

Руководство по эксплуатации

Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS ONE



SN

DS.####

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста
перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

(Director: Dr. Gerold Heine, CEO)

Изделие № 27800.0001

Опубликовано: 2020 г.

Язык оригинала: немецкий

Производитель/Издатель:

«Шторц Медикал АГ»

(Storz Medical AG)

Lohstampfstrasse 8, 8274,

Tägerwil, Switzerland,

Швейцария

ORIGINAL 002253

Seen by the
Chamber of Industry and Commerce
of Thurgovia

8570 Weinfelden (Switzerland)

2020 -10- 12

Содержание

1	Общие сведения по технике безопасности	5
1.1	Инструкции по безопасной эксплуатации	5
1.1.1	Предназначение и эксплуатационная безопасность	5
1.1.2	Безопасность во время процедур с пациентом	6
1.1.3	Область применения медицинского изделия	6
1.2	Предупреждение о мерах по предотвращению повреждений аппарата	6
2	Принципы работы	8
2.1	Физические принципы	8
2.1.1	Показания	8
2.1.2	Противопоказания	9
2.1.3	Побочные эффекты	10
2.2	Предварительные условия эксплуатации	10
2.2.1	Обслуживающий персонал	10
2.2.2	Инструктаж	10
3	Описание	11
3.1	Блок аппарата основной	11
3.2	Комплектация	11
3.3	Распаковка	13
3.4	Подставка для транспортировки	13
3.5	Установка	14
3.5.1	Детали (части) аппликатора	14
3.5.2	Сборка аппликатора	14
3.5.3	Подключение к источнику электропитания	15
3.5.4	Подсоединение аппликатора	16
3.6	Совместимость	16
4	Эксплуатация	16
4.1	Включение	16
4.2	Установка интенсивности	16
4.3	Сброс счётчика импульсов процедуры	17
4.4	Считывание общего количества импульсов, часы работы и версия программного обеспечения	17
4.5	Запуск	18
4.6	Процедура	18
5	Очистка, техническое обслуживание и замена сменных частей	20
5.1	Очистка и замена сменных частей	20
5.1.1	Замена головки, насадки	21

5.1.2	Очистка головки, насадки	22
5.1.3	Очистка и дезинфекция головки, насадки	23
5.1.4	Замена сменных частей аппликатора	23
5.1.5	Замена сетевого предохранителя	26
5.2	Техническое обслуживание	26
5.3	Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ	26
5.4	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.	26
5.5	Ремонт	27
5.6	Срок службы	28
5.7	Условия хранения/транспортировки.	28
6	Устранение неисправностей	28
7	Технические характеристики и соответствие	30
7.1	Технические характеристики	30
7.2	Паспортная табличка	31
7.3	Соответствие директивам	31
7.4	Соответствие стандартам	31
7.4.1	Директивы по ЭМС и декларация производителя	32
7.5	Сертификаты	36
7.6	Символы и этикетка	37
8	Гарантия и обслуживание	41
8.1	Гарантия на аппарат	41
8.2	Условия хранения/транспортировки	41
8.3	Обслуживание	41
8.4	Уполномоченный представитель (Официальный дистрибьютор) производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)	41
	Системная книга	43

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 её не избежать, может привести к серьёзной или летальной травме.

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

Слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» относится к потенциально опасной ситуации, которая, если её не избежать, может привести к серьёзной травме.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
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 приведенной ниже главе содержатся все указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом MASTERPULS ONE.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ненадлежащее обращение с аппаратом

Возможны травмы пациента и рабочего персонала!

- Внимательно прочтите данную главу перед началом эксплуатации аппарата MASTERPULS ONE.

1.1.1 Предназначение и эксплуатационная безопасность

Изделие, предназначено для проведения радиальной ударно-волновой терапии в ортопедии при лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата. Он состоит из блока управления, который производит пневматически генерированные ударные волны с выбранными частотами импульсов, и ручного аппликатора для передачи энергии к месту заболевания. Предназначен 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), расколота голень и болевые синдромы, имеющие отношение к мышцам.

Чтобы обеспечить применение аппарата в соответствии с его предназначением, врач должен обладать необходимой технической квалификацией и знать руководство по эксплуатации.

Данный аппарат разрешается использовать только в соответствии с показаниями, описанными в ГЛАВЕ 2.1.1 «ПОКАЗАНИЯ».

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

Кроме того, к эксплуатации аппарата допускается только персонал, прошедший инструктаж и соответствующий требованиям, указанным в ГЛАВЕ 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ».

Проверки и осмотры до начала процедуры

Перед началом процедуры врач должен убедиться, что аппарат безопасно функционирует и находится в исправном состоянии.

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 персонала, выполняющего процедуру.

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

Защита от шума

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

1.1.2 Безопасность во время процедур с пациентом

Общие указания:

Не допускается воздействие импульсов на органы, содержащие газовые включения.

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

Ударные импульсы могут привести к нежелательным реакциям. В ходе процедуры необходимо обеспечить непрерывное наблюдение за состоянием пациента, и необходимо обращать внимание на все реакции пациента. Пациент не должен находиться под наркозом.

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

Врач несет ответственность за правильный выбор области воздействия, а так же правильную установку головок и насадок.

1.1.3 Область применения медицинского изделия.

Физиотерапия, реабилитация, ортопедия, травматология.

1.2 Предупреждение о мерах по предотвращению повреждений аппарата

Любые повреждения данного аппарата вследствие ненадлежащей эксплуатации не входят в гарантию производителя.

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

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, и установка аппарата должна соответствовать директивам по ЭМС.

Не допускается использование вспомогательного оборудования или кабелей, не разрешённых производителем. Не исключено усиление электромагнитных помех, что может привести к неправильной работе аппарата.

Не допускается установка аппарата MASTERPULS ONE в непосредственной близости от других приборов или рядом с ними. Если аппарат необходимо эксплуатировать вблизи от других устройств или рядом с ними, необходимо провести испытания аппарата MASTERPULS ONE в данной конкретной среде чтобы убедиться, что он правильно функционирует в соответствии с техническими характеристиками.

Не допускается использование высокочастотных средств связи в непосредственной близости.

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

Установка и эксплуатация

В корпусе аппарата предусмотрены вентиляционные отверстия, которые не разрешается закрывать другими предметами.

- Не разрешается накрывать аппарат в процессе эксплуатации!
- Необходимо в полной мере убедиться, что в корпус аппарата или аппликатора не может попасть жидкость.

В качестве функционального заземления следует использовать только трехжильный сетевой кабель.

Хранение и транспортировка

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

- Необходимо убедиться в отсутствии сдавленных или перерезанных кабелей.

Утилизация

- При утилизации аппарата MASTERPULS ONE или его отдельных элементов необходимо соблюдать национальные требования к утилизации.

Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10° - 35°C
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800-1060гПа
Влажность воздуха во время эксплуатации	5-95%, без образования конденсата

2 Принципы работы

2.1 Физические принципы

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), эпикондилит (теннисный локоть), расколота голень и болевые синдромы, имеющие отношение к мышцам. Аппарат состоит из блока аппарата основного, который производит пневматически генерированные ударные волны с выбранными частотами импульсов, а так же аппликатора для передачи энергии к месту заболевания через поверхность тела пациента.

Ударный сердечник разгоняется в трубке направляющей сжатым воздухом, и его кинетическая энергия передаётся через ударную головку и контактный гель в тело пациента, создавая ударные волны, распространяющиеся радиально в тканях и улучшающие их подвижность в зоне лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.1.1 Показания

Лечение с применением аппарата показано в следующих случаях:

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 трапецевидной мышце, мышце тазового дна

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

Общий инсерционный тендинит

Поверхностный инсерционный тендинит (паратендиальная 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

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);
- индивидуальная непереносимость и возможная аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав геля контактного.



ОСТОРОЖНО!

Не разрешается воздействовать импульсами на целевые области, расположенные над тканями, заполненными воздухом (над 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 MASTERPULS ONE может вызвать следующие побочные эффекты:

- Опухание, покраснение, гематомы
- Точечные кровоизлияния
- Боль
- индивидуальная непереносимость и возможная аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав геля контактного.

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

2.2 Предварительные условия эксплуатации

2.2.1 Обслуживающий персонал

Аппарат MASTERPULS ONE предназначен исключительно для использования медицинскими специалистами, ознакомившимися с прилагаемыми документами.

Такой специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и их применении, а также о технологии, и иметь опыт лечения заболеваний с показаниями, перечисленными в ГЛАВЕ 2.1.1 «Показания».

Врач должен обладать базовыми физическими и умственными способностями, например, зрением, слухом и грамотностью, а также его верхние конечности должны быть в состоянии выполнять основные функции.

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

2.2.2 Инструктаж

Перед началом эксплуатации аппарата, описанного в данном руководстве, врач должен пройти инструктаж по его безопасному и эффективному использованию, заключающийся в следующем:

- Он должен прочитать и соблюдать инструкцию по эксплуатации, все другие прилагаемые документы, а также информацию, представленную на домашней странице «www.storzmedical.com».

Дополнительные требования к инструктажу варьируются в зависимости от страны. Врач несет ответственность за обеспечение соответствия инструктажа требованиям всех применимых местных законов и нормативов. Дополнительную информацию по инструктажу по эксплуатации данной системы можно получить у вашего дилера «STORZ MEDICAL».

3 Описание

3.1 Блок аппарата основной

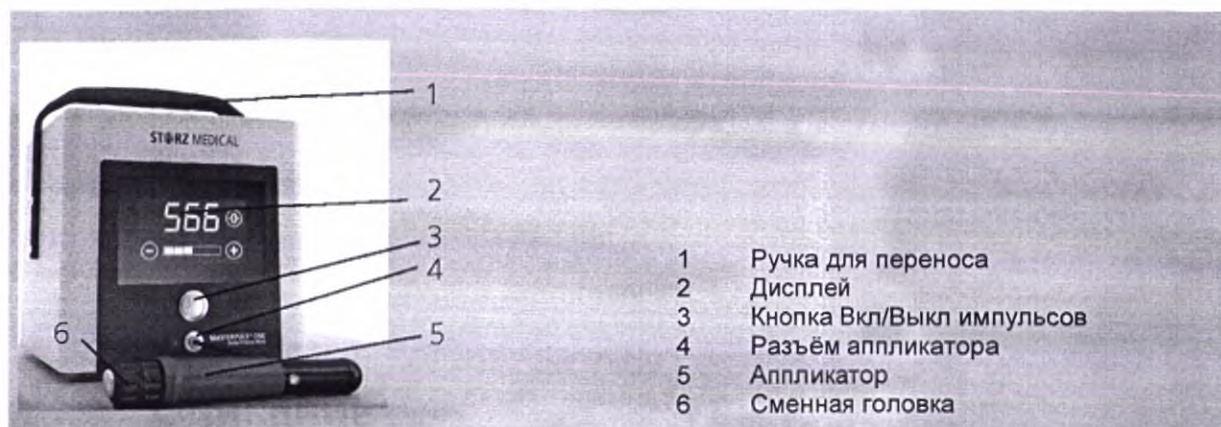


Рис. 3-1 Лицевая панель

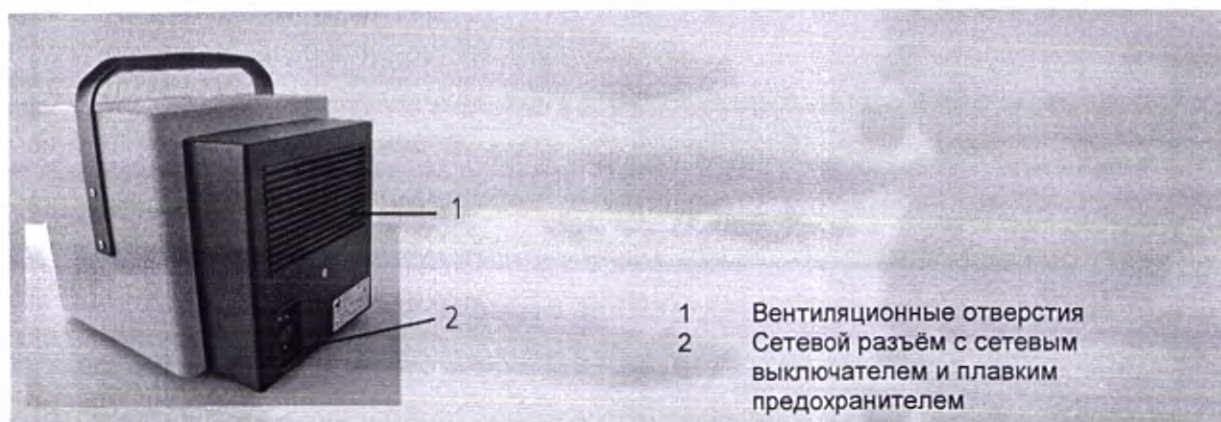


Рис. 3-2 Задняя панель

3.2 Комплектация

Комплектация аппарата MASTERPULS ONE включает:

1. Блок аппарата основной - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Держатель аппликаторов - 1 шт. (при необходимости).
4. Аппликатор серый – не более 4 шт. (при необходимости).
5. Аппликатор зелёный – не более 4 шт. (при необходимости).
6. Аппликатор оранжевый – не более 4 шт. (при необходимости).
7. Трубка аппликатора - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Ключ аппликатора рожковый (22 мм) - 1 шт.
9. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) - 1 шт.
10. Трубка направляющая – не более 2 шт. (при необходимости).
11. Сердечник ударный – не более 2 шт. (при необходимости).
12. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - не более 2 шт. (при необходимости): (Ø11 мм – 2шт., Ø12 мм – 2шт., Ø13 мм – 2шт., Ø14,5 мм – 2шт., Ø24 мм – 2шт.)
13. Ёршик - 1 шт.
14. Гель контактный - 1 шт.
15. Подставка для транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации MASTERPULS ONE - 1 шт.
17. Головка Ø 6 мм - не более 4 шт. (при необходимости).

18. Головка Ø 10 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
19. Головка Ø 15 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
20. Головка Ø 15 мм керамическая - не более 4 шт. (при необходимости).
21. Головка Ø 15 мм коническая - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Головка Ø 15 мм полусферическая - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Головка Ø 15 мм эллиптическая - не более 4 шт. (при необходимости).
24. Головка Ø 15 мм вогнутая - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Головка Ø 15 мм выпуклая - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Головка Ø 20 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
27. Головка Ø 20 мм усиленная - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Головка Ø 35 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Фиксатор головок сменный - не более 4 шт. (при необходимости).
30. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 4 шт. (при необходимости).
31. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 4 шт. (при необходимости).
32. Фиксатор насадок - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Демпфер малый сменный - не более 4 шт. (при необходимости).
34. Подставка настольная под головки и насадки - не более 4 шт. (при необходимости).
35. Насадка дугообразная малая - не более 4 шт. (при необходимости).
36. Насадка дугообразная средняя - не более 4 шт. (при необходимости).
37. Насадка дугообразная большая - не более 4 шт. (при необходимости).
38. Насадка – уголок - не более 4 шт. (при необходимости).
39. Насадка – лопатка - не более 4 шт. (при необходимости).
40. Насадка – полусфера - не более 4 шт. (при необходимости).
41. Насадка – полувалик - не более 4 шт. (при необходимости).
42. Комплект насадок для лечения спины - 4 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.
43. Комплект насадок для работы с фасциями - 4 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.
44. Комплект головок - 4 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.
45. 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 - 2 шт., - Ø12 мм - 2 шт., - Ø13 мм - 2 шт., - Ø14,5 мм - 2 шт., - Ø24 мм - 2 шт.;
 - коробка-укладка - 1 шт.
46. Рукоятка аппликатора сменная - 1 шт. (при необходимости).
47. Ловушка сердечника ударного сменная - 1 шт. (при необходимости).
48. Тележка аппаратная – 1 шт. (при необходимости).
49. Коврик противоскользящий – 1 шт. (при необходимости).
50. Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).

3.3 Распаковка

- Проверьте аппарат и принадлежности на наличие и отсутствие повреждений упаковки.
- Выньте аккуратно аппарат и принадлежности из упаковки.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо принадлежностей немедленно обратитесь к производителю или вашему дилеру.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки.

На дисплей аппарата наклеена плёнка, указывающая на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

- После ознакомления с инструкцией по эксплуатации снимите пленку с дисплея.

3.4 Подставка для транспортировки

Для защиты аппарата при транспортировке, он закрепляется с помощью ленты-липучки на специальной подставке для транспортировки. Перед запуском аппарата её необходимо снять.

Снятие подставки для транспортировки

- Подставку для транспортировки необходимо снять перед использованием аппарата.
- Отсоедините ленту-липучку.
- Снимите аппарат с подставки (Рис. 3-3).



Рис. 3-3 Снятие подставки для транспортировки

Прикрепление подставки для транспортировки

- Для прикрепления подставки для транспортировки протяните под неё ленту-липучку.
- Поднимите аппарат на подставку так, чтобы ребра жёсткости на подставке поместились в отверстия на нижней части аппарата (см. Рис. 3-3).
- Прикрепите ленту-липучку поверх ручки аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Всегда прикрепляйте подставки для транспортировки перед транспортировкой.

3.5 Установка

3.5.1 Детали (части) аппликатора



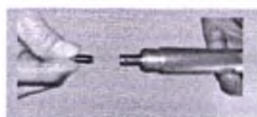
3.5.2 Сборка аппликатора

При поставке аппликатора ударный сердечник и направляющая трубка не установлены.

Сначала соберите аппликатор в следующем порядке:



- Отвинтите ловушку сердечника от аппликатора и извлеките её.
- Для этого используйте прилагаемый рожковый гаечный ключ.
- Извлеките направляющую трубку и ударный сердечник из упаковки аппликатора.



- Вставьте направляющую трубку в ловушку сердечника (сквозные отверстия трубки снаружи) и сердечник в установленную направляющую трубку.



- Вкрутите ловушку сердечника в аппликатор до упора.
- Затяните ловушку рожковым гаечным ключом. Ловушка не должна откручиваться пальцами.



- Вставьте головку в фиксатор и скрутите его.



- Накрутите фиксатор с головкой на аппликатор до упора.
- Убедитесь, что фиксатор головки надёжно скручен и закреплён на аппликаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа головки, фиксатор состоит из одной или двух деталей.
На данных изображениях показана схема сборки аппликатора с фиксатором из 2 деталей.

3.5.3 Подключение к источнику электропитания

- Подключите сетевой кабель к разъёму на задней панели аппарата (см. Рис. 3-2/1).
- Вставьте сетевой кабель в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте минимальное расстояние между аппаратом и стеной, чтобы вилку сетевого кабеля можно было свободно вынуть (отсоединить от сети электропитания), при этом вентиляционные отверстия на задней панели не должны блокироваться.

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

3.5.4 Подсоединение аппликатора

- Подключите воздушную трубку аппликатора к соответствующему разъёму на аппликаторе и разъёму на передней панели аппарата.



Рис. 3-4 Соединения между аппликатором, трубкой и блоком аппарата основным

- Осторожно потяните за шланг для проверки правильности соединения.
 - Трубка не должна отсоединяться.
- Для отсоединения воздушной трубки аппликатора, надавите на оранжевое кольцо в направлении аппарата, или в направлении корпуса аппликатора и вытащите трубку из разъёма.

3.6 Совместимость

Следующие аппликаторы могут использоваться при работе с аппаратом MASTERPULS ONE:

- Аппликатор (серый)
- Аппликатор (зелёный)
- Аппликатор (оранжевый)

4 Эксплуатация

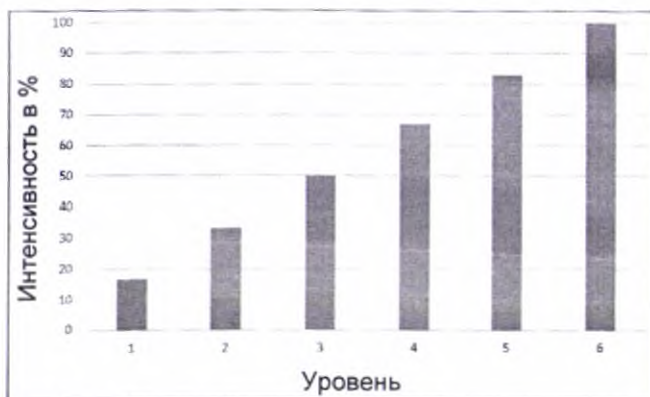
4.1 Включение

- Включите аппарат сетевым выключателем на задней панели (см. Рис. 3-2/2).

Эксплуатация аппарата осуществляется через сенсорный дисплей.

4.2 Установка интенсивности

	На дисплее отображается уровень интенсивности (1 – 6). Нажмите для увеличения интенсивности. Нажмите для уменьшения интенсивности.
--	---



Зависимость между интенсивностью и частотой	
Интенсивность	Частота
1	18 Гц
2	16 Гц
3	10 Гц
4	9 Гц
5	8 Гц
6	6 Гц

Рис. 4-5 Графическое представление уровней интенсивности

Частота устанавливается автоматически в зависимости от выбранной интенсивности.

4.3 Сброс счётчика импульсов процедуры

	На дисплее отображаются отработанные ударные импульсы. Нажмите для обнуления счётчика перед новой процедурой.
--	--

Если показания счетчика дойдут до 9999, отсчёт начнётся заново с нуля при следующем импульсе.

4.4 Считывание общего количества импульсов, часы работы и версия программного обеспечения

Для просмотра общего количества отработанных аппаратом ударных импульсов, часов работы и версии программного обеспечения необходимо перезапустить аппарат с помощью сетевого выключателя на задней панели.

- Во время перезагрузки после появления индикации на дисплее нажмите (достаточно короткого нажатия).

	Через 1 секунду на дисплее последовательно отобразятся общее количество импульсов, затем часы работы, и версия программного обеспечения. Цифры будут показываться слева направо. Через 30 секунд дисплей самостоятельно вернётся в основной режим.
	Общее количество импульсов
	Часы работы
	Версия программного обеспечения

4.5 Запуск

- Установите необходимый уровень энергии ударных импульсов.
- Убедитесь, что счетчик импульсов процедуры обнулен.
- Нажмите на аппарате кнопку запуска (Рис. 3-1/3).
 - При повторном нажатии кнопки запуска подача импульсов прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении во время процедуры 2000 ударных импульсов, происходит автоматическая остановка процедуры. Возможно продолжение процедуры.

4.6 Процедура



ОСТОРОЖНО!



Транспортировочная сумка предназначена исключительно для транспортировки аппарата. Если оставить аппарат в транспортировочной сумке во время процедуры, он нагреется по причине отсутствия достаточной вентиляции.

Это может привести к ожогам, риску возгорания и повреждению аппарата.

- Во время процедуры вынимайте аппарат из транспортировочной сумки.

Информация по технике безопасности

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

- Перед началом процедуры прочитайте Главу 1 «ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ».



ОСТОРОЖНО!

Если аппликатор расположен неправильно, имеется риск для здоровья из-за неэффективной процедуры!

- Определите область воздействия и убедитесь, что положение аппликатора всегда соответствует данной области.
- Убедитесь, что лечение выполняется только врачами, отвечающими условиям, перечисленным в Главе 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ».

- Из соображений безопасности, использование аппарата для сферы применения, отличной от указанной в ГЛАВЕ 1 «ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ» не допускается!

**ОСТОРОЖНО!**

При длительном воздействии шум импульсов может восприниматься как неприятный!

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

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения травмы в результате непреднамеренного срабатывания импульса.

Запускайте импульсы только при контакте головки аппликатора с предполагаемой областью воздействия.

- Избегайте избыточного давления головкой аппликатора на кожу пациента! Для успешной процедуры не требуется избыточного давления.

**ОСТОРОЖНО!**

Не применяйте более 300 - 400 импульсов в одной и той же зоне во время процедуры для предотвращения риска появления опухания, точечных кровоизлияний и гематом.

Наносите достаточное количество контактного геля для обеспечения плавного скольжения головки аппликатора по коже пациента.

Параметры настройки

Процедура неизменно должна начинаться с низкого уровня интенсивности. Это также касается возобновления процедуры после прерывания. Во время процедуры энергию импульса нужно постепенно увеличивать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уровней энергии опирается на медицинское заключение врача. Максимальный уровень энергии, применяемой во время процедуры, не должен причинять пациенту излишнюю боль ни при каких обстоятельствах.

Наложение аппликатора

ПРИМЕЧАНИЕ

Очищайте все детали, касающиеся пациента, перед каждой процедурой и после неё.

- Наносите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области воздействия и на саму головку аппликатора.

Избегайте избыточного давления головкой аппликатора на кожу пациента!

Для успешной процедуры не требуется избыточного давления.

5 Очистка, техническое обслуживание и замена сменных частей

5.1 Очистка и замена сменных частей

Регулярная очистка обеспечивает надлежащие гигиенические условия и эксплуатацию аппарата.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Перед началом каких-либо работ по очистке и замене сменных частей отключите аппарат от сети электропитания!

- Выньте вилку из розетки!

Частота полной внешней чистки зависит от частоты использования и назначения используемого аппарата.

Очищайте все детали, касающиеся пациента, перед каждой процедурой и после неё.

- Протрите детали аппарата влажной тканью.
- Для очистки используйте тёплый разбавленный раствор мыла без содержания растительных масел в воде.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать попадания жидкости в аппарат и трубки.

- Вентиляционные отверстия должны быть открытыми.

Очистка аппликатора

Аппликатор, в частности головку и её фиксатор, необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждой процедуры.

- Очистите аппликатор от контактного геля с помощью чистящего средства, подходящего для очистки поверхности.
- Продезинфицируйте аппликатор дезинфицирующим средством на спиртовой основе, подходящим для очистки поверхности (следуйте инструкциям производителя).

Деталь	Процедура	Интервал
Аппликатор и ловушка ударного сердечника	очистите и продезинфицируйте	ежедневно или после 20 000 импульсов (в зависимости от того, что наступит раньше)
Головки, насадки, фиксаторы и уплотнительные кольца	очистите в ультразвуковой ванне и продезинфицируйте	после каждой процедуры или контакта с пациентом
Направляющая трубка	очистите изнутри щеткой	ежедневно
Направляющая трубка, ударный сердечник, уплотнительные кольца	замените	после 1 000 000 импульсов

Таблица 1-1 Интервалы между очисткой

5.1.1 Замена головки, насадки

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа головки, насадки применяют фиксатор из одной или двух деталей. На данных изображениях показана схема сборки аппликатора с фиксатором головок из двух деталей и с фиксатором насадок из одной детали.



- Отсоедините аппликатор от аппарата.
- Отвинтите фиксатор с головкой от аппликатора.



- Выньте головку из фиксатора.
- Вставьте другую головку в фиксатор.
- Навинтите фиксатор с головкой на аппликатор до упора.



- Навинтите фиксатор насадок на аппликатор до упора.



- Оттяните внутреннюю часть фиксатора к стволу аппликатора.
- Вставьте насадку.
- Вынимать насадку в обратной последовательности.*
- Отпустите внутреннюю часть фиксатора насадок.



- После замены головки, насадки убедитесь, что фиксатор прочно накручен на аппликатор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что детали фиксатора надежно закреплены, а сам фиксатор надёжно накручен на аппликатор.

Проверяйте резьбовое соединение фиксатора с аппликатором и деталей фиксатора между собой во время длительной процедуры.

5.1.2 Очистка головки, насадки**ПРИМЕЧАНИЕ**

После очистки головку, насадку следует высушить, прежде чем собирать.



- Отсоедините аппликатор от аппарата.
- Отвинтите фиксатор головки, насадки от аппликатора.
- Очистите головку, насадку и фиксатор от контактного геля с помощью чистящего средства для чистки поверхностей.
- Протрите головку, насадку средством на спиртовой основе, содержащим альдегид (следуйте инструкциям производителя).
- Отвинтите ловушку ударного сердечника и извлеките из аппликатора.
- Для этого используйте прилагаемый рожковый гаечный ключ.
- Очистите направляющую трубку с помощью ёршика.
- Впрысните в фиксатор насадок спиртовой дезинфицирующий раствор и очистите внутри ватной палочкой для ушей.

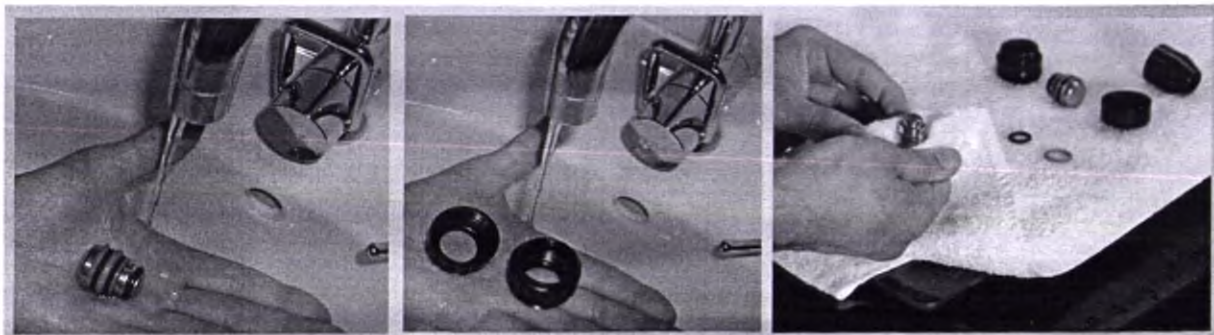
Для сборки аппликатора следуйте инструкциям в обратном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

При сборке аппликатора всегда затягивайте ловушку прилагаемым рожковым гаечным ключом. Она не должна поддаваться отвинчиванию вручную.

5.1.3 Очистка и дезинфекция головки, насадки

- Отвинтите фиксатор и извлеките из него головку, насадку.



- Очистите головку, насадку и фиксатор головки под проточной водой и высушите.
- Фиксатор насадки протрите спиртовым дезинфицирующим раствором снаружи и внутри.
- Мы рекомендуем очищать головку, насадку в ультразвуковой ванне.



- Протрите головку, насадку и фиксатор и высушите.
 - Используйте перчатки.

Для медицинского оборудования используйте только дезинфицирующие средства на спиртовой основе, содержащие альдегид (не формальдегид).

Следуйте указаниям производителя по эффективности и применению дезинфицирующего средства.

5.1.4 Замена сменных частей аппликатора

Вследствие трения направляющая трубка и ударный сердечник подвергаются постепенному износу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Смена направляющей трубки с ударным сердечником производится приблизительно через 1 000 000 импульсов. Это не трудно. Для этого потребуется лишь комплект сменных частей.

Содержание комплекта сменных частей аппликатора

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 - 2 шт., - Ø12 мм - 2 шт., - Ø13 мм - 2 шт., - Ø14,5 мм - 2 шт., - Ø24 мм - 2 шт.;
- коробка-укладка - 1 шт.

Комплект сменных частей можно заказать у вашего дилера.

Замена сменных частей**ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения травмы из-за срабатывания импульса при снятой головке.

- Перед заменой сменных частей отсоедините аппликатор от аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Для снятия и установки ловушки ударного сердечника необходимо использовать рожковый гаечный ключ.

- Поместите аппликатор на сухую, чистую и лишённую пыли поверхность.



- Отсоедините аппликатор от аппарата.



- Отвинтите фиксатор головки, насадки.



- Отвинтите ловушку и извлеките её.



- Для этого используйте прилагаемый рожковый гаечный ключ.

- Вытяните из ловушки плотно прилегающую направляющую трубку. Используйте тонкий металлический стержень или прилагаемый шестигранный гаечный ключ в качестве инструмента, вставляя его через отверстия в направляющей трубке.



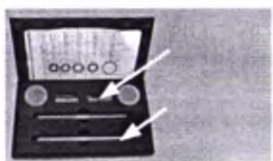
- Ударный сердечник фиксируется в аппликаторе с помощью магнита. Для извлечения ударного сердечника держите аппликатор отверстием вниз и сильно ударьте по ладони другой руки. Ударный сердечник окажется в ладони. Убедитесь, что сердечник цел. В случае его поломки, извлеките все его фрагменты аналогичным образом.



- Выбросьте использованную направляющую трубку и использованный ударный сердечник.



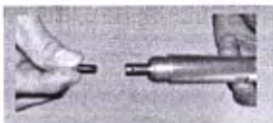
- Очистите ловушку, головку (включая прочно сидящие уплотнительные кольца) и фиксатор головки с применением дезинфицирующего средства на спиртовой основе.



- Выньте новую направляющую трубку и новый ударный сердечник из комплекта сменных частей.
- Вставьте направляющую трубку в отверстие ловушки, нажимая на неё до упора.



- Убедитесь, что конец направляющей трубки, на котором расположены два вентиляционных отверстия, находится снаружи.



- Вставьте новый ударный сердечник в установленную направляющую трубку.
- Завинтите ловушку в аппликатор до упора.



- Затяните ловушку с помощью рожкового гаечного ключа. Ловушка больше не должна поддаваться отвинчиванию вручную



- Прочно завинтите обратно на аппликатор фиксатор с головкой или фиксатор насадки.
- Убедитесь, что фиксатор надёжно зафиксирован на аппликаторе.

5.1.5 Замена сетевого предохранителя

Держатель сетевого предохранителя расположен на задней панели аппарата между сетевым разъёмом и сетевым выключателем.

- В углублениях надавите на две защёлки держателя сетевого предохранителя вовнутрь и вытяните держатель из корпуса.

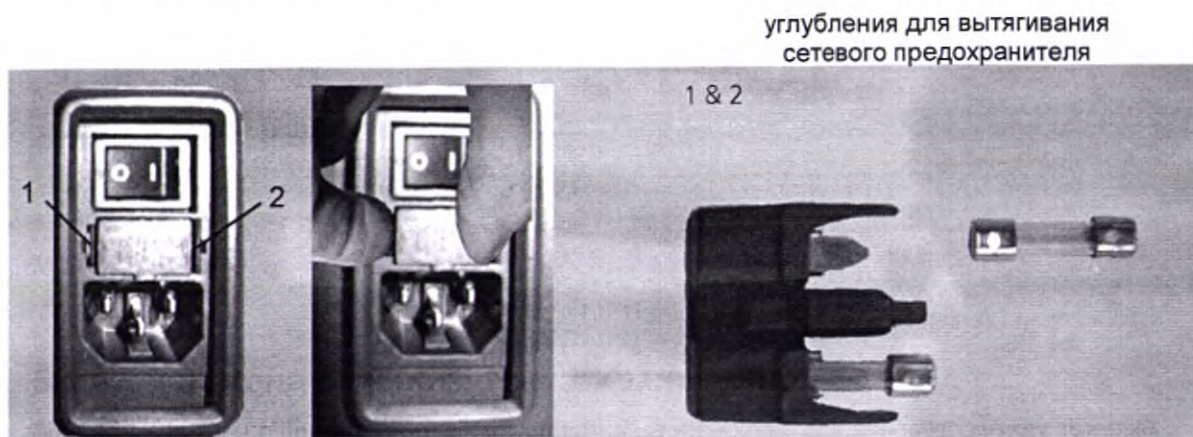


Рис. 5-1 Сетевой разъём, сетевой выключатель, держатель сетевого предохранителя

- Выньте использованные предохранители из держателя.
- Замените предохранители (Т8АН/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель сетевого предохранителя обратно в отверстие до щелчка.

5.2 Техническое обслуживание

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.

5.3 Организация, проводящая 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, 121087, г. Москва, ул. Барклая, д. 6, стр. 3, этаж 4, помещение XXVIII, комната 23
Номера телефонов	+7 (495) 742-44-40
Адрес электронной почты юридического лица	info@asvomed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	9718120357

5.4 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).

При утилизации данного медицинского аппарата не требуется соблюдать никаких специальных мер. Пожалуйста, действуйте в соответствии с применимыми нормативами конкретной страны. После истечения срока службы аппарат MASTERPULS ONE подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.



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:

1. Основной блок управления и составные части (детали) 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.
2. Упаковка и «Руководство по эксплуатации» вы можете отправить на сборный пункт вторсырья, или отправить вместе с бытовым мусором.

5.5 Ремонт

Ремонт неисправных аппаратов должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании «STORZ MEDICAL». Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства «STORZ MEDICAL». Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть из сотрудников компании «STORZ MEDICAL» или из представителей посредников или дилеров компании «STORZ MEDICAL».

5.6 Срок службы

Аппликатор должен проходить замену сменных частей примерно через каждые 1 000 000 импульсов (см. ГЛАВУ 5.1.4 «ЗАМЕНА СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ АППЛИКАТОРА»); в этом случае:

среднее время безотказной работы (СВБО) в соответствии со стандартом EN 60601-1:2005 + A1:2012 составляет:

- около 5 000 часов для аппарата MASTERPULS ONE
- 1 000 000 импульсов для головки, насадки аппликатора
- 5 000 000 импульсов для аппликатора

По вопросам обслуживания свяжитесь со своим местным дистрибьютором «STORZ MEDICAL».

Превышение срока службы, предположительно, может привести к поломке аппарата и аппликатора.

Никакие претензии по гарантии, за исключением информации, приведенной в ГЛАВЕ 9 «ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ», не принимаются.

5.7 Условия хранения/транспортировки.

Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° - 60°C, без образования инея
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500-1060 гПа
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5-95%, без образования конденсата

6 Устранение неисправностей

Ошибка	Возможная причина	Меры по устранению неисправностей
Нет ударных импульсов	Утечки в трубке аппликатора или не правильное подключение трубки	Проверьте и при необходимости замените разъем
	Направляющая трубка неправильно установлена	Разберите аппликатор, переверните направляющую трубку
	Ударный сердечник отсутствует или застрял в трубке	Отправьте аппликатор в центр обслуживания или проверьте наличие ударного сердечника
	Неисправный компрессор Неисправна кнопка запуска	Отправьте аппарат или информацию в сервисный центр
Дисплей не реагирует	Аппарат не включается	Проверьте сетевой кабель и включите аппарат
Дисплей не светится	Аппарат неисправен	Отправьте аппарат или информацию в сервисный центр
Аппликатор трещит при срабатывании	Фиксатор головки не затянут	Проверьте фиксатор и плотно его скрутите

импульса		
Кнопка запуска не работает		Отправьте аппарат или информацию в сервисный центр

7 Технические характеристики и соответствие

7.1 Технические характеристики

Напряжение питающей сети	230 В ~
Частота сети	50 – 60 Гц
Плавкий сетевой предохранитель	T 8 АН/250 В ~
Потребляемая мощность, не более	700 ВА
Температура эксплуатации	10°C – 35°C
Температура транспортировки/хранения	0° – 60°C, без образования инея
Давление окружающей среды при эксплуатации	800 – 1060 гПа
Давление окружающей среды при хранении и транспортировке	500 – 1060 гПа
Влажность воздуха при эксплуатации	5 - 95%, без образования конденсата
Влажность воздуха при хранении и транспортировке	5 – 95% без конденсации
Вес аппарата	10 ±0,05 кг
Вес аппликатора	202 ±0,002 г
Габариты (вкл. ручку)	238(ш) x 289(в) x 315(г) ±1 мм
Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях	Ila
Классификация по IP	IPX0
Версия программного обеспечения:	29040, Rev 4
Дата выпуска	октябрь 2018
Класс безопасности ПО	A

ПРИМЕЧАНИЕ

При продаже аппарата третьим сторонам необходимо соблюдать следующие правила:

- В комплект поставки должен входить полный пакет необходимой для эксплуатации документации.
- Допускается экспорт аппарата только в страны, где имеется разрешение на данный аппарат и соответствующие показания к его применению.

Основные технические характеристики всех элементов, входящих в состав медицинского изделия описаны в Приложение № 1 - Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности данного руководства.

Приложение №1 является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации.

7.2 Паспортная табличка

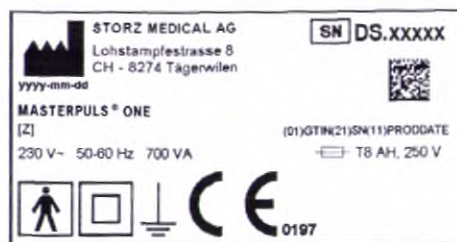


Рис. 8-1

7.3 Соответствие директивам



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

7.4 Соответствие стандартам

Данный аппарат соответствует стандартам: EN/IEC 60601-1, CAN / CSA-C22.2 № 601.1, UL № 60601-1.

В соответствии с EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	 Защита 2 класса с функциональным заземлением
- Рабочая часть типа BF	

Соблюдены требования, предъявляемые к безопасности аппарата («рабочие характеристики») стандарта в соответствии с IEC 60601-1, 3-е издание:

- Аппарат не имеет избыточной энергии ударной волны. В противном случае отправьте аппарат или информацию в сервисный центр.

Электромагнитные помехи не могут повлиять на существенные основные характеристики безопасности.

7.4.1 Директивы по ЭМС и декларация производителя

Указания и декларация производителя – излучаемые электромагнитные помехи		
Модель MASTERPULS ONE предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата MASTERPULS ONE должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде. Максимальная длина сетевого кабеля для устройства составляет 3 м.		
Измерения паразитных излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В аппарате MASTERPULS ONE высокочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций. Таким образом, высокочастотные излучения очень незначительны и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости. Аппарат MASTERPULS ONE 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.
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	
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	
Кондуктивное радиочастотное излучение	Класс В	
Излучаемое радиочастотное излучение	Класс В	

Указания и декларация производителя – устойчивость к излучаемым электромагнитным помехам

Модель MASTERPULS ONE предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата MASTERPULS ONE должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.

Испытания устойчивости	IEC 60601 Измерительный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 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	Противофазное напряжение: ± 1 кВ Синфазное напряжение: ± 2 кВ	Противофазное напряжение: ± 1 кВ Синфазное напряжение: ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои изменения напряжения линий электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(1)}$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода и 1 периода $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25/30 периодов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение) для 250/300 сек	$< 5\% U_T^{(1)}$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода и 1 периода $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25/30 периодов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение) для 250/300 сек	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений. Если пользователю аппарата MASTERPULS ONE требуется непрерывная эксплуатация аппарата во время перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата MASTERPULS ONE от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Н/Д ²	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для промышленных условий или медицинских учреждений.
¹ ПРИМЕЧАНИЕ уровня	U_T – напряжение переменного тока сети до воздействия измерительного уровня		
² ПРИМЕЧАНИЕ	Устройство не содержит деталей, чувствительных к магнитным полям.		

Указания и декларация производителя – устойчивость к излучаемым электромагнитным помехам			
Модель MASTERPULS ONE предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата MASTERPULS ONE должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующей среде.			
Испытания устойчивости	IEC 60601 Измерительный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Использование переносного и мобильного радиочастотного оборудования допускается только на расстоянии от любой детали аппарата MASTERPULS ONE (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	3 В(ср.Кв.)/6 В(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц	3 В(ср.Кв.)/6 В(ср.кв.) 150 кГц - 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Помехи от паразитного высокочастотного излучения в соответствии с IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,7 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 b на всех частотах. Помехи могут возникнуть вблизи от устройств, маркированных следующим символом:
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 полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. а Невозможно точно прогнозировать в теории интенсивность полей стационарных передатчиков, например, центральных станций для ради- (мобильных/ беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций диапазонов AM и FM и телевизионных станций. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных радиочастотных передатчиков необходимо предусмотреть электромагнитное исследование площадки. Если интенсивность поля, замеренная в помещении, где осуществляется эксплуатация аппарата MASTERPULS ONE, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия по высокочастотному излучению, необходимо обеспечить наблюдение за работой аппарата MASTERPULS ONE в каждом местоположении применения для подтверждения его нормального функционирования. При выявлении каких-либо нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или местоположения аппарата MASTERPULS ONE. б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность полей должна быть ниже 10 В/м.			



Рекомендуемые безопасные расстояния между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и аппаратом MASTERPULS ONE

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

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 кГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 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 2,7 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3. Цель этого заключалась в снижении вероятности возникновения сбоя из-за непреднамеренного 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 зданий, предметов и людей.

7.5 Сертификаты

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · 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® One / Produktcode: DS / REF 27800.000x
 the medical device: / / Product code: DS / REF 27800.000x
 el producto sanitario: / / Código del producto: DS / REF 27800.000x
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: DS / REF 27800.000x

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 Gesetz
 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

Gültigkeitsdatum: / 31.12.2020
 Validity date: /
 fecha de validez: /
 data di validità: /

Benannte Stelle: /
 Notified Body: /
 Organismo notificado: /
 Organismo notificato: /



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 GERMANY
 CE 0197

[Signature]
 Dr. G. Heine, CEO

Tägerwilen, 09-11-2018

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

Name und Funktion / Name and function /
 Nombre y cargo / Nome e funzione

COC_GF_043_01_00 Version 1

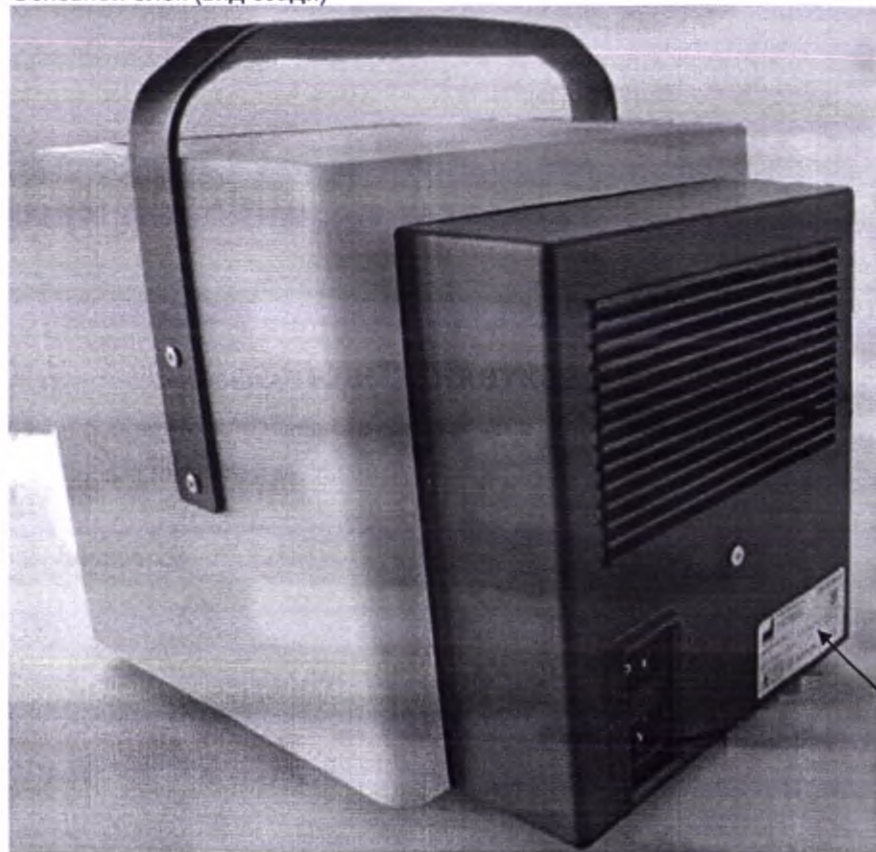
Рис. 8-2 Декларация соответствия

7.6 Символы и этикетка

Аппарат снабжён следующими символами и этикетками.

Маркировка (этикетка) медицинского изделия на аппарате:

Основной блок (вид сзади)



Этикетка аппарата

1 Этикетка на задней панели



Этикетка аппарата на основном блоке

2 Надписи на лицевой панели

STORZ MEDICAL

Логотип, фирменный знак
производителя

MASTERPULS ONE	Наименование модели аппарата
----------------	------------------------------

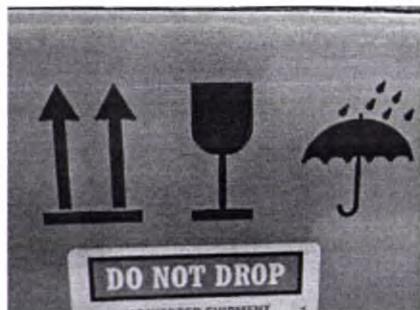
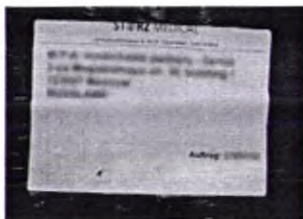
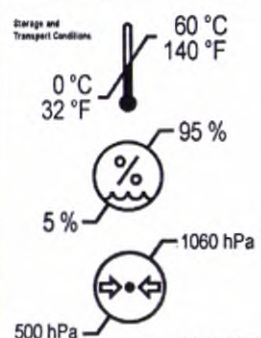
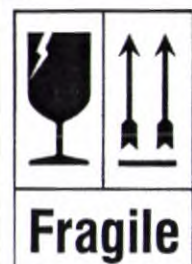
Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

STORZ MEDICAL	Логотип, фирменный знак производителя
	Изготовитель
STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen	Адрес изготовителя
yyyy-mm-dd	Дата изготовления
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
 (01)GTIN(21)SN(11)PRODDATE	Код маркировки Формат: Data Matrix GTIN – код товара SN – номер серии PRODDATE – дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Защита 2 класса с функциональным заземлением
	Заземление
	Идентификация зарегистрированного органа по сертификации

MASTERPULS ONE	Наименование модели аппарата
[Z]	Заводская внутренняя маркировка
230 V~ 50-60 Hz 700 VA	Электропитание 230 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц / Потребляемая мощность 700 ВА
 T8 AH, 250 V	Предохранители T8 AH/250 В переменного тока

Этикетки на транспортной упаковке

Макет этикетки 	Упаковочная этикетка на внешней упаковке
	Этикетка "Не бросать"
	Механический индикатор бережного обращения грузов Внимание! Удалите металлический предохранитель перед транспортировкой.

	Идентификация "транспортные свойства"
	Логотип "Шторц Медикал"
 	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.

8 Гарантия и обслуживание

ВНИМАНИЕ!

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

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

8.1 Гарантия на аппарат

В течение 2-летнего гарантийного срока с даты поставки аппарата или до 20 000 000 импульсов, в зависимости от того, что происходит раньше, устранение неисправностей осуществляется бесплатно при условии предоставления надлежащих доказательств того, что неисправность вызвана дефектами материала или изготовления. Гарантия не распространяется на расходные материалы.

Для предъявления претензии по гарантии аппарат всегда должен надлежащим образом крепиться к подставке для транспортировки при перемещениях.

Расходы и риск случайной гибели при перевозке возвращаемых аппаратов несёт заказчик.

Головки, насадки, фиксаторы, комплект сменных частей аппликатора и аппликатор не покрываются гарантией, поскольку они относятся к расходным материалам.

STORZ MEDICAL AG
Лотшампфештрассе 8
CH-8274 Тегервиллен
Швейцария

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

8.2 Условия хранения/транспортировки

Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° - 60°C, без образования инея
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500-1060 гПа
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5-95%, без образования конденсата

8.3 Обслуживание

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному 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, 121087, г. Москва,

	ул. Барклая, д. 6, стр. 3, этаж 4, помещение XXVIII, комната 23
Номера телефонов	+7 (495) 742-44-40
Адрес электронной почты юридического лица	info@asvomed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	9718120357

Системная книга

1 Идентификация

Инвентарный номер:	
Серийные номера:	
MASTERPULS ONE	
Аппликатор:	

2 Поставщик

Адрес:

Тел.:

Факс:

Электронная почта:

Мобильный номер:

3 Инструктаж врача

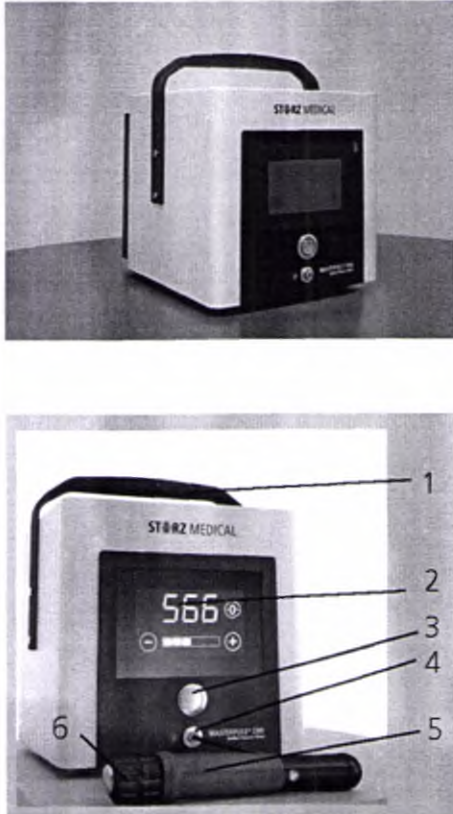
Для получения информации по инструктажу врача, прочитайте Главу 2.2.2 «ИНСТРУКТАЖ».

4 Меры по техническому обслуживанию

Наименование	Должность	Подпись

Приложение № 1 - Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности.

(основные технические характеристики всех элементов, входящих в состав медицинского изделия)

Наименование основных функциональных элементов/частей/ Количество, шт.	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса, кг	Габаритные размеры, мм
Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS ONE, в составе:				
1. Блок аппарата основной - 1 шт.	Напряжение питающей сети: 230 В переменного тока Частота сети: 50 – 60 Гц Плавкий сетевой предохранитель: Т 8 АН/250 В переменного тока Потребляемая мощность, не более: 700 ВА Температура эксплуатации: 10°C – 35°C Температура транспортировки: 0° – 60°C, без образования инея Давление окружающей среды при эксплуатации: 800 – 1060 гПа Давление окружающей среды при хранении и транспортировке: 500 – 1060 гПа Влажность воздуха при эксплуатации: 5 - 95%, без образования конденсата Влажность воздуха при хранении и транспортировке: 5 – 95% без конденсации Вес аппарата: 10 кг±0,05 Вес аппликатора: 202 г ±0,002 Габариты (вкл. ручку): 238(ш) x 289(в) x 315(г) мм Сенсорный дисплей: 4,6" Давление в аппликаторе: 0,3 – 2,7 бар_{эфф}* с шагом 0,48 бар_{эфф}* Давление сжатого воздуха на выходе: 0,3-2,7 бар_{эфф}* эфф* – эффективное значение. Расчётная энергия удара сердечника о головку, эквивалентная подаче давления на вход аппликатора (выход аппарата) от 0,3 до 2,7 бар. Компрессор аппарата не обладает точным дозированием воздушных импульсов ниже 1 бара. Чтобы достичь энергии ниже 1 бара электронным способом укорачивается длина воздушного импульса поданного на аппликатор	 Лицевая панель	10±0,05	238×315×289 ±1

(время разгона сердечника уменьшается и сила его удара о головку снижается при том же давлении 1 бар на выходе аппарата), а выше 1 бара длительность воздушного импульса увеличивается, что позволяет при более низком выходном давлении компрессора произвести более длительный разгон сердечника и получить более высокую энергию его удара о головку, эквивалентную подаче более высокому выходному давлению аппарата при одинаковых длительностях воздушных импульсов.

Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях: IIa

Блок аппарата основной (лицевая панель):

1. Ручка для переноса
2. Дисплей
3. Кнопка Вкл/Выкл импульсов
4. Разъём аппликатора
5. Аппликатор
6. Сменная головка

Блок аппарата основной (задняя панель):

1. Вентиляционные отверстия
2. Сетевой разъём с сетевым выключателем и плавким предохранителем

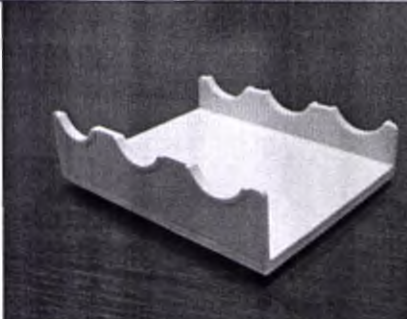
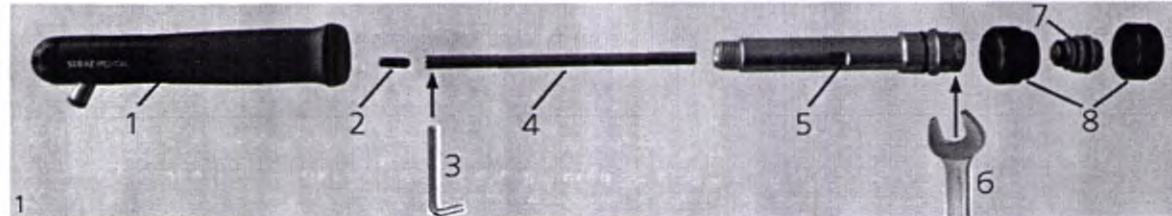
Классификация по IP: IPX0

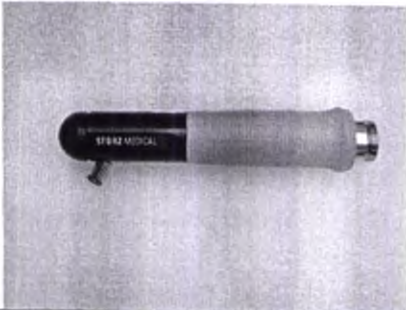
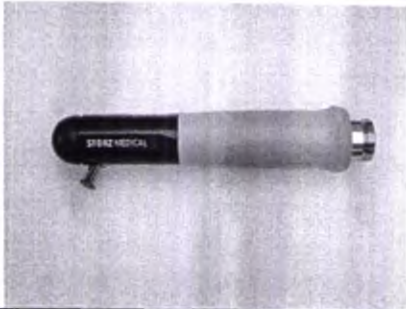
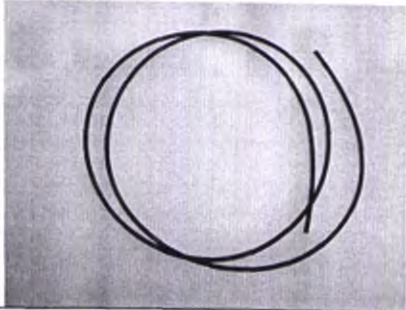
Диапазон значений уровня шума, производимого аппаратом при его использовании: от 62 до 80 дБ

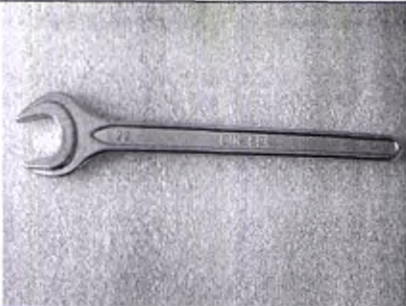
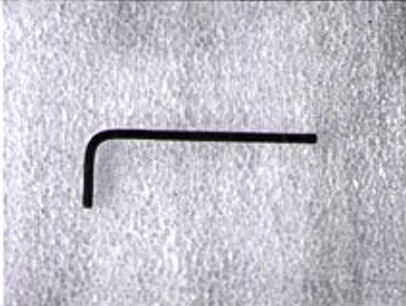
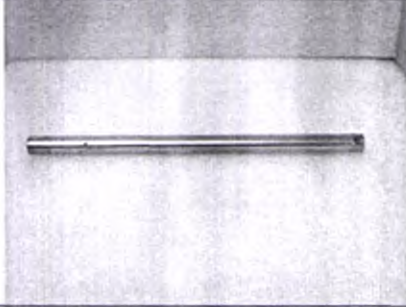
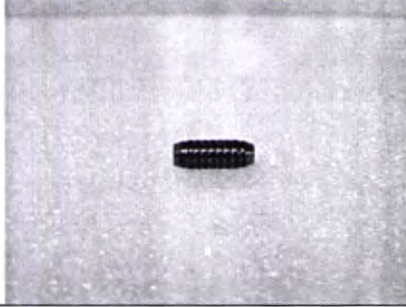
Погрешность: $\pm 1,0$ дБ

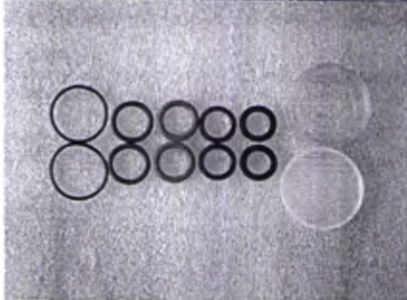
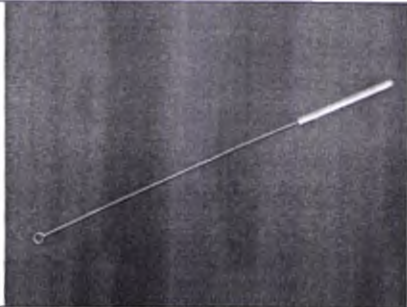


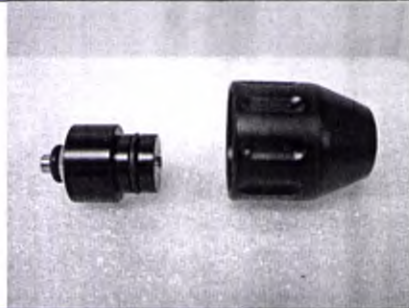
Задняя панель

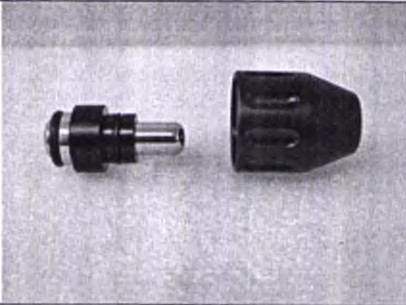
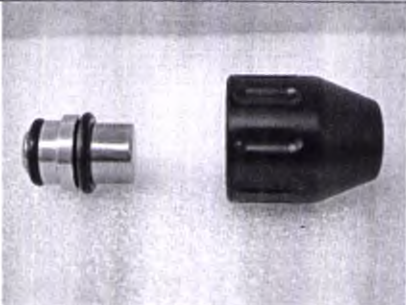
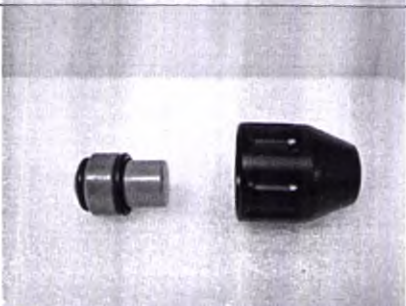
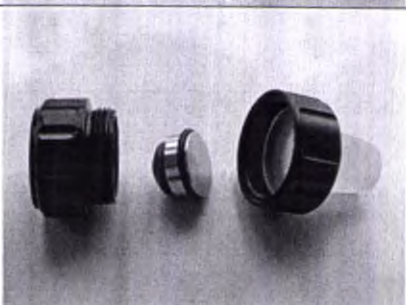
2. Шнур сетевой - 1 шт.	Шнур сетевой предназначен для соединения аппарата с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А		0,298 ±0,001	3000 ±2 Ø вилки: 36,5±0,1
3. Держатель аппликаторов - 1 шт. (при необходимости)	Держатель аппликатора предназначен для фиксации 3 аппликаторов разного цвета с различными головками для их быстрой замены при работе во время процедуры. Располагается на ровной поверхности рядом с аппаратом.		0,086 ±0,001	129,5x110x41 ±0,2
4. Аппликатор серый – не более 4 шт. (при необходимости).	Аппликатор предназначен для преобразования давления сжатого воздуха, создаваемого встроенным воздушным компрессором в ударные волны и направления их в ткани пациента. Ударный сердечник разгоняется в трубке направляющей сжатым воздухом, и его кинетическая энергия передается через ударную головку и контактный гель в тело пациента, создавая ударные волны, распространяющиеся радиально в тканях и улучшающие их подвижность в зоне лечения.		0,202 ±0,002	179,5x42,5x37 ±0,1
	Детали (части) аппликатора. 			

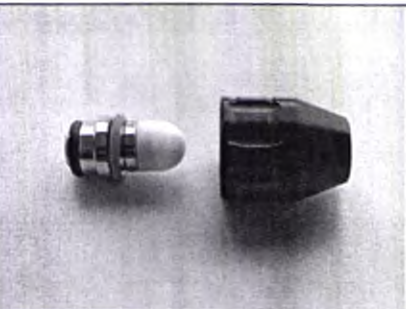
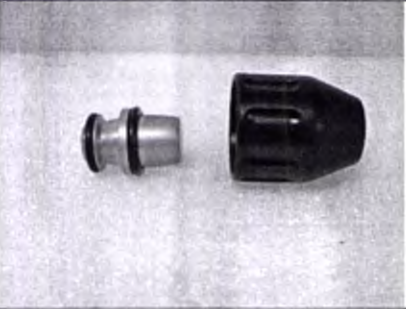
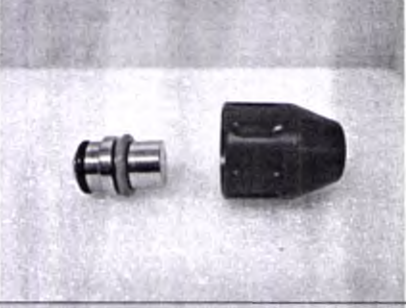
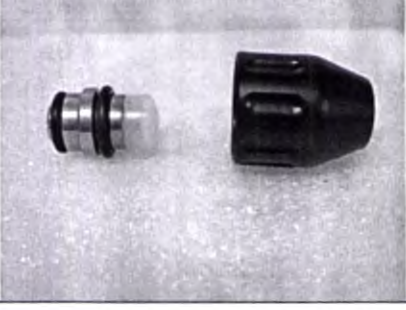
	9. Рукоятка аппликатора сменная серая/зелёная/оранжевая 10. Ударный сердечник 11. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) 12. Трубка направляющая 13. Ловушка сердечника ударного сменная 14. Ключ аппликатора рожковый (22 мм) 15. Головка сменная 16. Фиксатор головки			
5. Аппликатор зелёный – не более 4 шт. (при необходимости).	Аппликатор предназначен для преобразования давления сжатого воздуха, создаваемого встроенным воздушным компрессором в ударные волны и направления их в ткани пациента. Описание аппликатора и детали (части) идентичны п.4.		0,202 ±0,002	179,5x42,5x37 ±0,1
6. Аппликатор оранжевый – не более 4 шт. (при необходимости).	Аппликатор предназначен для преобразования давления сжатого воздуха, создаваемого встроенным воздушным компрессором в ударные волны и направления их в ткани пациента. Описание аппликатора и детали (части) идентичны п.4.		0,202 ±0,002	179,5x42,5x37 ±0,1
7. Трубка аппликатора - не более 4 шт. (при необходимости).	Трубка предназначена для подачи сжатого воздуха от аппарата в аппликатор.		0,014 ±0,001	Длина: 1500±5 Ø 4 ±0,03

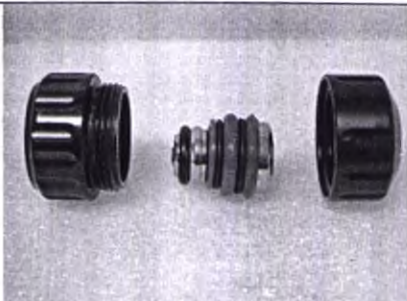
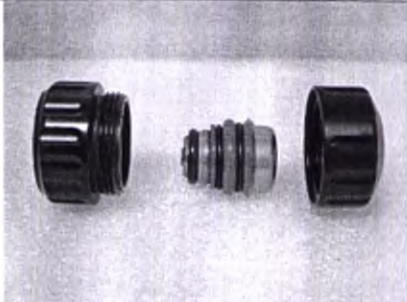
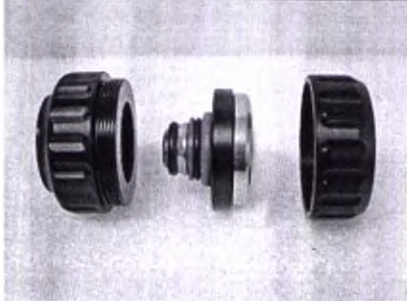
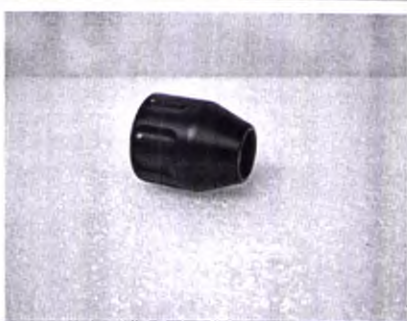
8. Ключ аппликатора рожковый (22 мм) - 1 шт.	Ключ аппликатора рожковый предназначен для выкручивания ловушки сердечника ударного из аппликатора для дальнейшей очистки. Ключ рожковый: 22мм.		0,103 ±0,001	190×44×6 ±0,2
9. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) - 1 шт.	Ключ аппликатора шестигранный предназначен для извлечения трубки направляющей из ловушки сердечника ударного при её замене. Размер: 2,5мм.		0,003 ±0,001	55×20×2±0,1
10. Трубка направляющая – не более 2 шт. (при необходимости).	Трубка направляющая предназначена для удержания сердечника ударного от боковых отклонений при движении.		0,025 ±0,001	145×7±0,002
11. Сердечник ударный – не более 2 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	16×6±0,002

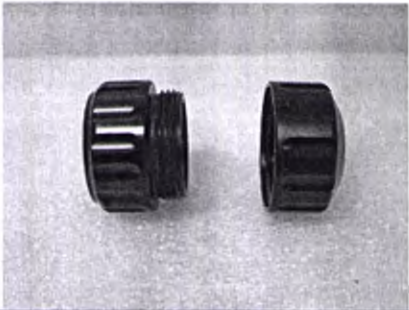
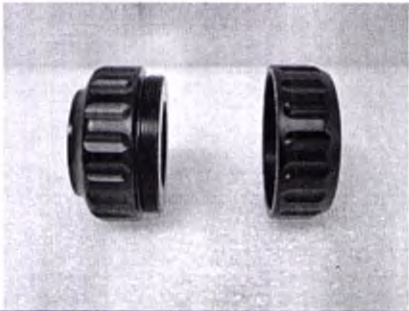
12. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - не более 2 шт. (при необходимости): (Ø11 мм – 2шт., Ø12 мм – 2шт., Ø13 мм – 2шт., Ø14,5 мм – 2шт., Ø24 мм – 2шт.)	Набор колец уплотнительных предназначен для уплотнения зазоров между головкой, её фиксатором и ловушкой сердечника ударного. Кольца меняются на всех головках при каждой смене изношенных трубки направляющей и сердечника ударного. <table><tr><th>Диаметр кольца, мм</th><th>Высота, мм</th><th>Толщина, мм</th></tr><tr><td>11</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>12</td><td>2,5</td><td>2,5</td></tr><tr><td>13</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>14,5</td><td>2,5</td><td>2,5</td></tr><tr><td>24</td><td>1,5</td><td>1,5</td></tr><tr><td colspan="3">Погрешность: ±0,03 мм</td></tr></table>	Диаметр кольца, мм	Высота, мм	Толщина, мм	11	3	3	12	2,5	2,5	13	3	3	14,5	2,5	2,5	24	1,5	1,5	Погрешность: ±0,03 мм				0,010 ±0,001	24×38±0,02 (габариты контейнера)
Диаметр кольца, мм	Высота, мм	Толщина, мм																							
11	3	3																							
12	2,5	2,5																							
13	3	3																							
14,5	2,5	2,5																							
24	1,5	1,5																							
Погрешность: ±0,03 мм																									
13. Ёршик - 1 шт.	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	385×6,5±0,1																					
14. 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. Объём: 250 мл. Водородный показатель (pH): 5 – 6,5 Вязкость: 23 – 31 Па·с Акустический импеданс: $1,54 \cdot 10^5$ г/см²·с		0,278 ±0,001	173,4×49,8 ±0,02																					

	Плотность: 1,002 г/см³ при комнатной температуре Удельная электропроводность: 0,4 - 0,5 См/м Паспорт качества (безопасности) Согласно Регламента (ЕС) No. 1907/2006 геля: см. Приложение №1 к данному документу			
15. Подставка для транспортировки - 1 шт. (при необходимости).	Подставка для транспортировки предназначена для переноски блока аппарата основного внутри помещения. Она закрепляется на дне блока аппарата основного с помощью ремня на ленте-липучке и создаёт для него подобие поддона со стяжкой, уменьшая нагрузку на место крепления ручки аппарата к корпусу. Перед запуском аппарата подставку необходимо снять.		0,130 ±0,001	180x114x23,5 ±0,3
16. Руководство по эксплуатации MASTERPULS ONE - 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления врача с правилами работы на аппарате, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.		116 ±0,001	213x297 ±0,1
17. Головка Ø 6 мм - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 6 мм предназначена для ударно-волнового воздействия на точки акупунктуры. Диаметр: 6 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-20		0,015 ±0,001	31x19,9±0,1

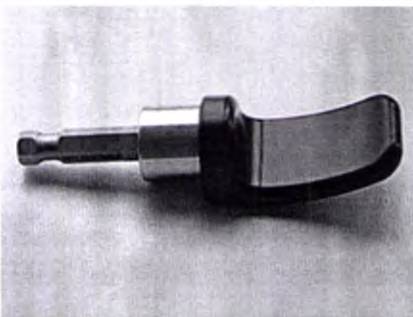
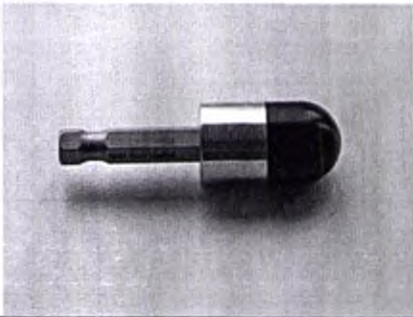
18. Головка Ø 10 мм - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 10 мм предназначена для продавливания поверхностных тканей с целью доступа к глубоко лежащим патологиям. Диаметр: 10 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-40		0,033 ±0,001	40,6×19,9 ±0,1
19. Головка Ø 15 мм - не более 4 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. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-35		0,042 ±0,001	27,7×19,9 ±0,1
20. Головка Ø 15 мм керамическая - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм керамическая предназначена для более жёсткой передачи ударной волны при кальцинации мышц. Диаметр: 15 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-30		0,019±1	28,17×19,9 ±0,1
21. Головка Ø 15 мм коническая - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм коническая предназначена для работы с мышцами шеи и чувствительными зонами. Диаметр: 15 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-10		0,036 ±0,001	43×28±0,1

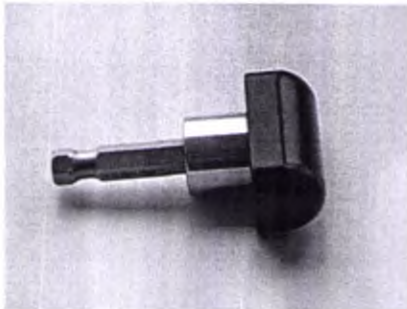
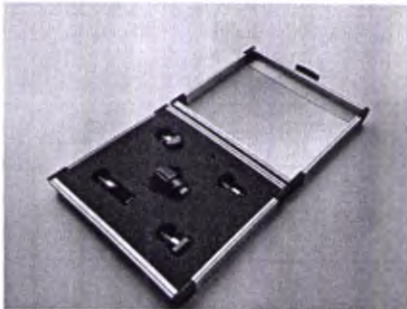
22. Головка Ø 15 мм полусферическая - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 15 мм полусферическая предназначена для работы с триггерными зонами, особенно на кистях и стопах. Диаметр: 15 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-30		0,039 ±0,001	34,5×19,9 ±0,1
23. Головка Ø 15 мм эллиптическая - не более 4 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. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-50		0,020 ±0,001	22,7×19,9 ±0,1
24. Головка Ø 15 мм вогнутая - не более 4 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. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-35		0,039 ±0,001	27,6×19,9 ±0,1
25. Головка Ø 15 мм выпуклая - не более 4 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. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-30		0,037 ±0,001	30×19,9 ±0,1

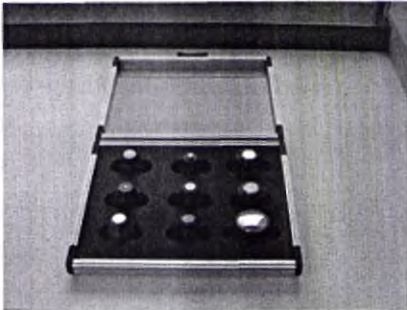
26. Головка Ø 20 мм - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 20 мм выпуклая предназначена для второго этапа лечения - проработки мышц после основного воздействия на точку боли. Улучшает циркуляцию крови в прилегающих к зоне лечения мышцах, способствуя увеличению эффективности процедуры. Диаметр: 20 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-50		0,026 ±0,001	27,2×20 ±0,1
27. Головка Ø 20 мм усиленная - не более 4 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. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-50		0,039 ±0,001	28×20 ±0,1
28. Головка Ø 35 мм - не более 4 шт. (при необходимости).	Головка диаметром 35 мм предназначена для работы с крупными мышцами и жировой тканью на втором этапе процедуры. Диаметр: 35 мм. Диапазон значений глубины воздействия, мм: 0-60		0,066 ±0,001	29,65×35 ±0,1
29. Фиксатор головок сменный - не более 4 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации различных головок диаметром 15 мм (п. 17 – 25) на аппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры.		0,013 ±0,001	36×30±0,1

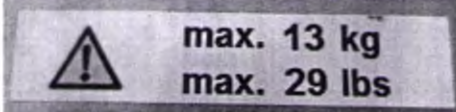
30. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 4 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации головок диаметром 20 мм на аппликаторе. Головка зажимается в фиксаторе с двух сторон. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры		0,021 ±0,001	34,5×35 ±0,1
31. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 4 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	34,5×43 ±0,1
32. Фиксатор насадок - не более 4 шт. (при необходимости).	Фиксатор предназначен для фиксации насадок на аппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук.		0,092 ±0,001	53×36±0,1
33. Демпфер малый сменный - не более 4 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	13×24±0,1

34. Подставка настольная под головки и насадки - не более 4 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для хранения головок и насадок. Располагается на столе или полке тележки аппаратной.		0,210 ±0,001	253×148×26 ±0,1
35. Насадка дугообразная малая - не более 4 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	41×14×65,5±0, 1
36. Насадка дугообразная средняя - не более 4 шт. (при необходимости).	Насадка дугообразная средняя предназначена для работы с грудным отделом позвоночника. Описание прописано выше в п.35. Расстояние между вилками: 27,5 мм.		0,043 ±0,001	48×14×70,5±0, 1

37. Насадка дугообразная большая - не более 4 шт. (при необходимости).	Насадка дугообразная большая предназначена для работы с поясничным отделом позвоночника. Описание прописано выше в п.35. Расстояние между вилками: 35 мм.		0,046 ±0,001	55,5×14×70,5± 0,1
38. Насадка – уголок - не более 4 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	56×30×20 ±0,1
39. Насадка – лопатка - не более 4 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	77×20×19,5 ±0,1
40. Насадка – полусфера - не более 4 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.		0.017 ±0,001	51×15±0,1

	В то время, когда насадка находится на очистке и дезинфекции необходимо работать с дополнительно купленными насадками.			
41. Насадка – полувалик - не более 4 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	51×30×17 ±0,1
42. Комплект насадок для лечения спины - 4 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	260×223×53 ±0,1
43. Комплект насадок для работы с фасциями - 4 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	260×223×53 ±0,1

44. Комплект головок - 4 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. Диапазон значений глубины воздействия указан в мм выше в описании каждой головки.		1,335 ±0,001	260×223×53 ±0,1
45. 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 - 2 шт., - Ø12 мм - 2 шт., - Ø13 мм - 2 шт., - Ø14,5 мм - 2 шт., - Ø24 мм - 2 шт.; - коробка –укладка – 1шт.	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. Подробные габаритные размеры уплотнительных колец даны в пункте: 12 этой таблицы		0,219 ±0,001	243×142×22 ±0,5
46. Рукоятка аппликатора сменная - 1 шт. (при необходимости).	Рукоятка аппликатора сменная необходима для замены имеющейся в медучреждении рукоятки аппликатора на время её периодического сервисного обслуживания на заводе производителе (через 5000000 импульсов). Рекомендуется при первичной покупке приобретать дополнительную рукоятку аппликатора сменную, чтобы обеспечить бесперебойный отпуск процедур во время сервисного обслуживания имеющейся рукоятки.		0,092 ±0,001	165x42,5x37 ±0,1

47. 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 сердечника ударного. Рекомендуется при первичной покупке приобретать дополнительно ловушку сердечника, чтобы обеспечить бесперебойный отпуск процедур при описанном выше случае.		0,110 ±0,001	136×29,5 ±0,1										
48. 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 всех 4 колесах. <table border="1"><thead><tr><th>Наименование</th><th>Характеристики</th></tr></thead><tbody><tr><td>Усилие включения тормоза</td><td>130 Н</td></tr><tr><td>Усилие, необходимое для передвижения тележки с аппаратом</td><td>35 Н</td></tr><tr><td>Удерживающая способность при включении тормоза</td><td>500 Н</td></tr><tr><td>Усилие на педаль ножного тормоза</td><td>130 Н</td></tr></tbody></table> Номинальная нагрузка на тележку: 25 кг Погрешность: ±0,05 кг Максимально допустимая нагрузка на тележку: 91,67 кг Погрешность: ±0,02 кг Максимальная допустимая нагрузка на верхнюю полку: 13 кг Погрешность: ±0,02 кг	Наименование	Характеристики	Усилие включения тормоза	130 Н	Усилие, необходимое для передвижения тележки с аппаратом	35 Н	Удерживающая способность при включении тормоза	500 Н	Усилие на педаль ножного тормоза	130 Н	 Макс. доп. нагрузка на тележку:  Макс. доп. нагрузка на верх.полку:  Макс. доп. нагрузка на ниж.полку:	14,5 ±0,05	600×600×1020±1 Верхняя полка: 445 x 412 x 8 ±10 Нижняя полка:
Наименование	Характеристики													
Усилие включения тормоза	130 Н													
Усилие, необходимое для передвижения тележки с аппаратом	35 Н													
Удерживающая способность при включении тормоза	500 Н													
Усилие на педаль ножного тормоза	130 Н													

	Максимальная допустимая нагрузка на нижнюю полку: 5 кг Погрешность: $\pm 0,02$ кг Размер верхней полки: 445 (ш) x 412 (г) мм ± 1 мм Размер нижней полки: 318 (ш) x 218 (г) мм ± 1 мм Расстояние между полками: 385 мм Погрешность ± 1 мм	 max. 5 kg max. 11 lbs	Нижняя полка: 1,26$\pm 0,02$	318 x 218 x 2 ± 10
49. Коврик противоскользящий – 1 шт. (при необходимости).	Коврик противоскользящий предназначен для удержания/стабильного размещения блока управления основного на аппаратной тележке. 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 $\pm 0,001$	400x280x2,5 ± 1
50. Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).	Сумка транспортировочная предназначена для перевозки и хранения блока аппарата основного. Внутри сумки при транспортировке дополнительно могут размещаться до 3 аппликаторов, сменные головки/насадки и гель контактный. Сумка имеет: 2 ручки, крышку-клапан на молнии. Максимально допустимая нагрузка сумки транспортировочной: 40 кг Погрешность: $\pm 0,5$ кг		1,25 $\pm 0,1$	360x300x280 ± 5



STORZ MEDICAL AG

Stitched and sealed 60 sheets

Dr. Gerold Heine
CEO



APOSTILLE

(Convention of The Hague of 5th October 1961)

1. Country: Switzerland

This public document

2. has been signed by Priska Egger-Butz

3. acting in the capacity of Signing clerk of the
Chamber of Industry and Commerce

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

Certified

5. at Frauenfeld 6. the 12.10.2020

7. by Brigitte Hugentabler, officer of the
passport office of Thurgau

8. N° 127331

9. Seal/stamp:

10. Signature:



Логотип: [STORZ MEDICAL]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для ударно-волновой
терапии MASTERPULS ONE



SN

DS.####

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

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

Печать: ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ (STORZ
MEDICAL AG). Лохштампфештрассе 8, 8274,
Тегервилен. Тел.: +41(0)71 677 45 45. Факс:
+41(0)71 677 45 05.

29511

Изделие № 27800.0001

Опубликовано: 2020 г.
Язык оригинала: немецкий

Производитель/Издатель:
«Шторц Медикал АГ»
(Storz Medical AG)

Штамп:
ОРИГИНАЛ 002253
Просмотрен
Торгово-промышленной палатой Тургау
8570 Вайнфельден (Швейцария), 12.10.2020
[Подпись]

Гербовая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ТУРГАУ.

Гербовая печать: КАНТОН ТУРГАУ. ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Прошито и скреплено печатью 60 листов

ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ (STORZ MEDICAL AG)

[Подпись]

Д-р Герольд Хайне

Генеральный директор

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

Гербовая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ТУРГАУ.

2 гербовые печати: КАНТОН ТУРГАУ. ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ.

2 гербовые печати: КАНТОН ТУРГАУ. ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Приской Эггер-Рутц
3. выступающим/ей в качестве служащей с правом подписи
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Тургау

Удостоверено

- | | |
|--|----------------------|
| 5. в <u>Фрауэнфельде</u> | 6. <u>12.10.2020</u> |
| 7. <u>Бриджитт Хугентоблер, сотрудницей Паспортной службы Тургау</u> | |
| 8. <u>№ 127331</u> | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |

Гербовая печать: КАНТОН ТУРГАУ.
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ.

[Подпись]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-36-3407

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина