



spirit of excellence

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Richard Wolf GmbH» («Рихард Вольф ГмбХ»)

Manager Regulatory Affairs

(должность/position)

Jürgen Kirn

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

Эксплуатационная документация

на медицинское изделие

Аппарат пьезоэлектрический для экстракорпоральной ударноволновой терапии
Piezo Wave

произведено

«Рихард Вольф ГмбХ»

Пфорцхаймер Штрассе 32, 75438 Книттлинген, Германия

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

Br.-Nr. B 5000/1 - 2024

Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 16. April 2024


Dieter Bopp, Notar



Bretten, April 16th, 2024


Dieter Bopp, notary public



Руководство по эксплуатации



**Аппарат пьезоэлектрический для экстракорпоральной
ударноволновой терапии PiezoWave**

▲ Важные общие указания по эксплуатации ▲

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией! Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-78438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent-Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 80 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capital Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Возможности комбинирования	2
1.3.1	Выравнивание потенциалов	2
1.3.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
2	Внешний вид	6
2.1	Вид PiezoWave спереди	6
2.1.1	Легенда	6
2.2	Вид PiezoWave сзади	7
2.2.1	Легенда	7
2.3	Внешний вид ножного трехпедального выключателя	8
2.3.1	Легенда	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Подготовительные работы	10
4	Проведение контроля	11
4.1	Визуальный контроль	11
4.2	Функциональный контроль	11
5	Применение	12
5.1	Принцип действия	12
5.1.1	Пьезоэлектрический принцип	12
5.2	Общие указания	12
5.3	Элементы управления / режимы работы	13
5.3.1	Установка интенсивности ударной волны	13
5.3.2	Установка частоты пульсации	13
5.3.3	Предварительная настройка суммы импульсов ударных волн	13
5.4	Порядок лечения	14
5.4.1	Терапия ударными волнами	14
5.5	Оценка результатов терапии ударными волнами	15
5.5.1	Среднее значение интенсивности ударных волн	15
5.5.2	Общая статистика ударных волн источника терапии	15
5.5.3	Общая статистика ударных волн прибора	15
5.5.4	Выход из эксплуатации	15
6	Подготовка и техническое обслуживание	16
6.1	Подготовка прибора	16
6.2	Подготовка ножного трехпедального выключателя	16
6.3	Подготовка источника терапии	16
6.4	Техобслуживание	17
6.4.1	Периодичность технического обслуживания	17
6.4.2	Контроль технического состояния и безопасности	17

7	Техническое описание	18
7.1	Поиск и устранение неисправностей	18
7.1.1	Информация и сообщения о неисправностях на дисплее	18
7.1.2	Неисправности прибора	19
7.2	Технические данные PiezoWave	19
7.2.1	Ножной трехледальный выключатель	20
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	20
7.4	Транспортировка прибора	20
7.5	Комплектность	21
7.6	Замена запасных частей	21
7.6.1	Предохранители прибора	21
7.6.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	21
7.7	Гарантийные обязательства	22
8	Библиография	23

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, выключение из сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Число ударных волн
	Клавиша «Сброс»
	Интенсивность ударных волн
	Частота пульсации
	«Увеличить величину»
	«Уменьшить величину»
	Клавиша «Работа»
	Педальный выключатель для генерирования ударных волн и изменения интенсивности
	Генерирование ударных волн с помощью педального выключателя
	Источник терапии
	Передача данных
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Аппарат пьезоэлектрический для экстракорпоральной ударноволновой терапии PiezoWave предназначен для стимуляции ткани посредством экстракорпоральной терапии ударными волнами при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, урологических заболеваниях, кожных заболеваниях.

PiezoWave рассчитан на подключение различных источников терапии.

Применение по назначению для конкретной области описано в инструкции по эксплуатации соответствующего источника терапии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

Аппарат пьезоэлектрический для экстракорпоральной ударноволновой терапии PiezoWave применяется в лечебно-профилактических учреждениях.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

Область применения Ортопедия — заболевания опорно-двигательного аппарата;
Урология — урогенитальная область;
Дерматология — кожные заболевания.

Побочные явления

- Локальные гематомы.
- Очное кровоизлияние в кожу.
- Локальное раздражение кожи.
- Локальные отеки.

1.3 Возможности комбинирования

ВАЖНО!

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется настоящее изделие.

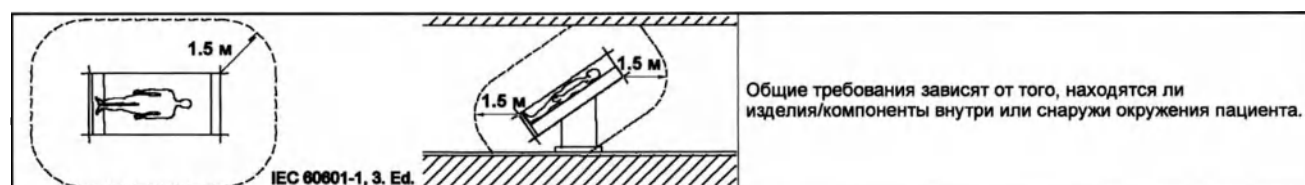
PiezoWave разрешается применять **только** в комбинации с источниками терапии, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого источника терапии.

1.3.1 Выравнивание потенциалов

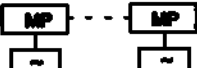
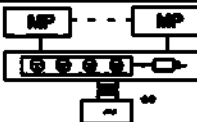
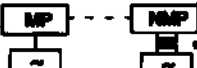
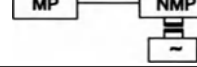
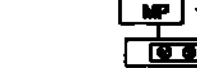
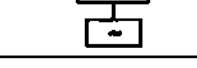
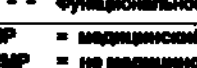
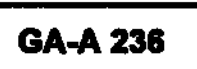
Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.3.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки в соответствии с впа. 16.8 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
			
			
			
			
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	

ВАЖНО!

Составляющий комбинацию изделий в смысле системы несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования к безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызвать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/EN 60601-1 (3. издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

В случае прибора/системы, называемый в дальнейшем изделием, всегда имеют в виду PiezoWave.

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 60601-1.

Директивы изготовителя - электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для выполнения своих внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс B	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей такие жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс A	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / возмущения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для электропроводки ± 1 кВ для входного и выходного проводов	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Импульсные напряжения (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешней провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешней провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перемены и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода $> 95\% U_T^*$ Спад в течение 5 периодов $60\% U_T^*$ Спад в течение 25 периодов $30\% U_T^*$ Спад в течение 5 с $> 95\% U_T^*$	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перемены в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединять его с устройством бесперебойного питания или батареей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определенного из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередатчиков устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.

При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и изделием.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 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

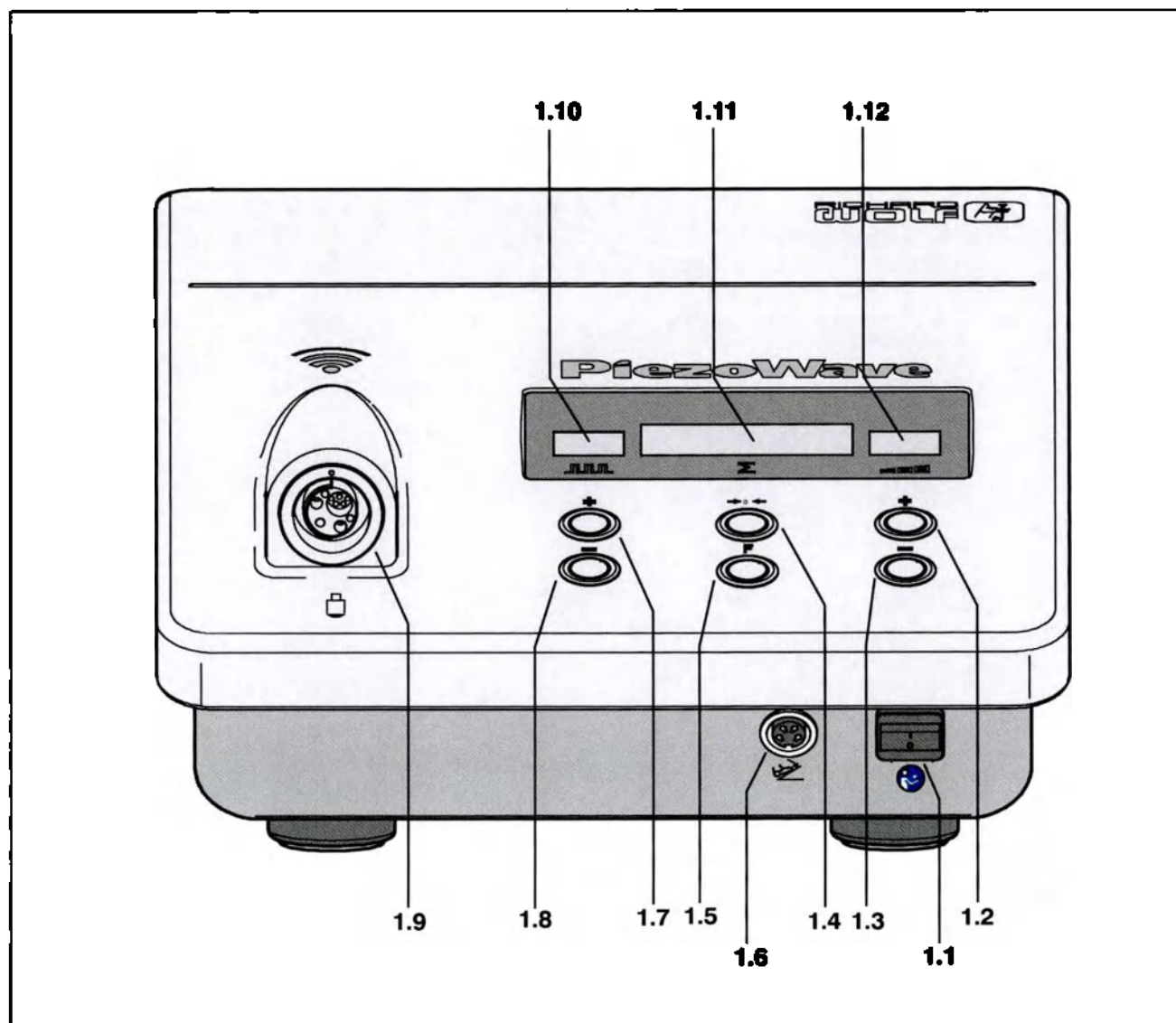
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

2 Внешний вид

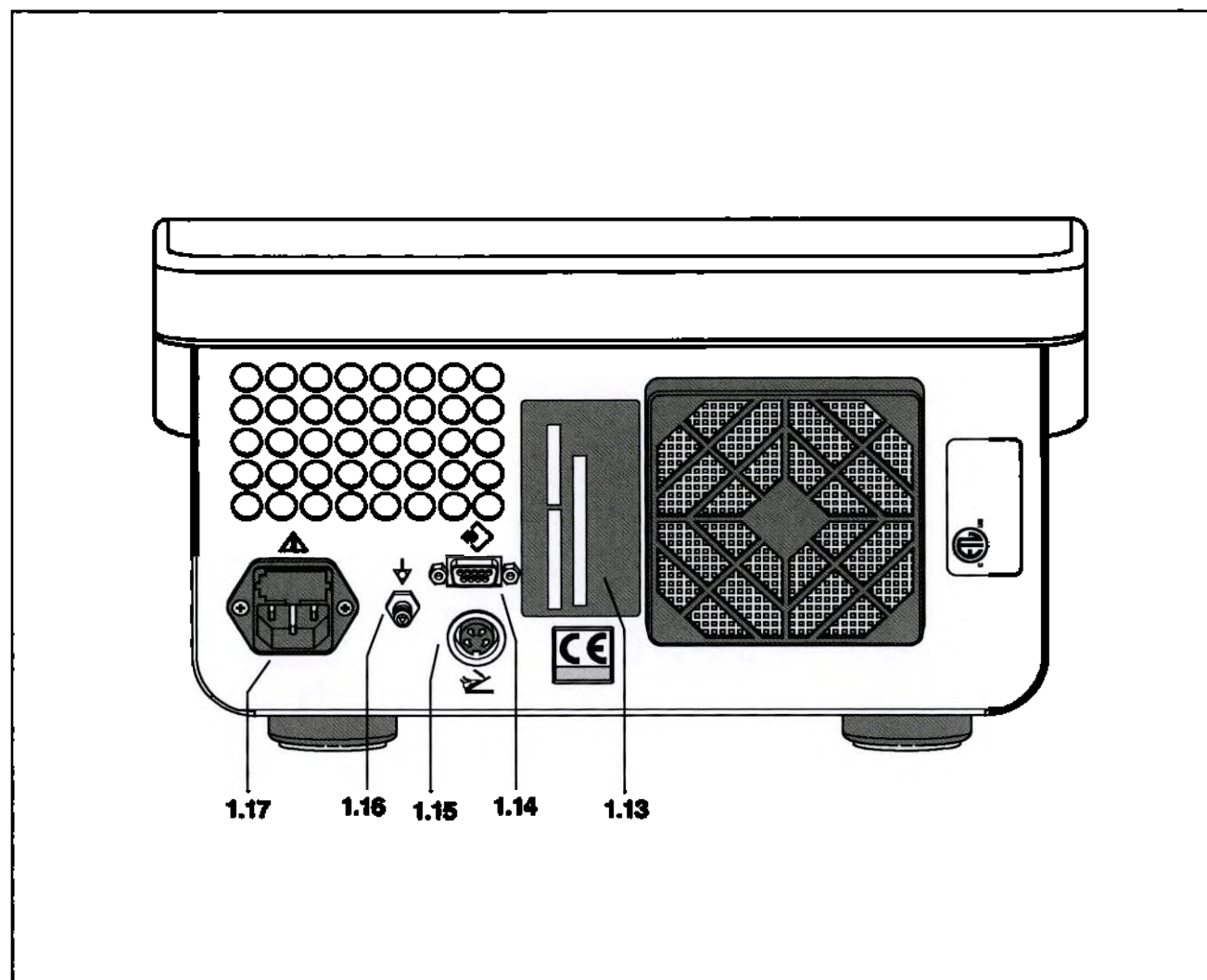
2.1 Вид PiezoWave спереди



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|-----|---|------|--|
| 1.1 | Сетевой выключатель | 1.7 | Кнопка «Увеличить частоту пульсации» «+» |
| 1.2 | Кнопка «Увеличить интенсивность ударных волн» «+» | 1.8 | Кнопка «Уменьшить частоту пульсации» «-» |
| 1.3 | Кнопка «Уменьшить интенсивность ударных волн» «-» | 1.9 | Гнездо для подключения источника терапии (Используемая часть типа В) |
| 1.4 | Кнопка «Сброс» | 1.10 | Указатель частоты пульсации |
| 1.5 | Кнопка функции «F» | 1.11 | Указатель «Счетчик ударных волн» и «Информация и сообщения о неисправностях» |
| 1.6 | Соединительное гнездо для педального выключателя | 1.12 | Указатель интенсивности ударной волны |

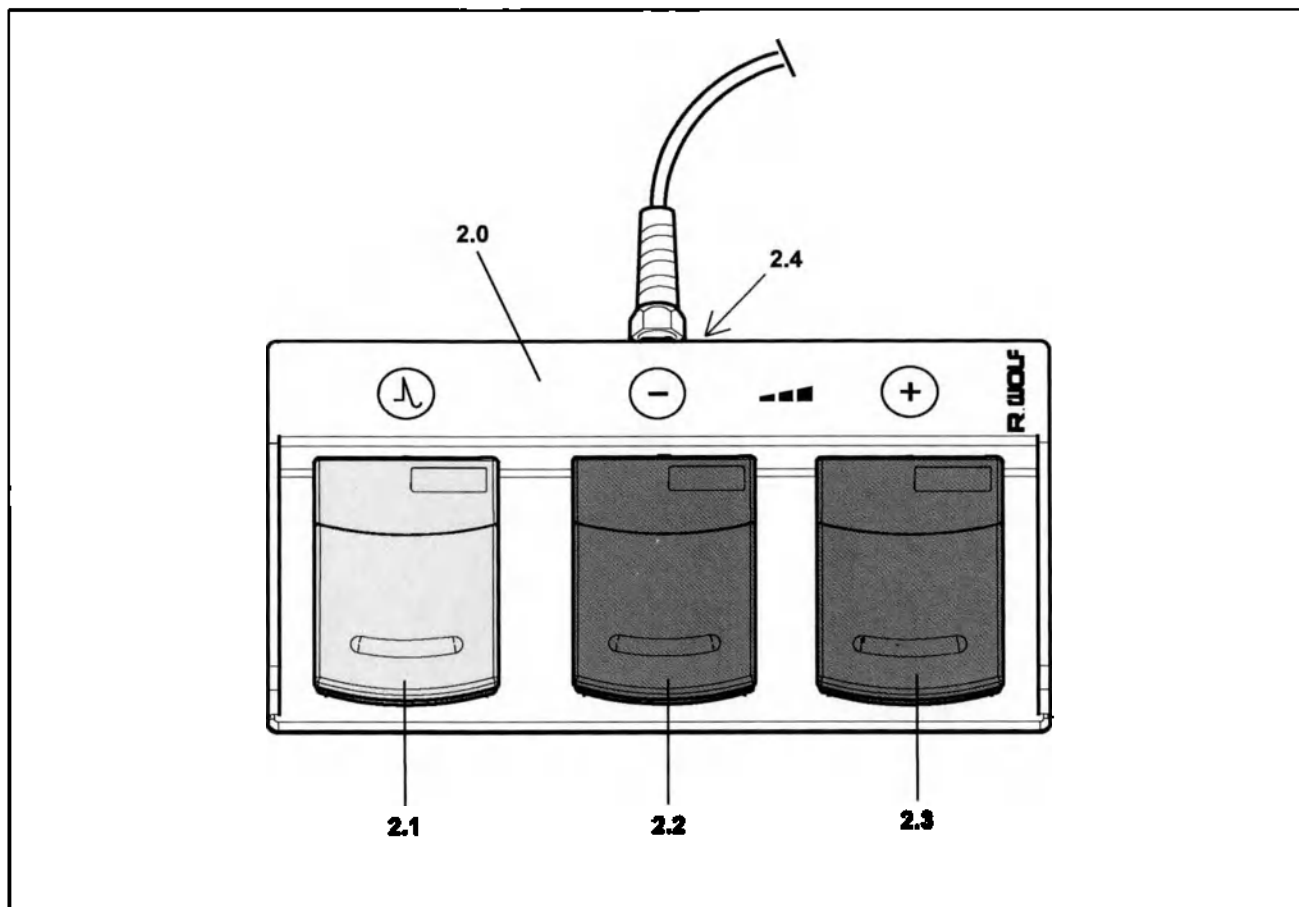
2.2 Вид PiezoWave сзади



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|------|--|------|--|
| 1.13 | Табличка с указанием типа | 1.16 | Гнездо «Выравнивание потенциалов» |
| 1.14 | Интерфейс для передачи данных (только для сервиса) | 1.17 | Вход сети с держателем предохранителей |
| 1.15 | Соединительное гнездо для педального выключателя | | |

2.3 Внешний вид ножного трехпедального выключателя



2.3.1 Легенда

- 2.0 Ножной трехпедальный выключатель
2.1 Генерирование ударных волн

- 2.2 Уменьшение интенсивности ударных волн «-»
2.3 Увеличение интенсивности ударных волн «+»
2.4 Табличка с указанием типа

3 Ввод в эксплуатацию

 УКАЗАНИЕ!

Вводный инструктаж ответственного за прибор производит изготовитель или уполномоченное им лицо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения!
Опасность взрыва.
Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.
Опасность поражения электрическим током.
Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ОСТОРОЖНО!

Опасность сбоев в работе или неправильной работы.
Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.

 ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).
Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации.
На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные высокочастотные устройства связи.
Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают высокочастотные помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.

 УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на табличке прибора. Подключайте прибор только с помощью сетевого кабеля, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими характеристиками.
Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся вентиляционные отверстия для охлаждения.

3.1 Подготовительные работы



- ◇ Вставьте штекер ножного трехледального выключателя в гнездо и закрутите гайку
- На выбор с передней или задней стороны прибора.



ВАЖНО!

При подготовке источника терапии выполняйте указания руководства по эксплуатации соответствующего источника терапии.

- ◇ Вставьте штекер источника терапии.
- При этом должны совпадать метки на штекере и на гнезде.
- ◇ Вставьте в розетку вилку сетевого шнура прибора.
- ◇ Включите сетевой выключатель.



УКАЗАНИЕ!

Вытягивать и вставлять вилку источника терапии разрешается только при выключенном приборе.



- ◇ Выравнивание потенциалов прибора может быть осуществлено с помощью кабеля для выравнивания потенциалов помещения.

4 Проведение контроля

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

УКАЗАНИЕ!

Контроль технического состояния и безопасности см. в главе 6.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных и недостающих элементов, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Кабель для подключения к сети на отсутствие повреждений.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ✦ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Контактную поверхность источника терапии на отсутствие повреждений.
- ◇ Проверьте источник терапии согласно инструкции по эксплуатации соответствующего источника терапии.

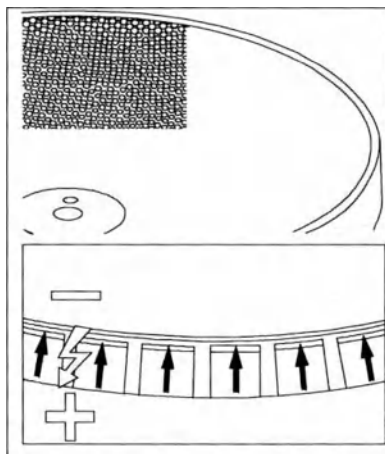
4.2 Функциональный контроль

- ◇ Подсоедините источник терапии к прибору и включите сетевой выключатель прибора.
 - ✦ Прибор выполнит автоматическую самопроверку.
 - ✦ В случае отсутствия сообщений о неполадках, PiezoWave и подключенный источник терапии готовы к эксплуатации.

5 Применение

5.1 Принцип действия

5.1.1 Пьезоэлектрический принцип



Физической основой создания пьезоэлектрических ударных волн является мгновенное удлинение частиц керамики, вызванное кратковременным импульсом высокого напряжения. Это удлинение керамики создает ударную волну, которая вводится в тело пациента.

Пьезоэлементы расположены мозаично на несущей форме, и генератор импульсов одновременно подает напряжение на все пьезоэлементы. Геометрия несущей формы определяет форму ударной волны. При соответствующей фокусировке ударных волн формируется ударная волна, в фокусе которой образуется очень высокое звуковое давление. Распространение ударных волн описывается в разделе "Принцип действия" руководства по эксплуатации соответствующего источника терапии.

Возможны режимы одиночных импульсов или непрерывной пульсации. Интенсивность ударной волны можно устанавливать индивидуально для пациентов на двадцати различных уровнях.

5.2 Общие указания



ОСТОРОЖНО!

*При слишком высоком числе импульсов возможны повреждения ткани.
Число ударных волн за один сеанс лечения должно быть не более, чем указано в руководстве по эксплуатации соответствующего источника терапии.*



ОСТОРОЖНО!

*В случае пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо принять следующие меры:
перед началом терапии закройте открытые раны так, чтобы не выходила жидкость, содержащаяся в организме.
После лечения дезинфицируйте прибор. Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.*



ОСТОРОЖНО!

*Не допускайте подачи импульсов давления на органы, содержащие воздух (например, легкие, кишечник).
Учитывайте направление вхождения волн от источника терапии или уложите пациента соответственно.
Импульсы давления могут вызвать нежелательные реакции сердца.*



УКАЗАНИЕ!

Ослабление импульса давления при прохождении через ткань и дополнительная абсорбция энергии костями.



ВАЖНО!

*После каждого использования производите подготовку источника терапии согласно инструкции по эксплуатации соответствующего источника терапии.
Используйте только разрешенный для пациентов ультразвуковой гель. Учитывайте указания изготовителя геля!*

5.3 Элементы управления / режимы работы

5.3.1 Установка интенсивности ударной волны

Интенсивность ударной волны от 1 до 20:



- ◇ Уровень интенсивности может быть установлен с помощью клавишей «Интенсивность ударных волн» «-» (уменьшить) и «Интенсивность ударных волн» «+» (увеличить).

Подступени интенсивности 1:

Ступени подгонки интенсивности от 0.0 до 0.9 позволяют производить настройки, например, для болевых/чувствительных зон терапии.



- ◇ Включение подступеней: нажмите и держите нажатой примерно в течение 2 секунд клавишу интенсивности ударных волн «-» (уменьшить), пока индикация интенсивности ударных волн не покажет «0.0».

◆ Интенсивность ударных волн можно регулировать в диапазоне от 0.0 до 0.9.



- ◇ Выключение подступеней: нажмите и держите нажатой примерно в течение 5 секунд клавишу «Reset», пока индикация интенсивности ударных волн не покажет «0».

5.3.2 Установка частоты пульсации



- ◇ Желательная частота пульсации может быть установлена с помощью клавишей «Интенсивность пульсации» «-» (уменьшить) и «Интенсивность пульсации» «+» (увеличить).

5.3.3 Предварительная настройка суммы импульсов ударных волн

Счетчик числа ударных волн считает предварительно установленное количество импульсов ударных волн по нисходящей до 0.



F

- ◇ Предварительная настройка ударных волн: нажмите клавишу «Reset» и настройте желаемое количество ударных волн с помощью функциональной клавиши «F».



- ◇ Выключение предварительной настройки: нажмите клавишу «Reset».

5.4 Порядок лечения



ВАЖНО!

Дополнительно к описанным в данной инструкции по эксплуатации используйте также указания в документации соответствующего источника терапии.

5.4.1 Терапия ударными волнами



ОСТОРОЖНО!

Генерировать ударные волны разрешается только если фокус и область цели совпадают. В противном случае возможно проявление побочных эффектов. Генерирование ударных волн разрешается только в случае, если однозначно определена область лечения и оценены возможные отрицательные последствия для частей тела, через которые проходят ударные волны.



◇ Интенсивность уменьшается до нуля при одновременном нажатии обеих клавиш «Интенсивность ударных волн» «-» и «+».

♣ Если нажата одна клавиша, то интенсивность ударных волн автоматически устанавливается до минимального или максимального значения.

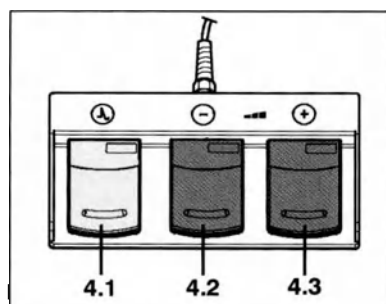


◇ Для единичных импульсов установите частоту пульсации «0»

♣ Для непрерывных импульсов установите соответствующую частоту пульсации.

◇ Начинайте с низкой интенсивности ударных волн и затем медленно увеличивайте интенсивность в соответствии с показанием.

◇ В случае больших областей терапии целесообразно последовательно наводить фокус на различные участки области.



Включение ударных волн и регулирование их интенсивности педалью:

◇ Активируйте ударную волну путем нажатия клавиши педали включения ударных волн 4.1.

♣ При отпускании педального выключателя генерирование ударных волн заканчивается.

◇ С помощью педальных выключателей 4.2 и 4.3 можно уменьшить или увеличить интенсивность ударных волн.

♣ Если педаль остается нажатой, то интенсивность ударных волн автоматически изменяется вплоть до минимального или максимального значения.



УКАЗАНИЕ!

Автоматический стоп ударных волн.

После подачи 4000 ударных волн генерирование ударных волн автоматически прекращается.



Нажатием клавиши Функция «F» вновь активируется генерация ударных волн (или повторным нажатием педали 4.1).

5.5 Оценка результатов терапии ударными волнами

5.5.1 Среднее значение интенсивности ударных волн

- F**    
- ◇ Средняя интенсивность ударных волн при терапии индицируется при нажатии клавиши Функция «F».
 - ◇ Для возврата на ноль индикации статистики ударных волн нужно нажать клавишу «Сброс».
 - ◆ Индикация статистики ударных волн автоматически устанавливается на ноль после выключения и включения прибора PiezoWave.

5.5.2 Общая статистика ударных волн источника терапии

- F**                       

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может попасть влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Прибор можно очищать мягкой салфеткой, смоченной средством для поверхностной дезинфекции, алкоголем или спиртом.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор.

Не используйте для очистки прибора средства для очистки, абразивные средства и растворители!

6.2 Подготовка ножного трехлепального выключателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Влага может попасть в ножной трехлепальный выключатель.

Опасность поражения электрическим током.

Не погружайте ножной трехлепальный выключатель или его вилку в воду и не промывайте под проточной водой.

Ножной трехлепальный выключатель можно очищать мягкой тряпкой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, спиртом и т. п.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

6.3 Подготовка источника терапии

- ◇ При подготовке источника терапии используйте руководство по эксплуатации соответствующего источника терапии.

6.4 Техобслуживание

ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, приведенные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Сервисная горячая линия для Германии: тел. 07043/35-389
факс 07043/35-1209

6.4.1 Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

Во избежание перебоев в работе, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

6.4.2 Контроль технического состояния и безопасности

ВАЖНО!

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности разрешается проводить только изготовителю или лицам, имеющим специальную квалификацию.

Результаты проверки необходимо документально фиксировать и прилагать к журналу прибора.

Запрещается использовать прибор и принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если прибор не выполняет свои функции.

- Периодичность контролей каждые 12 месяцев

- Объем контроля технического состояния и безопасности:

◇ Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнений и дефектов, вызванных старением.

 ✦ Надписи.

 ✦ Проверка отсутствия повреждений и надежного крепления всех электрических проводов и разъемных контактных соединений.

◇ Проверка электрической безопасности по EN / IEC 60601-1 или альтернативно по DIN VDE 751

 ✦ Проверка защитного провода

 ✦ Проверка тока утечки

◇ Функциональный контроль в соответствии с руководством по эксплуатации.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



ВАЖНО!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

✦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

7.1.1 Информация и сообщения о неисправностях на дисплее

Номер сообщения	Причина	Способ устранения
APPL	Источник терапии не подключен или обрыв в штекерном соединении источника терапии во время инициализации ударных волн	✦Подключите источник терапии
Err 1	Неисправность генератора высокого напряжения	✦Сообщите в службу сервиса
Err 2	Неисправность генератора высокого напряжения	✦Сообщите в службу сервиса
Err 3	Неисправность генератора высокого напряжения	✦Сообщите в службу сервиса
Err 4	Неисправность генератора высокого напряжения или высоковольтного кабеля связи от электронной платы дисплея до генератора высокого напряжения.	✦Сообщите в службу сервиса
Err 5	Неисправен высоковольтный кабель связи от электронной платы дисплея до генератора высокого напряжения.	✦Сообщите в службу сервиса
Err 6	Неисправен модуль памяти прибора	✦Сообщите в службу сервиса
Err 7	Неисправен модуль памяти в источнике терапии	✦Сообщите в службу сервиса
Err 8	Неисправность на электронной плате дисплея	✦Сообщите в службу сервиса
Err 9	Неисправность на электронной плате дисплея	✦Сообщите в службу сервиса
Err 10	Ошибка данных в модуле памяти источника терапии.	✦Сообщите в службу сервиса
Err 11	Источник терапии не запрограммирован	✦Сообщите в службу сервиса
Err 12	Источник терапии не разблокирован для прибора	✦Подключите разблокированный источник терапии
Индикация ударных волн мигает	Срок службы источника терапии практически истек (резерв ок. 10000 ударных волн)	✦Нажмите клавишу "F", мигание деактивируется
	Срок службы источника терапии практически истек (резерв ок. 50000 ударных волн)	✦Мигание нельзя больше деактивировать
Индикация ударных волн "End"	Срок службы источника терапии истек (генерирование ударных волн больше невозможно)	✦Подключите новый источник терапии

7.1.2 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен	☛Задействовать сетевой выключатель
	Сетевой кабель не подсоединен	☛Присоединить сетевой кабель
	Отсутствует сетевое напряжение	☛Проверьте электросеть
	Неисправен сетевой предохранитель	☛Заменить сетевой предохранитель
Ударная волна отсутствует	Не подсоединена или неисправна педаль с выключателем	☛Вставьте / замените педаль

7.2 Технические данные PiezoWave

PiezoWave	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
80.214	100 - 127 220 - 240	50 / 60	150	1,50 - 1,2 0,7 - 0,6	T 3,15 L

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего представления используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

Электрическая безопасность в соответствии с	EN / IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с	EN / IEC 60601-1-2
Директива по медицинским изделиям 93/42/EWG	Класс II b
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для USA)	I
Защита от поражения электрическим током	используемая часть типа B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	непрерывная работа
Уровень шума	65 дБ (A)
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес	около 12 кг (около 26,4 фунтов)
Размеры (Д x Ш x В)	450 мм x 325 мм x 185 мм
Необходимое пространство вместе с источником терапии	ок. 1 м ²
Частота пульсации	см. источник терапии
Уровни интенсивности	интенсивность 1 до 20

7.2.1 Ножной трехпедальный выключатель

Тип	64 166.033
Степень защиты от проникновения жидкости	IP X5 (защита от водяных струй)
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес	ок. 1,85 кг (ок. 4,1 фунта)
Размеры ШхВхГ	311 мм x 36 мм x 160 мм

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 % до 75 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 10 % до 90 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

7.4 Транспортировка прибора

-  **УКАЗАНИЕ!**
Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.
-  **ВАЖНО!**
Перед каждой транспортировкой за пределами здания отсоедините источник терапии от прибора управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.
Перед каждой транспортировкой в пределах здания зафиксируйте все компоненты от падения.

7.5

Комплектность

Количество	Наименование
1	Контрольный блок
Источники терапии:	
1	F7 G3 (тип 100671) (при необходимости);
1	F10 G4 (тип 100681) (при необходимости);
1	FP4 (тип 80.501) (при необходимости);
1	Ножной переключатель.
1	Приборная тележка.
1	Руководство пользователя.
1	Принадлежности:
не более 24 шт	Гелевые подушки

7.6 Замена запасных частей

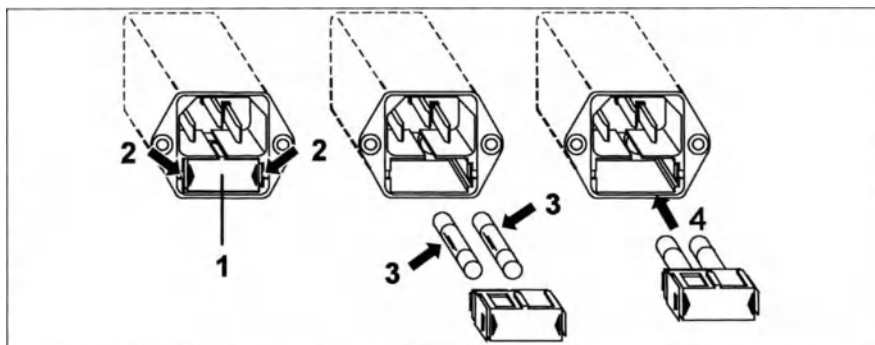
7.6.1 Предоли прибора



ОСТОРОЖНО!

*Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке.
Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.*

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините кабель от сети электропитания и штекера входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Вытяните предохранители [3] из держателя и замените новыми. ◇
- Задвиньте назад держатель предохранителя [4] пока он не защелкнется.

7.6.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 (Класс А) Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя. Средний срок службы изделий - 5 лет

7.7 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли, и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ТЕХНИКА», 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

8 Библиография



ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности быть на уровне новейших знаний в этой области.

- ◇ **Die Stoßwelle , Forschung und Klinik (Ударные волны, исследование и клиника)**
2. Konsensus Workshop der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellen-lithotripsie in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis "Minimal-invasive Techniken" der Deutschen Gesellschaft für Urologie
C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert
1995, Attempo Verlag Tübingen, ISBN 3-89308-228-X
- ◇ **High Energy Shock Waves in Medicine**
Clinical Application in Urology, Gastroenterology and Orthopedics
C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert
1997, Attempo Verlag Tübingen , ISBN 3-13-104831-X
- ◇ **Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics**
W. Siebert, M. Buch
1997, Springer-Verlag , ISBN 3-540-63092-9
- ◇ **Trigger - Diagnostik und Trigger - Stoßwellen - Therapie (Триггерная диагностика и триггерная терапия ударными волнами) - TST**
Die Diagnose und kausale Behandlung von chronischen unspezifischen Rückenschmerzen (Диагностика и каузальное лечение хронических неспецифических болей в спине)
W. Bauemeister
Physikalische Medizin 4 (2001) S. 140
- ◇ **Foundations of Clinical Research: applications to practice**
L.Gross Portney M.P. Watkins
2nd Ed. 2000, Prentice Hall Health New Jersey

Руководство по эксплуатации



PiezoWave 2
с тележкой прибора

100505 / 100905

..

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся детали можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
 75438 Knittlingen
 Pforzheimerstr. 32
 Телефон: +49 70 43 35-0
 Телефакс: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
 info@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corporation
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
 Телефон: 001 (847) 913 - 1113
 Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
 sales@richardwolfusa.com
 www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0NB
 Телефон: + 44 20 89 44 74 47
 Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
 admin@richardwolf.uk.com
 www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
 Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
 Industriezone Drongen
 Landegemstraat 6
 9031 Gent Drongen
 Телефон: +32 92 80 81 00
 Телефакс: +32 92 82 92 16
 endoscopy@richard-wolf.be
 www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuville
 F-51100 Reims
 Телефон: +33 3 26 87 02 89
 Телефакс: +33 3 26 87 60 33
 france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A-1160 Vienna
 Телефон: +43 14 05 51 51
 Телефакс: +43 14 05 51 51 45
 austria@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

Marketing Office
O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
 P.O. Box 500283
 AL Thuraya Tower 1
 9th Floor,
 Room 904, Dubai
 Телефон: + 9 71 43 68 19 20
 Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
 middle.east@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
 JMD Pacific Square
 No. 211 A, Second Floor
 Behind 32nd Milestone
 Gurgaon - 122 001
 National Capitol Region
 Телефон: + 91 12 44 31 57 00
 Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
 india@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.2.1	Важнейшие характеристики	2
1.3	Возможности комбинирования	2
1.3.1	Выравнивание потенциалов	2
1.3.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
2	Описание	6
2.1	Вид спереди - блок управления	6
2.2	Вид сзади - блок управления	7
2.3	Внешний вид Тележка прибора - PiezoWave 2	8
2.4	Внешний вид ножного выключателя с 3 педалями	9
3	Ввод в эксплуатацию	10
3.1	Подготовительные работы	11
3.1.1	Тормоза роликов тележки прибора.	11
3.1.2	Полки тележки прибора	11
3.1.3	Монтаж/демонтаж блока управления на тележке прибора	11
3.1.4	Подключение ножного выключателя	12
3.1.5	Подключение источника терапии	12
4	Контрольные работы	13
4.1	Визуальный контроль	13
4.2	Функциональный контроль	13
5	Применение	14
5.1	Принцип действия	14
5.1.1	Пьезоэлектрический принцип	14
5.2	Общие указания	14
5.3	Элементы управления / режимы работы	15
5.3.1	Установите интенсивность ударной волны	15
5.3.2	Установка частоты пульсации	15
5.3.3	Предварительная настройка суммы импульсов ударных волн	15
5.4	Порядок лечения	16
5.4.1	Терапия ударными волнами	16
5.5	Оценка результатов терапии ударными волнами	17
5.5.1	Среднее значение интенсивности ударных волн	17
5.5.2	Общая статистика ударных волн источника терапии	17
5.5.3	Общая статистика ударных волн прибора	17
5.6	Вывод из эксплуатации	17
6	Подготовка и техническое обслуживание	18
6.1	Подготовка прибора	18
6.2	Подготовка ножного выключателя с 3 педалями	18
6.3	Подготовка источника терапии	18
6.4	Техническое обслуживание	19

6.4.1	Периодичность технического обслуживания	19
6.4.2	Контроль технического состояния и безопасности	19
7	Техническое описание	20
7.1	Поиск неисправности	20
7.1.1	Информация и сообщения о неисправностях на дисплее	20
7.1.2	Неисправности прибора	21
7.2	Технические данные PiezoWave 2	22
7.2.1	Интерфейсы	22
7.3	Технические данные тележки прибора	22
7.4	Технические данные 3-педального выключателя	23
7.5	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	23
7.6	Транспортировка тележки прибора и блока управления	23
7.7	Комплектность	24
7.8	Замена запасных деталей	25
7.8.1	Предохранители прибора	25
7.8.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	25
7.9	Гарантийные обязательства	25
8	Библиография	26

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Число ударных волн
	Кнопка «Сброс»
	Интенсивность ударных волн
	Частота пульсации
	«Увеличить значение»
	«Уменьшить значение»
	Кнопка «Функция»
	Педальный выключатель для генерирования ударных волн и изменения интенсивности
	Генерирование ударных волн с помощью педального выключателя
	Источник терапии
	Передача данных
	Изготовитель
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Аппарат пьезоэлектрический для экстракорпоральной ударноволновой терапии PiezoWave 2 предназначен для стимуляции ткани посредством экстракорпоральной терапии ударными волнами при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, урологических заболеваниях, кожных заболеваниях

PiezoWave 2 рассчитан на подключение различных источников терапии.

Применение по назначению для конкретной области описано в инструкции по эксплуатации соответствующего источника терапии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

Аппарат пьезоэлектрический для экстракорпоральной ударноволновой терапии PiezoWave 2 применяется в лечебно-профилактических учреждениях.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Область применения

Ортопедия — заболевания опорно-двигательного аппарата;
Урология — урогенитальная область;
Дерматология — кожные заболевания.

Побочные явления

- Локальные гематомы.
- Очечное кровоизлияние в кожу.
- Локальное раздражение кожи.
- Локальные отеки.

1.2.1 Важнейшие характеристики

- Правильная индикация интенсивности ударных волн.
- Отсутствие нежелательной подачи ударных волн.

1.3 Возможности комбинирования

ВАЖНО!

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

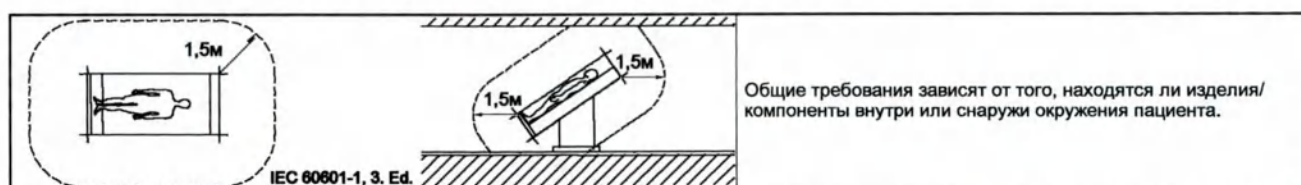
PiezoWave 2 разрешается применять только в комбинации с источниками терапии, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемых источников терапии.

1.3.1 Выравнивание потенциалов

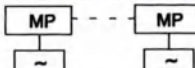
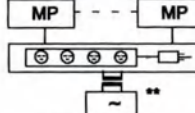
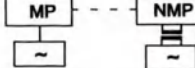
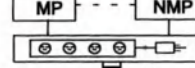
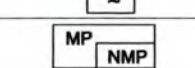
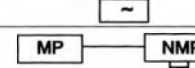
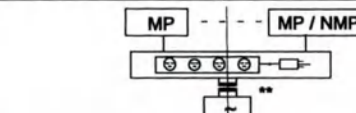
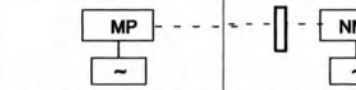
Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.3.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки
	-	-	а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) без штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное разделительное устройство согласно IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор согласно IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
* При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. ** например, видеотежка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Учтите:

В случае прибора/системы, называемого/ой в дальнейшем **изделие**, всегда имеется в виду PiezoWave 2

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Разряд статического электричества (ЭСП) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	6КВ 8КВ	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1КВ для входных/выходных линий	2КВ 1КВ	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	2КВ 1КВ	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U_T * Спад в течение 5 периодов 60% U_T * Спад в течение 25 периодов 30% U_T * Спад в течение 5 с > 95% U_T *	> 95% U_T * для 1/2 периода 60% U_T * для 5 периодов 30% U_T * для 25 периодов > 95% U_T * для 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В_{эфф} 3 В/м	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

¹ = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением.

При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

² = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными приборами высокочастотной связи и изделием.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 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

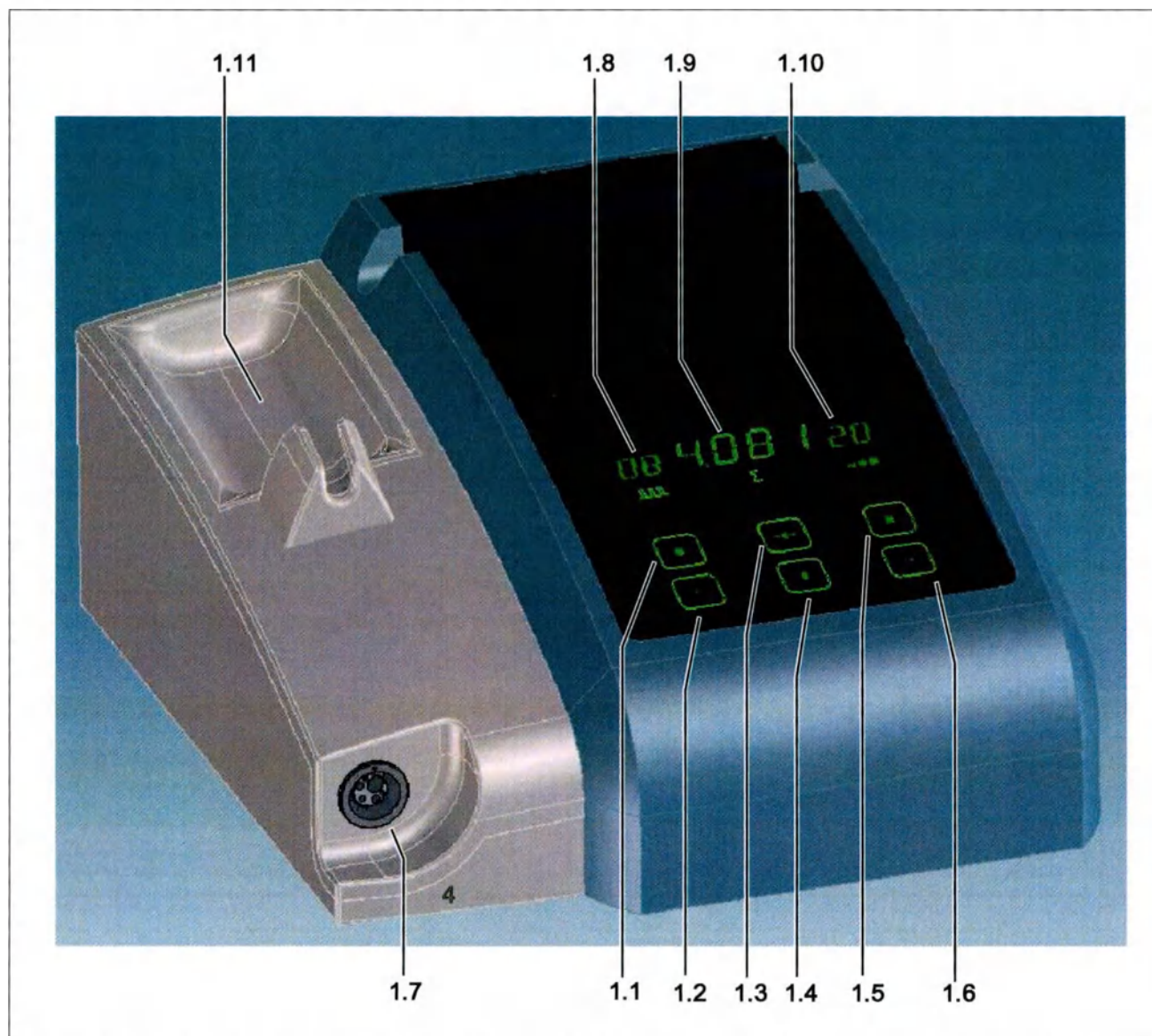
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЯ:

При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

2 Описание

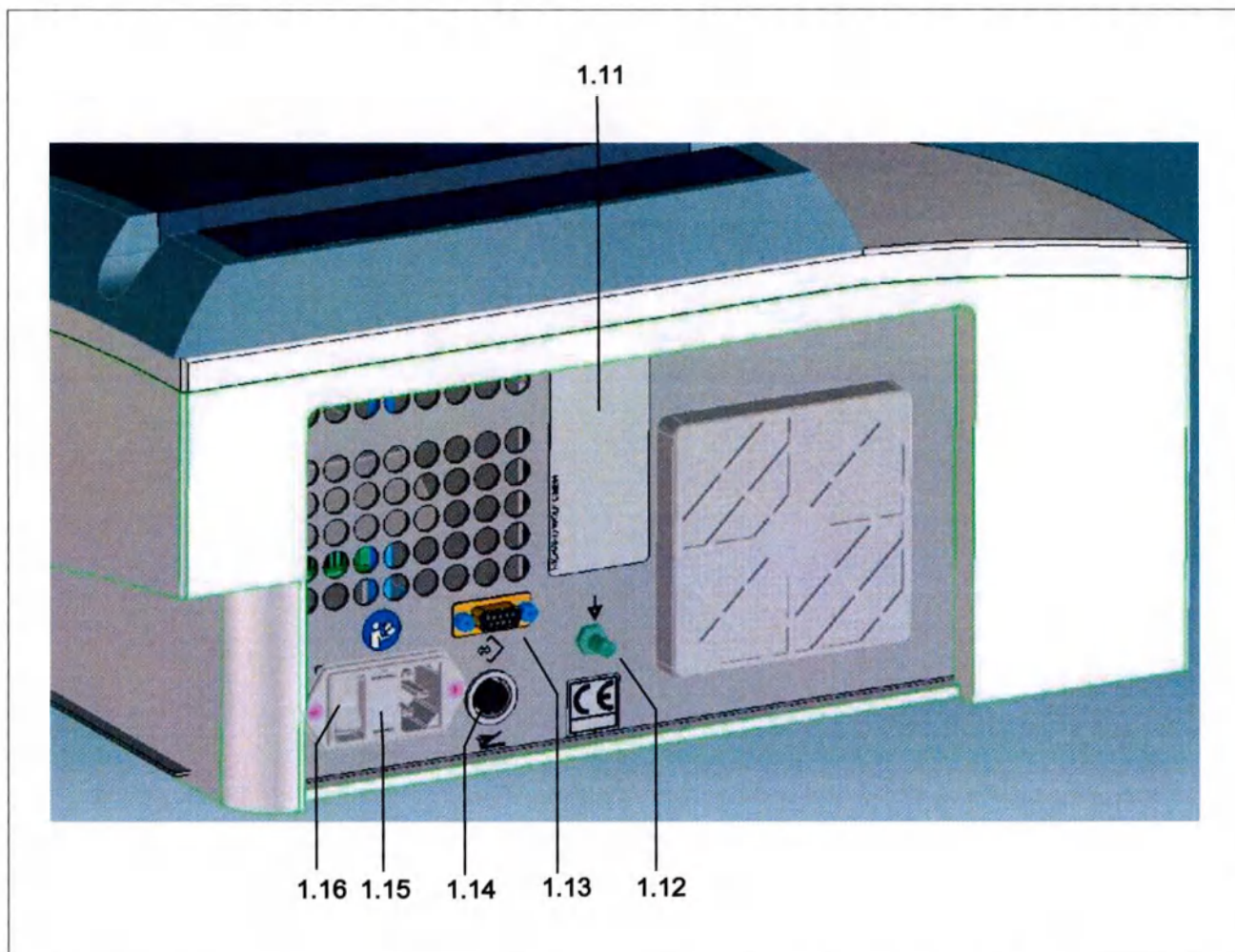
2.1 Вид спереди - блок управления



Легенда

- | | | | |
|-----|---|------|--|
| 1.1 | Кнопка Увеличить частоту пульсации «+» | 1.7 | Гнездо для подключения источника терапии (используемая часть типа В) |
| 1.2 | Кнопка Уменьшить частоту пульсации «-» | 1.8 | Индикация «Частота пульсации» |
| 1.3 | Клавиша «Сброс» | 1.9 | Индикация «Счетчик числа ударных волн» и «Информация и сообщения о неисправностях» |
| 1.4 | Кнопка Функция «F» | 1.10 | Индикация «Интенсивность ударных волн» |
| 1.5 | Кнопка Увеличить интенсивность ударных волн «+» | 1.11 | Держатель источника терапии |
| 1.6 | Кнопка Уменьшить интенсивность ударных волн «-» | | |

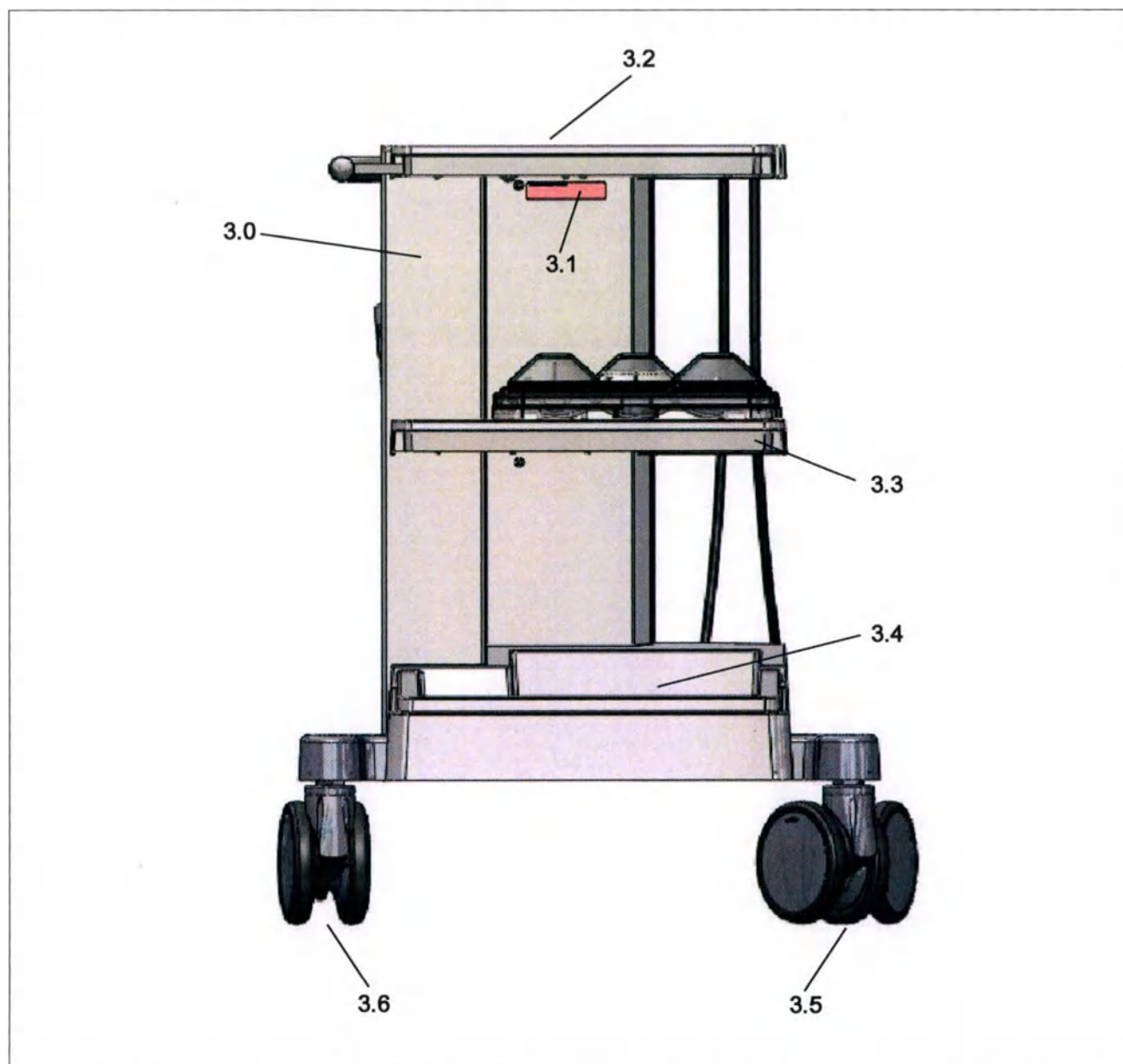
2.2 Вид сзади - блок управления



Легенда

1.11	Фирменная табличка блока управления	1.14	Гнездо подключения для ножного выключателя
1.12	Подключение «Выравнивание потенциалов»	1.15	Штекер входа сети с держателем предохранителей
1.13	Интерфейс для передачи данных (только для сервиса)	1.16	Сетевой выключатель

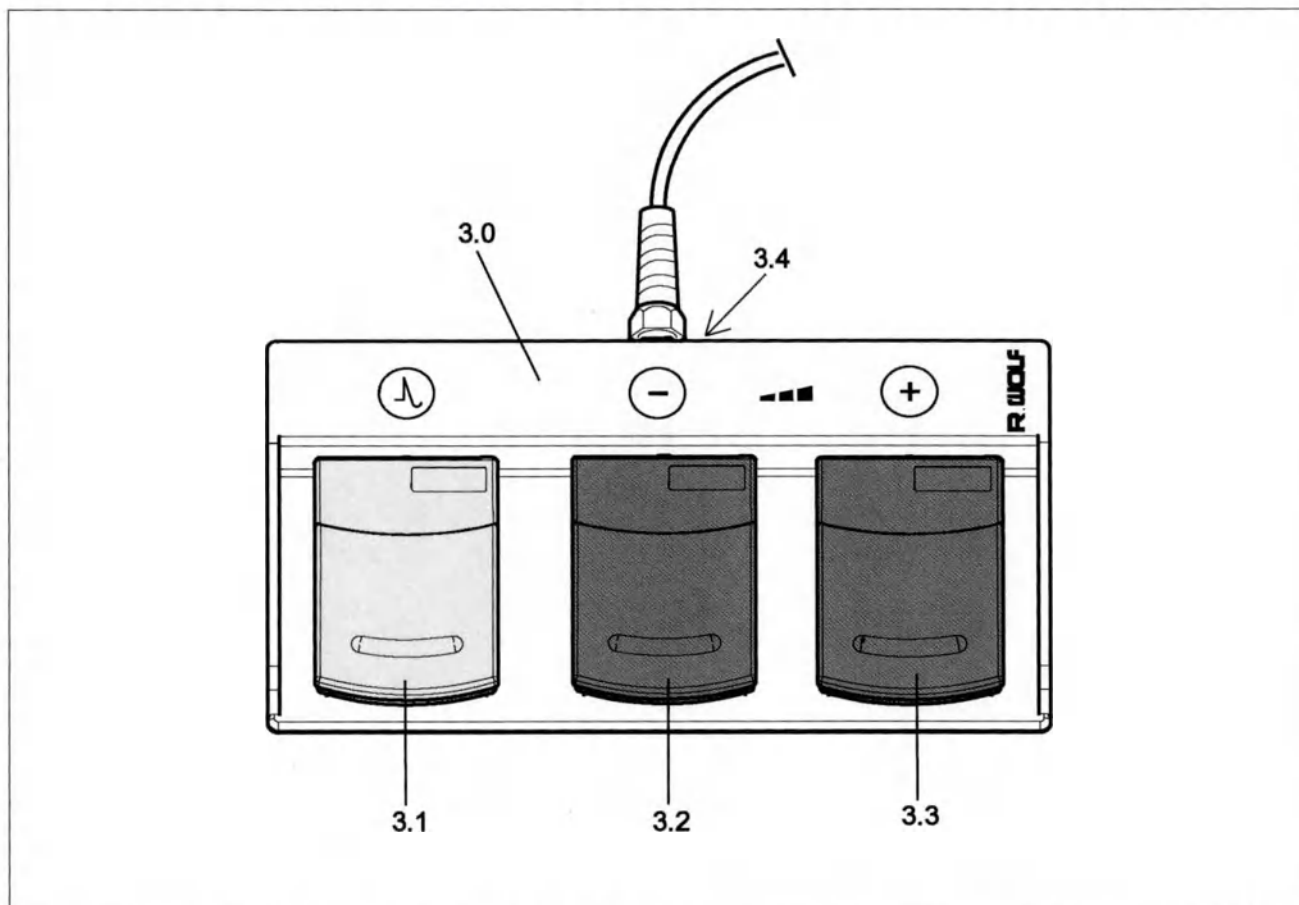
2.3 Внешний вид Тележка прибора - PiezoWave 2



Легенда

3.0	Тележка прибора	3.4	Нижняя чаша для укладки
3.1	Фирменная табличка Тележка прибора	3.5	Двойные роликовые колеса спереди со стопором
3.2	Крепление для блока управления	3.6	Двойные роликовые колеса сзади
3.3	Полка с фиксатором для чашек гелевых подушек		

2.4 Внешний вид ножного выключателя с 3 педалями



Легенда

- 3.0 Ножной выключатель с 3 педалями
3.1 Генерирование ударных волн

- 3.2 Уменьшить интенсивность ударных волн « - »
3.3 Увеличить интенсивность ударных волн « + »
3.4 Фирменная табличка

3 Ввод в эксплуатацию



УКАЗАНИЕ!

Вводный инструктаж ответственного за прибор осуществляет изготовитель или уполномоченное им лицо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности (ЭСМ).

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ОСТОРОЖНО!

При передвижении по наклонным поверхностям из-за опасности опрокидывания следите за следующим:

- Максимальную допустимую нагрузку полок нельзя превышать.
- Терапевтический источник должен быть навешен в держатель терапевтического источника.
- Тележку прибора всегда устанавливайте на ровной поверхности.



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за неблагоприятной опоры тележки прибора.

3.1 Подготовительные работы

3.1.1 Тормоза роликов тележки прибора.

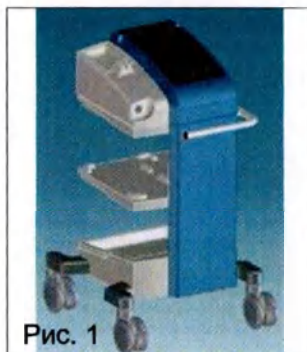


Рис. 1

- ◇ 2 стояночных тормоза передних роликовых колёс предупреждают непреднамеренное скатывание тележки прибора.
- ◆ 4 направляющих ролика обеспечивают оптимальную маневренность тележки прибора в ограниченном пространстве.



УКАЗАНИЕ!

Во время лечения, а также монтажа/демонтажа блока управления 2 стояночных тормоза должны быть заторможены.

3.1.2 Полки тележки прибора



Рис. 2

Максимальная допустимая нагрузка полок:

- Верхнюю полку, а также нижнюю чашу для укладки разрешается нагружать макс. по 20,0 кг.
- ◆ Среднюю полку с фиксатором для чашек гелевых подушек разрешается нагружать макс. 5,0 кг.

3.1.3 Монтаж/демонтаж блока управления на тележке прибора

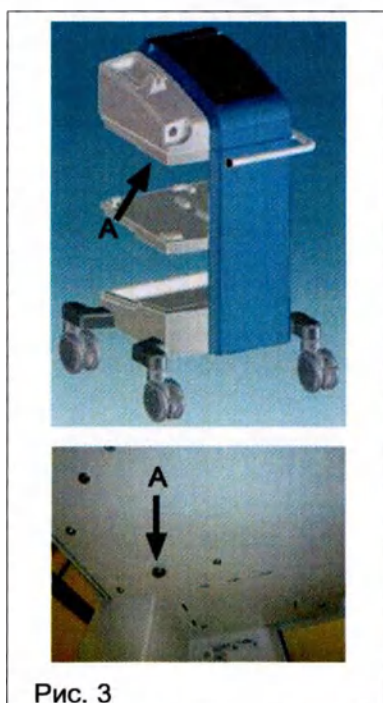


Рис. 3

Монтаж блока управления:

- ◇ Блок управления осторожно установить вертикально сверху на верхнюю полку тележки прибора.
- ◆ Следите за тем, чтобы опорные ножки блока управления полностью вошли в углубления верхней полки.
- ◇ Блок управления прикрутить крепежным винтом (M6x50) и шайбой (A) снизу к верхней полке.

Демонтаж блока управления:

- ◇ Ослабить крепежный винт (M6x50) и удалить его вместе с шайбой (A).
- ◇ Блок управления осторожно снять вертикально вверх с тележки прибора.

3.1.4 Подключение ножного выключателя



- ◇ Вставьте штекер ножного выключателя в гнездо на задней стороне блока управления и закрутите гайку.

3.1.5 Подключение источника терапии



ВАЖНО!

При подготовке источника терапии выполняйте указания руководства по эксплуатации применяемого источника терапии.



УКАЗАНИЕ!

Вытягивать и вставлять вилку источника терапии разрешается только при выключенном приборе.



Рис. 4

- ◇ Вставьте штекер источника терапии в блок управления.
 - ◆ Следите за тем, чтобы совпадали метки на штекере и на гнезде.
 - ◆ Штекер должен войти в канавку с хорошо слышимым и ощущаемым щелчком.
 - ◆ Терапевтический источник должен быть всегда навешен в держатель терапевтического источника на блоке управления.
- ◇ Вставьте сетевой штекер блока управления.
- ◇ Включите сетевой выключатель на задней стороне блока управления.

4 Контрольные работы



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.



УКАЗАНИЕ!

Контроль технического состояния и безопасности см. в главе 6.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Отсутствие повреждений проводов для подключения к сети.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Отсутствие повреждений контактной поверхности источника терапии.
- ◇ Контроль источника терапии производите согласно руководству по эксплуатации соответствующего источника терапии.

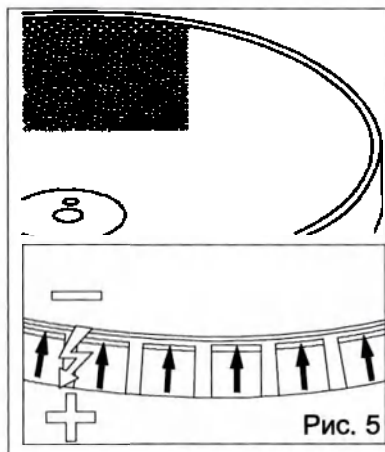
4.2 Функциональный контроль

- ◇ Подключите источник терапии к прибору и включите прибор с помощью сетевого выключателя.
 - ◆ Прибор выполняет самоконтроль.
 - ◆ Если индикация не отображает ошибки, значит PiezoWave и подсоединенный источник терапии готовы к эксплуатации.

5 Применение

5.1 Принцип действия

5.1.1 Пьезоэлектрический принцип



Физической основой создания пьезоэлектрических ударных волн является мгновенное удлинение частиц керамики, вызванное кратковременным импульсом высокого напряжения. Это удлинение керамики создает ударную волну, которая вводится в тело пациента.

Пьезоэлементы расположены в виде мозаики на несущей форме, и генератор импульсов одновременно подает напряжение на все пьезоэлементы.

Геометрия несущей формы определяет форму и давление ударной волны или волны давления.

Распространение ударных волн описано в разделе «Принцип работы» соответствующего источника терапии.

Возможны режимы одиночных импульсов и непрерывной пульсации. Интенсивность ударной волны можно устанавливать индивидуально для пациентов на двадцати различных уровнях.

5.2 Общие указания



ОСТОРОЖНО!

При слишком высоком числе импульсов.

Возможны повреждения ткани.

Число ударных волн за один сеанс лечения должно быть не более, чем указано в руководстве по эксплуатации соответствующего источника терапии.



ОСТОРОЖНО!

В случае пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо принять следующие меры:

перед началом терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходила жидкость, содержащаяся в организме.

После лечения дезинфицируйте прибор. Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.



ОСТОРОЖНО!

Не допускайте подачи импульсов давления на органы, содержащие воздух (например, легкие, кишечник). Учитывайте направление вхождения волн от источника терапии или уложите пациента соответственно.

Импульсы давления могут вызывать нежелательные реакции сердца.



ВАЖНО!

Проводите подготовку источника терапии после каждого применения. При подготовке выполняйте указания руководства по эксплуатации соответствующего источника терапии.

Используйте только гель для ультразвуковых приборов, разрешенный для пациентов. Учитывайте указания изготовителя геля.



УКАЗАНИЕ!

Ослабление импульса давления при проходе через ткань и дополнительная абсорбция энергии костями.



УКАЗАНИЕ!

Применение локальной анестезии может привести к снижению биологической обратной связи пациента и снизить, тем самым, успех лечения.

5.3 Элементы управления / режимы работы

5.3.1 Установите интенсивность ударной волны

Интенсивность ударной волны:



- ◇ С помощью кнопок Интенсивность ударной волны «-» (уменьшить) и Интенсивность ударной волны «+» (увеличить) можно настроить уровни интенсивности.

Подступени интенсивности 1:

Ступени подгонки интенсивности от 0,0 до 0,9 позволяют производить настройки, например, для болевых/чувствительных зон терапии.



- ◇ Включение подступеней:

Нажимайте кнопку интенсивности ударных волн «-» (уменьшить) примерно в течение 2 секунд, пока индикация интенсивности ударных волн не покажет «0.0».

◆ Интенсивность ударных волн можно регулировать в диапазоне от 0.0 до 0.9.



- ◇ Выключение подступеней:

Нажимайте кнопку «Reset» примерно в течение 2 секунд, пока индикация интенсивности ударных волн не покажет «0».

5.3.2 Установка частоты пульсации

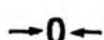


- ◇ С помощью кнопок Интенсивность пульсации «-» (уменьшить) и Интенсивность пульсации «+» (увеличить) может быть установлена желательная частота пульсации.

5.3.3 Предварительная настройка суммы импульсов ударных волн

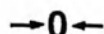
Счетчик числа ударных волн считает предварительно установленное количество импульсов ударных волн по нисходящей до 0.

- ◇ Предварительная настройка ударных волн:



F

Нажмите кнопку «Reset» и с помощью кнопки Функция «F» настройте желаемое количество ударных волн.



- ◇ Выключение предварительной настройки:
Нажмите кнопку «Reset».

5.4 Порядок лечения

ВАЖНО!

Дополнительно к описанным в данном руководстве по эксплуатации учитывайте также указания в документации соответствующего источника терапии.

5.4.1 Терапия ударными волнами



ОСТОРОЖНО!

Генерировать ударные волны разрешается только тогда, когда фокус находится в области цели. В противном случае возможно проявление побочных эффектов.

Осуществлять лечение ударными волнами можно только в том случае, когда осуществлена однозначная идентификация области цели и осуществлена оценка возможных отрицательных последствий для областей тела, через которые проходят ударные волны.



◇ Одновременным нажатием обеих кнопок Интенсивность ударных волн «-» и «+» интенсивность возвращается на нулевой уровень.

◆ Если нажата одна клавиша, то интенсивность ударных волн автоматически принимает минимальное или максимальное значение.



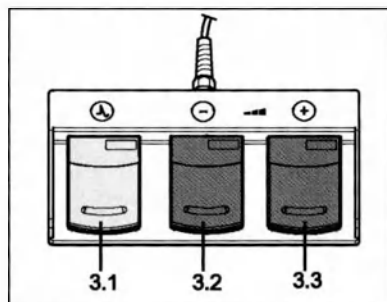
◇ Одновременным нажатием обеих кнопок Частота пульсации «-» и «+» частота пульсации возвращается на нулевой уровень.

◇ Для единичных импульсов установите частоту пульсации «0».

◆ Для непрерывных импульсов установите соответствующую частоту пульсации.

◇ Начните с низкой интенсивности ударных волн и затем медленно увеличивайте интенсивность в соответствии с показанием.

◇ В случае больших областей терапии целесообразно последовательно наводить фокус на различные части области.



Генерирование ударных волн с помощью педального выключателя:

◇ Активируйте ударную волну путем нажатия педального выключателя 3.1.

◆ При отпускании педального выключателя генерирование ударных волн заканчивается.

◆ С помощью педальных выключателей 3.2 и 3.3 можно уменьшить или увеличить интенсивность ударных волн.



УКАЗАНИЕ!

Автоматический стоп ударных волн.

После подачи 4000 ударных волн генерирование ударных волн автоматически прекращается.



При нажатии кнопки Функция «F» (или при повторном нажатии педального выключателя 3.1) генерирование ударных волн снова активируется.

5.5 Оценка результатов терапии ударными волнами

5.5.1 Среднее значение интенсивности ударных волн

- F** 
- ◇ Средняя интенсивность ударных волн при терапии отображается при нажатии кнопки Функция «F».
 - ◇ Для возврата на ноль индикации статистики ударных волн нужно нажать кнопку «Reset».
 - ◆ Статистические показания об ударных волнах автоматически переводятся на ноль после вкл. выкл. прибора.

5.5.2 Общая статистика ударных волн источника терапии

- F**  **+**
- ◇ Нажмите кнопку Функция «F» и Интенсивность ударных волн «+».
 - ◆ При этом отображается сумма ударных волн, генерированных подключенным к прибору источником терапии.

5.5.3 Общая статистика ударных волн прибора

- F**  **-**
- ◇ Нажмите кнопку Функция «F» и Интенсивность ударных волн «-».
 - ◆ При этом отображается сумма ударных волн, генерированных прибором.

5.6 Вывод из эксплуатации

- ◇ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Очистите прибор мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.2 Подготовка ножного выключателя с 3 педалями



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В ножной выключатель может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

Не погружайте ножной выключатель или штекер в воду и не промывайте под проточной водой.

Ножной выключатель можно очищать мягкой салфеткой, смоченной средством для поверхностной дезинфекции, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

6.3 Подготовка источника терапии

- ◇ При подготовке источника терапии используйте руководство по эксплуатации соответствующего источника терапии.

6.4 Техническое обслуживание

ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнер по сбыту и сервису:

Fa. Elvation

+49 7231/ 56 36 28

service@elvation.de

6.4.1 Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

Во избежание ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

6.4.2 Контроль технического состояния и безопасности

ВАЖНО!

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

Результаты проверки необходимо документально зафиксировать и приложить к журналу прибора.

Запрещается использовать прибор или принадлежности при отсутствии индикации введенных величин или если он не выполняет свои функции.

- Срок проверки: каждые 12 месяцев

- Объем контроля технического состояния и безопасности:

◇ Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

◆ Надписи.

◆ Проверка отсутствия повреждений и надежного крепления всех электрических проводов и разъемных контактных соединений.

◇ Проверка электрической безопасности по IEC/EN 60601-1 или альтернативно по EN 62353 / IEC 62353.

◆ Проверка защитного провода

◆ Проверка тока утечки

◇ Проверка работы в соответствии с руководством по эксплуатации.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправности



ВАЖНО!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

7.1.1 Информация и сообщения о неисправностях на дисплее

Номер сообщения	Причина	Способ устранения
APPL	Источник терапии не подключен или штекерное соединение источника терапии прерывается во время генерирования ударных волн	♦ Подключите источник терапии
Err 1	Неисправность генератора высокого напряжения	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 2	Неисправность генератора высокого напряжения	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 3	Неисправность генератора высокого напряжения	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 4	Неисправен высоковольтный кабель связи от электронной платы дисплея до генератора высокого напряжения	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 5	Неисправен высоковольтный кабель связи от электронной платы дисплея до генератора высокого напряжения.	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 6	Неисправен модуль памяти прибора	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 7	Неисправен модуль памяти в источнике терапии	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 8	Неисправность на электронной плате дисплея	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 9	Неисправность на электронной плате дисплея	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 10	Ошибка в данных модуля памяти источника терапии	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 11	Источник терапии не запрограммирован	♦ Обратитесь в сервисную службу
Err 12	Источник терапии не разблокирован для прибора	♦ Подключите разблокированный источник терапии
Индикация ударных волн мигает	Срок службы источника терапии почти истек (резерв ок. 100000 ударных волн)	♦ Нажмите функциональную кнопку «F», мигание деактивируется.
	Срок службы источника терапии почти истек (резерв ок. 50000 ударных волн)	♦ Мигание нельзя больше деактивировать
Индикация ударных волн «End»	Срок службы источника терапии истек (генерирование ударных волн больше невозможно)	♦ Подключите новый источник терапии

7.1.2 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Отсутствует сетевое напряжение Сетевой предохранитель неисправен	◆ Включите сетевой выключатель ◆ Подсоедините сетевой кабель ◆ Проверьте, исправна ли электросеть ◆ Замените сетевой предохранитель
Ударная волна отсутствует	Не подсоединен или неисправен ножной выключатель	◆ Вставьте / замените ножной выключатель

7.2 Технические данные PiezoWave 2

PiezoWave 2	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
100505	100 - 127 220 - 240	50 / 60	360	2,5 - 2,0 1,0 - 1,8	T 3,15 AL 250 V

Электрическая безопасность в соответствии с	EN/IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с	EN/IEC 60601-1-2
с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс II b
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень шума	37 дБ (А)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес (блок управления)	16 кг (35,2 фунта) ± 10%
Размеры (блок управления) Д x Ш x В	450 мм x 405 мм x 226 мм
Частота пульсации	см. источник терапии
Уровни интенсивности	см. источник терапии

7.2.1 Интерфейсы

Подключение ножного выключателя	Гнездо 4-полюсное
Сервисный интерфейс	RS232

7.3 Технические данные тележки прибора

Тип	100905
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс I
Вес (тележка прибора)	34 кг (74,6 фунта) ± 10%
Размеры (тележка прибора) Д x Ш x В	570 мм x 601 мм x 795 мм
Вес (тележка прибора с блоком управления)	50 кг (109,7 фунта) ± 10%
Размеры (тележка прибора с блоком управления) Д x Ш x В	570 мм x 601 мм x 1021 мм
Необходимая площадь вместе с источником терапии	1 м ²

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

7.4 Технические данные 3-педального выключателя

Тип	64166035 /100038
Степень защиты от проникновения жидкости	IP X5 (защита от струй воды)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	1,85 кг (4,1 фунта) ± 10%
Размеры ШхВхГ	311 мм x 36 мм x 160 мм

7.5 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условиям эксплуатации	+ 10 °C до + 35 °C , 30% до 75% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20 °C до + 60 °C , 10% до 90% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

7.6 Транспортировка тележки прибора и блока управления



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.
Для отправки блок управления отсоединить от тележки прибора..



УКАЗАНИЕ!

Прибор не транспортабельный в смысле посещения пациента на дому с последующим его лечением.



ВАЖНО!

Перед **каждой** транспортировкой **за пределы** здания отсоедините источник терапии от прибора управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



ВАЖНО!

Перед **каждой** транспортировкой **в пределах** здания зафиксируйте все компоненты от падения.



ОСТОРОЖНО!

При передвижении по наклонным поверхностям из-за опасности опрокидывания следите за следующим:

- Максимальную допустимую нагрузку полок нельзя превышать.
- Терапевтический источник должен быть навешен в держатель терапевтического источника.

7.7 Комплектность

Количество	Наименование
1	Контрольный блок
	Источники терапии:
1	F7 G3 (тип 100671) (при необходимости);
1	F10 G4 (тип 100681) (при необходимости);
1	FB10 G6 (тип 100751) (при необходимости);
1	FBL 10x5 G2 (тип 100731) (при необходимости);
1	FP4 (тип 80.501) (при необходимости);
1	F10 G10 (тип 100691) (при необходимости).
1	Ножной переключатель.
1	Приборная тележка.
1	Руководство пользователя
	Принадлежности:
не более 64 шт	Гелевые подушки

7.8 Замена запасных деталей

7.8.1 Предохранители прибора

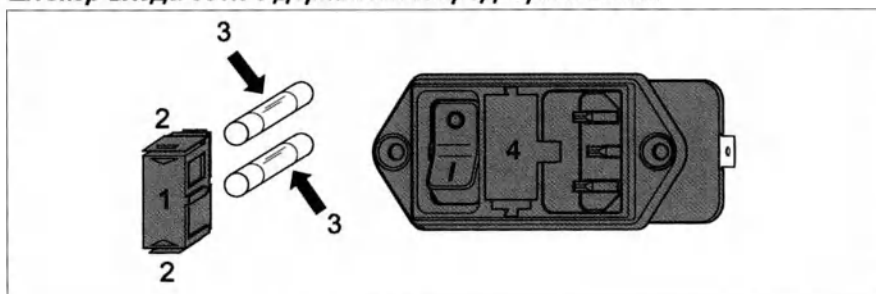


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Удалите предохранители [3] из гнезд и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте под нажимом. [4]

7.8.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 (Класс А). Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя. Средний срок службы - 5 лет.

7.9 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли, и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ТЕХНИКА», 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Вереysкая, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

8 Библиография

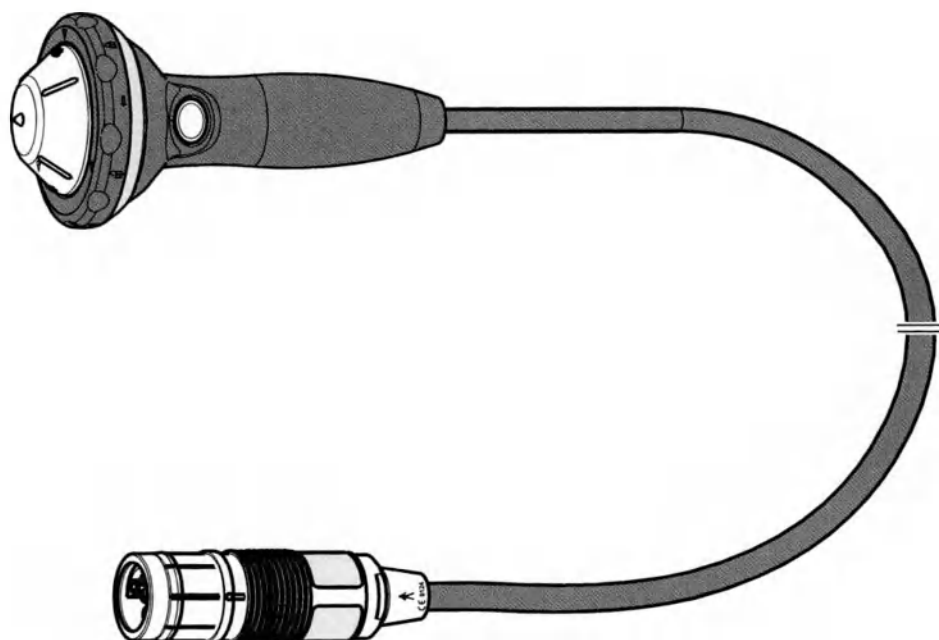


ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ Die Stoßwelle , Forschung und Klinik (Ударные волны, исследование и клиника)
2. Konsensus Workshop der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellenlithotripsie in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis «Minimal-invasive Techniken» der Deutschen Gesellschaft für Urologie
C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert
1995 , Attempo Verlag Tübingen , ISBN 3-89308-228-X
- ◇ High Energy Shock Waves in Medicine
Clinical Application in Urology, Gastroenterology and Orthopedics
C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert
1997 , Georg Thieme Verlag , ISBN 3-13-104831-X
- ◇ Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics
W. Siebert, M. Buch
1997 , Springer-Verlag , ISBN 3-540-63092-9
- ◇ Trigger - Diagnostik und Trigger - Stoßwellen - Therapie (Триггерная диагностика и триггерная терапия ударными волнами) - TST
Die Diagnose und kausale Behandlung von chronischen unspezifischen Rückenschmerzen (Диагностика и каузальное лечение хронических неспецифических болей в спине)
W. Bauermeister
Physikalische Medizin 4 (2001) S. 140
- ◇ Foundations of Clinical Research: applications to practice
L. Gross Portney M.P. Watkins
2nd Ed. 2000, Prentice Hall Health New Jersey

Руководство по эксплуатации



Источник терапии F7 G3

80601

GA-A256 / ru / INT / V2.0 / 2022

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния.
Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

Изготовитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности.....	5
1.2	Символ	6
2	Общие указания по технике безопасности и применению.....	7
3	Описание изделия	8
4	Применение по назначению	8
5	Показания.....	9
5.1	Область применения в ортопедии	9
5.2	Область применения в дерматологии	9
5.3	Область применения урология.....	10
6	Противопоказания и побочные действия	10
6.1	Противопоказания	10
6.1.1	Область применения в ортопедии	10
6.1.2	Область применения в дерматологии	10
6.1.3	Область применения урология.....	10
6.2	Побочные действия.....	11
6.2.1	Область применения в ортопедии	11
6.2.2	Область применения в дерматологии	11
6.2.3	Область применения урология.....	11
6.3	Осложнения.....	11
6.3.1	Область применения в ортопедии	11
6.3.2	Область применения в дерматологии	11
6.3.3	Область применения урология.....	11
6.4	Порядок лечения	12
6.4.1	Область применения в дерматологии	12
6.4.2	Область применения урология – ход лечения	12
7	Комбинации.....	13
7.1	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	13
8	Изображение.....	14
8.1	Внешний вид источника терапии F7 G3.....	14
9	Контрольные работы.....	15
9.1	Ежедневный контроль	15
9.2	Ежемесячный контроль	15
9.3	Ежегодные контрольные работы.....	15
10	Подготовка / ввод в эксплуатацию	16
10.1	Замена гелевой подушки	16
11	Применение	18
11.1	Указания по применению	19
11.1.1	Принцип действия – источник терапии фокусируется.....	19
11.1.2	Хранение и транспортировка гелевых подушек.....	19
11.2	Элементы управления / режимы работы.....	20
11.3	Эксплуатация изделия	20
11.3.1	Порядок терапии с помощью источника терапии F7 G3	20
11.3.2	Терапия ударными волнами и оценка	21

12	Подготовка и техобслуживание	22
12.1	Подготовка	22
12.2	Техобслуживание	24
12.2.1	Периодичность технического обслуживания	24
13	Техническое описание	25
13.1	Технические данные.....	25
13.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	26
14	Запасные части	26
15	Утилизация	26
16	Рекламация.....	27

1 Общие положения

1.1 Структура указаний по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

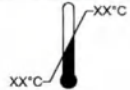
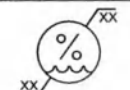
Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.



УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

1.2 Символ

Символы	Наименование
	Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номенклатурный номер
	Серийный номер
	Используемая часть типа В
	Заблокировано
	Разблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение CE с номером кода Авторизованного центра сертификации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям или с Директивой (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. Действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, в оценке соответствия которых не участвовал Авторизованный центр сертификации, получают обозначение CE без номера названного центра сертификации. Обозначение CE на титульной странице данного руководства по эксплуатации относится исключительно к главному изделию фирмы Richard Wolf или, если описываются несколько равноценных изделий, к наиболее классифицированному изделию фирмы Richard Wolf. Обозначение CE других изделий фирмы Richard Wolf, описанных в данном руководстве, и возможно изделий других изготовителей следует исключать из маркировки на изделии и/или на упаковке.

2 Общие указания по технике безопасности и применению



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.
- Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- Вносить изменения в изделие запрещено.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Применять изделия только под визуальным контролем.

Обращайтесь с изделиями бережно, чтобы избежать повреждений.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Все тяжелые неисправности, возникающие в связи с изделием, следует сообщить изготовителю и в соответствующее учреждение страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3 Описание изделия

Блок управления PiezoWave представляет собой компактный экстракорпоральный прибор для лечения пьезоэлектрическими ударными волнами.

Источник терапии с ручным управлением создает в комбинации с блоком управления PiezoWave фокусированный акустический импульс давления, который передается через гелевую подушку в нужную терапируемую зону.

Для изменения и точного определения глубины проникновения гелевые подушки различной конструктивной высоты приспособляются к источнику терапии и пациенту с помощью геля для ультразвуковых приборов. Совместимые с источником терапии гелевые подушки собраны в ассортименте гелевых подушек.

4 Применение по назначению

Источники экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT)

80601	ИСТОЧНИК ТЕРАПИИ F7 G3
-------	------------------------

Изделия служат для стимуляции ткани посредством высокоэнергетических звуковых волн.

Соответствующие области применения см. главу. 5 Показания

Гелевые подушки

64235234	АССОРТИМЕНТ ГЕЛЕВЫХ ПОДУШЕК F7 G3 Включает гелевые подушки глубиной проникновения 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 мм и коробку для хранения.
----------	--

Изделия служат для акустической передачи звуковых волн между источником терапии и человеческим телом.

Пользователь

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

5 Показания

Изделие применяется в специальных областях ортопедии, дерматологии и урологии для экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT) и триггерной терапии ударными волнами (TPST).

5.1 Область применения в ортопедии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на нижних и верхних конечностях для лечения

- медиального тибияльного стресс-синдрома (MTSS)
 - болевого синдрома большого вертела бедренной кости (GTPS)
 - энтезопатии
 - псевдоартроза
 - плантарного фасциита
 - ахиллодинии
 - пателлярного синдрома
 - травм локтей у теннисистов или игроков в гольф (Epicondylitis humeri radialis/ulnaris)
 - кальциноза предплечья (Tendinosis calcarea)
 - болезненного окоченения плеча („frozen shoulder“)
 - субакромиального болевого синдрома (Impingement-Syndrom)
- Экстракорпоральная триггерная терапия ударными волнами (TPST) для лечения

- миофасциального болевого синдрома (Рис. 1)

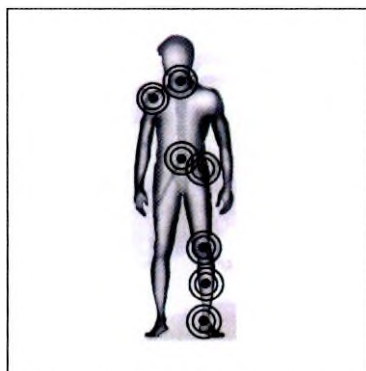


Рис. 1

Группа пациентов

Применения в урологии ограничиваются возрастом пациентов от 14 лет или старше. Относительно этноса, пола, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.2 Область применения в дерматологии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на коже для лечения

- хронического синдрома диабетической стопы
- декубитальной язвы
- целлюлита

Группа пациентов

Для применения в дерматологии предусмотренная группа пациентов не ограничивается этносом, возрастом, полом, размером и весом тела.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.3 Область применения урология

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) для лечения

- эректильной дисфункции (ED)
- болезни Пейрони (IPP)

Группа пациентов

Применение в урологии ограничивается пациентами мужского пола 14 лет или старше. Относительно этноса, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

6 Противопоказания и побочные действия

6.1 Противопоказания

При применении изделий учитывайте в общем следующие противопоказания:

- инфекции в фокусе
- легкие в фокусе
- окружение кардиостимулятора
- артериальная гипертензия
- нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови) или прием медикаментов, разжижающих кровь
- мозг или нервы в фокусе (центральная нервная система)

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, можно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

6.1.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- открытый шов роста в фокусе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- инфекционные раны (степень В и D по Вагнеру-Армстронгу)
- некротические раны (степень 4 -5 по Вагнеру-Армстронгу)
- тромбозы в терапируемом регионе
- большие кровеносные сосуды в терапируемом регионе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.3 Область применения урология

При применении в урологии учитывать следующие противопоказания:

- протез пениса
- гипогонадизм
- неврологические заболевания (напр.: множественный склероз, заболевания мозга)
- психические заболевания (напр.: маниакальная / хроническая депрессия)
- алкоголь/злоупотребление наркотиками

6.2 Побочные действия

6.2.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.3 Область применения урология

При применении в урологии известны следующие побочные действия:

легкое покалывание и точечные кожные кровотечения.

Возможно появление кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

6.3 Осложнения

6.3.1 Область применения в ортопедии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.2 Область применения в дерматологии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.3 Область применения урология

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.4 Порядок лечения

Общий ход лечения описан в главе „Порядок терапии с помощью источника терапии F7 G3“.

6.4.1 Область применения в дерматологии



▲ ОСТОРОЖНО

Инфекции

Используйте только гидрогель, разрешенный для заживления ран.

Область раны покрывается стерильной пленкой с использованием стерильного геля (гидрогеля) без пузырьков воздуха. Поле ударных звуковых волн вводится в тело пациента через покровную пленку посредством ультразвукового геля и фокусируется или выверяется на поверхности раны.

6.4.2 Область применения урология – ход лечения



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- гипертония

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (scrotum penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узловатого уплотнения (бляшки).

7 Комбинации



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Соблюдайте руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7.1 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В сомнительном случае следует обратиться за разъяснениями к изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

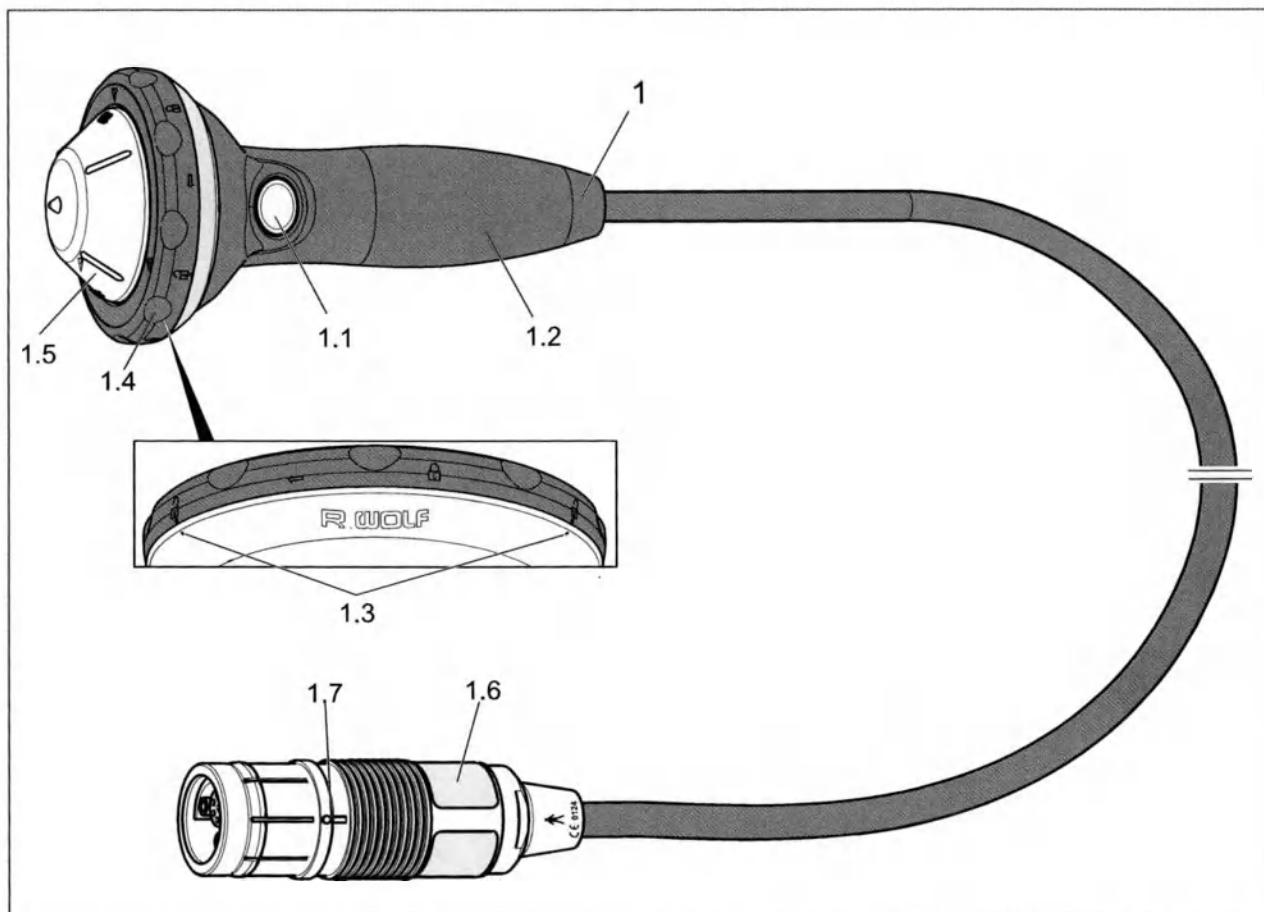
Источник терапии разрешается применять только в комбинации с блоками управления, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

Изделие применяется с блоком управления PiezoWave для ESWT.

Комбинации изделий	
80.214	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE

8 Изображение

8.1 Внешний вид источника терапии F7 G3



1	Источник терапии
1.1	Кнопка генерирования ударных волн
1.2	Рукоятка
1.3	Точки маркировки для установки и снятия уплотняющего кольца
1.4	Уплотняющее кольцо для гелевой подушки
1.5	Гелевая подушка (сменная)
1.6	Заводская табличка
1.7	Точка маркировки штекера источника терапии

9 Контрольные работы



▲ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Контрольные работы проводить регулярно.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

9.1 Ежедневный контроль

1. Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии, гелевая подушка и уплотняющее кольцо должны быть очищены и дезинфицированы средством для дезинфекции поверхностей.
2. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.2 Ежемесячный контроль

1. Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
2. Проверьте контактную поверхность источника терапии на повреждения.
3. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.3 Ежегодные контрольные работы



УКАЗАНИЕ

Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

10 Подготовка / ввод в эксплуатацию



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность возгорания или повреждения изделия.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора, чтобы избежать образование конденсата на деталях.

10.1 Замена гелевой подушки

Снимите гелевую подушку



1. Разблокируйте уплотняющее кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
⇒ Следите за тем, чтобы при снятии уплотняющего кольца точки маркировки (1.3) совпадали.
2. Снимите гелевую подушку.
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с разделом 12 Подготовка и техобслуживание.

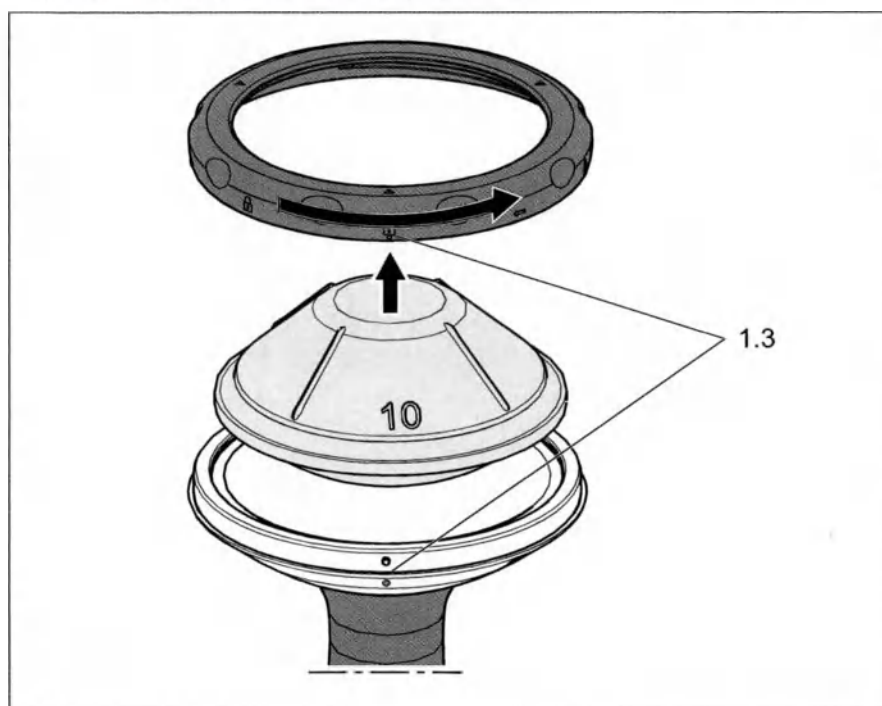


Рис. 2

Установка гелевой подушки

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля для ультразвуковых приборов не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Установите уплотняющее кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
⇒ Следите за тем, чтобы при установке кольца отметки маркировки (1.3) совпадали.

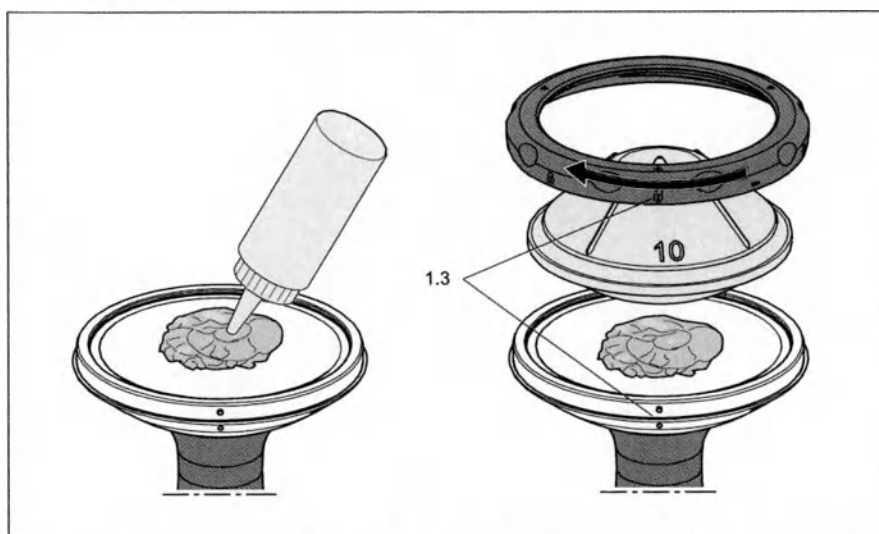


Рис. 3

11 Применение



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Прибор не имеет взрывозащитного исполнения.

- Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, соответствующему фирменной табличке..
- Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.
- Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.
- Не открывайте прибор.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей.

- Число ударных волн за один сеанс лечения ограничить 4000 ударных волн на зону лечения.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходили жидкости.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства..



⚠ ОСТОРОЖНО

Вызванные давлением аритмии или повреждения тканей.

- Предотвращать терапию органов с включениями воздуха (напр. легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения ударных волн.
- Соблюдайте глубину проникновения.
- Соответственно держите источник терапии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей и сосудов.

- Однозначно идентифицировать целевую область.
- Выбрать источник терапии в соответствии с целевой областью.
- Выбрать гелевую подушку с учетом нужной глубины проникновения.
- Проверить соответствие фокуса и целевой области.
- Оценить и взвесить нарушения в регионе лечения.
- Вызывать ударную волну только при положительном результате взвешенной оценки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм или повреждения изделия из-за падения.

- Источник терапии всегда навешивать на держатель источников терапии при его неиспользовании.

ВНИМАНИЕ

Вводный инструктаж ответственного за прибор производится изготовителем или уполномоченным им лицом. .

11.1 Указания по применению

11.1.1 Принцип действия – источник терапии фокусируется

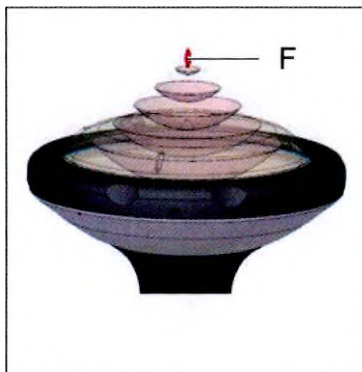


Рис. 4

За счет формы держателя источника терапии ударные волны всех пьезо-элементов фокусируются в фокусе терапии (F).

Энергия вводится в тело в фокусированном виде.

11.1.2 Хранение и транспортировка гелевых подушек



Рис. 5

◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.

⇒ Коробку для хранения можно хранить на тележке прибора.

11.2 Элементы управления / режимы работы

Кнопка генерирования ударных волн на ручке источника терапии

Функция ПУСК/СТОП:

- ◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды:
 - ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
 - ⇒ Если частота пульсации устанавливается на "0", то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопок:

- ◇ Нажимать кнопку короче 2 секунд:
 - ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.

Все другие элементы управления/режимы работы указаны в руководстве по эксплуатации используемого блока управления.

11.3 Эксплуатация изделия

11.3.1 Порядок терапии с помощью источника терапии F7 G3



⚠ ОСТОРОЖНО

Аллергические реакции.

- Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов.
- Соблюдайте указания изготовителя.



УКАЗАНИЕ

При заметно уменьшающейся энергии источника терапии необходимо источник терапии подвергнуть акустической проверке (см. главу „Ежегодные контрольные работы“).

Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении.
 - ⇒ Сдвинуть за тем, чтобы обеспечивался удобный доступ к области терапии.
2. Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
3. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E).
 - ⇒ Максимально возможная глубина проникновения ок. 30 мм достигается при использовании самой низкой гелевой подушки.
4. Правильно установить гелевую подушку (см. главу „Установка гелевой подушки“).
5. Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на гелевую подушку и на тело пациента.

6. Установите источник терапии вертикально на место лечения.

⇒ Центрирующий наконечник (B) и направляющие линии (C) служат для ориентирования или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.

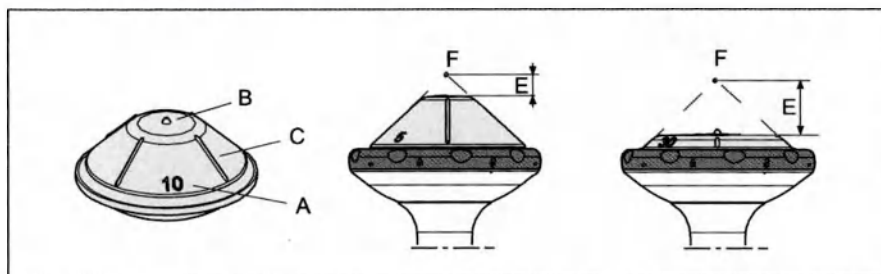


Рис. 6

11.3.2 Терапия ударными волнами и оценка

◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

12 Подготовка и техобслуживание

12.1 Подготовка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

В прибор может проникать влага.

- До начала подготовки отключите комбинированный прибор и отсоедините его от сети.
- Не погружать в жидкость.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- Проводите подготовку изделий перед и после каждого применения.
- Проводите подготовку изделий перед их отправкой изготовителю.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации комбинируемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Повреждение поверхности изделия.

- Использовать только такие средства для подготовки, которые указаны изготовителем для медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования химикаты для подготовки изделий фирмы Richard Wolf с точки зрения совместимости с материалами инструментов приведены в документации GA-J055. Эту документацию можно затребовать у фирмы Richard Wolf или скачать с нашего сайта.

Сайт фирмы RICHARD WOLF в интернете

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

Поверхность прибора очистить/продезинфицировать после применения средством для дезинфекции поверхностей. При этом учитывать указания изготовителя химиката.

Допускается применять только средства для дезинфекции поверхностей, которые разрешены для использования на медицинских изделиях.

Примеры подходящих веществ:

- пропанол
- этанол
- дидецилдиметиламмония хлорид
- диметилбензиламмония хлорид

Примеры подходящих и разрешенных средства для дезинфекции поверхностей:

Изготовитель	Торговая марка	Вещество
Bode Chemie, Гамбург	BacilloI® AF	пропанол/этанол
B. Braun, Мельзунген	Melliseptol® sensitive	дидецилдиметиламмония хлорид, неионные поверхностно-активные вещества
Ecolab, Дюссельдорф	Incidin™ Alcohol Wipes	2-Propanol & 1-Propanol
Schülke, Германия	antifect® N liquid	пропанол/этанол
	pursept® A Xpress	этанол
	mikrozyd® sensitive liquid	дидецилдиметиламмония хлорид, диметилбензиламмония хлорид

1. Снимите гелевую подушку с источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и уплотняющее кольцо проточной теплой водой (макс. 30 °C), затем вытрите салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

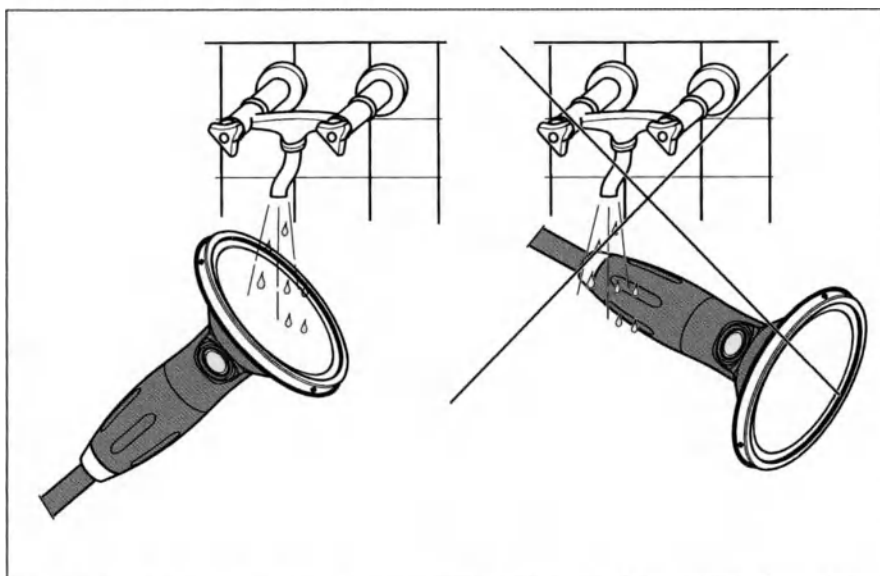


Рис. 7

12.2 Техобслуживание



УКАЗАНИЕ

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.

По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:

Elvation Medical GmbH

+49 7231/ 56 36 28

service@elvation.de

12.2.1 Периодичность технического обслуживания



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Техническое обслуживание разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- Выполнять техническое обслуживание через надлежащие промежутки времени.
- Невредимость, функциональная и рабочая безопасность должны проверяться по крайней мере каждые 12 месяцев.
- В зависимости от интенсивности использования повторять проверки через более короткие промежутки времени.

13 Техническое описание

13.1 Технические данные

Источник терапии	Тип			
F7 G3	80601			
Тип	F7 G3 (80601)			
Классификация применяемой части	B			
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)			
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (точка)			
Вес (без гелевой подушки)	0,55 кг (1,2 фунта) ± 10%			
Уровень шума	от 37 до 73 дБ(А)			
Апертурный угол	83°			
Диаметр апертуры	70 мм			
Частота пульсации	1-8 Гц			
Уровни интенсивности	20 ступеней			
Глубина проникновения (макс.)	30 мм			
Срок службы	3 миллиона ударных волн			

Акустические параметры (подступени и ступени интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p_+ (МПа)	4,3	7,8	21,2	49,0
Отрицательное пиковое давление p_- (МПа)	-4,1	-5,7	-9,2	-13,2
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²) *	0,017	0,048	0,167	0,403
Размер фокуса $f_{x(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	3,6	3,6	1,8	1,2
Размер фокуса $f_{y(-6 \text{ дБ})}$ (мм)				
Размер фокуса $f_{z(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	15,2	18,0	8,4	5,6
Энергия импульса 12 мм (мДж) *	0,66	2,10	6,03	13,60

* Временные границы интеграции согласно IEC 61846:

Моменты времени, при которых абсолютные значения акустического давления в первый раз превышают и в последний раз занижают 10% соответствующего пикового значения.

13.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия.

- Перед каждой транспортировкой за пределы здания отсоедините источник терапии от блока управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Условия эксплуатации	Температура: +10 °C до +35 °C Отн. влажность: 30 % до 75 % Давление воздуха: 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: +5 °C до +40 °C Отн. влажность: 10 % до 90 % Давление воздуха: 700 гПа до 1060 гПа

14 Запасные части

Тип	Наименование
64057425	ЗАМЫКАЮЩЕЕ КОЛЬЦО F7 G3
64100099	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 0ММ F7 G3
64100100	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 5ММ F7 G3
64100101	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 10ММ F7 G3
64100102	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 15ММ F7 G3
64100103	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 20ММ F7 G3
64100104	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 25ММ F7 G3
64100105	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 30ММ F7 G3
64202383 64202384	В комплект коробки для хранения входят: НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

15 Утилизация



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции, травмы, экологический ущерб

- Перед утилизацией: подготовить изделие.
 - Для утилизации принять защитные меры.
 - Утилизацию производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов..
- ⇒ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

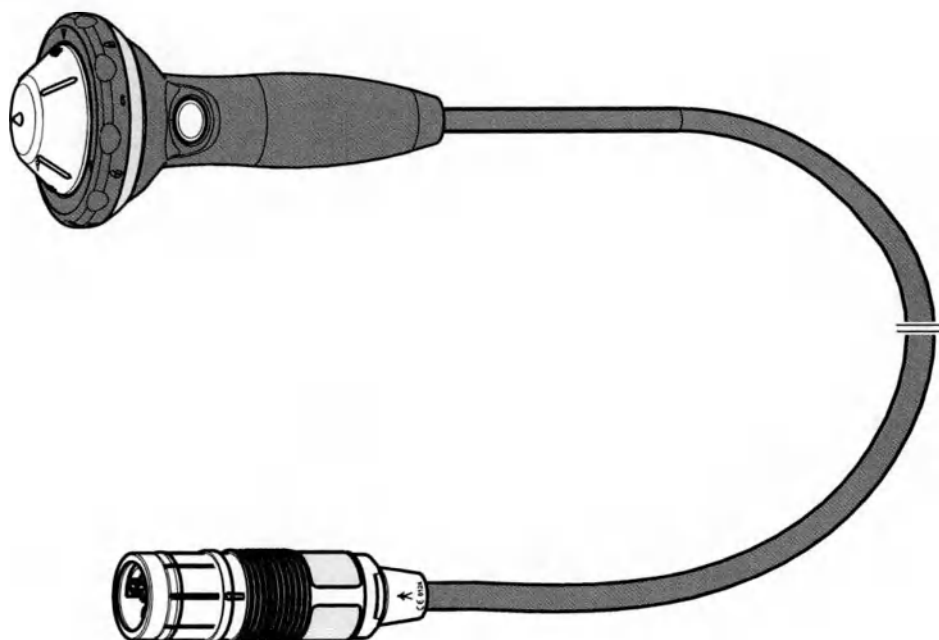
Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ТЕХНИКА», 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Можайский, ул. Вере́йская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

Инструкция по применению



Источник терапии F7 G3

100671

GA-A299 / ru / INT / V2.0 / 2022 / PK21-0115 /

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния.
Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

Изготовитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности.....	5
1.2	Символ	6
2	Общие указания по технике безопасности и применению.....	7
3	Описание изделия	8
4	Применение по назначению	8
5	Показания.....	9
5.1	Область применения в ортопедии	9
5.2	Область применения в дерматологии	9
5.3	Область применения урология.....	10
6	Противопоказания и побочные действия	10
6.1	Противопоказания	10
6.1.1	Область применения в ортопедии	10
6.1.2	Область применения в дерматологии	10
6.1.3	Область применения урология.....	10
6.2	Побочные действия.....	11
6.2.1	Область применения в ортопедии	11
6.2.2	Область применения в дерматологии	11
6.2.3	Область применения урология.....	11
6.3	Осложнения.....	11
6.3.1	Область применения в ортопедии	11
6.3.2	Область применения в дерматологии	11
6.3.3	Область применения урология.....	11
6.4	Порядок лечения	12
6.4.1	Область применения в дерматологии	12
6.4.2	Область применения урология – ход лечения	12
7	Комбинации.....	13
7.1	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	13
8	Изображение.....	14
8.1	Внешний вид источника терапии F7 G3.....	14
9	Контрольные работы.....	15
9.1	Ежедневный контроль	15
9.2	Ежемесячный контроль	15
9.3	Ежегодные контрольные работы.....	15
10	Подготовка / ввод в эксплуатацию	16
10.1	Замена гелевой подушки	16
11	Применение	18
11.1	Указания по применению	19
11.1.1	Принцип действия – источник терапии фокусируется.....	19
11.1.2	Хранение и транспортировка гелевых подушек.....	19
11.2	Элементы управления / режимы работы.....	20
11.3	Эксплуатация изделия	20
11.3.1	Порядок терапии с помощью источника терапии F7 G3	20
11.3.2	Терапия ударными волнами и оценка	21

12	Подготовка и техобслуживание.....	22
12.1	Подготовка	22
12.2	Техобслуживание	24
12.2.1	Периодичность технического обслуживания	24
13	Техническое описание	25
13.1	Технические данные.....	25
13.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	26
14	Запасные части	26
15	Утилизация.....	26
16	Рекламация.....	27

1 Общие положения

1.1 Структура указаний по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

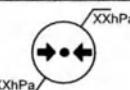
Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.



УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

1.2 Символ

Символы	Наименование
	Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номенклатурный номер
	Серийный номер
	Используемая часть типа В
	Заблокировано
	Разблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение CE с номером кода Авторизованного центра сертификации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям или с Директивой (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. Действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, в оценке соответствия которых не участвовал Авторизованный центр сертификации, получают обозначение CE без номера названного центра сертификации. Обозначение CE на титульной странице данного руководства по эксплуатации относится исключительно к главному изделию фирмы Richard Wolf или, если описываются несколько равноценных изделий, к наиболее классифицированному изделию фирмы Richard Wolf. Обозначение CE других изделий фирмы Richard Wolf, описанных в данном руководстве, и возможно изделий других изготовителей следует исключать из маркировки на изделии и/или на упаковке.

2 Общие указания по технике безопасности и применению



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.
- Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- Вносить изменения в изделие запрещено.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Применять изделия только под визуальным контролем.

Обращайтесь с изделиями бережно, чтобы избежать повреждений.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Все тяжелые неисправности, возникающие в связи с изделием, следует сообщить изготовителю и в соответствующее учреждение страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3 Описание изделия

Блок управления PiezoWave 2 представляет собой компактный экстракорпоральный прибор для лечения пьезоэлектрическими ударными волнами.

Источник терапии с ручным управлением создает в комбинации с блоком управления PiezoWave2 фокусированный акустический импульс давления, который передается через гелевую подушку в нужную терапируемую зону.

Для изменения и точного определения глубины проникновения гелевые подушки различной конструктивной высоты приспособляются к источнику терапии и пациенту с помощью геля для ультразвуковых приборов. Совместимые с источником терапии гелевые подушки собраны в ассортименте гелевых подушек.

4 Применение по назначению

Источники экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT)

100671	ИСТОЧНИК ТЕРАПИИ F7 G3
--------	------------------------

Изделия служат для стимуляции ткани посредством высокоэнергетических звуковых волн.

Соответствующие области применения см. главу. 5 Показания

Гелевые подушки

64235234	АССОРТИМЕНТ ГЕЛЕВЫХ ПОДУШЕК F7 G3 Включает гелевые подушки глубиной проникновения 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 мм и коробку для хранения.
----------	--

Изделия служат для акустической передачи звуковых волн между источником терапии и человеческим телом.

Пользователь

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

5 Показания

Изделие применяется в специальных областях ортопедии, дерматологии и урологии для экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT) и триггерной терапии ударными волнами (TPST).

5.1 Область применения в ортопедии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на нижних и верхних конечностях для лечения

- медиального тибиального стресс-синдрома (MTSS)
- болевого синдрома большого вертела бедренной кости (GTPS)
- энтезопатии
- псевдоартроза
- плантарного фасциита
- ахиллодинии
- пателлярного синдрома
- травм локтей у теннисистов или игроков в гольф (Epicondylitis humeri radialis/ulnaris)
- кальциноза предплечья (Tendinosis calcarea)
- болезненного окоченения плеча („frozen shoulder“)
- субакромиального болевого синдрома (Impingement-Syndrom)

Экстракорпоральная триггерная терапия ударными волнами (TPST) для лечения

- миофасциального болевого синдрома (Рис. 1)

Группа пациентов

Применения в урологии ограничиваются возрастом пациентов от 14 лет или старше. Относительно этноса, пола, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

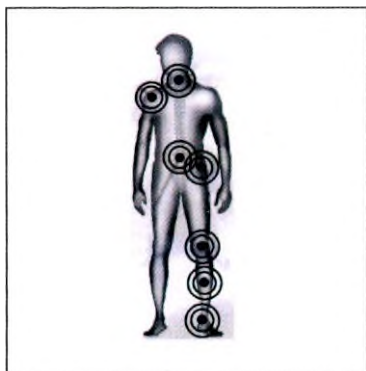


Рис. 1

5.2 Область применения в дерматологии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на коже для лечения

- хронического синдрома диабетической стопы
- декубитальной язвы
- целлюлита

Группа пациентов

Для применения в дерматологии предусмотренная группа пациентов не ограничивается этносом, возрастом, полом, размером и весом тела.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.3 Область применения урология

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) для лечения

- эректильной дисфункции (ED)
- болезни Пейрони (IPP)

Группа пациентов

Применение в урологии ограничивается пациентами мужского пола 14 лет или старше. Относительно этноса, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

6 Противопоказания и побочные действия

6.1 Противопоказания

При применении изделий учитывайте в общем следующие противопоказания:

- инфекции в фокусе
- легкие в фокусе
- окружение кардиостимулятора
- артериальная гипертензия
- нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови) или прием медикаментов, разжижающих кровь
- мозг или нервы в фокусе (центральная нервная система)

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, можно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

6.1.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- открытый шов роста в фокусе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- инфекционные раны (степень В и D по Вагнеру-Армстронгу)
- некротические раны (степень 4 -5 по Вагнеру-Армстронгу)
- тромбозы в терапируемом регионе
- большие кровеносные сосуды в терапируемом регионе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.3 Область применения урология

При применении в урологии учитывать следующие противопоказания:

- протез пениса
- гипогонадизм
- неврологические заболевания (напр.: множественный склероз, заболевания мозга)
- психические заболевания (напр.: маниакальная / хроническая депрессия)
- алкоголь/злоупотребление наркотиками

6.2 Побочные действия

6.2.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.3 Область применения урология

При применении в урологии известны следующие побочные действия:

легкое покалывание и точечные кожные кровотечения.

Возможно появление кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

6.3 Осложнения

6.3.1 Область применения в ортопедии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.2 Область применения в дерматологии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.3 Область применения урология

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.4 Порядок лечения

Общий ход лечения описан в главе „Порядок терапии с помощью источника терапии F7 G3“.

6.4.1 Область применения в дерматологии



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции

Используйте только гидрогель, разрешенный для заживления ран.

Область раны покрывается стерильной пленкой с использованием стерильного геля (гидрогеля) без пузырьков воздуха. Поле ударных звуковых волн вводится в тело пациента через покровную пленку посредством ультразвукового геля и фокусируется или выверяется на поверхности раны.

6.4.2 Область применения урология – ход лечения



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- гипертония

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (crura penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узловатого уплотнения (бляшки).

7 Комбинации



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Соблюдайте руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7.1 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В сомнительном случае следует обратиться за разъяснениями к изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

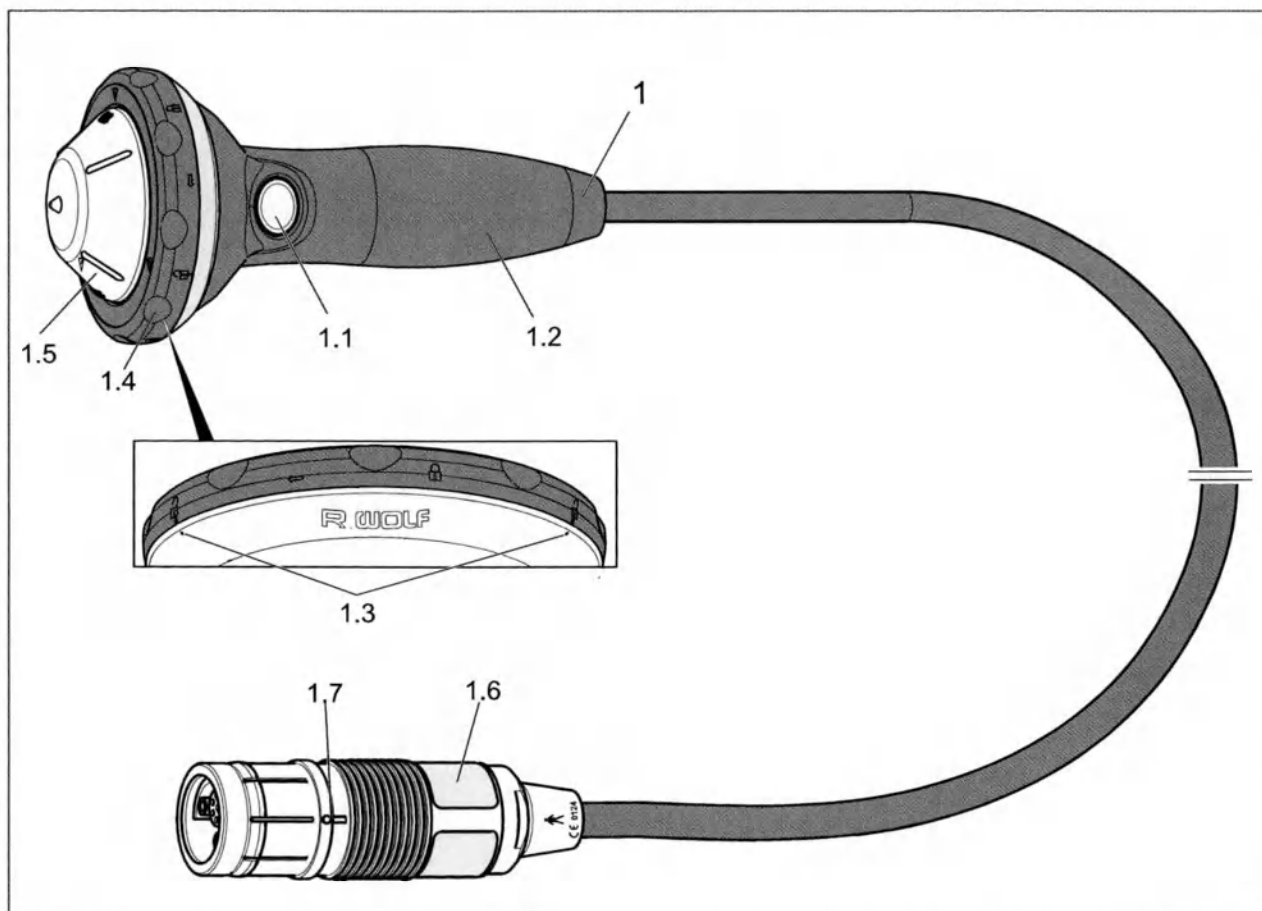
Источник терапии разрешается применять только в комбинации с блоками управления, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

Изделие применяется с блоком управления PiezoWave2 для ESWT.

Комбинации изделий	
100505	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2
100506	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2 PiezoWave 2 Touch

8 Изображение

8.1 Внешний вид источника терапии F7 G3



1	Источник терапии
1.1	Кнопка генерирования ударных волн
1.2	Рукоятка
1.3	Точки маркировки для установки и снятия уплотняющего кольца
1.4	Уплотняющее кольцо для гелевой подушки
1.5	Гелевая подушка (сменная)
1.6	Заводская табличка
1.7	Точка маркировки штекера источника терапии

9 Контрольные работы



⚠ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Контрольные работы проводить регулярно.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

9.1 Ежедневный контроль

1. Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии, гелевая подушка и уплотняющее кольцо должны быть очищены и дезинфицированы средством для дезинфекции поверхностей.
2. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.2 Ежемесячный контроль

1. Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
2. Проверьте контактную поверхность источника терапии на повреждения.
3. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.3 Ежегодные контрольные работы



УКАЗАНИЕ

Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

10 Подготовка / ввод в эксплуатацию



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность возгорания или повреждения изделия.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора, чтобы избежать образование конденсата на деталях.

10.1 Замена гелевой подушки



Снимите гелевую подушку

1. Разблокируйте уплотняющее кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
⇒ Следите за тем, чтобы при снятии уплотняющего кольца точки маркировки (1.3) совпадали.
2. Снимите гелевую подушку.
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с разделом 12 Подготовка и техобслуживание.

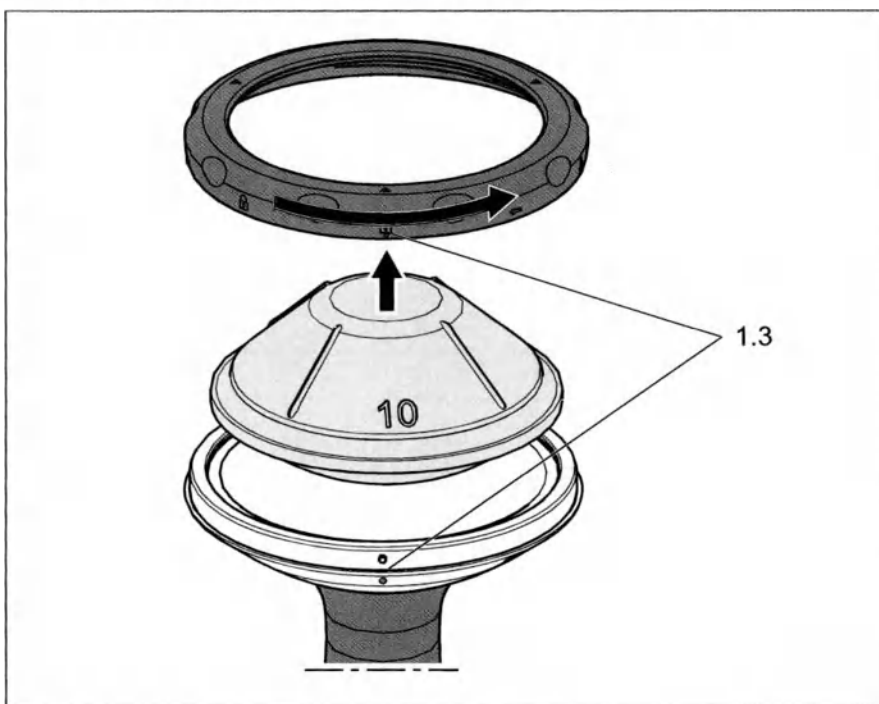


Рис. 2

Установка гелевой подушки

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля для ультразвуковых приборов не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Установите уплотняющее кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
⇒ Следите за тем, чтобы при установке кольца отметки маркировки (1.3) совпадали.

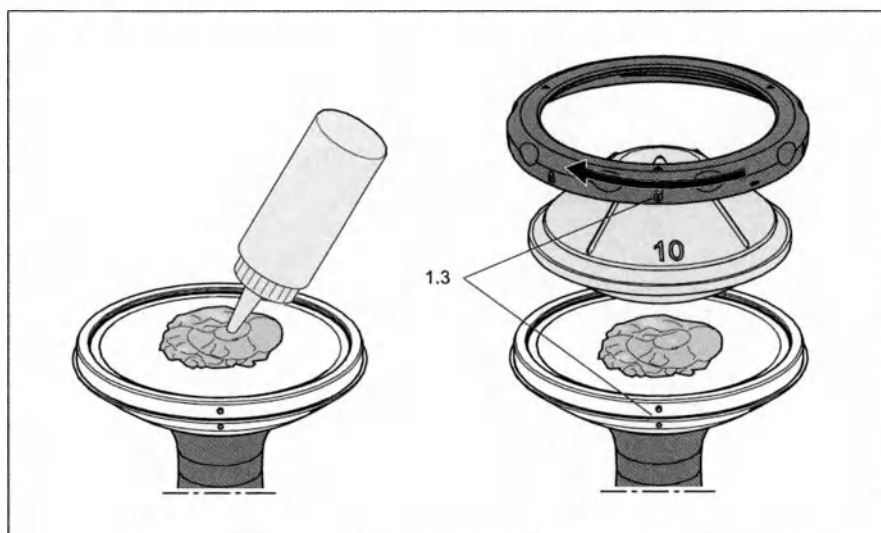


Рис. 3

11 Применение



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Прибор не имеет взрывозащитного исполнения.

- Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, соответствующему фирменной табличке..
- Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.
- Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.
- Не открывайте прибор.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей.

- Число ударных волн за один сеанс лечения ограничить 4000 ударных волн на зону лечения.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходили жидкости.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства..



⚠ ОСТОРОЖНО

Вызванные давлением аритмии или повреждения тканей.

- Предотвращать терапию органов с включениями воздуха (напр. легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения ударных волн.
- Соблюдайте глубину проникновения.
- Соответственно держите источник терапии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей и сосудов.

- Однозначно идентифицировать целевую область.
- Выбрать источник терапии в соответствии с целевой областью.
- Выбрать гелевую подушку с учетом нужной глубины проникновения.
- Проверить соответствие фокуса и целевой области.
- Оценить и взвесить нарушения в регионе лечения.
- Вызывать ударную волну только при положительном результате взвешенной оценки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм или повреждения изделия из-за падения.

- Источник терапии всегда навешивать на держатель источников терапии при его неиспользовании.

ВНИМАНИЕ

Вводный инструктаж ответственного за прибор производится изготовителем или уполномоченным им лицом. .

11.1 Указания по применению

11.1.1 Принцип действия – источник терапии фокусируется

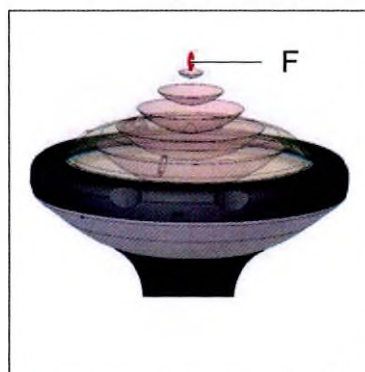


Рис. 4

За счет формы держателя источника терапии ударные волны всех пьезо-элементов фокусируются в фокусе терапии (F).

Энергия вводится в тело в фокусированном виде.

11.1.2 Хранение и транспортировка гелевых подушек



Рис. 5

◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.

⇒ Коробку для хранения можно хранить на тележке прибора.

11.2 Элементы управления / режимы работы

Кнопка генерирования ударных волн на ручке источника терапии

Функция ПУСК/СТОП:

◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды:

- ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
- ⇒ Если частота пульсации устанавливается на "0", то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопок:

◇ Нажимать кнопку короче 2 секунд:

- ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.

Все другие элементы управления/режимы работы указаны в руководстве по эксплуатации используемого блока управления.

11.3 Эксплуатация изделия

11.3.1 Порядок терапии с помощью источника терапии F7 G3



⚠ ОСТОРОЖНО

Аллергические реакции.

- Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов.
- Соблюдайте указания изготовителя.



УКАЗАНИЕ

При заметно уменьшающейся энергии источника терапии необходимо источник терапии подвергнуть акустической проверке (см. главу „Ежегодные контрольные работы“).

Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении.
 - ⇒ Сдвинуть за тем, чтобы обеспечивался удобный доступ к области терапии.
2. Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
3. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E).
 - ⇒ Максимально возможная глубина проникновения ок. 30 мм достигается при использовании самой низкой гелевой подушки.
4. Правильно установить гелевую подушку (см. главу „Установка гелевой подушки“).
5. Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на гелевую подушку и на тело пациента.

6. Установите источник терапии вертикально на место лечения.

⇒ Центрирующий наконечник (В) и направляющие линии (С) служат для ориентирования или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.

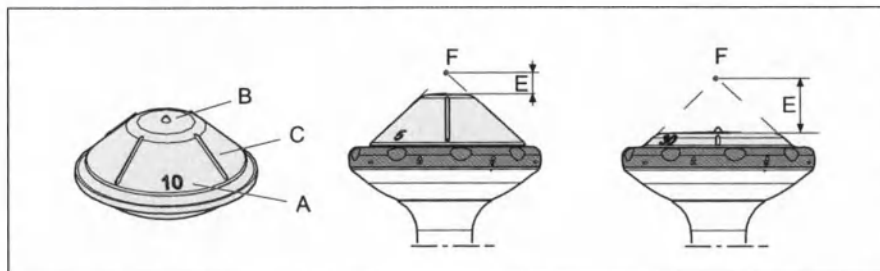


Рис. 6

11.3.2 Терапия ударными волнами и оценка

◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

12 Подготовка и техобслуживание

12.1 Подготовка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

В прибор может проникать влага.

- До начала подготовки отключите комбинированный прибор и отсоедините его от сети.
- Не погружать в жидкость.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- Проводите подготовку изделий перед и после каждого применения.
- Проводите подготовку изделий перед их отправкой изготовителю.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации комбинируемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Повреждение поверхности изделия.

- Использовать только такие средства для подготовки, которые указаны изготовителем для медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования химикаты для подготовки изделий фирмы Richard Wolf с точки зрения совместимости с материалами инструментов приведены в документации GA-J055. Эту документацию можно затребовать у фирмы Richard Wolf или скачать с нашего сайта.

Сайт фирмы RICHARD WOLF в интернете

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

Поверхность прибора очистить/продезинфицировать после применения средством для дезинфекции поверхностей. При этом учитывать указания изготовителя химиката.

Допускается применять только средства для дезинфекции поверхностей, которые разрешены для использования на медицинских изделиях.

Примеры подходящих веществ:

- пропанол
- этанол
- дидецилдиметиламмония хлорид
- диметилбензиламмония хлорид

Примеры подходящих и разрешенных средства для дезинфекции поверхностей:

Изготовитель	Торговая марка	Вещество
Bode Chemie, Гамбург	BacilloI® AF	пропанол/этанол
B.Braun, Мельзунген	Melliseptol® sensitive	дидецилдиметиламмония хлорид, неионные поверхностно-активные вещества
Ecolab, Дюссельдорф	Incidin™ Alcohol Wipes	2-Propanol & 1-Propanol
Schülke, Германия	antifect® N liquid	пропанол/этанол
	pursept® A Xpress	этанол
	mikrozyd® sensitive liquid	дидецилдиметиламмония хлорид, диметилбензиламмония хлорид

1. Снимите гелевую подушку с источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и уплотняющее кольцо проточной теплой водой (макс. 30 °C), затем вытрите салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

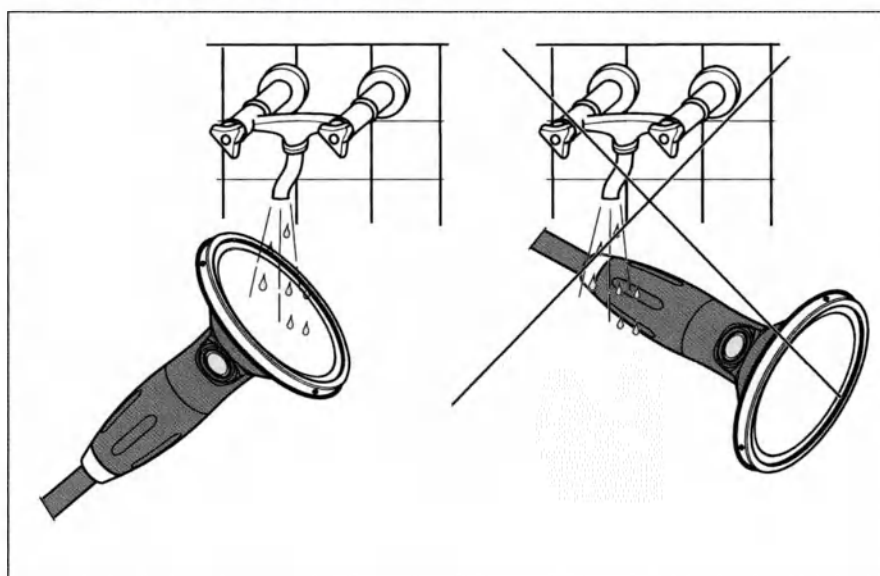


Рис. 7

12.2 Техобслуживание



УКАЗАНИЕ

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.
По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:
Elvation Medical GmbH
+49 7231/ 56 36 28
service@elvation.de

12.2.1 Периодичность технического обслуживания



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Техническое обслуживание разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- Выполнять техническое обслуживание через надлежащие промежутки времени.
- Невредимость, функциональная и рабочая безопасность должны проверяться по крайней мере каждые 12 месяцев.
- В зависимости от интенсивности использования повторять проверки через более короткие промежутки времени.

13 Техническое описание

13.1 Технические данные

Источник терапии	Тип			
F7 G3	100671			
Тип	F7 G3 (100671)			
Классификация применяемой части	B			
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)			
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (точка)			
Вес (без гелевой подушки)	0,55 кг (1,2 фунта) $\pm$ 10%			
Уровень шума	от 37 до 73 дБ(А)			
Апертурный угол	83°			
Диаметр апертуры	70 мм			
Частота пульсации	1-8 Гц			
Уровни интенсивности	20 ступеней			
Глубина проникновения (макс.)	30 мм			
Срок службы	3 миллиона ударных волн			
Акустические параметры (подступени и ступени интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p_+ (МПа)	4,3	7,8	21,2	49,0
Отрицательное пиковое давление p_- (МПа)	-4,1	-5,7	-9,2	-13,2
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²) *	0,017	0,048	0,167	0,403
Размер фокуса $f_{x(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	3,6	3,6	1,8	1,2
Размер фокуса $f_{y(-6 \text{ дБ})}$ (мм)				
Размер фокуса $f_{z(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	15,2	18,0	8,4	5,6
Энергия импульса 12 мм (мДж) *	0,66	2,10	6,03	13,60

* Временные границы интеграции согласно IEC 61846:

Моменты времени, при которых абсолютные значения акустического давления в первый раз превышают и в последний раз занижают 10% соответствующего пикового значения.

13.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия.

- Перед каждой транспортировкой за пределы здания отсоедините источник терапии от блока управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Условия эксплуатации	Температура: +10 °C до +35 °C Отн. влажность: 30 % до 75 % Давление воздуха: 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: +5 °C до +40 °C Отн. влажность: 10 % до 90 % Давление воздуха: 700 гПа до 1060 гПа

14 Запасные части

Тип	Наименование
64057425	ЗАМЫКАЮЩЕЕ КОЛЬЦО F7 G3
64100099	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 0MM F7 G3
64100100	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 5MM F7 G3
64100101	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 10MM F7 G3
64100102	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 15MM F7 G3
64100103	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 20MM F7 G3
64100104	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 25MM F7 G3
64100105	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 30MM F7 G3
64202383 64202384	В комплект коробки для хранения входят: НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

15 Утилизация



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции, травмы, экологический ущерб

- Перед утилизацией: подготовить изделие.
 - Для утилизации принять защитные меры.
 - Утилизацию производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов..
- ⇒ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

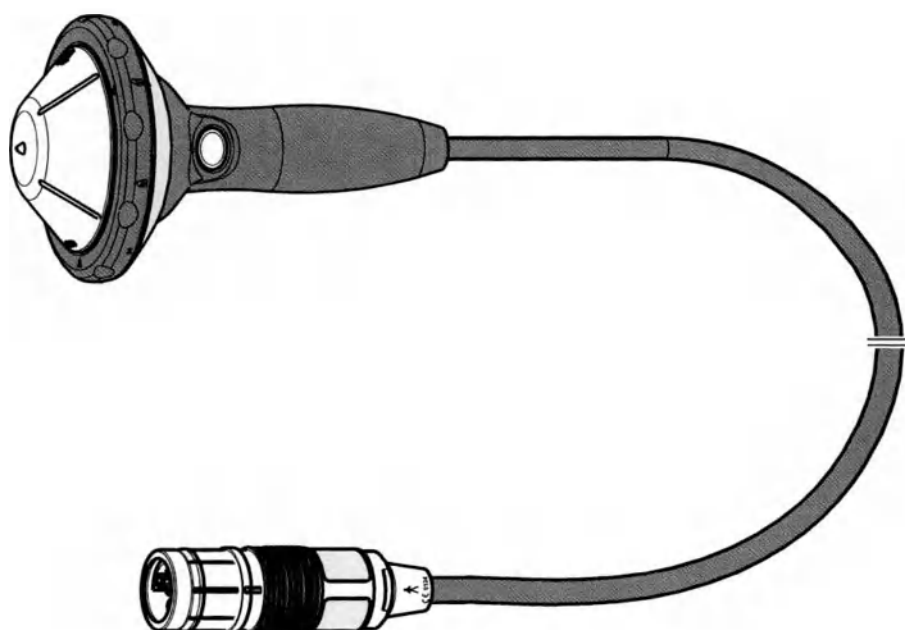
16. РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель в России:

**ООО «МТ ТЕХНИКА», 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Можайский, ул. Верейская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25**

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

Руководство по эксплуатации



Источник терапии F10 G4

80.621

GA-A237 / ru / INT / V2.0 / 2022

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния.
Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

Изготовитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности.....	5
1.2	Символ	6
2	Общие указания по технике безопасности и применению.....	7
3	Описание изделия	8
4	Применение по назначению	8
5	Показания.....	9
5.1	Область применения в ортопедии	9
5.2	Область применения в дерматологии	9
5.3	Область применения урологии.....	10
6	Противопоказания и побочные действия	10
6.1	Противопоказания	10
6.1.1	Область применения в ортопедии	10
6.1.2	Область применения в дерматологии	10
6.1.3	Область применения урологии.....	11
6.2	Побочные действия.....	11
6.2.1	Область применения в ортопедии	11
6.2.2	Область применения в дерматологии	11
6.2.3	Область применения урологии.....	11
6.3	Осложнения.....	11
6.3.1	Область применения в ортопедии	11
6.3.2	Область применения в дерматологии	11
6.3.3	Область применения урологии.....	11
6.4	Порядок лечения	12
6.4.1	Область применения в дерматологии	12
6.4.2	Область применения урологии – ход лечения	12
7	Комбинации.....	13
7.1	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	13
8	Изображение.....	14
9	Контрольные работы.....	15
9.1	Ежедневный контроль	15
9.2	Ежемесячный контроль	15
9.3	Ежегодные контрольные работы.....	15
10	Подготовка / ввод в эксплуатацию	16
10.1	Замена гелевой подушки	16
11	Применение	18
11.1	Указания по применению	19
11.1.1	Принцип действия – источник терапии фокусируется.....	19
11.1.2	Хранение и транспортировка гелевых подушек.....	19
11.2	Элементы управления / режимы работы.....	20
11.3	Эксплуатация изделия	20
11.3.1	Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G4	20
11.3.2	Терапия ударными волнами и оценка	21
12	Подготовка и техобслуживание.....	22

12.1	Подготовка	22
12.2	Техобслуживание	24
12.2.1	Периодичность технического обслуживания	24
13	Техническое описание	25
13.1	Технические данные.....	25
13.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	26
14	Запасные части	26
15	Утилизация	26
16	Рекламация.....	27

1 Общие положения

1.1 Структура указаний по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

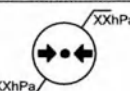
Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.



УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

1.2 Символ

Символы	Наименование
	Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номенклатурный номер
	Серийный номер
	Используемая часть типа В
	Разблокировано
	Заблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение CE с номером кода Авторизованного центра сертификации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям или с Директивой (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. Действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, в оценке соответствия которых не участвовал Авторизованный центр сертификации, получают обозначение CE без номера названного центра сертификации. Обозначение CE на титульной странице данного руководства по эксплуатации относится исключительно к главному изделию фирмы Richard Wolf или, если описываются несколько равноценных изделий, к наиболее классифицированному изделию фирмы Richard Wolf. Обозначение CE других изделий фирмы Richard Wolf, описанных в данном руководстве, и возможно изделий других изготовителей следует исключать из маркировки на изделии и/или на упаковке.

2 Общие указания по технике безопасности и применению



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.
- Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- Вносить изменения в изделие запрещено.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Применять изделия только под визуальным контролем.

Обращайтесь с изделиями бережно, чтобы избежать повреждений.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Все тяжелые неисправности, возникающие в связи с изделием, следует сообщить изготовителю и в соответствующее учреждение страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3 Описание изделия

Блок управления PiezoWave представляет собой компактный экстракорпоральный прибор для лечения пьезоэлектрическими ударными волнами.

Источник терапии с ручным управлением создает в комбинации с блоком управления PiezoWave фокусированный акустический импульс давления, который передается через гелевую подушку в нужную терапируемую зону.

Для изменения и точного определения глубины проникновения гелевые подушки различной конструктивной высоты приспособляются к источнику терапии и пациенту с помощью геля для ультразвуковых приборов. Совместимые с источником терапии гелевые подушки собраны в ассортименте гелевых подушек.

4 Применение по назначению

Источники экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT)

80.621	ИСТОЧНИК ТЕРАПИИ F10 G4
--------	-------------------------

Изделия служат для стимуляции ткани посредством высокоэнергетических звуковых волн.

Соответствующие области применения см. главу 5 Показания.

Гелевые подушки

64235.223	АССОРТИМЕНТ ГЕЛЕВЫХ ПОДУШЕК F10 G4 Включает гелевые подушки глубиной проникновения 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 мм и коробку для хранения.
-----------	--

Изделия служат для акустической передачи звуковых волн между источником терапии и человеческим телом.

Пользователь

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

5 Показания

Изделие применяется в специальных областях ортопедии, дерматологии и урологии для экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT) и триггерной терапии ударными волнами (TPST).

5.1 Область применения в ортопедии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на нижних и верхних конечностях для лечения

- медиального тиббиального стресс-синдрома (MTSS)
- болевого синдрома большого вертела бедренной кости (GTPS)
- псевдоартроза
- плантарного фасциита
- ахиллодинии
- энтезопатии
- пателлярного синдрома
- травм локтей у теннисистов или игроков в гольф (Epicondylitis humeri radialis/ulnaris)
- кальциноза предплечья (Tendinosis calcarea)
- болезненного окоченения плеча („frozen shoulder“)
- субакромиального болевого синдрома (Impingement-Syndrom)

Экстракорпоральная триггерная терапия ударными волнами (TPST) для лечения

- миофасциального болевого синдрома (Рис. 1)

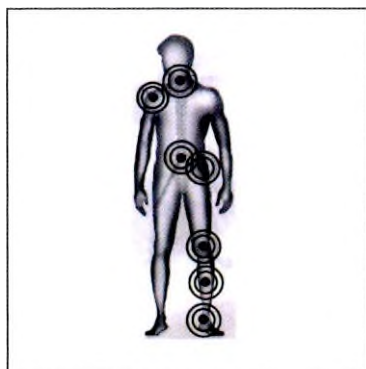


Рис. 1

Группа пациентов

Применения в урологии ограничиваются возрастом пациентов от 14 лет или старше. Относительно этноса, пола, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.2 Область применения в дерматологии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на коже для лечения

- хронического синдрома диабетической стопы
- декубитальной язвы
- целлюлита

Группа пациентов

Для применения в дерматологии предусмотренная группа пациентов не ограничивается этносом, возрастом, полом, размером и весом тела.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.3 Область применения урология

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) для лечения

- эректильной дисфункции (ED)
- болезни Пейрони (IPP)

Группа пациентов

Применение в урологии ограничивается пациентами мужского пола 14 лет или старше. Относительно этноса, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

6 Противопоказания и побочные действия

6.1 Противопоказания

При применении изделий учитывайте в общем следующие противопоказания:

- инфекции в фокусе
- легкие в фокусе
- окружение кардиостимулятора
- артериальная гипертензия
- нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови) или прием медикаментов, разжижающих кровь
- мозг или нервы в фокусе (центральная нервная система)

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, можно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

6.1.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- открытый шов роста в фокусе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- инфекционные раны (степень В и D по Вагнеру-Армстронгу)
- некротические раны (степень 4 -5 по Вагнеру-Армстронгу)
- тромбозы в терапируемом регионе
- большие кровеносные сосуды в терапируемом регионе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.3 Область применения урология

При применении в урологии учитывать следующие противопоказания:

- протез пениса
- гипогонадизм
- неврологические заболевания (напр.: множественный склероз, заболевания мозга)
- психические заболевания (напр.: маниакальная / хроническая депрессия)
- алкоголь/злоупотребление наркотиками

6.2 Побочные действия

6.2.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.3 Область применения урология

При применении в урологии известны следующие побочные действия:

легкое покалывание и точечные кожные кровотечения.

Возможно появление кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

6.3 Осложнения

6.3.1 Область применения в ортопедии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.2 Область применения в дерматологии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.3 Область применения урология

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.4 Порядок лечения

Общий ход лечения описан в главе „Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G4“.

6.4.1 Область применения в дерматологии



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции

Используйте только гидрогель, разрешенный для заживления ран.

Область раны покрывается стерильной пленкой с использованием стерильного геля (гидрогеля) без пузырьков воздуха. Поле ударных звуковых волн вводится в тело пациента через покровную пленку посредством ультразвукового геля и фокусируется или выверяется на поверхности раны.

6.4.2 Область применения урология – ход лечения



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- гипертония

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (crura penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узловатого уплотнения (бляшки).

7 Комбинации



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Соблюдайте руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7.1 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В сомнительном случае следует обратиться за разъяснениями к изготовителям компонентов системы.

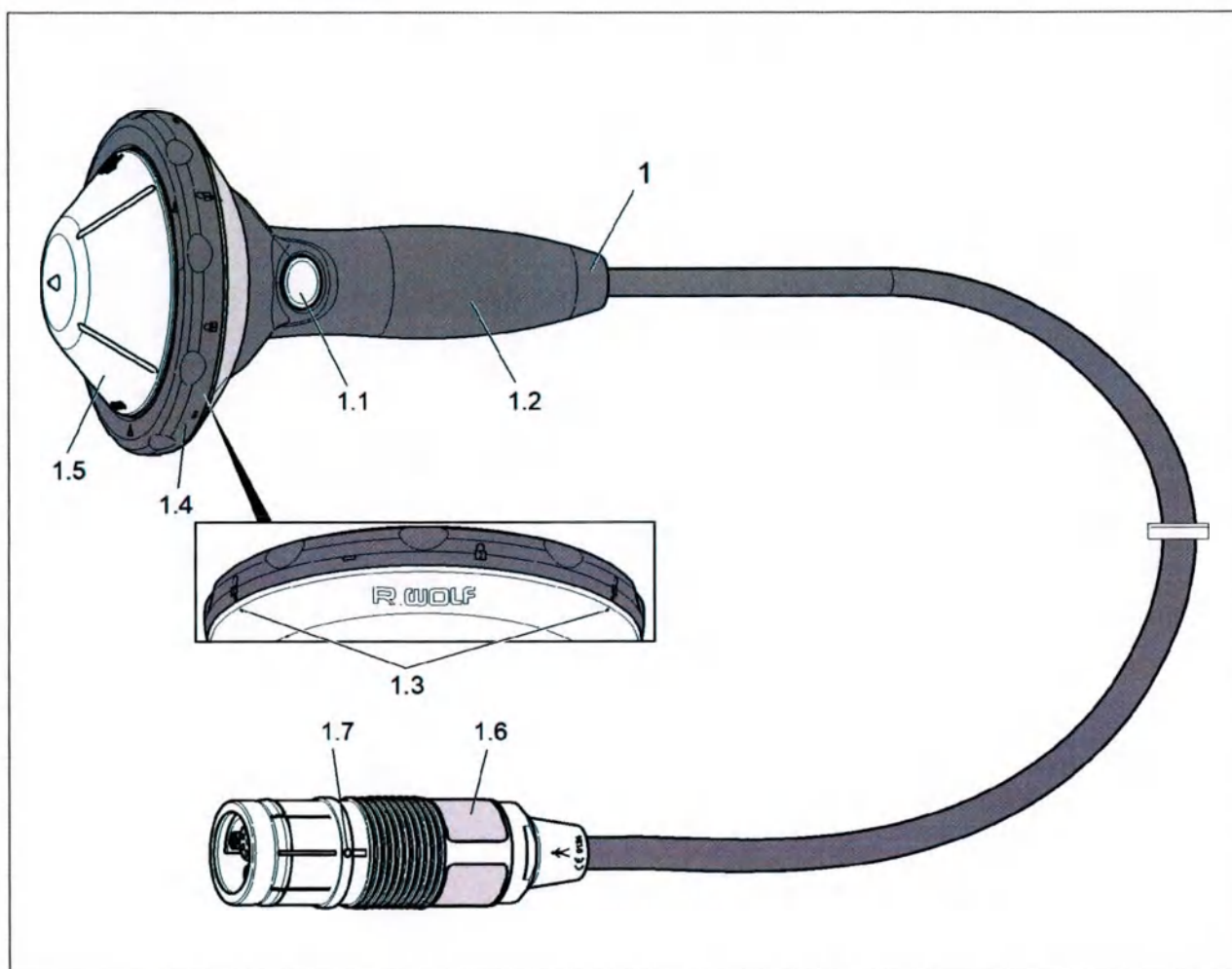
Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

Источник терапии разрешается применять только в комбинации с блоками управления, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

Изделие применяется с блоком управления PiezoWave для ESWT.

Комбинации изделий	
80.214	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE

8 Изображение



1	Источник терапии
1.1	Кнопка генерирования ударных волн
1.2	Рукоятка
1.3	Точки маркировки для установки и снятия уплотняющего кольца
1.4	Уплотняющее кольцо для гелевой подушки
1.5	Гелевая подушка (сменная)
1.6	Заводская табличка
1.7	Точка маркировки штекера источника терапии

9 Контрольные работы



⚠ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Контрольные работы проводить регулярно.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

9.1 Ежедневный контроль

1. Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии, гелевая подушка и уплотняющее кольцо должны быть очищены и дезинфицированы средством для дезинфекции поверхностей.
2. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.2 Ежемесячный контроль

1. Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
2. Проверьте контактную поверхность источника терапии на повреждения.
3. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.3 Ежегодные контрольные работы



УКАЗАНИЕ

Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

10 Подготовка / ввод в эксплуатацию



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность возгорания или повреждения изделия.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора, чтобы избежать образование конденсата на деталях.

10.1 Замена гелевой подушки



Снимите гелевую подушку

1. Разблокируйте уплотняющее кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
⇒ Следите за тем, чтобы при снятии уплотняющего кольца точки маркировки (1.3) совпадали.
2. Снимите гелевую подушку.
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с главой 12 Подготовка и техобслуживание.

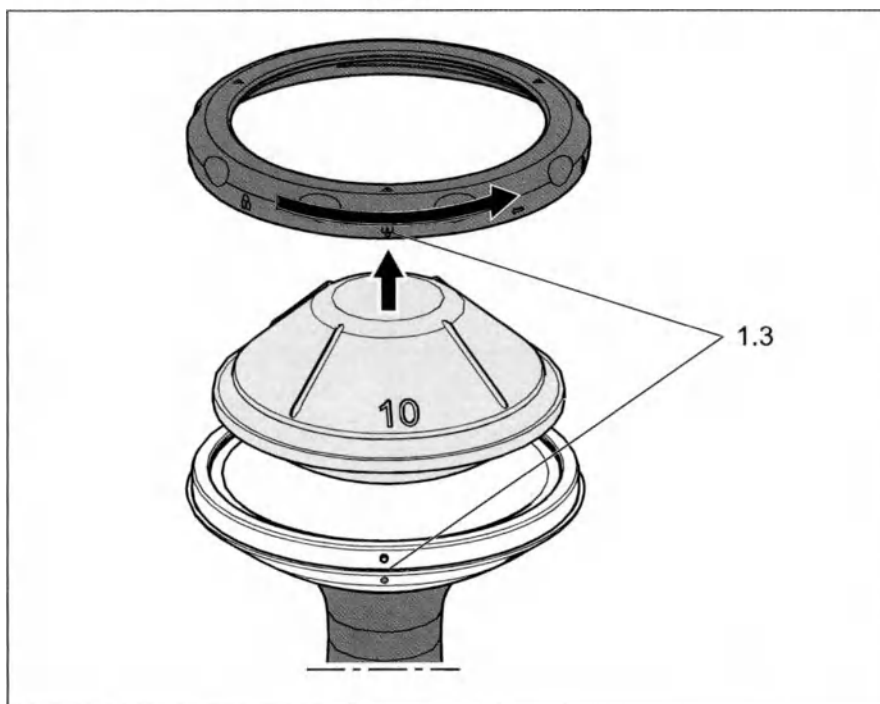


Рис. 2

Установка гелевой подушки

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля для ультразвуковых приборов не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Установите уплотняющее кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
⇒ Следите за тем, чтобы при установке кольца отметки маркировки (1.3) совпадали.

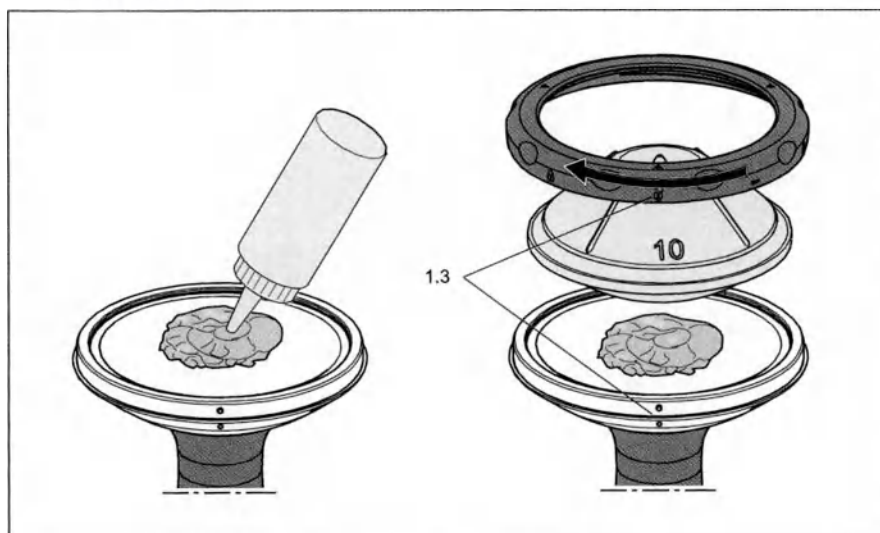


Рис. 3

11 Применение



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Прибор не имеет взрывозащитного исполнения.

- Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, соответствующему фирменной табличке..
- Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.
- Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.
- Не открывайте прибор.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей.

- Число ударных волн за один сеанс лечения ограничить 4000 ударных волн на зону лечения.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходили жидкости.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства..



⚠ ОСТОРОЖНО

Вызванные давлением аритмии или повреждения тканей.

- Предотвращать терапию органов с включениями воздуха (напр. легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения ударных волн.
- Соблюдайте глубину проникновения.
- Соответственно держите источник терапии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей и сосудов.

- Однозначно идентифицировать целевую область.
- Выбрать источник терапии в соответствии с целевой областью.
- Выбрать гелевую подушку с учетом нужной глубины проникновения.
- Проверить соответствие фокуса и целевой области.
- Оценить и взвесить нарушения в регионе лечения.
- Вызывать ударную волну только при положительном результате взвешенной оценки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм или повреждения изделия из-за падения.

- Источник терапии всегда навешивать на держатель источников терапии при его неиспользовании.

ВНИМАНИЕ

Вводный инструктаж ответственного за прибор производится изготовителем или уполномоченным им лицом. .

11.1 Указания по применению

11.1.1 Принцип действия – источник терапии фокусируется

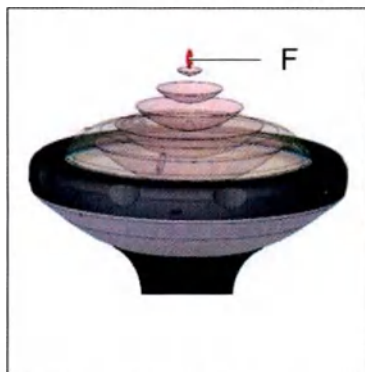


Рис. 4

За счет формы держателя источника терапии ударные волны всех пьезо-элементов фокусируются в фокусе терапии (F).

Энергия вводится в тело в фокусированном виде.

11.1.2 Хранение и транспортировка гелевых подушек



Рис. 5

◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.

⇒ Коробку для хранения можно хранить на тележке прибора.

11.2 Элементы управления / режимы работы

Кнопка генерирования ударных волн на ручке источника терапии

Функция ПУСК/СТОП:

◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды:

- ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
- ⇒ Если частота пульсации устанавливается на "0", то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопок:

◇ Нажимать кнопку короче 2 секунд:

- ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.

Все другие элементы управления/режимы работы указаны в руководстве по эксплуатации используемого блока управления.

11.3 Эксплуатация изделия

11.3.1 Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G4



⚠ ОСТОРОЖНО

Аллергические реакции.

- Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов.
- Соблюдайте указания изготовителя.



УКАЗАНИЕ

При заметно уменьшающейся энергии источника терапии необходимо источник терапии подвергнуть акустической проверке (см. главу „Ежегодные контрольные работы“).

Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении. При этом должен обеспечиваться удобный доступ к области терапии.
2. Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
3. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E), см. рис. 6.
 - ⇒ Максимально возможная глубина воздействия порядка 40 мм (F10 G4) достигается при использовании самой низкой гелевой подушки (без наименования).
4. Правильно установить гелевую подушку (см. главу „Установка гелевой подушки“)
5. Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на гелевую подушку и на тело пациента.

6. Установите источник терапии вертикально на место лечения.

⇒ Центрирующий наконечник (B) и направляющие линии (C) служат для ориентирования или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.

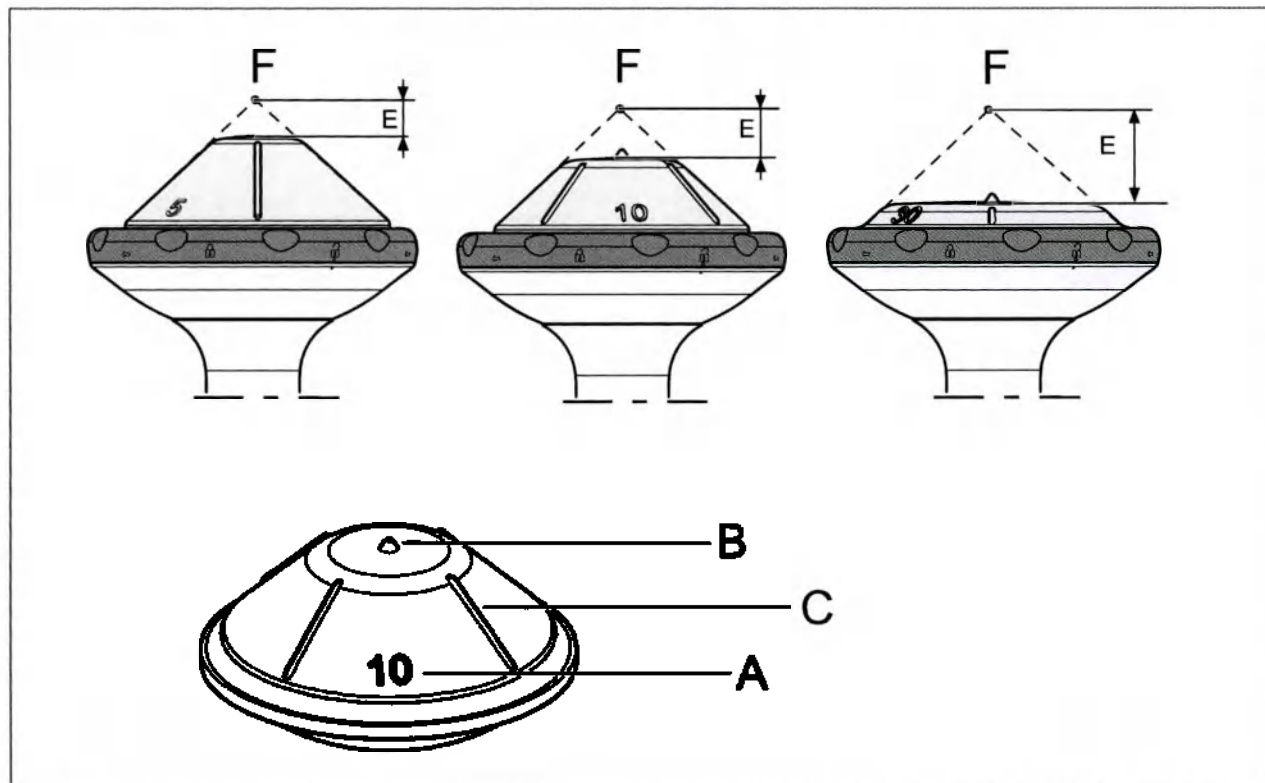


Рис. 6

11.3.2 Терапия ударными волнами и оценка

◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

12 Подготовка и техобслуживание

12.1 Подготовка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

В прибор может проникать влага.

- До начала подготовки отключите комбинированный прибор и отсоедините его от сети.
- Не погружать в жидкость.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- Проводите подготовку изделий перед и после каждого применения.
- Проводите подготовку изделий перед их отправкой изготовителю.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации комбинируемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Повреждение поверхности изделия.

- Использовать только такие средства для подготовки, которые указаны изготовителем для медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования химикаты для подготовки изделий фирмы Richard Wolf с точки зрения совместимости с материалами инструментов приведены в документации GA-J055. Эту документацию можно затребовать у фирмы Richard Wolf или скачать с нашего сайта.

Сайт фирмы RICHARD WOLF в интернете

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

Поверхность прибора очистить/продезинфицировать после применения средством для дезинфекции поверхностей. При этом учитывать указания изготовителя химиката.

Допускается применять только средства для дезинфекции поверхностей, которые разрешены для использования на медицинских изделиях.

Примеры подходящих веществ:

- пропанол
- этанол
- дидецилдиметиламмония хлорид
- диметилбензиламмония хлорид

Примеры подходящих и разрешенных средства для дезинфекции поверхностей:

Изготовитель	Торговая марка	Вещество
Bode Chemie, Гамбург	BacilloI® AF	пропанол/этанол
B.Braun, Мельзунген	Melliseptol® sensitive	дидецилдиметиламмония хлорид, неионные поверхностно-активные вещества
Ecolab, Дюссельдорф	Incidin™ Alcohol Wipes	2-Propanol & 1-Propanol
Schülke, Германия	antifect® N liquid	пропанол/этанол
	pursept® A Xpress	этанол
	mikrozyd® sensitive liquid	дидецилдиметиламмония хлорид, диметилбензиламмония хлорид

1. Снимите гелевую подушку с источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и уплотняющее кольцо проточной теплой водой (макс.30° С), затем вытрите салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

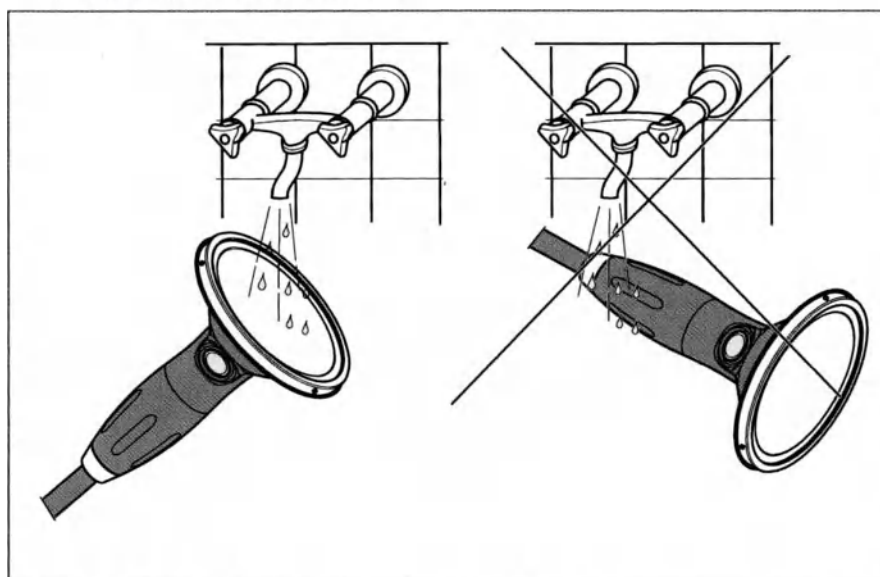


Рис. 7

12.2 Техобслуживание



УКАЗАНИЕ

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.

По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:

Fa. Elvation Medical GmbH

+49 7231/ 56 36 28

service@elvation.de

12.2.1 Периодичность технического обслуживания



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Техническое обслуживание разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- Выполнять техническое обслуживание через надлежащие промежутки времени.
- Невредимость, функциональная и рабочая безопасность должны проверяться по крайней мере каждые 12 месяцев.
- В зависимости от интенсивности использования повторять проверки через более короткие промежутки времени.

13 Техническое описание

13.1 Технические данные

Источник терапии	Тип			
F10 G4	80.621			
Тип	F10 G4 (80.621)			
Классификация применяемой части	B			
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)			
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (точка)			
Вес (без гелевой подушки)	1,2 кг (2,7 фунта) $\pm$ 10%			
Уровень шума	от 37 до 65 дБ(А)			
Апертурный угол	94°			
Диаметр апертуры	100 мм			
Частота пульсации	1 - 8 Гц			
Уровни интенсивности	20 ступеней			
Глубина проникновения (макс.)	40 мм			
Срок службы	5 миллионов ударных волн			
Акустические параметры (подступени и ступени интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p_+ (МПа)	5,4	11,8	28,5	77,7
Отрицательное пиковое давление p_- (МПа)	-4,2	-7,3	-12,9	-18,7
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²) *	0,03	0,10	0,35	0,82
Размер фокуса $f_{x(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	3,8	3,2	2,4	1,2
Размер фокуса $f_{y(-6 \text{ дБ})}$ (мм)				
Размер фокуса $f_{z(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	13,0	10,6	8,6	5,0
Энергия импульса 12 мм (мДж) *	1,13	3,02	12,00	24,60

* Временные границы интеграции согласно IEC 61846:

Моменты времени, при которых абсолютные значения акустического давления в первый раз превышают и в последний раз занижают 10% соответствующего пикового значения.

13.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия.

- Перед каждой транспортировкой за пределы здания отсоедините источник терапии от блока управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Условия эксплуатации	+ 10 °C до + 35 °C, 30 % до 75 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5 °C до + 40 °C, 10 % до 90 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

14 Запасные части

Тип	Наименование
64057.397	ЗАМЫКАЮЩЕЕ КОЛЬЦО F10 G4
64100.066	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 5MM F10 G4
64100.067	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 10MM F10 G4
64100.068	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 15MM F10 G4
64100.069	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 20MM F10 G4
64100.070	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 25MM F10 G4
64100.071	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 30MM F10 G4
64100.072	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 35MM F10 G4
64100.073	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 40MM F10 G4
64202.364 64202.365	В комплект коробки для хранения входят: НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

15 Утилизация



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции, травмы, экологический ущерб

- Перед утилизацией: подготовить изделие.
 - Для утилизации принять защитные меры.
 - Утилизацию производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
- ⇒ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

16 РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель в России:

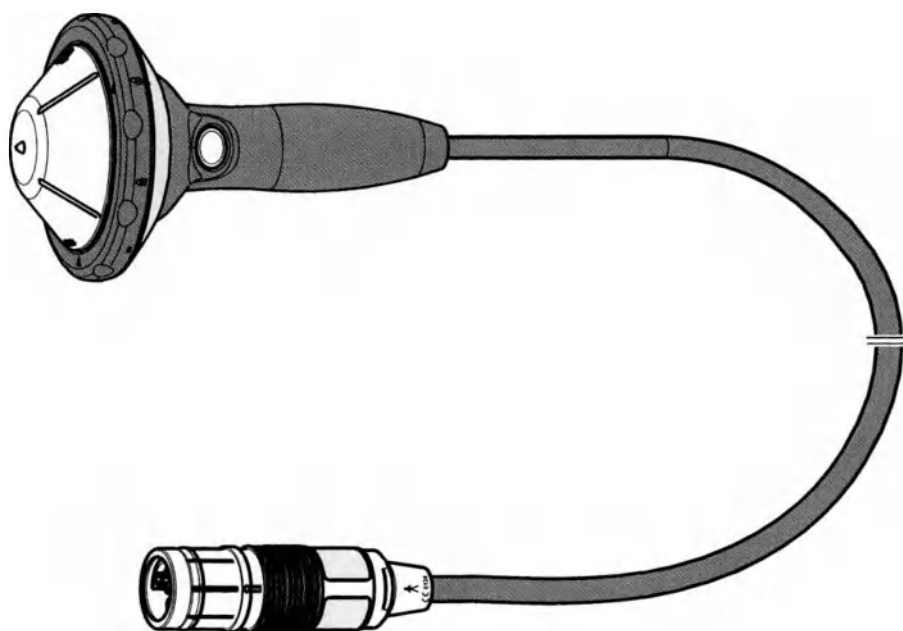
ООО «МТ ТЕХНИКА»

121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул.

Верейская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

Инструкция по применению



Источник терапии F10 G4

100681

GA-A298 / ru / INT / V2.0 / 2022/ PK21-0115

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния.
Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

Изготовитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности.....	5
1.2	Символ	6
2	Общие указания по технике безопасности и применению.....	7
3	Описание изделия	8
4	Применение по назначению	8
5	Показания.....	9
5.1	Область применения в ортопедии	9
5.2	Область применения в дерматологии	9
5.3	Область применения урология.....	10
6	Противопоказания и побочные действия	10
6.1	Противопоказания	10
6.1.1	Область применения в ортопедии	10
6.1.2	Область применения в дерматологии	10
6.1.3	Область применения урология.....	11
6.2	Побочные действия	11
6.2.1	Область применения в ортопедии	11
6.2.2	Область применения в дерматологии	11
6.2.3	Область применения урология.....	11
6.3	Осложнения.....	11
6.3.1	Область применения в ортопедии	11
6.3.2	Область применения в дерматологии	11
6.3.3	Область применения урология.....	11
6.4	Порядок лечения	12
6.4.1	Область применения в дерматологии	12
6.4.2	Область применения урология – ход лечения	12
7	Комбинации.....	13
7.1	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	13
8	Изображение.....	14
9	Контрольные работы.....	15
9.1	Ежедневный контроль	15
9.2	Ежемесячный контроль	15
9.3	Ежегодные контрольные работы.....	15
10	Подготовка / ввод в эксплуатацию	16
10.1	Замена гелевой подушки	16
11	Применение	18
11.1	Указания по применению	19
11.1.1	Принцип действия – источник терапии фокусируется.....	19
11.1.2	Хранение и транспортировка гелевых подушек.....	19
11.2	Элементы управления / режимы работы.....	20
11.3	Эксплуатация изделия	20
11.3.1	Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G4	20
11.3.2	Терапия ударными волнами и оценка	21
12	Подготовка и техобслуживание.....	22

12.1	Подготовка	22
12.2	Техобслуживание	24
12.2.1	Периодичность технического обслуживания	24
13	Техническое описание	25
13.1	Технические данные.....	25
13.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	26
14	Запасные части	26
15	Утилизация	26
16	Рекламация.....	27

1 Общие положения

1.1 Структура указаний по технике безопасности



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



⚠ ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

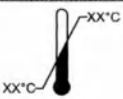
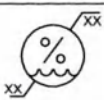
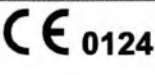
Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.



УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

1.2 Символ

Символы	Наименование
	Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номенклатурный номер
	Серийный номер
	Используемая часть типа В
	Разблокировано
	Заблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение CE с номером кода Авторизованного центра сертификации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям или с Директивой (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. Действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, в оценке соответствия которых не участвовал Авторизованный центр сертификации, получают обозначение CE без номера названного центра сертификации. Обозначение CE на титульной странице данного руководства по эксплуатации относится исключительно к главному изделию фирмы Richard Wolf или, если описываются несколько равноценных изделий, к наиболее классифицированному изделию фирмы Richard Wolf. Обозначение CE других изделий фирмы Richard Wolf, описанных в данном руководстве, и возможно изделий других изготовителей следует исключать из маркировки на изделии и/или на упаковке.

2 Общие указания по технике безопасности и применению



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.
- Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- Вносить изменения в изделие запрещено.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Применять изделия только под визуальным контролем.

Обращайтесь с изделиями бережно, чтобы избежать повреждений.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Все тяжелые неисправности, возникающие в связи с изделием, следует сообщить изготовителю и в соответствующее учреждение страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3 Описание изделия

Блок управления PiezoWave 2 представляет собой компактный экстракорпоральный прибор для лечения пьезоэлектрическими ударными волнами.

Источник терапии с ручным управлением создает в комбинации с блоком управления PiezoWave2 сфокусированный акустический импульс давления, который передается через гелевую подушку в нужную терапируемую зону.

Для изменения и точного определения глубины проникновения гелевые подушки различной конструктивной высоты приспособляются к источнику терапии и пациенту с помощью геля для ультразвуковых приборов. Совместимые с источником терапии гелевые подушки собраны в ассортименте гелевых подушек.

4 Применение по назначению

Источники экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT)

100681	ИСТОЧНИК ТЕРАПИИ F10 G4
--------	-------------------------

Изделия служат для стимуляции ткани посредством высокоэнергетических звуковых волн.

Соответствующие области применения см. главу 5 Показания.

Гелевые подушки

64235.223	АССОРТИМЕНТ ГЕЛЕВЫХ ПОДУШЕК F10 G4 Включает гелевые подушки глубиной проникновения 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 мм и коробку для хранения.
-----------	--

Изделия служат для акустической передачи звуковых волн между источником терапии и человеческим телом.

Пользователь

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

5 Показания

Изделие применяется в специальных областях ортопедии, дерматологии и урологии для экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT) и триггерной терапии ударными волнами (TPST).

5.1 Область применения в ортопедии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на нижних и верхних конечностях для лечения

- медиального тибиального стресс-синдрома (MTSS)
- болевого синдрома большого вертела бедренной кости (GTPS)
- псевдоартроза
- плантарного фасциита
- ахиллодинии
- энтезопатии
- пателлярного синдрома
- травм локтей у теннисистов или игроков в гольф (Epicondylitis humeri radialis/ulnaris)
- кальциноза предплечья (Tendinosis calcarea)
- болезненного окоченения плеча („frozen shoulder“)
- субакромиального болевого синдрома (Impingement-Syndrom)

Экстракорпоральная триггерная терапия ударными волнами (TPST) для лечения

- миофасциального болевого синдрома (Рис. 1)

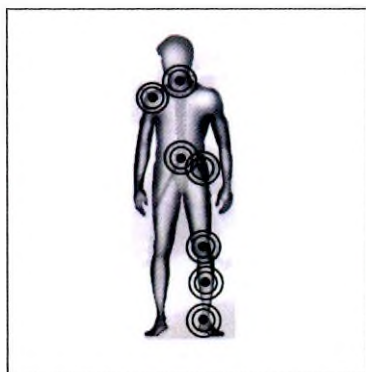


Рис. 1

Группа пациентов

Применения в урологии ограничиваются возрастом пациентов от 14 лет или старше. Относительно этноса, пола, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.2 Область применения в дерматологии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на коже для лечения

- хронического синдрома диабетической стопы
- декубитальной язвы
- целлюлита

Группа пациентов

Для применения в дерматологии предусмотренная группа пациентов не ограничивается этносом, возрастом, полом, размером и весом тела.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.3 Область применения урология

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) для лечения

- эректильной дисфункции (ED)
- болезни Пейрони (IPP)

Группа пациентов

Применение в урологии ограничивается пациентами мужского пола 14 лет или старше. Относительно этноса, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

6 Противопоказания и побочные действия

6.1 Противопоказания

При применении изделий учитывайте в общем следующие противопоказания:

- инфекции в фокусе
- легкие в фокусе
- окружение кардиостимулятора
- артериальная гипертензия
- нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови) или прием медикаментов, разжижающих кровь
- мозг или нервы в фокусе (центральная нервная система)

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, можно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

6.1.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- открытый шов роста в фокусе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- инфекционные раны (степень В и D по Вагнеру-Армстронгу)
- некротические раны (степень 4 -5 по Вагнеру-Армстронгу)
- тромбозы в терапируемом регионе
- большие кровеносные сосуды в терапируемом регионе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.3 Область применения урология

При применении в урологии учитывать следующие противопоказания:

- протез пениса
- гипогонадизм
- неврологические заболевания (напр.: множественный склероз, заболевания мозга)
- психические заболевания (напр.: маниакальная / хроническая депрессия)
- алкоголь/злоупотребление наркотиками

6.2 Побочные действия

6.2.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.3 Область применения урология

При применении в урологии известны следующие побочные действия:

легкое покалывание и точечные кожные кровотечения.

Возможно появление кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

6.3 Осложнения

6.3.1 Область применения в ортопедии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.2 Область применения в дерматологии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.3 Область применения урология

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.4 Порядок лечения

Общий ход лечения описан в главе „Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G4“.

6.4.1 Область применения в дерматологии



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции

Используйте только гидрогель, разрешенный для заживления ран.

Область раны покрывается стерильной пленкой с использованием стерильного геля (гидрогеля) без пузырьков воздуха. Поле ударных звуковых волн вводится в тело пациента через покровную пленку посредством ультразвукового геля и фокусируется или выверяется на поверхности раны.

6.4.2 Область применения урология – ход лечения



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- гипертония

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (crura penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узловатого уплотнения (бляшки).

7 Комбинации



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Соблюдайте руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7.1 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В сомнительном случае следует обратиться за разъяснениями к изготовителям компонентов системы.

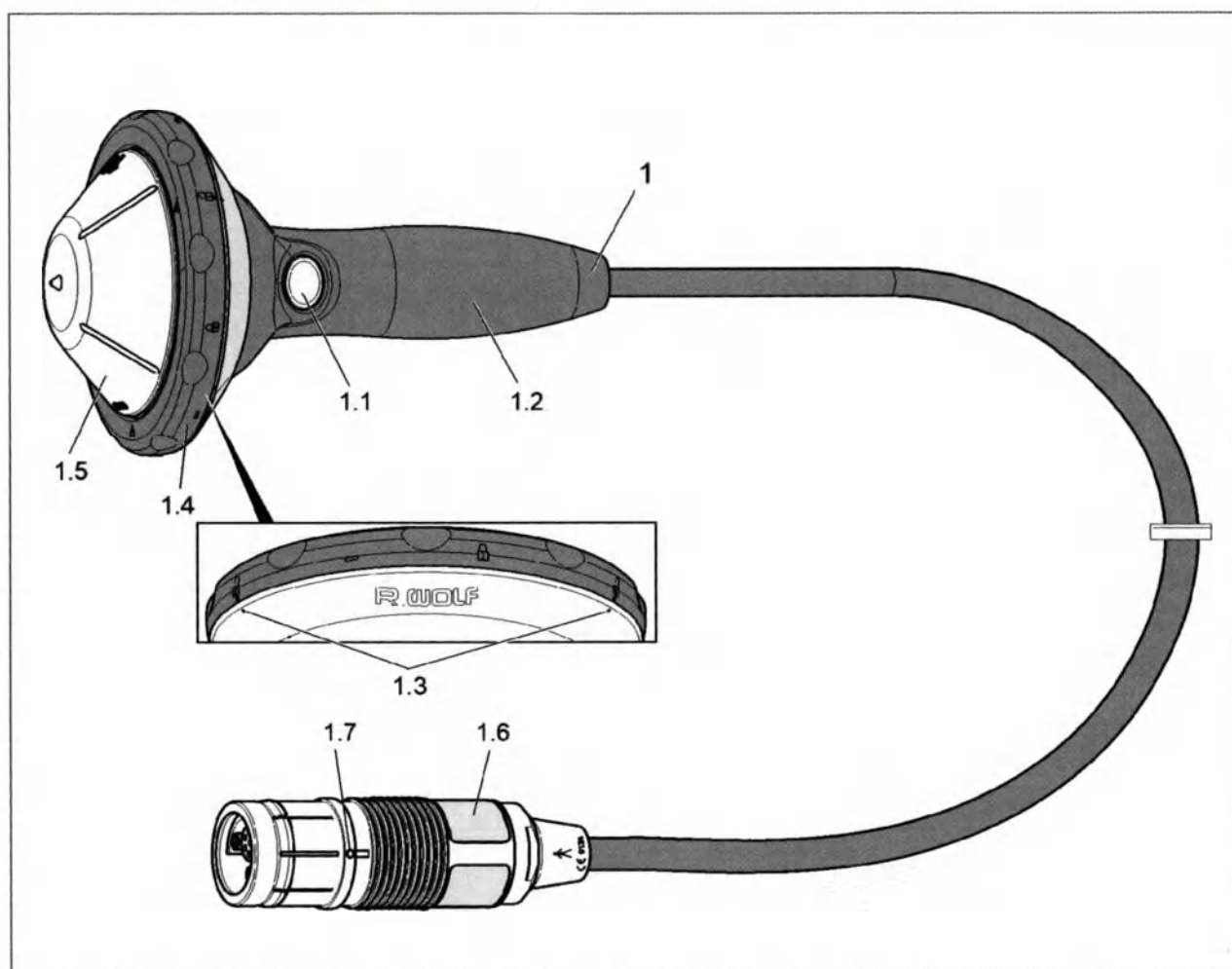
Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

Источник терапии разрешается применять только в комбинации с блоками управления, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

Изделие применяется с блоком управления PiezoWave2 для ESWT.

Комбинации изделий	
100505	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2
100506	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2 PiezoWave 2 Touch

8 Изображение



1	Источник терапии
1.1	Кнопка генерирования ударных волн
1.2	Рукоятка
1.3	Точки маркировки для установки и снятия уплотняющего кольца
1.4	Уплотняющее кольцо для гелевой подушки
1.5	Гелевая подушка (сменная)
1.6	Заводская табличка
1.7	Точка маркировки штекера источника терапии

9 Контрольные работы



⚠ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Контрольные работы проводить регулярно.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

9.1 Ежедневный контроль

1. Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии, гелевая подушка и уплотняющее кольцо должны быть очищены и дезинфицированы средством для дезинфекции поверхностей.
2. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.2 Ежемесячный контроль

1. Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
2. Проверьте контактную поверхность источника терапии на повреждения.
3. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.3 Ежегодные контрольные работы



УКАЗАНИЕ

Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

10 Подготовка / ввод в эксплуатацию



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность возгорания или повреждения изделия.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора, чтобы избежать образование конденсата на деталях.

10.1 Замена гелевой подушки



Снимите гелевую подушку

1. Разблокируйте уплотняющее кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
⇒ Следите за тем, чтобы при снятии уплотняющего кольца точки маркировки (1.3) совпадали.
2. Снимите гелевую подушку.
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с главой 12 Подготовка и техобслуживание.

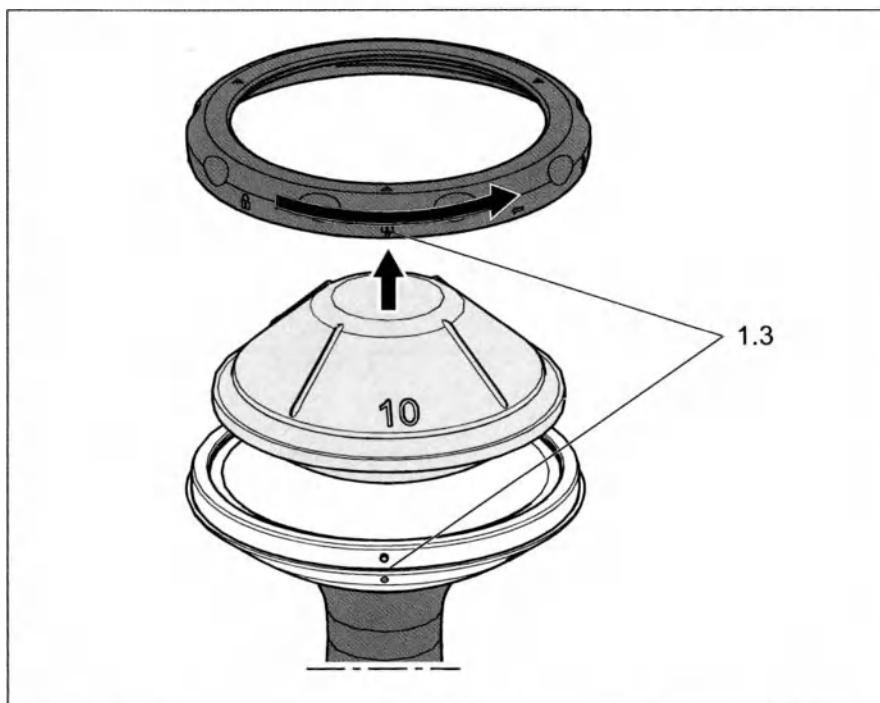


Рис. 2

Установка гелевой подушки

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля для ультразвуковых приборов не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Установите уплотняющее кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
⇒ Следите за тем, чтобы при установке кольца отметки маркировки (1.3) совпадали.

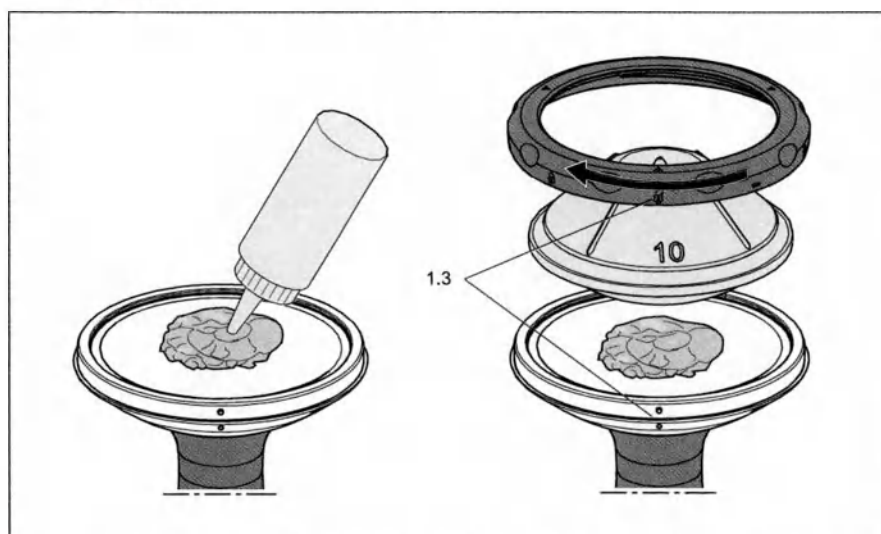


Рис. 3

11 Применение



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Прибор не имеет взрывозащитного исполнения.

- Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, соответствующему фирменной табличке..
- Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.
- Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.
- Не открывайте прибор.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей.

- Число ударных волн за один сеанс лечения ограничить 4000 ударных волн на зону лечения.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходили жидкости.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства..



⚠ ОСТОРОЖНО

Вызванные давлением аритмии или повреждения тканей.

- Предотвращать терапию органов с включениями воздуха (напр. легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения ударных волн.
- Соблюдайте глубину проникновения.
- Соответственно держите источник терапии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей и сосудов.

- Однозначно идентифицировать целевую область.
- Выбрать источник терапии в соответствии с целевой областью.
- Выбрать гелевую подушку с учетом нужной глубины проникновения.
- Проверить соответствие фокуса и целевой области.
- Оценить и взвесить нарушения в регионе лечения.
- Вызывать ударную волну только при положительном результате взвешенной оценки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм или повреждения изделия из-за падения.

- Источник терапии всегда навешивать на держатель источников терапии при его неиспользовании.

ВНИМАНИЕ

Вводный инструктаж ответственного за прибор производится изготовителем или уполномоченным им лицом. .

11.1 Указания по применению

11.1.1 Принцип действия – источник терапии фокусируется

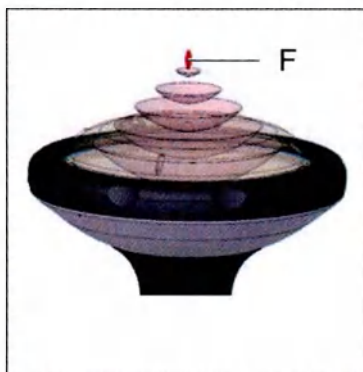


Рис. 4

За счет формы держателя источника терапии ударные волны всех пьезо-элементов фокусируются в фокусе терапии (F).

Энергия вводится в тело в фокусированном виде.

11.1.2 Хранение и транспортировка гелевых подушек

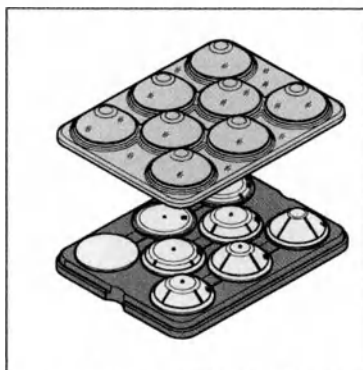


Рис. 5

◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.

⇒ Коробку для хранения можно хранить на тележке прибора.

11.2 Элементы управления / режимы работы

Кнопка генерирования ударных волн на ручке источника терапии

Функция ПУСК/СТОП:

◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды:

- ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
- ⇒ Если частота пульсации устанавливается на "0", то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопок:

◇ Нажимать кнопку короче 2 секунд:

- ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.

Все другие элементы управления/режимы работы указаны в руководстве по эксплуатации используемого блока управления.

11.3 Эксплуатация изделия

11.3.1 Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G4



⚠ ОСТОРОЖНО

Аллергические реакции.

- Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов.
- Соблюдайте указания изготовителя.



УКАЗАНИЕ

При заметно уменьшающейся энергии источника терапии необходимо источник терапии подвергнуть акустической проверке (см. главу „Ежегодные контрольные работы“).

Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении. При этом должен обеспечиваться удобный доступ к области терапии.
2. Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
3. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E), см. рис. 6.
 - ⇒ Максимально возможная глубина воздействия порядка 40 мм (F10 G4) достигается при использовании самой низкой гелевой подушки (без наименования).
4. Правильно установить гелевую подушку (см. главу „Установка гелевой подушки“)
5. Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на гелевую подушку и на тело пациента.

6. Установите источник терапии вертикально на место лечения.

⇒ Центрирующий наконечник (В) и направляющие линии (С) служат для ориентирования или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.

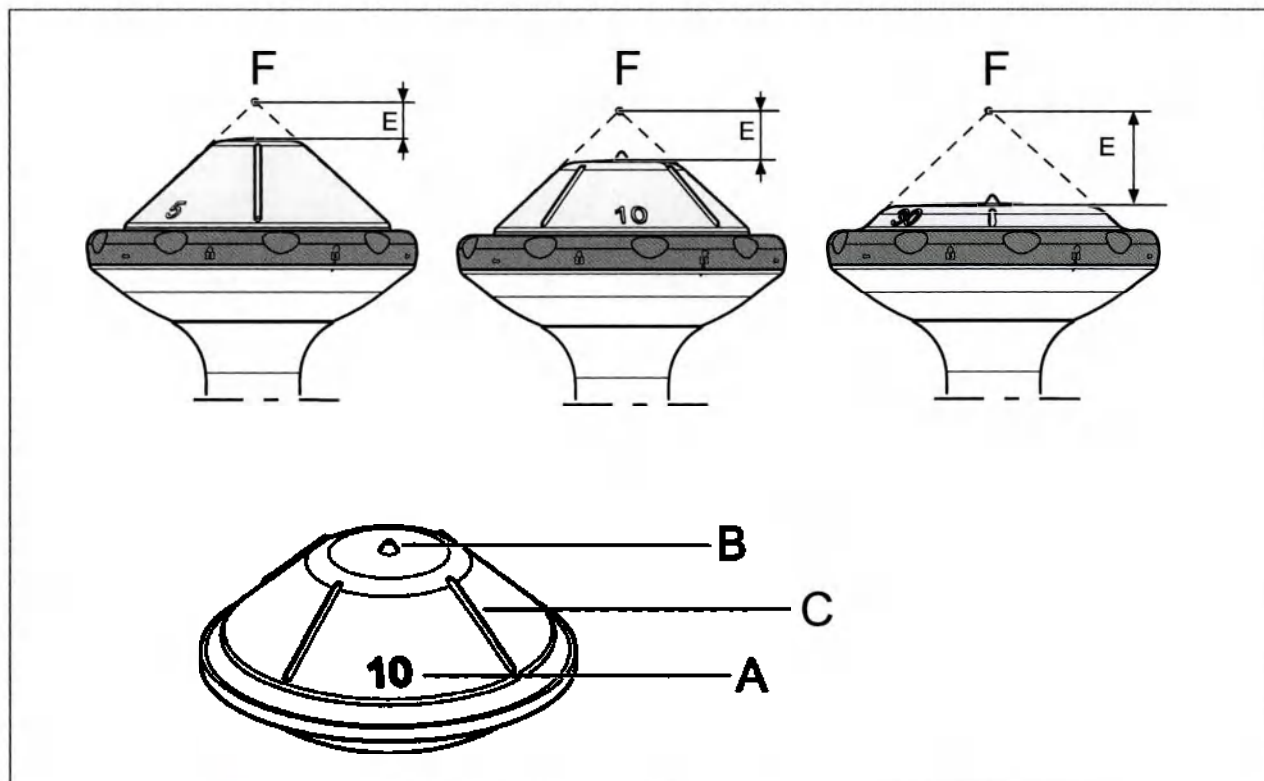


Рис. 6

11.3.2 Терапия ударными волнами и оценка

◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

12 Подготовка и техобслуживание

12.1 Подготовка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

В прибор может проникать влага.

- До начала подготовки отключите комбинированный прибор и отсоедините его от сети.
- Не погружать в жидкость.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- Проводите подготовку изделий перед и после каждого применения.
- Проводите подготовку изделий перед их отправкой изготовителю.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации комбинируемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Повреждение поверхности изделия.

- Использовать только такие средства для подготовки, которые указаны изготовителем для медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования химикаты для подготовки изделий фирмы Richard Wolf с точки зрения совместимости с материалами инструментов приведены в документации GA-J055. Эту документацию можно затребовать у фирмы Richard Wolf или скачать с нашего сайта.

Сайт фирмы RICHARD WOLF в интернете

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

Поверхность прибора очистить/продезинфицировать после применения средством для дезинфекции поверхностей. При этом учитывать указания изготовителя химиката.

Допускается применять только средства для дезинфекции поверхностей, которые разрешены для использования на медицинских изделиях.

Примеры подходящих веществ:

- пропанол
- этанол
- дидецилдиметиламмония хлорид
- диметилбензиламмония хлорид

Примеры подходящих и разрешенных средства для дезинфекции поверхностей:

Изготовитель	Торговая марка	Вещество
Bode Chemie, Гамбург	BacilloI® AF	пропанол/этанол
B.Braun, Мельзунген	Melliseptol® sensitive	дидецилдиметиламмония хлорид, неионные поверхностно-активные вещества
Ecolab, Дюссельдорф	Incidin™ Alcohol Wipes	2-Propanol & 1-Propanol
Schülke, Германия	antifect® N liquid	пропанол/этанол
	pursept® A Xpress	этанол
	mikrozyd® sensitive liquid	дидецилдиметиламмония хлорид, диметилбензиламмония хлорид

1. Снимите гелевую подушку с источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и уплотняющее кольцо проточной теплой водой (макс.30° C), затем вытрите салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

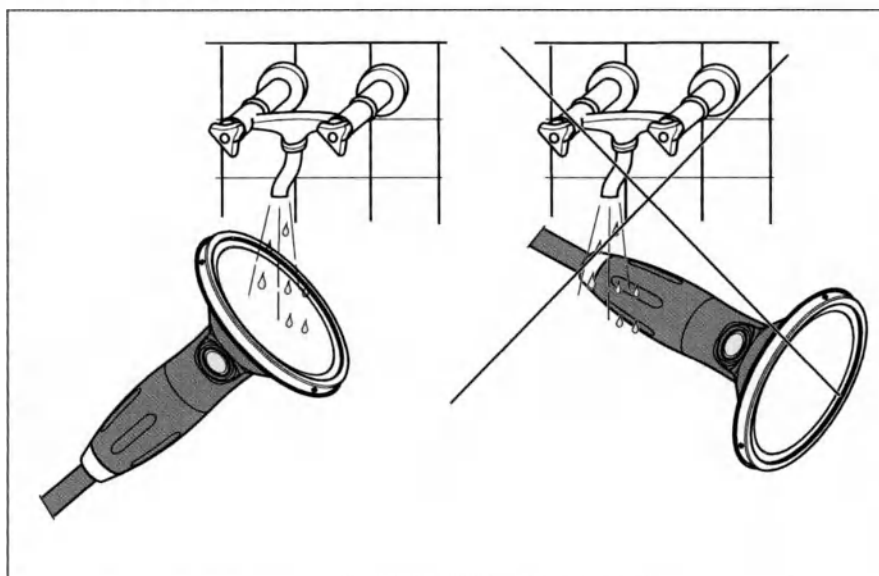


Рис. 7

12.2 Техобслуживание



УКАЗАНИЕ

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.
По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:
Fa. Elvation Medical GmbH
+49 7231/ 56 36 28
service@elvation.de

12.2.1 Периодичность технического обслуживания



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Техническое обслуживание разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- Выполнять техническое обслуживание через надлежащие промежутки времени.
- Невредимость, функциональная и рабочая безопасность должны проверяться по крайней мере каждые 12 месяцев.
- В зависимости от интенсивности использования повторять проверки через более короткие промежутки времени.

13 Техническое описание

13.1 Технические данные

Источник терапии	Тип
F10 G4	100681
Тип	F10 G4 (100681)
Классификация применяемой части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (точка)
Вес (без гелевой подушки)	1,2 кг (2,7 фунта) $\pm$ 10%
Уровень шума	от 37 до 65 дБ(А)
Апертурный угол	94°
Диаметр апертуры	100 мм
Частота пульсации	1 - 8 Гц
Уровни интенсивности	20 ступеней
Глубина проникновения (макс.)	40 мм
Срок службы	5 миллионов ударных волн

Акустические параметры (подступени и ступени интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p_+ (МПа)	5,4	11,8	28,5	77,7
Отрицательное пиковое давление p_- (МПа)	-4,2	-7,3	-12,9	-18,7
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²) *	0,03	0,10	0,35	0,82
Размер фокуса $f_{x(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	3,8	3,2	2,4	1,2
Размер фокуса $f_{y(-6 \text{ дБ})}$ (мм)				
Размер фокуса $f_{z(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	13,0	10,6	8,6	5,0
Энергия импульса 12 мм (мДж) *	1,13	3,02	12,00	24,60

* Временные границы интеграции согласно IEC 61846:

Моменты времени, при которых абсолютные значения акустического давления в первый раз превышают и в последний раз занижают 10% соответствующего пикового значения.

13.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия.

- Перед каждой транспортировкой за пределы здания отсоедините источник терапии от блока управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Условия эксплуатации	+ 10 °C до + 35 °C, 30 % до 75 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5 °C до + 40 °C, 10 % до 90 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

14 Запасные части

Тип	Наименование
64057.397	ЗАМЫКАЮЩЕЕ КОЛЬЦО F10 G4
64100.066	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 5MM F10 G4
64100.067	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 10MM F10 G4
64100.068	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 15MM F10 G4
64100.069	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 20MM F10 G4
64100.070	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 25MM F10 G4
64100.071	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 30MM F10 G4
64100.072	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 35MM F10 G4
64100.073	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 40MM F10 G4
64202.364 64202.365	В комплект коробки для хранения входят: НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

15 Утилизация



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции, травмы, экологический ущерб

- Перед утилизацией: подготовить изделие.
- Для утилизации принять защитные меры.
- Утилизацию производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов..
⇒ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

16 РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель в России:

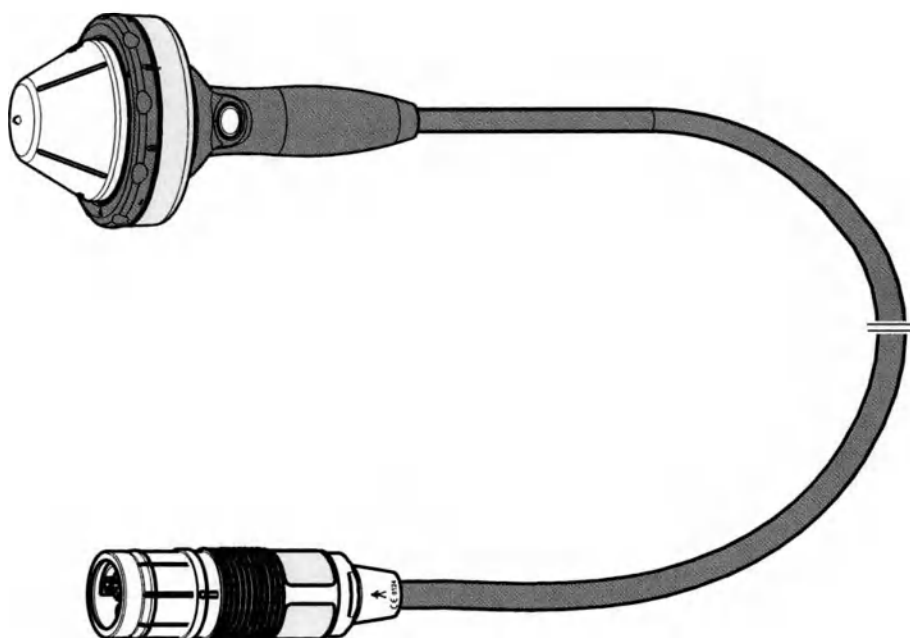
ООО «МТ ТЕХНИКА»

121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул.

Верейская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

Руководство по эксплуатации



Источник терапии FB10 G6

100751

GA-A296 / ru / INT / V2.0 / 2022 / PK21-0115

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния.
Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

Изготовитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности.....	5
1.2	Символ	6
2	Общие указания по технике безопасности и применению.....	7
3	Описание изделия	8
4	Использование по назначению	8
5	Показания.....	9
5.1	Область применения в ортопедии	9
5.2	Область применения в дерматологии	9
5.3	Область применения урология.....	10
6	Противопоказания и побочные действия	11
6.1	Противопоказания	11
6.1.1	Область применения в ортопедии	11
6.1.2	Область применения в дерматологии	11
6.1.3	Область применения урология.....	11
6.2	Побочные действия.....	11
6.2.1	Область применения в ортопедии	11
6.2.2	Область применения в дерматологии	11
6.2.3	Область применения урология.....	12
6.3	Осложнения.....	12
6.3.1	Область применения в ортопедии	12
6.3.2	Область применения в дерматологии	12
6.3.3	Область применения урология.....	12
6.4	Порядок лечения	12
6.4.1	Область применения в дерматологии	12
6.4.2	Область применения урология – ход лечения	13
7	Комбинации.....	14
7.1	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	14
8	Изображение.....	15
9	Контрольные работы.....	16
9.1	Ежедневный контроль	16
9.2	Ежемесячный контроль	16
9.3	Ежегодные контрольные работы.....	16
10	Подготовка / ввод в эксплуатацию	17
10.1	Замена гелевой подушки	17
11	Применение	19
11.1	Указания по применению	20
11.1.1	Принцип действия – источник терапии фокусируется.....	20
11.1.2	Хранение и транспортировка гелевых подушек.....	20
11.2	Элементы управления / режимы работы.....	21
11.3	Эксплуатация изделия	21
11.3.1	Порядок терапии с помощью источника терапии FB10 G6	21
11.3.2	Терапия ударными волнами и оценка	22
12	Подготовка и техобслуживание.....	23

12.1	Подготовка	23
12.2	Техобслуживание	25
12.2.1	Периодичность технического обслуживания	25
13	Техническое описание	26
13.1	Технические данные.....	26
13.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	27
14	Запасные части.....	27
15	Утилизация	27
16	Рекламация.....	28

1 Общие положения

1.1 Структура указаний по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

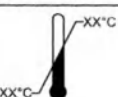
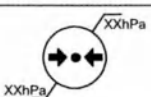
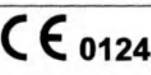
Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.



УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

1.2 Символ

Символы	Наименование
	Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номенклатурный номер
	Серийный номер
	Используемая часть типа B
	Заблокировано
	Разблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение CE с номером кода Авторизованного центра сертификации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям или с Директивой (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. Действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, в оценке соответствия которых не участвовал Авторизованный центр сертификации, получают обозначение CE без номера названного центра сертификации. Обозначение CE на титульной странице данного руководства по эксплуатации относится исключительно к главному изделию фирмы Richard Wolf или, если описываются несколько равноценных изделий, к наиболее классифицированному изделию фирмы Richard Wolf. Обозначение CE других изделий фирмы Richard Wolf, описанных в данном руководстве, и возможно изделий других изготовителей следует исключать из маркировки на изделии и/или на упаковке.

2 Общие указания по технике безопасности и применению



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.
- Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- Вносить изменения в изделие запрещено.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Применять изделия только под визуальным контролем.

Обращайтесь с изделиями бережно, чтобы избежать повреждений.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Все тяжелые неисправности, возникающие в связи с изделием, следует сообщить изготовителю и в соответствующее учреждение страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3 Описание изделия

Блок управления PiezoWave 2 представляет собой компактный экстракорпоральный прибор для лечения пьезоэлектрическими ударными волнами.

Источник терапии с ручным управлением создает в комбинации с блоком управления PiezoWave2 фокусированный акустический импульс давления, который передается через гелевую подушку в нужную терапируемую зону.

Для изменения и точного определения глубины проникновения гелевые подушки различной конструктивной высоты приспосабливаются к источнику терапии и пациенту с помощью геля для ультразвуковых приборов. Совместимые с источником терапии гелевые подушки собраны в ассортименте гелевых подушек.

4 Использование по назначению

Источники экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT)

100751	ИСТОЧНИК ТЕРАПИИ FB10 G6
--------	--------------------------

Изделия служат для стимуляции ткани посредством высокоэнергетических звуковых волн.

Соответствующие области применения см. главу 5 Показания.

Гелевые подушки

64235248	АССОРТИМЕНТ ГЕЛЕВЫХ ПОДУШЕК FB10 G6 Включает гелевые подушки глубиной проникновения 0, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 мм и коробку для хранения.
----------	--

Изделия служат для акустической передачи звуковых волн между источником терапии и человеческим телом.

Пользователь

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

5 Показания

Изделие применяется в специальных областях ортопедии, дерматологии и урологии для экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT) и триггерной терапии ударными волнами (TPST).

5.1 Область применения в ортопедии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на нижних и верхних конечностях для лечения

- медиального тибиального стресс-синдрома (MTSS)
- болевого синдрома большого вертела бедренной кости (GTPS)
- энтезопатии
- псевдоартроза
- плантарного фасциита
- ахиллодинии
- пателлярного синдрома
- травм локтей у теннисистов или игроков в гольф (Epicondylitis humeri radialis/ ulnaris)
- кальциноза предплечья (Tendinosis calcarea)
- болезненного окоченения плеча („frozen shoulder“)
- субакромиального болевого синдрома (Impingement-Syndrom)

Экстракорпоральная триггерная терапия ударными волнами (TPST) для лечения

- миофасциального болевого синдрома (Рис. 1)

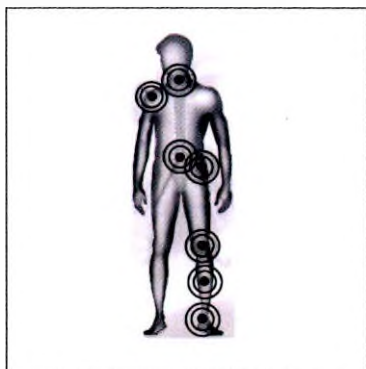


Рис. 1

Группа пациентов

Применения в урологии ограничиваются возрастом пациентов от 14 лет или старше. Относительно этноса, пола, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.2 Область применения в дерматологии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на коже для лечения

- хронического синдрома диабетической стопы
- декубитальной язвы
- целлюлита

Группа пациентов

Для применения в дерматологии предусмотренная группа пациентов не ограничивается этносом, возрастом, полом, размером и весом тела.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.3 Область применения урология

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) для лечения

- эректильной дисфункции (ED)
- болезни Пейрони (IPP)
- хронического абактериального простатита (CPPS), хронического синдрома дна таза (CPPS тип IIIB, PPS тип B)

Группа пациентов

Применение в урологии ограничивается пациентами мужского пола 14 лет или старше. Относительно этноса, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

6 Противопоказания и побочные действия

6.1 Противопоказания

При применении изделий учитывайте в общем следующие противопоказания:

- инфекции в фокусе
- легкие в фокусе
- окружение кардиостимулятора
- артериальная гипертензия
- нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови) или прием медикаментов, разжижающих кровь
- мозг или нервы в фокусе (центральная нервная система)

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, можно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

6.1.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- Открытый шов роста в фокусе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- инфекционные раны (степень B и D по Вагнеру-Армстронгу)
- некротические раны (степень 4 -5 по Вагнеру-Армстронгу)
- тромбозы в терапируемом регионе
- большие кровеносные сосуды в терапируемом регионе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.3 Область применения урологии

При применении в урологии учитывать следующие противопоказания:

- бактериальный простатит
- протез пениса
- гипогонадизм
- неврологические заболевания (напр.: множественный склероз, заболевания мозга)
- психические заболевания (напр.: маниакальная / хроническая депрессия)
- алкоголь/злоупотребление наркотиками

6.2 Побочные действия

6.2.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.3 Область применения урология

При применении в урологии известны следующие побочные действия: легкое покалывание и точечные кожные кровотечения. Возможно появление кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

6.3 Осложнения

6.3.1 Область применения в ортопедии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.2 Область применения в дерматологии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.3 Область применения урология

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.4 Порядок лечения

Общий ход лечения описан в главе „Порядок терапии с помощью источника терапии FB10 G6“.

6.4.1 Область применения в дерматологии



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции

Используйте только гидрогель, разрешенный для заживления ран.

Область раны покрывается стерильной пленкой с использованием стерильного геля (гидрогеля) без пузырьков воздуха. Поле ударных звуковых волн вводится в тело пациента через покровную пленку посредством ультразвукового геля и фокусируется или выверяется на поверхности раны.

6.4.2 Область применения урология – ход лечения



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- гипертония

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (crura penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узловатого уплотнения (бляшки).

Хронический абактериальный простатит (CPPS), хронический синдром дна таза (CPPS тип IIIB, PPS тип B)

Применение ударных волн в области простаты и окружающей мускулатуры дна таза.

7 Комбинации



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Соблюдайте руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7.1 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В сомнительном случае следует обратиться за разъяснениями к изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

Источник терапии разрешается применять только в комбинации с блоками управления, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

Изделие применяется с блоком управления PiezoWave2 для ESWT.

Комбинации изделий	
100505	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2
100506	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2 PiezoWave 2 Touch

8 Изображение

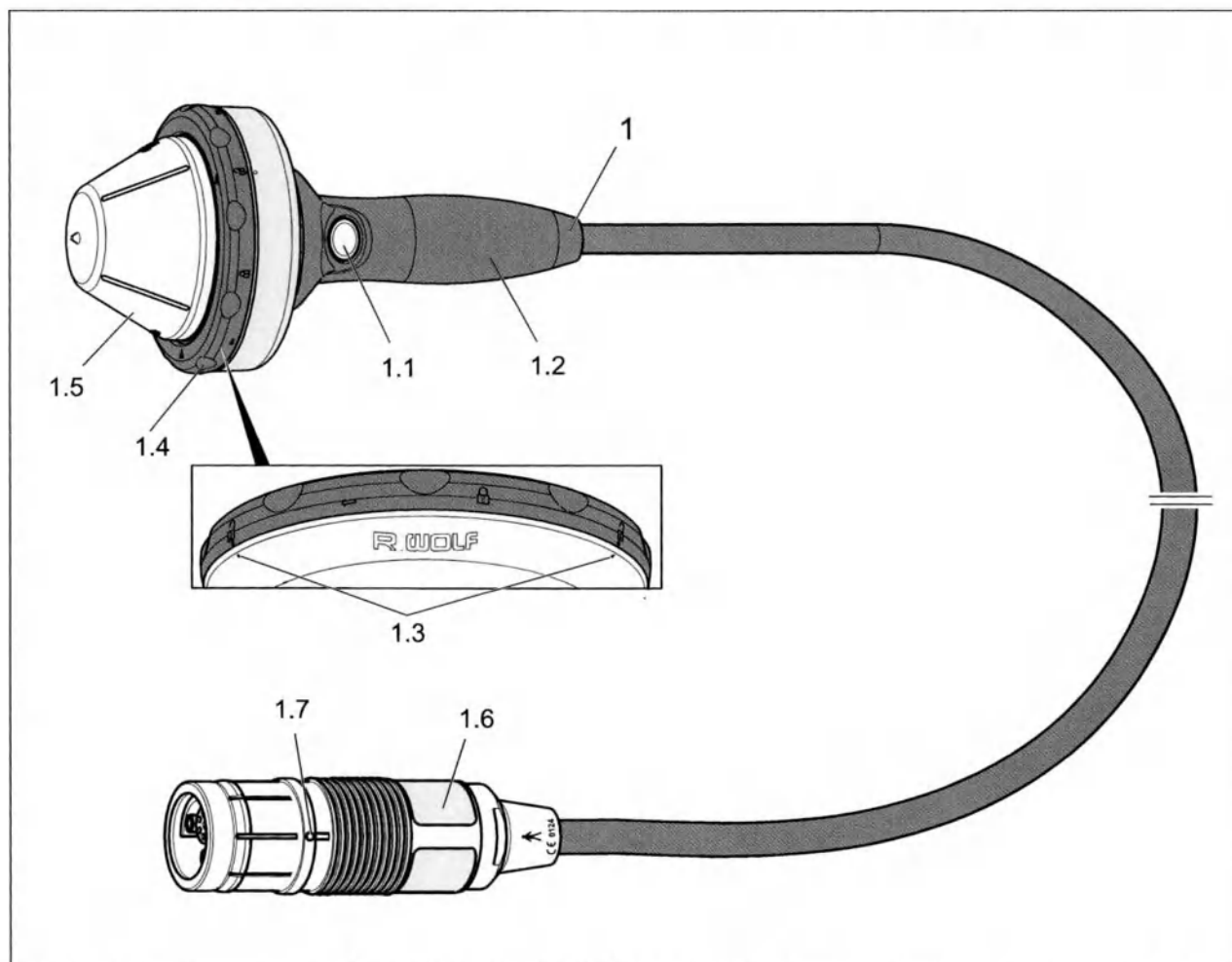


Рис. 2

1	Источник терапии
1.1	Кнопка генерирования ударных волн
1.2	Рукоятка
1.3	Точки маркировки для установки и снятия уплотняющего кольца
1.4	Уплотняющее кольцо для гелевой подушки
1.5	Гелевая подушка (сменная)
1.6	Заводская табличка
1.7	Точка маркировки штекера источника терапии

9 Контрольные работы



⚠ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Контрольные работы проводить регулярно.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

9.1 Ежедневный контроль

1. Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии, гелевая подушка и уплотняющее кольцо должны быть очищены и дезинфицированы средством для дезинфекции поверхностей.
2. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.2 Ежемесячный контроль

1. Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
2. Проверьте контактную поверхность источника терапии на повреждения.
3. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.3 Ежегодные контрольные работы



УКАЗАНИЕ

Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

10 Подготовка / ввод в эксплуатацию



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность возгорания или повреждения изделия.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора, чтобы избежать образование конденсата на деталях.

10.1 Замена гелевой подушки

Снимите гелевую подушку



1. Разблокируйте уплотняющее кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
⇒ Следите за тем, чтобы при снятии уплотняющего кольца точки маркировки (1.3) совпадали.
2. Снимите гелевую подушку.
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с главой 12.1.

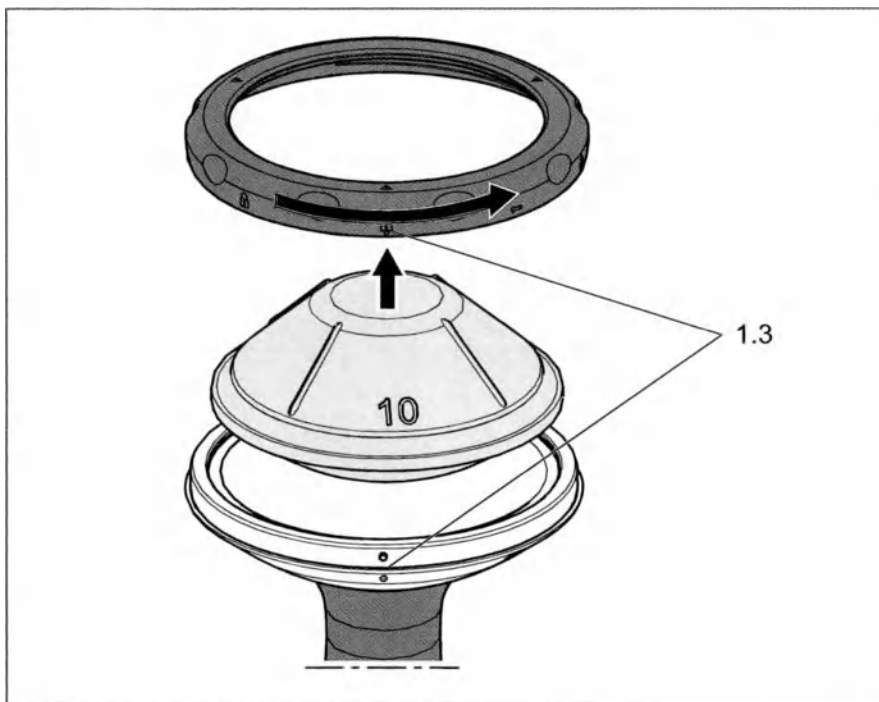


Рис. 3

Установка гелевой подушки

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля для ультразвуковых приборов не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Установите уплотняющее кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
⇒ Следите за тем, чтобы при установке кольца отметки маркировки (1.3) совпадали.

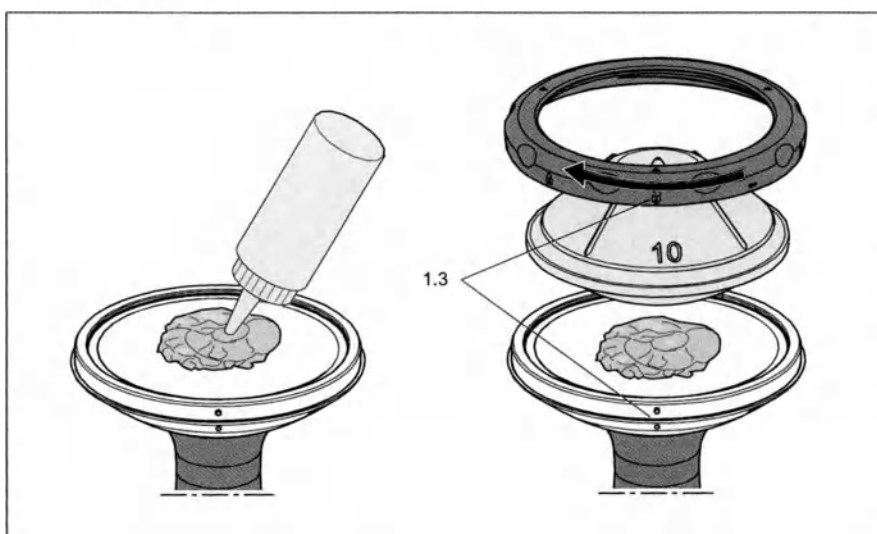


Рис. 4

11 Применение



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Прибор не имеет взрывозащитного исполнения.

- Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, соответствующему фирменной табличке..
- Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.
- Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.
- Не открывайте прибор.



⚠ ОСТОРОЖНО

Вызванные давлением аритмии или повреждения тканей.

- Предотвращать терапию органов с включениями воздуха (напр. легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения ударных волн.
- Соблюдайте глубину проникновения.
- Соответственно держите источник терапии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходили жидкости.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства..



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей.

- Число ударных волн за один сеанс лечения ограничить 4000 ударных волн на зону лечения.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей и сосудов.

- Однозначно идентифицировать целевую область.
- Выбрать источник терапии в соответствии с целевой областью.
- Выбрать гелевую подушку с учетом нужной глубины проникновения.
- Проверить соответствие фокуса и целевой области.
- Оценить и взвесить нарушения в регионе лечения.
- Вызывать ударную волну только при положительном результате взвешенной оценки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм или повреждения изделия из-за падения.

- Источник терапии всегда навешивать на держатель источников терапии при его неиспользовании.

ВНИМАНИЕ

Вводный инструктаж ответственного за прибор производится изготовителем или уполномоченным им лицом. .

11.1 Указания по применению

11.1.1 Принцип действия – источник терапии фокусируется

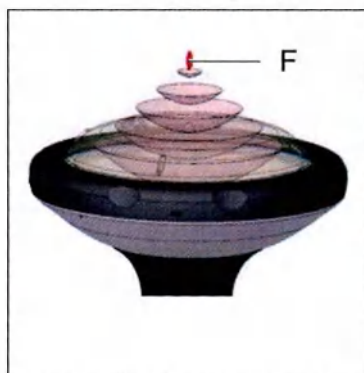


Рис. 5

За счет формы держателя источника терапии ударные волны всех пьезо-элементов фокусируются в фокусе терапии (F).

Энергия вводится в тело в фокусированном виде.

11.1.2 Хранение и транспортировка гелевых подушек



Рис. 6

◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.

⇒ Коробку для хранения можно хранить на тележке прибора.

11.2 Элементы управления / режимы работы

Кнопка генерирования ударных волн на ручке источника терапии

Функция ПУСК/СТОП:

- ◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды:
 - ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
 - ⇒ Если частота пульсации устанавливается на "0", то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопок:

- ◇ Нажимать кнопку короче 2 секунд:
 - ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.

Все другие элементы управления/режимы работы указаны в руководстве по эксплуатации используемого блока управления.

11.3 Эксплуатация изделия

11.3.1 Порядок терапии с помощью источника терапии FB10 G6



⚠ ОСТОРОЖНО

Аллергические реакции.

- Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов.
- Соблюдайте указания изготовителя.



УКАЗАНИЕ

При заметно уменьшающейся энергии источника терапии необходимо источник терапии подвергнуть акустической проверке (см. главу „Ежегодные контрольные работы“).

Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении. При этом должен обеспечиваться удобный доступ к области терапии.
2. Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
3. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E), см. рис. 7.
 - ⇒ Максимально возможная глубина проникновения ок. 60 мм достигается при использовании самой низкой гелевой подушки (без обозначения).
4. Правильно установить гелевую подушку (см. главу „Установка гелевой подушки“)
5. Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на гелевую подушку и на тело пациента.
6. Установите источник терапии вертикально на место лечения.
 - ⇒ Центрирующий наконечник (B) и направляющие линии (C) служат для ориентирования или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.

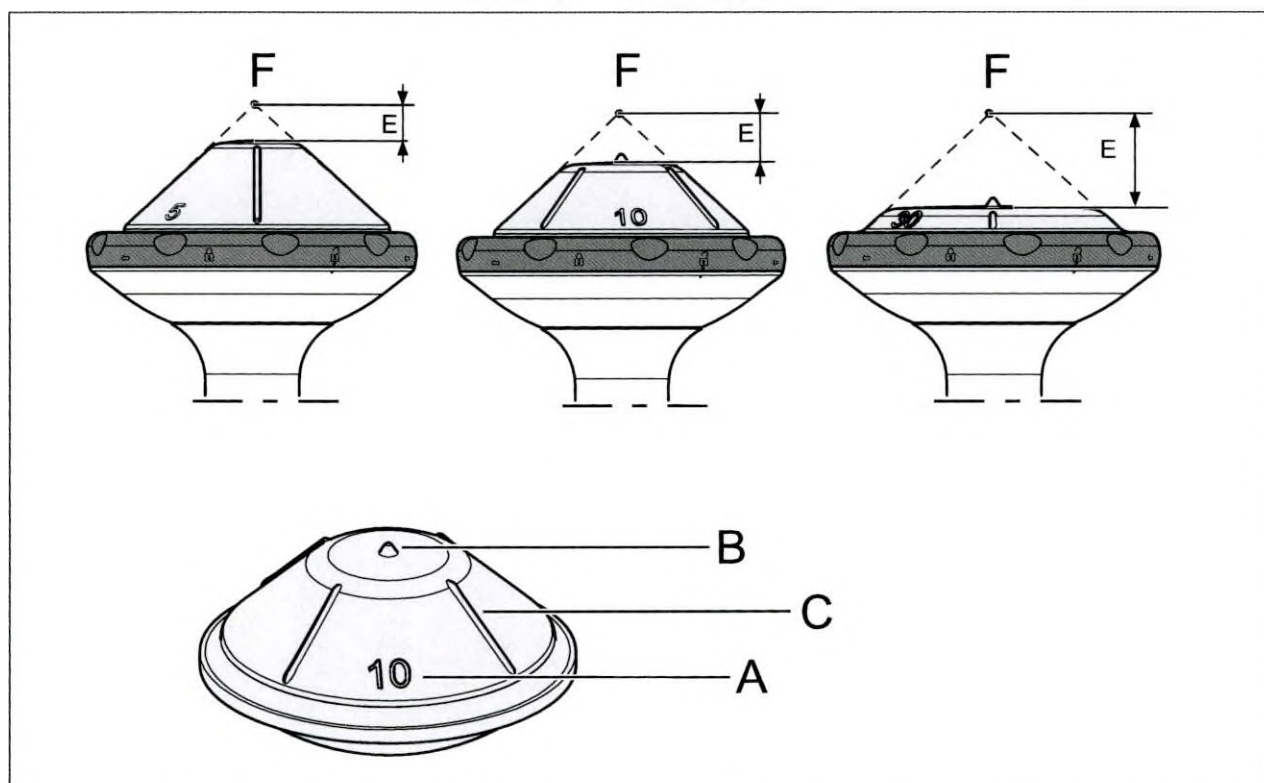


Рис. 7

11.3.2 Терапия ударными волнами и оценка

- ◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

12 Подготовка и техобслуживание

12.1 Подготовка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

В прибор может проникать влага.

- До начала подготовки отключите комбинированный прибор и отсоедините его от сети.
- Не погружать в жидкость.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- Проводите подготовку изделий перед и после каждого применения.
- Проводите подготовку изделий перед их отправкой изготовителю.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации комбинируемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Повреждение поверхности изделия.

- Использовать только такие средства для подготовки, которые указаны изготовителем для медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования химикаты для подготовки изделий фирмы Richard Wolf с точки зрения совместимости с материалами инструментов приведены в документации GA-J055. Эту документацию можно затребовать у фирмы Richard Wolf или скачать с нашего сайта.

Сайт фирмы RICHARD WOLF в интернете

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

Поверхность прибора очистить/продезинфицировать после применения средством для дезинфекции поверхностей. При этом учитывать указания изготовителя химиката.

Допускается применять только средства для дезинфекции поверхностей, которые разрешены для использования на медицинских изделиях.

Примеры подходящих веществ:

- пропанол
- этанол
- дидецилдиметиламмония хлорид
- диметилбензиламмония хлорид

Примеры подходящих и разрешенных средства для дезинфекции поверхностей:

Изготовитель	Торговая марка	Вещество
Bode Chemie, Гамбург	Bacillol® AF	пропанол/этанол
B.Braun, Мельзунген	Melliseptol® sensitive	дидецилдиметиламмония хлорид, неионные поверхностно-активные вещества
Ecolab, Дюссельдорф	Incidin™ Alcohol Wipes	2-Propanol & 1-Propanol
Schülke, Германия	antifect® N liquid	пропанол/этанол
	pursept® A Xpress	этанол
	mikrozyd® sensitive liquid	дидецилдиметиламмония хлорид, диметилбензиламмония хлорид

1. Снимите гелевую подушку с источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и уплотняющее кольцо проточной теплой водой (макс. 30 °C), затем вытрите салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

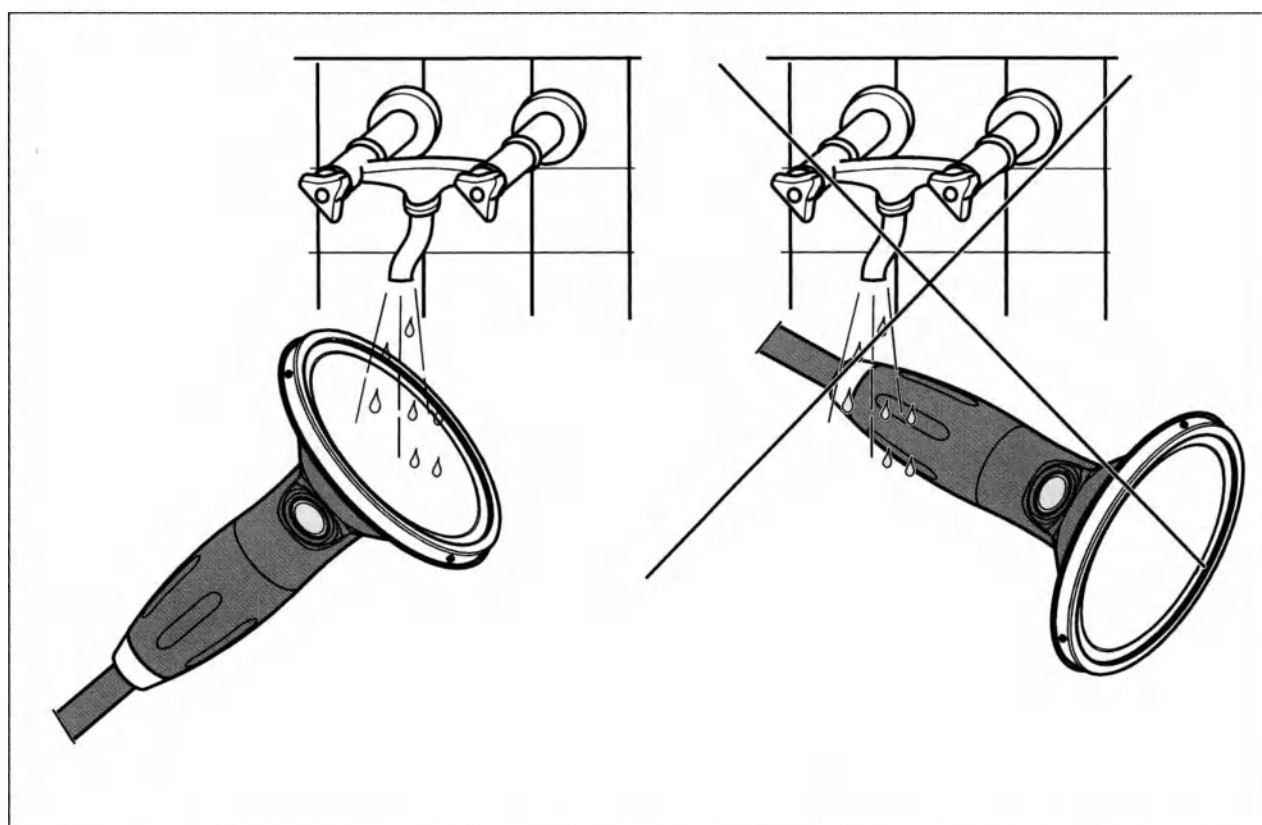


Рис. 8

12.2 Техобслуживание



УКАЗАНИЕ

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.

По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:

Fa. Elvation Medical GmbH

+49 7231/ 56 36 28

service@elvation.de

12.2.1 Периодичность технического обслуживания



▲ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Техническое обслуживание разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- Выполнять техническое обслуживание через надлежащие промежутки времени.
- Невредимость, функциональная и рабочая безопасность должны проверяться по крайней мере каждые 12 месяцев.
- В зависимости от интенсивности использования повторять проверки через более короткие промежутки времени.

13 Техническое описание

13.1 Технические данные

Источник терапии	Тип
FB10 G6	100751
Тип	FB10 G6 (100751)
Классификация применяемой части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (точка)
Вес (без гелевой подушки)	1,58 кг (3,47 фунта) ± 10%
Уровень шума	от 37 до 77 дБ(А)
Апертурный угол	72°
Диаметр апертуры	100 мм
Частота пульсации	1 – 8 Гц
Уровни интенсивности	20 ступеней и 9 подступеней
Глубина проникновения (макс.)	60 мм
Срок службы	5 миллионов ударных волн

Акустические параметры (подступени и ступени интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p ₊ (МПа)	5,8	11,0	31,7	75,8
Отрицательное пиковое давление p ₋ (МПа)	-5,1	-8,1	-13,5	-19,1
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²) *	0,03	0,07	0,27	0,70
Размер фокуса f _{x(-6 дБ)} (мм)	3,98	4,18	2,02	1,14
Размер фокуса f _{y(-6 дБ)} (мм)				
Размер фокуса f _{z(-6 дБ)} (мм)	31,29	24,98	19,59	13,38
Энергия импульса 12 мм (мДж) *	0,96	2,59	9,57	22,38

* Временные границы интеграции согласно IEC 61846:

Моменты времени, при которых абсолютные значения акустического давления в первый раз превышают и в последний раз занижают 10% соответствующего пикового значения.

13.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия.

- Перед каждой транспортировкой за пределы здания отсоедините источник терапии от блока управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Условия эксплуатации	+ 10 °C до + 35 °C , 30 % до 75 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5 °C до + 40 °C , 10 % до 90 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

14 Запасные части

64057.397	ЗАМЫКАЮЩЕЕ КОЛЬЦО F10 G4
64100161	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 0ММ FB10 G6
64100162	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 5ММ FB10 G6
64100163	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 10ММ FB10 G6
64100164	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 20ММ FB10 G6
64100165	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 30ММ FB10 G6
64100166	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 40ММ FB10 G6
64100167	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 50ММ FB10 G6
64100168	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 60ММ FB10 G6
64202429 64202430	В комплект коробки для хранения входят: НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

15 Утилизация



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции, травмы, экологический ущерб

- Перед утилизацией: подготовить изделие.
 - Для утилизации принять защитные меры.
 - Утилизацию производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов..
- ⇒ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

16 Рекламация

Уполномоченный представитель в России:

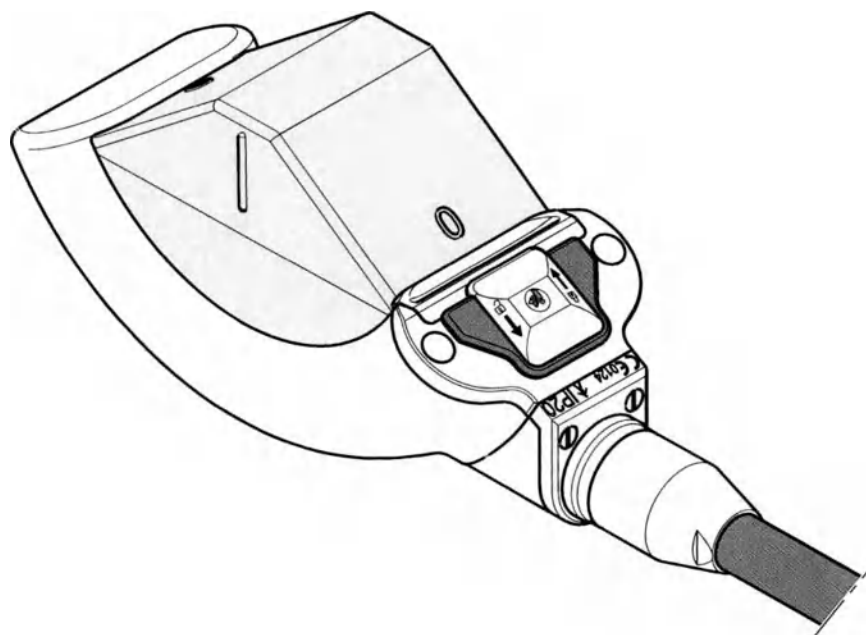
ООО «МТ ТЕХНИКА»

121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул.

Верейская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

Инструкция по применению



Источник терапии FBL10x5 G2

100731

GA-A257 / ru / INT / V2.0 / 2022/ PK21-0115

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH. Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния. Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

Изготовитель

 **RICHARD WOLF GmbH**
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности.....	5
1.2	Символ	6
2	Общие указания по технике безопасности и применению.....	7
3	Описание изделия	8
4	Применение по назначению	9
5	Показания.....	10
5.1	Область применения в ортопедии	10
5.2	Область применения в дерматологии	10
5.3	Область применения урология.....	11
6	Противопоказания и побочные действия	12
6.1	Противопоказания	12
6.1.1	Область применения в ортопедии	12
6.1.2	Область применения в дерматологии	12
6.1.3	Область применения урология.....	12
6.2	Побочные действия	12
6.2.1	Область применения в ортопедии	12
6.2.2	Область применения в дерматологии	12
6.2.3	Область применения урология.....	13
6.3	Осложнения.....	13
6.3.1	Область применения в ортопедии	13
6.3.2	Область применения в дерматологии	13
6.3.3	Область применения урология.....	13
6.4	Порядок лечения	13
6.4.1	Область применения в дерматологии	13
6.4.2	Область применения урология – ход лечения	13
7	Комбинации	14
7.1	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	14
8	Изображение.....	15
9	Контрольные работы.....	16
9.1	Ежедневный контроль	16
9.2	Ежемесячный контроль	16
9.3	Ежегодные контрольные работы.....	16
10	Подготовка / ввод в эксплуатацию	17
10.1	Замена гелевой подушки	17
11	Применение	19
11.1	Указания по применению	20
11.1.1	Принцип действия – линейный фокус терапии	20
11.1.2	Хранение и транспортировка гелевых подушек.....	21
11.2	Элементы управления / режимы работы.....	21
11.3	Эксплуатация изделия	22
11.3.1	Порядок терапии с помощью источника терапии FBL 10x5 G2	22
11.3.2	Терапия ударными волнами и оценка	22
12	Подготовка и техобслуживание.....	23

12.1	Подготовка	23
12.2	Техобслуживание	24
12.2.1	Периодичность технического обслуживания	24
13	Техническое описание	25
13.1	Технические данные.....	25
13.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	26
14	Запасные части	27
15	Утилизация.....	27
16	Рекламация.....	27

1 Общие положения

1.1 Структура указаний по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

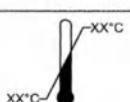
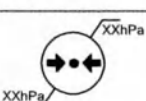
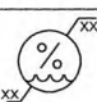
Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.



УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

1.2 Символ

Символы	Наименование
	Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номенклатурный номер
	Серийный номер
	Используемая часть типа В
	Разблокировано
	Заблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение CE с номером кода Авторизованного центра сертификации в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям или с Директивой (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. Действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, в оценке соответствия которых не участвовал Авторизованный центр сертификации, получают обозначение CE без номера названного центра сертификации. Обозначение CE на титульной странице данного руководства по эксплуатации относится исключительно к главному изделию фирмы Richard Wolf или, если описываются несколько равноценных изделий, к наиболее классифицированному изделию фирмы Richard Wolf. Обозначение CE других изделий фирмы Richard Wolf, описанных в данном руководстве, и возможно изделий других изготовителей следует исключать из маркировки на изделии и/или на упаковке.

2 Общие указания по технике безопасности и применению



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.
- Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- Вносить изменения в изделие запрещено.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Применять изделия только под визуальным контролем.

Обращайтесь с изделиями бережно, чтобы избежать повреждений.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Все тяжелые неисправности, возникающие в связи с изделием, следует сообщить изготовителю и в соответствующее учреждение страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3 Описание изделия

Блок управления PiezoWave 2 представляет собой компактный экстракорпоральный прибор для лечения пьезоэлектрическими ударными волнами.

Источник терапии с ручным управлением создает в комбинации с блоком управления PiezoWave2 „линейно“ фокусированный акустический импульс давления, который передается через гелевую подушку в нужную терапируемую зону.

Для изменения и точного определения глубины проникновения гелевые подушки различной конструктивной высоты приспособляются к источнику терапии и пациенту с помощью геля для ультразвуковых приборов. Совместимые с источником терапии гелевые подушки собраны в ассортименте гелевых подушек.

4 Применение по назначению

Источники экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT)

100731	ИСТОЧНИК ТЕРАПИИ FBL10X5 G2
--------	-----------------------------

Изделия служат для стимуляции ткани посредством высокоэнергетических звуковых волн.

Соответствующие области применения см. главу 5 Показания.

Гелевые подушки

64235233	АССОРТИМЕНТ ГЕЛЕВЫХ ПОДУШЕК FBL 10X5 G2 Включает гелевые подушки глубиной проникновения 0, 5, 10, 15, 20 мм и коробку для хранения.
----------	--

Изделия служат для акустической передачи звуковых волн между источником терапии и человеческим телом.

Пользователь

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

5 Показания

Изделие применяется в специальных областях ортопедии, дерматологии и урологии для экстракорпоральной терапии ударными волнами (ESWT) и триггерной терапии ударными волнами (TPST).

5.1 Область применения в ортопедии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на нижних и верхних конечностях для лечения

- медиального тибиального стресс-синдрома (MTSS)
- болевого синдрома большого вертела бедренной кости (GTPS)
- энтезопатии
- псевдоартроза
- плантарного фасциита
- ахиллодинии
- пателлярного синдрома
- травм локтей у теннисистов или игроков в гольф (Epicondylitis humeri radialis/ ulnaris)
- кальциноза предплечья (Tendinosis calcarea)
- болезненного окоченения плеча („frozen shoulder“)
- субакромиального болевого синдрома (Impingement-Syndrom)

Экстракорпоральная триггерная терапия ударными волнами (TPST) для лечения

- миофасциального болевого синдрома (Рис. 1)

Группа пациентов

Применения в урологии ограничиваются возрастом пациентов от 14 лет или старше. Относительно этноса, пола, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

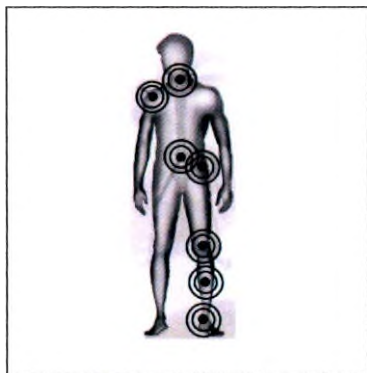


Рис. 1

5.2 Область применения в дерматологии

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) на коже для лечения

- хронического синдрома диабетической стопы
- декубитальной язвы
- целлюлита

Группа пациентов

Для применения в дерматологии предусмотренная группа пациентов не ограничивается этносом, возрастом, полом, размером и весом тела.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

5.3 Область применения урология

Экстракорпоральная терапия ударными волнами (ESWT) для лечения

- эректильной дисфункции (ED)
- болезни Пейрони (IPP)

Группа пациентов

Применение в урологии ограничивается пациентами мужского пола 14 лет или старше. Относительно этноса, размера и веса тела, а также прочих общих условий ограничения не предусмотрены.

Ответственный врач должен перед применением убедиться, что изделие по своим размерам и настройкам может безопасно применяться на пациенте.

6 Противопоказания и побочные действия

6.1 Противопоказания

При применении изделий учитывайте в общем следующие противопоказания:

- инфекции в фокусе
- легкие в фокусе
- окружение кардиостимулятора
- артериальная гипертензия
- нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови) или прием медикаментов, разжижающих кровь
- мозг или нервы в фокусе (центральная нервная система)

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, можно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

6.1.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- открытый шов роста в фокусе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии учитывать следующие противопоказания:

- беременность
- инфекционные раны (степень В и D по Вагнеру-Армстронгу)
- некротические раны (степень 4 -5 по Вагнеру-Армстронгу)
- тромбозы в терапируемом регионе
- большие кровеносные сосуды в терапируемом регионе
- хрящевая ткань на стадии роста

6.1.3 Область применения урологии

При применении в урологии учитывать следующие противопоказания:

- протез пениса
- гипогонадизм
- неврологические заболевания (напр.: множественный склероз, заболевания мозга)
- психические заболевания (напр.: маниакальная / хроническая депрессия)
- алкоголь/злоупотребление наркотиками

6.2 Побочные действия

6.2.1 Область применения в ортопедии

При применении в ортопедии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.2 Область применения в дерматологии

При применении в дерматологии возможны точечные кровоизлияния, локальные гематомы, отеки или раздражения на коже в месте лечения.

6.2.3 Область применения урология

При применении в урологии известны следующие побочные действия:
легкое покалывание и точечные кожные кровотечения.

Возможно появление кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

6.3 Осложнения

6.3.1 Область применения в ортопедии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.2 Область применения в дерматологии

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.3.3 Область применения урология

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

6.4 Порядок лечения

Общий ход лечения описан в главе „Порядок терапии с помощью источника терапии FBL10x5 G2“.

6.4.1 Область применения в дерматологии



⚠ ОСТОРОЖНО

Инфекции

Используйте только гидрогель, разрешенный для заживления ран.

Область раны покрывается стерильной пленкой с использованием стерильного геля (гидрогеля) без пузырьков воздуха. Поле ударных звуковых волн вводится в тело пациента через покровную пленку посредством ультразвукового геля и фокусируется или выверяется на поверхности раны.

6.4.2 Область применения урология – ход лечения



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- гипертония

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (crura penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узловатого уплотнения (бляшки).

7 Комбинации



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Соблюдайте руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7.1 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В сомнительном случае следует обратиться за разъяснениями к изготовителям компонентов системы.

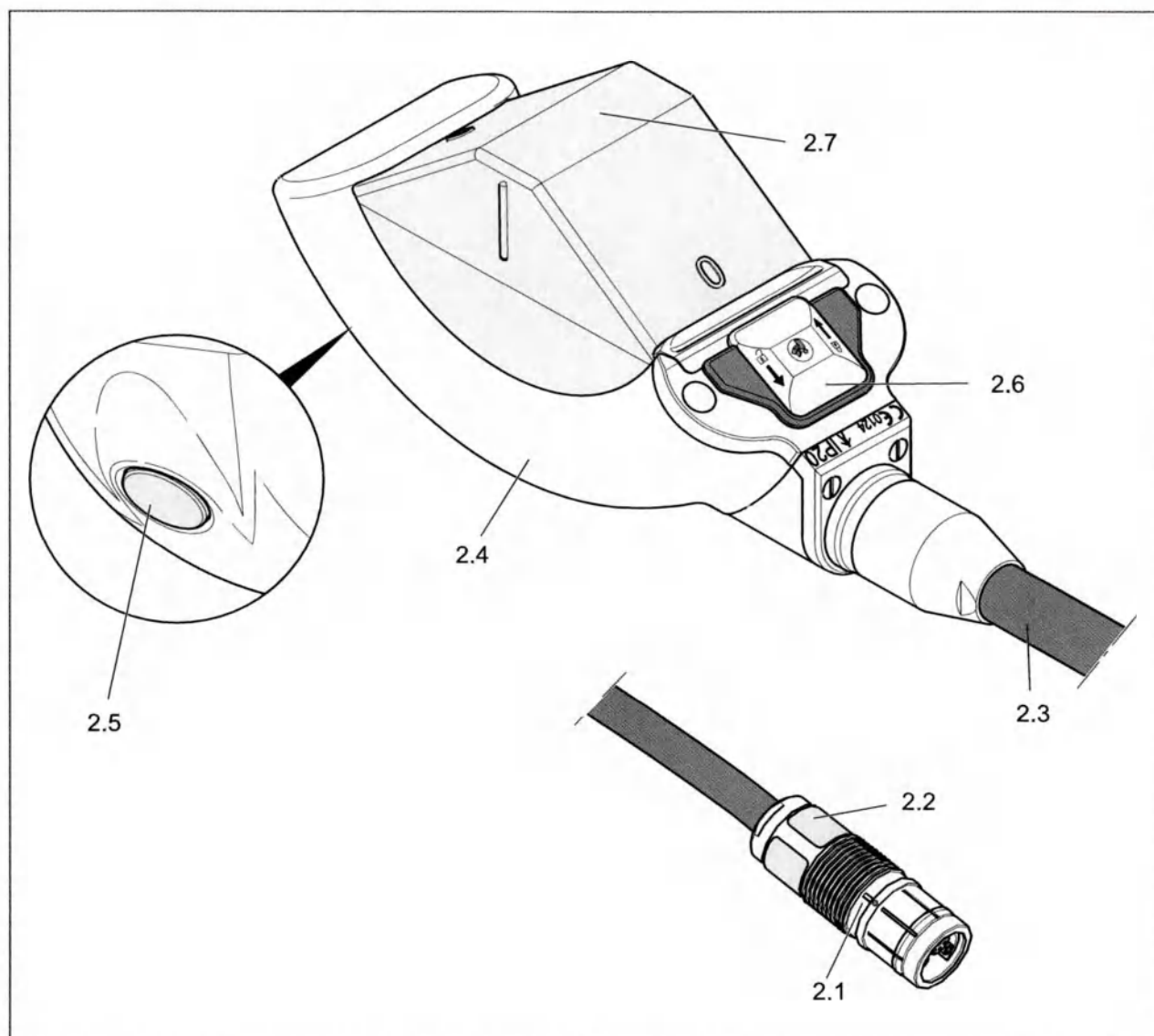
Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

Источник терапии разрешается применять только в комбинации с блоками управления, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

Изделие применяется с блоком управления PiezoWave2 для ESWT.

Комбинации изделий	
100505	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2
100506	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PIEZOWAVE 2 PiezoWave 2 Touch

8 Изображение



2.1	Точка маркировки штекера источника терапии	2.5	Кнопка генерирования ударных волн
2.2	Заводская табличка	2.6	Шиберный затвор
2.3	Соединительный шланг	2.7	Контактная поверхность гелевой подушки
2.4	Ручка		

9 Контрольные работы



⚠ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Контрольные работы проводить регулярно.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

9.1 Ежедневный контроль

1. Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии должна быть очищена и дезинфицирована средством для дезинфекции поверхностей.
2. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.2 Ежемесячный контроль

1. Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
2. Проверьте контактную поверхность источника терапии на повреждения.
3. Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

9.3 Ежегодные контрольные работы



УКАЗАНИЕ

Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

10 Подготовка / ввод в эксплуатацию



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность возгорания или повреждения изделия.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора, чтобы избежать образование конденсата на деталях.

10.1 Замена гелевой подушки

Снимите гелевую подушку



1. Деблокируйте шибберный затвор по направлению стрелки (A) и откройте (B).
2. Снимите гелевую подушку (C).
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с главой. 12 Подготовка и техобслуживание

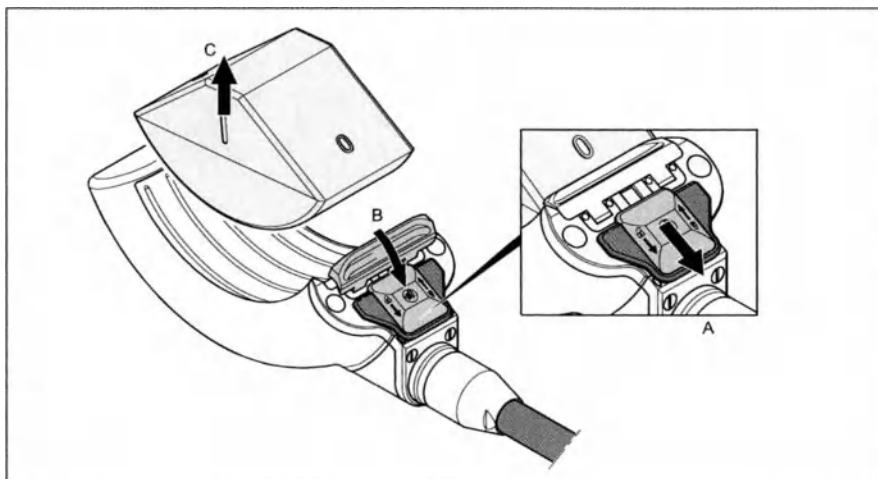


Рис. 2

Установка гелевой подушки

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии (D).
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха (E).
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля для ультразвуковых приборов не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Закройте шиберный затвор (F) и заблокируйте по направлению стрелки (G).

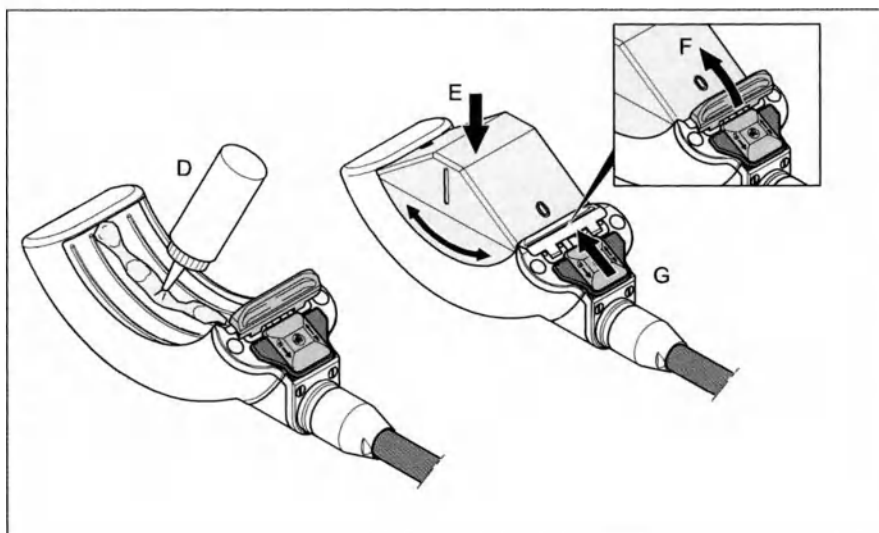


Рис. 3

11 Применение



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Прибор не имеет взрывозащитного исполнения.

- Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, соответствующему фирменной табличке..
- Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.
- Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.
- Не открывайте прибор.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей.

- Число ударных волн за один сеанс лечения ограничить 4000 ударных волн на зону лечения.



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей и сосудов.

- Однозначно идентифицировать целевую область.
- Выбрать источник терапии в соответствии с целевой областью.
- Выбрать гелевую подушку с учетом нужной глубины проникновения.
- Проверить соответствие фокуса и целевой области.
- Оценить и взвесить нарушения в регионе лечения.
- Вызывать ударную волну только при положительном результате взвешенной оценки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходили жидкости.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства..



⚠ ОСТОРОЖНО

Вызванные давлением аритмии или повреждения тканей.

- Предотвращать терапию органов с включениями воздуха (напр. легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения ударных волн.
- Соблюдайте глубину проникновения.
- Соответственно держите источник терапии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм или повреждения изделия из-за падения.

- Источник терапии всегда навешивать на держатель источников терапии при его неиспользовании.

ВНИМАНИЕ

Вводный инструктаж ответственного за прибор производится изготовителем или уполномоченным им лицом. .

11.1 Указания по применению

11.1.1 Принцип действия – линейный фокус терапии

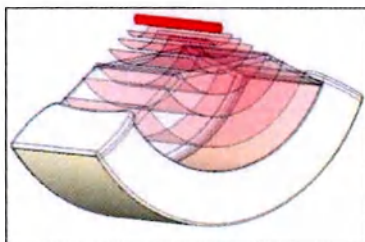


Рис. 4

За счет формы держателя источника терапии ударные волны всех пьезо-элементов фокусируются в линейном фокусе терапии (F).

Энергия вводится обширно в тело пациента и фокусируется на области терапии.

11.1.2 Хранение и транспортировка гелевых подушек

- ◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.
- ⇒ Коробку для хранения можно хранить на тележке прибора.



Рис. 5

11.2 Элементы управления / режимы работы

Кнопка генерирования ударных волн на ручке источника терапии

Функция ПУСК/СТОП:

- ◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды:
 - ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
 - ⇒ Если частота пульсации устанавливается на "0", то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопок:

- ◇ Нажимать кнопку короче 2 секунд:
 - ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.

Все другие элементы управления/режимы работы указаны в руководстве по эксплуатации используемого блока управления.

11.3 Эксплуатация изделия

11.3.1 Порядок терапии с помощью источника терапии FBL10x5 G2



⚠ ОСТОРОЖНО

Аллергические реакции.

- Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов.
- Соблюдайте указания изготовителя.



УКАЗАНИЕ

При заметно уменьшающейся энергии источника терапии необходимо источник терапии подвергнуть акустической проверке (см. главу „Ежегодные контрольные работы“).

Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку так, чтобы он находился в устойчивом положении.
 - ⇒ Сдвинуть за тем, чтобы обеспечивался удобный доступ к области терапии.
2. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E).
 - ⇒ Максимально возможная глубина проникновения достигается при использовании самой низкой гелевой подушки.
3. Правильно установить гелевую подушку (см. главу „Установка гелевой подушки“)
4. Нанесите обильно, равномерно и без пузырей воздуха гель для ультразвукового обследования на поверхность терапии пациента.
5. Нанесите равномерно и без пузырей воздуха гель для ультразвукового обследования на контактную поверхность источника терапии.
6. Установите контактную поверхность (B) источника терапии на место лечения.
 - ⇒ Направляющие линии (C) служат для ориентации или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.

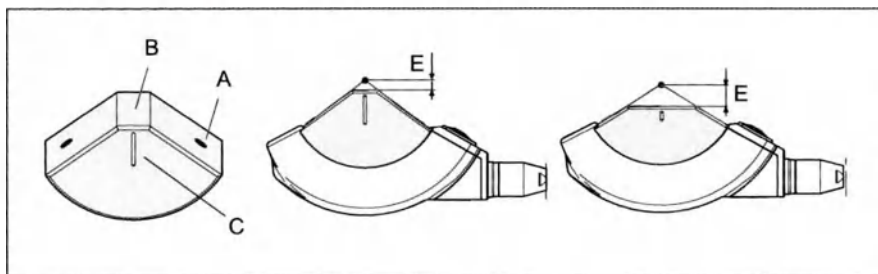


Рис. 6

11.3.2 Терапия ударными волнами и оценка

- ◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

12 Подготовка и техобслуживание

12.1 Подготовка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

В прибор может проникать влага.

- До начала подготовки отключите комбинированный прибор и отсоедините его от сети.
- Не погружать в жидкость.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции.

- Проводите подготовку изделий перед и после каждого применения.
- Проводите подготовку изделий перед их отправкой изготовителю.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации комбинируемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Повреждение поверхности изделия.

- Использовать только такие средства для подготовки, которые указаны изготовителем для медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования химикаты для подготовки изделий фирмы Richard Wolf с точки зрения совместимости с материалами инструментов приведены в документации GA-J055. Эту документацию можно затребовать у фирмы Richard Wolf или скачать с нашего сайта.

Сайт фирмы RICHARD WOLF в интернете

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

Поверхность прибора очистить/продезинфицировать после применения средством для дезинфекции поверхностей. При этом учитывать указания изготовителя химиката.

Допускается применять только средства для дезинфекции поверхностей, которые разрешены для использования на медицинских изделиях.

Примеры подходящих веществ:

- пропанол
- этанол
- дидецилдиметиламмония хлорид
- диметилбензиламмония хлорид

Примеры подходящих и разрешенных средства для дезинфекции поверхностей:

Изготовитель	Торговая марка	Вещество
Bode Chemie, Гамбург	BacilloI® AF	пропанол/этанол
B. Braun, Мельзунген	Melliseptol® sensitive	дидецилдиметиламмония хлорид, неионные поверхностно-активные вещества
Ecolab, Дюссельдорф	Incidin™ Alcohol Wipes	2-Propanol & 1-Propanol
Schülke, Германия	antifect® N liquid	пропанол/этанол
	pursept® A Xpress	этанол
	mikrozyd® sensitive liquid	дидецилдиметиламмония хлорид, диметилбензиламмония хлорид

1. Снимите гелевую подушку с источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии влажной салфеткой (теплой водой макс. 30 °C). Затем вытирайте салфеткой разового пользования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.
⇒ Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующего средства.
3. Гелевую подушку очищать проточной теплой водой (макс. 30° C). Затем вытирайте салфеткой разового пользования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

12.2 Техобслуживание



УКАЗАНИЕ

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.
По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:
Fa. Elvation Medical GmbH
+49 7231/ 56 36 28
service@elvation.de

12.2.1 Периодичность технического обслуживания



⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения тканей/сосудов.

- Техническое обслуживание разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- Выполнять техническое обслуживание через надлежащие промежутки времени.
- Невредимость, функциональная и рабочая безопасность должны проверяться по крайней мере каждые 12 месяцев.
- В зависимости от интенсивности использования повторять проверки через более короткие промежутки времени.

13 Техническое описание

13.1 Технические данные

Источник терапии	Тип
FBL10x5 G2	100731
Тип	FBL10x5 G2 (100731)
Классификация применяемой части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (линия)
Вес (без гелевой подушки)	0,8 кг (1,75 фунта) $\pm$ 10%
Уровень шума	от 37 до 64 дБ(А)
Апертурный угол	116°
Проем для звука (мм)	165 x 68
Частота пульсации	1-8 Гц
Уровни интенсивности	20 ступеней
Глубина проникновения (макс.)	20 мм
Срок службы	5 миллионов ударных волн

Акустические параметры (ступени интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p_+ (МПа)	2,3	3,4	6,9	11,3
Отрицательное пиковое давление p_- (МПа)	-2,1	-3,5	-6,2	-9,3
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²) *	0,007	0,02	0,07	0,16
Размер фокуса $f_{x(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	5,0	4,1	3,9	3,6
Размер фокуса $f_{y(-6 \text{ дБ})}$ (мм)(длина линии)	45,2	44,8	46,3	45,6
Размер фокуса $f_{z(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	18,3	17,5	20,6	22,0

* Временные границы интеграции согласно IEC 61846:

Моменты времени, при которых абсолютные значения акустического давления в первый раз превышают и в последний раз занижают 10% соответствующего пикового значения.

13.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия.

- Перед каждой транспортировкой за пределы здания отсоедините источник терапии от блока управления и транспортируйте все компоненты по отдельности.



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Условия эксплуатации	+ 10 °C до + 35 °C , 30 % до 75 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5 °C до + 40 °C , 10 % до 90 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

14 Запасные части

64100111	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 0ММ FBL 10x5
64100112	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 5ММ FBL 10x5
64100113	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 10ММ FBL 10x5
64100114	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 15ММ FBL 10x5
64100117	ГЕЛЕВАЯ ПОДУШКА 20ММ FBL 10x5
64 202387 64 202388	В комплект коробки для хранения входят: НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

15 Утилизация



ОСТОРОЖНО

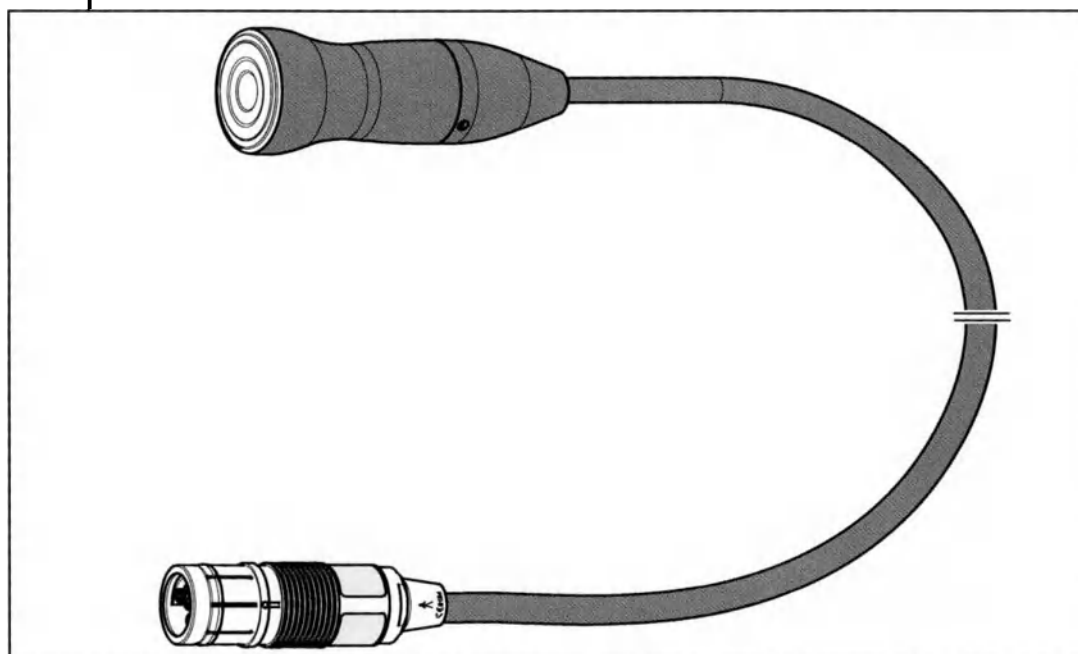
Инфекции, травмы, экологический ущерб

- Перед утилизацией: подготовить изделие.
 - Для утилизации принять защитные меры.
 - Утилизацию производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов..
- ⇒ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

16 Рекламация

ООО «МТ ТЕХНИКА», 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Вереysкая, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25
Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru

Руководство по эксплуатации



Источник терапии

FP4

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией! Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-78438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел.: +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел.: +44 20 89 44 74 47
Факс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent-Drongen
Тел.: +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел.: +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел.: +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
Al. Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capital Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	1
1.3	Область применения триггерно-точечной терапии ударными волнами (Trigger-Punkt-Stoßwellen-Therapie TPST)	2
1.3.1	Показания	2
1.3.2	Противопоказания	2
1.3.3	Осложнения	2
1.3.4	Побочные действия	2
1.4	Комбинации	2
2	Внешний вид устройства	3
2.1	Внешний вид источника терапии FP4	3
2.1.1	Легенда	3
3	Подготовительные работы	4
4	Выполнение контроля	4
4.1	Ежедневный контроль	4
4.2	Ежемесячный контроль	4
5	Применение	5
5.1	Принцип действия	5
5.1.1	Планарный источник не сфокусирован	5
5.2	Общие указания	5
5.3	Элементы управления / режимы работы	6
5.4	Порядок терапии с помощью источника терапии FP4	6
5.4.1	Соединение	6
5.5	Терапия ударными волнами и оценка	6
6	Подготовка и техническое обслуживание	7
6.1	Подготовка источника терапии FP4	7
6.2	Техобслуживание	7
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	7
7	Техническое описание	8
7.1	Технические данные	8
7.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	8
7.2.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	8
8	Рекламация.....	9

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Используемые символы	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Источник терапии **FP4** (планарный источник) предназначен для использования вместе с блоками управления, разрешенными фирмой Richard Wolf.

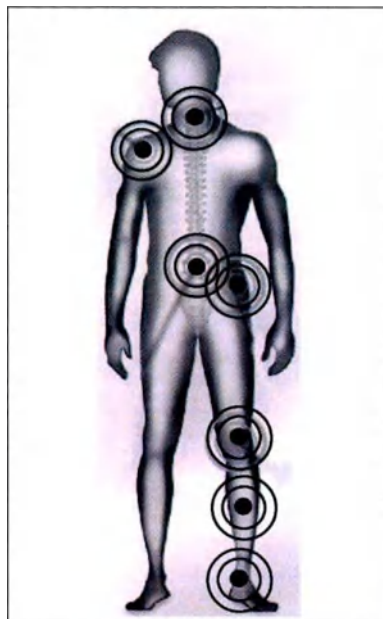
Применение по назначению для соответствующей области применения описано в разделе 1.3.

Источник терапии **FP4** предусмотрен исключительно для применения медперсоналом и разрешается использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.3 Область применения триггерно-точечной терапии ударными волнами (Trigger-Punkt-Stoßwellen-Therapie TPST)

1.3.1 Показания



Триггерно-точечная терапия ударными волнами (TPST):

- Хронические болезненные мышечные напряжения, так называемые миофасциальные триггерные точки в областях:
 - верхние конечности
 - шейный отдел позвоночника
 - плечевой пояс
 - грудной отдел позвоночника и поясничный позвоночник
 - область тазобедренного сустава
 - нижние конечности

1.3.2 Противопоказания

Инфекции, опухоли, нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение сворачиваемости крови); прием медикаментов, разжижающих кровь; беременность; наличие легочных тканей на пути ударных волн; дети до 14 лет.

1.3.3 Осложнения

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

1.3.4 Побочные действия

Наступление следующего:

- локальных гематом, точечных кровоизлияний в кожу
- локальных раздражений кожи
- локальных отеков

1.4 Комбинации

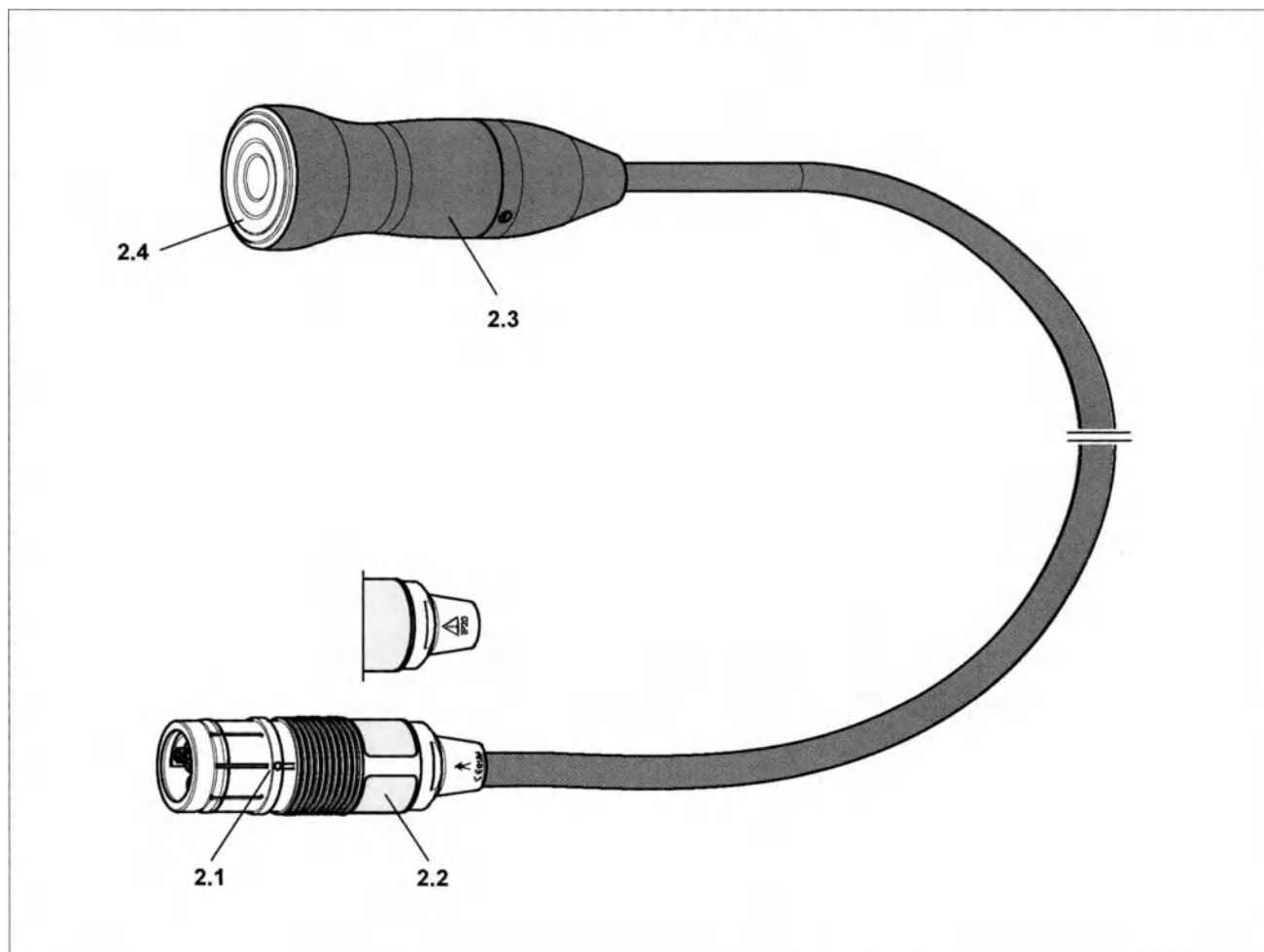
ВАЖНО!

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

Источник терапии FP4 разрешается применять только в комбинации с блоками управления (см. раздел 7.1), разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления.

2 Внешний вид устройства

2.1 Внешний вид источника терапии FP4



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|------------|--|------------|------------------------|
| 2.1 | Точка маркировки штекера источника терапии | 2.3 | Ручьятка |
| 2.2 | Табличка с указанием типа | 2.4 | Контактная поверхность |

3 Подготовительные работы

 УКАЗАНИЕ!

Вытаскивать и вставлять вилку источника терапии разрешается только при выключенном приборе.

 ВАЖНО!

*Используйте только гель для ультразвуковых приборов, разрешенный для пациентов.
Учитывайте указания изготовителя геля.*

◇ При подготовке выполняйте также указания руководства по эксплуатации используемого блока управления.

4 Выполнение контроля

 ВАЖНО!

*Контролировать перед и после каждого применения.
Не используйте поврежденные, не комплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.
Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.
Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.*

4.1 Ежедневный контроль

- ◇ Проверьте источник терапии FP4 на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ◆ Отсутствие повреждений шланга для соединения с источником терапии.
 - ◆ Контактная поверхность источника терапии должна быть очищена и дезинфицирована средством для дезинфекции поверхностей.
- ◇ Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

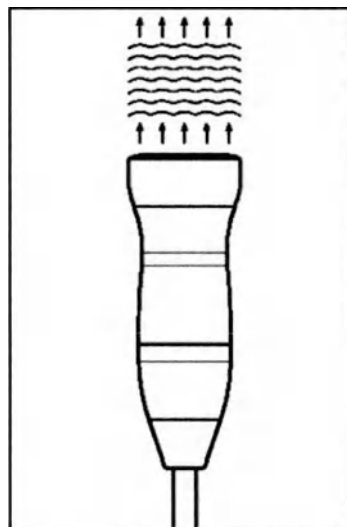
4.2 Ежемесячный контроль

- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Отсутствие повреждений контактной поверхности источника терапии.
- ◇ Проверяйте работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации используемого блока управления.

5 Применение

5.1 Принцип действия

5.1.1 Планарный источник не сфокусирован



Импульсы давления всех пьезоэлементов посылаются параллельно вперед.

Энергия подается в тело по всей площади (планарно).

5.2 Общие указания



ОСТОРОЖНО!

При слишком высоком числе импульсов.

Возможны повреждения ткани.

Число ударных волн за один сеанс лечения не более 4000.



ОСТОРОЖНО!

В случае пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо принять следующие меры:

До начала терапии заклейте открытые раны так, чтобы не выходила жидкость, содержащаяся в организме.

После лечения дезинфицируйте прибор. Учитывайте указания

изготовителя дезинфекционного средства.



ОСТОРОЖНО!

Не допускайте подачи импульсов давления на органы, содержащие воздух (например, легкие, кишечник).

Учитывайте направление ехождения волн от источника терапии или уложите пациента соответственно.

Импульсы давления могут вызывать нежелательные реакции сердца.

5.3 Элементы управления / режимы работы

- ◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

5.4 Порядок терапии с помощью источника терапии FP4



ВАЖНО!

Срок службы источника терапии FP4 ограничен числом ударных волн в 1,5 миллиона. После 1,4 миллиона ударных волн на дисплей блока управления выводится информационное сообщение.

5.4.1 Соединение

TPST:

- ◇ Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении. При этом должен обеспечиваться удобный доступ к области терапии.
- ◇ Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
- ◇ Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на контактную поверхность и на тело пациента.
- ◇ Установите источник терапии вертикально на место лечения.



ВАЖНО!

Источник терапии FP4 после каждого использования необходимо подготавливать в соответствии с главой 6.

Используйте только гель для ультразвуковых приборов, разрешенный для пациентов.

Учитывайте указания изготовителя геля.

5.5 Терапия ударными волнами и оценка

- ◇ См. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка источника терапии FP4



ОСТОРОЖНО!

*В источник терапии может проникать влага.
Опасность поражения электрическим током.
Не погружайте источник терапии или его вишку в воду.*

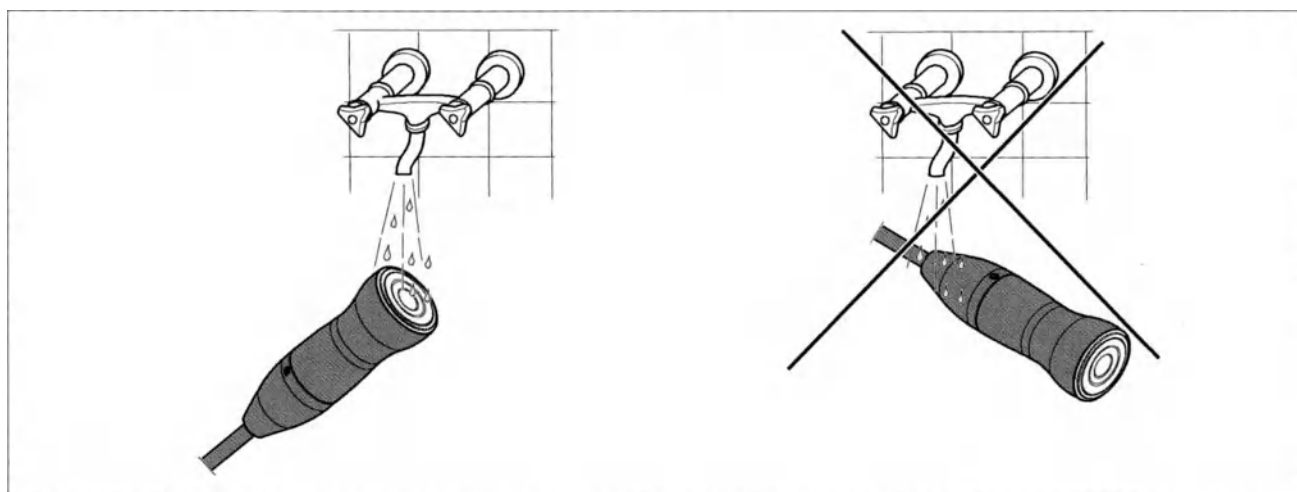


ВАЖНО!

*Для подготовки отсоедините источник терапии от прибора.
Следите за тем, чтобы влага не проникла в источник терапии.
Не используйте для очистки изделия средства для очистки,
абразивные средства и растворители!*

◇ Промывайте контактную поверхность источника терапии проточной теплой водой (макс. 30°C), затем вытирайте салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

◆ Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.



6.2 Техобслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.

Сервисная линия прямой связи для Германии: тел.: 07043/35-389
Факс: 07043/35-1209

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

*Во избежание возникновения ситуаций, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора и вспомогательных принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью.
Не позже, чем через каждые 12 месяцев необходимо поручать специалисту проверку работы и безопасности прибора.*

7 Техническое описание

7.1 Технические данные

Источник терапии	Комбинируемые блоки управления	Тип
FP4 (80.501)	PiezoWave	80.214
	PiezoWave2	100505
	WellWave	80314

Тип	FP4 (80.501)
Классификация применяемой части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Источник ударных волн	Пьезоэлектрический планарный преобразователь
Вес (без гелевой подушки)	0,8 кг (1,8 фунта) ± 10%
Уровень шума	не сфокусировано
Диаметр апертуры	40 мм
Частота пульсации	1 до 8 Гц
Уровни интенсивности	20 ступеней
Глубина проникновения (макс.)	50 мм
Срок службы	1,5 миллиона ударных волн
Интервал замены	1,4 миллиона ударных волн
Положительное акустическое пиковое давление p ₊ (МПа)	3,2
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²)	0,060

7.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75 %, воздушное давление от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 10 до 90%, воздушное давление от 700 до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.2.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

8 Рекламация

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ТЕХНИКА»

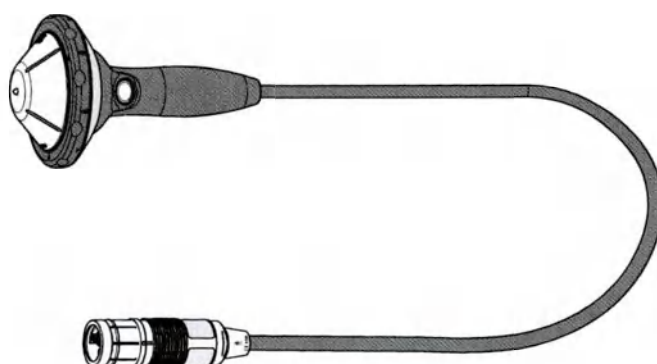
121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул.

Верейская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru



Инструкция по применению



Источник терапии F10 G10
100691

GA-A331 / ru / 2022 V1.0 /

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Изготовитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
GERMANY / ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие указания по применению	5
1.1	Структура указаний по технике безопасности	6
2	Общие положения	7
2.1	Символы	7
2.2	Применение по назначению	7
2.3	Область использования в ортопедии	8
2.3.1	Показания	8
2.3.2	Противопоказания	8
2.3.3	Осложнения	8
2.3.4	Побочные действия	8
2.3.5	Пример укладывания пациента	8
2.4	Область применения триггерно-точечной терапии ударными волнами (TPST)	10
2.4.1	Показания	10
2.4.2	Противопоказания	10
2.4.3	Осложнения	10
2.4.4	Побочные действия	10
2.5	Область применения урология	11
2.5.1	Показания	11
2.5.2	Противопоказания	11
2.5.3	Осложнения	12
2.5.4	Побочные действия	12
2.5.5	Порядок лечения	12
2.6	Комбинации	13
3	Описание	14
3.1	Внешний вид источника терапии F10 G10	14
4	Подготовительные работы	15
4.1	Замена гелевой подушки	15
4.1.1	Удаление гелевой подушки	15
4.1.2	Установка гелевой подушки	16
5	Контрольные работы	17
5.1	Ежедневный контроль	17
5.2	Ежегодные контрольные работы	17
5.2.1	Проверка энергии источника терапии	17
6	Применение	18
6.1	Принцип действия	18
6.1.1	Фокусировка источника терапии	18
6.2	Общие указания	18
6.3	Элементы управления / режимы работы	18
6.3.1	Кнопка пуск/стоп для генерирования ударных волн	18
6.4	Хранение и транспортировка гелевых подушек	19
6.5	Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G10	19
6.5.1	Местоположение и соединение	19
6.6	Терапия ударными волнами и оценка	20
7	Подготовка и техническое обслуживание	21
7.1	Подготовка источника терапии F10 G10	21
7.2	Техобслуживание источника терапии F10 G10	22

7.2.1	Периодичность технического обслуживания	22
8	Техническое описание	23
8.1	Технические данные.....	23
8.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	23
8.3	Запасные части и принадлежности.....	24
8.3.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	24
9.	Рекламация.....	24

1 Общие указания по применению

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся детали можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие постоянной модернизации изделий возможны отклонения описаний, рисунков и технических данных от их актуального состояния.

Для получения дополнительной информации по нашим изделиям просьба обращаться к фирме Richard Wolf или ее представителям.

1.1 Структура указаний по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым ранениям.



ОСТОРОЖНО

Это сигнальное слово используется, чтобы изобразить потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или незначительным ранениям.

ВНИМАНИЕ

Это сигнальное слово без предупредительного знака используется, чтобы изобразить возможную опасность материального ущерба.

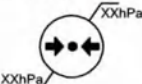


УКАЗАНИЕ

Это сигнальное слово указывает на дополнительную, для читателя полезную информацию, такую как облегчение обслуживания и перекрестные ссылки.

2 Общие положения

2.1 Символы

Символы	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Используемая часть типа В
	Разблокировано
	Заблокировано
	Ограничение температуры
	Давление воздуха, ограничение
	Влажность воздуха, ограничение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

2.2 Применение по назначению

Активное медицинское изделие - источник терапии F10 G10 - предназначено для кратковременного использования (≤ 60 мин) в фокусированной экстракорпоральной ударно-волновой терапии вместе с блоками управления, разрешенными фирмой Richard Wolf.

В качестве акустического участка передачи используются гелевые подушки между источником терапии и пациентом.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответствующе обученному медперсоналу.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

2.3 Область использования в ортопедии

2.3.1 Показания

Экстракорпоральная ударно-волновая терапия (ESWT)

- Подошвенный фасциит с пяточной шпорой
- Синдром вертушки надколенника
- Тендопатия
- Импинджмент-синдром
- Эпикондилит плечевой кости лучевой/локтевой
- Ахиллодиния
- Тиббиальный синдром
- Псевдоартрозы

2.3.2 Противопоказания

- Острые инфекции
- Злокачественная опухоль в фокусе
- Нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови)
- Прием медикаментов, разжижающих кровь
- Беременность
- Легкие в фокусе
- Головной мозг или нерв в фокусе
- Открытый шов роста в фокусе

2.3.3 Осложнения

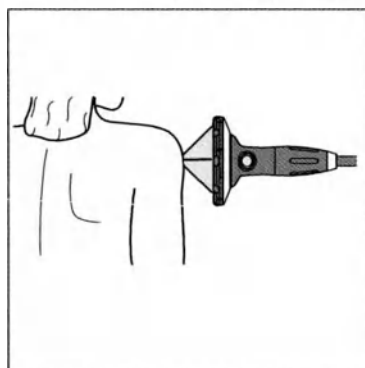
Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

2.3.4 Побочные действия

Появление:

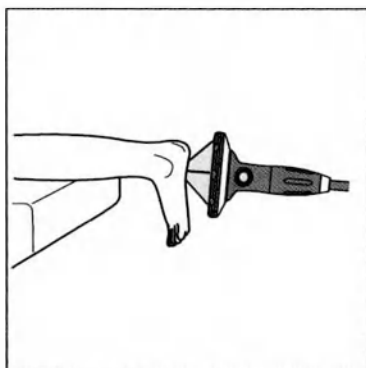
- локальных гематом, точечных кровоизлияний в кожу
- локальных раздражений кожи
- локальных отеков

2.3.5 Пример укладывания пациента

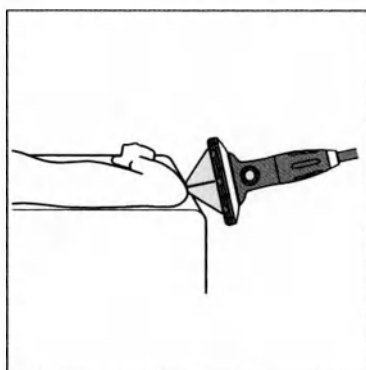


1. Плечо (тендопатия)

⇒ Укладывание: сидя или лежа



2. Фасциит (плантарный или дорсальный)
⇒ Укладывание: лежа (на животе)



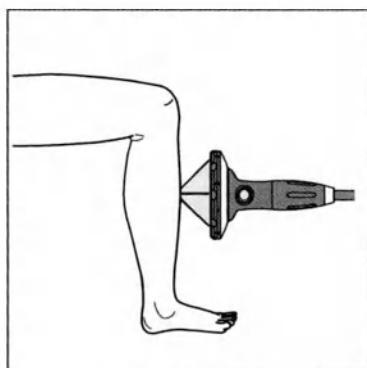
3. Локтевой сустав (эпикондилит плечевой кости лучевой/локтевой)
⇒ Укладывание: сидя



4. Колено (синдром вертушки надколенника)
⇒ Укладывание: лежа (на спине)



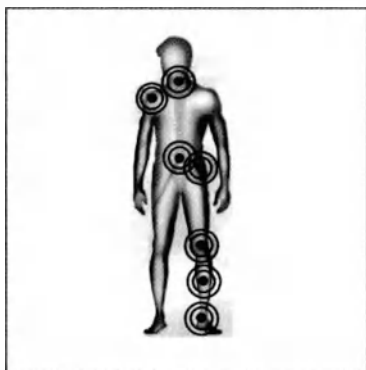
5. Ахилесово сухожилие (ахиллодиния)
⇒ Укладывание: лежа (на животе)



6. Тиббиальный синдром
⇒ Укладывание: сидя или лежа (на спине)

2.4 Область применения триггерно-точечной терапии ударными волнами (TPST)

2.4.1 Показания



Триггерно-точечная терапия ударными волнами (TPST)

- Хронические болезненные мышечные напряжения, так называемые мио-фасциальные триггерные точки в областях:
 - Верхние конечности
 - Шейный отдел позвоночника
 - Плечевой пояс
 - Грудной отдел позвоночника и поясничный позвоночник
 - Область тазобедренного сустава (глубоко расположенные триггерные точки)
 - Нижние конечности

2.4.2 Противопоказания

- Острые инфекции
- Злокачественная опухоль в фокусе
- Нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение свертываемости крови)
- Прием медикаментов, разжижающих кровь
- Беременность
- Легкие в фокусе
- Головной мозг или нерв в фокусе
- Открытый шов роста в фокусе

2.4.3 Осложнения

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

2.4.4 Побочные действия

Появление:

- локальных гематом, точечных кровоизлияний в кожу
- локальных раздражений кожи
- локальных отеков

2.5 Область применения урология

2.5.1 Показания

- Эректильная дисфункция (ED), сосудистые нарушения эрекции
- Болезнь Пейрони (IPP)
- Хронический абактериальный простатит (CPPS), хронический синдром дна таза (CPPS тип IIIB, PPS тип B)

2.5.2 Противопоказания

Эректильная дисфункция (ED)

- Не сохраняющая нерв простатэктомия
- Активное онкологическое заболевание в области простаты или таза
- Протез пениса
- Психические нарушения (маниакальные, хронические депрессии)
- Алкоголь или злоупотребление наркотиками
- Гипогонадизм (функциональная недостаточность яичек)
- Неврологические нарушения (напр., обусловленные множественным склерозом, повреждения головного мозга или позвоночника)
- Применение на детях до 14 лет

При расстройствах свертывания крови, возможно обусловленных также так называемыми антикоагулянтами, напр., Marcumar® или гепарин, необходимо предварительно выяснить состояние свертывания.

Такого рода предпосылка может привести в редких случаях из-за дополнительного применения ESWT к кровотечению и должна поэтому соответственно учитываться.

Болезнь Пейрони

- Инфекции
- Опухоли
- Применение на детях до 14 лет

При расстройствах свертывания крови, возможно обусловленных также так называемыми антикоагулянтами, напр., Marcumar® или гепарин, необходимо предварительно выяснить состояние свертывания.

Такого рода предпосылка может привести в редких случаях из-за дополнительного применения ESWT к кровотечению и должна поэтому соответственно учитываться.

Хронический абактериальный простатит (CPPS)

- Бактериальный простатит
- Активное онкологическое заболевание в области простаты или таза
- Инфекции мочевых путей
- Психические нарушения
- Алкоголь или злоупотребление наркотиками
- Применение на детях до 14 лет

При расстройствах свертывания крови, возможно обусловленных также так называемыми антикоагулянтами, напр., Marcumar® или гепарин, необходимо предварительно выяснить состояние свертывания.

Такого рода предпосылка может привести в редких случаях из-за дополнительного применения ESWT к кровотечению и должна поэтому соответственно учитываться.

2.5.3 Осложнения

Серьезные осложнения до сих пор не наблюдались.

2.5.4 Побочные действия

ESWT в принципе является методом с незначительными побочными действиями. До настоящего времени сообщалось о точечных кровоизлияниях в месте лечения. Упоминания других побочных действий, в частности, тяжелых травм органов или длительных травм до сих пор отсутствовали в литературе.

В отношении показаний хронический абактериальный простатит (CPPS) большие гематомы в области кожи или дна таза, а также в простате маловероятны, угрожающие жизни кровотечения исключаются с большой долей вероятности. Принципиально однако имеется возможность появления кратковременной гематоспермии (кровь в сперме), гематурии (окрашенная в красноватый цвет моча), острого бактериального простатита, инфекции мочевых путей, временной задержки мочи (обусловленной возможным набуханием простаты) или преходящего увеличения PSA (специфического антигена простаты).

2.5.5 Порядок лечения

Эректильная дисфункция (ED)

Двустороннее применение ударных волн в зоне ножки пениса (crura penis) и пещеристого тела (corpus cavernosum).



УКАЗАНИЕ

На результатах лечения может отрицательно сказаться комбинация следующих предболезней:

- дислипидемия (нарушение жирового обмена)
- диабет
- повышенное кровяное давление

Болезнь Пейрони (IPP)

Применение ударных волн в области узлового уплотнения (бляшки).

Хронический абактериальный простатит (CPPS)

Применение ударных волн в области простаты и окружающей мускулатуры дна таза.

2.6 Комбинации

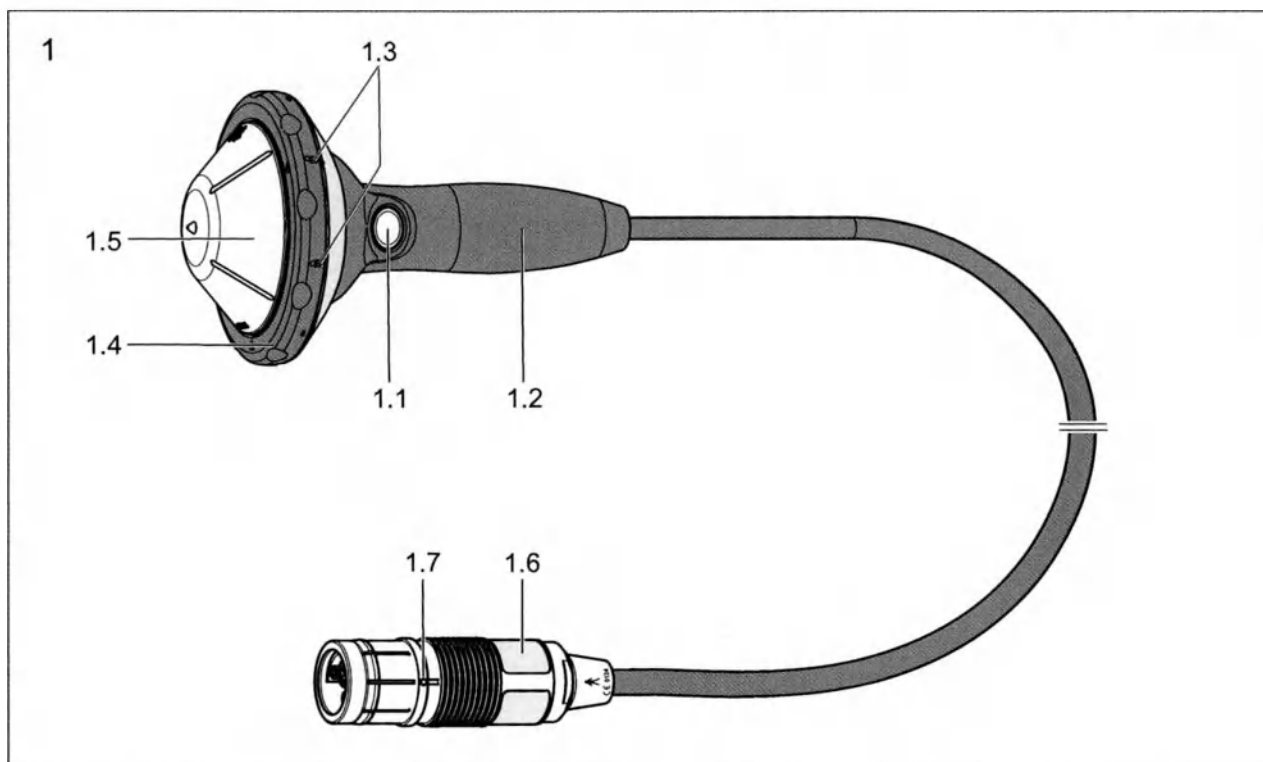
ВНИМАНИЕ

Помимо настоящего руководства по эксплуатации необходимо также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

Источник терапии F10 G10 разрешается применять только в комбинации с блоками управления (см. раздел 8.1 Технические данные), разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемого блока управления..

3 Описание

3.1 Внешний вид источника терапии F10 G10



Легенда

Поз.	Наименование
1	Источник терапии
1.1	Кнопка пуск/стоп для генерирования ударных волн
1.2	Рукоятка
1.3	Точки маркировки для установки и снятия уплотняющего кольца
1.4	Уплотняющее кольцо для гелевой подушки
1.5	Гелевая подушка (сменная)
1.6	Фирменная табличка
1.7	Точка маркировки штекера источника терапии

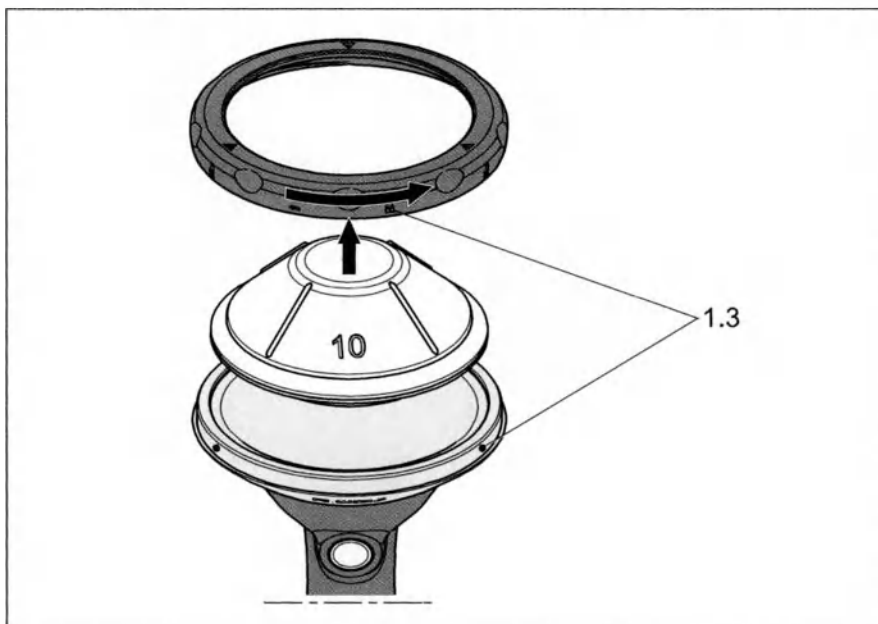
4 Подготовительные работы

4.1 Замена гелевой подушки

ВНИМАНИЕ

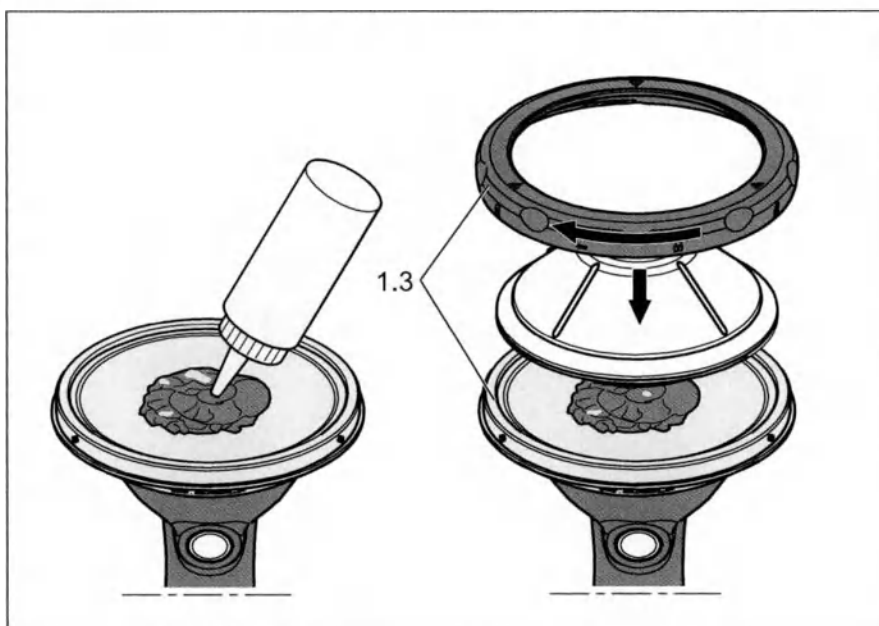
Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов. Соблюдайте указания изготовителя геля!

4.1.1 Удаление гелевой подушки



1. Разблокируйте уплотняющее кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
⇒ Следите за тем, чтобы при снятии уплотняющего кольца точки маркировки (1.3) совпадали.
2. Снимите гелевую подушку.
3. Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с разделом 7.1 Подготовка источника терапии F10 G10

4.1.2 Установка гелевой подушки



1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
2. Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
⇒ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля не выйдет наружу по всему краю подушки.
3. Установите уплотняющее кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
⇒ Следите за тем, чтобы при установке кольца точки маркировки (1.3) совпадали.



5 Контрольные работы



⚠ ОСТОРОЖНО

Травмирование из-за поврежденных или некомплектных изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Выполняйте контроль до и после каждого применения.
- Поврежденные и некомплектные изделия больше не использовать.
- Отправьте поврежденные изделия на ремонт.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

5.1 Ежедневный контроль

- ◇ Проверьте источник терапии и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность..
 - ⇒ Проверьте на наличие повреждений шланг для соединения с источником терапии.
 - ⇒ Гелевая подушка должна быть снята с источника терапии.
 - ⇒ Контактная поверхность источника терапии, гелевая подушка и уплотняющее кольцо должны быть очищены и дезинфицированы средством для дезинфекции поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ⇒ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверьте контактную поверхность источника терапии на овреждения.

5.2 Ежегодные контрольные работы

5.2.1 Проверка энергии источника терапии



УКАЗАНИЕ

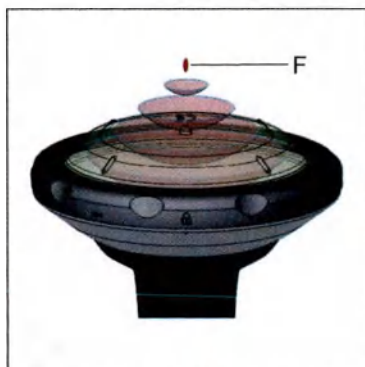
Подвергать источник терапии акустической проверке через регулярные интервалы в 12 месяцев или менее.

Акустическая проверка может проводиться в сертифицированном сервис-центре.

6 Применение

6.1 Принцип действия

6.1.1 Фокусировка источника терапии



В соответствии с несущей формой источника терапии волны давления всех пьезоэлементов концентрируются в фокусе терапии (F). Энергия вводится в тело в фокусированном виде.

6.2 Общие указания



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перенос инфекционных заболеваний.

В случае пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо принять следующие меры.

- До начала лечения обклейте открытые раны так, чтобы из них не выступала жидкость.
- После лечения дезинфицируйте прибор.
- Учитывайте указания изготовителя дезинфицирующего средства.



⚠ ОСТОРОЖНО

Слишком высокое число импульсов может привести к повреждениям ткани.

За один сеанс лечения применяйте не более 4000 ударных волн.



⚠ ОСТОРОЖНО

При применении генерируются импульсы давления. Они могут вызывать нежелательные реакции сердца.

- Не допускайте подачи импульсов давления на органы, содержащие воздух (например, легкие, кишечник).
- Учитывайте направление вхождения волн от источника терапии или уложите пациента соответственно.

6.3 Элементы управления / режимы работы

6.3.1 Кнопка пуск/стоп для генерирования ударных волн

Кнопка Пуск/Стоп для генерирования ударных волн находится на рукоятке источника терапии.

Функция ПУСК/СТОП

- ◇ Нажимать кнопку короче 1 секунды.
 - ⇒ Кратковременным нажатием кнопки ударные волны генерируются или прерываются.
 - ⇒ Если частота пульсации устанавливается на „0“, то можно кнопкой генерировать отдельные импульсы.

Функция кнопки

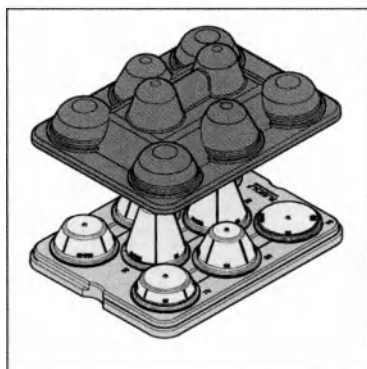
- ◇ Нажимать кнопку дольше 2 секунд.
 - ⇒ Ударные волны генерируются так долго, пока нажата кнопка.



УКАЗАНИЕ

Все другие элементы управления/режимы работы см. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

6.4 Хранение и транспортировка гелевых подушек

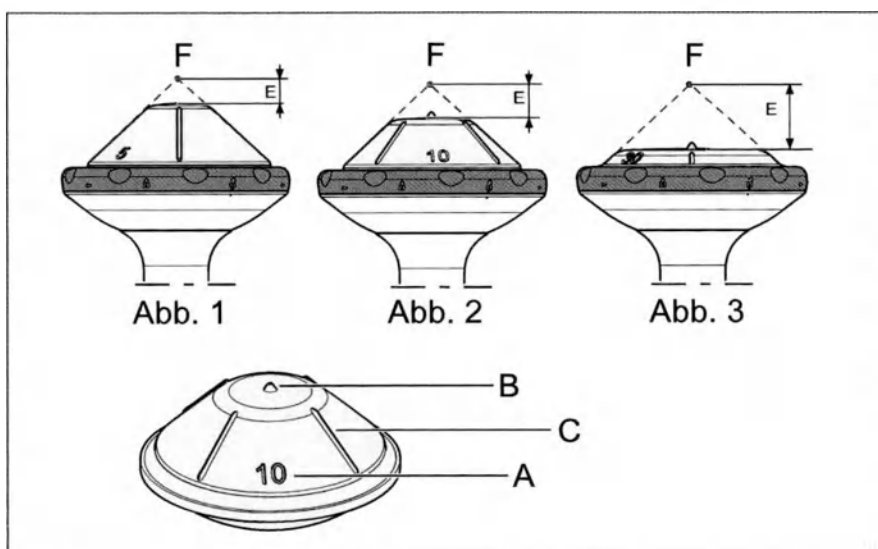


- ◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.

6.5 Порядок терапии с помощью источника терапии F10 G10

6.5.1 Местоположение и соединение

1. Уложите пациента на кушетку или усадите его на стул так, чтобы он находился в устойчивом положении. При этом должен обеспечиваться удобный доступ к области терапии.
2. Отметьте границы области лечения на поверхности кожи (например, с помощью фломастера).
3. Выберите гелевую подушку с учетом определенной глубины проникновения.
 - ⇒ Число на гелевой подушке (A) соответствует глубине проникновения (E) фокуса терапии (F) в мм.
 - ⇒ Чем выше гелевая подушка, тем меньше глубина проникновения (E), см. рис. 1.
4. Правильно установите гелевую подушку (см. раздел 4.1.2 Установка гелевой подушки).
5. Равномерно и без пузырей нанесите гель для ультразвуковых приборов на гелевую подушку и на тело пациента.
6. Установите источник терапии вертикально на место лечения.
 - ⇒ Центрирующий наконечник (B) и направляющие линии (C) служат для ориентирования или выверки при установке источника терапии относительно области лечения.



ВНИМАНИЕ

Проводите подготовку источника терапии после каждого применения согласно разделу. 7.1 Подготовка источника терапии F10 G10

ВНИМАНИЕ

Используйте только допущенные для применения на пациентах гели для ультразвуковых приборов. Соблюдайте указания изготовителя геля!

6.6 Терапия ударными волнами и оценка



УКАЗАНИЕ

Терапия ударными волнами и оценка см. руководство по эксплуатации используемого блока управления.

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка источника терапии F10 G10



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

В источник терапии может проникать влага. Имеется опасность поражения электрическим током, если в изделие проникнет влага.

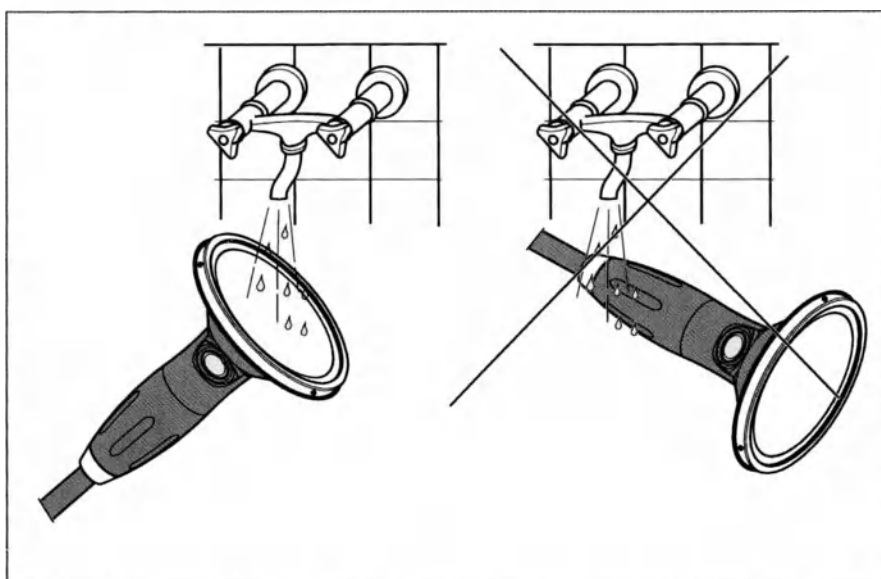
- Перед подготовкой отсоедините источник терапии от прибора.
- Не погружайте источник терапии или штекер в воду.

1. Удалите гелевую подушку от источника терапии.
2. Промойте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и уплотняющее кольцо проточной теплой водой (макс.30° C), затем вытрите салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.



УКАЗАНИЕ

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок (кроме подушек) приведены в документации "Химикаты для подготовки" (GA-J055) от фирмы Richard Wolf.



7.2 Техобслуживание источника терапии F10 G10



УКАЗАНИЕ

При запросах или переписке всегда указывайте № типа и серии, отмеченные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнер по сбыту и сервису ESWL/ESWT:

Fa. Elvation

+49 7231 / 56 36 28

service@elvation.de

7.2.1 Периодичность технического обслуживания

ВНИМАНИЕ

Во избежание ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

8 Техническое описание

8.1 Технические данные

Источник терапии	Тип	Комбинируемые блоки управления	Тип
F10 G10	100691	PiezoWave 2	100505

Тип	F10 G10 (100691)			
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа B			
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)			
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая автофокусировка (точка)			
Вес (без гелевой подушки)	1,26 кг (2,78 фунтов) ± 10%			
Уровень шума	от 37 до 61 дБ(А)			
Апертурный угол	50°			
Диаметр апертуры	100 мм			
Частота пульсации	от 1 до 8 Гц			
Уровни интенсивности	20 ступеней 9 подступеней			
Глубина проникновения (макс.)	100 мм			
Срок службы	5 миллионов ударных волн			
Акустические параметры (подступени и степень интенсивности)	0,1	1	10	20
Положительное пиковое давление p_+ (МПа)	3,1	6,6	23,7	39,7
Общая плотность потока энергии (мДж/мм ²)	0,01	0,03	0,11	0,32
Размер фокуса $f_{x(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	7,1	4,4	1,6	2,6
Размер фокуса $f_{y(-6 \text{ дБ})}$ (мм)				
Размер фокуса $f_{z(-6 \text{ дБ})}$ (мм)	59,2	42,3	19,7	26,6
Общая энергия 12 мм (мДж)	0,62	1,75	5,82	15,43

8.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10 °C до + 35 °C, 20 % до 75 % отн. влажность, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5 °C до + 40 °C, 10 % до 90 % отн. влажность, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

ВНИМАНИЕ

На деталях может образоваться конденсат. Это может привести к повреждению прибора.

После распаковки и перед вводом в эксплуатацию выждать минимум 2 часа для акклиматизации прибора в соответствии с климатическими условиями на месте его установки.

8.3 Запасные части и принадлежности

Количество	Тип	Наименование
1	64 057.397	Уплотняющее кольцо F10 G4
1	64235241	Ассортимент гелевых подушек F10 G10, по 1 шт. 10, 20, 40, 50, 60, 70, 80, 90 мм с коробкой для хранения
1	64100175	Гелевая подушка 10 мм F10 G10
1	64100176	Гелевая подушка 20 мм F10 G10
1	64100125	Гелевая подушка 40 мм F10 G10
1	64100126	Гелевая подушка 50 мм F10 G10
1	64100127	Гелевая подушка 60 мм F10 G10
1	64100128	Гелевая подушка 70 мм F10 G10
1	64100129	Гелевая подушка 80 мм F10 G10
1	64100130	Гелевая подушка 90 мм F10 G10
Коробка для хранения, состоит из:		
1	64202415	нижней части для хранения
1	64202416	верхней части для хранения
Другие принадлежности по запросу		

8.3.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей



УКАЗАНИЕ

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

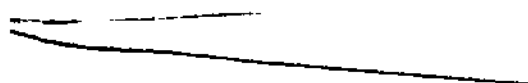
- Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

9. Рекламация

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ТЕХНИКА», 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Вере́йская, дом 29 стр. 134, этаж 3, ком. 25

Тел. +7 495 744-00-35, info@mttechnica.ru



/Перевод с немецкого языка на русский язык/

/Логотип/

/Слоган: Дух совершенства /

Менеджер по Вопросам Регулирования
Юрген Кирн

[Штамп: «РИХАРД ВОЛЬФ
ГмбХ»
75438 КНИТЛИНГЕН]

г.

/текст на русском языке/

Нотариальный реестровый № В 5000/1 - 2024

Я настоящим удостоверяю, что
вышеприведенное является верной копией
подлинника.

Бреттен, 16 апреля 2024 г.

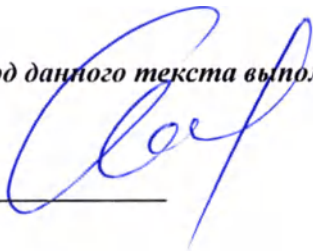
/подпись/

Дитер Бопп, нотариус

[Печать
Дитер Бопп * Нотариус в Бреттене]

[Печать]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года

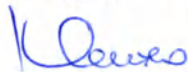
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-27-2843

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 258 листов

Нотариус

