемодан предназначен для транспортировки и хранения аппликатора и сменных головок/насадок. Чемодан имеет ручку для переноски. Внутри имеет поролоновую вставку для фиксации комплектующих.		5,8±0,1	420x475x215 ±1

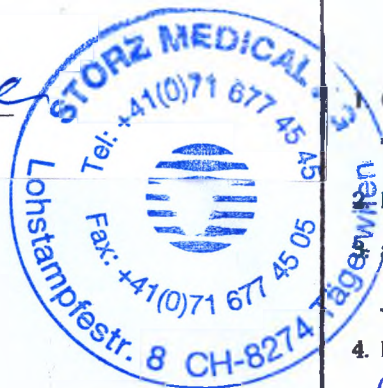
3. Сумка транспортировочная для основного блока и аппликатора - 1 шт.	Сумка предназначена для транспортировки и хранения основного блока. В боковом кармане может располагаться аппликатор, сменные головки/насадки и гель. Сумка имеет: 2 ручки, лямку через плечо, крышку-клапан на молнии.		1,070 ±0,01	470x370x140 ±5
4. Кейс для аппликатора - не более 2 шт.	Кейс предназначен для транспортировки и хранения аппликатора, внутри имеет поролоновую укладку для фиксации аппликатора.		0,662 ±0,001	345x310x60 ±1
5. Кейс для виброаппликатора - 1 шт.	Кейс предназначен для транспортировки и хранения виброаппликатора, внутри имеет поролоновую укладку для фиксации виброаппликатора.		0,510 ±0,001	280x240x80 ±1



MASTERPULS® MP100

Operating Manual


Dr. Gerold Heine, CEO



ORIGINAL



Seen by the
Chamber of Industry and Commerce
of Thurgovia
8570 Weinfelden (Switzerland)

000241

2020 -01- 28



APOSTILLE

(Convention of The Hague of 5th October 1961)

Country: Switzerland

This public document

has been signed by Priska Egger-Rutz

acting in the capacity of signing clerk

4. bears the seal/stamp of Chamber of Industry and Commerce of Thurgovia

Certified

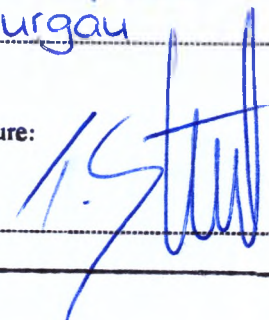
5. at Frauentfeld 6. the 18.02.2020

7. by Tatjana Strässle, officer of the passport office of Thurgau

8. No 126197

9. Seal/stamp:

10. Signature:



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100 с принадлежностями

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевод на русский язык»

[Подпись] (Директор: Д-р Герольд Хайне, генеральный директор)

Печать: **ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ (STORZ MEDICAL AG)**
Лохштампфештр. 8
CH-8274 Тегервилен.
Тел.: +41(0)71 677 45 45
Факс: +41(0)71 677 45 05

Штамп:
ОРИГИНАЛ
Просмотрено 00230
Торгово-промышленной палатой Тургау
8570 Вайнфельден (Швейцария), 28-01-2020

[Подпись]

Гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ. КАНТОН ТУРГАУ.

Гербовая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ТУРГАУ.

OS.####
Изделие № 23232.0100

Опубликовано: март 2017 г.
Язык оригинала: Немецкий

Издатель:
ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ
(STORZ MEDICAL AG)
Лохштампфельштр. 8

CH-8274 Тегервилен
Швейцария

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

4 гербовые печати: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ. КАНТОН ТУРГАУ.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Приска Эггер -Рульи
3. выступающим в качестве уполномоченного лица
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Тургау

Удостоверено

5. в Фраунфельде
6. 18.02.2020
7. Татьяной Штрэссе, служащим паспортной службы Тургау
8. № 126197
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

Гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ
КАНЦЕЛЯРИЯ. КАНТОН ТУРГАУ.

[Подпись]

2 гербовые печати: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ТУРГАУ.

MASTERPULS MP00

Руководство по эксплуатации

[Подпись]

Д-р Герольд, генеральный директор

Печать: **ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ (STORZ MEDICAL AG)**
Лохштампфештр. 8
CH-8274 Тегервилен.
Тел.: +41(0)71 677 45 45
Факс: +41(0)71 677 45 05

Штамп:

ОРИГИНАЛ

Просмотрено 00241

Торгово-промышленной палатой Тургау
8570 Вайнфельден (Швейцария), 28-01-2020

[Подпись]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **16-3422**

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

Нотариус

