

Subject: Instruction

The company **STORZ MEDICAL AG**, having its registered office at **Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilen, Switzerland**, hereby declares that the attached Instruction is true.

Date: 15.07.2021


Dr. Gerold Heine
CEO



ORIGINAL

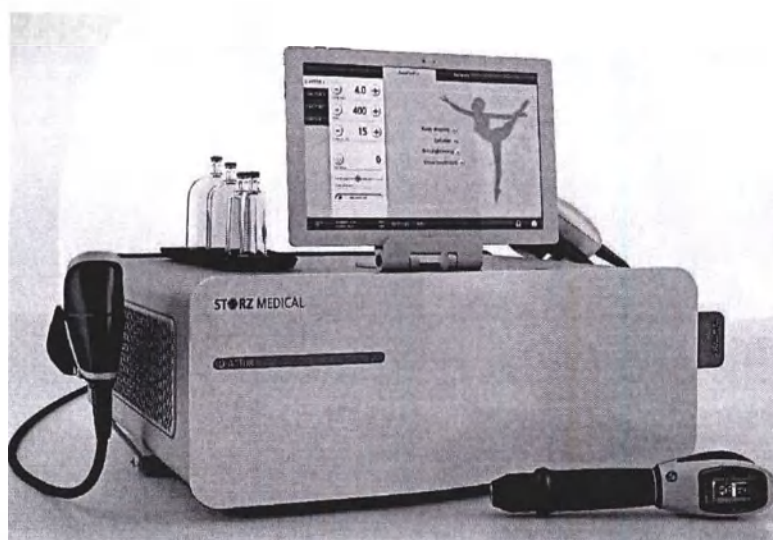
001244

No.
No commitment, just seen this document by the
Chamber of Commerce and Industry of Thurgovia

8570 Weinfelden (Switzerland), **21. Juli 2021**



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой
терапии D-ACTOR 200 с принадлежностями****SN** BS.####

Изделие № 19700.01XX

Производитель:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfstrasse 8,

8274 Tägerwilien,

Switzerland

(Швейцария)

27789.0006

Опубликовано: июль 2019

Содержание

1	Общая информация о технике безопасности	7
1.1	Инструкции по безопасному применению	7
1.1.1	Целевое назначение и безопасность эксплуатации	7
1.1.2	Безопасность во время лечения пациента	8
1.1.3	Область применения	9
1.2	Предупреждение об опасности повреждения оборудования и устройства	9
2	Принципы работы	11
2.1	Физические принципы	11
2.1.1	Показания	11
2.1.2	Противопоказания	11
2.1.3	Побочные эффекты	11
2.2	Предварительные условия для эксплуатации	12
2.2.1	Эксплуатационный персонал	12
2.2.2	Инструктаж оператора	12
3	Описание системы	13
3.1	Элементы управления и функциональные элементы	13
3.2	Объем поставки	14
3.3	Вскрытие упаковки	14
3.4	Транспортировка	15
3.5	Инструкции по установке	15
3.5.1	Установка держателей	15
3.5.1.1	Виды держателей	15
3.5.1.2	Держатель банки	16
3.5.2	Подключение источника электропитания	16
3.5.3	Подключение кабеля для выравнивания потенциалов	17
3.5.4	Подключение виброаппликатора/аппликатора	17
3.5.5	Подключение монитора управления (дополнительная опция)	18
3.5.6	Подключение VACU-ACTOR	19
3.7	Символы	21
4	Эксплуатация	22
4.1	Включение и выключение	22
4.2	Эксплуатация	22
4.3	Эксплуатация аппликатора	23

4.4	Эксплуатация сенсорного дисплея планшетного компьютера	24
4.4.1	Выбор режима	25
4.4.2	Дисплей выбора и учета параметров	26
4.4.3	Дисплей интенсивности контакта и режима «Касание кожи»	28
4.4.4	Строка меню процедуры.	30
4.4.5	Строка меню информации об устройстве и настроек	31
4.5	Эксплуатация сенсорного дисплея	32
4.5.1	Настройка и сброс	32
4.5.2	Защита паролем.	33
4.5.3	Настройка яркости и громкости	35
4.5.4	Выбор режима эксплуатации	35
4.5.5	Выбор параметров процедуры	36
4.5.6	Загрузка показаний	36
4.5.7	Сохранение показаний	39
4.5.8	Копирование показаний.	40
4.5.9	Удаление показания	40
4.5.10	Редактирование показаний.	40
4.5.10.1	Сохранение примечаний к процедуре.	41
4.5.10.2	Загрузка изображений и/или видео	41
4.5.10.3	Создание, удаление или редактирование этапов процедуры	42
4.5.11	Отчет о лечении пациента	43
4.5.11.1	Загрузка данных о пациенте	43
4.5.11.2	Редактирование данных о пациенте	45
4.5.11.3	Загрузка параметров процедуры.	45
4.5.12	Создание данных о новом пациенте	46
4.5.13	Экспорт данных о процедуре	47
4.5.14	Удаление наборов данных о пациенте	47
4.5.15	Сброс счетчика ударных волн	47
4.5.16	Обновление программного обеспечения	48
4.5.16.1	Обновление программного обеспечения планшетного компьютера.	48
4.5.16.2	Обновление программного обеспечения MP200.	48
4.5.17	Изменение настроек программного обеспечения	49
4.5.18	Visible Body - Анатомический атлас	49
4.5.18.1	Запуск программы Visible Body	49
4.5.18.2	подменю	51
4.5.18.3	Отметить регионы лечения.	53
4.5.18.4	Настройки	54
4.5.18.5	Выход из программы Visible Body	54
4.6	Установка параметров процедуры	55
4.7	Запуск	55
4.8	Функциональные проверки	56
4.9	Стандартные настройки	56
4.10	Лечение	57
4.10.1	Установка параметров	58
4.10.2	Контакт аппликатора с кожей	58

4.10.3	Запуск импульсов	58
4.10.4	Обзор функций аппликатора	59
4.11	Лечение с помощью VACU-ACTOR	59
4.11.2	Использование планшетного компьютера (дополнительная опция) . . .	60
5	Очистка, техническое обслуживание, ремонт	61
5.1	Очистка	61
5.1.1	Очистка аппликаторов	61
5.1.2	Восстановление VACU-ACTOR.	61
5.1.2.1	Подготовка к очистке	62
5.1.2.2	Очистка	62
5.1.2.3	Дезинфекция	63
5.1.3	Замена предохранителя	64
5.2	Техническое обслуживание и проверки безопасности	64
5.3	Утилизация	65
5.4	Ремонт	65
5.5	Срок службы	65
6	Принадлежности	66
7	Исправление неисправностей	67
8	Технические характеристики	68
8.1	Технические характеристики	68
8.2	Типовая табличка D-ACTOR 200	69
8.3	Соответствие директивам	70
8.4	Соответствие стандартам	70
8.4.1	Директивы по ЭМС и декларация производителя	70
8.5	Сертификаты	74
8.6	Символы и наклейки	75
9	Гарантия и обслуживание	76
9.1	Гарантия на управляющее устройство	76
9.2	Гарантия на аппликатор	76
9.3	Гарантия на VACU-ACTOR	76
9.4	Обслуживание	76

Введение

Предупредительные надписи

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

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



ОПАСНОСТЬ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь перечислены возможные последствия!

- Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации

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



БЕРЕГИТЕСЬ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь перечислены возможные последствия!

- Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации

Слово «ОСТОРОЖНО» указывает на то, 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 на то, что ненадлежащая эксплуатация может привести к повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь перечислены возможные последствия.

- Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.

Прочие указания

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительная информация о конкретных характеристиках или инструкциях по эксплуатации обозначается термином «ПРИМЕЧАНИЕ».

1 Общая информация о технике безопасности

1.1 Инструкции по безопасному применению

В данной главе содержится вся информация о мерах безопасности, подлежащих соблюдению при работе с D-ACTOR 200.



БЕРЕГИТЕСЬ!

- Ненадлежащее обращение с устройством.
Возможны травмы пациента и эксплуатационного персонала!
- Внимательно прочтите данную главу перед началом эксплуатации D-ACTOR 200.
 - Прочтите отдельные инструкции по эксплуатации для всех устройств, связанных с D-ACTOR 200.

1.1.1 Целевое назначение и безопасность эксплуатации

Изделие предназначено для проведения экстракорпоральной пневматической ударно-волновой терапии для лечения небольшого мышечного напряжения и мышечной боли.

Также может использоваться для уменьшения проявлений целлюлита за счет мобилизации свободных жирных кислот и окислительных веществ в ткани, для лечения кожи за счет разглаживания морщин, укрепления мышц/соединительной ткани и/или улучшения лимфодренажа.

Для применения данного устройства согласно его целевому назначению пользователь должен обладать необходимой технической квалификацией и ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Устройство допускается использовать исключительно в целях, указанных в Главе 2.1.1 "Показания".

- Допускается выполнять только процедуры, утвержденные компанией STORZ MEDICAL AG!

Кроме того, к эксплуатации устройства допускается только персонал, прошедший инструктаж и соответствующий требованиям, указанным в Главе 2.2 "Предварительные условия для эксплуатации"

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

При максимальном уровне энергии всегда необходимо сделать паузу, как только достигнуты следующие значения лечения:

Способ лечения	максимальное количество	Длина паузы
Аппликатор	10 000 импульсов	5 минут
Виброаппликатор	10 000 импульсов	5 минут
VACU-ACTOR	30 минут лечения	5 минут

Проверки и осмотры перед лечением

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

- После включения D-ACTOR 200 и до начала **процедуры**, необходимо выполнить функциональные проверки. См. **Главу 4.8 "Функциональные проверки"**.
- Процедуры по техническому обслуживанию, рекомендованные производителем, должны выполняться уполномоченным персоналом (см. также **Главу 5.2 "Техническое обслуживание и проверки безопасности"**).

Защита от опасности поражения электрическим током

За счет сопротивления тела источниками напряжения могут возбуждаться токи, которые не только проходят через тело пациента, но могут также причинить вред здоровью врача и сестринского персонала или даже создавать угрозу их жизни.

- Таким образом, следует всегда подключать соединитель для выравнивания потенциалов D-ACTOR 200 в соответствии с национальными нормативными документами.
- Устройства, не относящиеся к медицинским изделиям согласно EN 60601, не следует размещать в непосредственной близости от пациента.
- Во время контакта с кожей пациента запрещается прикасаться к электрическим соединениям.
- Перед началом любых работ по очистке или техническому обслуживанию следует обязательно отключить D-ACTOR 200 от сети **электропитания!**
- Перед началом любых работ по очистке или техническому обслуживанию следует обязательно отключить подключенные аппликаторы от аппарата. Запрещается повторное подключение аппликаторов до полного завершения их повторной сборки.

Защита от шума

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

1.1.2

Безопасность во время лечения пациента

Общее примечание:

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

При прохождении через ткань энергия ударной волны частично снижается; данное снижение в значительной степени подавляется костной тканью.

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

Допускается выполнять только процедуры, утвержденные компанией STORZ MEDICAL AG!

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

Допускается подвергать пациента воздействию не более 6000 ударных волн без перерыва.

Длительность лечения с помощью банки должна составлять не более 30 минут.

1.1.3

Область применения

Физиотерапия, эстетическая медицина

1.2

Предупреждение об опасности повреждения оборудования и устройства

Гарантия производителя не распространяется на повреждения устройства, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией.

Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям применимого стандарта электромагнитной совместимости.

Тем не менее, портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи (например, мобильные телефоны) может мешать работе медицинского оборудования.

При работе с данным устройством следует соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; его установку необходимо осуществлять в соответствии с директивами по ЭМС, указанными в **Главе 8.4.1 "Директивы по ЭМС и декларация производителя"**.

Применение комплектующих деталей или кабелей, не утвержденных производителем, может привести к повышению эмиссионных помех или снижению устойчивости устройства к воздействию эмиссионных помех.

Запрещается установка D-ACTOR 200 в непосредственной близости к другим устройствам или совместно с ними. Если требуется эксплуатация в непосредственной близости к другим устройствам или совместно с ними, необходимо провести испытания D-ACTOR 200 в такой среде, чтобы убедиться, что его работа соответствует техническим характеристикам.

Допускается подключение системы только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!

Настройка и эксплуатация

На левой стороне устройства расположены вентиляционные отверстия, которые не должны перекрываться другими предметами.

- Перед каждым использованием следует убедиться, что система находится в безупречном рабочем состоянии. См. **Главу 4.8 "Функциональные проверки"**.
- Никогда не накрывайте работающее устройство!
- Убедитесь, что корпус системы и аппликатор полностью защищены от попадания в них жидкости.

Хранение и транспортировка

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

- Убедитесь в отсутствии поврежденных или деформированных проводов.

Утилизация

- Соблюдайте национальные правила утилизации при утилизации D-ACTOR 200 или его отдельных компонентов.
- При утилизации дополнительных устройств следует руководствоваться соответствующей информацией, приведенной в инструкциях по эксплуатации.

2 Принципы

2.1 Физические принципы

D-ACTOR 200 – это генератор радиальных ударных волн, работающий за счет подачи сжатого воздуха. Ударные волны в D-ACTOR 200 образуются за счет точного баллистического механизма в аппликаторе. Разгон ударного сердечника внутри аппликатора осуществляется с помощью сжатого воздуха. Движение и вес ударного сердечника вырабатывают кинетическую энергию. При столкновении ударного сердечника с неподвижной поверхностью головки, передающей ударное воздействие, кинетическая энергия преобразуется в звуковую энергию. Данный акустический импульс передается в ткань, которая подвергается лечению, как напрямую, так и через адаптер акустического сопротивления, с помощью геля. Применяемые импульсы давления радиально распространяются в тканях и оказывают лечебное воздействие, в частности, на приповерхностные области тканей.

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

Кроме того, радиальные акустические волны представляют собой звуковые импульсы механического характера, способные распространяться в тканях в быстрой и повторяющейся последовательности, исходя от центра по окружности обрабатываемого участка. Эта технология восстанавливает обмен веществ, стимулирует липазу, увеличивает венозно-лимфатическую микроциркуляцию, стимулирует факторы роста, увеличивает выработку коллагена и эластина, улучшая тонус кожи с точки зрения эластичности и упругости.

С помощью акустических волн можно проводить процедуры:

- для уменьшения неэстетичных проявлений целлюлита;
- для воздействия на неэстетичные проявления кожи.

Устройство D-ACTOR 200 в сочетании с начальным комплектом VACU-ACTOR (далее по тексту VACU-ACTOR) выступает в качестве дополнения к лечению с помощью аппликатора (далее по тексту – «аппликатор») и виброаппликатора (далее по тексту – «виброаппликатор»). Таким образом, лечение ткани осуществляется за счет пульсирующих вибраций банки. Происходит либо чередование воздействия вакуума (растяжение ткани) и давления (нажатие избыточным давлением), либо вакуума (растяжение ткани) и кратковременной подачи воздуха (атмосферное давление). Данная функция осуществляется за счет высокоэффективного компрессора.

2.1.1 Показания

D-ACTOR 200 поддерживает лечение небольшого мышечного напряжения и мышечной боли.

2.1.2 Противопоказания

Лечение с применением аппарата противопоказано в следующих случаях:

- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- применение антикоагулянтов, особенно маркумара;
- тромбоз;
- злокачественные образования в области воздействия;
- беременность;
- области закрытия эпифизарной зоны роста у детей;
- лечение кортизоном (до 6 недель перед первой процедурой)

	ОСТОРОЖНО!
Никакие претензии в отношении полноты или неограниченной применимости данного списка противопоказаний не принимаются.	
	ОСТОРОЖНО!
Не разрешается воздействовать ударными волнами на целевые области, расположенные над тканями, заполненными воздухом (легкими), а также на любые участки рядом с крупными нервами, сосудами, позвоночником или головой (кроме лицевой области).	

2.1.3 Побочные эффекты

Лечение с применением аппарата может вызвать следующие побочные эффекты:

- отек, покраснение, гематомы;
- точечные кровоизлияния;
- боль;
- рубцы на коже после предшествующей кортизоновой терапии.

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

2.2 Предварительные условия для эксплуатации

2.2.1 Эксплуатационный персонал

Устройство D-ACTOR 200 предназначено исключительно для использования врачами-специалистами и должно применяться только медицинским персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и прошедшим соответствующее обучение.

Врач-специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и способах применения, а также владеть соответствующей терминологией и иметь опыт лечения заболеваний, указанных в **Главе 2.1.1 "Показания"**.

Пользователи должны обладать основными физическими и познавательными способностями, такими как зрение, слух, грамотность и владение верхними конечностями. Устройство предназначено для демографической целевой группы от 18 до 65 лет.

2.2.2 Обучение оператора

Перед началом работы с устройством, описанным в данной инструкции, операторы D-ACTOR 200 должны пройти соответствующий инструктаж в целях безопасного и эффективного применения данной системы. Общая информация о принципах эксплуатации будет предоставлена вашим дилером STORZ MEDICAL со ссылкой на данную инструкцию по эксплуатации.

Оператор должен получить инструкции в отношении:

- Эксплуатации и целевого назначения устройства с практическими упражнениями
- Механизма работы и функций устройства, а также видов передаваемой им энергии
- Установки всех компонентов
- Показаний к применению устройства
- Противопоказаний и побочных эффектов ударных волн
- Расшифровки предостережений во всех режимах эксплуатации
- Выполнения функциональных проверок

Дополнительные требования к инструктажу зависят от конкретной страны. Оператор несет ответственность за соответствие инструктажа требованиям применимых местных законов и норм. За дополнительной информацией по инструктажу эксплуатации данной системы обращайтесь к уполномоченному представителю на территории РФ. Вы также можете связаться с производителем Storz Medical AG напрямую:

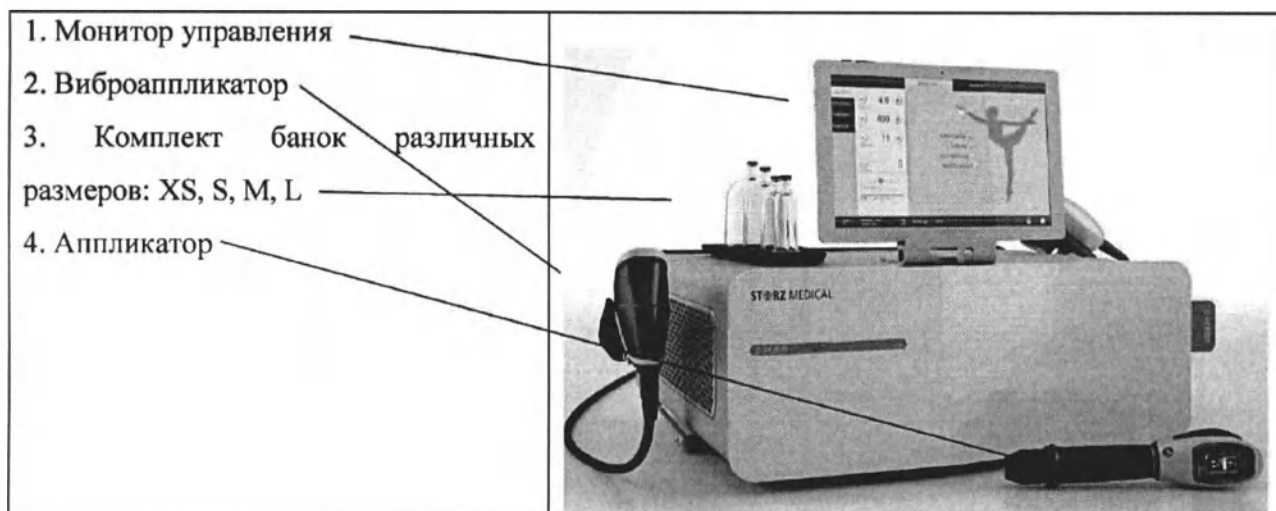
Storz Medical AG
(Шторц Медикал
АГ)
Lohstampfstrasse 8,
8274 Tägerwilen,
Switzerland
(Швейцария)

Телефон: +41 (0) 71 677 45 45
Факс: +41 (0) 71 677 45 05
info@storzmedical.com

3 Описание системы



Внешний вид D-ACTOR 200 с тележкой



3.1 Элементы управления и функциональные элементы

Управление D-ACTOR 200 осуществляется через панель управления на аппликаторе, а также через монитор управления, установленный на аппарат и соединённый с ним.

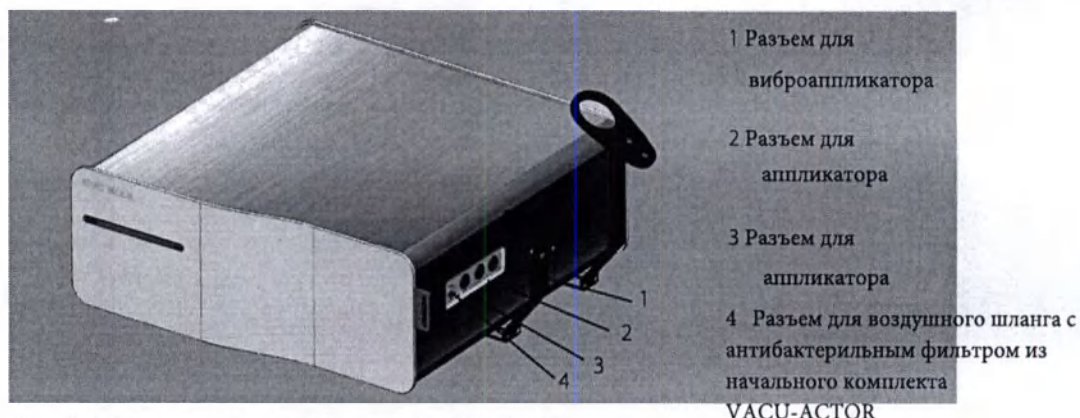


Рис. 3-1 Передняя и правая сторона D-ACTOR 200

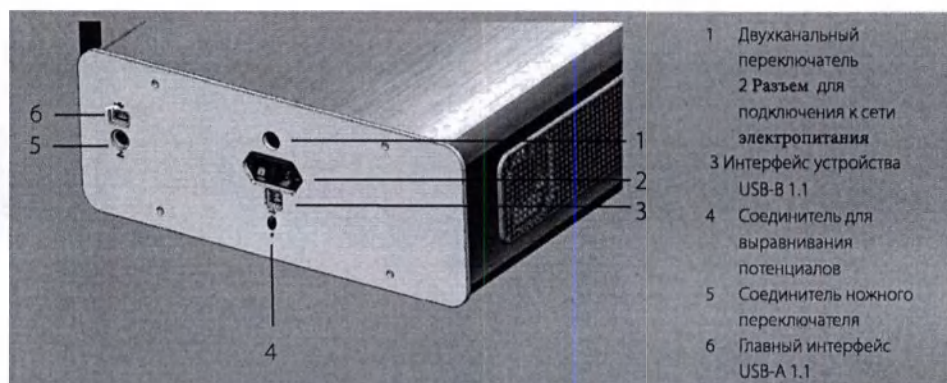


Рис. 3-2 Задняя сторона D-ACTOR 200

ПРИМЕЧАНИЕ

Ножной переключатель не указан в составе медицинского изделия в связи с тем, что в Российскую Федерацию не поставляется. Управление VACU-ACTOR осуществляется через монитор управления.

Соединение USB-B 1.1 (Рис. 3-2/3) в основном используется для целей обслуживания. Кроме того, предусмотрена возможность подключения планшетного компьютера.

Соединение USB-A 1.1 (Рис. 3-2/6) используется только для подключения карты памяти USB, поддерживающей протокол USB V1.1 или выше, с целью обновления программного обеспечения.

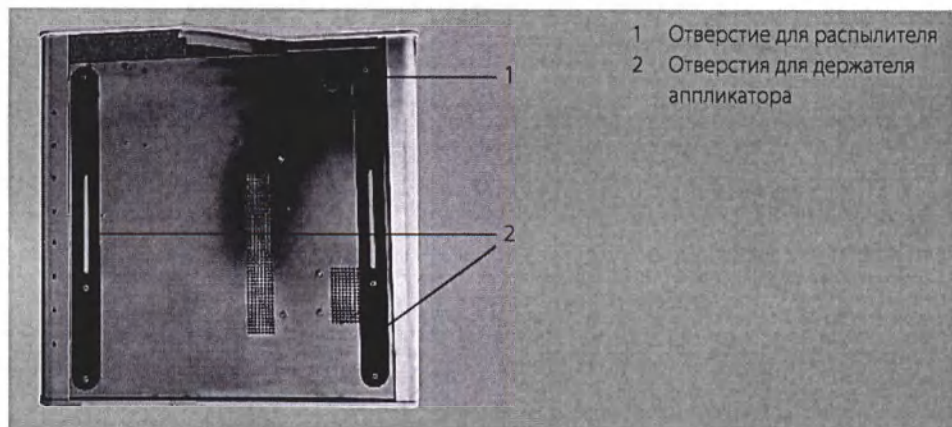
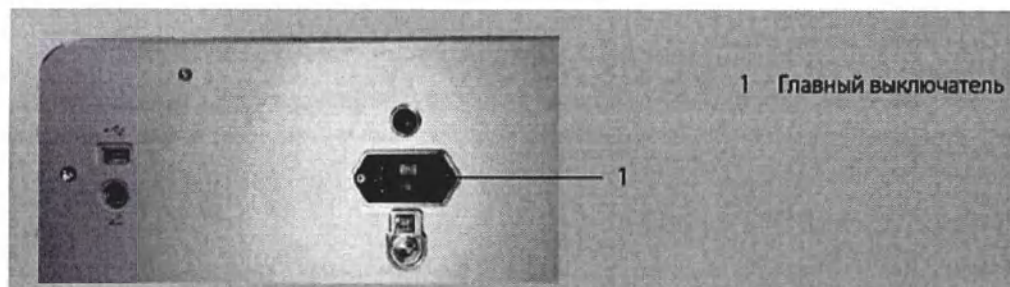


Рис. 3-3 Нижняя сторона D-ACTOR 200



Главный выключатель

3.2 Объем поставки

Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии D-ACTOR 200 с принадлежностями, в составе:

1. Блок аппарата основной.
2. Шнур сетевой.
3. Наклейка декоративная.
4. Монитор управления, в составе (при необходимости):
 - кабель соединительный USB 2.0
 - адаптер сетевой с проводом соединительным
 - шнур сетевой адаптера
 - переходник USB 2.0 - USB 2.0 micro
 - кабель соединительный USB 2.0 - USB 2.0 micro
 - стилус.
5. Подставка под монитор управления (при необходимости).
6. Коврик противоскользящий (при необходимости).
7. Аппликатор
8. Держатель аппликатора
9. Ключ аппликатора рожковый (22 мм).
10. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм).
11. Трубка направляющая - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Сердечник ударный - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере – не более 2 шт. (при необходимости):
 $\varnothing$ 11 мм - 2 шт.
 $\varnothing$ 12 мм - 2 шт.
 $\varnothing$ 13 мм - 2 шт.
 $\varnothing$ 14,5 мм - 2 шт.
 $\varnothing$ 24 мм - 2 шт.
14. Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости)
15. Гель контактный – не более 2 шт.
16. Комплект документации, в составе:
Инструкция по эксплуатации D-ACTOR 200
Руководство по эксплуатации «Аппликатор»
Руководство по эксплуатации «Виброаппликатор» (при необходимости)
Руководство пользователя «Адипометр» (при необходимости)
17. Виброаппликатор (при необходимости).
18. Держатель виброаппликатора (при необходимости).
19. Головка $\varnothing$ 25 мм – не более 25 шт. (при необходимости).
20. Головка $\varnothing$ 40 мм – не более 25 шт. (при необходимости).
21. Начальный комплект VACU-ACTOR, в составе:
комплект банок различных размеров: XS, S, M, L
полка для хранения банок
держатель банки
контейнер для транспортировки
воздушный шланг с антибактериальным фильтром – не более 10 шт.
22. Головка $\varnothing$ 15 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
23. Головка $\varnothing$ 15 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости).
24. Головка $\varnothing$ 20 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
25. Головка $\varnothing$ 20 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости).
26. Головка $\varnothing$ 35 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
27. Банка XS - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Банка S - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Банка M - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Банка L - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Силиконовый колпачок – не более 1000 шт. (при необходимости).
32. Воздушный шланг с антибактериальным фильтром – не более 100 шт. (при необходимости).
33. Адипометр (при необходимости).
34. Аппликатор сменный (при необходимости).
35. Виброаппликатор сменный (при необходимости).
36. Фиксатор головок сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
37. Фиксатор головок большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
38. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
39. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
40. Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
41. Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости).
42. 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.
 $\varnothing$ 11 мм
 $\varnothing$ 12 мм
 $\varnothing$ 13 мм
 $\varnothing$ 14,5 мм
 $\varnothing$ 24 мм

- 43. *Рукоятка аппликатора с кабелем сменная (при необходимости).*
- 44. *Ловушка сердечника ударного сменная (при необходимости).*
- 45. *Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт. (при необходимости).*
- 46. *Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный (при необходимости).*
- 47. *Тележка аппаратная (при необходимости).*
- 48. *Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости).*
- 49. *Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости).*
- 50. *Подставка настольная под головки – не более 2 шт. (при необходимости).*

Принадлежности:

1.Чемодан транспортировочный – не более 2 шт., в вариантах исполнения: для блока аппарата основного и комплектующих.

По тексту: D-ACTOR 200, изделие, аппарат, система, устройство

3.3. Вскрытие упаковки

- Осторожно извлеките прибор и комплектующие детали из упаковки.
- Убедитесь, что в упаковке присутствуют все необходимые детали, а также в отсутствии повреждений.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо принадлежностей немедленно обратитесь к вашему поставщику или производителю.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться при последующей транспортировке устройства.

3.4 Транспортировка

Для надежной и безопасной транспортировки устройства к месту проведения лечения после вскрытия упаковки необходимы два человека.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что ваши руки сухие и чистые.

- Перед транспортировкой устройства отсоедините держатель аппликатора.
- Возьмитесь двумя руками за переднюю и заднюю часть устройства, согласно Рис. 3-4, и осторожно поднимите его.



Рис. 3-4 Транспортировка устройства

- Опускайте устройство под наклоном, чтобы не прищемить пальцы.

3.5 Инструкции по установке

3.5.1 Установка держателей

В передней, средней и задней части D-ACTOR 200 имеются 6 отверстий для держателей аппликатора, виброаппликатора и/или банки - 3 справа и 3 слева.

3.5.1.1 Виды держателей.

Имеются держатели:

- для аппликатора
- для виброаппликатора
- для банки



Рис. 3-5 Установка держателей аппликатора

Процедура установки одинакова для держателей аппликатора и виброаппликатора.

- Протолкните держатель в соответствующее отверстие в корпусе D-ACTOR 200.

3.5.1.2 Держатель банки

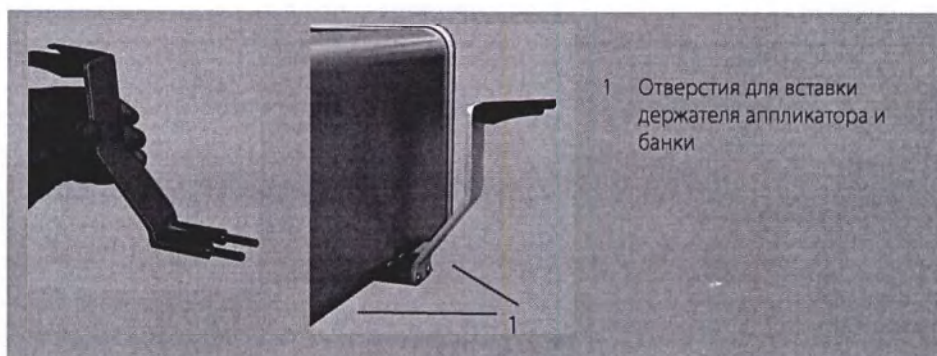


Рис. 3-6 Установка держателей банки

- Протолкните держатель в соответствующее отверстие в корпусе D-ACTOR 200.

3.5.2 Подключение источника электропитания

- Подключите шнур сетевой, входящий в комплект поставки, к разъему, расположенному на задней стороне устройства.

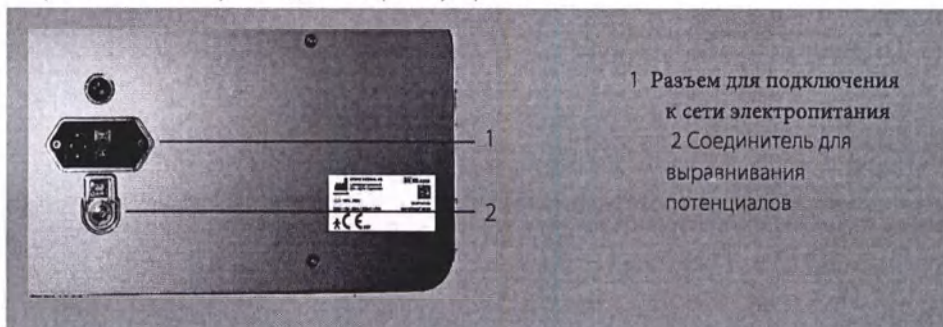


Рис. 3-7 Подключение к источнику электропитания

- Вставьте шнур сетевой в розетку

ВНИМАНИЕ!

При установке аппарата убедитесь, что вентиляционные отверстия на корпусе D-ACTOR 200 не закрыты.

Допускается подключение аппарата только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным ударопрочным розеткам!

Аппарат следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети электропитания.

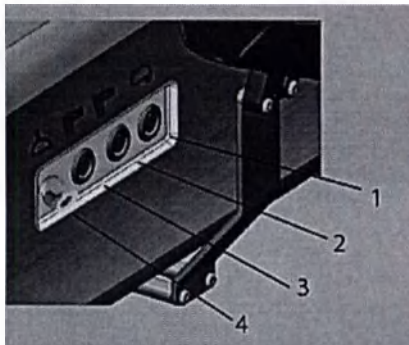
3.5.3 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

На задней стороне устройства расположено гнездо для выравнивания потенциалов (Рис. 3-7/2), использование которого может потребоваться в связи с национальными нормами или классом помещения.

- Подключите кабель для выравнивания потенциалов к гнезду для выравнивания потенциалов D-ACTOR 200 (Рис. 3-7/2), а затем - к вашему соединителю для выравнивания потенциалов.

3.5.4 Подключение виброаппликатора/аппликатора

- Вставьте штекер виброаппликатора/аппликатора в соответствующий разъем на задней стороне устройства слева.



- 1 Разъем для подключения виброаппликатора
- 2 и 3 Разъем для подключения аппликатора
- 4 Разъем для подключения VACU-ACTOR

Рис. 3-8 Соединители виброаппликатора, аппликаторов и VACU-ACTOR

- Убедитесь, что красная точка на разъеме блока основного аппарата совпадает с красной точкой на разъеме виброаппликатора/аппликатора. Вставьте разъем до щелчка.
- Поместите виброаппликатор/аппликатор в держатель виброаппликатора/аппликатора.
- Для разъединения виброаппликатора/аппликатора от блока аппарата основного потяните за корпус разъема кабеля виброаппликатора/аппликатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. также отдельную инструкцию по эксплуатации для вашего аппликатора

3.5.5 Подключение монитора управления (дополнительная опция)

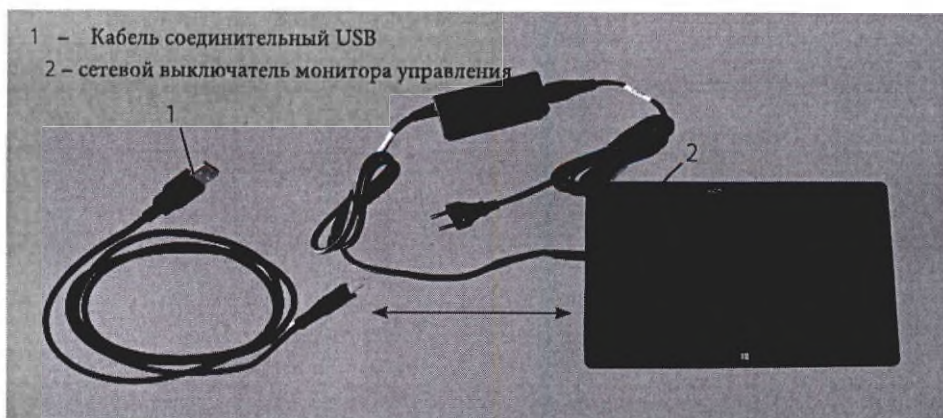
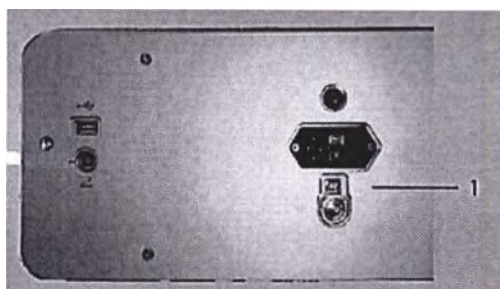


Рис. 3-9 Монитор управления с адаптером сетевым и кабелем соединительным USB



1 USB-разъем для монитора управления

Рис. 3-10 Подключение монитора - задняя сторона D-ACTOR 200

- Подключите кабель соединительный USB монитора управления к USB-разъему на - на задней стороне D-ACTOR 200.
- Нажмите сетевой выключатель монитора управления в верхней его части.

3.5.6 Подключение VACU-ACTOR

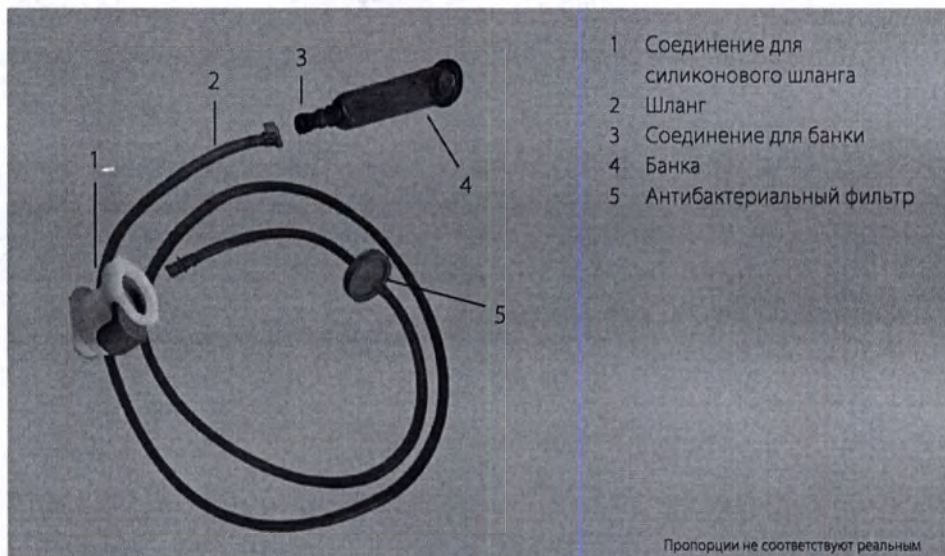


Рис. 3-11 Подключение VACU-ACTOR

ПРИМЕЧАНИЕ

Сразу за выходным отверстием устройства устанавливается **антибактериальный фильтр**, позволяющий избежать загрязнения устройства и защитить пациентов от загрязнений.

- Вставьте прозрачную банку в соединение на конце более длинной части шланга.
 - Имеются банки 4 различных размеров на выбор.
- Вставьте соединение более короткой части шланга в соединительную муфту на правой стороне D-ACTOR 200 (Рис. 3-8 / 4).

ПРИМЕЧАНИЕ

Силиконовый воздушный шланг и антибактериальный фильтр предназначены для одноразового использования.

Они подлежат утилизации после каждой процедуры, в целях защиты пациента и системы от перекрестного заражения.

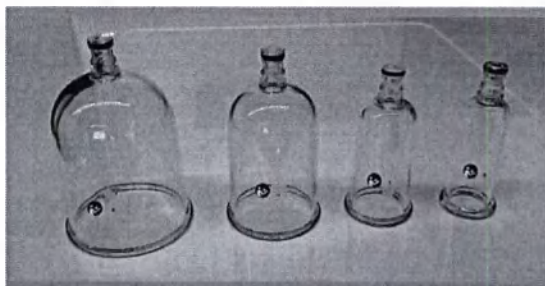


Рис. 3-12 Варианты банок

3.7 Символы

Расшифровка символов

	Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации
	Уникальный идентификационный номер (UDI – Unique Device Identification): штрих-код на типовой табличке для идентификации медицинского изделия путем машинного считывания
	Символ WEEE
	Режим применения типа В
	Выравнивание потенциалов
	Разъем для аппликатора
	Разъем для виброаппликатора
	Разъем для воздушного шланга с антибактериальным фильтром из начального комплекта VACU-ACTOR
	USB-соединитель
	Маркировка CE (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC)
(01)GTIN(21)SN(11)FERTDAT  T8 AH, 250 V	Предохранители переменного тока

4 Эксплуатация

4.1 Включение и выключение

- Включите устройство, используя главный выключатель на задней стороне устройства.

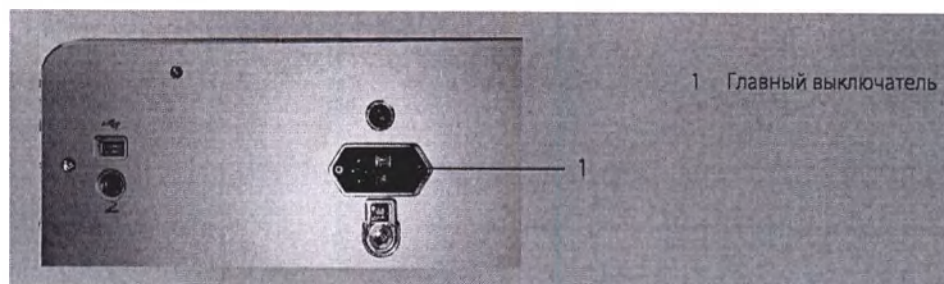


Рис. 4-1 Главный выключатель

4.2 Эксплуатация

Существуют следующие варианты управления D-ACTOR 200:

- D-ACTOR 200 с аппликатором
 - с помощью панели управления аппликатора, состоящей из дисплея и кнопок настроек;
 - с помощью сенсорного экрана монитора управления.
- D-ACTOR 200 с виброаппликатором
 - с помощью сенсорного экрана монитора управления.
- D-ACTOR 200 с VACU-ACTOR:
 - с помощью сенсорного экрана монитора управления.

4.3 Эксплуатация аппликатора

Предусмотрено управление устройством непосредственно с помощью аппликатора. Для выбора параметров процедуры можно использовать соответствующие кнопки настройки. В окне индикации отображаются выбранные настройки.

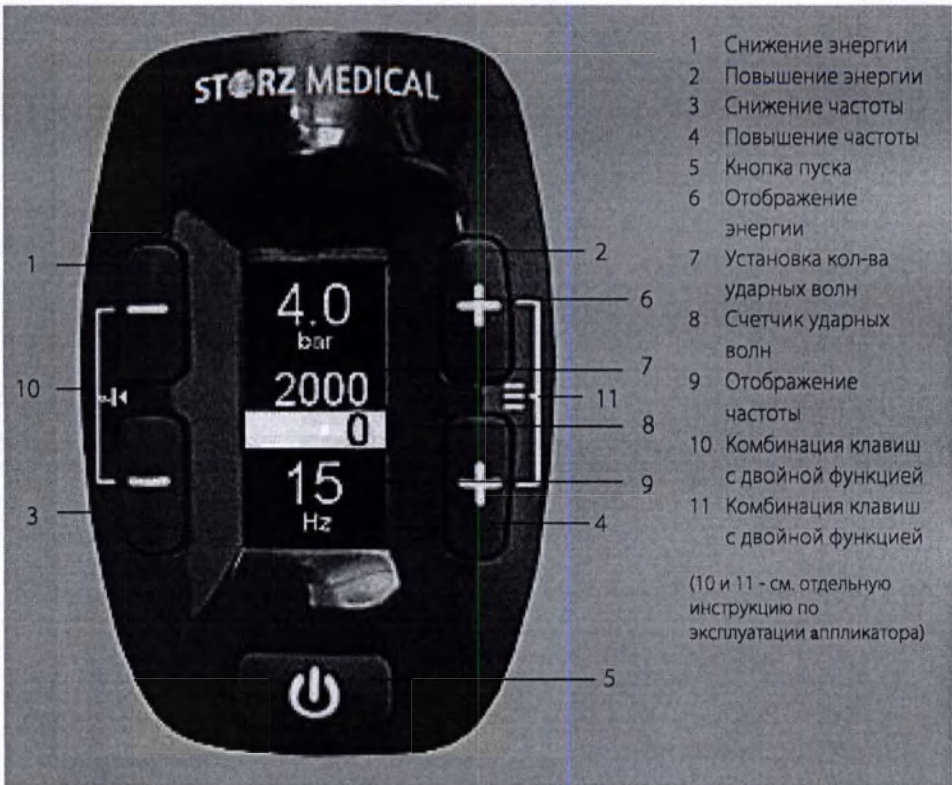


Рис. 4-2 Дисплей и кнопки настройки аппликатора

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в отдельной инструкции по эксплуатации для вашего аппликатора.

4.4 Эксплуатация сенсорного дисплея монитора управления

При использовании аппликатора или **виброаппликатора**, а также VACU-ACTOR, возможно управление D-ACTOR 200 с помощью цветного ЖК-монитора с функцией сенсорного дисплея. Это позволяет выполнять индивидуальные настройки параметров для **виброаппликатора** и VACU-ACTOR.

Пользовательский интерфейс разделен на несколько зон для отображения различной информации.

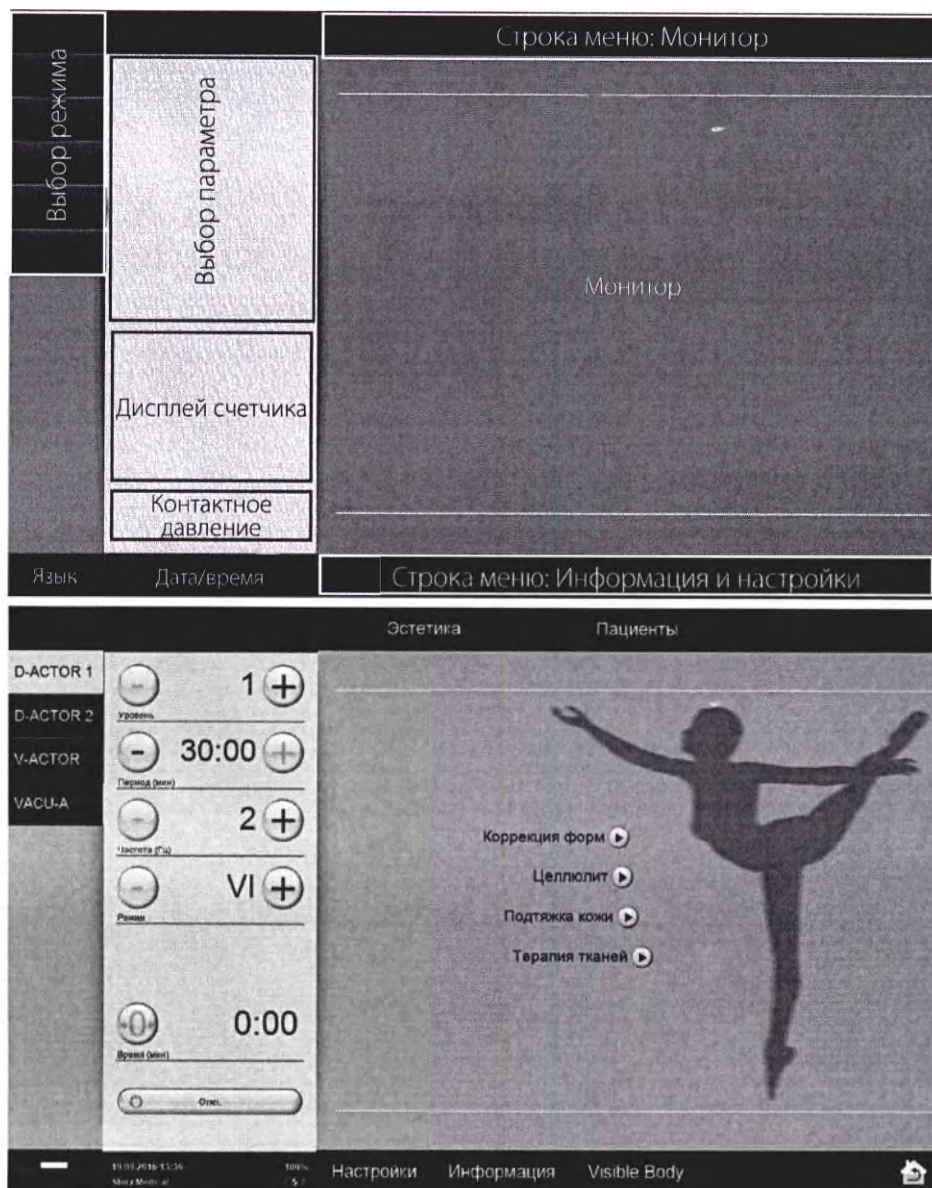


Рис. 4-3 Структура пользовательского интерфейса

4.4.1 Выбор режима

Поле вверху слева используется для отображения доступных режимов эксплуатации. После подключения аппликатора, виброаппликатора или VACU-ACTOR в зоне выбора режима можно запустить соответствующий режим эксплуатации. Кнопка активного режима подсвечивается.

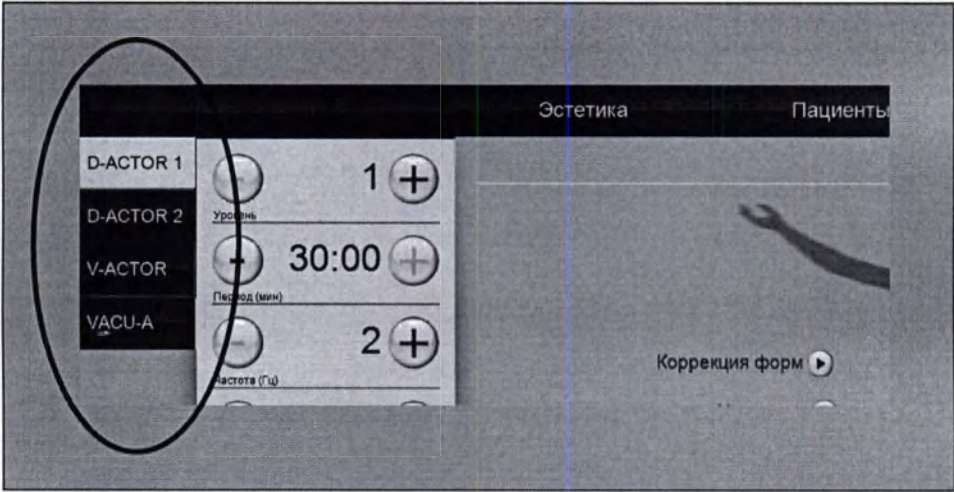


Рис. 4-4 Поле выбора режима

Символ	Значение
D-ACTOR 1	Выбран аппликатор 1. Режим D-ACTOR (радиальных ударных волн)
D-ACTOR 2	Выбран аппликатор 2. Режим D-ACTOR (радиальных ударных волн)
V-ACTOR	Выбран виброаппликатор. Режим V-ACTOR (вибрационной терапии)
VACU-A	Выбран VACU-ACTOR. Режим VACU-ACTOR (Лечение с помощью банки)

Таблица 4 -2 Перечень символов для выбора режима

4.4.2 **Дисплей выбора и учета параметров**

Поле "ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ" используется для отображения и установки параметров процедуры.

Режим эксплуатации D-ACTOR

Здесь вы можете задать уровень энергии, а также количество и частоту импульсов перед каждой процедурой.

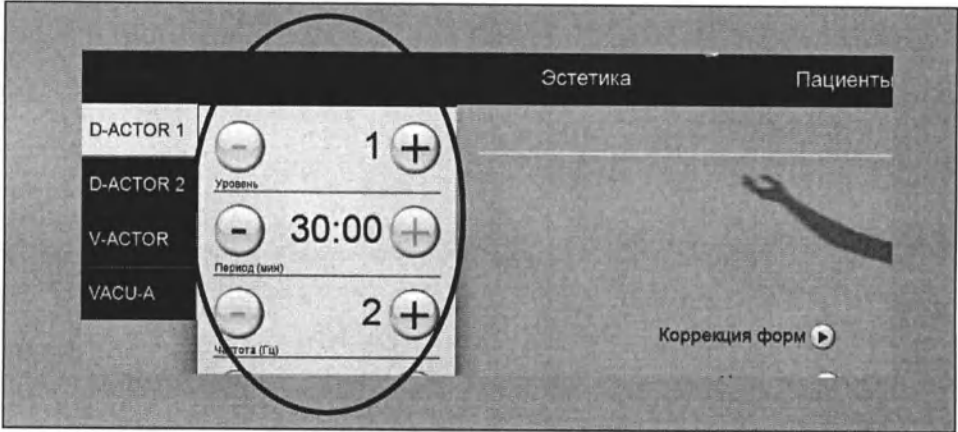


Рис. 4-5 Установка параметров - режим эксплуатации D-ACTOR

Символы	Значение
- 1.0 + Энергия (Бар)	Установка уровня энергии: + повышение / - снижение Отображается заданный уровень энергии ударных волн
- 100 + Импульсы	Установка номинального значения количества ударных волн: + повышение / - снижение Отображается заданное количество ударных волн Номинальное значение УВ, установленное на „-“, означает, что ограничение количества УВ отключено
- 10 + Частота (Гц)	Установка номинальной частоты: + повышение / - снижение Отображается заданная частота ударных волн
0 0 Всего импульсов	Отображение количества выпущенных импульсов Нажмите на кнопку Сброс 0 для установки параметра на 0.

Таблица 4 -3 Установка параметров

Чтобы быстрее установить требуемый уровень энергии, номинальное значение количества УВ и частоту, удерживайте кнопку Повышение/Снижение в нажатом состоянии.

Режим эксплуатации VACU-ACTOR

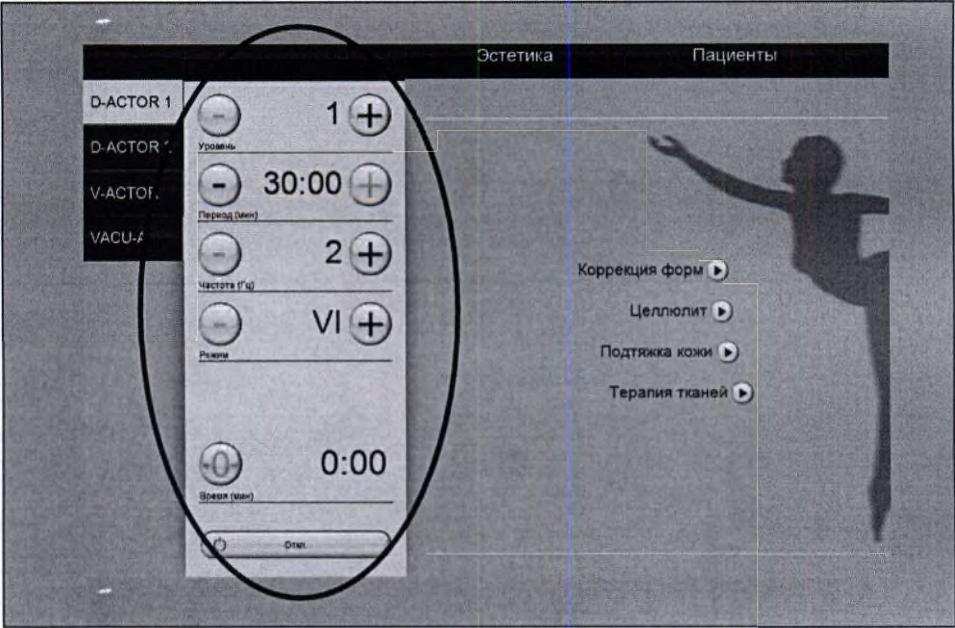


Рис. 4-6 Установка параметров - режим эксплуатации VACU-ACTOR

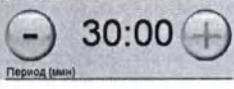
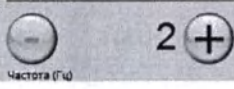
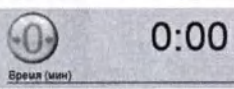
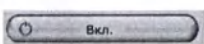
Символы	Значение
	Установка интенсивности:  повышение /  снижение Выбор от 1 до 5.
	Установка предельной продолжительности:  повышение /  снижение Отображается заданная продолжительность. Предельная продолжительность составляет 30 минут.
	Установка номинальной частоты:  повышение /  снижение Отображается заданная частота.
	Установка режима:  повышение /  снижение Можно выбрать режим VI или VC.
	Во время процедуры работает таймер. Предельная продолжительность работы составляет 30 минут.
	Режим «Касание кожи» включен: ударные волны D-ACTOR запускаются без нажатия кнопки пуска, за счет контакта насадки с областью лечения.
	Режим «Касание кожи» выключен: ударные волны D-ACTOR запускаются только после нажатия кнопки пуска.

Таблица 4 -4 Установка параметров

Расшифровка терминов

Режим VI

Банка обеспечивает чередование вакуума и нажатия избыточным давлением с заданной частотой.

Режим VC

Банка создает отрицательное давление. Оно колеблется с заданной частотой между вакуумом и атмосферным давлением.

Размеры банок

Размер XS

Размер S

Размер M

Размер L

4.4.3 Дисплей интенсивности контакта и режима "Касание кожи"

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

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

Вы также сможете видеть, активна ли функция «Касание кожи».

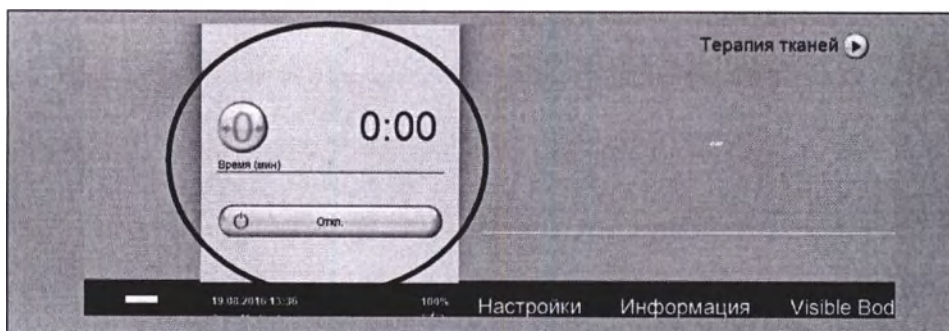


Рис. 4-7 Дисплей интенсивности контакта

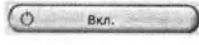
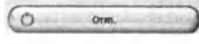
Символы	Значение
 Интенсивность контакта	Дисплей интенсивности контакта меняет цвет от желтого к зеленому (оптимальное давление).
	Режим «Касание кожи» включен: ударные волны D-ACTOR запускаются без нажатия кнопки пуска, за счет контакта головки аппликатора с областью лечения.
	Режим «Касание кожи» выключен: ударные волны D-ACTOR запускаются только после нажатия кнопки пуска на аппликаторе .

Таблица 4 -5 Дисплей интенсивности контакта и режима «Касание кожи»

Для получения сведений о работе при включенном, выключенном и автоматическом режиме «Касание кожи» см. Инструкцию по эксплуатации аппликатора.

Обратите внимание на следующие примечания:



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмы в результате непреднамеренного запуска ударных волн

Выполняйте запуск волн, только если аппликатор находится в контакте с областью лечения.

Избегайте случайного контакта пациента с аппликатором, если функция «Касание кожи» активна.

- Избегайте излишнего контактного давления **головкой аппликатора** на область лечения. Для эффективного лечения излишнее давление не требуется.

Во время процедуры допускается воздействие не более 300-400 волн на один и тот же участок.

- По окончании процедуры поместите аппликатор обратно в держатель аппликатора.

Режим «Касание кожи» выключается автоматически через 10 минут (включается экранная заставка), если в это время не выполняется лечение.

4.4.4 Строка меню процедуры

Используйте строку меню "ПРОЦЕДУРА" для просмотра сохраненных параметров процедуры и отчетов о процедуре в качестве показаний.

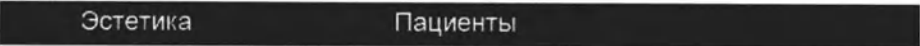


Рис. 4-8 Строка меню процедуры

Кнопки	Значение
Обозначения различных областей лечения	Меню АНАТОМИЯ появляется автоматически при запуске устройства. Нажмите на соответствующее обозначение для просмотра показаний, установленных производителем или пользователем для различных областей лечения.
Эстетика	В меню "ЭСТЕТИКА" содержится алфавитный перечень показаний, установленных производителем или пользователем.
Пациенты	В меню "ПАЦИЕНТЫ" содержится алфавитный перечень сохраненных карт пациентов.
Визуал. Аналог. Шкала	Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) используется для измерения субъективных болевых ощущений пациента по шкале, в пределах которой пациент может определить интенсивность своих болевых ощущений. При работе в режиме ВАШ кнопка «Касание кожи» не действует.

Таблица 4 - 6 Процедура

4.4.5 Строка меню информации об устройстве и настроек

В нижней строке навигации расположены кнопки управления, используемые для работы с меню:

Настройки	– Обновление программного обеспечения – Опции – Обслуживание
Информация	ВЕРСИИ – Серийный номер и индексы отдельных компонентов ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ – Общее число импульсов и время работы устройства (в зависимости от выбранного режима эксплуатации) – Общее количество ударных волн, переданных соответствующим аппликатором, данные о ПО для мониторинга, об операционной системе, серийных номерах и версии аппаратного обеспечения. ИНСТРУКЦИИ – Отображение инструкции по эксплуатации
Опции	– Выбор групп показаний – Включение и выключение режима «Касание кожи» – Автоматический режим «Касание кожи» – Отключение режима «Касание кожи» – Настройка громкости – Настройка яркости – Резервное копирование данных – Восстановление данных
	Флажок в правой части строки состояния отображает язык меню. Нажмите на символ флажка, чтобы отобразить перечень доступных языков меню.
Видео	Просмотр видео о процедуре
Программа «Visible Body»	Анатомический атлас – Интерактивное 3D-изображение мускулатуры

Таблица 4 -7 Процедура

4.5 Эксплуатация сенсорного дисплея

4.5.1 Настройка и сброс

При первом запуске монитора управления на сенсорном дисплее отображается информация, представленная на Рис. 4-9. При первом подключении планшета к устройству выполняется автоматическая настройка планшета для данного устройства.

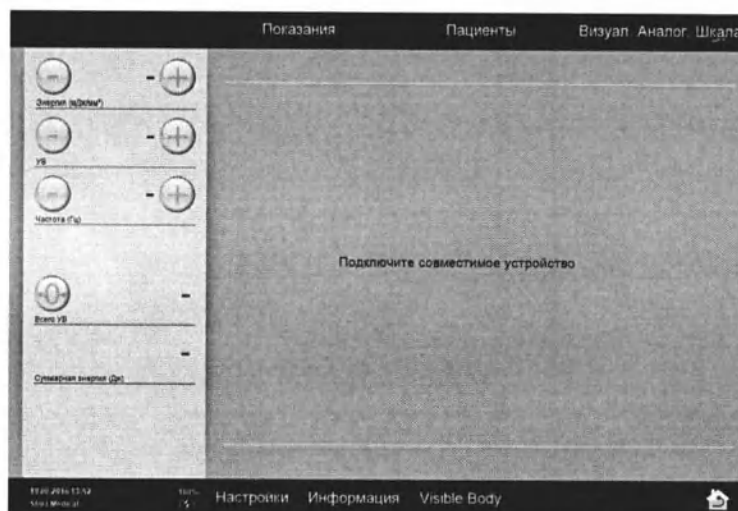


Рис. 4-9 Планшет - начальная страница

Сброс монитора управления до заводских настроек

- Нажмите **Настройки**
- В открывшемся меню выберите функцию **Сервис**



Рис. 4-10 Экран ввода пароля для сброса типа устройства

- Введите пароль «RESET» (заглавными буквами) и подтвердите, нажав **OK**.

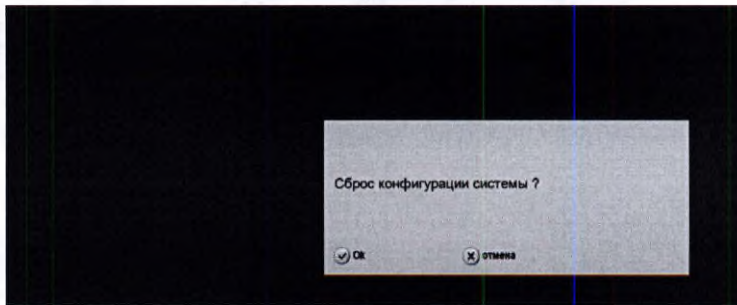


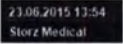
Рис. 4-11 Сброс настроек системы

- Подтвердите «Сброс настроек системы», нажав  .
 - Будет выполнен сброс настроек **монитора управления**, и все сохраненные данные о пациентах и процедуре будут удалены.
- Запустите **монитор управления** повторно.

4.5.2 Защита паролем

Предусмотрена возможность защиты **монитора управления** паролем. В этом случае при включении **монитора управления** или его выводе из режима ожидания дисплей будет заблокирован, и для его разблокировки потребуется пароль.

Активация защиты паролем

- Нажмите и несколько секунд удерживайте поле даты и времени  .
 - Появится следующий экран.

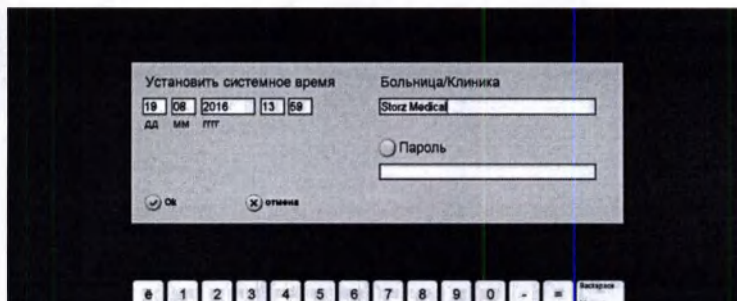


Рис. 4-12 Активация ввода пароля

- Нажмите  **Пароль** для активации ввода пароля (после этого нужно отметить соответствующие поля).
- Нажмите .
- После этого введите ваш пароль на следующем экране, затем введите его повторно.

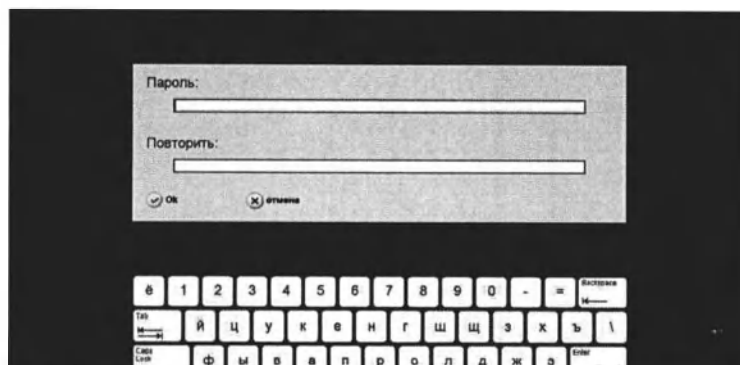


Рис. 4-13 Ввод пароля

- Подтвердите, нажав ok
- Ваш пароль активирован.

Отключение защиты паролем

- Нажмите и несколько секунд удерживайте поле даты и времени 23.06.2015 13:54 Storz Medical
- Нажмите Пароль для отключения ввода пароля (при этом галочка должна исчезнуть из соответствующего поля).
- После этого введите ваш пароль на следующем экране.
- Подтвердите, нажав ok
- Ваш пароль деактивирован.

Забыли пароль?

Если вы забыли пароль,

- нажмите «Забыли пароль?».

На следующем экране появится случайный код.

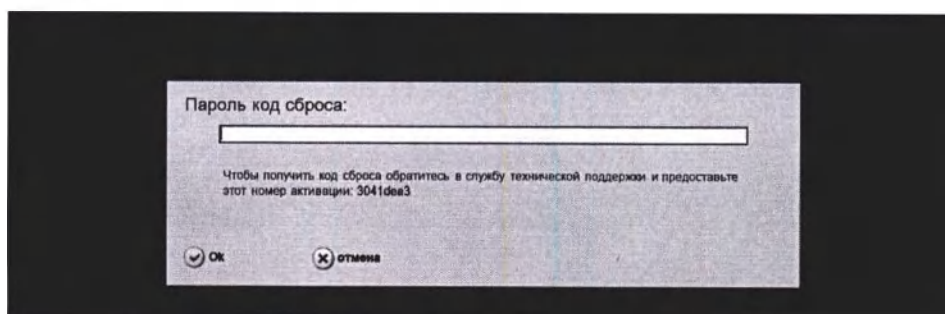


Рис. 4-14 Забыли пароль?

- Отправьте этот случайный код в службу технической поддержки. Используя этот случайный код, сотрудник службы технической поддержки сможет создать новый пароль.
- Введите новый пароль в соответствующее поле.
- Подтвердите, нажав ok
- Все настройки пароля будут заменены новыми.

4.5.3 Настройка яркости и громкости

- Выберите **Настройки**
- Выберите **Опции** в открывшейся строке верхнего меню.

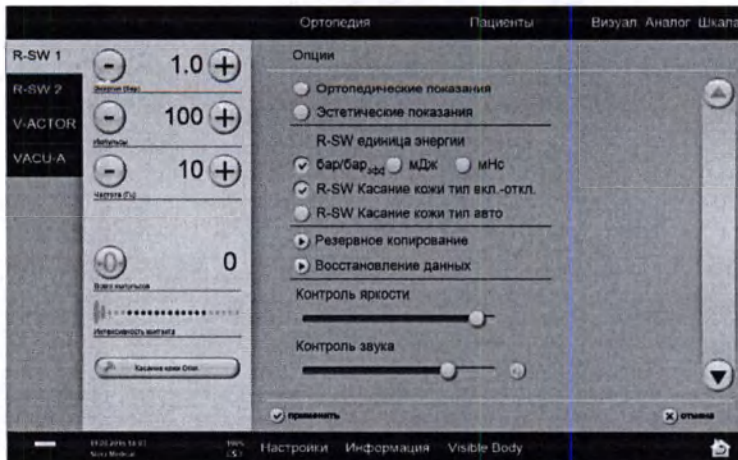


Рис. 4-15 Опции

- Нажмите на шкалу в нужном месте для настройки яркости экрана или громкости.
- Нажмите **применить**, чтобы сохранить настройки.

При выходе из меню без сохранения изменений система вернется к прежним настройкам.

4.5.4 Выбор режима эксплуатации

После запуска устройства дисплей автоматически отображает последние настройки.

Для выбора другого режима эксплуатации:

- В поле **ВЫБОР РЕЖИМА** выберите режим эксплуатации, который вы хотите активировать.
 - Кнопка активного режима подсвечивается.

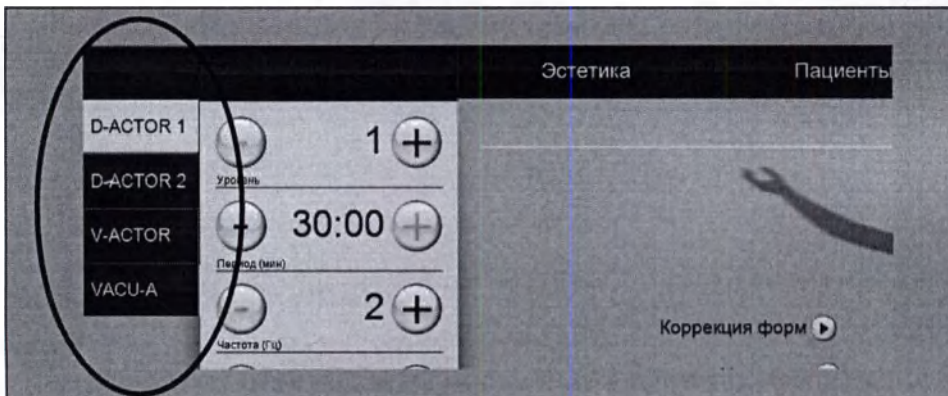


Рис. 4-16 Поле выбора режима с активированным режимом VACU-ACTOR

Выход из режима эксплуатации выполняется, если вы

- выбираете другой режим
- загружаете показание, которое требует работы в другом режиме
- используете другой аппликатор

4.5.5 Выбор параметров процедуры

Вы можете установить параметры процедуры вручную или загрузить заранее заданные показания.

Для выбора вручную

- Установите уровень энергии, а также количество и частоту импульсов, используя кнопки **+** или **−** в поле **ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ**.
- Теперь лечение будет выполняться с использованием отображаемых значений.

4.5.6 Загрузка показаний

Устройство позволяет загружать настройки по умолчанию, установленные производителем для типичных показаний.

При желании вы также можете добавлять свои конкретные настройки для этих показаний. См. Главу 4.5.7.

Для загрузки всех показаний

- Нажмите **Эстетика** в строке верхнего меню.
- Откроется алфавитный перечень всех показаний.

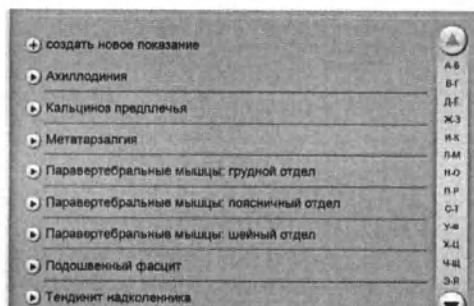


Рис. 4-17 Перечень сохраненных показаний

Для загрузки показаний для конкретной области лечения

- Нажмите на обозначение области лечения.



Рис. 4-18 Возможные области лечения

– Откроется перечень показаний для данной области лечения.

Перемещение по перечню

Используйте строку навигации в правой части дисплея для перемещения по перечню.

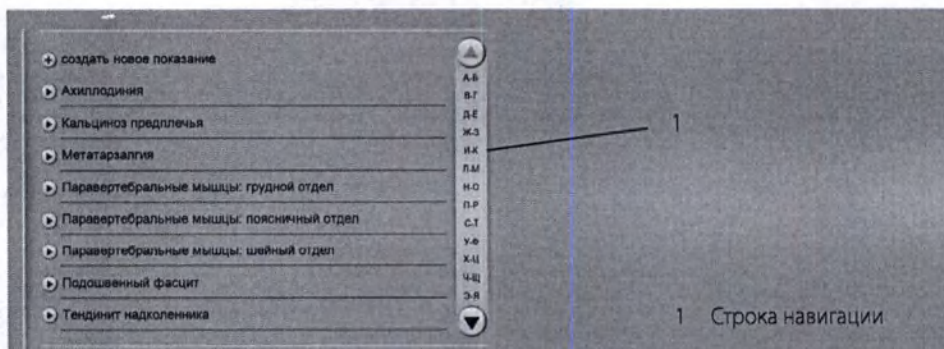


Рис. 4-19 Перечень сохраненных показаний

- Нажмите на кнопку  или , чтобы прокрутить перечень вверх или вниз, или
- Выберите перечень с фильтрацией по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите показание, используя кнопку  перед ним.

В обзоре отображается следующая информация о данном показании

- Этапы процедуры
- Примечания к процедуре
- Изображения процедуры

Выбор увеличенных изображений:

Для большей наглядности можно выбирать увеличенные изображения процедур, а также рекомендуемых **головок** и автономных устройств.

- Нажмите на соответствующее изображение процедуры.
 - На дисплее появится увеличенное изображение.

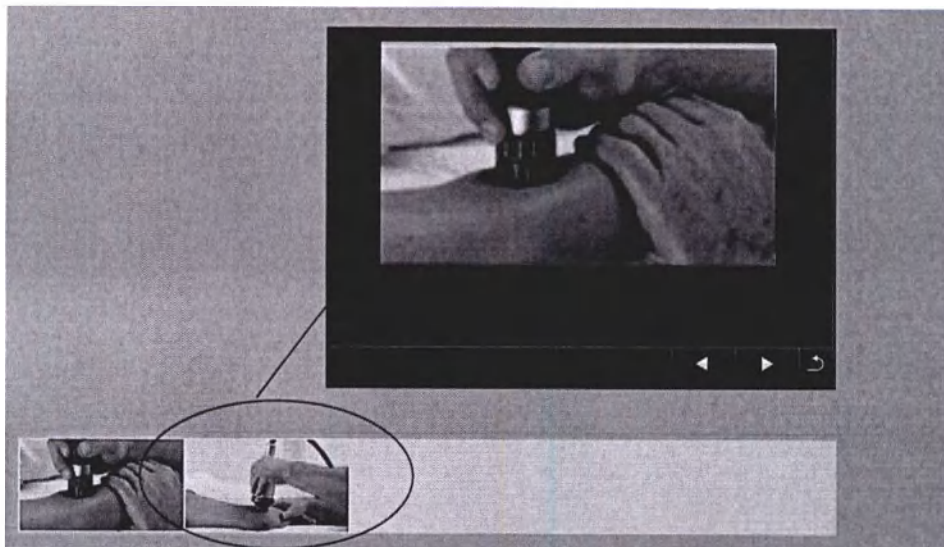


Рис. 4-20 Увеличенное изображение процедуры

- Нажмите на подчеркнутое название **головки** или автономного устройства.
 - На дисплее появится изображение **головки** или автономного устройства.
- Используйте кнопки и для перехода к изображению предыдущего или следующего элемента.
- Нажмите для перехода к обзору этапа процедуры.

Загрузка этапов процедуры

- Загрузите первый этап процедуры, используя кнопку перед ним.
 - Параметры процедуры подтверждаются и отображаются в поле ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ на дисплее.

Загрузка набора данных о пациенте

Теперь вы можете открыть карту пациента напрямую из загруженного показания.

- Нажмите **выбрать пациента**.
 - Откроется перечень сохраненных данных о пациентах.
- Загрузите требуемый набор данных, нажав .
 - Имя пациента отображается в строке состояния вместе с загруженным показанием.



Рис. 4-21 Загруженный набор данных о пациенте

Теперь процедура выполняется с использованием загруженных параметров и регистрируется в карте пациента в виде отчета о процедуре.

Для переключения между показанием и набором данных о пациенте можно

использовать кнопки  и .

См. дополнительную информацию о карте пациента в Главе 4.5.11 "Отчет о лечении пациента".

Используйте , чтобы закрыть показание или набор данных о пациенте.

4.5.7 Сохранение показаний

Помимо заранее запрограммированных показаний, вы также можете сохранять собственные заданные параметры в качестве показаний.

- Установите необходимые параметры.
- Нажмите **Эстетика**.
- Нажмите  **НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ**.
 - Откроется диалоговое окно для показаний.

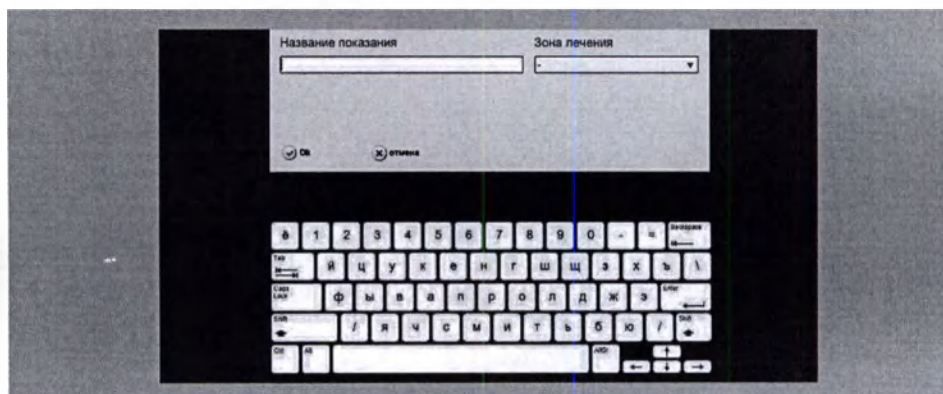


Рис. 4-22 Создание нового показания

- Используйте экранную клавиатуру для ввода названия показания и области лечения.
- Сохраните запись, нажав  **OK**.
- Создайте этап процедуры (см. Главу 4.5.10.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры).
- Сохраните запись, нажав  **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Пустое» показание без записи об этапе лечения не будет сохранено.

- Теперь ваше показание сохранено в системе. Нажав кнопку , чтобы вернуться к обзору, вы увидите ваше новое показание в перечне.

4.5.8 Копирование показаний

Предусмотрена возможность создания копии заранее запрограммированного показания.

Такой копии при сохранении будет присвоен дополнительный номер, и в ней будут содержаться все видео и изображения из исходного показания.

- Загрузите необходимое показание (см. Главу 4.5.6 Загрузка показаний).
- Нажмите на кнопку КОПИРОВАТЬ ПОКАЗАНИЕ.
- Теперь показание скопировано, и его также можно редактировать (см. Главу 4.5.10 Редактирование показаний).

4.5.9 Удаление показания

- Нажмите **Эстетика**
 - Откроется перечень показаний.
- Выберите показание, которое вы хотите удалить, нажав на кнопку  перед ним.
 - Откроется показание.
- Нажмите  УДАЛИТЬ ПОКАЗАНИЕ.
- Подтвердите ваш выбор, нажав  ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная операция применима только к показаниям, созданным вами. Стандартные показания, заранее запрограммированные производителем, удалить невозможно.

4.5.10 Редактирование показаний

После создания показания вы можете его редактировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная операция применима только к показаниям, созданным вами. Стандартные показания, заранее запрограммированные производителем, редактировать невозможно.

- Для этого установите режим редактирования показания, нажав на кнопку  Редактировать показание.

Кнопки с иконкой в виде карандаша  обозначают области, доступные для редактирования.

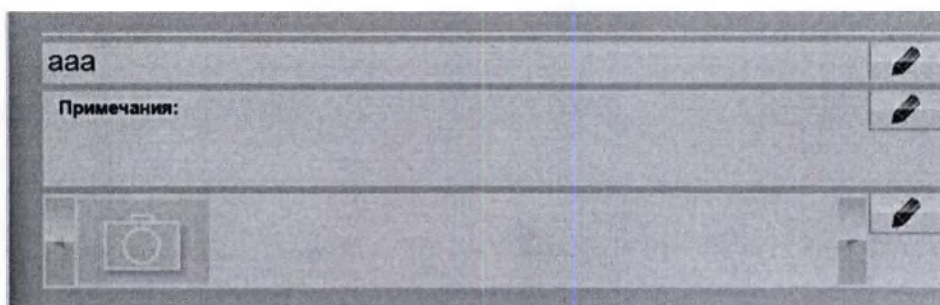


Рис. 4-23 Новое показание в режиме редактирования

Теперь вы можете:

- Сохранить примечания к процедуре
- Сохранить изображения процедуры
- Задать этапы процедуры

4.5.10.1 Сохранение примечаний к процедуре

- Для добавления примечаний к показанию нажмите  в строке **Примечания:**.

Теперь, используя экранную клавиатуру, вы можете вводить ваши записи и примечания в текстовое поле.

- Сохраните текст, нажав  ОК.
- Текст появляется в окне обзора показания.

4.5.10.2 Загрузка изображений и/или видео

Предусмотрена загрузка не только изображений, но и видео в формате WMV.

- Для добавления изображений процедуры к показанию нажмите  в строке изображений .

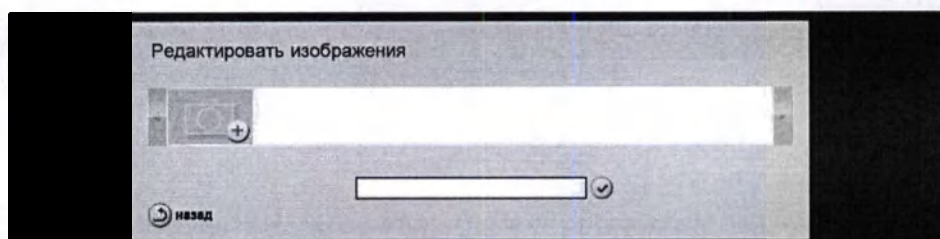


Рис. 4-24 Редактирование изображений

- Чтобы добавить изображение или видео, нажмите .
- Выберите требуемое изображение или видео на карте памяти USB и подтвердите ваш выбор, нажав  ОК.

- Изображение или видео будут загружены и отображаться в строке изображений.

Для новых загруженных изображений и видео автоматически указывается дата и время. Если вы выбираете изображение или видео, подпись к изображению может отображаться в текстовом поле под строкой изображения.

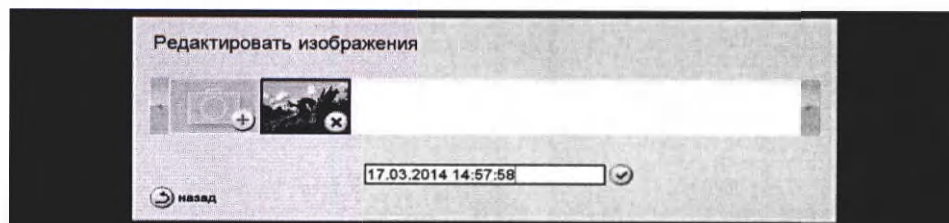


Рис. 4-25 Новое изображение или видео

- Чтобы изменить подпись, нажмите и внесите изменения в текстовое поле.
- Сохраните, нажав ОК.

Удаление изображений и/или видео

- Чтобы удалить изображение или видео из строки изображений, нажмите на символ на изображении и подтвердите, нажав ОК.
- Изображение или видео будет удалено из показания.

4.5.10.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры

- Нажмите **добавить этап**, чтобы создать этап процедуры.
 - Открывается окно с экранной клавиатурой и текстовыми полями.
- Сначала выберите режим работы. Для этого нажмите на стрелку, чтобы открыть окно выбора.

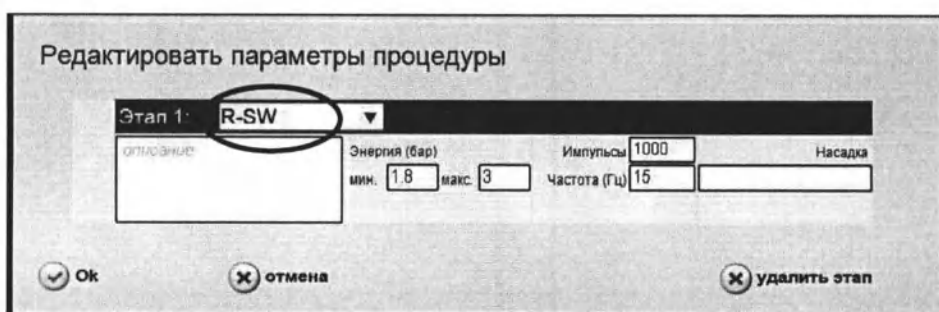


Рис. 4-26 Выбор режима работы

- Введите параметры процедуры, используя экранную клавиатуру.
- Сохраните, нажав ОК.

После сохранения нового этапа процедуры он появляется в обзоре.

Используйте кнопку , чтобы продолжить работу с ним в любое время.

Удаление этапа процедуры

- Откройте этап процедуры, нажав .
- Нажмите , чтобы активировать режим редактирования.
- Нажмите  УДАЛИТЬ ЭТАП.
- Подтвердите ваш выбор, нажав  ОК.

4.5.11 Отчет о лечении пациента

Данные с любой процедуры можно внести в отчет о проведенном лечении и сохранить.

4.5.11.1 Загрузка данных о пациенте

- Нажмите **Пациенты** верхнего меню.
– Открывается список данных пациентов в алфавитном порядке.

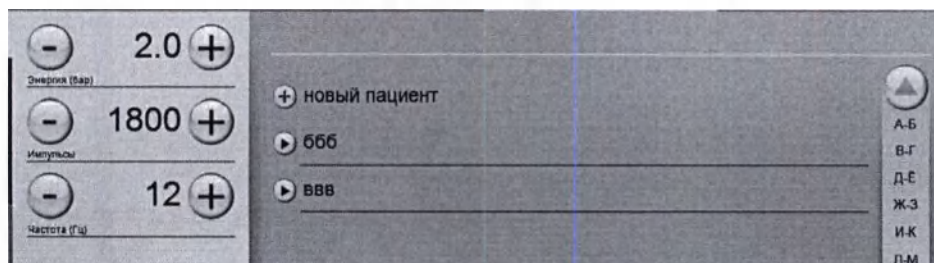


Рис. 4-27 Перечень сохраненных данных о пациентах

Перемещение по перечню

Используйте строку навигации в правой части дисплея для перемещения по перечню.

- Нажмите на кнопку  или , чтобы прокрутить перечень вверх или вниз, или
- Выберите перечень с фильтрацией по первым буквам, выбрав соответствующие пары букв.
- Загрузите данные о пациенте, используя кнопку  перед его именем.

В обзоре отображается следующая информация о пациенте

- ФИО, дата рождения и номер пациента
- Примечания
- Изображения
- Выполненные процедуры

666, a

01.01.2000 (007)

Заметка

Изображения

Процедуры

- ▶ 19.08.2016 15:37 - Ахиллодиния
- ▶ 19.08.2016 15:31

А-Б
В-Г
Д-Е
Ж-З
И-К
Л-М
Н-О
П-Р
С-Т
У-Ф
Х-Ц
Ч-Щ
Э-Я

▶ выбрать показание ✎ редакт. пациента 📄 экспорт данных ↶ назад к общему виду

Рис. 4-28 Данные о пациенте

- Нажмите на кнопку ▶ в строке ПРОЦЕДУРЫ, чтобы открыть подробные данные.
 - Теперь вы можете увидеть параметры, которые использовались для лечения пациента.

666, a - Ахиллодиния

Процедура: 19.08.2016 15:37 - Ахиллодиния

R-SW (Бар - импульсы)	2.0 - 2.5 Бар (Ø 2.3) - 600 импульсы
2.0	200 / 12 Гц
2.5	100 / 12 Гц
2.5	300 / 15 Гц

Σ 37.660 Дж 00:44 мин

Рис. 4-29 Использованные параметры процедуры

4.5.11.2 Редактирование данных о пациенте

Вы можете добавлять дополнительные примечания или изображения процедур, установив режим редактирования набора данных.

- Для этого нажмите на кнопку  **редакт. пациента** ("Редактировать данные пациента"),

Кнопки с иконкой в виде карандаша  обозначают области, доступные для редактирования.

Теперь вы можете:

- Сохранить примечания к процедуре
- Сохранить изображения процедуры

4.5.11.3 Загрузка параметров процедуры

Теперь вы можете присвоить показание конкретному пациенту, с указанием параметров, которые должны использоваться для лечения данного пациента.

- Нажмите  **выбрать показание**.
 - Откроется алфавитный перечень показаний.
- Нажмите , чтобы загрузить показание.
 - Загруженное показание отобразится в строке состояния напротив имени пациента.



Рис. 4-30 Загруженное показание

- Параметры процедуры на первом этапе процедуры подтверждаются и отображаются в поле ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ на дисплее.
- Теперь процедура выполняется с использованием загруженных параметров и автоматически регистрируется в карте пациента.

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

- Закройте карту, нажав на кнопку .

4.5.12 Создание данных о новом пациенте

- Нажмите **Пациенты** в строке верхнего меню.
 - Откроется алфавитный перечень пациентов.
- Нажмите **+ новый пациент**.
 - Откроется окно с клавиатурой и текстовыми полями для данных о пациенте.

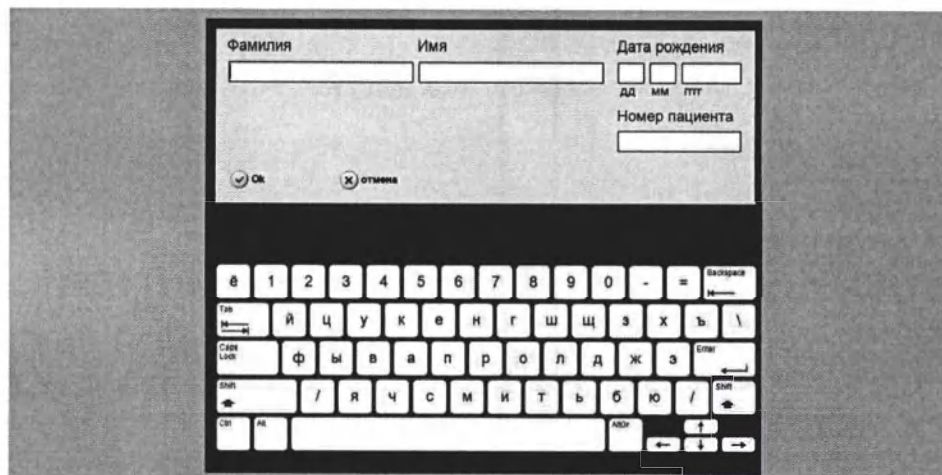


Рис. 4-31 Создание нового пациента

- Введите данные.
- Сохраните запись, нажав **ok**.
- Вы можете редактировать новый набор данных о пациенте, чтобы
 - Сохранить примечания
 - Добавить изображения процедуры
 См. информацию о выполнении этих действий, приведенную в Главе 4.5.10.1 "Сохранение примечаний к процедуре" и Главе 4.5.10.2 Загрузка изображений и/или видео.
- Нажмите на кнопку , чтобы установить поле, которое вы хотите перевести в режим редактирования.
- Внесите изменения и сохраните запись, нажав **ok**.

4.5.13 Экспорт данных о процедуре

Данная функция может использоваться для экспорта данных о процедуре на карту памяти USB в виде файлов в формате Excel.

- Убедитесь, что ваша карта памяти USB поддерживает протокол USB V1.1. Вы можете заказать проверенную карту памяти USB у вашего дилера.
- Загрузите запись параметров для конкретного пациента.
- Нажмите .
 - Вам будет предложено подключить карту памяти USB.

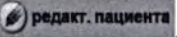
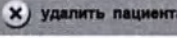
- Подтвердите, нажав .

Перенос данных будет выполнен сразу после установления USB-соединения.

Экспортируемому файлу карты пациента будет присвоено имя по форме **protocol_имя.csv**.

- Дождитесь появления сообщения «Экспорт завершен» на дисплее и извлеките карту памяти

4.5.14 Удаление наборов данных о пациенте

- Откройте карту пациента, которую вы хотите удалить.
 - Нажмите  ("Редактировать данные пациента"),
 - Устанавливается режим редактирования набора данных.
 - Нажмите  ("Удалить данные пациента"),
 - Подтвердите ваш выбор, нажав .
- Набор данных о пациенте удален.

4.5.15 Сброс счетчика ударных волн

- Нажмите кнопку  СБРОС в поле ПОКАЗАНИЯ СЧЕТЧИКА для сброса количества приложенных к пациенту ударных волн на 0.

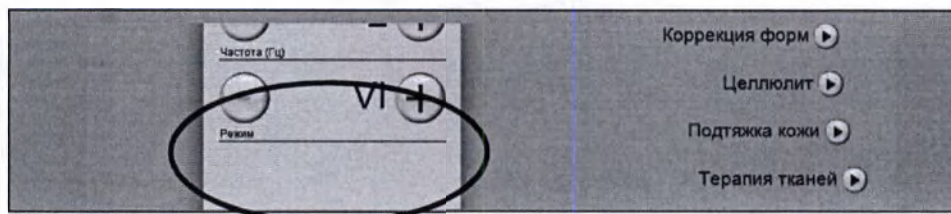


Рис. 4-32 Показания счетчика

- Отображение количества импульсов и энергии, приложенных к пациенту в ходе одной процедуры, сбрасывается.

4.5.16 Обновление программного обеспечения

4.5.16.1 Обновление программного обеспечения монитора управления

- Для выполнения обновления ПО загрузите требуемые обновления.
- Извлеките файлы из архивного файла
- Загрузите разархивированные файлы на карту памяти USB.
- Подключите карту памяти USB к USB-соединителю монитора управления.
- Нажмите **Настройки**
- В открывшемся меню выберите функцию **Обновление ПО** («Обновление программного обеспечения»).
- Подтвердите, нажав 
 - Теперь можно выполнить обновление ПО. Вы сможете наблюдать за ходом обновления на индикаторе выполнения процесса, отображающем степень завершения в %. Как только обновление будет завершено, вы получите текстовое сообщение.
- Подтвердите, нажав .
- Чтобы активировать ПО после обновления, вам понадобится перезагрузить систему.

4.5.16.2 Обновление программного обеспечения аппарата

- Подключите USB-накопитель к нижнему разъёму слева на задней панели (см. Рис. 3-2.)
- Подключите к аппарату аппликатор
- Включите D-ACTOR 200- обновление начнется автоматически.
 - Во время выполнения обновления на дисплее аппликатора появится xxxxx.
 - По окончании обновления на дисплее аппликатора появятся мигающие значения энергии.
- Подтвердите значения энергии.
- Теперь вы можете продолжать процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обновление программного обеспечения D-ACTOR 200 необходимо провести отдельно. Обновление D-ACTOR 200 через монитор управления невозможно.

4.5.17 Изменение настроек программного обеспечения

Данная функция позволяет активировать или отключать группы показаний.

- Нажмите **Настройки**
- В открывшемся меню выберите функцию **Опции**

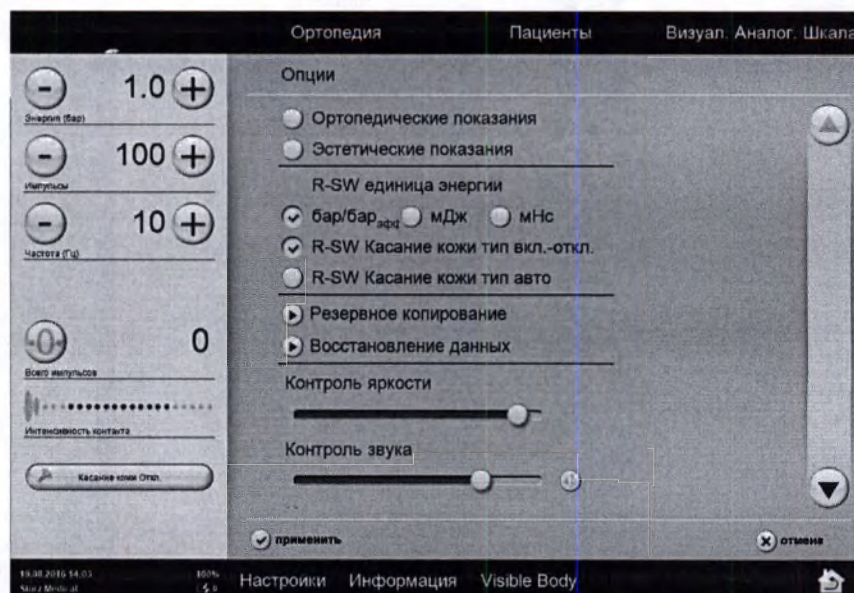


Рис. 4-33 Опции: Активация группы «ортопедия»

Вы видите перечень возможных групп показаний.

Символ ☒ перед группой показаний указывает на то, что она активирована.

- Если вы хотите переключиться на другую группу показаний, нажмите ☐ перед ней.
- Подтвердите, нажав на кнопку **применить**

4.5.18 Visible Body - Анатомический атлас

Visible Body - это интерактивный 3D-атлас тела человека, в котором отображается мускулатура всего тела и отдельные группы мышц. Оператор может маркировать области лечения для карт пациентов, после чего изображение можно сохранить в виде снимка экрана.

Программа "Visible Body" доступна только на английском языке.

4.5.18.1 Запуск программы Visible Body

- Для запуска анатомического атласа нажмите **Visible Body**

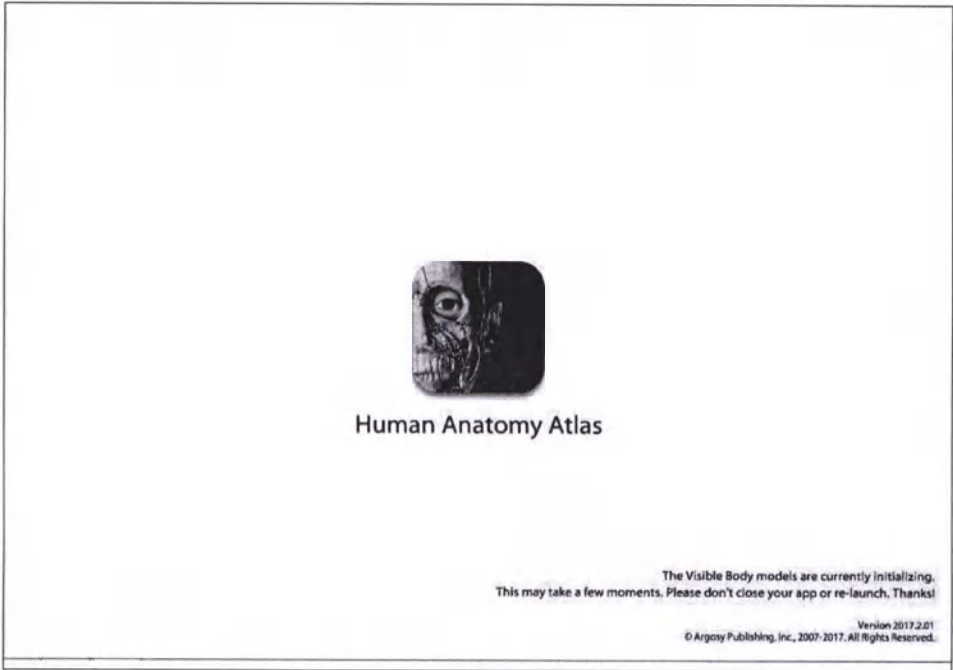


Рис. 4-34 Visible Body

После запуска Visible Body меню **Regions** отображается выбор участка мышц.

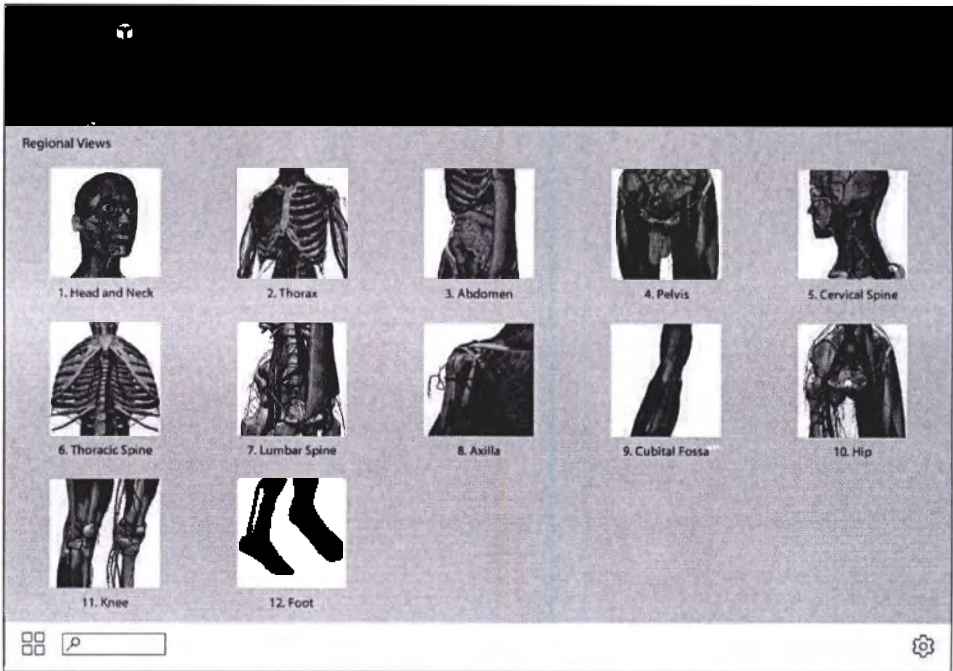


Рис. 4-35 Visible Body - Выбор участка мышц

- Чтобы получить больше **участков мышц**, проведите пальцем вверх или вниз по сенсорному экрану. Это также относится и к другим пунктам меню:
 - районы
 - системы
 - сечения
 - чувства
 - мышечные действия

4.5.18.2 подменю

- Выберите **участок**, коснувшись изображение в меню.

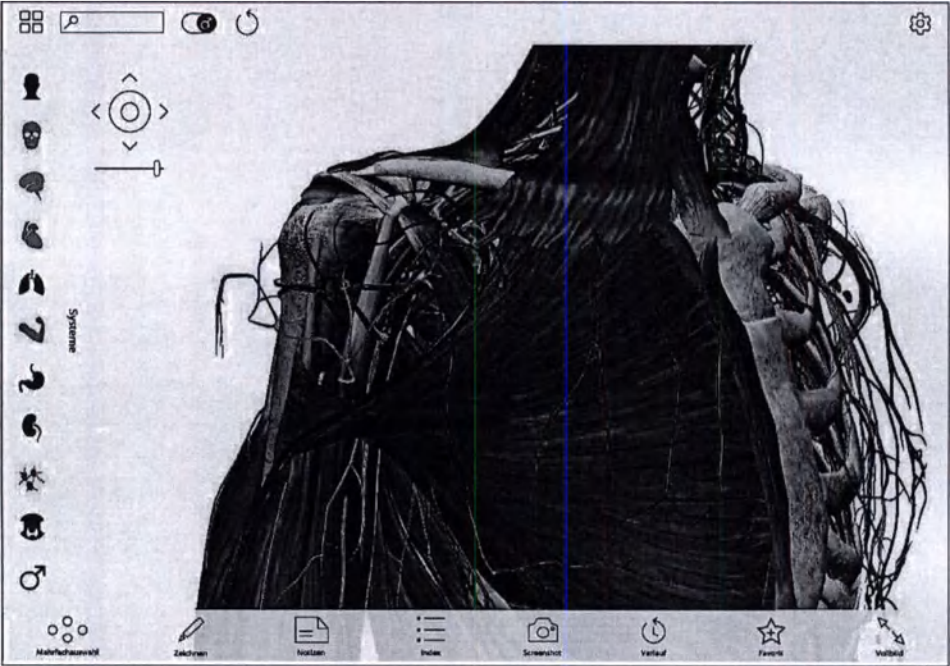


Рис. 4-36 подменю

Здесь на левом краю вы можете выбрать или отменить системы организма.

синие символы - означает: выбрано

серые символы - означает: отменено

символы	значение
	Тело с кожей
	скелет
	нервы
	кровообращение
	дыхание

символы	значение
	мускулатура
	пищеварение
	мочевыводящие пути
	лимфатическая система
	эндокринный
	гениталии

Таблица 4 -8 символы

Иллюстрации можно перемещать вправо, влево, вверх и вниз. Они могут быть увеличены или уменьшены путем растекания двумя пальцами и их можно повернуть, прикоснувшись одним пальцем

Сверх того можно использовать следующие символы:

символы	значение
	Переместить изображение вправо, влево, вверх и вниз
	уменьшить - увеличить
	переключаться между женской и мужской иллюстрацией
	3D вращение
	переключаться между меню и подменю • если символ расположен в левом верхнем углу -назад к меню • если символ расположен в левом нижнем углу - переключиться на последнее использованное подменю

Таблица 4 -9 Иконки в левом верхнем углу подменю

Подробный дисплей с информационным текстом

Вы можете выбрать отдельные скелетные, мышечные, нервные и другие части тела в подробных видах, касаясь их.

- Нажмите нужную часть тела на сенсорном экране.
 - Желаемая часть тела окрашена в синий цвет.
 - Откроется информационное окно с названием части тела на латинском и на выбранном языке.

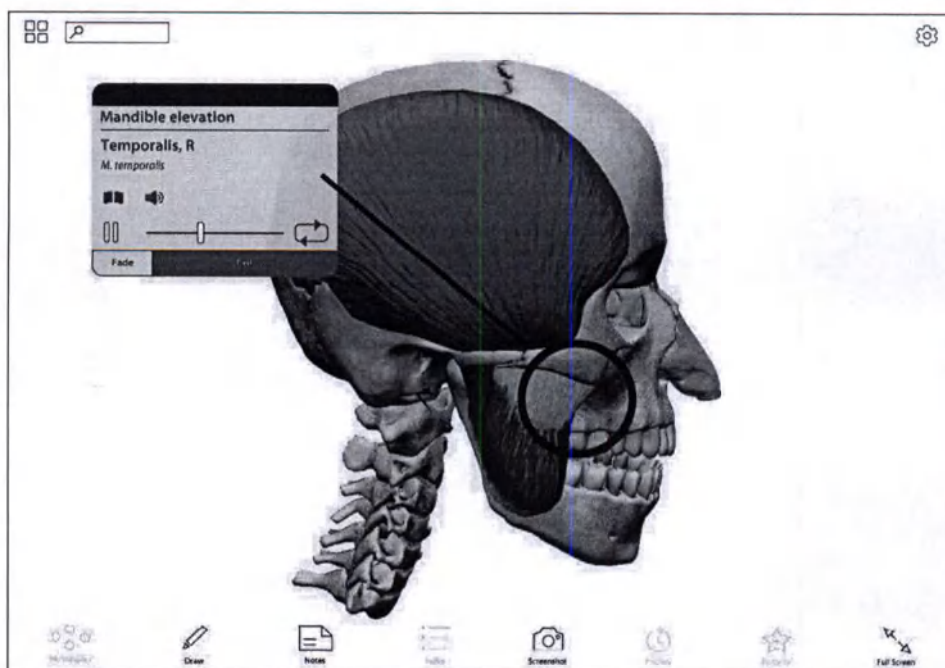


Рис. 4-37 Детальный просмотр с информационным текстом

4.5.18.3 Отметить области лечения

- Чтобы загрузить маркировочный карандаш , нажмите на панель инструментов в нижнем ряду.
- Теперь нарисуйте свои отметки на картинке..

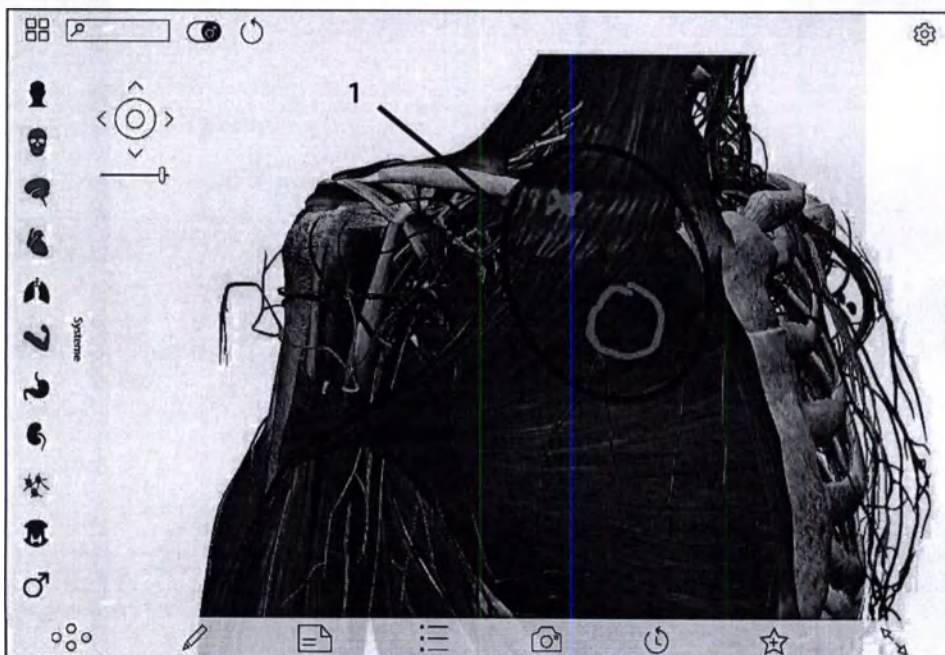


Рис. 4-38 Visible Body - с отмеченной областью

- Нажмите  чтобы сохранить картинку в записи пациента.

4.5.18.4 Настройки

- Нажатие символа  приведет вас к настройкам.

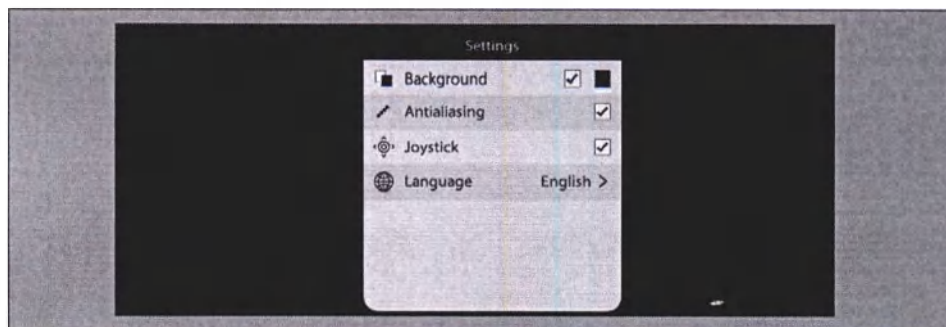
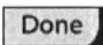


Рис. 4-39 Настройки

- • Нажатие символа  Language приведет вас к режиму выбора языка.



Рис. 4-40 Выбор языка

- Нажмите на ваш предпочитаемый язык
- Нажмите .
- Нажмите на область сенсорного экрана за пределами поля выбора настроек, чтобы перейти в меню.

4.5.18.5 Выход из программы «Visible Body»

- Для выхода из программы нажмите на поле выбора режима (D-ACTOR) или на пустую область, расположенную внизу или слева, за пределами экрана Visible Body.

4.6 Установка параметров процедуры

- Установите параметры процедуры, нажав на кнопки  и  на дисплее аппликатора или **монитора управления**.
– Каждое выбранное номинальное значение будет отображаться на дисплее.
- Сбросьте показания счетчика ударных волн во время использования аппликатора, одновременно нажав на кнопки 1 и 3 на стандартном дисплее (см. комбинацию клавиш на Рис. 4-2/10),
или
нажав на кнопку  на **мониторе управления**.

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **отдельной инструкции по эксплуатации для аппликатора**.

- Сбросьте время процедуры во время лечения с помощью банки, нажав на кнопку  на **мониторе управления**.

4.7 Запуск

- Установите исходное значение энергии ударных волн, равное 2 бар_{эфф.}

Максимальное давление составляет 5,0 бар_{эфф.}. Минимальное давление составляет 1,0 бар или менее для новых типов аппликаторов.

Аппликатор может работать в режиме однократного и непрерывного воздействия.

- Для эксплуатации аппликатора в режиме генерации одиночных ударных волн выберите символ «—» (прочерк) в поле выбора «Частота» и нажмите на кнопку пуска.
- Для эксплуатации аппликатора в режиме непрерывной генерации ударных волн выберите частоту непрерывной генерации ударных волн в диапазоне от 1,0 до 21 Гц в поле выбора «Частота».
- Нажмите на кнопку пуска.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в ходе процедуры достигается номинальное значение количества ударных волн (например, 400 УВ), аппликатор автоматически прекращает запуск ударных волн. При этом лечение можно продолжать.

По достижении величины, кратной заданному номинальному значению (например, 800 УВ, 1200 УВ и проч.) аппликатор снова останавливается.

4.8 Функциональные проверки

После установки **аппарата** следует выполнять следующие функциональные проверки:

- Проверьте устройство и аппликаторы на наличие признаков повреждения.
- Запустите устройство.
- Установите уровень энергии, равный 2 бар_{эфф.}
- Сбросьте показания счетчика ударных волн на дисплее аппликатора.
- Выполните запуск ударных волн в режиме однократного воздействия.
- Выполните запуск ударных волн в режиме непрерывного воздействия (частота ударной волны 5Гц/15Гц).
- Убедитесь, что счетчик ударных волн корректно выполняет подсчет количества ударных волн.

4.9 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой следует убедиться, что счетчик ударных волн установлен на 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите требуемое значение на счетчике номинальных значений.

Аппликатор

- Начните **процедуру** при давлении 2 бар_{эфф.} и частоте 5 Гц.

Виброаппликатор

- Без **монитора управления**:
Параметры процедуры установлены на уровне энергии 2,4 бар и частоте 31 Гц.

С монитором управления:

Параметры процедуры можно настроить в диапазоне уровня энергии от 1-5 бар и частоты от 1-35 Гц.

4.10 Лечение

Информация о технике безопасности

Перед началом применения устройства пользователь обязан убедиться, что оно работает безопасно и находится в надлежащем состоянии.

- Перед началом процедуры прочтите Главу 1 "Общая информация о технике безопасности".

	ОСТОРОЖНО!
Неправильное расположение аппликатора. Ухудшение состояния здоровья из-за неэффективного лечения! • Определите область лечения и убедитесь, что положение аппликатора всегда соответствует области лечения. • Убедитесь, что лечение осуществляется пользователями, которые соответствуют требованиям, указанным в Главе 2.4 "Предварительные условия для эксплуатации".	

- Из соображений безопасности использование устройства в целях, отличных от указанных в Главе 1 "Общая информация о технике безопасности", запрещается!

	ОСТОРОЖНО!
Неисправность аппарата или его принадлежностей Возможны различные травмы! • На все сообщения о состоянии и ошибках, появляющиеся во время лечения, следует реагировать немедленно (см. Инструкцию по эксплуатации аппликатора).	

	ОСТОРОЖНО!
	При длительном лечении шум ударных волн может вызвать неприятные ощущения! • Предложите пациенту индивидуальные средства защиты слуха. • Рекомендация: Пользователю также следует использовать индивидуальные средства защиты слуха.

ВНИМАНИЕ !	
Опасность из-за непреднамеренного запуска импульсов. Не запускайте импульсы, если аппликатор не подключен к области лечения.	

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !**

Не более 300-400 импульсов должны применяться к одной и той же области во время лечения, чтобы избежать риска отеков, петехий и гематом

Нанесите достаточное количество контактного геля, чтобы аппликатор плавно скользил по коже пациента.

4.10.1 Установка параметров

Лечение всегда должно начинаться при низком уровне энергии. Это также относится к возобновлению лечения после перерыва. Энергия ударных волн должна повышаться постепенно в ходе лечения. Низкие уровни в большей степени используются для того, чтобы пациент привык к процедуре, чем собственно для лечения.

- Выберите низкий уровень энергии и частоты (см. **Главу 4.2 "Эксплуатация"**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уровней энергии основан на медицинском заключении врача, выполняющего процедуру. Максимальный уровень энергии, используемый во время лечения, ни при каких обстоятельствах не должен вызывать у пациента излишние болевые ощущения.

4.10.2 Контакт аппликатора с кожей**ПРИМЕЧАНИЕ**

Очистите все части, соприкасающиеся с пациентом, до и после каждой процедуры.

Аппликатор

- Нанесите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области лечения и на **головку** аппликатора.
- Избегайте излишнего давления насадки на кожу пациента. Для эффективного лечения излишнее давление не требуется.

Виброаппликатор

- Нанесите достаточное количество массажного масла или контактного геля на кожу пациента в области лечения и на **головку виброаппликатора**.

4.10.3 Запуск импульсов

После выполнения необходимой подготовки можно начать процедуру.

- Убедитесь, что счетчик ударных волн установлен на ноль, и задан низкий уровень энергии.
- Нажмите на кнопку пуска на аппликаторе.
 - Повторное нажатие на кнопку пуска останавливает подачу ударных волн.

4.10.4 Обзор функций аппликатора

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в отдельной инструкции по эксплуатации для аппликатора.

4.11 Лечение с помощью VACU-ACTOR

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не применяйте VACU-ACTOR на лице. Не применяйте VACU-ACTOR более 30 минут. Не используйте поврежденные банки. Выполняйте процедуры только в сухом состоянии. Не используйте в качестве медицинских банок! Выполняйте процедуры только на здоровой, неповрежденной коже! Избегайте образования гематом, возникновения болевых ощущений и повреждения тканей!
---	--

- Подключите банку к соединению воздушного шланга (см. Рис. 3-11).

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальное разрежение, создаваемое компрессором, составляет -935 мбар. Во время процедуры давление колеблется в промежутке от -500 мбар до +200 мбар, в зависимости от настроенной интенсивности.

Вентиляционное отверстие уменьшает интенсивность разрежения, устанавливая ограничение на уровне -500 мбар.

- В случае ошибки можно открыть вентиляционное отверстие.

Процедуру лечения с помощью VACU-ACTOR можно запускать и останавливать с помощью **монитора управления**. При использовании **монитора управления** можно настраивать параметры процедуры.

4.11.1 Использование монитора управления

При использовании монитора управления предварительно настроенные параметры могут различаться. См. Главу 4.4 Эксплуатация сенсорного дисплея монитора управления.

- Настройте интенсивность, частоту и предельное время на сенсорном дисплее.
- Выберите режим.
- Нанесите массажное масло на область лечения.
- Плотно прижмите VACU-ACTOR к коже.
- Закройте вентиляционное отверстие пальцем.
- Нажмите ВКЛЮЧЕНИЕ под перечнем параметров. --> начало процедуры.
- Нажмите ВЫКЛЮЧЕНИЕ под перечнем параметров. --> остановка процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Медленно водите банкой по области лечения в течение времени, необходимого для выполнения процедуры.

5 Очистка, техническое обслуживание, ремонт

5.1 Очистка

Регулярная очистка обеспечивает надлежащие гигиенические условия и эксплуатацию аппарата.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать попадания жидкости в аппарат или его трубки.

Вентиляционные отверстия

- Необходимо содержать вентиляционные отверстия в чистоте.

5.1.1 Очистка аппликаторов

Информацию об очистке, обслуживании и ремонте аппликаторов см. в соответствующих главах руководств по эксплуатации каждого из аппликаторов.

5.1.2 Восстановление VACU-ACTOR

ВНИМАНИЕ!

После каждого применения устройства с банкой необходимо выполнять очистку и дезинфекцию всех деталей многоразового применения, находившихся в контакте с пациентом.

После каждого применения устройства с банкой необходимо выполнять восстановление всех деталей многоразового применения, находившихся в контакте с пациентом, в целях очистки деталей от микроорганизмов. Следует строго соблюдать инструкции во избежание повреждения деталей.

5.1.2.1 Подготовка к очистке

Выберите чистое, защищенное от пыли рабочее место для выполнения очистки и дезинфекции.

Необходимые материалы

Обеспечьте наличие следующих предметов и инструментов для очистки и дезинфекции:

- чистые, мягкие, безворсовые салфетки для очистки
- чистящее средство, подходящее для поликарбоната
- средство для дезинфекции поверхностей (рекомендуется применять мелисептол)

Демонтаж медицинского изделия

- Снимите банку с воздушного шланга.
- Отсоедините воздушный шланг от устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушный шланг и антибактериальный фильтр нельзя повторно использовать. Существует опасность контаминации пациента и системы.

Воздушный шланг и антибактериальный фильтр предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации.

- Утилизируйте воздушный шланг и антибактериальный фильтр в соответствии с вашими гигиеническими стандартами.
- Проверьте банку на наличие повреждений или утечек.

Выполните очистку и дезинфекцию, как описано в следующих Главах.

5.1.2.2 Очистка

Банка из поликарбоната имеет непористую поверхность, поэтому грязь на ней не задерживается.

- Протрите банку мягкой салфеткой (рекомендована салфетка из микрофибры), смоченной водой, никогда не трите ее сухой салфеткой!

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не трите банку сухой салфеткой.

Для эффективной очистки мы рекомендуем использовать неабразивное моющее средство, подходящее для поликарбоната.

- Масляные загрязнения можно удалить, осторожно потерев мягкой салфеткой, смоченной моющим средством, подходящим для поликарбоната.

Поликарбонат обладает высокими электроизоляционными свойствами, за счет чего образуется электростатический заряд, и притягивается пыль.

Перед процедурой рекомендуется удалить пыль с поверхности банки путем продувки ионизированным воздухом.

ВНИМАНИЕ!

Избегайте повреждения банки!

Запрещается использовать острые инструменты, абразивные или сильнощелочные моющие средства, растворители, этилированный бензин и четыреххлористый углерод.

Запрещается использовать механические средства очистки, например, щетки.

Запрещается использовать коррозионно-активные чистящие средства и острые инструменты.

ВНИМАНИЕ!

Банка сделана из поликарбоната.

Не помещать в ультразвуковую ванну.

Не помещать в моечную машину.

5.1.2.3 Дезинфекция

- Протрите банку мягкой салфеткой, смоченной подходящим средством для дезинфекции поверхностей (рекомендована микрофибра).
- Обработайте банку аэрозолем для дезинфекции.
- Дайте банке высохнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить службу банки в течение установленного срока, используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства.

В результате частой очистки и дезинфекции возможно помутнение банки, которое не влияет на ее функционирование.

5.1.3 Замена предохранителя

Держатель предохранителя сети расположен на задней стороне D-ACTOR 200 между соединителем для подключения к сети и сетевым выключателем.

- Надавите на выступы держателя предохранителя со стороны отверстий (Рис. 5-1/1 и 2) и вытяните держатель предохранителя из корпуса.



Рис. 5-1 Соединитель для подключения к сети, держатель предохранителя, сетевой выключатель

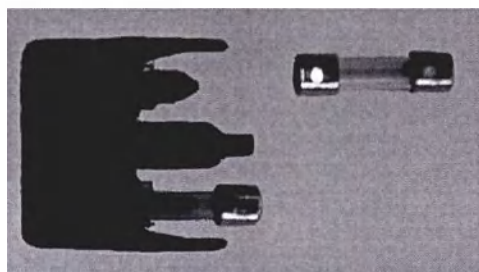


Рис. 5-2 Держатель предохранителя

- Вытяните старые предохранители из держателя предохранителей сети.
- Замените предохранители (Т 8 Ah/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель предохранителей сети обратно в отверстие до упора.

5.2 Техническое обслуживание и проверки безопасности

Профилактическое техническое обслуживание выполнять не обязательно. Тем не менее, регулярное техническое обслуживание может помочь в выявлении возможных дефектов на ранней стадии, таким образом повышая безопасность и срок службы устройства.

Вы можете заказать техническое обслуживание у наших представителей в вашем регионе или напрямую в STORZ MEDICAL AG.

Независимо от национальных правил техники безопасности и периодичности испытаний и проверок медицинских изделий, мы рекомендуем не реже одного раза в год выполнять функциональные проверки (см. **Главу 4.8 Функциональные проверки**) и

проверки безопасности, предусмотренные требованиями нормативных документов MPBetreibV (Германия), MPBV (Австрия) и MerV (Швейцария).

Для обеспечения безопасной работы D-ACTOR 200 необходимо выполнять следующие проверки.

- 1 Определение тока утечки на землю в соответствии с национальными нормами.
- 2 Определение сопротивления заземления (замеры проводятся на заземляющем проводе сетевого кабеля, а также на корпусе аппликатора) в соответствии с национальными нормами.

ПРИМЕЧАНИЕ

За дополнительной информацией о назначении и процедурах проведения проверок безопасности обращайтесь к вашему дилеру.

5.3 Утилизация

При утилизации данного медицинского изделия соблюдение специальных мер не требуется. Действуйте в соответствии с применимыми государственными нормами. По истечении срока службы утилизируйте D-ACTOR 200 как отходы электронного оборудования.



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

Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация старых отработавших аппаратов производится владельцем.

При утилизации аппарата:

- Отдайте аппарат и все его принадлежности компании, специализирующейся на утилизации и переработке электронного оборудования, или компании - посреднику, которая имеет контакт с такой компанией.
- В большинстве стран в настоящее время запрещается распоряжаться утилизацией оборудования самостоятельно из-за пластмасс и электронных компонентов, которые оно содержит. Если Вы решили уничтожить аппарат самостоятельно или если Вы решили взять на себя ответственность за это, следующая информация, касающейся проблем окружающей среды, может иметь для Вас значение:

Элементы аппарата могут быть разделены на две категории:

1. Основной блок управления и принадлежности должны рассматриваться как электронные или незначительные химические отходы. Среди прочего они содержат олово, медь, железо, различные другие металлы и различные типы пластмасс. В большинстве стран, этот тип отходов отнесён к незначительным химическим отходам. Руководствуйтесь вашими текущими национальными инструкциями относительно того, как распорядиться ими.
2. Упаковка и «Руководство по эксплуатации» вы можете отправить на сборный пункт вторсырья, или отправить вместе с бытовым мусором.

5.4 Ремонт

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

5.5 Срок службы

Средний срок службы составляет около

- 15000 часов эксплуатации для D-ACTOR 200
- 100 циклов очистки и дезинфекции для банки

Аппликатор требует замены сменных частей после каждого миллиона импульсов.

При условии соблюдения данного требования средний ожидаемый срок службы аппликатора составляет приблизительно 5 миллионов импульсов, фиксатора насадок 5 миллионов импульсов, головок 1 миллион импульсов.

Средний срок службы виброаппликатора составляет около 5 миллионов импульсов.

В случае обслуживания обратитесь к местному Storz Medical дистрибьютору.

Превышение срока службы может привести к отказу устройства и сменных аксессуаров.

Данное правило также распространяется и на аппликаторы.

Срок службы адипометра составляет 5 лет.

Вся информация о гарантии представлена в ГЛАВЕ 9.1 "ГАРАНТИЯ НА УПРАВЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО D-ACTOR 200".

6 Принадлежности

1.Чемодан транспортировочный – не более 2 шт., в вариантах исполнения: для блока аппарата основного и комплектующих.

7 Исправление неисправностей

Далее перечислены возможные состояния ошибок и меры, которые следует предпринять.

Исправление неисправностей D-ACTOR 200

Описание ошибки	Возможная причина	Средство
Устройство не отвечает на записи на мониторе управления Поле отображения энергии / частоты остается пустым изображение дергается, прыгает, мерцание	Нет связи или ошибка в связи между монитором управления и блоком управления	Отключите и подключите USB-соединение между монитором управления и блоком управления Перезагрузите монитор управления при необходимости При необходимости выключите и снова включите блок управления с помощью сетевого выключателя. Обратитесь в сервис, если ошибка не устранена
Неправильное отображение на мониторе управления аппликатора	Одноразовый электромагнитный интерференция	Снимите аппликатор с пациента и нажмите триггерную кнопку один раз . При необходимости выключите и снова включите блок управления с помощью сетевого выключателя. Обратитесь в сервис, если ошибка не устранена

ТАБЛИЦА 7 -10 Исправление неисправностей

66

Комплектующие детали

Исправление неисправностей аппликатора

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

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

Исправление неисправностей виброаппликатора

Описание ошибки	Возможная причина	Меры по устранению неисправности
Нет подачи сжатого воздуха	Утечки в кабеле виброаппликатора или некорректное подключение кабеля	Проверьте кабель и трубки и замените их, если нужно.
Нет импульсов	Виброаппликатор неисправен	Заменить виброаппликатор

8 Технические характеристики

8.1 Технические характеристики

D-ACTOR 200	
режим эксплуатации аппликатора	однократное и непрерывное воздействие HP 21700.0001: 1-21 Гц / 1-5 бар, шаг регулировки 0,1 бар HP 21700.1001: 1-21 Гц / 0,3-5 бар
режим эксплуатации в виброаппликатора:	стандартный : 31 Гц / 2,4 бар с использованием внешнего дисплея :1-35 Гц / 1-5 бар
режим эксплуатации VACU-ACTOR: – интенсивность	с монитором управления: настройка всех значений (интенсивности, предельной продолжительности, номинальной частоты, режима. таймера, согласно Таблице 4-4
давление VACU-ACTOR	макс. 200 мбар
пониженное давление VACU-ACTOR	мин. -500 мбар
Входное напряжение сети	230 В переменного тока//120 В переменного тока
Частота сети	50 - 60 Гц//60 Гц
Предохранитель сети	T8АН / 250 В переменного тока
Потребляемая мощность	макс. 500 ВА // макс. 700 ВА
Подача сжатого воздуха	внутренняя
Выход сжатого воздуха	1-5 бар
Температура окружающей среды во время эксплуатации	10° – 30°С
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° – 60°С, без мороза
Давление окружающей среды во время эксплуатации	800 – 1060 гПа
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 - 1060 гПа
Влажность воздуха	5–95%, без конденсации
Вес управляющего устройства	25 кг
Габариты корпуса (Ш x В x Г)	487 x 191 x 465 мм
Классификация по MDD	Устройство класса IIa
Защита от попадания воды	IPX1

Существует возможность внесения технических изменений

Технические характеристики аппликатора и виброаппликатора см. в инструкциях по эксплуатации аппликатора и виброаппликатора.

19 620 06 0719

Безопасность оборудования («рабочие характеристики») согласно 3-й редакции IEC 60601-1:

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: нельзя использовать в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы: непродолжительный

Аппликатор: 10.000 импульсов, 5 минут перерыв; Виброаппликатор: 10.000 импульсов, 5 минут перерыв;

VACU-ACTOR: 30 минут процедура, 5 минут перерыв.

Разрешено выпускать не более 6.000 импульсов без перерыва.

Применяемая акустическая энергия не превышает установленный предел 6,5 бар с допустимым отклонением 10%.

Применяемое разрежение воздуха в банке составляет не более -500 бар.

ПРИМЕЧАНИЕ

При продаже медицинского изделия третьим лицам должно соблюдаться следующее:

- Вместе с медицинским изделием должна поставляться полная документация на устройство.
- Экспорт медицинского изделия за рубеж допускается только в том случае, если в соответствующей стране разрешена эксплуатация данного медицинского изделия и предусмотрены соответствующие показания.

8.2 Типовая табличка D-ACTOR 200



Рис. 8-1 Этикетка аппарата: напряжение питания 220 - 230 В, переменный ток

8.3 Соответствие директивам



Данное медицинское изделие снабжено маркировкой CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC)

8.4 Соответствие стандартам

Данное устройство соответствует применимым стандартам EN 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No. 601.1, UL Std. No. 60601-1.

Согласно EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты 1
- Режим применения типа B	

8.4.1 Директивы по ЭМС и декларация производителя

Директивы и декларация производителя - электромагнитный шум		
Модель D-ACTOR 200 предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь D-ACTOR 200 обязан не допускать ее эксплуатацию вне указанных параметров среды.		
Измерения электромагнитного шума	Соответствие	Электромагнитная среда - инструкции
Высокочастотные выбросы согласно CISPR 11	Группа 1	В D-ACTOR 200 высокочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Таким образом, его высокочастотные выбросы очень низки и вряд ли способны создать помехи для электронного оборудования, расположенного рядом. D-ACTOR 200 допускается к эксплуатации в любых помещениях, в том числе жилых и непосредственно подключенных к бытовой сети электроснабжения жилого фонда.
Высокочастотные выбросы согласно CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / эмиссия вспышки согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Директивы и декларация производителя - устойчивость к электромагнитному шуму			
Модель D-ACTOR 200 предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь D-ACTOR 200 обязан не допускать ее эксплуатацию вне указанных параметров среды.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети электроснабжения должно соответствовать типичным показателям качества сетей электроснабжения производственных объектов или объектов здравоохранения.
Броски напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ с линии на линию ± 2 кВ с линии на землю	± 1 кВ с линии на линию ± 2 кВ с линии на землю	Качество сети электроснабжения должно соответствовать типичным показателям качества сетей электроснабжения производственных объектов или объектов здравоохранения.
Падения напряжения, кратковременные перемены и колебания напряжения на входных линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 1/2 периода $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 5 периодов	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 1/2 периода $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ в U_T) для 5 периодов	Качество сети электроснабжения должно соответствовать типичным показателям качества сетей электроснабжения производственных объектов или объектов здравоохранения. Если пользователю D-ACTOR*200 требуется непрерывная эксплуатация при перепадах в сети электроснабжения, рекомендуется подключить D-ACTOR*200 к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть типичными для производственных объектов или объектов здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.			

Директивы и декларация производителя - устойчивость к электромагнитному шуму

Модель D-ACTOR 200 предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь D-ACTOR 200 обязан не допускать ее эксплуатацию вне указанных параметров среды.

Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - инструкции
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на рекомендованном безопасном расстоянии от любой детали устройства D-ACTOR*200, включая кабели. Безопасное расстояние рассчитывается по уравнению, применяемому для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние:
Радиочастота IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 кГц - 80 МГц	3 V _{rms} 150 кГц - 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц
			Где P - расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков на основании проверки на площадке a должна быть меньше, чем уровень соответствия b. Помехи могут возникнуть вблизи устройств, маркированных следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн и их отражение от зданий, предметов и людей.			
a Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как передающие станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM и FM радиовещания и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды в зоне нахождения фиксированных передатчиков следует выполнить электромагнитные исследования на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте использования D-ACTOR*200 превышает допустимый уровень высокочастотного соответствия, указанный выше, следует вести наблюдение за D-ACTOR*200 для подтверждения его нормальной работы. При обнаружении нарушений работы может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение D-ACTOR*200.			
b В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованные безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием высокочастотной связи и D-ACTOR 200.

Устройство D-ACTOR 200 предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль высокочастотных помех. Покупатель или пользователь D-ACTOR 200 может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием высокочастотной связи (передатчиками) и D-ACTOR 200, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Расчетная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние согласно частоте передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное безопасное расстояние оценивается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Для расчета рекомендованного безопасного расстояния для передатчиков в диапазоне частот 80 МГц-2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3, в целях снижения вероятности непроизвольного отказа устройства по причине нахождения мобильного/портативного устройства связи в непосредственной близости к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн и их отражение от зданий, предметов и людей.

8.5 Сертификаты

STORZ MEDICAL

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

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

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

das Medizinprodukt: /	D-ACTOR® 200	Produktcode: BS	REF 19700.010x
the medical device: /		Product code: BS	REF 19700.010x
el producto sanitario: /		Código del producto: BS	REF 19700.010x
il dispositivo medico:		Codice prodotto: BS	REF 19700.010x

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

IIa

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

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

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

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

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

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

Gültigkeitsdatum: / 26.05.2024
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

EU Bevollmächtigter: /
EU authorized representative: /
Representante autorizado de la UE: /
Rappresentante autorizzato UE:

STORZ MEDICAL Deutschland GmbH
Victor-Goerttler-Straße 11
07745 Jena
GERMANY

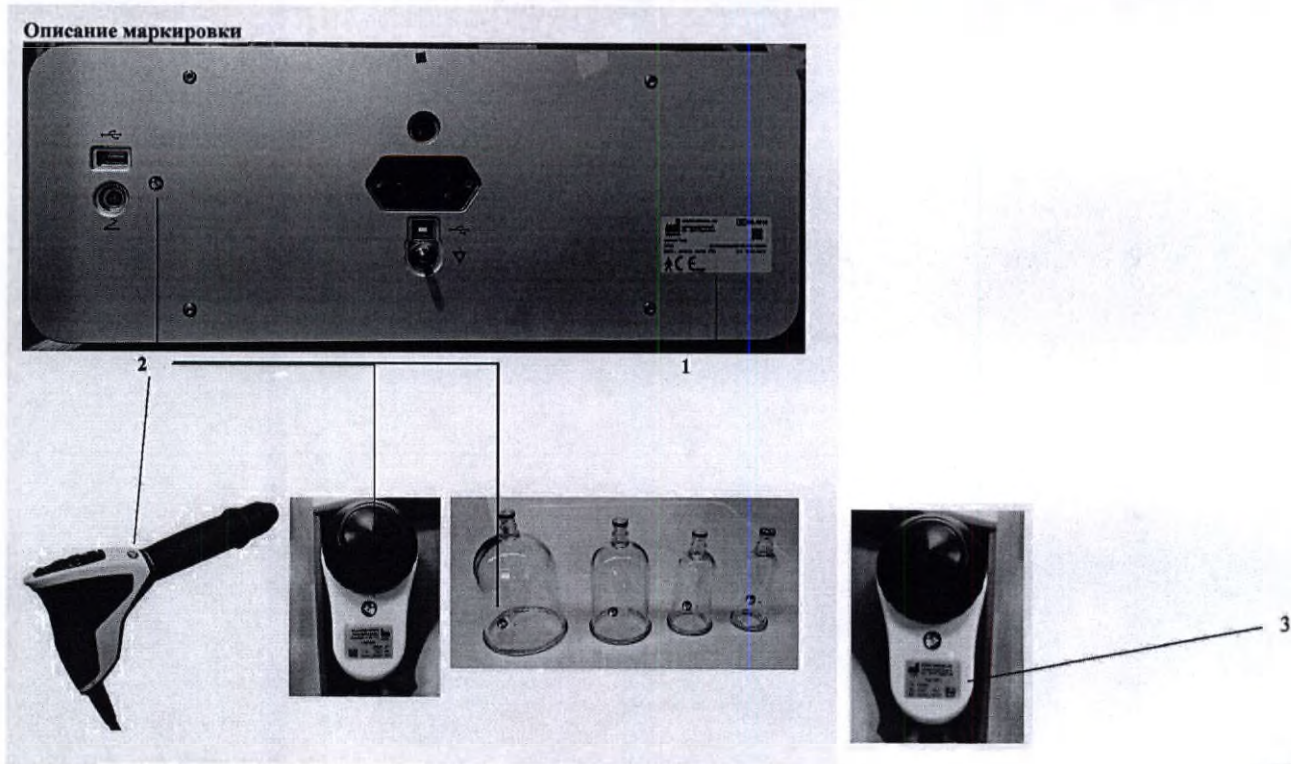
Tägerwilen, 25-05-2021
Ort, Datum / Place, date / Lugar, fecha / Luogo, data
COC_GF_013_02_00 Version 4

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

Рис. 8-2 Декларация соответствия

8.6 Символы и наклейки

На изделие D-ACTOR 200 нанесены следующие символы и наклейки:



Типовая табличка: напряжение питания 230 В, переменный ток

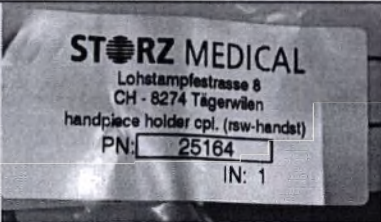
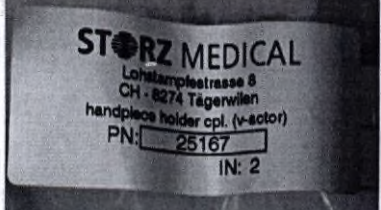


1		Этикетка на основном блоке управления
2		Необходимо прочесть руководство по эксплуатации Символ на основном блоке управления и аппликаторе, виброаппликаторе, банках

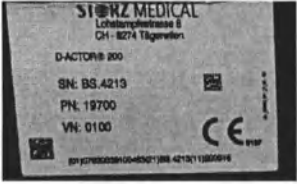
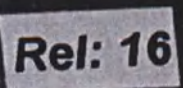
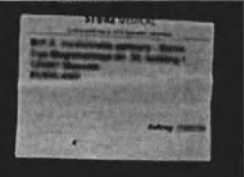
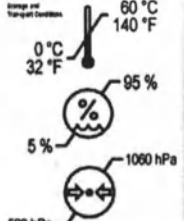
3	
	Этикетка на виброаппликаторе

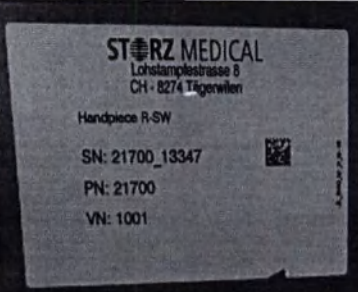
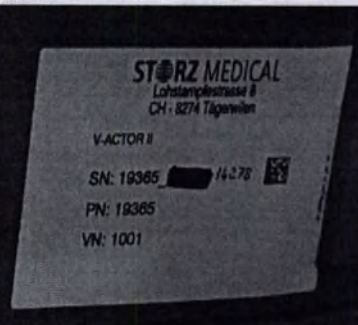
Расшифровка символов

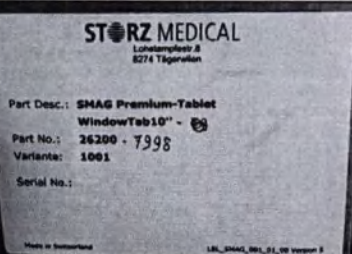
	Необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации
	Уникальный идентификационный номер (UDI – Unique Device Identification): штрих-код на типовой табличке для идентификации медицинского изделия путем машинного считывания
	Символ WEEE
	Режим применения типа В
	Выравнивание потенциалов
	Разъем для аппликатора
	Разъем для виброаппликатора
	Разъем для воздушного шланга с антибактериальным фильтром из начального комплекта VACU-ACTOR
	USB-соединитель
	Маркировка CE (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC)
(01)GTIN(21)SN(11)FERTDAT  T8 AH, 250 V	Предохранители переменного тока

 STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen	Производитель
yyyy-mm-dd	Дата изготовления
D-ACTOR 200	Наименование модели аппарата
230 V~ 50/60 Hz 500 VA	Электрические параметры
[010x]	Заводская внутренняя маркировка
IPX1	Защита от проникновения воды
SN BS.xxxx	Серийный номер
	Предупреждающая этикетка на головке диаметром 20мм, головке диаметром 20 мм усиленной: «Внимание! Максимум 1 миллион импульсов»
	Этикетка на упаковке с аппликатором: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. артикул 4. номер варианта исполнения 5. серийный номер 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)
	Этикетка на упаковке с виброаппликатором: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. артикул 4. номер варианта исполнения 5. серийный номер 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)
	Этикетка на упаковке с держателем банок: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. артикул
	Этикетка на упаковке с держателем аппликатора: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. артикул
	Этикетка на упаковке с держателем виброаппликатора: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. артикул

Этикетки на транспортной упаковке

Макет этикетки STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen Konformitätsbezeichnung SN: XX.XXXX PN: XXXXX VN: XXXX (1)GTIN(2)SN(1)PRODDATE	Образец этикетки 	Упаковочная этикетка на внешней упаковке: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. серийный номер 4. артикул 5. номер варианта исполнения 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)
		Этикетка на внешней упаковке «Выпуск программного обеспечения» (например: Выпуск 16)
		Этикетка "Не бросать"
		Механический индикатор бережного обращения грузов Внимание! Удалите металлический предохранитель перед транспортировкой.
		Идентификация "Транспортные свойства"
		Логотип производителя
		Ярлык "адрес доставки" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.
		Этикетка "Условия хранения и транспортировки" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.

	Этикетка "Условия хранения и транспортировки" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.
	Этикетка "Хрупкое. Осторожно" На стретч плёнке, фиксирующей коробки с аппаратами на паллете.
	Этикетка аппликатора на коробке с принадлежностями: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. серийный номер 4. артикул 5. номер варианта исполнения 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)
	Этикетка виброаппликатора на коробке с принадлежностями: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. серийный номер 4. артикул 5. номер варианта исполнения 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)

	Этикетка монитора управления на коробке с принадлежностями: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. номер партии 4. номер варианта исполнения 5. серийный номер
---	--

Аппарат упаковывается согласно технологической инструкции, инструкция заверяется и остается на производстве, информационный лист вкладывается в комплект поставки. Инструкция по упаковке находится в Приложении № 2 – Инструкция по упаковке аппарата для экстракорпоральной ударно-волновой терапии D-ACTOR 200 с принадлежностями.

Маркировка для Российской Федерации

Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии D-ACTOR 200 с принадлежностями

Номер и дата РУ:

Дата изготовления: см. на упаковке



Представитель
производителя в РФ:

Storz Medical AG (Шторц Медикал АГ), Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilten,
Switzerland (Швейцария)

ООО «СПА ИННОВАЦИЙ»
105064, г. Москва, улица Воронцово Поле, дом 12, строение 3, помещения 401-
406, этаж 4

Место производства:

Storz Medical AG (Шторц Медикал АГ), Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilten,

9 Гарантия и обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Внесение изменений в устройство не допускается.

Несанкционированное вскрытие, ремонт или изменение устройства неуполномоченным персоналом снимает с производителя ответственность за безопасную эксплуатацию системы. При этом гарантия автоматически аннулируется, несмотря на срок ее действия.

9.1 Гарантия на управляющее устройство

В течение однолетнего срока действия гарантии с даты доставки продукта конечному покупателю устранение дефектов производится бесплатно для покупателя, если он предоставит надлежащие доказательства того, что неисправность обусловлена дефектами материалов или производства. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали.

Расходы на транспортировку и риски повреждений при транспортировке в ходе возврата продукции несет покупатель.

Просим заполнить приложенный гарантийный талон и в кратчайшие сроки направить его по следующему адресу:

Storz Medical AG (Шторц Медикал АГ)
Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilten, Switzerland (Швейцария)
Телефон: +41 (0) 71 677 45 45; Факс: +41 (0) 71 677 45 05
info@storzmedical.com

9.2 Гарантия на аппликатор

Аппликатор подвержен износу. Мы заменим новые аппликаторы, которые не выработали 1 миллион импульсов, бесплатно при условии, если клиент представит адекватные доказательства неисправности по причине дефекта материала или производственного брака. Расходы на транспортировку и риск потери во время перевозки возвращаемого аппликатора несет клиент. Претензии на гарантийное обслуживание принимаются только в случае возврата аппликатора в полной комплектации, неизменённом состоянии, очищенным и в заводской упаковке, если это возможно (без головки, без трубки и сердечника), с сервисным ярлыком с полностью заполненными данными. Замена отсутствующих деталей оплачивается. Комплектующие детали, направленные с аппликатором, подвергаются проверке и при необходимости заменяются.

Гарантия на аппликаторы не распространяется на головки и комплекты для замены расходных материалов.

9.3 Гарантия на виброаппликатор

Виброаппликатор изнашивается. Мы заменим новые виброаппликаторы, которые выполнили до 1 миллиона импульсов, бесплатно для клиента, если клиент предоставит адекватные доказательства того, что неисправность вызвана дефектами материала или изготовления аппликатора. Транспортные расходы и риск потери при транспортировке возвращенных товаров несет заказчик. Претензии по гарантии будут приняты только в том случае, если виброаппликатор будет возвращен в его полном и первоначальном состоянии, очищенным и в футляре с полностью заполненной ремонтной этикеткой.

Недостающие компоненты будут заменены за дополнительную плату. Также отправленные аксессуары будут проверены и, при необходимости, заменены после того, как будет произведена их оценка.

Гарантия на виброаппликатор не распространяется на головки и комплекты для ремонта.

9.4 Гарантия на VACU-ACTOR

Воздушный шланг и антибактериальный фильтр предназначены для одноразового использования. Банка – это расходная деталь. Таким образом, они не учитываются в претензиях по гарантии.

9.5 **Гарантия на Адипометр**

Срок гарантии – 12 месяцев с даты доставки продукта конечному покупателю.

Устранение дефектов производится бесплатно для покупателя, если он предоставит надлежащие доказательства того, что неисправность обусловлена дефектами материалов или производства. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали. Расходы на транспортировку и риски повреждений при транспортировке в ходе возврата продукции несет покупатель.

Претензии по гарантии будут приняты только в том случае, если адипометр будет возвращен в его полном и первоначальном состоянии, очищенным и в футляре с полностью заполненной ремонтной этикеткой.

Недостающие компоненты будут заменены за дополнительную плату. Также отправленные аксессуары будут проверены и, при необходимости, заменены после того, как будет произведена их оценка.

Обслуживание

Если у вас возникнут дополнительные вопросы или потребуются дополнительная информация, просим обращаться к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

9.6 **Уполномоченный представитель (Официальный дистрибьютор) производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)**

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»
(ООО «СПА ИННОВАЦИИ»)

105064, г. Москва, улица Воронцово Поле, дом 12, строение 3, помещения 401-406, этаж 4
+ 7 (495) 7417504

info@spatechnology.ru

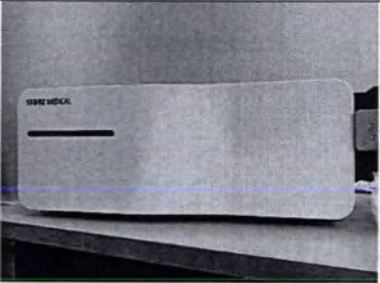
2. Основные технические характеристики медицинского изделия

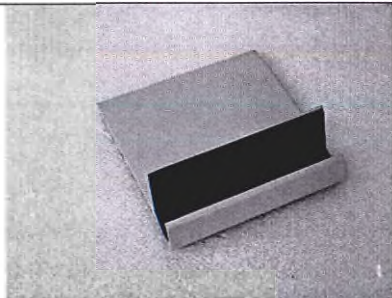
Наименование основных функциональных элементов/частей	Габаритные размеры, мм ±5%	Масса, кг ±5%	Описание/назначение/технические характеристики	Внешний вид
Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии D-ACTOR 200 с принадлежностями				
Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии D-ACTOR 200 с принадлежностями, в составе:	габариты корпуса: 487 x 191 x 465 мм Габариты с тележкой: 715x695x934	Масса с тележкой: 46,50	Изделие предназначено для проведения экстракорпоральной пневматической ударно-волновой терапии для лечения небольшого мышечного напряжения и мышечной боли, уменьшения проявлений целлюлита, для лечения кожи за счет разглаживания морщин, укрепления мышц/соединительной ткани и/или улучшения лимфодренажа. Аппарат состоит из блока управления, который производит пневматически генерированные ударные волны с выбранными частотами импульсов, и ручного аппликатора для поверхности тела для передачи энергии к месту боли. Аппарат может поставляться с тележкой или без неё. Существуют следующие варианты управления аппаратом: с помощью кнопок аппликатора, виброаппликатора; с помощью сенсорного экрана монитора. Изделие нестерильное, многократного использования.	
		Масса управляющего устройства: 25		
режим эксплуатации аппликатора	однократное и непрерывное воздействие НР 21700.0001: 1-21			

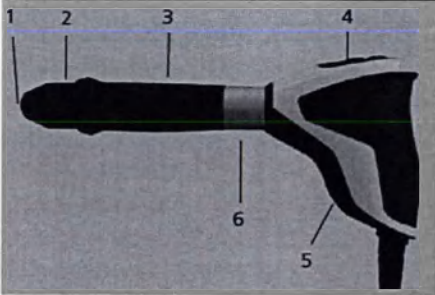
				Гц / 1-5 бар, шаг регулировки 0,1 бар HP 21700.1001: 1-21 Гц / 0,3-5 бар эфф.
			режим эксплуатации виброаппликатора:	стандартный: 31 Гц / 2,4 бар с использованием внешнего дисплея :1-35 Гц / 1-5 бар
			режим эксплуатации VACU-ACTOR: интенсивность	с монитором управления: настройка всех значений (интенсивности, предельной продолжительности, номинальной частоты, режима таймера, согласно Таблице 4-4 в Инструкции по эксплуатации аппарата.
			давление VACU-ACTOR	макс. 200 мбар
			пониженное давление VACU-ACTOR	мин. -500 мбар
			Входное напряжение сети	230 В переменного тока//120 В переменного тока
			Частота сети	50 - 60 Гц//60 Гц
			Предохранитель сети	T8AH / 250 В переменного тока
			Потребляемая мощность	макс. 500 ВА // макс. 700 ВА
			Подача сжатого воздуха	внутренняя
			Выход сжатого воздуха	1-5 бар
			Температура окружающей среды во время эксплуатации	10° – 30°C



			<table border="1"> <tr> <td>Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки</td> <td>0° – 60°C, без мороза</td> </tr> <tr> <td>Давление окружающей среды во время эксплуатации</td> <td>800 – 1060 гПа</td> </tr> <tr> <td>Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки</td> <td>500 - 1060 гПа</td> </tr> <tr> <td>Влажность воздуха</td> <td>5–95%, без конденсации</td> </tr> <tr> <td>Классификация по MDD</td> <td>Устройство класса IIa</td> </tr> <tr> <td>Защита от попадания воды</td> <td>IPX1</td> </tr> <tr> <td>Тип защиты от поражения электрическим током</td> <td>Класс защиты I Режим применения типа B</td> </tr> <tr> <td>Указать уровень шума при работе изделия</td> <td>не более 80 дБА</td> </tr> </table>	Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° – 60°C, без мороза	Давление окружающей среды во время эксплуатации	800 – 1060 гПа	Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 - 1060 гПа	Влажность воздуха	5–95%, без конденсации	Классификация по MDD	Устройство класса IIa	Защита от попадания воды	IPX1	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I Режим применения типа B	Указать уровень шума при работе изделия	не более 80 дБА	
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0° – 60°C, без мороза																			
Давление окружающей среды во время эксплуатации	800 – 1060 гПа																			
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 - 1060 гПа																			
Влажность воздуха	5–95%, без конденсации																			
Классификация по MDD	Устройство класса IIa																			
Защита от попадания воды	IPX1																			
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I Режим применения типа B																			
Указать уровень шума при работе изделия	не более 80 дБА																			
		Безопасность оборудования («рабочие характеристики») согласно 3-й редакции ИЕС 60601-1: Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: нельзя использовать в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: непродолжительный Аппликатор: 10.000 импульсов, 5 минут перерыв; Виброаппликатор: 10.000 импульсов, 5 минут перерыв; VACU-ACTOR: 30 минут процедура, 5 минут перерыв. Разрешено выпускать не более 6.000 импульсов без перерыва.																		

			Процедура с вакуумной банкой должна быть ограничена 30 минутами. Применяемая акустическая энергия не превышает установленный предел 6,5 бар с допустимым отклонением 10%. Применяемое разрежение воздуха в банке составляет не более -500 бар.	
Блок аппарата основной	426x340x144	10,5	Описание и назначение описано выше, блок аппарата имеет разъемы для подключения монитора управления, аппликаторов, начального комплекта VACU-ACTOR, USB карты для обновления программы, шнура сетевого. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Шнур сетевой	3000	0,298	Шнур сетевой предназначен для соединения блока аппарата основного с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А Изделие нестерильное, многократного использования.	
Наклейка декоративная	140x2x8	0,002	Наклейка декоративная самоклеющаяся предназначена для идентификации модели аппарата, наноситься на переднюю панель аппарата. Имеет липкий слой. Изделие нестерильное, многократного использования.	

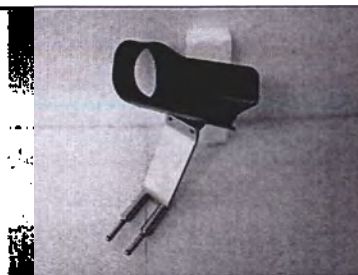
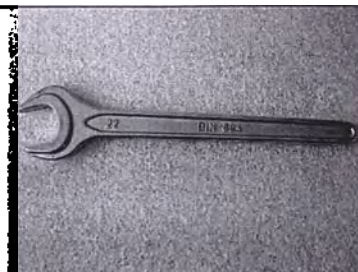
Монитор управления (при необходимости), в составе: - кабель соединительный USB 2.0 - адаптер сетевой с проводом соединительным - шнур сетевой адаптера - переходник USB 2.0 - USB 2.0 micro - кабель соединительный USB 2.0 - USB 2.0 micro - стилус	259x11x173	1,308	Монитор управления предназначен для визуализации процессов проведения процедуры, выбора аппликаторов, лечения при помощи начального комплекта VACU-ACTOR, управления параметрами лечения. Монитор имеет питание от сети. Подключается к основному блоку аппарата. В комплект входит стилус для удобства работы. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Подставка под монитор управления (при необходимости)	100x102	0,096	Подставка под монитор предназначена для фиксации монитора управления в удобном для работы положении. Подставка под монитор управления выполняет две важные функции: - Устанавливает экран монитора под оптимальным углом, для лучшего обзора экрана. - Позволяет развернуть монитор вместе с подставкой относительно оси для удобства управления при различном положении аппарата относительно пациента. Изделие нестерильное, многократного использования.	

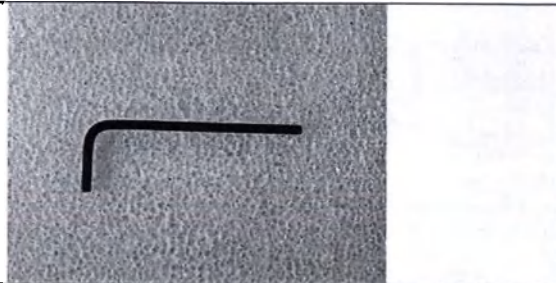
Коврик противоскользящий (при необходимости)	400x280x2,5	0,062	Коврик противоскользящий предназначен для удержания/стабильного размещения монитора управления на блоке аппарата основном. Коврик имеет перфорацию для большей гибкости и пупырчатую структуру для лучшего сцепления с поверхностью, выполнен из синтетического материала с высоким коэффициентом трения. Имеет прямоугольную форму с округлением углов. Изделие нестерильное, многократного использования.											
Аппликатор	2500x200x43	0,480 (без кабеля) 0,624 (с кабелем)	Радиальные ударные волны передаются в тело пациента с помощью аппликатора, перемещаемого по зоне лечения, захватывая всю болезненную область. Радиальные ударные волны часто также называют радиальными волнами давления. Аппликатор помещается в зону, где присутствуют болевые ощущения, в соответствии с диагностикой. На аппликаторе имеются кнопки управления параметрами аппарата и собственный дисплей. Это сделано для удобства корректировки параметров во время процедуры без отвлечения врача от пациента на стоящий рядом аппарат. <table><tr><td>Давление на входе</td><td>1.0 - 5.0 бар</td></tr><tr><td>Температура окружающей среды в процессе эксплуатации</td><td>10 – 40 °С</td></tr><tr><td>Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки</td><td>0 – 60 °С</td></tr><tr><td>Давление окружающей среды в процессе эксплуатации</td><td>800 - 1,060 гПа</td></tr><tr><td>Давление окружающей среды во время хранения и</td><td>500 - 1,060 гПа</td></tr></table>	Давление на входе	1.0 - 5.0 бар	Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10 – 40 °С	Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0 – 60 °С	Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800 - 1,060 гПа	Давление окружающей среды во время хранения и	500 - 1,060 гПа	 1 - Головка 2 - Фиксатор головок сменный 3 - Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный 4 - Дисплей 5 - Рукоятка аппликатора 6 - Ствол аппликатора 
Давление на входе	1.0 - 5.0 бар													
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10 – 40 °С													
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0 – 60 °С													
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800 - 1,060 гПа													
Давление окружающей среды во время хранения и	500 - 1,060 гПа													

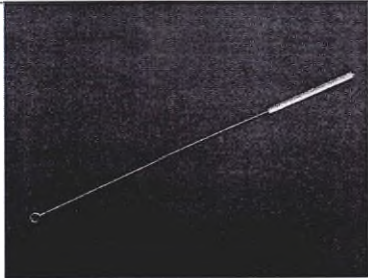
 ООО ЦИРМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

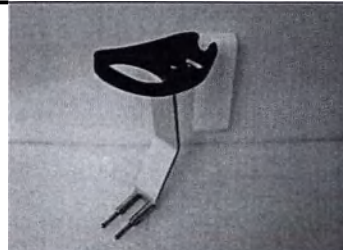
			<table><tr><td>транспортировки</td><td></td></tr><tr><td>Влажность воздуха во время хранения и транспортировки</td><td>5 – 95%, без образования конденсата</td></tr><tr><td>Влажность воздуха во время эксплуатации</td><td>5 – 95%, без образования конденсата</td></tr><tr><td>Защита от проникновения воды</td><td>IPX0</td></tr></table> Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	транспортировки		Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 – 95%, без образования конденсата	Влажность воздуха во время эксплуатации	5 – 95%, без образования конденсата	Защита от проникновения воды	IPX0	
транспортировки												
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 – 95%, без образования конденсата											
Влажность воздуха во время эксплуатации	5 – 95%, без образования конденсата											
Защита от проникновения воды	IPX0											
Держатель аппликатора	210x110x55	0,150	Держатель аппликатора предназначен для фиксации аппликатора в состоянии готовности. Имеет ложемент и круглое отверстие препятствующее выпадению аппликатора из держателя. Может крепиться с правой и с левой стороны блока аппарата основного. Изделие нестерильное, многократного использования.									
Ключ аппликатора рожковый (22 мм)	190x44x6	0,103	Ключ аппликатора рожковый предназначен для выкручивания ловушки сердечника ударного из аппликатора для дальнейшей очистки. Ключ рожковый: 22мм. Изделие нестерильное, многократного использования.									

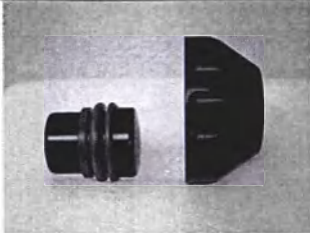
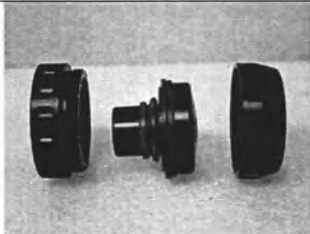
Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм)	55x20x2	0,003	Ключ аппликатора шестигранный предназначен для извлечения направляющей трубки аппликатора для ее замены. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Трубка направляющая - не более 10 шт. (при необходимости)	145x7	0,025	Трубка направляющая предназначена для удержания сердечника ударного от боковых отклонений при движении. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Сердечник ударный - не более 10 шт. (при необходимости)	16x6	0,003	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. Изделие нестерильное, многократного использования.	

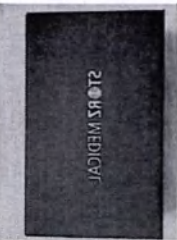
Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере – не более 2 шт. (при необходимости): Ø 11 мм - 2 шт. Ø 12 мм - 2 шт. Ø 13 мм - 2 шт. Ø 14,5 мм - 2 шт. Ø 24 мм - 2 шт.	24x38	0,010	Набор колец уплотнительных предназначен для уплотнения зазоров между головкой, её фиксатором и ловушкой сердечника ударного. Кольца меняются на всех головках при каждой смене изношенных трубки направляющей и сердечника ударного. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости)	350x7	0,028	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. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Гель контактный – не более 2 шт.	173,4x49,8	0,284	Гель контактный предназначен для устранения воздушного зазора между головками/насадками аппликатора и телом пациента. Воздушный зазор (прослойка воздуха) отражает ударные волны и таким образом снижается количество энергии проходящей в тело пациента. Гель полностью устраняет это препятствие, обеспечивая максимальную передачу ударной волны от аппликатора в зону лечения. Гель контактный наносится перед каждой процедурой. Гель средней вязкости. Объем: 250 мл. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с	

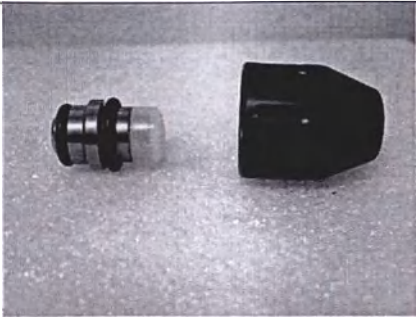
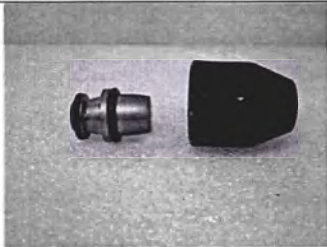
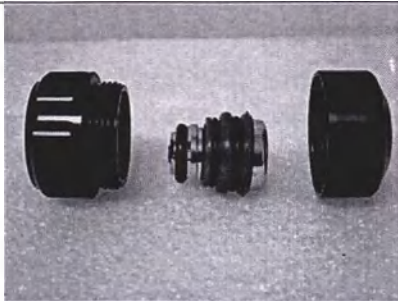
			неповрежденной кожей <table><tr><td>Состав геля</td><td>%</td><td>Поставщик</td></tr><tr><td>Вода</td><td>94,5%</td><td rowspan="9">Storz Medical AG, Швейцария</td></tr><tr><td>Карбомер</td><td>0,2 %</td></tr><tr><td>Гидроксид натрия</td><td>0,3 %</td></tr><tr><td>Пропиленгликоль</td><td>4 %</td></tr><tr><td>Феноксизтанол</td><td>0,1 %</td></tr><tr><td>Метилпарабен</td><td>0,27 %</td></tr><tr><td>Бутилпарабен</td><td>0,1 %</td></tr><tr><td>Этилпарабен</td><td>0,2 %</td></tr><tr><td>Пропилпарабен</td><td>0,23 %</td></tr><tr><td>Изобутилпарабен</td><td>0,1 %</td><td></td></tr></table> Материал флакона и крышки геля: Полиэтилен высокой плотности низкого давления/PE-HD/90 02-88-4	Состав геля	%	Поставщик	Вода	94,5%	Storz Medical AG, Швейцария	Карбомер	0,2 %	Гидроксид натрия	0,3 %	Пропиленгликоль	4 %	Феноксизтанол	0,1 %	Метилпарабен	0,27 %	Бутилпарабен	0,1 %	Этилпарабен	0,2 %	Пропилпарабен	0,23 %	Изобутилпарабен	0,1 %		
Состав геля	%	Поставщик																											
Вода	94,5%	Storz Medical AG, Швейцария																											
Карбомер	0,2 %																												
Гидроксид натрия	0,3 %																												
Пропиленгликоль	4 %																												
Феноксизтанол	0,1 %																												
Метилпарабен	0,27 %																												
Бутилпарабен	0,1 %																												
Этилпарабен	0,2 %																												
Пропилпарабен	0,23 %																												
Изобутилпарабен	0,1 %																												
Комплект документации, в составе: - Инструкция по эксплуатации D-ACTOR 200 - Руководство по эксплуатации «Аппликатор» - Руководство по эксплуатации «Виброаппликатор» (при необходимости) - Руководство пользователя «Адинометр» (при необходимости)	- 250x320x25 - 210x297x15 - 210x297x10 - 210x297x10	- 1,248 - 0,360 - 0,200 - 0,190	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления врача с правилами работы на аппарате, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. 																										

Виброаппликатор (при необходимости)	2560х60х53	0,587 (с кабелем)	Виброаппликатор - это аппликатор для «вибрационной терапии», который можно использовать как дополнительный аксессуар для терапии радиальными и фокусированными волнами и / или плоскими волнами и волнами давления. Виброаппликатор предназначен для усиления обменных процессов в зоне лечения за счёт перкуссионного воздействия на прилегающие мышечные группы. Головка виброаппликатора вибрирует за счёт импульсной подачи сжатого воздуха в плоскости перпендикулярной корпусу аппликатора. Используя виброаппликатор, можно проводить процедуры с использованием высокочастотных виброимпульсов. Основной функцией виброаппликатора является стимулирование кровообращения, лимфатической циркуляции и основных лимфатических узлов для содействия устранению отходов и излишков жидкости. Вибрационные волны также обладают противовоспалительным и противоотечным эффектом. Вибрационные волны оказывают миорелаксантное воздействие на мышечную ткань и напряжение, стимулируют ткани организма, способствуют лучшему насыщению кислородом и дают немедленное ощущение хорошего самочувствия. К виброаппликатору подсоединяется одна из 2-х головок (диаметром 25 мм, 40 мм) в зависимости от необходимого воздействия.	1 – Кнопка включения/выключения 2 – Головка
--	-------------------	--------------------------	---	---

			<table><tr><td>Рабочая частота</td><td>1 – 50 Гц</td></tr><tr><td>Рабочее давление</td><td>От 1 до 5 бар</td></tr><tr><td>Температура окружающей среды в процессе эксплуатации</td><td>10 °С – 30 °С</td></tr><tr><td>Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки</td><td>0 °С – 60 °С</td></tr><tr><td>Давление окружающей среды в процессе эксплуатации</td><td>800 – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки</td><td>500 – 1060 г Па</td></tr><tr><td>Влажность воздуха во время эксплуатации</td><td>5 – 55%, без образования конденсата</td></tr><tr><td>Влажность воздуха во время хранения и транспортировки</td><td>5 – 95%, без образования конденсата</td></tr><tr><td>Защита от проникновения воды</td><td>IPX0</td></tr></table> Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	Рабочая частота	1 – 50 Гц	Рабочее давление	От 1 до 5 бар	Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10 °С – 30 °С	Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0 °С – 60 °С	Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800 – 1060 гПа	Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 – 1060 г Па	Влажность воздуха во время эксплуатации	5 – 55%, без образования конденсата	Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 – 95%, без образования конденсата	Защита от проникновения воды	IPX0	
Рабочая частота	1 – 50 Гц																					
Рабочее давление	От 1 до 5 бар																					
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10 °С – 30 °С																					
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0 °С – 60 °С																					
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800 – 1060 гПа																					
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 – 1060 г Па																					
Влажность воздуха во время эксплуатации	5 – 55%, без образования конденсата																					
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 – 95%, без образования конденсата																					
Защита от проникновения воды	IPX0																					
Держатель виброаппликатора (при необходимости)	140x75x250	0,172	Держатель виброаппликатора имеет круглое отверстие для фиксации виброаппликатора. Крепится на левую или правую боковую поверхность блока аппарата основного. Изделие нестерильное, многократного использования.																			

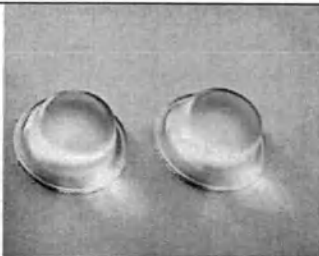
Головка Ø 25 мм – не более 25 шт. (при необходимости)	31,5x25	0,017	Головка диаметром 25 мм предназначена для работы с виброаппликатором, обеспечивает проработку удалённых от точки боли мышечных групп с целью усиления кровообращения в зоне лечения. Диаметр: 25 мм. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Полиацеталь (POM-C) (POM-C LSG (ACETRON))black/66455-31-0 (KBG GmbH Австрия)	
Головка Ø 40 мм – не более 25 шт. (при необходимости)	37x40	0,035	Головка диаметром 40 мм предназначена для работы с виброаппликатором, обеспечивает более быструю проработку крупных мышц. Диаметр: 40 мм. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Полиацеталь (POM-C) (POM-C LSG (ACETRON))black/66455-31-0 (KBG GmbH Австрия)	
Начальный комплект VACU-ACTOR, в составе: - комплект банок различных размеров: XS, S, M, L - полка для хранения банок - держатель банки - контейнер для	Банки: - XS -80x29 - S -80x31 - M – 90x51 - L –100x66 полка для хранения: 267 x 9 x 95	Банки: - XS -0,013 - S -0,017 - M – 0,028 - L – 0,040 полка для хранения: 0,226	VACU-ACTOR представляет собой передатчик с вакуумной технологией для лечения в области тела и лица. Вакуумная техника используется для борьбы с задержкой воды, реактивации капиллярной циркуляции и восстановления жизненной энергии, заблокированной в периферических областях тела и лица, обеспечивая гармоничное течение ее потока. Изделие нестерильное, многократного использования.	

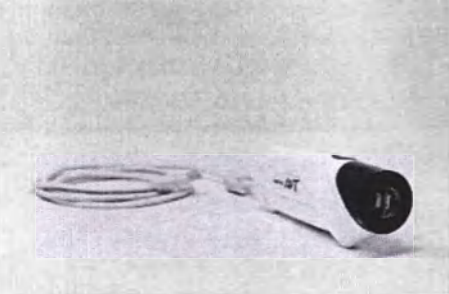
транспортировки - воздушный шланг с антибактериальным фильтром – не более 10 шт.	держатель банки: 180x40x150 контейнер для транспортировки: 245x410x7 воздушный шланг с антибактериальным фильтром длина – 2040, диаметр фильтра – 55 диаметр шланга – 10 диаметр входного отверстия: 20	держатель банки: 0,107 контейнер для транспортировки: 0,200 воздушный шланг с антибактериальным фильтром: 0,130	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	   
---	--	--	--	--

Головка Ø 15 мм - не более 25 шт. (при необходимости)	0,037	30x19,9	Головка диаметром 15 мм выпуклая предназначена для поверхностного воздействия на ткани при неглубоко расположенных сильных уплотнениях, а также при работе с мышцами лица. Диаметр: 15 мм. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Политетрафторэтилен/ PTFE/9002-84-0 (Angst + Pfister AG Швейцария)	
Головка Ø 15 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости)	22,7x19,9	0,020	Головка диаметром 15 мм усиленная предназначена для более глубокого проникновения ударной волны в ткани за счёт её концентрации в осевом направлении с помощью эллиптической формы. Диаметр: 15 мм. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Титановый сплав/Titan Grade 5 ELI/7440-31-5 (Hermann GmbH & Co KG, Германия)	
Головка Ø 20 мм - не более 25 шт. (при необходимости)	27,2x20	0,026	Головка диаметром 20 мм 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. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	

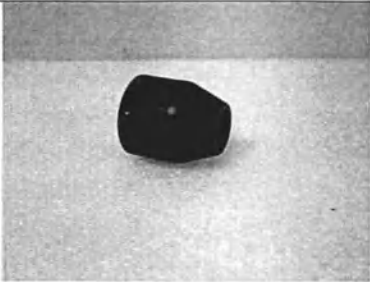
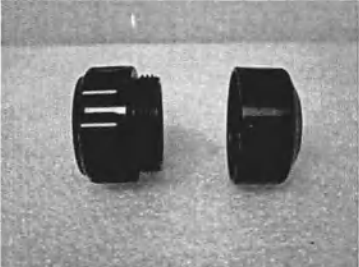
			Материал: Нержавеющая сталь/1.4542/- (AISI 630) (FME Feinmechanik AG, Швейцария)	
Головка Ø 20 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости)	28x20	0,039	Головка диаметром 20 мм усиленная со стойким покрытием для работы с прилегающими к зоне лечения мышцами на втором этапе процедуры. Диаметр: 20 мм. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Титановый сплав/Titan Grade 5 ELI/7440-31-5 (Hermann GmbH & Co KG, Германия)	
Головка Ø 35 мм - не более 25 шт. (при необходимости)	30 x 32	0,017	Головка диаметром 35 мм предназначена для работы с крупными мышцами и жировой тканью на втором этапе процедуры. Диаметр: 35 мм. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Нержавеющая сталь/1.4542/- (AISI 630) (FME Feinmechanik AG, Швейцария)	
Банка XS - не более 10 шт. (при необходимости)	80x29	0,013	Банка XS используется при лечении вакуумной технологией в области тела и лица. Вакуумная техника используется для борьбы с задержкой воды, реактивации капиллярной циркуляции и восстановления жизненной энергии, заблокированной в периферических областях тела и лица, обеспечивая гармоничное течение ее потока. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Makrolon 2458 (Werner Herr GmbH,	

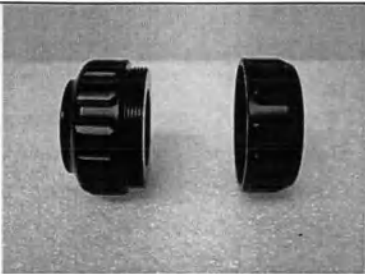
Банка S - не более 10 шт. (при необходимости)	80x31	0,017	Германия) Банка S используется при лечении вакуумной технологией в области тела и лица. Вакуумная техника используется для борьбы с задержкой воды, реактивации капиллярной циркуляции и восстановления жизненной энергии, заблокированной в периферических областях тела и лица, обеспечивая гармоничное течение ее потока. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Makrolon 2458 (Werner Herr GmbH, Германия)	
Банка M - не более 10 шт. (при необходимости)	90x51	0,028	Банка M используется при лечении вакуумной технологией в области тела и лица. Вакуумная техника используется для борьбы с задержкой воды, реактивации капиллярной циркуляции и восстановления жизненной энергии, заблокированной в периферических областях тела и лица, обеспечивая гармоничное течение ее потока. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Makrolon 2458 (Werner Herr GmbH, Германия)	

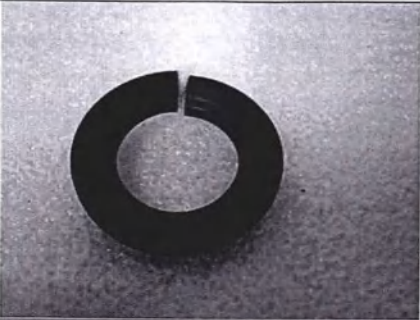
Банка L - не более 10 шт. (при необходимости)	100x66	0,040	Банка L используется при лечении вакуумной технологией в области тела и лица. Вакуумная техника используется для борьбы с задержкой воды, реактивации капиллярной циркуляции и восстановления жизненной энергии, заблокированной в периферических областях тела и лица, обеспечивая гармоничное течение ее потока. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Makrolon 2458 (Werner Herr GmbH, Германия)	
Силиконовый колпачок – не более 1000 шт. (при необходимости)	24,5x10,6	0,005	Силиконовый колпачок используется в процедурах по лицу (на веках, декольте, шее) совместно с головкой диаметром 20 мм., головкой диаметром 20 мм. усиленной. Смягчает болевую чувствительность. Изделие нестерильное, одноразового использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: Полиуретан (PU) (Technogel Germany GmbH, Германия)	
Воздушный шланг с антибактериальным фильтром – не более 100 шт. (при необходимости)	длина – 2040 диаметр фильтра – 55 диаметр шланга - 10 диаметр входного отверстия: 20	0,130	Используется при лечении вакуумной технологией в области тела и лица. Вакуумная техника используется для борьбы с задержкой воды, реактивации капиллярной циркуляции и восстановления жизненной энергии, заблокированной в периферических областях тела и лица, обеспечивая гармоничное течение ее потока. Изделие нестерильное, одноразового использования.	

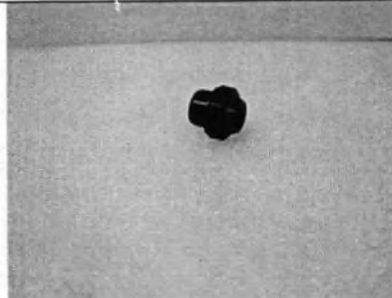
Адипометр (при необходимости)	165ммx50ммx40 347x50x40 (с шнуром)	0,162	Адипометр предназначен для расчета приблизительного общего процентного содержания жира в теле, толщины локализованного жирового слоя и толщины локализованного мышечного слоя. Адипометр — это инструмент УЗИ, который выполняет двухмерное сканирование анатомических областей, структурные и морфологические характеристики которых подлежат оценке. Адипометр позволяет объективно исследовать жировой состав. Он служит в качестве исходного анамнеза и постоянного мониторинга терапии, позволяя максимально индивидуализировать лечение. Адипометр анализирует слои тканей, разделяя и подразделяя жировые слои: поверхностный жир, глубокие жировые слои и фасции мышц. Анализируется толщина в миллиметрах поверхностного жира, глубокий подкожный жир, миллиметры толщины и качество фасции мышц. Благодаря Адипометру можно понять, как лучше всего действовать с применением ударно-волнового оборудования, модулируя интенсивность лечения в соответствии с желаемым результатом. Поставляется с флеш-картой, подключается к ноутбуку или компьютеру. Для его правильного функционирования необходимо использовать гель контактный. Условия окружающей среды: Рабочая температура: от 0° до 60° Рабочая влажность: от 5% до 95% На высоте: 0-3500 метров Требования к мощности: USB-кабель 2,5 Вт, 5В и максимум 500 мА. Изделие нестерильное, многократного использования.	
--------------------------------------	---	--------------	--	---

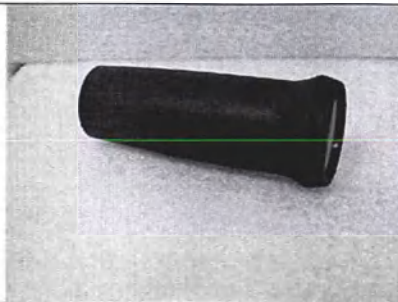
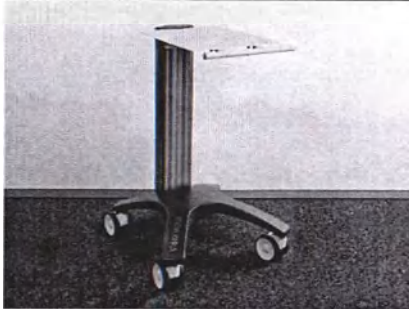
			Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Аппликатор сменный (при необходимости)	2500x200x43	0,624 (с кабелем)	Аппликатор сменный имеет характеристики указанные в п. «Аппликатор». Настоятельно рекомендуется приобретать при первичной поставке для обеспечения непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда основной аппликатор находится на сервисном обслуживании (через каждые 5 000 000 импульсов), очистке, дезинфекции или замене сменных частей необходимо работать сменным аппликатором. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Виброаппликатор сменный (при необходимости)	2560x60x53	0,587 (с кабелем)	Виброаппликатор сменный имеет характеристики указанные в п. «Виброаппликатор». Настоятельно рекомендуется приобретать при первичной поставке для обеспечения непрерывности работы и проведения процедур. В то время когда основной виброаппликатор находится на сервисном обслуживании (через каждые 5 000 000 импульсов), очистке, дезинфекции или замене сменных частей необходимо работать сменным аппликатором. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9	 1 – Кнопка включения/выключения 2 – Головка

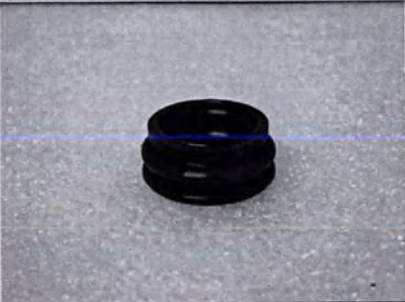
Фиксатор головок сменный - не более 25 шт. (при необходимости)	36x30	0,013	(THERMOLAST K, Германия) Фиксатор предназначен для фиксации различных головок диаметром 15 мм на аппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Фиксатор головок большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости)	25x49,7	0,028	Фиксатор предназначен для фиксации головок диаметром 25 мм на виброаппликаторе. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, чтобы не переставлять головки в один и тот же фиксатор во время процедуры. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 25 шт. (при необходимости)	34,5x43	0,034	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. Изделие нестерильное, многократного использования.	

			Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 25 шт. (при необходимости)	34,5x43	0,034	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 Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости)	30x49,7	0,035	Фиксатор предназначен для фиксации головки виброаппликатора диаметром 40 мм. Головка зажимается в фиксаторе с двух сторон. Рекомендуется приобретать несколько штук при первичной поставке для непрерывности работы и проведения процедур. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	

Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости)	43x6	0,005	Прокладка разрезная предназначена для более плотного соприкосновения фиксатора и головки диаметром 40 мм. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку её ресурс ограничен 1000000 импульсов. Изделие нестерильное, многократного использования.	
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 - Ø12 мм - Ø13 мм - Ø14,5 мм - Ø24 мм	243x142x22	0,219	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. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Рукоятка аппликатора с кабелем сменная (при необходимости)	2500x115x43	0,479	Рукоятка аппликатора с кабелем предназначена для замены на аппликаторе на время его ремонта в сервисной службе производителя или при сервисном обслуживании через 5000000 импульсов при хорошем состоянии ствола аппликатора. Рекомендуется при первичной покупке приобретать или дополнительную рукоятку	

			аппликатора с кабелем сменную или аппликатор сменный в сборе. Изделие нестерильное, многократного использования. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Материал: АБС пластик/TF6FMA/9003-56-9 (THERMOLAST K, Германия)	
Ловушка сердечника ударного сменная (при необходимости)	133,9x28,5	0,108	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. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт. (при необходимости)	13,7x15,5	0,001	Уплотнитель кольцевой предназначен для фиксации трубки направляющей в ловушке сердечника. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку ресурс уплотнителя ограничен 2000000 импульсов. Изделие нестерильное, многократного использования.	

Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный (при необходимости)	92,7х37	0,040	Амортизатор ствола предназначен для гашения передачи ударных импульсов в кисть врача. Рекомендуется приобретать при первичной покупке для индивидуального использования в случае сменной работы врачей. Изделие нестерильное, многократного использования.											
Тележка аппаратная (при необходимости)	715х695х838	20,3	Тележка предназначена для размещения аппарата. Тележка устойчива, имеет 4 колеса, перекачивается одним лицом за ручку, смонтированную на полке. Колеса диаметром: 100 мм. Тормозные рычаги расположены на двух передних колесах. <table><tr><th>Наименование</th><th>Характеристики</th></tr><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></table> Изделие нестерильное, многократного использования.	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	
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													

Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости)	13x24	0,001	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. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости)	12x28	0,001	Демпфер большой предназначен для возвратного движения головок виброаппликатора. Рекомендуется при первичной покупке покупать несколько штук, поскольку ресурс демпфера ограничен 1000000 импульсов. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Подставка настольная под головки – не более 2 шт. (при необходимости)	253x73,7x17,5	0,1	Подставка предназначена для хранения головок и насадок. Располагается на столе или полке тележки аппаратной. Изделие нестерильное, многократного использования.	
Принадлежности:				

Чемодан транспортный — не более 2 шт. варианты исполнения: для блока аппарата основного и комплектующих	1) 610x515x280 2) 420x475x215	1) 9,56 2) 5,8	Чемодан предназначен для транспортировки и хранения блока аппарата основного или комплектующих (аппликатора и сменных головок). 1) Чемодан для транспортировки и хранения блока аппарата основного имеет 4 ручки: 1 ручку для переноски, 2 боковых ручки для поднятия чемодана на возвышенную поверхность или переноски вдвоём и выдвижную ручку для перемещения по поверхности на колёсиках. Внутри имеет поролоновую укладку для фиксации блока аппарата основного. 2) Чемодан для транспортировки и хранения комплектующих имеет ручку для переноски. Внутри имеет поролоновую вставку для фиксации комплектующих. Изделие нестерильное, многократного использования.	1)  2) 
--	---	----------------------------	--	---

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование).

А) Заявление

Я заявляю, что указанная продукция безопасна при условии обычного использования в соответствии с инструкциями, и что были предприняты должные меры для обеспечения соответствия всей продукции, реализуемой на рынке, основным требованиям директив, относящихся к ней, указанных в пункте В и пункте 18.2.

В) Выполняемые технические требования соответствующих правил

Характеристики данной продукции соответствуют техническим параметрам, относящимся к ней и указанным в MDD 93/42/EEC, устанавливающей технические параметры для изделий медицинского назначения.

С) Способы оценки соответствия Соответствие оценивалось по процедуре, изложенной в MDD 93/42/EEC, Приложении II.

Д) Стандарты, использованные для оценки соответствия

Указанная выше продукция отвечает требованиям согласованных технических стандартов, которые использовались для оценки соответствия: EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60825-1, IEC 60601-2-22, IEC 60601-1-2, IEC 62304, IEC 60601-1-6, IEC 14155-1, MEDDEV 2.7.1, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-1.

Международные стандарты

Обозначение	Наименование документа
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими приборами
2004/108/EEC	Электромагнитная совместимость
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
IEC/TR 60878	Символы графические для медицинского электрооборудования
IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности
IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: электромагнитные помехи - Требования и испытания
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
	Часть 1. Основные требования
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: Удобство использования
IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем

	сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 62353	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
IEC 14155-1	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и регистрирующих органов
ISO 10993-1	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 10993-3	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенное действие и токсичность для репродукции
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 207	Измерение оптической плотности
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских устройствах, приборах и оборудовании
ISO 13485	Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Системные требования для целей регулирования
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: Удобство использования
IEC 62366:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам

Обозначение	Наименование документа	Сертифицирующий орган/Компетентное лицо
EN ISO 13485:2016	Сертификат Проектирование и разработка, производство, реализация, установка и обслуживание оборудования для экстракорпоральной ударно-волновой и пресси-импульсной терапии, в комплекте со стационарными и переносными рентгеновскими установками	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
ISO 9001:2015 / Система	Сертификат	- IQNet® -

менеджмента качества ISO 14001:2015 / Система охраны окружающей среды	Проектирование и разработка, производство, сборка, реализация, установка, техническое обслуживание медицинского, электронного и ветеринарного оборудования и систем для экстракорпоральной индукционной ударно- волновой и пресси- импульсной терапии, а также рентгеновские установки.	МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
Директива 93/42/ЕЕС	ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС в соответствии с приложением IX к директиве 93/42/ЕЕС Класс IIa	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Тиллиштрассе 2 90431 Нюрнберг ГЕРМАНИЯ CE 0197

**Руководство по
эксплуатации**

Аппликатор



Производитель:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8,
8274 Tägerwilen,
Switzerland (Швейцария)

27506

Содержание

1	Описание системы	6
1.1	Аппликатор	6
1.2	Головки	6
2	Инструкция по установке	7
2.1	Распаковка	7
2.2	Комплектация поставки	7
2.3	Подключение аппликатора	7
2.4	Совместимость	8
3	Эксплуатация	9
3.1	Подключение	9
3.2	Функции	10
3.3	Стандартный дисплей	11
3.3.1	Настройка давления.....	11
3.3.2	Настройка частоты	12
3.3.3	Сброс счетчика импульсов	12
3.3.4	Переход в главное меню	12
3.4	Главное меню	13
3.4.1	Переключение между пунктами главного меню	13
3.4.2	Подменю выбора программы	15
3.4.2.1	Режим индикации	16
3.4.3	Подменю номинального значения импульсов	18
3.4.4	Подменю «Касание кожи»	19
3.4.5	Подменю информации	21
3.4.5.1	Ревизионный сброс счетчика импульсов	21
3.4.5.2	Проверка клапана давления	22
3.4.6	Возврат в стандартное меню дисплея	22
3.5	Проверка функциональности	22
3.6	Стандартные установки	22
3.7	Процедура	23
3.7.1	Безопасность	23
3.7.2	Настройка параметров.....	24
3.7.3	Подключение аппликатора	24
3.7.4	Запуск	24

4	Очистка, техническое обслуживание и ремонт	25
4.1	Очистка	25
4.1.1	Замена головок	26
4.1.2	Очистка аппликатора	27
4.1.3	Очистка головок	29
4.2	Ремонт	30
4.2.1	Комплектация ремонтного набора для аппликатора	30
4.2.2	Ремонт аппликатора	31
4.3	Техническое обслуживание	35
4.4	Утилизация	35
4.5	Ремонт	35
4.6	Срок службы	35
5	Сообщения о неисправности и способы их устранения	36
6	Аксессуары и запасные части	37
7	Технические характеристики	38
7.1	Этикетки и обозначения	38
8	Гарантия и Обслуживание	39
8.1	Гарантия на аппликатор	39
8.2.	Обслуживание	39



Введение

Предупредительные надписи

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

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



ОПАСНОСТЬ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь перечислены возможные последствия!

- Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.

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



БЕРЕГИТЕСЬ!

Здесь указан источник опасности.

Здесь перечислены возможные последствия!

- Здесь представлены указания по предотвращению опасной ситуации.

Слово «ОСТОРОЖНО» указывает на то, 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 на то, что ненадлежащая эксплуатация может привести к повреждению устройства.

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.

Инструкции по безопасной эксплуатации

**БЕРЕГИТЕСЬ!**

Ненадлежащее обращение с устройством

Возможны травмы пациента и эксплуатационного персонала!

- Внимательно прочтите данный раздел перед началом эксплуатации аппликатора
- Прочтите всё руководство полностью перед работой с аппаратом.

Ознакомьтесь со всеми правилами и инструкциями по безопасности пациента, а также по использованию аппарата и аппликатора, для этого прочитайте раздел с общими положениями по технике безопасности в инструкции по эксплуатации аппарата.

1 Описание системы

1.1 Аппликатор

Радиальные ударные волны передаются в тело пациента с помощью аппликатора, перемещаемого по зоне лечения, захватывая всю болезненную область. Радиальные ударные волны часто также называют радиальными волнами давления, что более правильно. Аппликатор помещается в зону, где присутствуют болевые ощущения, в соответствии с диагностикой.

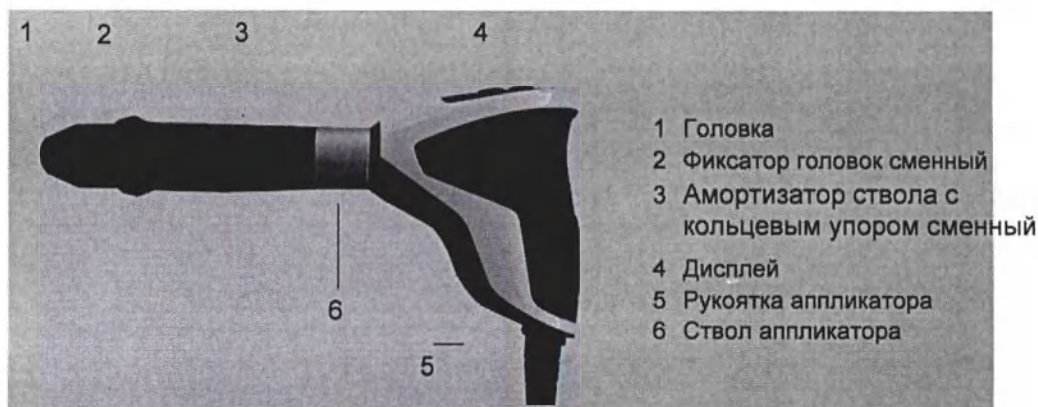


Рис. 1-1 Аппликатор

На аппликаторе имеются кнопки управления параметрами аппарата и собственный дисплей. Это сделано для удобства корректировки параметров во время процедуры без отвлечения врача от пациента на стоящий рядом аппарат (см. Главу 3 руководства).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения аппликатора и головок являются примерными. Отдельные компоненты могут отличаться от показанных на рисунке.

1.2 Головки

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

Головка меняется в соответствии с описанием в пункте 4.1.1 «Замена Головок».

ПРИМЕЧАНИЕ

Специалист отвечает за правильный выбор соответствующей головки в каждом конкретном случае, подбирается головка соответствующего размера.

Инструкция по установке

1.3 Распаковка

- Осторожно извлеките прибор и комплектующие детали из упаковки.
- Убедитесь, что в упаковке присутствуют все необходимые детали, а также в отсутствии повреждений.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо принадлежностей немедленно обратитесь к вашему поставщику или производителю.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться при последующей транспортировке устройства.

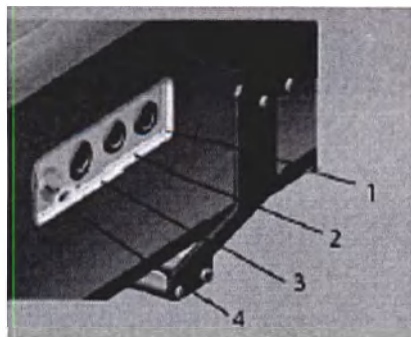
1.4 Комплектация поставки

Стандартная комплектация поставки для аппликатора включает следующие элементы:

1. Аппликатор
2. Держатель аппликатора
3. Ключ аппликатора рожковый (22 мм).
4. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм).
5. Трубка направляющая - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Сердечник ударный - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере – не более 2 шт. (при необходимости):
 Ø 11 мм - 2 шт.
 Ø 12 мм - 2 шт.
 Ø 13 мм - 2 шт.
 Ø 14,5 мм - 2 шт.
 Ø 24 мм - 2 шт.
8. Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости)
9. Руководство по эксплуатации «Аппликатор»
10. Головка Ø 15 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
11. Головка Ø 15 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости).
12. Головка Ø 20 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
13. Головка Ø 20 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости).
14. Головка Ø 35 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
15. Силиконовый колпачок – не более 1000 шт. (при необходимости).
16. Аппликатор сменный (при необходимости).
17. Фиксатор головок сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
18. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
19. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
20. 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.
 Ø 11 мм
 Ø 12 мм
 Ø 13 мм
 Ø 14,5 мм
 Ø 24 мм
21. Рукоятка аппликатора с кабелем сменная (при необходимости).
22. Ловушка сердечника ударного сменная (при необходимости).
23. Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный (при необходимости).
25. Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости).

1.5 Подключение аппликатора

У аппарата имеются два разъема для аппликатора и один для виброаппликатора.

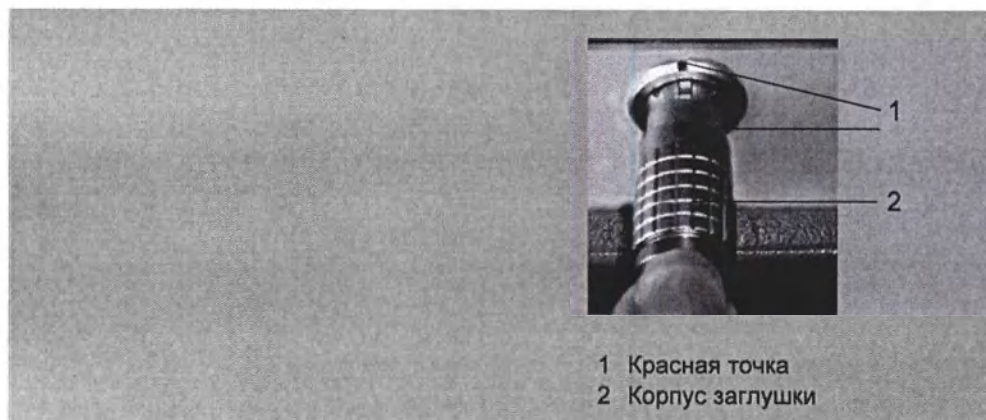


1 - разъем для подключения виброаппликатора

2 и 3 – разъем для подключения аппликатора

4 – разъем для подключения VACU-ACTOR

Рис. 2-1 Разъемы



1 Красная точка
2 Корпус заглушки

Рис. 2-2 Подключение аппликатора

- Вставьте штекер аппликатора в соответствующий разъем на задней стороне устройства слева.
- Убедитесь, что красная точка на разъёме аппликатора совпадает с красной точкой на разъёме блока аппарата. Вставьте разъем до щелчка.
- Щелчок показывает, что аппликатор подключен верно и надежно зафиксирован в разъеме, что позволяет избежать случайного отключения аппликатора во время работы.
- Поместите аппликатор в держатель.
- Для разъединения аппликатора от блока аппарата основного потяните за корпус разъема кабеля аппликатора.

Эксплуатация

Управление аппаратом можно осуществлять непосредственно с помощью аппликатора. Изменение и установку параметров процедуры можно провести с помощью соответствующих кнопок на ручке аппликатора или воспользоваться уже предустановленными настройками.

На дисплее можно выбрать следующие режимы:

- Стандартный дисплей
- Главное меню



ОСТОРОЖНО!

Неисправная работа аппарата или его принадлежностей

Возможны серьезные травмы!

- Перед началом лечебной процедуры необходимо провести проверку на функционирование.

1.6 Начало работы

ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата внимательно изучите отдельную инструкцию по эксплуатации, идущую в комплекте к вашему аппарату.

- Подключите аппликатор к аппарату.
- Включите аппарат

ВНИМАНИЕ

Если вы подключаете аппликатор к другому аппарату, начнется процесс адаптации, который занимает обычно 2 минуты, и который можно отслеживать на дисплее аппликатора.

3.2 Структура меню аппликатора

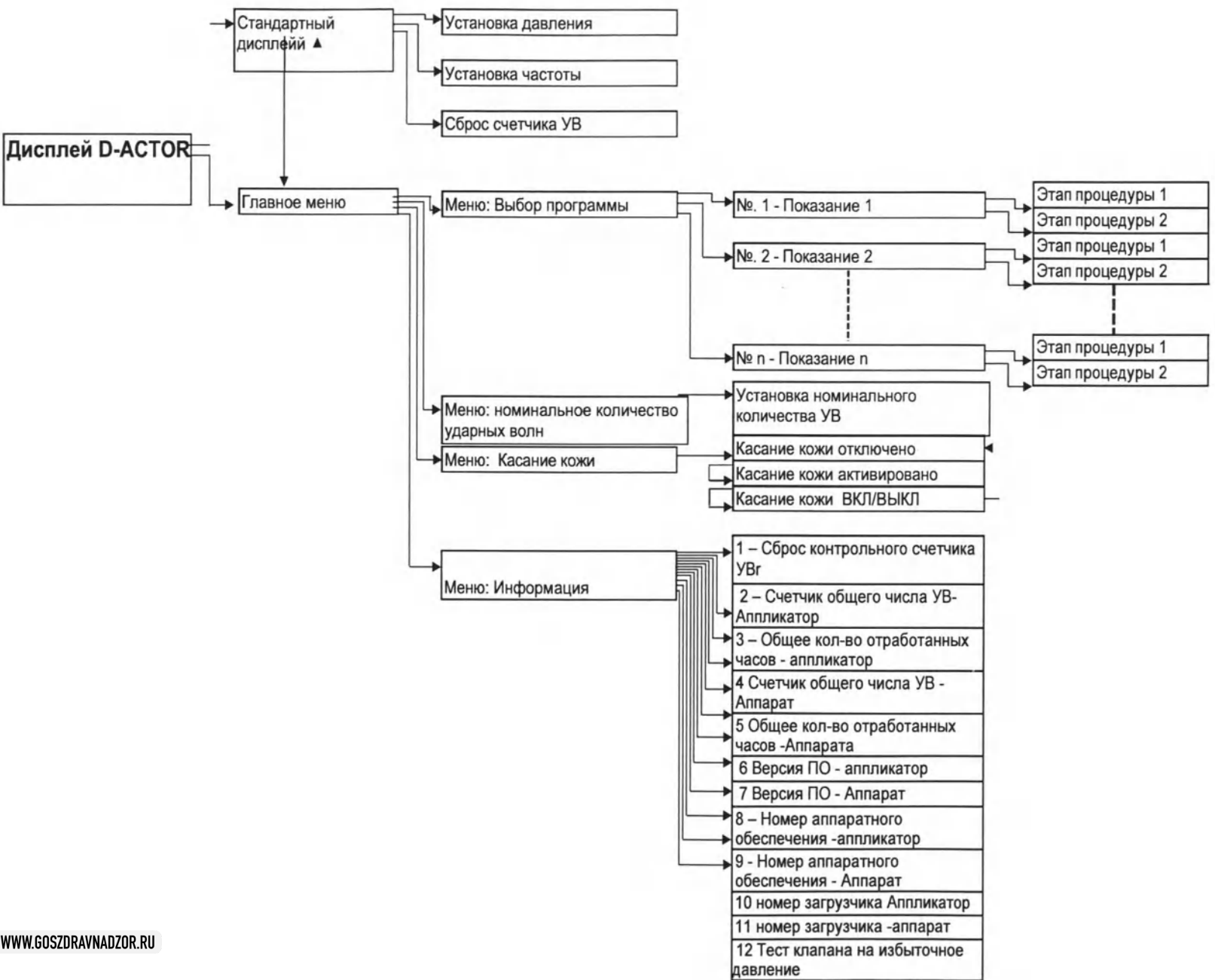


Рис. 3-1 Структура меню

3.3 Стандартный дисплей

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

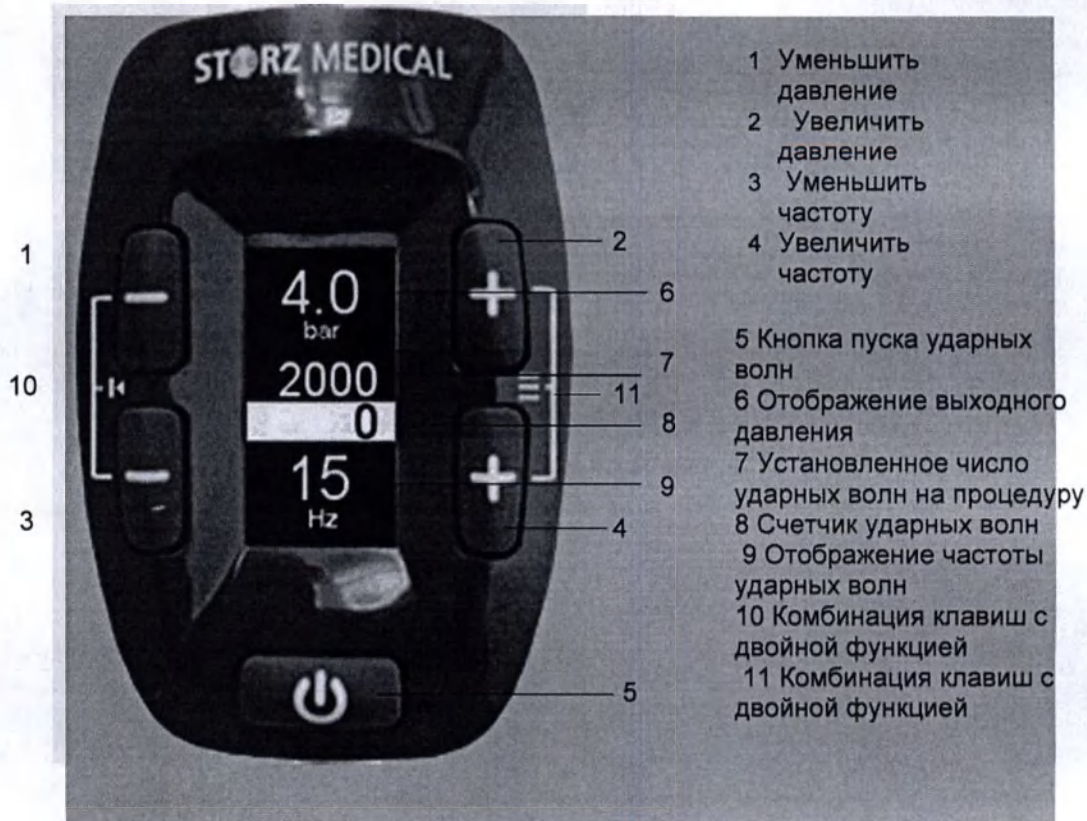


Рис. 3-2 Стандартный дисплей

После включения на дисплее отобразятся последние заданные значения.,

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

— - Теперь можно задать значения уровня энергии и частоты, сбросить счетчик импульсов, перейти в главное меню и произвести запуск ударных волн (далее — «УВ» или «ударных волн»).

3.3.1 Настройка давления

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

• Установите значение давления нажатием кнопок 1  (уменьшение давления) и 2  (увеличение давления).

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

- Разовое нажатие выбранной кнопки позволяет увеличить или уменьшить значение давления на одну единицу.

.Нажатием и удержанием кнопки после второго шага можно ускорить переключение значений давления

3.3.2 Настройка частоты

- Значение частоты ударных волн можно выбрать пошагово от 1 до 21 Гц.
- Установите значение частоты нажатием кнопок 3  (уменьшение частоты) и 4  (увеличение частоты).
- Разовое нажатие выбранной кнопки позволяет увеличить или уменьшить значение частоты на одну единицу.
Нажатием и удержанием кнопки после второго шага можно ускорить переключение значений частоты
- – На дисплее появится выбранное номинальное значение частоты (9).

3.3.3 Сброс счетчика импульсов

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

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

3.3.4

Переход в главное меню

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

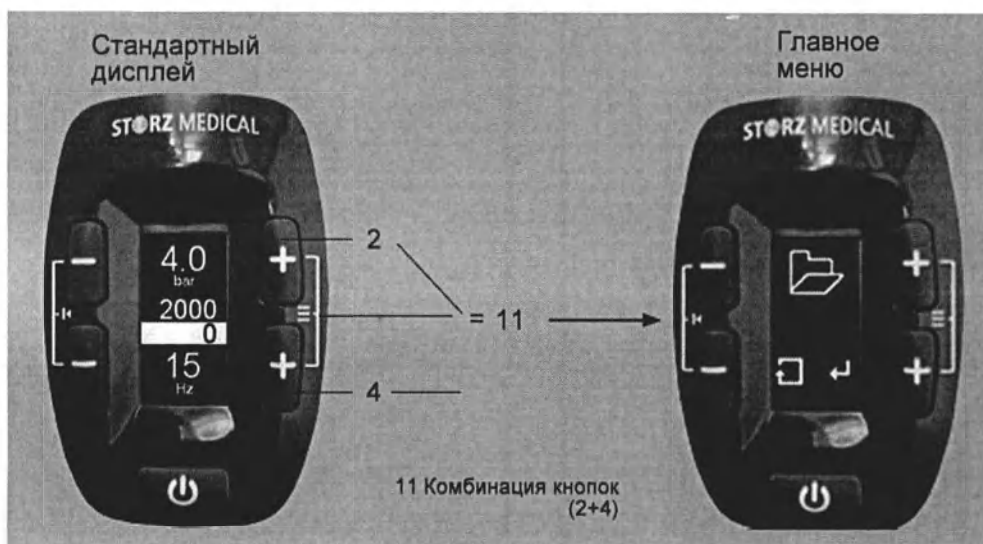


Рис 3-3 переход в главное меню

После перехода в главное меню режим выбора программ всегда открывается первым.

3.4 Главное меню

В главном меню можно выбрать следующие режимы:

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

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

3.4.1 Переключение между пунктами главного меню

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

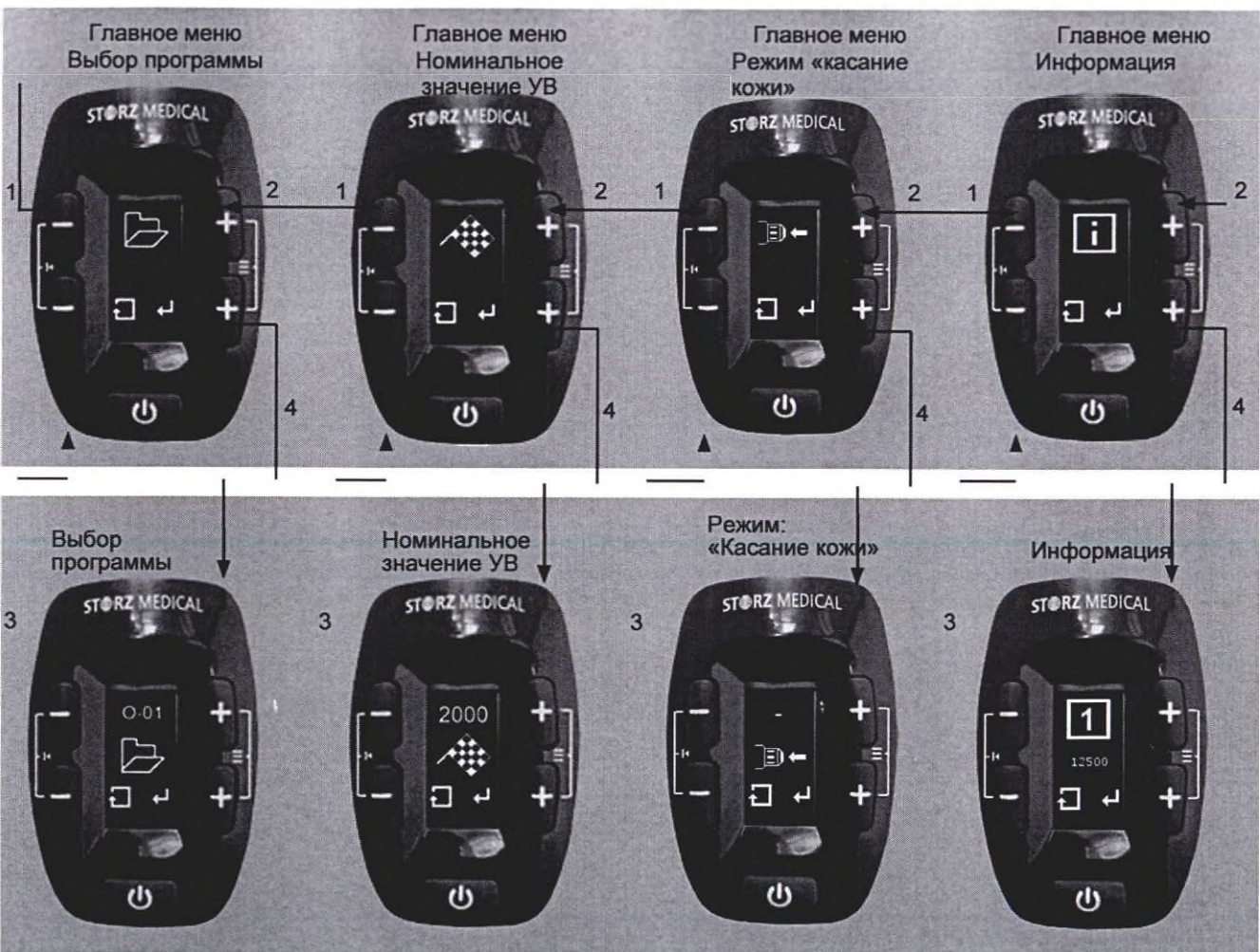


Рис. 3-4 Переключение между пунктами главного меню

Подменю выбора программы

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

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

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

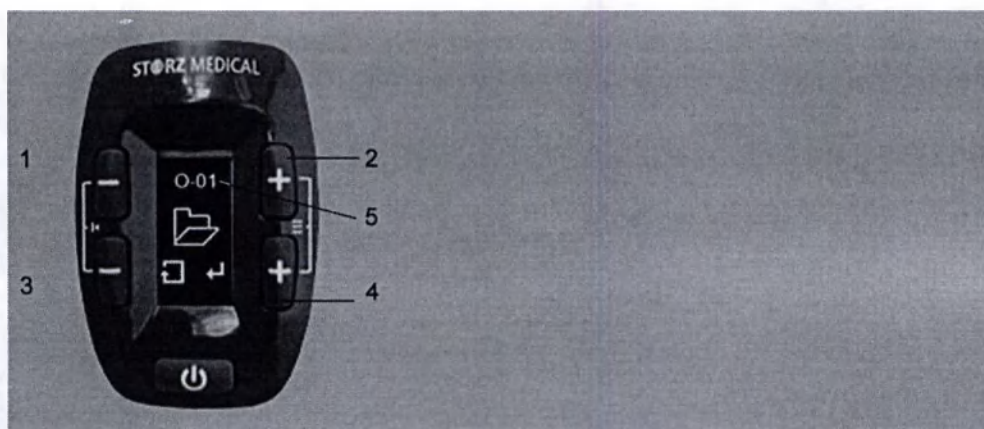


Рис 3-5 Подменю выбора программ с показаниями

1. Предыдущий справочный номер
2. Следующий справочный номер
3. Назад к выбору программ
4. Кнопка подтверждения
5. Отображение справочного номера на экране

3.4.2.1 Режим показаний

Через главное меню, меню программ и меню справочных номеров, можно попасть в режим показаний.

В данном режиме уже предустановлены параметры давления, частоты, номинальные значения УВ, а также отобразится рекомендуемая к использованию головка. Для процедуры можно использовать как уже предустановленные параметры, так и изменить их в соответствии с показаниями.

Выбор меню программ

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

Выбор этапа процедуры

Вы можете выбрать между двумя этапами лечебной процедуры

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

Обычно процедуру начинают с шага 1.

Параметры дисплея

Давление изменяется кнопками 1  (уменьшение) и 2  (увеличение).

• Частота изменяется кнопками 3  (уменьшение) и 4  (увеличение).

• Нажмите кнопку «пуск» 5 , чтобы начать процедуру.

После достижения установленного значения ударных волн 1-го этапа процедуры сеанс автоматически прекращается.

Дисплей возвращается на уровень отображения этапов процедуры к этапу 2.

После достижения установленного значения ударных волн 2-го этапа процедуры сеанс автоматически прекращается. Дисплей автоматически возвращается к стандартному режиму. (см. главу 3.3 «Стандартный дисплей»)

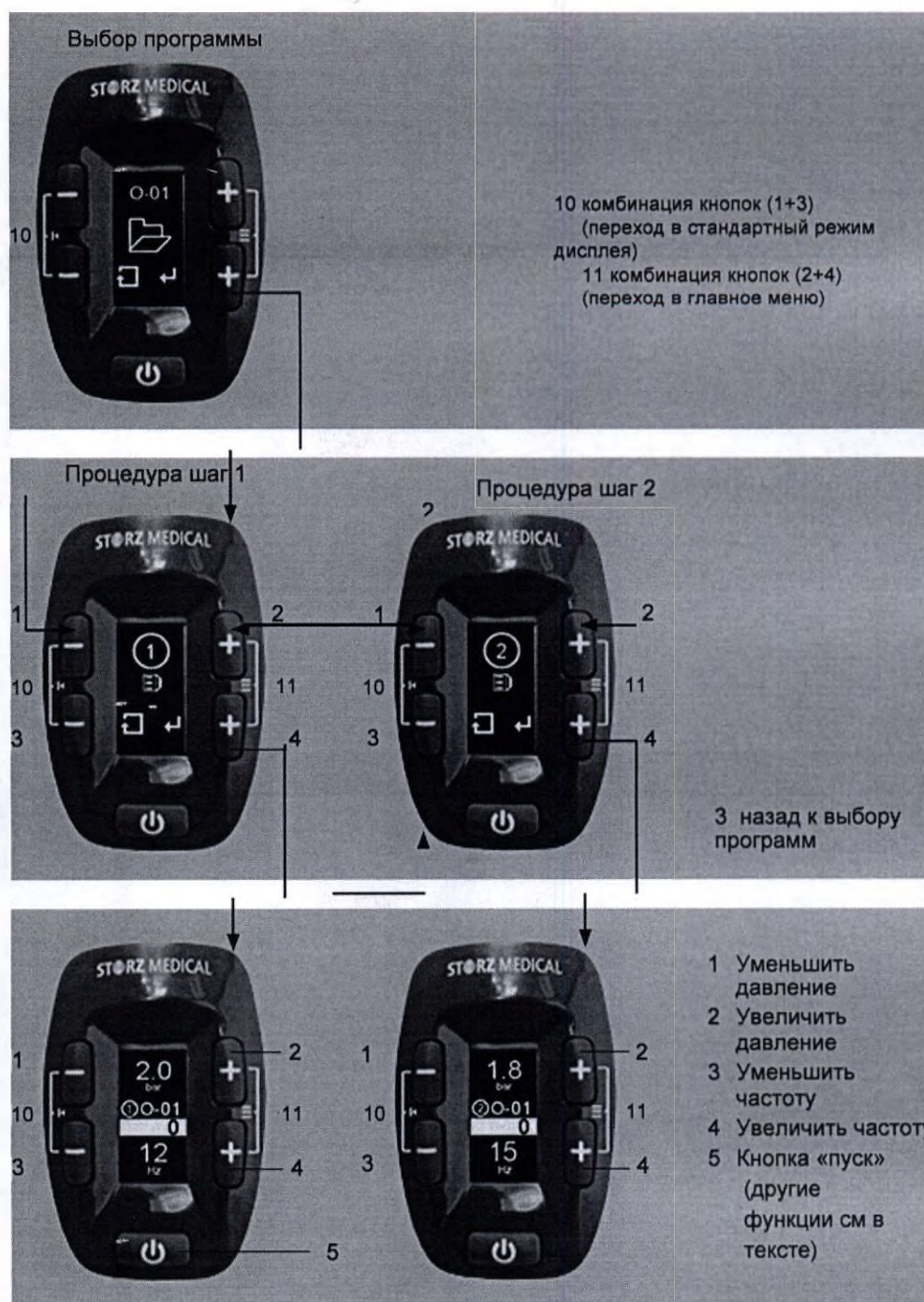


Рис 3-6 Режим показаний

В меню быстрого доступа находится таблица со справочными номерами как для индивидуальных показателей, так и для предустановленных значений давления частоты УВ, номинального количества импульсов и рекомендованного к использованию аппликатора.

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



Рис 3-7 Автоматическое переключение параметров дисплея аппликатора

3.4.2 Подменю номинального значения импульсов

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

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



Рис. 3-8 Подменю номинального значения импульсов

3.4.3 Подменю «Касание кожи»

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

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

– Наличие вертикальной шкалы в правой части дисплея показывает, активирована ли эта функция.

Если шкалы нет, значит, датчик усилия не активирован.



Рис. 3-9 Отображение состояния датчика усилия

Меню «Касание кожи» позволяет активировать или деактивировать функцию «Касание кожи». Также режим ВКЛ/ВЫКЛ может быть активирован (см рис. 3-10).

- Нажмите кнопку 1  для отображения предыдущей функции.
- Нажмите кнопку 2  для отображения следующей функции.
- Нажмите кнопку 4  для подтверждения выбора функции и возврата в главное меню.
- Нажмите кнопку 3  для возврата в опцию «Касание кожи» в главном меню.

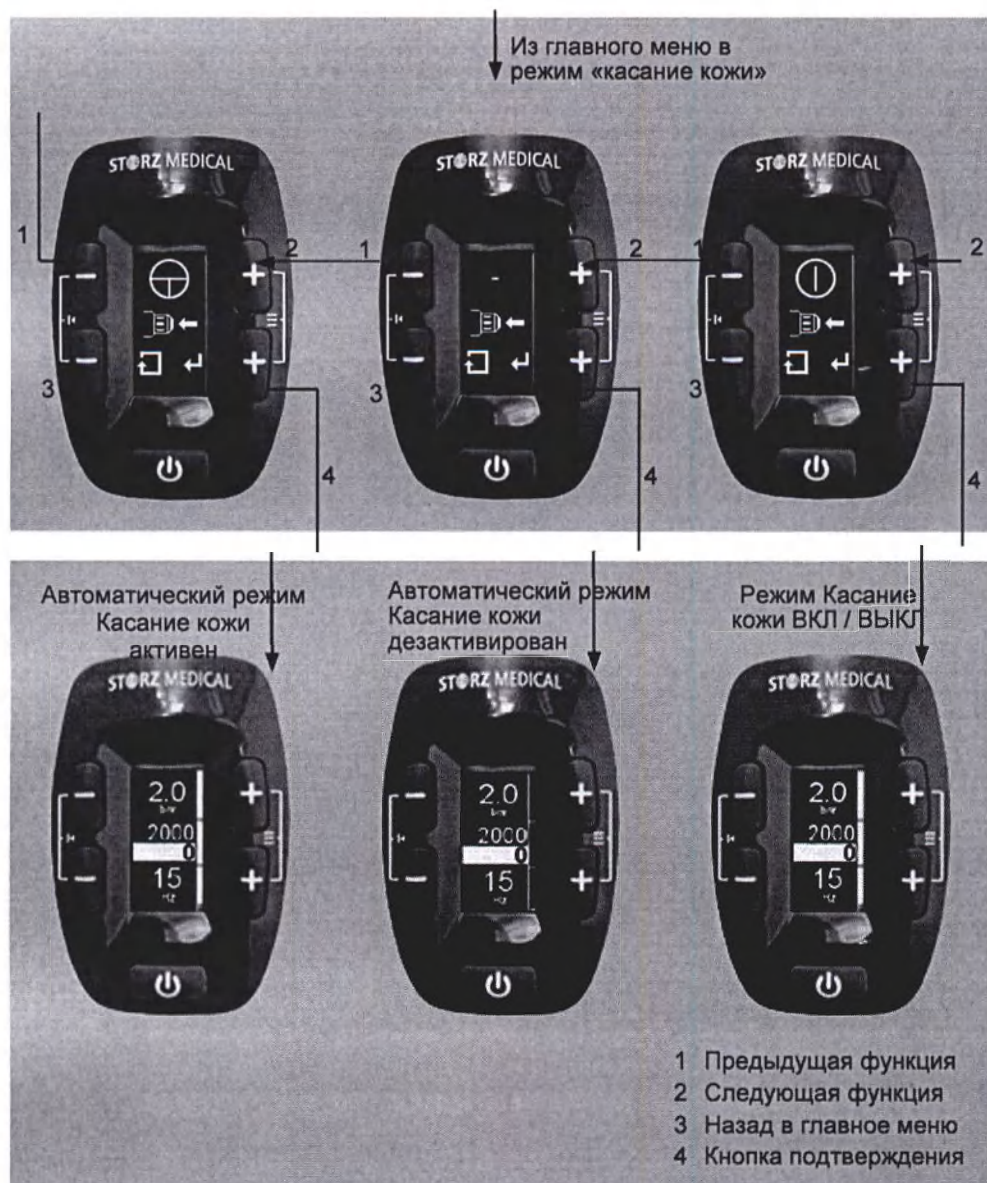


Рис. 3-10 Подменю «Касание кожи»

Разъяснение терминов

Автоматический режим «Касание кожи» деактивирован.

Ударные импульсы включаются только при нажатии кнопки «пуск».

Автоматический режим «Касание кожи» активирован.

Ударные импульсы включаются без нажатия кнопки "пуск", а лишь коротким прижатием головки аппликатора на зону лечения.

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

Режим «Касание кожи» ВКЛ./ВЫКЛ. Активирован

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

3.4.4 Подменю информации

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

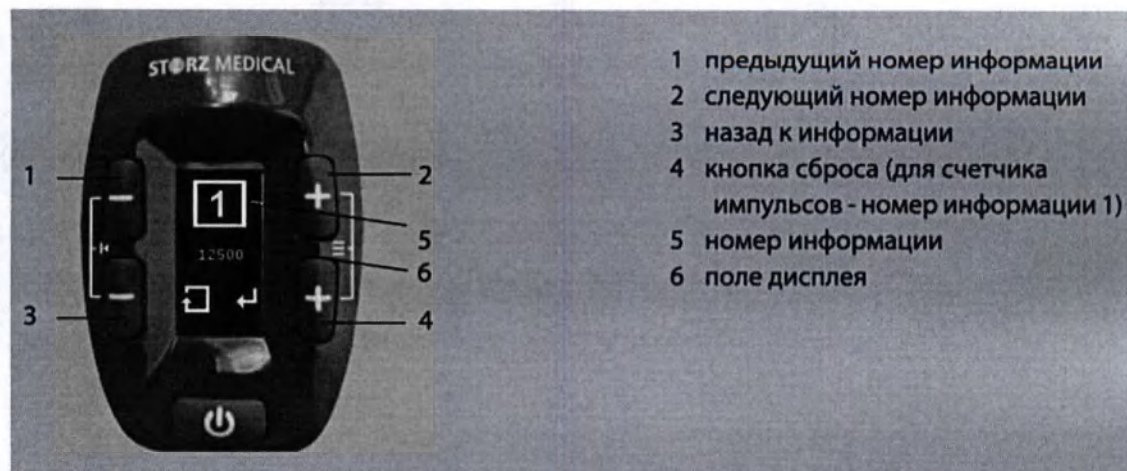


Рис. 3-11 Подменю информации

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

- 1 Сброс счетчика импульсов (см. главу 3.4.5.1)
- 2 Счётчик общего числа импульсов аппликатора
- 3 Часы работы аппликатора
- 4 Счётчик общего числа отработанных импульсов аппарата
- 5 Часы работы основного блока
- 6 Версия программного обеспечения аппликатора
- 7 Версия программного обеспечения основного блока
- 8 Номер аппаратного обеспечения аппликатора
- 9 Номер аппаратного обеспечения основного блока
- 10 Номер программы начальной загрузки аппликатора
- 11 Номер программы начальной загрузки основного блока

3.4.5.1 Сброс счётчика импульсов

Под номером 1 в подменю информации отображается счётчик импульсов. На экране видно общее число импульсов

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

3.4.5.2 Проверка клапана давления

Нажав на номер  в меню информации можно провести проверку клапана давления.

- Нажмите кнопку  (Рис. 3-2) справа внизу дисплея, чтобы запустить тестирование.

Памятка

Проверка клапана давления должна проводиться не чаще одного раза в 6 месяцев и только тогда, когда аппликатор подключен к аппарату D-ACTOR 200 с ПО версии № 13.

↑ Проверка прошла успешно, если вы слышите звук выходящего воздуха

3.4.5 Возврат в стандартный режим дисплея

- Для возврата в стандартный режим дисплея, в главном меню или любом подменю одновременно нажмите комбинацию кнопок 10 (кнопки 1  и 3 ).
- Переход в стандартный режим возможен из любого экрана дисплея. Исключение: когда активирован режим испускания ударных волн.

3.5 Проверка функциональности

Когда система будет установлена, необходимо провести проверку функциональности.

- Проверьте аппарат и аппликатор к нему на отсутствие внешних следов повреждения.
- Включите аппликатор.
- Установите мощность 2 бара_{эф.}
- Сбросьте счетчик импульсов на дисплее аппликатора.
- Сделайте один импульс в режиме единичных волн
- Сделайте импульсы в режиме постоянного испускания УВ (частота 5Гц/15Гц).
- Убедитесь, что испускаемые импульсы корректно считаются счетчиком.

3.6 Стандартные установки

- Перед каждой процедурой убедитесь, что количество импульсов и показатель энергии установлены на ноль.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите счетчик номинального значения на необходимые показатели. Символ «-» появляется, если выбран ноль. В этом случае устройство работает без указания номинального значения.

- Начните процедуру D-ACTOR при давлении 2 бар и частоте 5 Гц.

ПРИМЕЧАНИЕ

Частота импульсов, начиная с 1 Гц, а также уровень энергии, начиная с 0,3 бар, может быть увеличена постепенно до максимального значения в зависимости от устройства управления.

3.7 Процедура

3.7.1 Правила безопасности

Перед использованием аппарата специалист должен убедиться, что аппарат работает безопасно и находится в надлежащем состоянии.

- Каждый раз после транспортировки устройства перед началом процедуры убедитесь, что на нем выполнены все проверки функциональности. Об этом читайте в главе 3.5 ПРОВЕРКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ.



ВНИМАНИЕ!

Если аппликатор подключен неверно

Возможно ухудшение самочувствия из-за неэффективного воздействия!

- Определите зону воздействия и убедитесь, что положение аппликатора Правильно в соответствие с зоной обработки.
- Убедитесь, что процедуру проводят только авторизованные и обученные специалисты. (Условия см. В руководстве по эксплуатации аппарата.)



ВНИМАНИЕ!

Аппликатор должен использоваться только под наблюдением специалиста

Нельзя использовать никаких дополнительных приспособлений для аппликатора (например, подставки), не предусмотренных производителем.

В целях безопасности запрещается использование аппарата для любых целей, отличных от тех, которые указаны в главе «Общая информация по технике безопасности» в руководстве по эксплуатации!

2



ВНИМАНИЕ!

Возможны проявления различных неисправностей аппарата!

- Необходимо немедленно реагировать на все сообщения о состоянии и ошибках, которые появляются во время процедуры.



ОСТОРОЖНО!

При длительной процедуре шум импульсов может восприниматься болезненно!

- Предложите пациенту средства защиты органов слуха.
- Рекомендуются: специалисту, проводящему процедуры также носить средства защиты органов слуха.

3.7.2 Предустановленные параметры

Процедуры всегда следует начинать с низкой мощности УВ. Это также относится к возобновлению процедур после перерыва. Во время процедуры следует постепенно увеличивать мощность УВ. Маленькая мощность обычно используется для ознакомления пациента с воздействием аппарата, чтобы дать ему привыкнуть, и очень редко используется в ходе самой процедуры.

- Установите низкий уровень мощности и частоты

Или

- Загрузите показания клиента и проведите процедуру в соответствии с рекомендациями параметров процедур, установленных в системе

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор мощности основывается на заключении специалиста, проводящего процедуру. Максимальная мощность, устанавливаемая при проведении процедуры, ни при каких обстоятельствах не должна вызывать у пациента сильные болевые ощущения.

3.7.3 Использование аппликатора

- Перед процедурой необходимо нанести достаточное количество контактного геля на кожу пациента по области воздействия
- Избегайте чрезмерного нажатия головки на кожу пациента. Для получения хороших результатов не требуется прикладывать чрезмерное усилие.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что головка, закрепленная на аппликаторе, правильно расположена по отношению к зоне обработки.

3.7.4 Активация излучения УВ

По завершении всех необходимых подготовлений, можно начинать проведение процедуры

- Убедитесь, что счетчик импульсов установлен на ноль и выставлена маленькая мощность
- Нажмите спусковую кнопку на аппликаторе.
- Нажмите спусковую кнопку еще раз, чтобы остановить излучение УВ.

4 Очистка, техническое обслуживание и ремонт

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения аппликатора и головок приведены для примера. Отдельные компоненты и цвета могут отличаться от показанных на рисунке

4.1 Очистка аппликатора

Регулярная очистка обеспечивает соблюдение гигиенических требований и безотказное функционирование аппликатора.

После каждой процедуры необходимо тщательно очищать и дезинфицировать аппликатор, особенно его головки.



ОСТОРОЖНО!

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

Отключите аппликатор от аппарата, прежде, чем начинать чистку или ремонтные работы.

ВНИМАНИЕ! Необходимо избегать попадания жидкости в аппарат или его трубки

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

Периодичность очистки

Элемент	Процедура	Периодичность
Ствол аппликатора и амортизирующая вставка	Очистка и дезинфекция	Ежедневно или через каждые 20,000 импульсов (в зависимости от того, что наступит раньше)
Направляющая трубка	Очистка внутренней поверхности щёткой	Каждый день
Головки, насадки и уплотнительные кольца	Очистка в ультразвуковой ванне и дезинфекция	После каждого сеанса или контакта с пациентом
Направляющая трубка, ударный сердечник и уплотнительные кольца	Замена	После каждого 1,000,000 импульсов (замена сменных частей аппликатора)

Таблица 4-1

Периодичность очистки

4.1.1 Замена головок

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

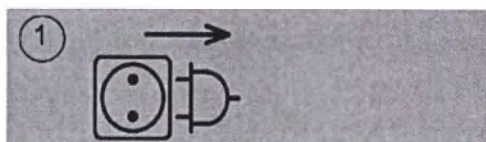
Существует риск получить повреждения при излучении импульса если аппликатор разобран.

Отключите аппликатор от аппарата, прежде чем проводить очистку или ремонт

При пробое ловушки сердечника ударного необходимо её заменить.

Отправьте аппликатор в ремонт

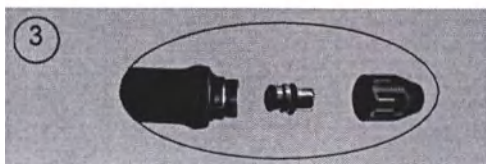
4.1.2 Замена головок



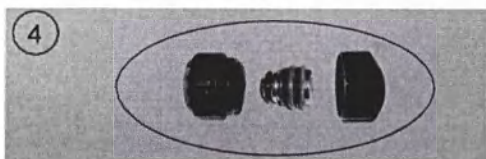
- Отключите аппликатор от блока основного аппарата.



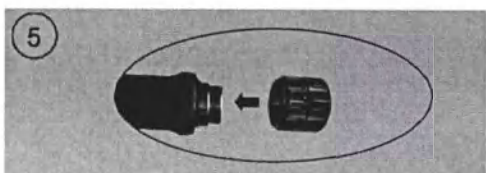
- Открутите фиксатор головок вместе с головкой от аппликатора.



- Выньте головку из фиксатора.



- Вставьте внутреннюю часть головки в соответствующий закручивающийся держатель головки



- Навинтите фиксатор головки на ствол аппликатора до тех пор, пока она не затянется пальцами.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

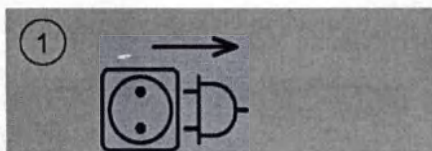
Убедитесь, что две детали двойного фиксатора для головок диаметром 20 и 35 мм плотно скручены вместе, а фиксатор головки плотно навинчен на ствол. Проверяйте винтовое соединение фиксатора головки и деталей фиксатора во время длительных сеансов лечения.

4.1.3 Очистка аппликатора

ПРИМЕЧАНИЕ

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

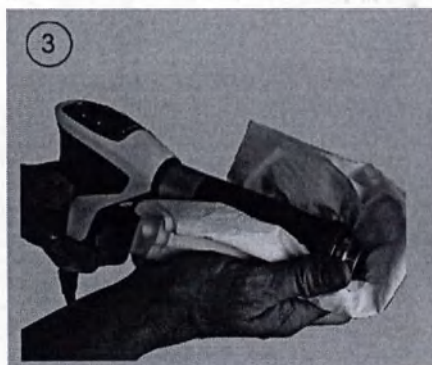
- Для этого выделите достаточное количество времени на просушку аппликатора и его элемента.



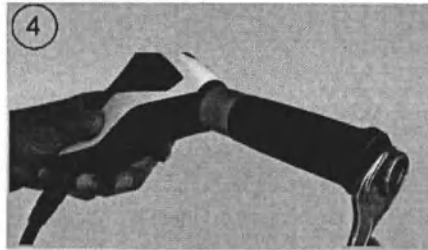
- Отключите аппликатор от блока аппарата основного



- Открутите фиксатор головок вместе с головкой



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

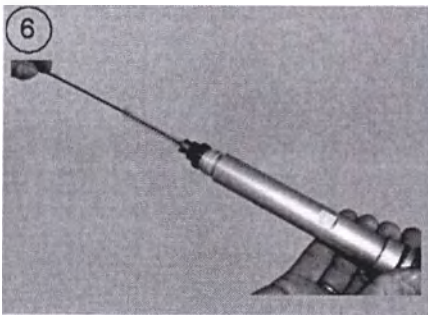


- Открутите ловушку ударного сердечника с помощью ключа аппликатора рожкового (22 мм) (5).
- Используйте для этой цели Ключ аппликатора рожковый (22 мм) (4) из комплекта поставки..

Выньте ловушку ударного сердечника из рукоятки аппликатора



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



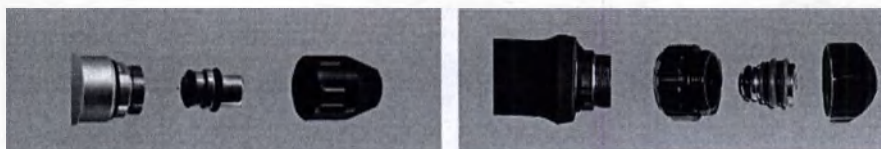
Сборка аппликатора выполняется в обратном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке ловушку сердечника ударного необходимо затянуть её при помощи Ключа аппликатора рожкового (22мм), входящего в комплект поставки (рис 4). Вручную этого делать нельзя.

4.1.4 Очистка головок аппликатора

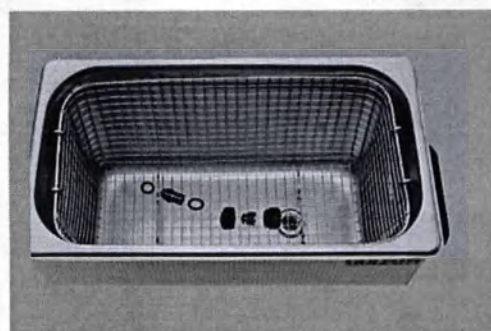
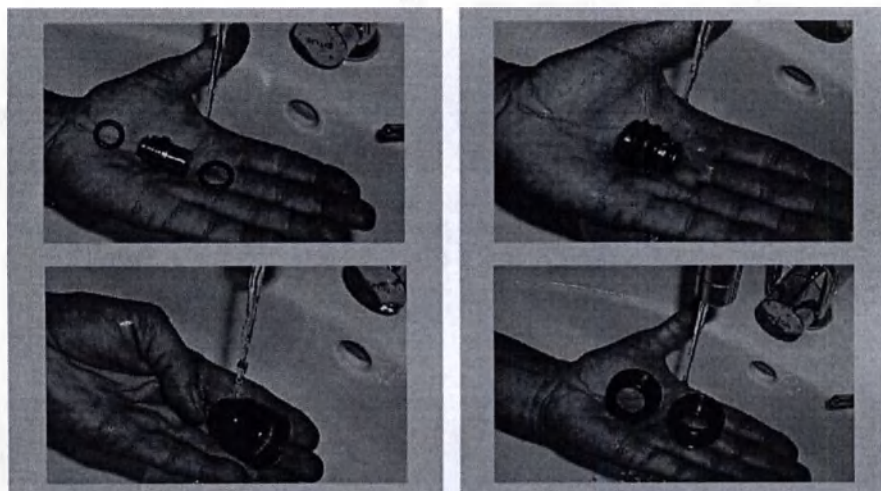
- Открутите фиксатор головки и выньте из него головку.



- Промойте все детали под проточной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

Очищать и дезинфицировать следует не только ударную головку, но и фиксатор головки, используя обычные спиртовые чистящие средства и дезинфицирующие растворы.

- Просушите головку и фиксатор перед их соединением.
- Для головок диаметром 20 и 35 мм поместите головку в переднюю часть фиксатора и скрутите ее руками с задней без использования инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.2 РЕМОНТ

Импульсы УВ генерируются механически. Из-за трения компоненты наконечника постоянно подвергаются механическому воздействию, что приводит к незначительному износу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует проводить ревизию и замену определенных частей аппликатора примерно через каждые 1 000 000 импульсов. Пользователь устройства может сделать это быстро и легко. Все, что требуется, - это комплект для ремонта, в который входят все необходимые изнашиваемые детали.

4.2.1 Комплект для ремонта аппликатора

Комплект сменных частей аппликатора:

- трубка направляющая - 2 шт.
- сердечник ударный – 2 шт.
- набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - 2 шт.: Ø11 мм, Ø12 мм, Ø13 мм, Ø14,5 мм, Ø24 мм

Комплект для ремонта можно заказать у вашего дистрибьютора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Уплотнительные кольца, патрон и направляющую трубку необходимо менять каждый раз во время ревизии аппликатора. При выборе уплотнительных колец ориентируйтесь по направляющим уплотнительного кольца, которая находится в комплекте для ремонта.

4.2.2 Замена сменных частей аппликатора

ОСТОРОЖНО!

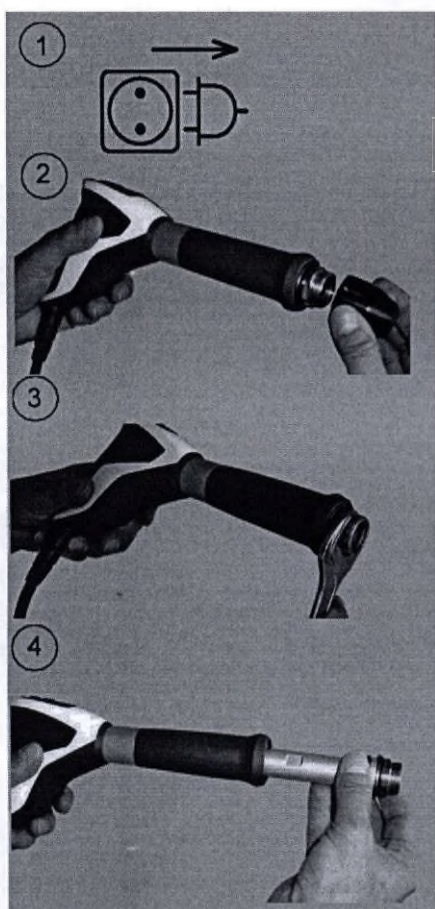
Горючие и летучие чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной возникновения взрывоопасной среды!

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

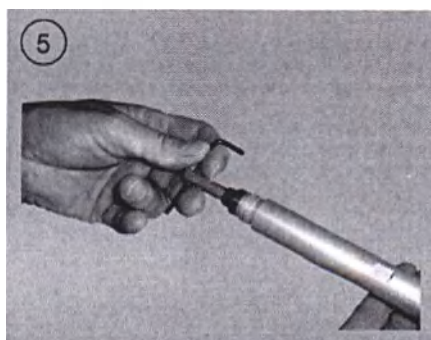
ВНИМАНИЕ!

Необходимо использовать Ключ аппликатора рожковый (22 мм) для отсоединения или сборки головки аппликатора при ремонте аппликатора.

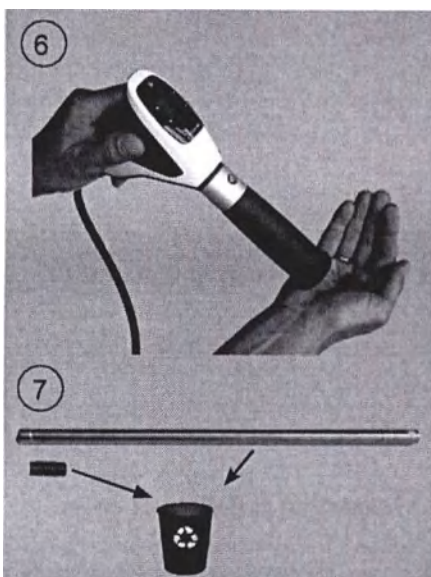
- Поместите аппликатор на сухую, чистую поверхность, протертую от пыли.



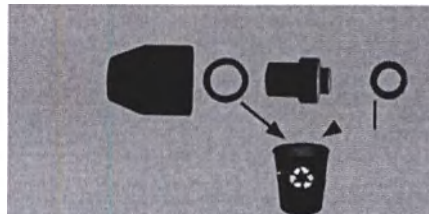
- Отключите аппликатор от блока аппарата основного.
- Открутите фиксатор головок вместе с головкой
- Открутите ловушку ударного сердечника с помощью Ключа аппликатора рожкового (22 мм) (4).
- Выньте ловушку ударного сердечника из рукоятки аппликатора.



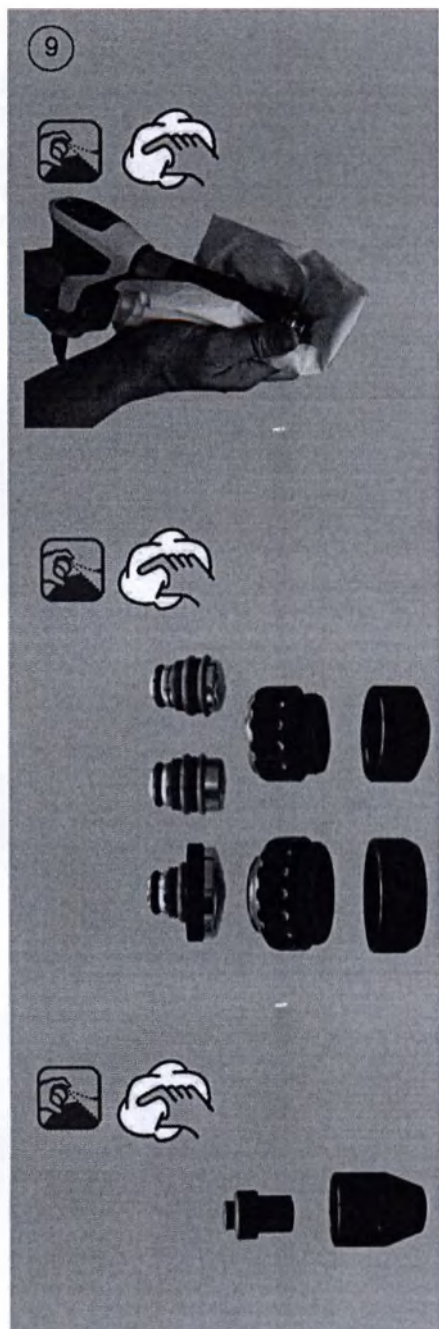
- Вытяните плотно сидящую направляющую рубку из ловушки сердечника. Используйте тонкий металлический стержень (спицу) или Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) из комплекта аппликатора, вставив его в отверстия направляющей трубки.



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



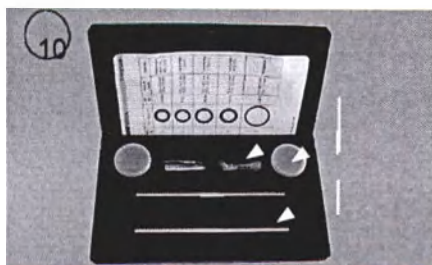
- Выбросьте съемные уплотнительные кольца насадок и уплотнительное кольцо ловушки сердечника.



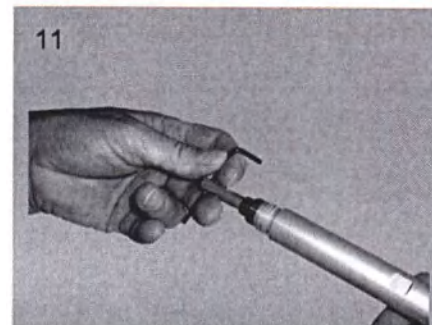
- Дезинфицирующим спиртовым раствором очистите ствол, головку (включая плотно сидящие уплотнительные кольца) и фиксатор головки. После очистки они используются повторно.

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

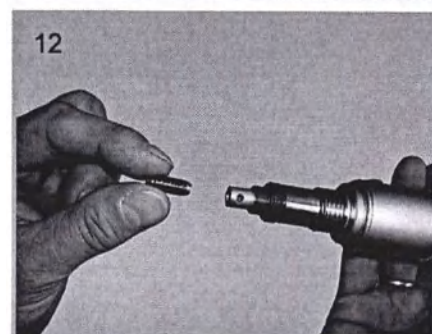
Теперь из набора сменных частей возьмите новые уплотнительные кольца для головок, а также для ловушки сердечника, и установите их, руководствуясь таблицей соответствия колец из состава набора.



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



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



- Вставьте новый ударный сердечник в направляющую трубку. Ударный сердечник можно вставлять любым концом.



- Вручную вкрутите ловушку сердечника в рукоятку аппликатора. • Одной рукой удерживайте рукоятку аппликатора, а другой затяните ловушку сердечника при помощи Ключа аппликатора рожкового (22 мм) так, чтобы было не возможно открутить ствол вручную



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

- После сборки аппликатора выполните проверку на функционирование (см главу 3.5 «Проверка функциональности»).
- Сбросьте счетчик импульсов после ремонта (см. Главу 3.3.3 «Сброс счетчика»).

4.3 Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание выполнять не обязательно. Тем не менее, регулярное техническое обслуживание может помочь в выявлении возможных дефектов на ранней стадии, таким образом, повышая безопасность и срок службы устройства.

Вы можете заказать техническое обслуживание у региональных представителей в вашем регионе или напрямую в STORZ MEDICAL AG.

4.4 Утилизация

При утилизации данного медицинского изделия соблюдение специальных мер не требуется. Действуйте в соответствии с применимыми государственными нормами. По истечении срока службы утилизируйте Аппликатор как отходы электронного оборудования.



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

Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

4.5 Ремонт

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

4.6 Срок службы

Аппликатор требует замены сменных частей после каждого миллиона импульсов. (см главу 4.2 Ремонт)

При условии соблюдения данного требования средний ожидаемый срок службы аппликатора составляет приблизительно 5 миллионов импульсов, фиксатора насадок 5 миллионов импульсов, головок 1 миллион импульсов

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

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

Для получения расширенной информации по сроку службы вашего аппарата смотрите отдельное руководство пользователя к аппарату.

5 Неисправности и способы их устранения

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

Пиктографическое сообщение об ошибке	Причина	Меры по устранению неисправностей
	Отключение функции меню. Комбинация устройств не поддерживает работу меню	

6 Аксессуары и запасные части

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную информацию и данные для заказа головок и запасных частей можно получить у вашего поставщика или уполномоченного представителя производителя.

7 Технические характеристики

Аппликатор	
Давление на входе	1.0 - 5.0 бар
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10 – 40 °C
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0 – 60 °C
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800 - 1,060 гПа
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 - 1,060 гПа
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 – 95%, без образования конденсат
Влажность воздуха во время эксплуатации	5 – 95%, без образования конденсат
Вес	480 г

Возможно внесение технических изменений

ПРИМЕЧАНИЕ

- При продаже изделия медицинского назначения третьим сторонам необходимо соблюдать следующие правила.
- В комплект поставки изделия медицинского назначения должен входить полный пакет документации устройства.
- Допускается экспорт изделия медицинского назначения только в зарубежные страны, где разрешено данное медицинское изделие и соответствующие показания.

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

Информацию о соответствии директивам см. В отдельном руководстве по эксплуатации вашего устройства управления.

7.1 Символы и этикетки

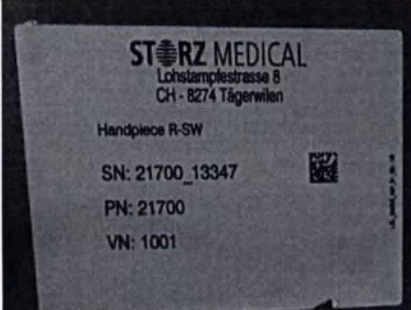
Этикетка	Название
	Необходимо прочесть руководство по эксплуатации

Таблица 7-2 Экетки на аппликаторе



Этикетка на упаковке с аппликатором:

1. наименование, адрес производителя
2. наименование изделия
3. артикул
4. номер варианта исполнения
5. серийный номер
6. уникальная идентификация

	устройства (UDI, штрих-код) 7.
	Этикетка аппликатора на транспортной коробке с принадлежностями: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. серийный номер 4. артикул 5. номер варианта исполнения 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)

8 Гарантия и обслуживание

8.1 Гарантия на аппликатор

Аппликатор подвержен износу. Мы заменим новые аппликаторы, которые не выработали 1 миллион импульсов, бесплатно при условии, если клиент представит адекватные доказательства неисправности по причине дефекта материала или производственного брака.

Расходы на транспортировку и риск потери во время перевозки возвращаемого аппликатора несет клиент. Претензии на гарантийное обслуживание принимаются только в случае возврата аппликатора в полной комплектации, неизменённом состоянии, очищенным и в заводской упаковке, если это возможно (без головки, без трубки и сердечника), с сервисным ярлыком с полностью заполненными данными. Замена отсутствующих деталей оплачивается.

Комплекующие детали, направленные с аппликатором, подвергаются проверке и при необходимости заменяются.

Гарантия на аппликаторы не распространяется на головки и комплекты для замены расходных материалов.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается внесение изменений в конструкцию аппарата, аппликатора, головок и насадок. Любое несанкционированное открытие, ремонт или изменения персоналом, не имеющим соответствующих разрешений, освобождает производителя от любых обязательств и ответственности за безопасную эксплуатацию системы. Это приводит к автоматической отмене гарантии даже до истечения гарантийного срока.

8.2 Сервисное обслуживание

Если у вас возникнут дополнительные вопросы или вам потребуется дополнительная информация, обращайтесь к своему дистрибьютору.

Руководство по эксплуатации

Виброаппликатор



Производитель:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8,
8274 Tägerwilen,
Switzerland (Швейцария)

30625.0002

Оглавление

1	Описание виброаппликатора	5
2	Инструкция по подключению	6
2.1	Распаковка	6
2.2	Комплектация	6
2.3	Подключение	6
2.4	Совместимость	7
3	Эксплуатация виброаппликатора	8
3.1	Включение	8
3.2	Проверка работоспособности	8
3.3	Стандартные установки	9
3.4	Процедура	9
3.4.1	Безопасность	9
3.4.2	Проведение процедуры	9
4	Чистка, уход и ремонт	10
4.1	Смена головок	10
4.1.1	Головка Ø 25 мм	10
4.1.2	Головка Ø 40 мм	10
4.2	Обработка виброаппликатора и головок	11
4.2.1	Виброаппликатор	11
4.2.2	Головка Ø 25 мм	12
4.2.3	Головка Ø 40 мм	12
4.3	Утилизация	12
4.4	Ремонт	12
4.5	Срок службы виброаппликатора	13
5	Устранение неисправностей	14
6	Аксессуары и запасные части	15
7	Технические характеристики	16
7.1	Маркировка и этикетки	16
8	Гарантия и сервисное обслуживание	17
8.1	Гарантия на виброаппликатор	17
8.2	Сервисное обслуживание	17

Введение

Предупредительные надписи

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

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

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

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

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

Слово «ОСТОРОЖНО» указывает на то, 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 на то, что ненадлежащая эксплуатация может привести к повреждению устройства.

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.

Инструкции по безопасной эксплуатации



БЕРЕГИТЕСЬ!

Ненадлежащее обращение с устройством

Возможны травмы пациента и эксплуатационного персонала!

- Внимательно прочтите данный раздел перед началом эксплуатации аппликатора

Прочтите всё руководство полностью перед работой с аппаратом.

Ознакомьтесь со всеми правилами и инструкциями по безопасности пациента, а также по использованию аппарата и виброаппликатора, для этого прочитайте раздел с общими положениями по технике безопасности в инструкции по эксплуатации аппарата.

1

Описание виброаппликатора

Виброаппликатор - это аппликатор для «вибрационной терапии», который можно использовать как дополнительный аксессуар для терапии радиальными и фокусированными волнами и / или плоскими волнами и волнами давления.

Виброаппликатор предназначен для усиления обменных процессов в зоне лечения за счёт перкуSSIONного воздействия на прилегающие мышечные группы. Головка виброаппликатора вибрирует за счёт импульсной подачи сжатого воздуха в плоскости перпендикулярной корпусу аппликатора.

Используя виброаппликатор, можно проводить процедуры с использованием высокочастотных виброимпульсов.

Основной функцией виброаппликатора является стимулирование кровообращения, лимфатической циркуляции и основных лимфатических узлов для содействия устранению отходов и излишков жидкости. Вибрационные волны также обладают противовоспалительным и противоотечным эффектом. Вибрационные волны оказывают миорелаксантное воздействие на мышечную ткань и напряжение, стимулируют ткани организма, способствуют лучшему насыщению кислородом и дают немедленное ощущение хорошего самочувствия.

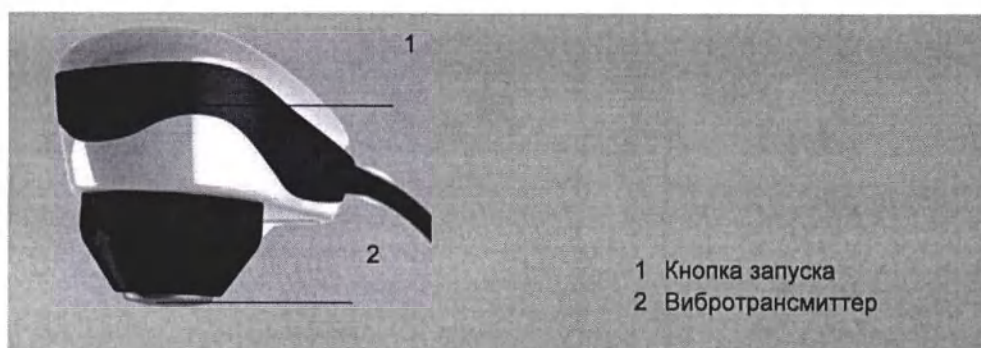


Рис. 1-1 Виброаппликатор

Предварительные условия для использования виброаппликатора соответствуют предварительным условиям для работы с аппаратом. Пожалуйста, прочтите главу «Предварительные указания по эксплуатации» в отдельной инструкции по эксплуатации аппарата.

В зависимости от проводимой терапии, виброаппликатор может быть оснащен одной из следующих головок:

- головка Ø 25 мм (Рис. 1-2/1)
- головка Ø 40 мм (Рис 1-2/2)

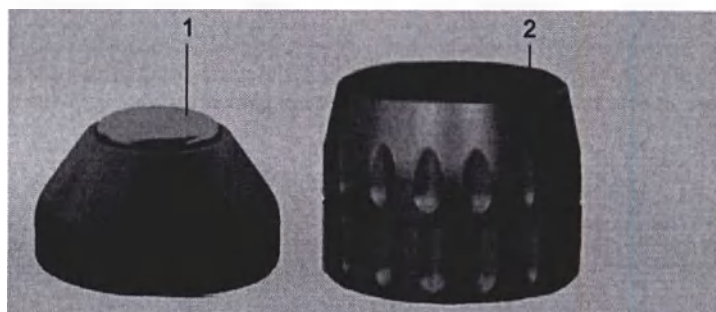


Рис. 1-2 головки для виброаппликатора

Инструкция по подключению

2.1 Распаковка

- Осторожно извлеките прибор и комплектующие детали из упаковки.
- Убедитесь, что в упаковке присутствуют все необходимые детали, а также в отсутствии повреждений.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо принадлежностей немедленно обратитесь к вашему поставщику или производителю.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться при последующей транспортировке устройства.

2.2 Комплектация

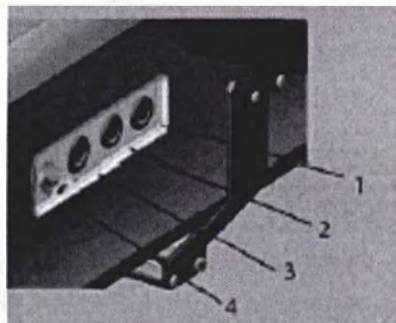
Стандартная комплектация поставки для виброаппликатора включает следующие элементы:

1. Виброаппликатор (при необходимости).
2. Руководство по эксплуатации «Виброаппликатор» (при необходимости).
3. Держатель виброаппликатора (при необходимости).
4. Головка Ø 25 мм – не более 25 шт. (при необходимости).
5. Головка Ø 40 мм – не более 25 шт. (при необходимости).
6. Виброаппликатор сменный (при необходимости).
7. Фиксатор головок большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
8. Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
9. Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости).

2.3 Подключение виброаппликатора

В аппарате предусмотрен разъем для виброаппликатора.

- Вставьте штекер виброаппликатора в соответствующий разъем на задней стороне устройства слева.
- Убедитесь, что красная точка на разъеме виброаппликатора совпадает с красной точкой на разъеме блока аппарата. Вставьте разъем до щелчка.
- Щелчок показывает, что виброаппликатор подключен верно и надежно зафиксирован в разъеме, что позволяет избежать случайного отключения виброаппликатора во время работы.
- Поместите виброаппликатор в держатель.
- Для разъединения виброаппликатора от блока аппарата основного потяните за корпус разъема кабеля виброаппликатора.
-



1 - разъем для подключения
виброаппликатора

2 и 3 – разъем для подключения
аппликатора

4 – разъем для подключения VACU-
ACTOR

Рис. 2-1 Разъемы

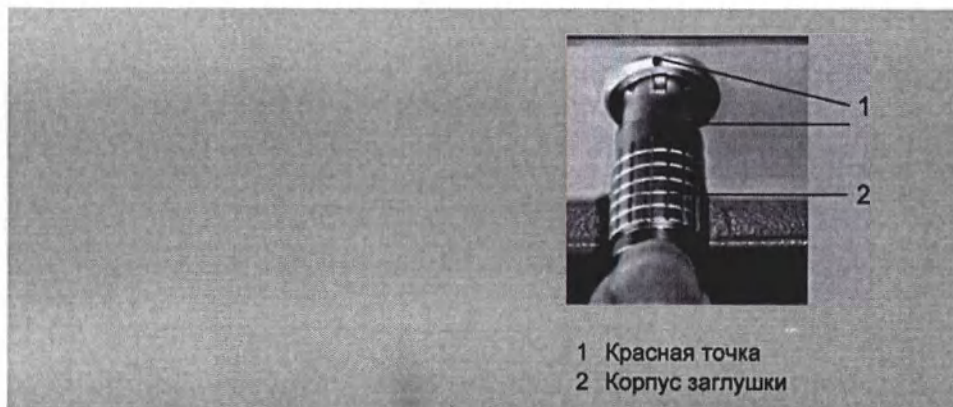


Рис. 2-2 Подключение виброаппликатора

3 Эксплуатация виброаппликатора

Управление виброаппликатором осуществляется с помощью сенсорного экрана монитора управления

Настройки могут быть выполнены вручную на дисплее, также можно использовать предустановленные настройки.

- Более подробную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации аппарата.



ОСТОРОЖНО!

- Неисправная работа аппарата или его принадлежностей.
- **Возможны серьезные травмы!**
- Перед началом лечебной процедуры необходимо провести проверку на функционирование, в соответствии с описанием в гл. 3.2.

3.1 Включение

ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата внимательно изучите отдельную инструкцию по эксплуатации, идущую в комплекте к вашему аппарату.

- Подключите виброаппликатор к аппарату (см гл. 2.3 Подключение виброаппликатора).
- Включите аппарат
- Установите мощность виброаппликатора на начальное значение 2 бара.
- Нажмите на кнопку пуска (Рис. 1-1/1).

ВНИМАНИЕ!

Кнопка пуск функционирует как переключатель ВКЛ / ВЫКЛ при кратковременном нажатии. При удержании кнопки, она будет работать как концевой выключатель, то есть импульсы будут продолжаться до тех пор, пока кнопка не будет отпущена.

3.2 Проверка работоспособности

После установки аппарата необходимо провести проверку работоспособности оборудования:

- Установите мощность виброаппликатора на 2.4 бара.
- Сбросьте фактическое количество импульсов на дисплее параметров монитора управления.
- Начните процедуру с частотой излучения 30 Гц.
- Убедитесь, что испускаемые импульсы правильно подсчитываются на счетчике

3.3 Стандартные установки

- Перед каждой процедурой убедитесь, что счетчик импульсов на дисплее аппарата выставлен на ноль.
- Начинайте процедуру с виброаппликатором с давлением 2 бара с частотой 20 Гц.

3.4 Процедура

3.4.1 Безопасность

- Перед началом эксплуатации аппарата врач должен убедиться в безопасности его функционирования и исправности.
- После каждой транспортировки аппарата, необходимо провести проверку работоспособности, и только потом проводить процедуру. Для дальнейшей информации см. главу 3.2 «Проверка работоспособности».

ВНИМАНИЕ!

Максимальный уровень энергии, используемый в процессе лечения, ни при каких обстоятельствах не должен причинять пациенту излишней боли.



ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать виброаппликатор на холостом ходу (не касаясь зоны воздействия).
- Не начинайте генерацию волн, если головка виброаппликатора не находится в контакте с зоной обработки!



ОСТОРОЖНО!



- При длительном воздействии шум ударных волн может показаться неприятным!
- Предложите пациенту индивидуальные средства защиты слуха.
- Специалисту, проводящему процедуру, также рекомендуется использовать индивидуальные средства защиты слуха.

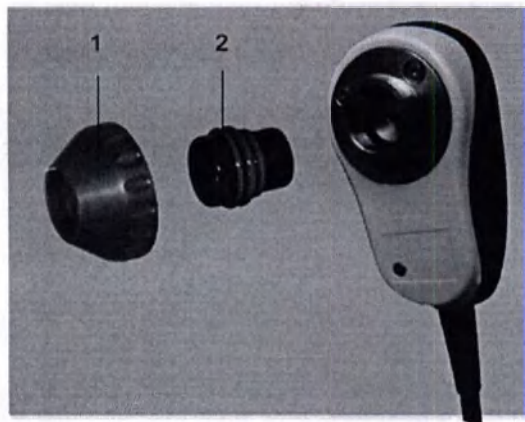
3.4.2 Проведение процедуры

- Нанесите достаточное количество геля контактного на кожу пациента в зоне воздействия и на головку виброаппликатора.
- Проведите процедуру с виброаппликатором, как рекомендовано в инструкции по эксплуатации.

4 Очистка, техническое обслуживание и ремонт

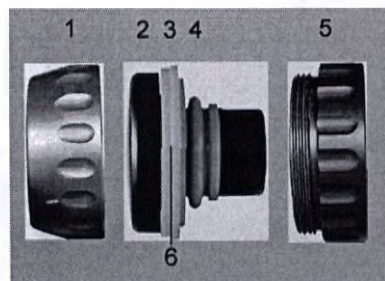
4.1 Смена головки

4.1.1 Ø 25 мм



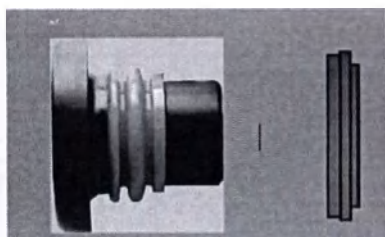
- Для того, чтобы снять головку Ø 25 мм, открутите фиксатор головок большой сменный (1) от самого виброаппликатора и потяните головку (2).
- Протрите все составляющие головки, как описано в главе 4.2.2.
- Соберите головку в обратной последовательности.
- Вкрутите новую головку на место вручную с усилием.

4.1.2 Ø 40 мм



- 1 Передняя часть фиксатора головок двойного большого сменного
- 2 Головка
- 3 Прокладка разрезная сменная
- 4 Демпфер большой сменный
- 5 Задняя часть фиксатора головок двойного большого сменного
- 6 Разрез

- Чтобы снять головку Ø 40 мм, открутите ее от виброаппликатора.
- Открутите фиксатор головок двойной большой сменный (1 и 5) и вытащите головку.
- Удалите прокладку разрезную сменную (3), разведя в стороны ее части в месте разреза
- Чтобы провести чистку, нажмите демпфер большой сменный (4), чтобы он сжался, и удалите попавший под него гель.
- Прочистите все части головки, как описано в главе 4.2.3 .
- Соберите головку в обратной последовательности.
- Убедитесь, что гладкая сторона прокладки разрезной сменной (3) прижата к головке (2).
- Прикрутите новую головку к виброаппликатору вручную .



4.2 Обработка виброаппликатора и головок

После каждого использования части виброаппликатора, которые контактируют с кожей пациента, должны быть тщательно очищены и продезинфицированы перед повторным использованием.

Необходимо строго соблюдать инструкции, чтобы не допустить повреждения деталей и возникновение неисправностей.

Убедитесь, что у вас есть все необходимые средства и оборудование для выполнения работ по очистке и дезинфекции:

- Чистые, мягкие и безворсовые салфетки для очистки
- Чистящее средство
- Средство для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе
- Ультразвуковая ванна:

4.2.1 Виброаппликатор

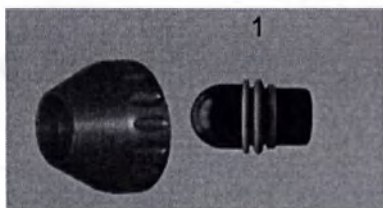
	ОСТОРОЖНО!
	Горючие и летучие чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной возникновения взрывоопасной среды!. • Перед началом очистки или технического обслуживания отключите виброаппликатор от блока аппарата

ВНИМАНИЕ !
Очень важно, не допускать попадания жидкости ни в аппарат, ни в соединительные трубки.

- Очистите контактный гель с виброаппликатора при помощи чистящего средства, подходящего для очистки поверхностей.
- Протрите виброаппликатор дезинфицирующим средством на спиртовой основе, подходящим для очистки поверхности (следуйте инструкциям производителя).
- Тщательно очищайте головки после каждого использования. (См. Главы 4.2.3 и 4.2.2).
- Головки можно чистить обычными спиртовыми чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Также рекомендуется очищать и дезинфицировать головки в ультразвуковой ванне.
- Очищать и дезинфицировать следует не только ударную головку, но и фиксатор головки, используя обычные спиртовые чистящие средства и дезинфицирующие растворы.
- Просушите головку и фиксатор перед их соединением.

ВНИМАНИЕ!
Перечисленные ниже комплектующие даны для примера и не являются обязательными стандартами. Претензии к полноте списка

4.2.2 Ø 25

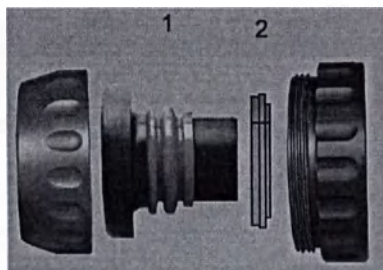


- Открутите головку от виброаппликатора.
- Вытащите головку из фиксатора головок большого сменного.
 - Не нужно удалять демпфер (1) который находится непосредственно на самой головке.



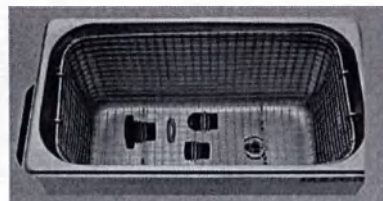
- Промойте все части под проточной водой.
- Проведите очистку и дезинфекцию головки и уплотнительного кольца в ультразвуковой ванночке.

4.2.3 Ø 40



- Открутите головку от виброаппликатора.
- Разберите двойную головку, раскрутив ее.
- Вытащите головку из фиксатора головок двойного большого сменного и удалите переднюю разрезную прокладку сменную (2).
 - Разрезная прокладка снабжена разрезом, чтобы ее было легче снять.

Не нужно удалять демпфер (1) который находится непосредственно на самой головке.



- Промойте все части под проточной водой. Проведите очистку и дезинфекцию головки и уплотнительного кольца в ультразвуковой ванночке.

4.3 Утилизация

При утилизации данного медицинского изделия соблюдение специальных мер не требуется. Действуйте в соответствии с применимыми государственными нормами.

По истечении срока службы утилизируйте Виброаппликатор как отходы электронного оборудования.

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

Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).



4.4 Ремонт

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

4.5 Срок службы виброаппликатора

Средний срок службы виброаппликатора составляет около 5 миллионов импульсов. Превышение срока службы, может привести к поломке аппарата и вспомогательного оборудования.. Претензии по гарантии на аппарат и виброаппликатор не принимаются, за исключением тех, что указаны в Разделе 8 «Гарантия и обслуживание».

Информация по сроку службы самого аппарата указана в Инструкции по эксплуатации аппарата.

5 Устранение неисправностей

Описание ошибки	Возможна причина	Меры по устранению неисправности
Нет подачи сжатого воздуха	Утечки в кабеле виброаппликатора или некорректное подключение кабеля	Проверьте кабель и трубки и замените их, если нужно.
Нет импульсов	Виброаппликатор неисправен	Заменить виброаппликатор

Чтобы выполнить поиск неисправностей аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по эксплуатации аппарата

6 Аксессуары и запасные части

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную информацию и данные для заказа головок и запасных частей можно получить у вашего поставщика или уполномоченного представителя производителя.

7 Технические характеристики

Вибро-аппликатор V-ACTOR	
Рабочая частота виброаппликатора	1 – 50 Гц
Рабочее давление	От 1 до 5 бар
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	10 °С – 30 °С
Температура окружающей среды во время хранения и транспортировки	0 °С – 60 °С
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	800 – 1060 гПа
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500 – 1060 г Па
Влажность воздуха во время эксплуатации	5 – 55%, без образования конденсата
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	5 – 95%, без образования конденсата
Вес виброаппликатора с кабелем	примерно. 400 г
Защита от проникновения воды	IPX0

Возможно внесение технических изменений

- ПРИМЕЧАНИЕ
- При продаже изделия медицинского назначения третьим сторонам необходимо соблюдать следующие правила
- В комплект поставки изделия медицинского назначения должен входить полный пакет документации устройства.
- Допускается экспорт изделия медицинского назначения только в зарубежные страны, где разрешена эксплуатация данного медицинского изделия по соответствующим показаниям.

Это устройство соответствует действующим стандартам (см. Инструкцию по эксплуатации аппарата).

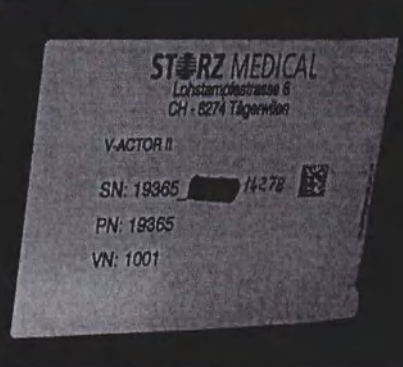
Информацию о соответствии директивам см. в Инструкцию по эксплуатации аппарата.

7.1 Маркировка и этикетки



Этикетка	Значение
	Необходимо прочесть руководство по эксплуатации

Рис 7-1 Маркировка аппликатора

	Этикетка на виброаппликаторе
	Этикетка на упаковке с виброаппликатором: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. артикул 4. номер варианта исполнения 5. серийный номер 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)
	Этикетка виброаппликатора на транспортной коробке с принадлежностями: 1. наименование, адрес производителя 2. наименование изделия 3. серийный номер 4. артикул 5. номер варианта исполнения 6. уникальная идентификация устройства (UDI, штрих-код)

8 Гарантия и обслуживание

8.1 Гарантия на виброаппликатор

Виброаппликатор изнашивается. Мы заменим новые аппликаторы, которые выполнили до 1 миллиона импульсов, бесплатно для клиента, если клиент предоставит адекватные доказательства того, что неисправность вызвана дефектами материала или изготовления аппликатора.

Транспортные расходы и риск потери при транспортировке возвращенных товаров несет заказчик.

Претензии по гарантии будут приняты только в том случае, если виброаппликатор будет возвращен в его полном и первоначальном состоянии, очищенным и в футляре с полностью заполненной ремонтной этикеткой.

Недостающие компоненты будут заменены за дополнительную плату. Также отправленные аксессуары будут проверены и, при необходимости, заменены после того, как будет произведена их оценка.

Гарантия на аппликатор не распространяется на головки и комплекты для ремонта.

ВНИМАНИЕ!

Модификации виброаппликатора и опорных устройств не допускаются. Любое несанкционированное вскрытие, ремонт или модификация виброаппликаторов неуполномоченным персоналом освобождает производителя от ответственности за безопасную работу системы. Это автоматически аннулирует гарантию даже до окончания гарантийного срока.

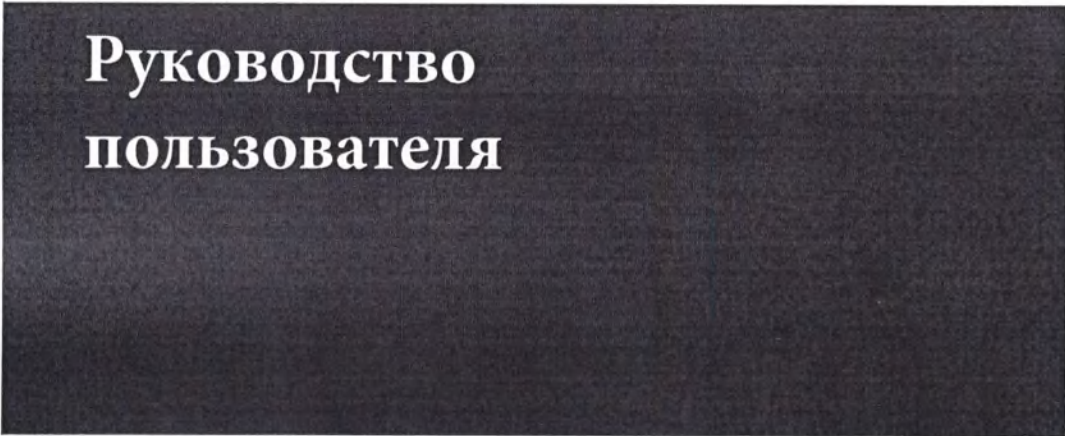
8.2 Обслуживание

Если у вас возникнут дополнительные вопросы или вам потребуется дополнительная информация, обращайтесь к своему дистрибьютору.



АДИПОМЕТР

**Руководство
пользователя**





ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



Важные инструкции по эксплуатации

Использование по назначению:

Адипометр предназначен только для работы со здоровыми взрослыми и детьми (от 6 лет и старше) и не предназначен для диагностики заболеваний.

Для получения дополнительной информации смотрите страницу 4 данного Руководства пользователя.

Условия окружающей среды

Рабочая температура: от 0 ° до 60 °

Рабочая влажность: от 5% до 95%

на высоте: 0-3500 метров

Требования к мощности:

USB-кабель 2,5 Вт, 5 В и максимум 500 мА

Требования к компьютеру:

Windows XP или Vista или Windows 7

Mac OSX с программным обеспечением для виртуализации

и Windows XP или Vista Min, 1 ГБ ОЗУ с 200 МБ

USB-порт

Привод CD-ROM

Минимальное разрешение экрана 1024 x 768

Адипометр поставляется с флеш-картой, подключается к ноутбуку или компьютеру.
Для его правильного функционирования необходимо использовать гель контактный.

Содержание

Указания к использованию.....	4
Установка ПО.....	5
Использование Адипометра	9
Запуск программного обеспечения	9
Администрирование.	10
Разблокировка ПО.....	11
Работа с профилями клиентов.....	11
Создание профиля нового клиента.....	12
Открытие профиля клиента.....	13
Режим демонстрации	14
Вкладка "BodyView" ("БодиВью").....	14
Измерение % жира в теле	16
Анализ жира, оценка в %	19
Запись измерений объемов окружностей.....	20
"My health" ("Мое здоровье")	21
Создание отчета	22
Калькулятор активности.	23
Тенденции и обзор результатов прогресса.....	24
Импортирование фотографий.....	25
2D - Скан тела	26
Чтение результатов скана.....	28
Функции отслеживания при сканировании.....	29
Сравнение сканов.....	30
Настройка отчетов	31
Места измерения и точки сканирования	32
Часто задаваемые вопросы.....	35
Уход и обслуживание	37
Индекс клиента.....	38
Гарантия	39

Указания к использованию

(1) Адипометр предназначен для расчета приблизительного общего процентного содержания жира в теле, толщины локализованного жирового слоя и толщины локализованного мышечного слоя. Адипометр — это инструмент УЗИ, который выполняет двухмерное сканирование анатомических областей, структурные и морфологические характеристики которых подлежат оценке. Адипометр позволяет объективно исследовать жировой состав. Он служит в качестве исходного анамнеза и постоянного мониторинга терапии, позволяя максимально индивидуализировать лечение. Адипометр анализирует слои тканей, разделяя и подразделяя жировые слои: поверхностный жир, глубокие жировые слои и фасции мышц. Анализируется толщина в миллиметрах поверхностного жира, глубокий подкожный жир, миллиметры толщины и качество фасции мышц.

Благодаря Адипометру можно понять, как лучше всего действовать с применением ударно-волнового оборудования, модулируя интенсивность лечения в соответствии с желаемым результатом.

(2) Программное обеспечение BodyView (далее - "Программное обеспечение" или "ПО") предназначено для расчета соотношения талии и бедер (СБТ (WHR - сокращенная аббревиатура на английском языке)) и индекса массы тела (ИМТ (BMI - сокращенная аббревиатура на английском языке)), для оценки интенсивности метаболического обмена (ИМО (BMR - сокращенная аббревиатура на английском языке)). Программа может отслеживать изменения в измерениях и генерировать отчеты о составе тела.

Противопоказания

Адипометр не следует использовать для диагностики заболеваний или для их лечения, для смягчения последствий или для профилактики заболеваний.

Предупреждения и меры предосторожности

НИКОГДА не используйте оборудование, если само оборудование или шнур сломаны или повреждены.

НИКОГДА не используйте оборудование, если оно влажное

НИКОГДА не используйте оборудование, на открытых ранах или порезах

НЕ используйте абразивы или агрессивные химикаты для очистки устройства.

НЕ роняйте устройство, так как это может привести к повреждению.

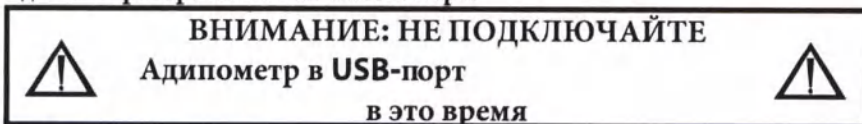
НЕ храните устройство рядом с источником тепла, избегайте его попадания под воздействие высоких температур, влажности или прямых солнечных лучей, так как это может привести к повреждению.

ВСЕГДА используйте антисептическую салфетку или ткань с 70% содержанием изопропилового спирта для очистки контактной поверхности адипометра.

УСТАНОВКА Программного обеспечения

Шаг 1:

Включите свой компьютер. Убедитесь, что у вас есть права администратора на вашем компьютере.

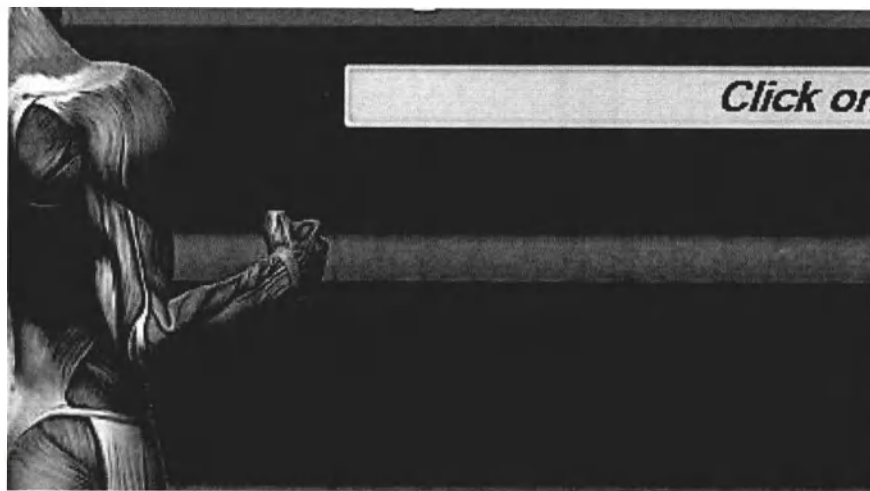


Шаг 2:

Вставьте флеш-карту в USB-порт вашего компьютера. Должно появиться окно установки.

ВНИМАНИЕ

Для пользователей Windows Vista и 7 может появиться диалоговое окно с запросом на автоматическое воспроизведение содержимого флеш-карты. Пожалуйста, нажмите Run autorun.exe, чтобы продолжить.



Шаг 3:

Выберите язык, при наличии такой опции. Нажмите кнопку "Установить" чтобы продолжить.

Внимание:

Для Windows Vista или Windows 7 установщик может указать, что установка НЕ выполняется от имени администратора, даже если у пользователя есть права администратора. Если появляется предупреждающее сообщение об этом, вы МОЖЕТЕ продолжить, но обязательно авторизуйте любые операции BodyView.

Шаг 4:

Проверка системы. После нажатия кнопки «Установить» операционная система и оборудование проверяются на совместимость. Если система совместима, появится галочка, как показано ниже и драйвер начнет установку.



Шаг 5:

Подождите 5 минут для полной установки драйверов.

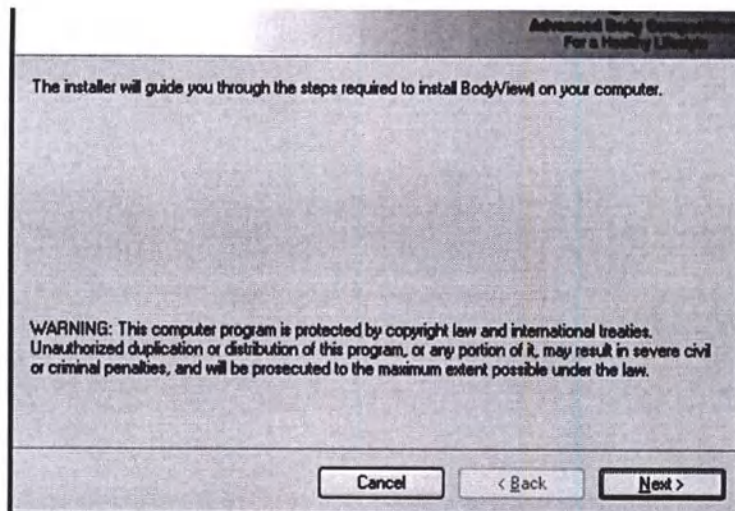
После их успешной установки появится галочка, указывающая, что драйвер установлен и установщик готовится к установке программного обеспечения, как показано ниже.



Шаг 6:

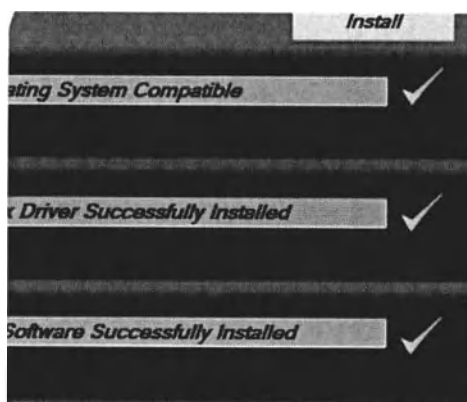
Когда программное обеспечение начнет установку, появится отдельное окно установщика, как показано ниже. Нажмите "Далее" (Next), чтобы продолжить и следуйте инструкциям, если это необходимо.

Когда закончите, нажмите "закреть", чтобы продолжить установку.



Шаг 7:

Когда программа установки завершена, появится зеленая галочка на поле, указывающем, что программное обеспечение успешно установлено, как показано ниже.



Шаг 8:

После того, как программное обеспечение установлено, установщик попросит вас подключить устройство к USB-порту, как показано ниже. Процесс подключения может занять до 5 минут



Шаг 9:

После подключения драйвера и датчика, на устройстве должен загореться зеленый индикатор, как показано на рисунке.



Шаг 10:

Тестирование Адипометра. Когда появится запрос, как показано ниже, нажмите кнопку измерения на датчике и удерживайте в течение 1-2 секунд.



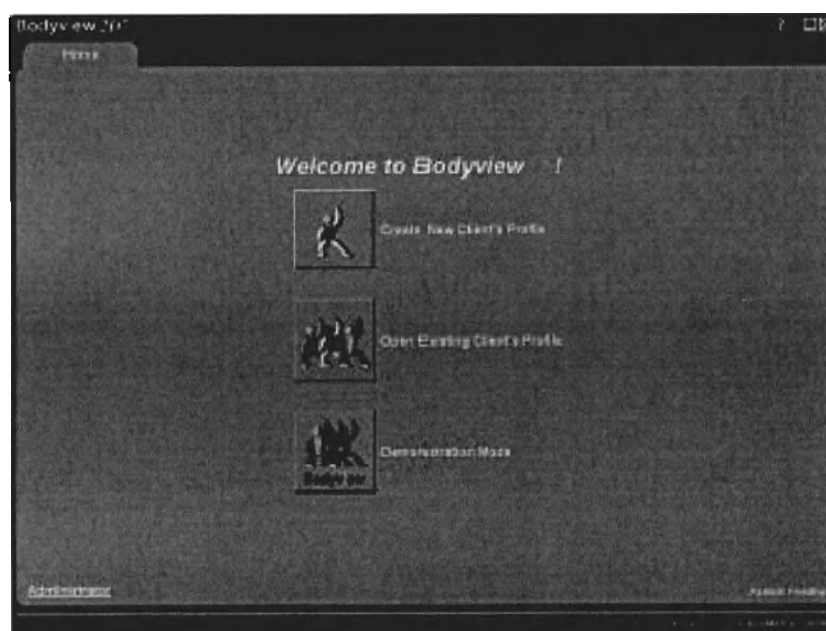
Если устройство работает правильно, установка завершится, и на экране установки появятся четыре галочки. Нажмите "Готово" (Finish), чтобы завершить установку. Если у вас возникли проблемы с установкой, обратитесь к поставщику.

Использование Адипометра

Запуск ПО

Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что Адипометр подключен к USB-порту, как описано в предыдущем разделе.

Должен гореть зеленый индикатор показывающий, что устройство подключено. Теперь дважды кликните значок "BodyView" на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение. Появится экран Home ("Главное меню")



Экран "Home" ("Главное меню") позволяет пользователю создавать новые клиентские профили, открывать существующие клиентские профили и переходить в демонстрационный режим, который можно использовать для проведения быстрых измерений без добавления клиента в базу данных. Кроме того, на экране "Home" ("главное меню") администратор может контролировать параметры программного обеспечения и управлять клиентской базой данных.

Администрирование

Чтобы получить доступ к параметрам администратора, нажмите на ярлык администратора в нижней левой части экрана "Home" ("Главное меню")

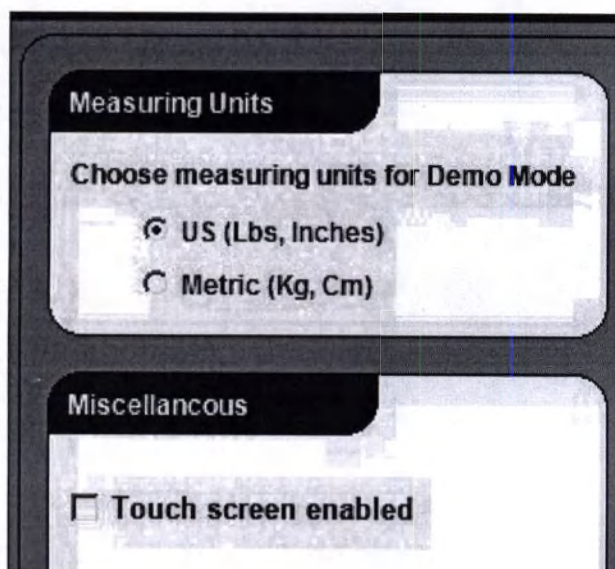
Появится диалоговое окно с запросом пароля. Пароль можно изменить после получения доступа. Пароль по умолчанию: 123

In order to access Admin
enter an admin

На разделе «Параметры» «Администратор» вы можете поменять единицы измерения, изменить режим с «Начинающий» на «Расширенный», включить сенсорный экран, выбрать различные скины для изменения цветовой схемы и настроить параметры электронной почты.

Чтобы настроить параметры электронной почты, введите настройки сервера исходящей почты (SMTP), свой идентификатор входа в систему электронной почты и пароль. Если вы используете Microsoft Outlook, вы можете пропустить этот шаг, так как программное обеспечение будет использовать вашу систему электронной почты по умолчанию.

Вы также можете изменить пароль по умолчанию, нажав "Изменить пароль" администратора и введите новый пароль.

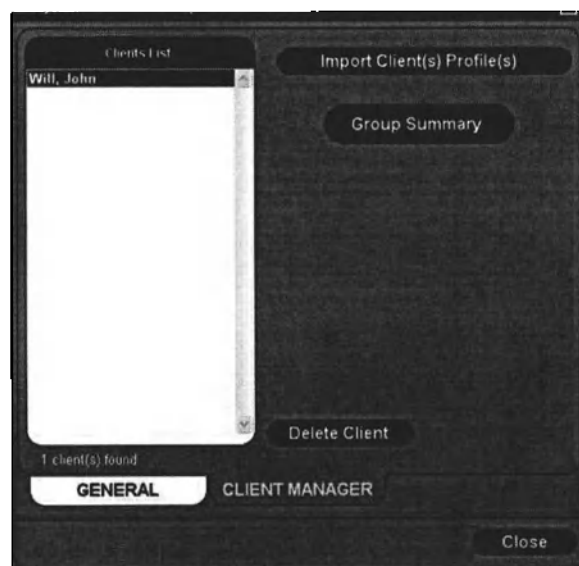


Разблокировка ПО

Вам может потребоваться ввести программный ключ, чтобы полностью разблокировать программное обеспечение. Если требуется действующий программный ключ, в верхней левой части экрана появится счетчик использований. Программное обеспечение заблокируется и предоставит возможность только на ограниченное использование, прежде чем запрашивать программный ключ. Чтобы разблокировать вашу версию ПО, нажмите "Программный ключ" ("New Software Key"). Появится диалоговое окно с просьбой ввести ключ из 54 символов. Ваш ключ из 54 символов хранится на вашей флеш-карте (или напечатан на ней), поставляемой с Адипометром. После того, как ключ ПО введен и утвержден, у вас будет неограниченный доступ к программному обеспечению.

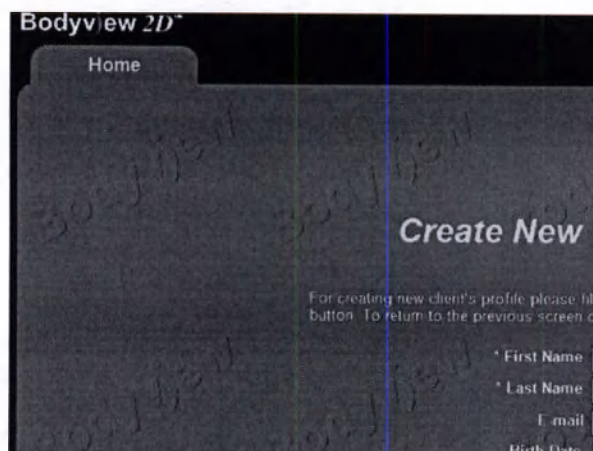
Работа с профилями клиентов

Если Вы выберете вкладку "Client Manager" ("Управление данными клиента"), Вы сможете импортировать данные о клиентах, удалять клиентов из базы данных и создавать групповую сводку данных по всем вашим клиентам или по группе клиентов с определенными идентификаторами.



Создание профиля нового клиента

Чтобы создать нового клиента, нужно кликнуть на кнопку "Create New Client" ("Создать нового клиента") на вкладке "Home". После чего появится следующий экран:



Введите всю информацию о клиенте, включая имя, фамилию, адрес электронной почты, дату рождения, пол, спортивный тип (см. Ниже), рост, текущий вес и идентификатор группы (см. Ниже).

Нажмите "Старт" ("Start"), чтобы продолжить.

Тип телосложения (Athletic Type):

Неспортивный тип - тот, кто явно имеет избыточный вес и редко занимается спортом.

Спортивный тип - тот, кто держит себя в хорошей форме и регулярно занимается спортом.

Элита - тот, кто в отличной форме и часто занимается спортом.

(например, культуристы, профессиональные спортсмены и т. д.)

Идентификатор группы (ID группы)

- это имя или номер, которые вы можете назначить группе клиентов, чтобы отслеживать статистику группы. Это может быть номер отделения реабилитационного центра или идентификационный номер врача. Вы можете просмотреть сводку группы в опциях «Администратор».

После нажатия кнопки "Start" ("Старт") появится диалоговое окно с запросом пароля клиента. Если вы не хотите защищать данные паролем, просто оставьте это поле пустым и нажмите ОК.

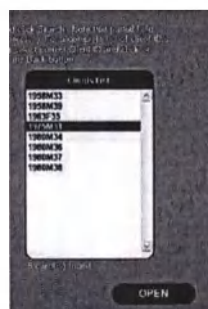
Как только вы нажмете ОК, вы будете перенаправлены на экран "BodyView».

Открытие профиля клиента.

Чтобы открыть профиль существующего клиента, нажмите «Открыть профиль клиента» во вкладке "Home" ("Хоум").



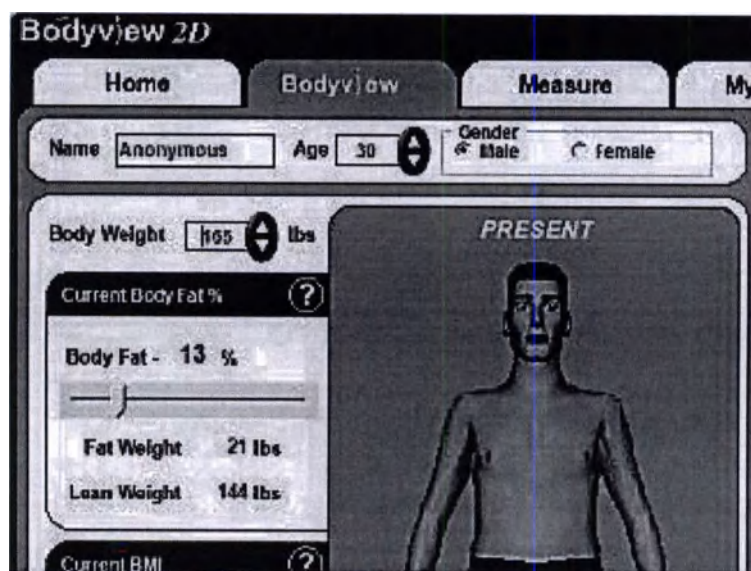
Вы можете осуществлять поиск по идентификатору клиента, имени или фамилии. Вам не нужно вводить полное имя или идентификатор клиента для поиска. Например, если клиент - Джон Смит, просто введите Смит по фамилии и программное обеспечение будет отображать всех клиентов с фамилией Смит. Чтобы открыть профиль клиента, кликните на "Client ID" ("Идентификатор клиента") и нажмите "Open" ("Открыть"), или просто дважды кликните на "Client ID" ("Идентификатор клиента")



Режим демонстрации

Демонстрационный режим - это опция на главном экране, которую можно использовать для быстрой диагностики без создания профиля клиента.

При выборе демонстрационного режима появится следующий экран:



На этом этапе вы можете выбрать пол клиента и настроить вес, рост и возраст. Тип телосложения установлен на вкладке "Measure" ("Измерения"), Вы должны использовать те же критерии, что описаны в разделе "Создание профиля нового клиента".

Вкладка "BodyView" ("БодиВью")

Как только профиль будет создан или открыт, появится вкладка «BodyView» ("БодиВью"), как показано ниже. Ряд вкладок в верхней части экрана позволяет специалисту перемещаться по различным функциям программного обеспечения.

Вкладка «BodyView» ("БодиВью")

показывает текущий статус клиента. Если это первая диагностика для клиента, показанные значения даются на основе индекса массы тела (ИМТ) и типа тела. Если это не первая диагностика клиента, то значения берутся из последней диагностики клиента или введенных значений.

Данная трехмерная иллюстрация предназначена только для того, чтобы помочь клиенту визуализировать существующий состав тела. Пользователь может выбрать желаемый вес и процентное содержание телесного жира (аббревиатура на английском языке: "Body Fat %" или "BF%"), чтобы просмотреть приблизительную визуализацию своего будущего тела. Изменение веса и процентное содержание телесного жира приведет к соответствующему изменению иллюстрации.



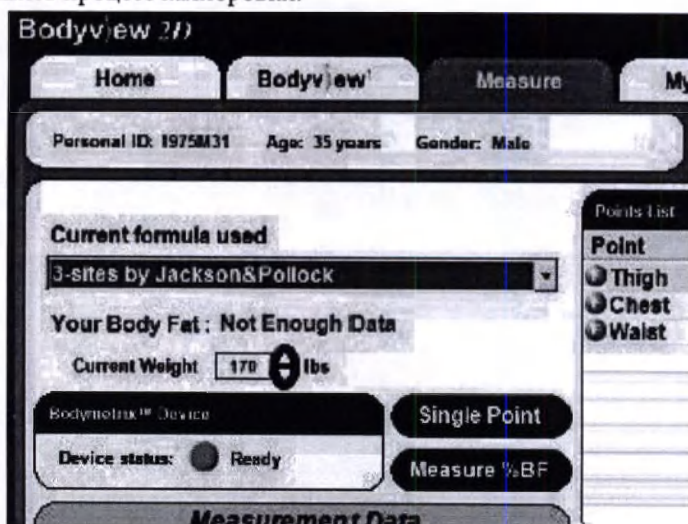
Интенсивность основного обмена (аббревиатура на английском языке: "BMR") представляет собой минимальные калорийные требования, необходимые для поддержания веса тела клиента. Пользователь может выбрать уровень активности, кликнув на соответствующую кнопку. Если кликнуть на вопросительный знак, отобразится полезная информация для каждой категории. Нажатие на значок поворота в левом нижнем углу представленной картинки приведет к повороту иллюстрации. Повторное нажатие на значок остановит вращение. Кнопка «Настройки» позволяет изменять настройки и информацию о клиенте.

Измерение % жира в теле

Чтобы измерить % жира, выберите вкладку "Measure" ("Измерения")

ВНИМАНИЕ

При первом использовании Адипометра программное обеспечение предложит вам выполнить калибровку аппарата. Просто нажмите и удерживайте кнопку в течение нескольких секунд, чтобы завершить процесс калибровки.



Чтобы сделать измерение, вы должны сначала выбрать формулу для использования. В большинстве случаев формула по 3 точкам, по умолчанию, является хорошим вариантом. Для более точной диагностики можно использовать формулы с большим количеством точек. Просто используйте открывающееся меню, как показано выше, чтобы выбрать нужную формулу. Количество доступных формул зависит от пола и возраста. Новые формулы могут быть добавлены по запросу.

Используемые анатомические точки идентичны тем, которые применяются при измерении толщины кожных складок. Измерение в одной точке можно выполнить, нажав кнопку "Single Point" ("Измерение в одной точке"). Появится диалоговое окно, которое проведет пользователя через измерение.

Чтобы начать измерение процентного содержания телесного жира, нажмите кнопку "Measure % BF" ("Измерение телесного жира").

Появится Measurement Wizard ("Мастер измерений").
Точки измерений показаны на странице 32 данного руководства.

ВНИМАНИЕ:

В режиме "Advanced Mode" ("Расширенный режим") мастер измерений отключен, и пользователь может просто выбрать любую точку, кликнув на нее в списке точек, а затем выполнить измерение как описано ниже. Мы рекомендуем начинать работу с аппаратом в режиме новичка ("abeginner mode").

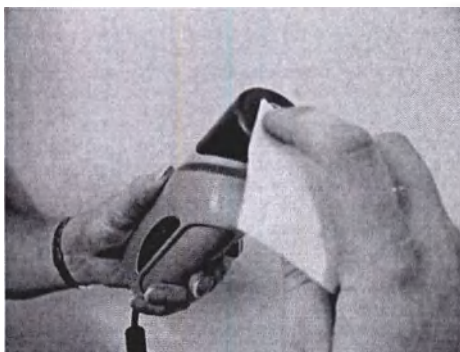
Мастер измерений предназначен для того, чтобы помочь пользователю правильно выбрать и измерить каждую точку. Трехмерное изображение справа от экрана "Measure" ("Измерение") показывает пользователю, где разместить датчик.

Мастер измерений также описывает размещение датчика для каждой точки измерения.

В режиме "Мастер измерений" на каждом участке будет проводиться 2-3 измерения для более точного результата. Пожалуйста, выполните следующие шаги, чтобы провести измерения:

Шаг 1:

Протрите датчик антисептической салфеткой или тканью с 70% изопропилового спирта перед началом каждого нового использования



Шаг 2:

Нанесите небольшое количество контактного геля на центр датчика Адипометра, как показано на рисунке.



Шаг 3:

Поместите датчик на точку измерения, нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 3-5 секунд. Должна загореться красная лампочка.

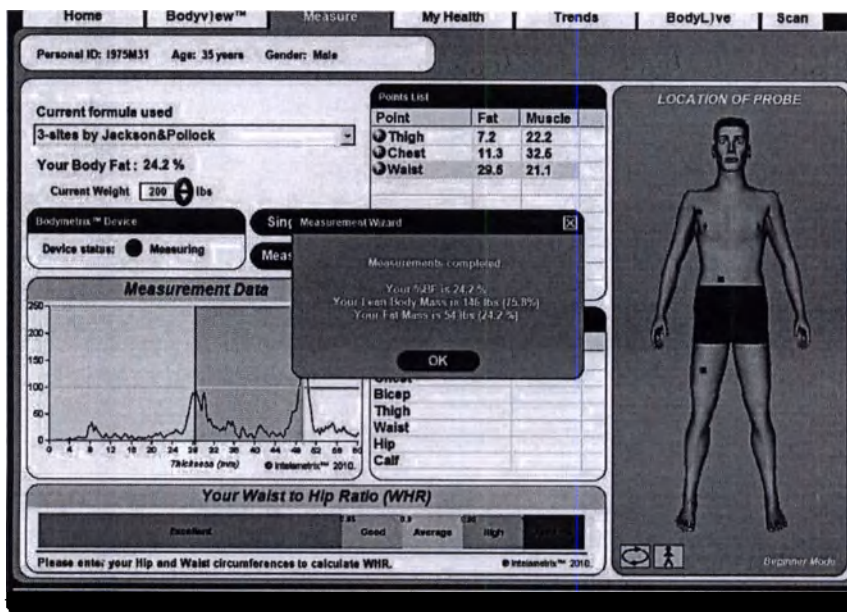
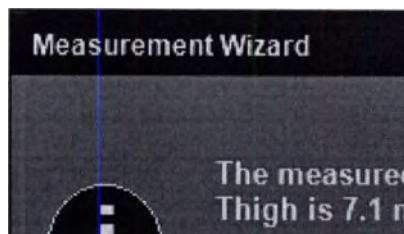
В это время начинайте движение датчиком Адипометра на 5-10 сантиметров в любую сторону от стартовой точки. Датчик перемещайте медленно, чтобы не потерять контакт с кожей. Скольжение датчика во время измерения автоматически усредняет толщину жира, измеряемую по области сканирования.

ВНИМАНИЕ!

Немедленно прекратите использование Адипометра, если клиент ощущает какое-либо жжение или имеет неблагоприятную кожную реакцию.

Шаг 4:

После измерений в каждой точке "Measurement Wizard" (Мастер измерений) спросит, хотите ли Вы повторить измерение. Нажмите "Нет", если не была допущена ошибка.



Шаг 5:

После того, как все измерения завершены, программа сгенерирует конечное процентное содержание жира в организме. Нажмите ОК, чтобы продолжить.

Шаг 6:

После завершения измерений удалите контактный гель с датчика.

Анализ % жира в организме

График измерений, отображаемый на экране измерений, может показаться сложным, но если Вы когда-либо слышали эхо, Вы поймете каким образом строится график и как Адипометр использует ультразвук для измерения толщины ткани.

Когда Вы слышите эхо, звук распространяется по воздуху, отражается от стены или горы и возвращается к Вашему уху.

Если Вы рассчитываете время, необходимое для того, чтобы услышать эхо, Вы можете рассчитать, как далеко находится отражающий объект. Адипометр генерирует ультразвуковой сигнал, который проходит по тканям, а затем записывает отраженный сигнал.

Если продолжить аналогию с эхом, то Адипометр в этом случае играет роль вашего рта и вашего уха. Волны ультразвука распространяются в ткани, и более сильные отражения возникают на границе различных типов тканей, например, жира и мышц или костей и мышц.

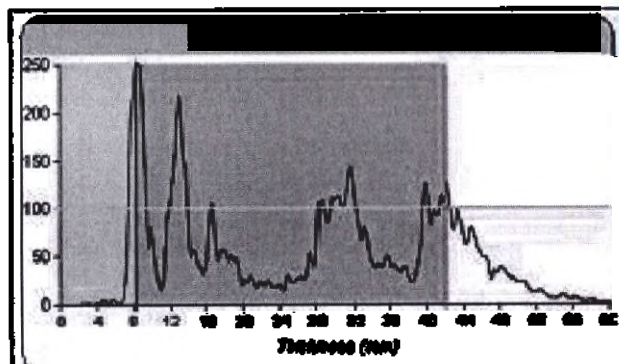
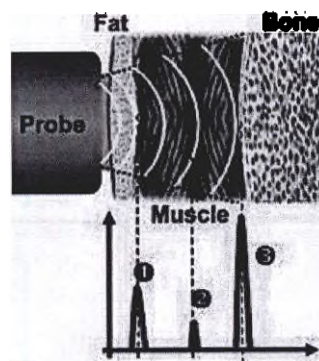


График выше показывает типичное измерение. Горизонтальная линия координат соответствует толщине или глубине ткани, а вертикальная линия является отраженным сигналом. Первый пик (1) является границей между жиром и мышцами. Меньшие пики (2) обозначают различные структуры, которые могут включать соединительные ткани в мышечном слое. Третий пик (3) - это граница мышц с костями.

Важно отметить, что Адипометр измеряет истинную толщину ткани в отличие от штангенциркулей, которые измеряют толщину складки кожи, которая может быть в 1-3 раза больше истинной толщины жира.

Запись измерений объемов окружностей

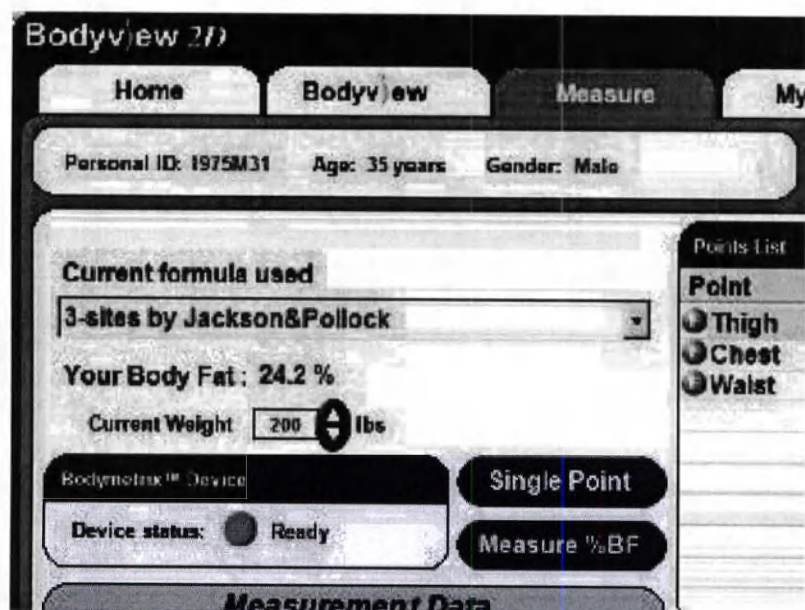
Вы также можете записывать и отслеживать измерения окружности и отношения талии к бедрам (сокращенная аббревиатура на английском - "WHR").

Используйте рулетку для точного измерения окружности.

Чтобы записать эти измерения, просто выберите точку и введите измеренное значение.

Либо дважды щелкните мышью на нужной точке и введите результаты в диалоговом окне, затем нажмите "OK".

ИЛИ просто выберите точку и введите значение непосредственно в таблицу.



Вы можете записывать и отслеживать следующие местоположения окружности:

шея
грудь

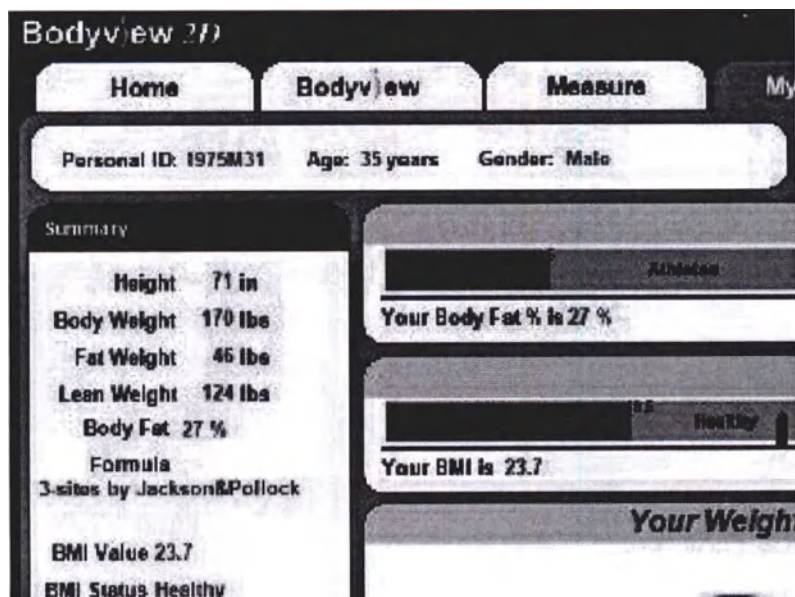
Бицепс
бедра
талия
Голень

После измерения объемов окружности талии и бедер программное обеспечение автоматически рассчитает соотношение талии и бедер и отобразит это значение на шкале. Категории шкалы основаны на рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

"My health" ("Мое здоровье")

Экран «My health» показывает результаты измерений клиента. Он предоставляет информацию об общем процентном содержании жира, ИМО (интенсивности метаболического обмена) и ИМТ (Индекс массы тела) и относительном риске возникновения заболевания. А также даст рекомендации о том, как улучшить или сохранить свое нынешнее состояние. Для показателей ИМТ и % содержания жира используется классификация по рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и Национального института здравоохранения. Относительный риск заболевания является оценочной величиной, основанной на показателях ИМТ и % содержания жира.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что эти индикаторы НЕ МОГУТ учитывать все показатели состояния здоровья клиента для оценки всех рисков, и любые опасения по поводу возникновения этих рисков следует обсудить с лечащим врачом.



На круговой диаграмме "Your Weight" («Ваш вес») показано распределение веса между избыточным жиром, здоровым жиром, массой тела без жира и примерной водой организма. Относительный риск заболевания демонстрирует риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта и диабета, основываясь на процентном содержании жира в организме клиента и ИМТ. Экран "My health" ("Мое здоровье") также предлагает рекомендуемые для клиента значения здорового веса и рекомендации по достижению или поддержанию данного показателя веса и желаемого процента жира в организме.

Создание отчета

Отчет для клиента можно создать, кликнув на значки Full Report ("Полный отчет") или Summary Report ("Одностраничный отчет").

Full report ("Полный отчет") содержит всю информацию в подробном 3-страничном отчете.

Summary Report ("Одностраничный отчет") - это одностраничный отчет, содержащий результаты последнего измерения.

Оба этих отчета могут быть сохранены в файл, распечатаны или отправлены по электронной почте непосредственно клиенту.

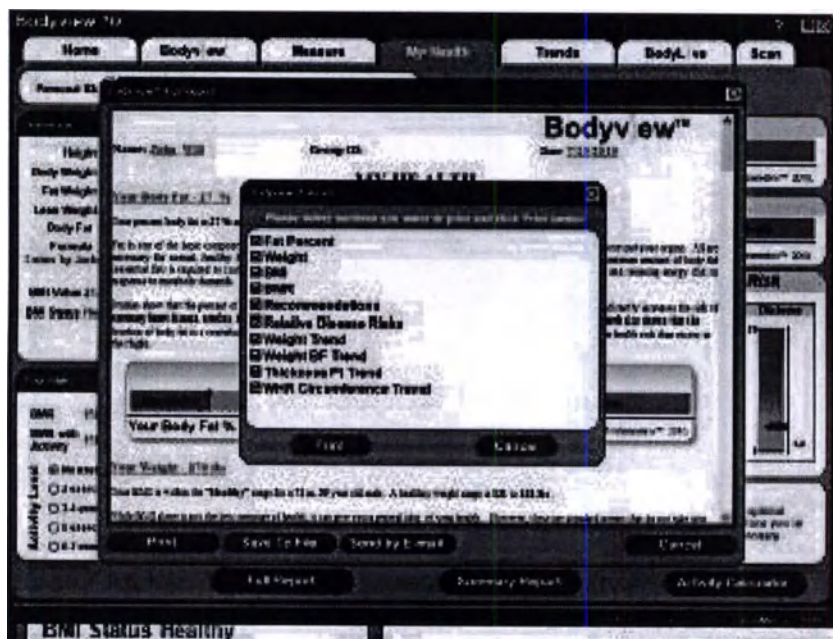
Чтобы отправлять отчеты по электронной почте, убедитесь, что электронная почта у вас настроена и работает, например Outlook.

Кроме того, Вы можете настроить параметры электронной почты напрямую, используя параметры администратора или Настройки.

Отчеты также можно настроить так, чтобы они содержали логотип пользователя или рекомендации. Для получения информации о настройке отчетов см. стр.31 данного руководства.

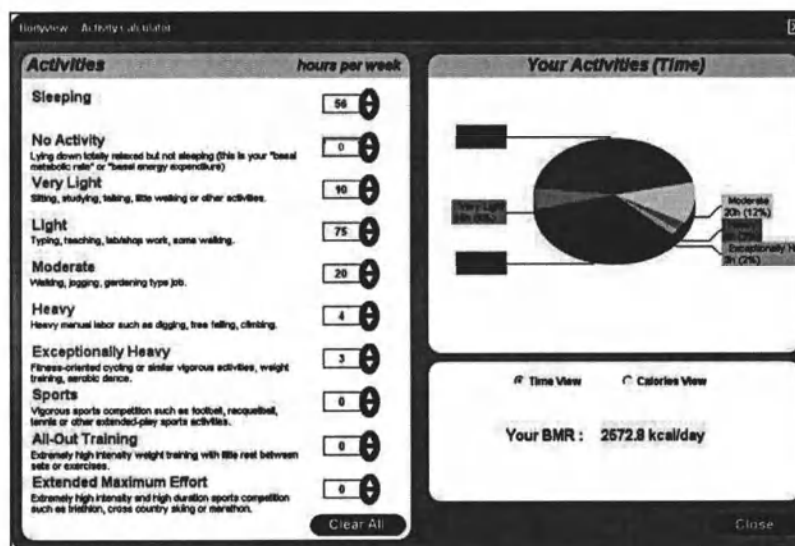
При печати Full Report ("Полный отчет")

Вы можете выбрать параметры, которые включать в отчет, например, определенные измерения и точки



Калькулятор активности

Калькулятор активности - это точный инструмент для расчета активности клиента с учетом базальной скорости метаболизма. Скорость основного обмена (сокращенная аббревиатура на английском - BMR) с поправкой на активность очень важен, потому что он дает точную оценку среднего количества калорий, которое клиент должен потреблять в день для поддержания своего текущего веса.



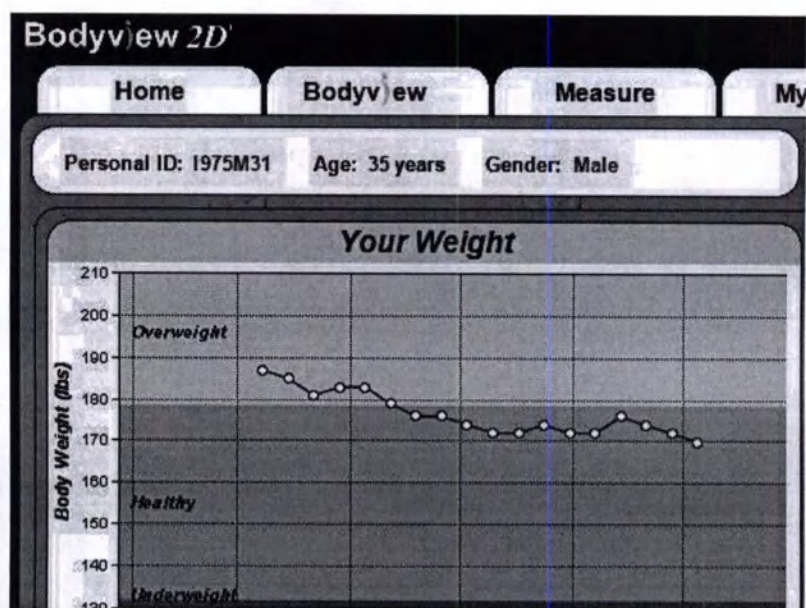
Чтобы использовать Калькулятор активности, введите количество часов в неделю, которое клиент посвящает каждому виду деятельности. Обратите внимание, что калькулятор автоматически изменяет количество часов в окошке «No Activity» ("Нет активности") для суммирования до полной недели. Распределение активности можно посмотреть по времени или по сожженным калориям. Калькулятор использует формулу Кэтча-Макардла (Katch-McArdle), которая оценивает скорость метаболизма, используя только мышечную массу. Поэтому важно, чтобы точная оценка состава тела выполнялась перед использованием Калькулятора активности.

Тенденции и обзор результатов прогресса

Информация на экране "Trends" («Тенденции») позволяет отслеживать и показывать клиенту прогресс, достигнутый при работе по конкретной программе. "Trends" ("Тенденции") отображает все записанные данные на линейном графике. Вы можете построить график для следующих данных:

Вес
Процентное соотношение жира %
Толщина жира в определенных точках
Соотношение талии к бедрам
Размеры окружностей по определенным точкам

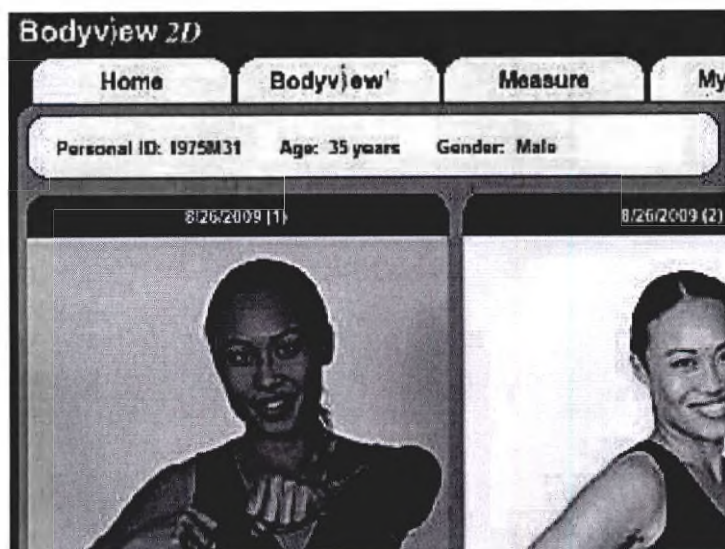
Для просмотра данных каждой точки просто поместите курсор мыши на точку данных, и появится значение.



Фактическое значение, сгенерированное для каждой точки данных на линейном графике, можно показать, установив флажок "Show Values" ("Показать значение"). Если Вы кликните на этот значок, появится таблица, которая показывает измеренные значения в формате электронной таблицы, ее можно распечатать, сохранить в файл или отправить по электронной почте.

BodyLive (БодиЛив): импортирование фотографий

Body Live ("БодиЛив") позволяет пользователю вести фотогалерею клиентских изображений. Фотографии "до" и "после" могут быть импортрованы с жесткого диска или цифровой камеры. Чтобы перенести фотографии, нажмите "Import Photo" ("Импортировать фото"). Выберите фотографию для переноса. Откроется Import Wizard ("Мастер импорта"). Вы можете обрезать фотографию с помощью мышки.



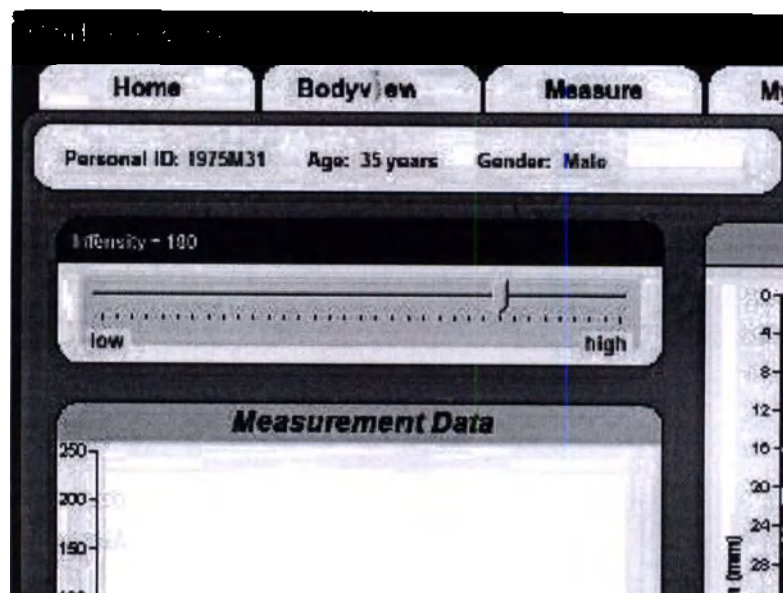
При переносе фотографии выберите область фотографии для импорта, нажав кнопку мыши и передвигая мышью, чтобы обозначить прямоугольник обрезки. Примечание: соотношение сторон прямоугольника кадрирования является фиксированным; возможно придется пробовать различные начальные точки, чтобы получить желаемую область фотографии. Если все готово, нажмите "Save Photo" ("Сохранить фото"), чтобы добавить новую фотографию - на панель "Photo Gallery" ("Фотогалерея"). Чтобы сравнить фотографии, нажмите и перетащите фотографии в нужное поле на дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вес и % содержания жира в теле в день, когда была импортрована фотография, отображаются в нижней части фотографии. Чтобы отображались правильные значения, убедитесь, что фотографии импортрованы, а дневные измерения собраны. Чтобы удалить фотографию, просто выберите фотографию и нажмите клавишу Delete (удалить). Чтобы распечатать фотографии, нажмите "Print report" (напечатать).

Возможные варианты: сохранить в файл или отправить фотографии по электронной почте непосредственно клиенту.

Скан тела

Адипометр также может быть использован для получения изображений поперечного сечения определенных областей. Эта функция может быть использована для точного отслеживания потери жира, увеличения мышечной массы и даже для определения качества мышц.



Для проведения сканирования, выполните следующие действия:

Шаг 1:

Протрите датчик антисептической салфеткой или тканью с 70% изопропилового спирта перед началом нового сканирования.



Шаг 2: Используя открывшееся меню, выберите «Scan Point» («Сканировать точки») для сканирования. Предлагаемые точки сканирования указаны на странице 32 данного руководства пользователя.

Шаг 3:

Нанесите необходимое количество контактного геля на датчик.

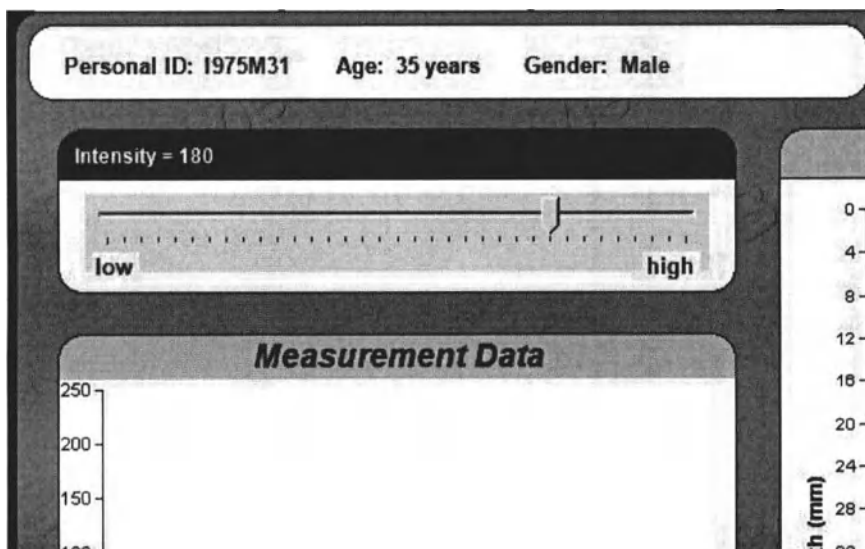


Шаг 4:

Поместите датчик на кожу в желаемое исходное положение и двигайте его вдоль всей выбранной секции сканирования, чтобы равномерно распределить гель. Теперь вернитесь в исходное положение, нажмите и удерживайте кнопку измерения на датчике и медленно продвигайте его вдоль всей секции сканирования. В идеале скорость сканирования должна быть отрегулирована так, чтобы изображение полностью заполняло панель сканирования.

Шаг 5:

Когда сканирование завершено, будет создано изображение поперечного сечения, которое показывает структуру ткани вдоль всей области сканирования. На изображении будут показаны различные особенности ткани, включая жировой слой, мышечный слой и, при наличии, кость. На приведенном ниже экране показан пример сканирования вдоль бедра от средней точки до колена. Для выполнения измерения кликните на одну точку изображения и перетащите мышку в другую точку. К изображению добавится прямоугольник с измеренной толщиной, отображаемой в области измерения.

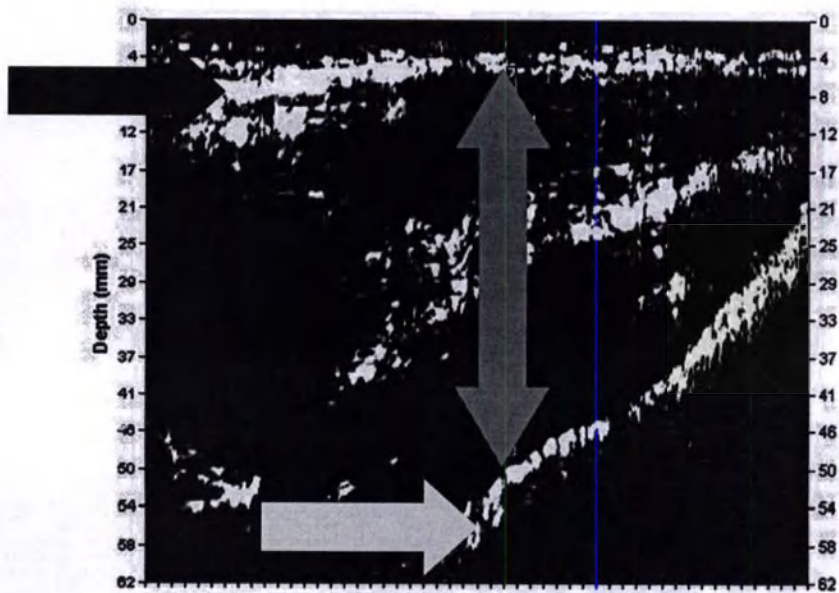


Чтение результатов скана

Необходимо знать, как интерпретировать сканирование тела, чтобы в полной мере использовать эту функцию. Изображение представляет собой поперечное сечение ткани вдоль области сканирования. Поверхность раздела находится там, где сигнал сильный. Белые области на этом изображении показывают поверхности разделов.

На изображении ниже было отсканировано бедро от средней точки до коленной чашечки. Первая яркая полоса, обозначенная красной стрелкой, является границей между жиром и мышцами. Желтая стрелка указывает на яркую полосу, которая является границей между мышцей и костью вдоль бедра. Толщина мышц - это расстояние между жировой мышцей и костью, как показано синей стрелкой. Поскольку сканирование заканчивается около колена, общая толщина мышц уменьшается при перемещении датчика ближе к коленной чашечке.

Умение хорошо читать ультразвуковую и поперечную визуализацию является преимуществом, сравнение сканирования является более простым процессом и может использоваться для иллюстрации преимуществ программ диеты и физических упражнений.



Функции отслеживания при сканировании

Сканы можно аннотировать и точно измерять структуру и толщину ткани. На приведенном ниже экране показано, как можно автоматически отслеживать интерфейсы для выделения слоев при сканировании.

Чтобы аннотировать функцию, сначала кликните на кнопку «Track Interface» ("Интерфес отслеживания", а затем кликните на объекте, который необходимо отслеживать на изображении.

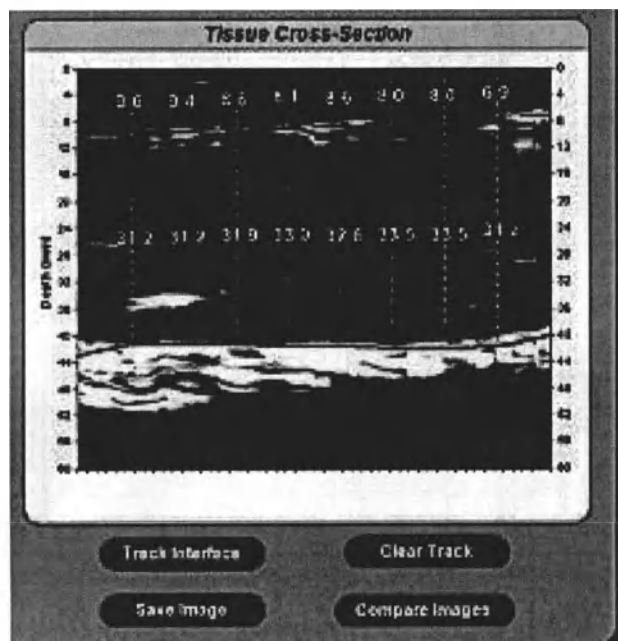
Например, на изображении ниже была нажата мышью в центре на первом белом элементе, который представляет собой раздел между жировой и мышечной тканью. Затем программа следовала этой функции, чтобы создать первую красную дорожку, показывающую толщину жира. Если вы удовлетворены результатами отслеживания, нажмите «Stop Tracking» (Стоп).

Если вы не удовлетворены, кликните мышью на других разделах функции, чтобы принудительное автоматическое отслеживание проходило каждую точку клика.

Можно отслеживать несколько разделов для измерения толщины ткани.

Например, для измерения толщины мышц вы можете отслеживать раздел мышечной ткани, как показано ниже. Когда будете удовлетворены функциями сканирования и отслеживания, то чтобы сохранить сканирование, нажмите кнопку «Save Image» (Сохранить)

Чтобы удалить последний трек, просто нажмите **Clear Track** (Очистить отслеживание)



Чтобы сравнить сохраненные сканы, просто кликните на **Compare Images**
(Сравнить изображения)

Сравнение сканов

Чтобы сравнить любые два сохраненных скана, просто перетащите мышкой желаемое изображение "Saved Image" ("Сохранить изображение") на панель дисплея. Если сканирование было сохранено с треками, они также будут отображаться.

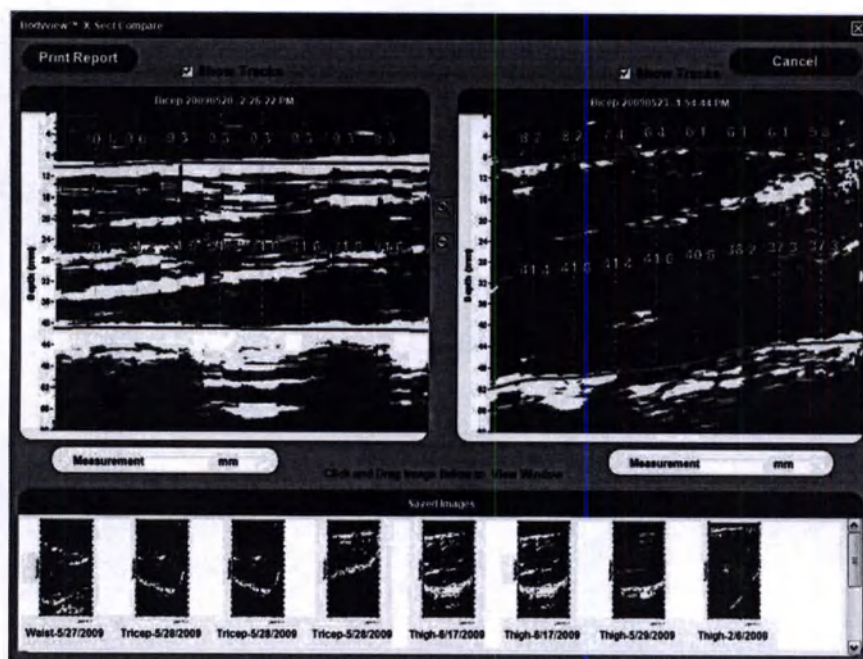
Чтобы удалить треки из сканирования, снимите флажок "Show Tracks" ("Показывать треки").

Чтобы увеличить область сканирования, кликните на значок "Zoom In" (Увеличить), а затем кликните внутри сканера в точке, которую необходимо увеличить.

Чтобы вернуться к обычному виду, просто нажмите на значок "Zoom Out" (Выйти из увеличения) в меню масштаба.

Чтобы измерить толщину слоя ткани, кликните на начальную точку и перетащите мышь в конечную точку. Измеренная толщина будет отображаться на измерительной панели непосредственно под сканированием.

Чтобы удалить сканирование, выберите сканирование, которое нужно удалить, и нажмите «Delete» (удалить) на клавиатуре. Чтобы распечатать отчет о выбранных сканированиях, нажмите «Print Report» (Печать). Отчет может быть сохранен в файл, отправлен по электронной почте или распечатан.



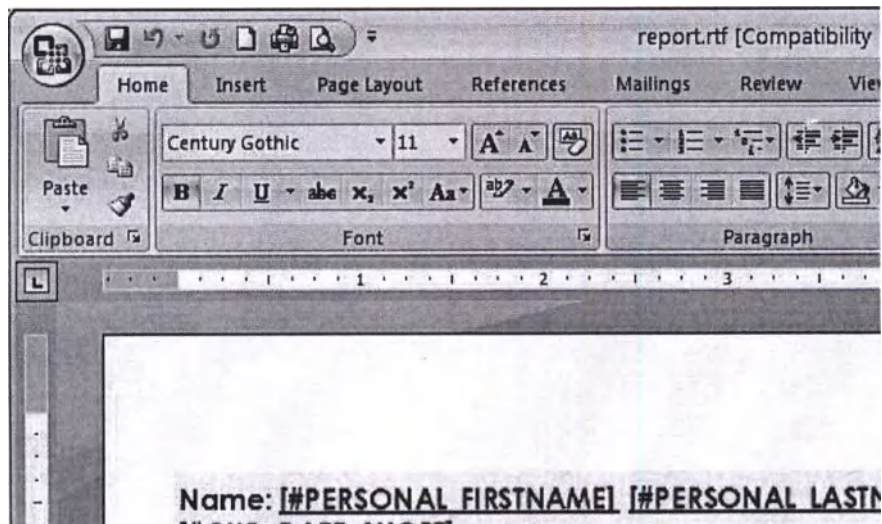
Настройка отчетов

Все генерируемые отчеты могут быть настроены. Для этого перейдите в: Program Files -> Откройте папку IntelMetrix -> Откройте папку BodyView -> Откройте папку Rpt.

Папка, которую можно изменить, содержит множественные файлы Rich-Text Format или RTF. Мы рекомендуем сохранить резервную копию до внесения каких-либо изменений. При открытии отчета будет отображаться комбинация полей обычного текста и тегов, как показано ниже. Поле тега (например, [#PERSONAL_FIRSTNAME]) состоит из [# за которым следуют идентификатор и закрытие] и представляет значение или график, который будет вставлен в отчет программным обеспечением BodyView. Отредактируйте отчет по своему усмотрению, стараясь правильно отформатировать поля тегов.

Можно создать несколько файлов report.rtf, просто сохранив их в виде файлов RTF с новым именем файла, которое включает в себя слово «Report» в имени файла. Если доступно несколько отчетов, программное обеспечение позволит пользователю выбрать, какой отчет генерировать. Эта функция позволяет создавать отчеты для разных групп.

После завершения любых изменений или настройки сохраните файл RTF и выйдите. При следующем открытии BodyView будет создан новый отчет.



Места измерения и точки сканирования

мужчины & женщины

Бицепс - найдите переднюю среднюю линию плеча, посередине между плечом и локтевым суставом на передней части плеча или на вершине бицепса. Рука должна находиться в свободном состоянии сбоку.

Для сканирования поместите датчик в среднюю точку, нажмите и удерживайте кнопку измерения аппарата, одновременно замедляя скольжение датчика по вертикали вниз на 7-10 см в направлении локтя.



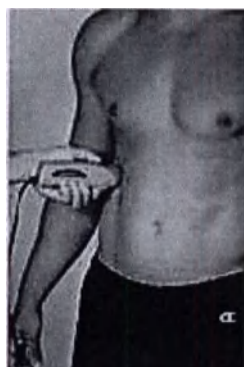
Лопатка - найдите точку чуть ниже нижнего кончика лопатки (лопатка).

Для сканирования поместите датчик на нижний конец лопатки. Нажмите и удерживайте кнопку измерения, медленно двигая датчик горизонтально на 7-10 см вправо



Подмышечная впадина - найдите точку в нижней части грудины (ниже подмышки)

Для сканирования поместите датчик на подмышечную впадину. Нажмите и удерживайте кнопку измерения, медленно двигаясь вертикально на 7-10 см к бедру



Талия - Установите датчик на 2,5 см в сторону от пупка.

Для сканирования разместите датчик на точке талии. Нажмите и удерживайте кнопку измерения, медленно двигая датчик горизонтально вправо на 7-10 см в направлении бедра.



Бедро - Найдите точку чуть выше гребня подвздошной кости (передний кончик верхней части бедренной кости).

Для сканирования поместите датчик на 2,5 см ниже гребня подвздошной кости. Нажмите и удерживайте кнопку измерения аппарата, медленно двигая датчик горизонтально вправо на 7-10 см.



Бедро - Найдите переднюю среднюю линию бедра (передняя часть бедра) посередине между коленной чашечкой (коленом) и складкой бедра.

Для сканирования поместите датчик в среднюю точку, нажмите и удерживайте кнопку измерения аппарата, одновременно замедляя скольжение датчика по вертикали на 7-10 см вниз к колену.



Трицепс - найдите точку посередине между акромионом (кончик плеча) и локтем.

Для сканирования поместите датчик в среднюю точку, нажмите и удерживайте кнопку измерения аппарата, одновременно медленно проводя датчиком по вертикали на 7-10 см вниз по направлению к локтю.



Нижняя часть спины - найдите точку над почками и на 5 см справа от позвоночника.

Для сканирования поместите датчик на точку. Нажмите и удерживайте кнопку измерения устройства, медленно двигая датчик горизонтально вправо на 7-10 см в направлении бедра.

Икра - внутри средней линии икроножной мышцы на максимальной окружности икры. Для сканирования поместите датчик на точку.

Нажмите и удерживайте кнопку измерения аппарата, медленно двигая датчик вертикально на 5-7,5 см вниз по направлению к лодыжке.

Грудь (для мужчин). Найдите место посередине между передней подмышечной линией (под рукой) и соском.



Для сканирования разместите датчик на подмышечной линии. Нажмите и удерживайте кнопку измерения устройства, медленно двигая датчик вертикально на 7-10 см в направлении соска.

Грудь (для женщины) - Найдите место на 1/3 расстояния между передней подмышечной линией (под рукой) и соском.

Часто задаваемые вопросы

Что делать если Адипометр поврежден и / или аппарат или ПО не работает?

Обратитесь в службу поддержки поставщика или уполномоченного представителя на территории РФ

Безопасен ли Адипометр для детей?

Да, Адипометр безопасен для измерения и сканирования детей при использовании по назначению. Тем не менее, Адипометр предназначен для измерения и сканирования детей от 6 лет и старше.

Безопасен ли Адипометр для беременных женщин, людей с кардиостимуляторами или другими заболеваниями?

Да, Адипометр безопасен для всех здоровых людей.

Почему Вы используете идентификационные номера клиентов вместо имен?

Идентификационные номера клиентов используются для обеспечения конфиденциальности ваших клиентов.

Есть ли значительная разница в количестве точек, которые я использую, или в формулах для расчета процента жира в организме?

В зависимости от типа телосложения может быть разница в несколько процентов между формулами, используемыми для измерения процентного содержания телесного жира. Мы рекомендуем выбрать одну формулу и использовать ее регулярно для точного отслеживания изменений.

Как часто нужно делать измерение и сканирование?

Это зависит от выбранной программы, но обычно для изменения состава тела требуется минимум 4-6 недель.

Сколько контактного геля я должен использовать?

Для оценки процентного содержания телесного жира мы предлагаем накладывать гель 5 мм. Для сканирования мы рекомендуем использовать в 2-3 раза больше, чтобы эффективно покрыть всю область сканирования.

Будут ли измерения меняться в зависимости от того, какое надавливание я применяю? При нормальном, комфортном надавливании влияния на показатель измеряемой толщины жира почти не оказывается. Чтобы изучить этот эффект, перейдите к 2D-сканированию и начните сканирование интересующей точки при помощи Адипометра, удерживая кнопку нажатой, изменяйте приложенное надавливание. Вы должны увидеть очень небольшие изменения границы жировой мышцы.

Почему программное обеспечение BodyView указывает на плохой контакт?

Наиболее вероятная причина заключается в том, что вы не нанесли достаточное количество геля или датчик Адипометра находился под углом к коже - не полностью соприкасаясь. Также при скольжении датчика Адипометра в целом важно поддерживать хороший контакт с кожей. НЕ бойтесь оказывать небольшое надавливание.

Могу ли я добавлять новые точки измерений в программу BodyView

для измерения? Да, вы можете легко это сделать, нажав на 3D-изображение справа от экрана измерений. Появится диалоговое окно с надписью указать новую точку.

Могу ли я отменить результаты измерения толщины жира?

Да, это возможно. Если измеренная автоматически толщина жира явно ошибочна, вы можете отменить автоматический расчет, остановив измерение, кликнув на соответствующий пик на графике данных измерений. Выберите вершины, которые, по вашему мнению, являются правильной границей жировой мышцы. Появится диалоговое окно с просьбой подтвердить выбор. Такая отмена требуется нечасто, но в некоторых случаях у клиентов может быть рубцовая ткань в жировом слое, которая будет скрывать жирово-мышечную поверхность.

Как рассчитывается интенсивность основного метаболизма (BMR)?

Мы используем формулу Кэтча-Макардла для расчета Индекса массы тела (ИМТ).

Как мне сделать резервную копию моей базы данных?

Если Вы выполняете регулярное резервное копирование всех ваших документов, база данных должна автоматически сохраняться. Однако, если вы хотите сделать резервную копию базы данных напрямую, вам нужно перейти в папку C: \ Documents and Settings \ All Users \ Application Data \ Intelametrix и скопируйте папку BV на резервный носитель. НЕ перемещайте и не изменяйте файл базы данных, так как это может вызвать проблемы с программным обеспечением для будущего использования.

Могу ли я изменить спортивный тип клиента?

Да, возможно. Зайдите в «Настройки» на экране «BodyView», откройте профиль клиента и измените спортивный тип клиента

Почему измерение талии кажется неправильным?

Это одно из немногих мест, где есть два слоя жира. Первый слой - это поверхностный жир, а второй - глубокий жировой слой. Два слоя разделены границей или интерфейсом, называемым фасцией. Иногда программное обеспечение выбирает фасцию вместо фактического интерфейса мышц. Фасция - это, как правило, первый большой пик в измерении. Это происходит редко; пожалуйста, проведите измерения вручную, нажав на второй большой пик на графике. Если у вас по-прежнему возникает эта проблема, вы можете изменить тип клиента "Спортивный" на следующий уровень. Например, измените со спортивного на не спортивный.

Уход и обслуживание

Чтобы Адипометр всегда работал исправно, всегда выполняйте следующее:

НИКОГДА не используйте оборудование, если аппарат или шнур повреждены

НИКОГДА не используйте оборудование, если оно влажное

НИКОГДА не используйте оборудование, на открытых ранах или порезах

НЕ используйте абразивы или агрессивные химикаты для чистки устройства.

НЕ роняйте устройство, так как это может привести к повреждению

НЕ храните устройство рядом с источником тепла, избегайте его попадания под воздействие высоких температур, влажности или прямых солнечных лучей, так как это может привести к повреждению.

ВСЕГДА используйте антисептическую салфетку или ткань с 70% изопропилового спирта для очистки контактной поверхности аппарата.

Несовпадение этих требований может привести к аннулированию гарантии.

Данные клиента

ФИО клиента:	ID Клиента :

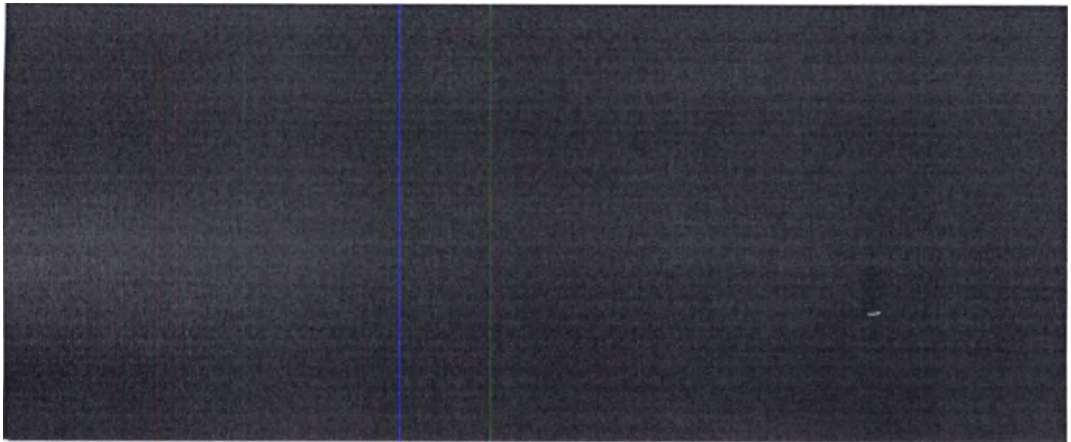
Гарантия

Срок гарантии – 12 месяцев с даты доставки продукта конечному покупателю. Устранение дефектов производится бесплатно для покупателя, если он предоставит надлежащие доказательства того, что неисправность обусловлена дефектами материалов или производства. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали.

Расходы на транспортировку и риски повреждений при транспортировке в ходе возврата продукции несет покупатель. Претензии по гарантии будут приняты только в том случае, если адипометр будет возвращен в его полном и первоначальном состоянии, очищенным и в футляре с полностью заполненной ремонтной этикеткой.

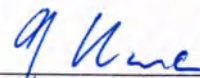
Недостающие компоненты будут заменены за дополнительную плату. Также отправленные аксессуары будут проверены и, при необходимости, заменены после того, как будет произведена их оценка.

Производитель не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, причиненный использованием Адипометра.



Numbered, sewed and sealed /// sheets in all

STORZ MEDICAL AG


Dr. Gerold Heine
CEO



/Логотип: «ШТОРЦ МЕДИКАЛ» (STORZ MEDICAL)/

Тема: Инструкция по применению

Компания «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG), юридический адрес: Лохштампфештрассе 8, 8274 Тегервилен, Швейцария (Lohstampfestr. 8, 8274 Tägerwilen, Switzerland), настоящим заявляет, что прилагаемая инструкция по применению является подлинным документом.

Дата: 15.07.2021

/Подпись/

Д-р Герольд Хейне (Gerold Heine)
Генеральный директор

/Печать: «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» *
Лохштампфештр. 8 CH-8274 Тегервилен
(Lohstampfestr. 8 CH-8274 Tägerwilen) * Тел.:
+41(0)71 677 45 45 * Факс: +41(0)71 677 45
05/

/Штамп: ОРИГИНАЛ/

/Штамп: № 001244

Торгово-промышленная палата кантона
Тургау не несет ответственности за
содержание настоящего документа, а лишь
удостоверяет подпись, проставленную на нем.

8570 Вайнфельден (Швейцария) (8570
Weinfelden (Switzerland), 21 июля 2021 г./
/Подпись/

/Гербовая печать: Торгово-промышленная
палата кантона Тургау/

/Наклейка: всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью III листов

«ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ»

*/Печать: «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» * Лоштампфештр. 8 СН-8274 Тегервилен * Тел.: +41(0)71 677 45 45 * Факс: +41(0)71 677 45 05/*

/Подписы/

Д-р Геральд Хейне

Генеральный директор/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.И. Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 113 листов (ов)

ВРИО нотариуса

