

[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - 7888

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : REMED CO., LTD.
do hereby solemnly and sincerely declare

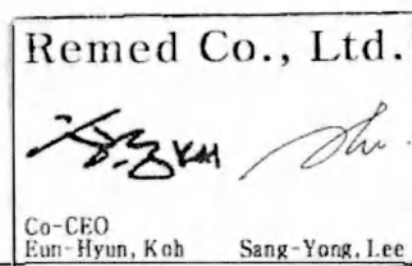
1. That the attached document(s) Appendix to the Instructions For Use
SALUS-RSWT-DUET

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean
language conscientiously believing the same to be true and correct.

06 . 04 .

Signature





APPROVE

CEO
«REMEDI Co., Ltd.»
Eun Hyun Koh, Sang Yong Lee

4th June 2024

Appendix to the Instructions For Use

Shock wave therapy (SWT) machine model SALUS-RSWT-DUET

production: REMEDI Co., Ltd., Republic of Korea



Appendix to the Operating Manual

Shock wave therapy (SWT) device, model SALUS-RSWT-DUET

(hereinafter referred to as UVT device(s), product(s), device(s), SALUS-RSWT-DUET)

Before using this device, please read the instruction manual and this manual appendix carefully and keep it for future reference!

SAFETY INSTRUCTIONS

ELECTRICAL SAFETY PRECAUTIONS:

- The rated power supply voltage for the UVT device is 230 V, alternating current;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are correctly connected to the UVT device;
- Make sure that the UVT device is completely grounded;
- Repairs, extensions and installations of the UVT apparatus must not be carried out by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly/assembly of the UVT device by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not specified in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or the manufacturer's authorized representative;
- To avoid electrical interference during use, the UVT device should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, X-ray equipment, transmitting device, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful because of possible electromagnetic or other interference between the UVT device and other devices;
- Essentially, an independent power circuit is required, and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the device in a location where it is difficult to remove the power plug or other removable plug.

BEFORE USING THE DEVICE, READ THE INSTRUCTION MANUAL AND THIS APPENDIX

WARNINGS AND PRECAUTIONS DURING OPERATION:

- The installation and re-installation of the UVT device must always be carried out by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Attention! Make sure that the patient does not have any metal objects during the procedure. Failure to comply with this condition during the procedure can lead to serious skin burns!
- The installed UVT device is subject to regular safety checks by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Repair or installation of the UHT device must only be carried out by specialized personnel authorized by the manufacturer, and therefore any arbitrary disassembly/assembly of the equipment by the user is strictly prohibited.
- For electrical safety reasons, the UVT device must always be connected to a reliably grounded power source for operation.

- The operator and manager of the device must fully understand the operating manual and it must be kept in close proximity to the equipment.
- To prevent safety-related accidents and ensure proper maintenance, the safety signs, instructions, and routine inspection chart included with the shock absorber should be posted in a clearly visible location near the shock absorber.
- Since there is a fan inside the UVT machine to circulate air, you should remove curtains or any other objects that may block the air flow near the UVT machine.
- When operating the UVT device, do not use mobile phones, radios, mobile radio transmitters, wireless toys, etc. in close proximity to the UVT device.
- During operation of the UVT device, the patient is prohibited from drinking drinks, water, etc., which may affect the operation of the UVT device.
- Do not separate the shock wave stimulation handle from the applicator while the shock wave machine is operating, as this may result in injury due to air pressure release.
- If transmission gel* is not applied sufficiently or does not make contact with the skin, patients may experience pain because an air bubble is formed and a shock wave is generated. Therefore, it is necessary to apply a sufficient amount of gel and press the shock wave stimulation handle firmly onto the patient to prevent pain.

* As a replacement for CARE SONIC transmission gel, the following gels can be used:

- Ultrasound gel " Mediagel " with Aloe juice Vera according to TU 21.20.23-001-76063983-2019, manufactured by Geltek -Medika LLC, Russia, registration certificate RZN 2021/15126 dated 08/19/2021.

- Medical gel for physiotherapy " Akugel-Rapan " according to TU 32.50.50-014-66242897-2021, produced by MediCraft LLC , Russia, registration certificate RZN 2023/20993 dated 08/29/2023.

- Shockwave may be subject to overpressure when used around the lungs, ears, and gastrointestinal tract.
- Do not apply shock waves directly to the heart, head, or injured area.
- The SWT device should be used for patients who can accurately express and convey pain during the procedure.
- Excessive pressure on the treatment area with the SWT stimulation handle may cause skin damage such as blistering and redness.
- The SWT machine should not be moved during use because the SWT stimulating handle may fall or the SWT machine may be damaged due to impact or movement of the SWT machine.

Do not use the UVT device in any of the following locations:

- in places where the ambient temperature or humidity does not meet the requirements;
- in areas where corrosive or flammable gases may be present;
- in places where there may be strong shock or vibration;
- in places directly exposed to wind and rain;
- in places where dust accumulates.

When operating the UVT device in the following locations, provide appropriate and sufficient protective measures:

- in areas exposed to static electricity or any other interference;
- in places exposed to intense electric or magnetic fields;
- in places located near power lines.

Principle of action

A shock wave is a high-pressure wave that occurs when energy is suddenly released in a small space for a short period of time, stimulating damaged tissue and resulting in a therapeutic effect. Shock waves stimulate the early expression of angiogenesis-related factors, eNOS (endothelial nitric oxide synthase), VEGF (vascular endothelial growth factor) and PCNA (proliferating cell antinuclear antigen). It promotes neovascularization and affects blood supply and cell proliferation. As a result, it activates the surrounding tissues and bones to reduce pain and enhance natural healing effects. It also helps rebuild bones.

Shockwave is also known to have a therapeutic effect on chronic inflammation. Chronic inflammation is caused by the inflammatory response not being completely interrupted, which can cause damage to healthy tissue, resulting in chronic inflammation. Mast cells are the most important factor in the inflammatory process. The shock wave activates these cells, stopping the inflammatory response and aiding normal healing and repair processes. Shockwave also affects collagen, which is the most important factor in the process of repairing the upper musculoskeletal system and ligament. It also promotes the formation of procollagen, making the newly formed tendon firmer and firmer. In addition, shockwave is known to help treat pain by reducing the concentration of substance P, which is associated with pain signals.

INTRODUCTION

The main purpose of the manual and this instruction manual supplement is to provide the user with instructions for operating the UVT device, as well as information regarding its repair and maintenance. The manual provides the performance characteristics of the UVT device, its installation, operation and maintenance, as well as safety information. Before use, the user must carefully read the manual and this appendix to the operating manual in order to operate the UVT device correctly and accurately, achieving the specified safety and performance standards.

1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

Shock wave therapy (SWT) device, model SALUS - RSWT **Designed for** shock wave therapy. For more details, see "indications for use"

Conditions of use: UVT devices are suitable for professional use in hospitals and clinics by physiotherapists and doctors who have documents authorized to use this method.

Area of application : neurology, traumatology, urology and gynecology, gastroenterology, cosmetology, maxillofacial surgery.

Indications for use:

Neurology

Pain syndromes: dorsalgia (back), cervicgia (neck), trigeminalgia (face), headaches, cervical tension, greater occipital nerve compression syndrome (neck), piriformis syndrome (buttock), intercostal neuralgia (back), tunnel syndromes (upper and lower limbs, back, neck) .

Peripheral paresis: facial nerve palsy (face), peroneal nerve palsy (lower limb), radial nerve palsy (upper limb), median nerve palsy (upper limb), ulnar nerve palsy (upper limb), recurrent nerve palsy (neck).

Central paresis: spinal injury (any part of the body except the head (scalp)), consequences of a stroke of the brain and spinal cord (any part of the body except the head (scalp)), consequences of operations on the brain and spinal cord (any part of the body except the head (scalp) heads)).

Plexopathies (any part of the body except the head (scalp))

Complex treatment of the consequences of intervertebral hernia (any part of the body except the head (scalp))

Hyposthesia (any part of the body except the head (scalp))

Rehabilitation after neurosurgical operations (any part of the body except the head (scalp))

Traumatology

Joint diseases:

Arthrosis (any part of the body except the head (scalp)), arthritis (any part of the body except the head (scalp)) .

Rehabilitation: after arthroscopic operations (any part of the body except the head (scalp)), after injuries (any part of the body except the head (scalp)).

Pain syndromes: impingement syndrome (shoulder, upper limb, neck), myofascial syndrome (any part of the body except the head (scalp)), epicondylitis (upper limb shoulder, neck), plantar fasciitis (lower limb, back), tibial tract syndrome (lower limb, back), sacroiliac joint syndrome (pelvis, back, lower limb), trochanteritis (pelvis, back, lower limb), pathology of the temporomandibular joint (face) , pathology of the Achilles tendon (lower limb, back), ligamentitis (any part of the body except the head (scalp)) .

Movement disorders:

Flat feet (lower limb), scoliosis (back), dystonia (any part of the body except the head (scalp)), disuse atrophy syndrome (any part of the body except the head (scalp)).

Lymphatic edema .

Urology and gynecology

Rehabilitation after prostate surgery, erectile dysfunction , acute and chronic pelvic pain syndrome, **etrusor** - sphincter dyssynergia , stress urinary incontinence, Overactive bladder (pelvis, lower limb, back), Premature ejaculation (pelvis, lower limb, back), Bladder hypotension (pelvis, lower limb, back), Hypoesthesia of the glans penis (pelvis, lower limb, back), Pathology of the pudendal nerve (pelvis, lower limb, back)

Gastroenterology

- Irritable bowel syndrome (stomach, back)
- Dysphagia (neck, back)

Cosmetology

Increased muscle tone: abdomen, gluteal region, shoulder, face (any part of the body except the head (scalp)).

Decongestant therapy (any part of the body except the head (scalp)).

Maxillofacial surgery

Rehabilitation after maxillofacial surgery (face)

Other diseases

Providing a completely non-invasive high-intensity pulsed electromagnetic effect on the pelvic floor muscles with the aim of rehabilitating weak pelvic muscles and restoring neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence in humans (pelvis, back);

Shoulder syndrome (upper limb);

Humeroscapular periarthritis (upper limb);

Physiotherapy for fractures (any part of the body except the head);

Chronic proximal plantar fasciitis in patients aged 18 years or older with symptoms for 6 months or more, plantar fasciitis (lower limb);

Traction degeneration of the plantar fascial band at the beginning of the medial tubercle of the calcaneus (lower limb);

Repeated muscle contractions by passing electrical currents through electrodes without contact with the affected area of the body;

Relief of pain (myofascial pain, thick-fiber pain , thin-fiber pain , neuropathic pain , phantom pain, fibromyogia) (any part of the body except the head);

Treatment of osteoporosis (any part of the body except the head);

Treatment of fibromyalgia , arthritis, chronic fatigue (any part of the body except the head).

Providing a completely non-invasive, high-intensity pulsed electromagnetic effect on the pelvic floor muscles with the aim of rehabilitating weak pelvic muscles and restoring neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence in humans (pelvis).

Pain in the ankle and calf muscles (lower limb), patellar tendinitis (lower limb), hip pain (lower limb), patellofemoral pain syndrome (lower limb), achillodynia (lower limb), hypertrophic tendinitis (any part of the body other than the head (scalp)), muscle tendon calcification (any part body except the head (scalp)), pain in the supraspinatus muscle (upper limb, shoulder), pain in the forearm and wrist (upper limb).

Contraindications for use:

Contraindications for use in shock wave therapy are as follows:

1. Do not use the device in conjunction with other electronic medical devices;
2. The following patients must be approved by a physician for the procedure:
patients with high body temperature (more than 37 °C), pregnant women, elderly people (over 85 years old) and children (under 3 years old);
a person with implants (eg, artificial hip joint, artificial pacemaker, implantable infusion port system, hearing aid).
3. It is prohibited to treat the following patients with the product:
blood disorders, clotting problems, or use of anticoagulants;
blood thinners (warfarin);
thrombosis;
oncological diseases;
pregnant women;
acute inflammation in the target area;
growth of cartilage tissue in children;
contact infectious patients (to avoid transmission of infection);
corticoid therapy for 6 weeks.

Attention! Shock waves should not be applied over air-filled tissue (lungs), nor should they be used near large nerves, blood vessels, vertebrae, or on the head.

Possible complications:

If any abnormalities are found, such as skin redness, pain, hematoma with petechiae, hematoma, bleeding, swelling, you should immediately stop using the device and consult a doctor.

Possible side effects:

Side effects of shock wave therapy:

Swelling, redness, hematoma, pain.

2 GENERAL DESCRIPTION OF THE UVT DEVICE

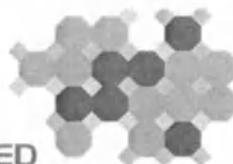
The shock wave therapy device consists of a housing , a power cord, a stimulating handle for shock wave therapy, and applicators for shock wave therapy.

The housing of the UVT device is equipped with a switch with a key, an emergency shutdown button, a touchscreen LCD display (LCD -10.2") with a joystick , a compartment for storing applicators, rollers for movement with and without brakes, connectors for connecting the stimulating handle for UVT and the power cord, as well as pre-installed software (software).

The display of the UVT device is built into the body and is located on the top panel.

The stimulating handle for UVT consists of a housing, a hammer, a guide and a rubber insert, and is also equipped with a cable for connecting to the body of the UVT device.

Applicators for shock wave therapy are manufactured in the following sizes: 6mm, 10mm, 15mm, 20mm and 35mm.



REMED
Rehabilitation Medical Company

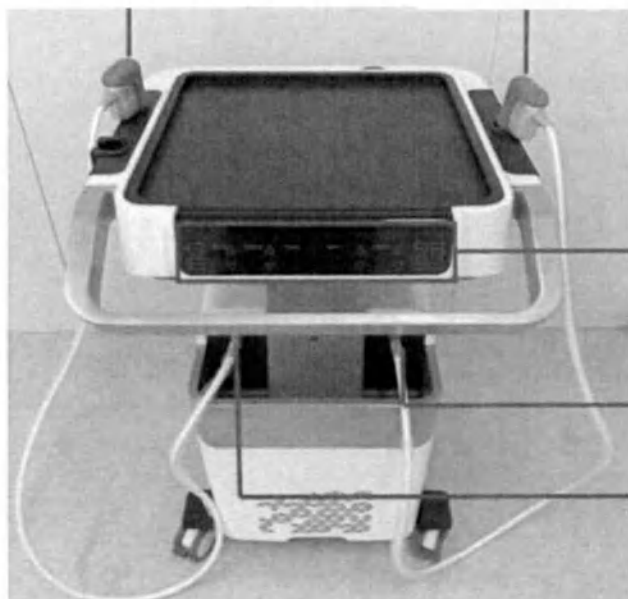
3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE UVT DEVICE

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE UVT DEVICE

Figure 1. Front of the device

Stimulating handle for
shockwave therapy

Stimulating handle for
shockwave therapy



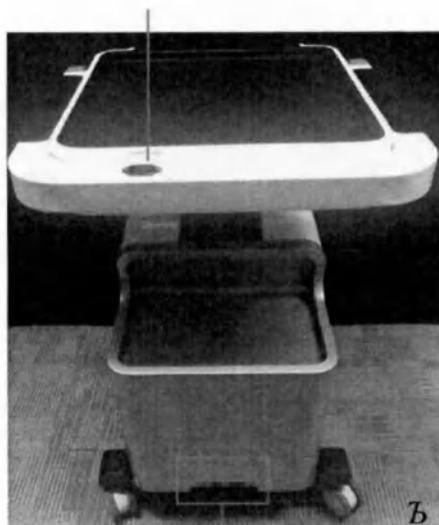
Control panel: 7-segment display, control buttons and
their movement control

Shock wave induction unit connector in channel 2

Shock wave induction unit connector in channel 1

Figure 2. Rear side of the device

AC receiver



Б



Power Connector

Power Switch

Figure 3 . Stimulating handle for UVT

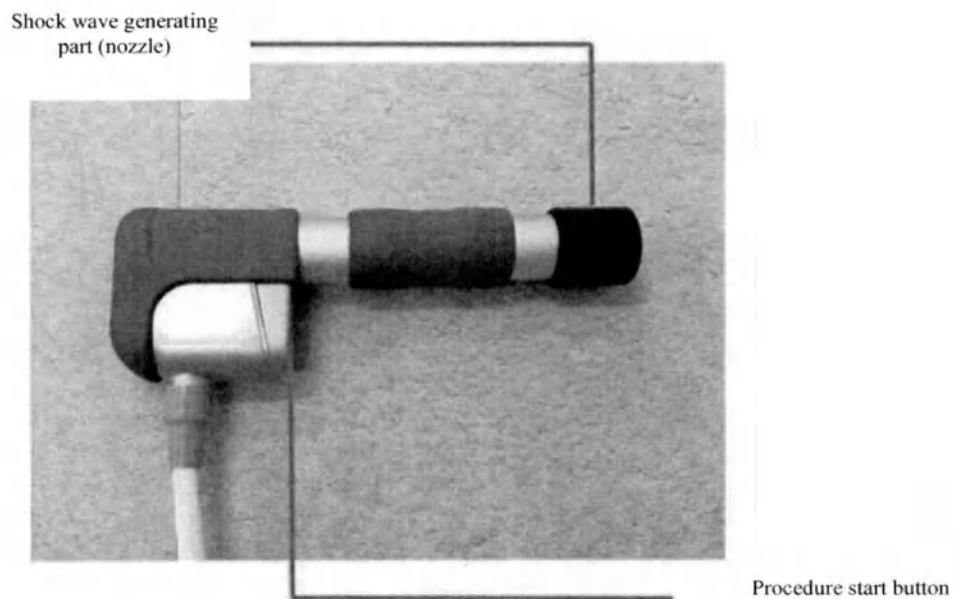


Figure 4 . Control Panel Launch Screen

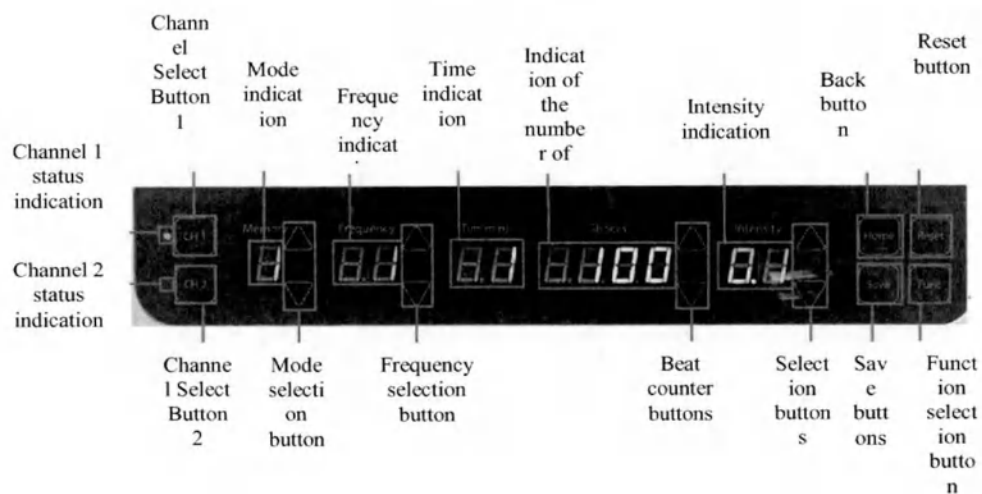


Figure 5. Power cord connector with bracket holder

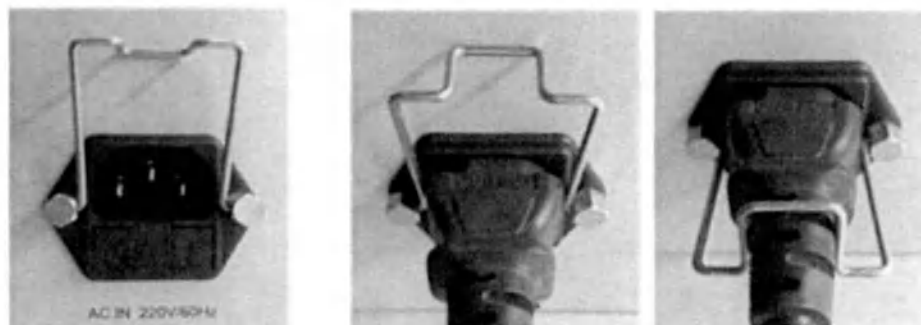


Figure 6. Applicator appearance and size

6mm	10mm	15mm	20mm	35mm(option)
				

The device has pre-installed proprietary software (hereinafter referred to as the software). After turning on the product, the software automatically starts. The software life cycle diagram is presented in Appendix A.1. Information about the software corresponds to Table 1.

Table 1: Software Details

Software name	Software identification name	Software version number (identification number)	Digital software identifier (executable code checksum)	Algorithm for calculating the digital software identifier	Software release date
ATmega SALUS-DUET	-	1.00	-	-	20.12.2016
WinCE SALUS-DUET	-	1.00	-	-	20.12.2016

Note: Firmware and software perform different functions together in one product. Firmware software is designed to control the hardware - controls the output in accordance with the input

from the software), the software is designed to control only what is shown on the display: therapy time, buttons.

⚠arning

- **Software updates should only be performed by authorized personnel. The software is encrypted and cannot be changed independently.**
-

EQUIPMENT:

Shock wave therapy (SWT) device, model SALUS - RSWT - DUET, consisting of:

- 1) UVT device, model SALUS-RSWT-DUET – 1 piece;
- 2) Stimulating handle for UVT – 2 pcs;
- 3) Power cord – 1 piece;
- 4) Applicator 6 mm – 1 piece;
- 5) Applicator 10 mm – 1 piece;
- 6) Applicator 15 mm – 1 piece;
- 7) Applicator 20 mm – 1 piece;
- 8) Applicator 35 mm – 1 piece;
- 9) Transmission gel CARE SONIC , 250 ml – 1 bottle;
- 10) Instructions For Use – 1 piece ;
- 11) Appendix to the Instructions For Use – 1 pc.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

The operational and technical characteristics of the UVT device correspond to Tables 2-3.
Table 2

Parameter name	Meaning, norm
1	2
Overall dimensions of the UVT device (L×W×H), mm • SALUS-RSWT-DUET	993 X 467 X 501
Roller diameter with brake, mm • SALUS-RSWT-DUET	75
Number of rollers with brake, pcs. • SALUS-RSWT-DUET	2
Roller diameter without brake, mm • SALUS-RSWT-DUET	75
Number of rollers without brake, pcs. • SALUS-RSWT-DUET	2
Force required to move the product, N • SALUS-RSWT-DUET	200
Weight of UVT device, kg • SALUS-RSWT-DUET	63
Dimensions of the stimulating handle for UVT (H×L×W), mm • SALUS-RSWT-DUET	33.8×195.5×86.5
Weight of the stimulating handle for UVT, kg • SALUS-RSWT-DUET	0.6
Cable length of the stimulating handle for UVT, mm • SALUS-RSWT-DUET	2000
Dimensions of the stimulating handle holder for UVT (H×D×W), mm • SALUS-RSWT-DUET	49 × 77 × 106.4
Number of stimulating handles for UVT, pcs. • SALUS-RSWT-DUET	2
Power cord length, mm • SALUS-RSWT-DUET	1500
Power cord weight, g • SALUS-RSWT-DUET	130
Number of operating modes, pcs • SALUS-RSWT-DUET	1 (shock wave therapy)
Time of readiness for work after switching on, min., no more • SALUS-RSWT-DUET	10
Maximum continuous operation time, min., not less Working mode	

SALUS-RSWT-DUET	Long-term with UVT
Rated supply voltage, V	
SALUS-RSWT-DUET	230
Power consumption, VA, no more	
SALUS-RSWT-DUET	1600
Rated value of supply frequency, Hz	
SALUS-RSWT-DUET	50
Display type	
SALUS-RSWT-DUET	built-in
Joystick dimensions (Diameter×Height), mm	
SALUS-RSWT-DUET	34×14
Dimensions of the emergency stop button (Diameter×Height), mm	
SALUS-RSWT-DUET	40×28
Dimensions of the base of the switch for the key (Diameter × Height), mm	
SALUS-RSWT-DUET	30×11
Key switch dimensions (Diameter×Height), mm	
SALUS-RSWT-DUET	21×14
Display	
SALUS-RSWT-DUET	10.2" LCD, touch screen
Display resolution	
SALUS-RSWT-DUET	800x480 pixels
Overall dimensions of fuses (Ø×D), mm	
SALUS-RSWT-DUET	6×30
Fuse current, A	
SALUS-RSWT-DUET	20
Fuse voltage, V	
SALUS-RSWT-DUET	250

Note – Tolerances for all characteristics are $\pm 2.5\%$ unless otherwise stated.

Table 3 Characteristics of applicators

Applicator size	Dimensions (height×diameter), mm	Impact surface diameter, mm	Weight, g
1	2		3
Applicator 6 mm	40.0×31.0	6	31
Applicator 10 mm	47.1×31.0	10	42.5
Applicator 15 mm	38.7×31.0	15	57
Applicator 20 mm	37.1×36.2	20	68
Applicator 35 mm	38.1×44.0	35	100.5

Note – Tolerances for all characteristics are $\pm 2.5\%$ unless otherwise stated.

The UVT device must remain operational at temperatures from $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30 to 85% and atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa.

The UVT device, packaged in a transport container, must be resistant to climatic influences, at temperatures from $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 0 to 85% and atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa.

The UVT device is resistant to impacts caused by rough handling according to IEC 60601-1 and mechanical stress, with the following parameters:

- vibration loads – frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm;

The operating mode must be long.

Protection class against electric shock according to IEC 60601-1: Class I, applied part Type BF;

The UVT device must meet the requirements of electromagnetic compatibility (class A, group 1).

Protection against penetration of water and dust of the device - IP X0.

The outer surfaces of the UHT device parts are resistant to repeated cleaning and disinfection using a chemical method using 70% isopropyl alcohol.

The UVT stimulation handle is designed to be cleanable using the included cleaning tools.

The design of the UVT apparatus and its parts is repairable.

Service life - 5 years The criterion for the limiting state of the UVT apparatus is the impossibility or impracticality of restoration.

The output signal shape is a sinusoidal signal.

5 MATERIALS USED IN MANUFACTURE

UVT devices are made of the following materials:

The body and elements of the SALUS-RSWT-DUET body, the stimulating handle for UVT are Cold stainless steel Rolled Coil , manufactured by HYUNDAI STEEL, Korea, ABS plastic, grade AF365, manufactured by LG Chemical , Korea.

Power cord, stimulating handle cable for UVT - Polyvinyl chloride brand CBL-REWT-GUN, manufactured by K TECHNOLOGY, Korea;

Applicators - 1) stainless steel SUS630 grade 630 H1100, manufactured by SeAH , Korea, 2) black polyacetal grade POM-C, manufactured by Namil Enpla CO., LTD., Korea;

Transmission gel CARE SONIC, 250 ml - Composition: ethanol, triethanolamine , glycerin, polyacrylic acid, water. Color: transparent, country of origin: Republic of Korea.

UVT devices do not contain drugs or components of animal or human origin.

In the manufacture of UHT devices, epoxy- polyester dyes of the EW096K brand, produced by AkzoNobel , Korea are used: white, black, gray, yellow, blue.

All color options are provided by mixing basic dyes.

Type and duration of contact with the human body: short-term contact (no more than 24 hours) with the surface of intact skin.

6 OPERATING MODE PARAMETERS

The operating mode parameters correspond to Table 4.

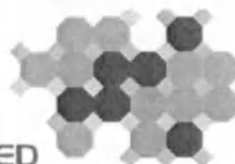
Table 4

Parameter name	Meaning, norm
1	2
<i>Shock wave therapy parameters:</i>	
Operating modes SALUS-RSWT-DUET	Manual with the ability to store 9 programs in the device's memory with adjusted parameters of shock wave therapy. Adjustable parameters: number of beats, frequency, power.
Frequency range, Hz SALUS-RSWT-DUET with discreteness, Hz and permissible deviation, %	1-21 1 ± 20
Pressure range on the stimulating handle for UVT SALUS-RSWT-DUET , bar with discreteness, bar and permissible deviation, %	1-6 1 ± 20
Range of number of strokes, strokes SALUS-RSWT-DUET with discreteness, beats	100-5000 100
Standard sizes of used applicators, mm SALUS-RSWT-DUET	6, 10, 15, 20, 35

The preset (standard) operating modes of the UVT device are reflected in Table 5.

Table 5. Operating modes of the shock wave therapy (SWT) device, model: SALUS-RSWT-DUET

Disease/location of affected areas	Processing frequency (Hz)	Pressure (intensity), bar	Mode
Plantar fasciitis (Plantar fasciitis)	13	2.5	1
Fascia pain (Musculofascial pain)	17	2.5	2



REMED
Rehabilitation Medical Company

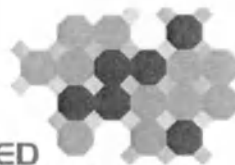
22

syndrome)			
Hypertrophic tendonitis (Hypertrophic tendinitis)	13	2.8	3
Omalgia (Impingement syndrome)	17	2.4	4
Epicondylitis pain (Epicondylitis)	13	2.4	5
Epicondylitis pain (Epicondylitis)	17	2.5	6
Achillodynia (Achillodynia)	13	2.5	7
Achillodynia (Achillodynia)	17	2.4	8
Knee Jerk (Patellofemoral pain syndrome)	10	2.0	9

List of customizable (manual) operating modes of UVT devices:

Table 6. Operating modes of the shock wave therapy (SWT) device, model: SALUS-RSWT-DUET

Disease/location of affected areas	Processing frequency (Hz)	Number of hits	Pressure (intensity), bar	Mode
Dorsalgia , cervicalgia , greater occipital nerve compression syndrome, piriformis syndrome, flat feet, scoliosis, inactivity atrophy syndrome, increased muscle tone, dystonia, pain, fibromyogia , brachial syndrome, treatment of fibromyalgia ,	5	2000-4000	1-3	Manual
Trigeminalgia , intercostal neuralgia, tunnel syndromes, polyneuropathy , intervertebral hernia,	5	2000-3000	1-2	Manual



REMED
Rehabilitation Medical Company

23

hyposthesia , rehabilitation after neurosurgical operations, rehabilitation after maxillofacial surgery, thick fiber pain, fine-fiber pain neuropathic pain, phantom pain, treatment of chronic fatigue				
Facial nerve paresis peroneal nerve palsy, radial nerve palsy, median nerve palsy, ulnar nerve paresis, recurrent nerve paresis, plexopathy	5	2000-4000	1-3	Manual
spinal injury, consequences of a stroke of the brain and spinal cord, consequences of operations on the brain and spinal cord	5	2000-4000	1-2	Manual
Arthritis, arthrosis, rehabilitation after arthroscopic operations, rehabilitation after injuries, epicondylitis , sacroiliac joint syndrome, pathology of the temporomandibular joint, ligamentites , traction degeneration of the plantar fascial band at the beginning of the medial tubercle of the calcaneus, glenohumeral periarthritis	5-10	2000-4000	1-6	Manual
Lymphedema, decongestant therapy	10	2000-3000	1-2	Manual
Overactive bladder, erectile dysfunction, premature ejaculation, acute and chronic pelvic pain syndrome,	5	2000	1-3	Manual

rehabilitation after prostate surgery, hypotension of the bladder, detrusor -sphincter dyssynergia , hyposthesia of the glans penis, pathology of the pudendal nerve, stress urinary incontinence, rehabilitation of weak pelvic muscles, restoration of neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence.				
Irritable bowel syndrome, dysphagia	5Hz	2000	1-2	Manual
Physiotherapy for fractures, treatment of osteoporosis	5	2000-4000	1-2	Manual

7 RULES FOR CARE, CLEANING AND DISINFECTION

The UVT device can be cleaned in various ways. Avoid any damage or contamination of the UVT device using the methods recommended below. Before cleaning the UVT device, be sure to turn it off. Cleaning the inside of the UVT device body is permitted only to personnel authorized by the manufacturer.

Periodically clean the outside of the shock wave machine, shock handle and touch screen with a soft cloth moistened with 70% isopropyl alcohol. Do not use abrasives, varnishes, thinners, ethylene or oxides as these materials may cause permanent damage to the UVT device;

Do not immerse any part of the UVT device in liquid or detergent. In addition, liquid must not be allowed to enter the UVT device or its components;

After each shock wave therapy treatment, clean the applicator with 70% isopropyl alcohol and a smooth cloth;

If you choose to use a disinfectant or method not mentioned above, it may damage the UHT machine. Please note that if the UVT device is damaged by unauthorized materials, no warranty will be provided.

It is necessary to regularly clean the applicators once a week, as the gel used during treatments may stick to the applicator after prolonged use and may affect the generation of the shock wave.

Use running water to clean applicators. If the gel is difficult to wash off, it is effective to immerse the applicator in water for 2-3 hours and then rinse. After washing, remove the water with a soft dry cloth and dry at room temperature for more than 1 hour.

To ensure safe use, the internal cleaning of the UHT device housing must be performed once a year by personnel authorized by the manufacturer.

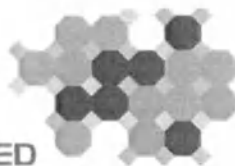
8 MARKING

8.1 Marking applied to the label glued to the body of the UVT device:

- UVT device model;
- manufacturer's logo;
- serial number;
- date of manufacture;
- rated voltage;
- AC;
- rated frequency;
- maximum power consumption;
- working part type BF
- general warning sign;
- refer to the service instructions;
- do not dispose of with household waste;
- name and address of the manufacturer;
- "Do not push" symbol;
- "Do not lean" symbol.

8.2 Markings applied to the packaging of the device:

Symbol	Meaning	Description
	Do not stack.	Indicates that items cannot be stacked vertically, either due to the nature of the shipping packaging or the nature of the items themselves.
	Keep away from rain	Indicates that shipping packaging should be stored away from rain and in dry conditions.
	Fragile	To indicate that the contents of the shipping package are fragile and should be handled with care.
	This side up	To indicate the correct vertical position of the transport package.
	Recycling	To indicate the location of a trash can or container



8.3 Explanation of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Attention	The phrase "Warning" is used to inform the user of the fact that there is a reason that may result in a fatal error if ignored.
	Carefully	The phrase "Caution" is used to inform the user that failure to follow safety instructions may result in injury, although there is no danger to life.
	Type BF	Working part type BF . Medical product with an increased degree of protection and an isolated working part
	Maintenance instructions	Where there is a "Maintenance Instructions" sign, please follow the requirements specified in the Maintenance Instructions.
	Serial number	Designation of the serial number of the medical device.
	Manufacturer	Designation of the manufacturer of the medical device.
	Production date	Designation of the date of manufacture of the medical device.
	Off (power)	Designation of the position of the power switch corresponding to disconnection from the network
	On (power)	Designation of the position of the power switch corresponding to connection to the network
	AC	Indication on the product plate about the need to connect the product through the appropriate connector only to AC sources
	Do not dispose of with household waste	Instructions on the need for disposal at separate collection points for waste recovery and recycling
	Don't push	Do not push the product while the parking brake is on or in the on state.
	Don't lean your elbows	You cannot lean your elbows on the product. This may result in equipment damage or personal injury.

9 PACKAGING

The device, packed in a plastic bag, is placed in shock-absorbing foam inserts. On top of the shock-absorbing insert, in a special recess, is placed a cardboard box containing a power cord, bracket, instruction manual in Russian, and keys. The top is closed with a plastic bag. Then the outer cardboard box is put on.

10 SAFETY AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

10.1 Safety requirements

Electrical safety precautions for the SALUS-RSWT-DUET model:

Check the adequacy of the power supply (230 VAC).

Check that all parts (power supply or peripherals) are connected correctly to the device.

Check ground continuity.

The device should be installed away from generators, X-ray machines, radio broadcast equipment, passing electrical wires, etc. to avoid possible noise during use.

Should use independent power supply and stable maintenance, it is not recommended to use the power supply with other electronic devices.

	Attention	The device should be installed away from generators, X-ray machines, radio broadcast equipment, passing electrical wires, etc. to avoid possible noise during use. Should use independent power supply and stable maintenance, it is not recommended to use the power supply with other electronic devices. When installing or operating the device, a specialist or authorized person must carry out periodic safety checks. For electrical safety reasons, the device must be connected to a grounded power source. Do not use the device in conjunction with other electronic medical devices. Do not use the device in areas where there are anesthetics or solvents. Do not install the device near substances such as oil, medicine, etc., which may pose a hazard to its operation. Do not use mobile phones, radios, mobile radio transmitters, wireless toys, etc. while operating the device. The patient should not consume drinks, water, etc., which may affect the operation of the device. If, while using the device, abnormalities in the body other than expected are observed, you should immediately stop using the device and consult a doctor.
---	------------------	--

Only special personnel duly authorized by the Manufacturer can repair and install the device; unauthorized disassembly or assembly of the device by the user is strictly prohibited.

If the user connects to the device other devices not specified in the Instructions for Use, this should be reported to the manufacturer or distributor authorized to distribute the device

In terms of safety, the UVT device must comply with the requirements of IEC 60601-1.

In terms of electromagnetic compatibility, the UVT device must comply with the requirements of IEC 60601-1-2 (Class A, Group 1).

Serviceability in accordance with IEC 60601-1-6 and IEC 62366.

Software class according to IEC 62304 – B.

10.2 Environmental protection

The materials used in the manufacture of the UVT device should not pose a danger to life, human health and the environment both during operation and after the end of its service life.

The main type of possible hazardous impact on the environment is pollution of atmospheric air in populated areas, soils and waters as a result of:

- emergency leaks (spills) of production materials;
- unorganized disposal of waste on the territory of the manufacturer or outside it;
 - - arbitrary dumping of waste in places not intended for this purpose.

11 TRANSPORTATION AND STORAGE

11.1 Transportation conditions

Transportation of the UVT device can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the transportation of goods that apply to each type of transport.

Transportation of the UVT apparatus by sea must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Maritime Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipments.

The UVT device, during transportation, is resistant to climatic influences at ambient temperatures from -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 0 to 85% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The UVT device, during transportation, is resistant to mechanical stress, with the following parameters:

vibration loads – frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm.

During transportation it is prohibited:

Push the package with the UVT device;

Sit on the package with the UVT device;

Stack packages with UVT devices.

11.2 Storage conditions

The UVT device, during storage, is resistant to climatic influences at ambient temperatures from -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity of no more than 80% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

Storage conditions:

Keep away from water;

Keep away from direct sunlight;

Do not store near heaters;

Do not store in dusty places;

Avoid locations subject to strong shock or vibration, chemicals, or explosive gases.

12 MAINTENANCE AND REPAIR

12.1 Routine inspection of the UVT apparatus:

The outer sheath of the power cord of the UVT device, the cable of the stimulating handle for UVT should not peel off, the internal wires should not be exposed and should not be damaged by external shocks;

Clean the outside of the UVT device to ensure that there are no foreign objects;

The various parts attached to the UVT apparatus should not shake.

12.2 After long-term storage, be sure to check the UVT device before using it.

12.3 Removing condensation from the air compressor

Condensation should be removed after every 1,500,000 shocks of use. Otherwise, it may cause malfunction or unpleasant odor. Depending on the ambient humidity, more frequent condensate drainage may be required.

12.4 Replacing consumable components of the stimulating handle for UVT

the hammer, guide and rubber insert of the stimulating handle for shock wave after every 1,500,000 - 3,000,000 (3 bar, 15 Hz) discharges of use, but the replacement period may vary depending on operating conditions.

12.5 To ensure and guarantee safe use, be sure to have the UHT device, including internal components and output voltage, inspected by personnel authorized by the manufacturer once a year.

12.6 Repairs to the UVT device may only be carried out by personnel authorized by the manufacturer.

12.7 In case of post-warranty and out-of-warranty repair of the UVT device, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company " Infomed-Neuro " (LLC " Infomed-Neuro ") at the address 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room I, fl . 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov @ im - neuro . ru .

13 DISPOSAL INFORMATION

Disposal of the UVT device must be carried out in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for class A waste, including applicators after preliminary disinfection, belongs to class A - epidemiological safe waste.

The UVT device is subject to disposal in the following cases:

end of service life;

confirmation of facts and circumstances that pose a threat to the life and health of health workers and indicate a failure to fulfill the intended purpose.

All packaging, including transport packaging, must also be recycled. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for collection, accounting and disposal of packaging.

14 MANUFACTURER WARRANTY

The UVT device is guaranteed for a period of 12 months from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

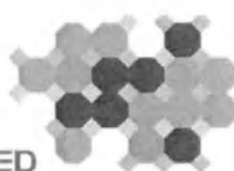
The guaranteed shelf life is 1 year if storage conditions are met.

The UVT device is guaranteed to be free from defects related to manufacturing and quality of production materials. Any defective part will be replaced as long as the device has not been tampered with and the device has been properly operated during this period. Make sure that any malfunction does not occur due to improper care of the device or non-compliance with the operating instructions. In the event of a malfunction, subject to compliance with operating requirements in accordance with the operating manual, the manufacturer carries out routine repairs or replacement of the UVT device.

The manufacturer or the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation is not responsible for any personal/property damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligence in servicing the product.

Please note that if the UHT device is damaged by the use of unauthorized cleaning and disinfection materials, no warranty will be provided.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company " Infomed-Neuro " (LLC " Infomed-Neuro ") at the address 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl . 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov @ im - neuro . ru .



REMED
Rehabilitation Medical Company

WARRANTY CARD

Product category _____

Manufacturer _____

Execution option _____

Serial number/art. _____

Date of sale _____

Organization seller _____

Seller's signature _____

The product has been checked and has no damage.

I have read and agree with the operating rules.

Buyer's signature _____

The warranty period is 12 months from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

For warranty questions, please contact: Limited Liability Company " Infomed-Neuro " (LLC " Infomed-Neuro ") at the address: Russia, 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl . 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .

In case of post-warranty and out-of-warranty repair of the product, contact: Limited Liability Company " Infomed-Neuro " (LLC " Infomed-Neuro ") at the address: 1 Russia, 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl . 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product/article must exactly match the number on the coupon. All columns of the coupon (except for the columns for the guarantee center) must be completed.

If the coupon is filled out inaccurately or incompletely, the product warranty is considered lost.

The manufacturer's warranty is carried out in accordance with the Civil Code of the Russian Federation on a general basis.

The product should not bear traces of mechanical or thermal influences, as well as traces of exposure to various chemical agents. Operation of the product is permitted only in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY NOTE

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER

15 INFORMATION ABOUT COMPLAINTS

In case of warranty and out-of-warranty repair of the product, please contact: Limited Liability Company " Infomed-Neuro " (LLC " Infomed-Neuro ") at the address: Russia, 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl . 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .

16 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. Electromagnetic Compatibility Specifications

Definition: EMC (electromagnetic compatibility) is the ability of equipment to avoid electromagnetic interference generated by other devices without causing similar electromagnetic interference to other equipment.

Warning

Because this device generates, uses, and radiates radio frequency energy, it may interfere with the operation of other medical and non-medical devices and wireless communications. It is characterized by the creation of electromagnetic interference in the air or cable environment. This product is designed to fully comply with EMC standards and provides reasonable protection against such interference.

Warning

UHT equipment requires special measures to ensure **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY** and must be installed and put into service in accordance with the EMC-related information given below. Portable and mobile radio frequency communications equipment can affect the UVT Device. The UVT device should not be used in close proximity to or in conjunction with other equipment.

Note:

- Use of devices such as cellular phones, transceivers, or remote control devices that generate radio waves near this product may cause interference with the operation of this product;
- When installing, ensure that this equipment is located as far away from other electrical equipment as possible;
- Use only cables provided or designed by our company;
- Do not attempt to modify this equipment. Modifications to the product may reduce the EMC performance. Modifications include modifications to cables, failure to properly install or position the product, changes to its configuration or components, changes to established operating procedures for the product or accessories, etc.

2. Measures to eliminate EMC problems

If this equipment does cause interference, the user is encouraged to correct the problem by one or more of the following measures:

- Locate other devices as far as possible from this device to reduce electromagnetic interference;
- To reduce electromagnetic interference, you can adjust the position of the equipment and other devices or the angle between them;
- Electromagnetic interference can be reduced by changing the connection point of the UHT device's power cord;
- You can also change the power path to other devices to reduce electromagnetic interference.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Interference

SALUS-RSWT-DUET is intended for use in the electromagnetic environment described below. Purchasers or users of SALUS-RSWT-DUET must ensure that it is used under such conditions.

Emissions test	Correspondence	Electromagnetic Environment - Guidance
Radio interference GOST CISPR 11-2017	Group 1	SALUS-RSWT-DUET uses radio frequency energy only For their internal functions . That's why his radio emission Very low And hardly whether will cause any interference V located near electronic equipment
Radio interference GOST CISPR 11-2017	Class A	SALUS-RSWT-DUET suitable For use in everyone institutions except residential , and Maybe be used V household institutions And V those who directly connected To public low voltage networks power supply buildings used For household goals and self-care.
Harmonic radiation GOST IEC 61000-3-2-2021	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flickering radiation GOST IEC 61000-3-3-2015	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

SALUS-RSWT-DUET is intended for use in the electromagnetic environment described below. Purchasers or users of SALUS-RSWT-DUET must ensure that it is used under such conditions.

Immunity test IEC 60601	Test Level IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) GOST 30804.4.2-2013	± 6 kV contact ± 8 kV atmospheres	± 6 kV contact ± 8 kV atmospheres	Floors should be wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients/pulses GOST IEC 61000-4-4-2016	± 2 kV (For lines power transmission) ± 1 kV (For entrance / exit lines)	± 2 kV (For lines power transmission) ± 1 kV (For entrance / exit lines)	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltage GOST IEC 61000-4-5-2017	line ± 1 kV Line to ground ± 2 kV	± 1 kV differential mode ± 2 kV , common mode	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short-term interruptions and voltage fluctuations on input power lines. GOST 30804.4.11-2013	About 0.5 cycle <5% UT (>95% reduction in UT) About 5 cycles 40% UT (60% reduction in UT)About 25 cycles 70% UT (30% reduction in UT) About 5 seconds <5% UT (>95% reduction in UT)	About 0.5 cycle <5% UT (>95% reduction in UT) About 5 cycles 40% UT (60% reduction in UT)About 25 cycles 70% UT (30% reduction in UT) About 5 seconds <5% UT (>95% reduction in UT)	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the FSWT user requires continuous operation during power outages, it is recommended that the system be powered by an uninterruptible power supply or battery .
Mains frequency (50/60 Hz) Magnetic field GOST IEC 61000-4-8-2013	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields industrial frequencies should be on level characteristic For typical commercial or sick leave environment
NOTE : UT is the power supply voltage			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

SALUS-RSWT-DUET is intended for use in the electromagnetic environment described below. Purchasers or users of SALUS-RSWT-DUET must ensure that it is used under such conditions.

Noise immunity test	Test Level IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conductive radio frequency electromagnetic field GOST IEC 61000-4-6-2022	3 V r.m.s. 150 kHz – 80 MHz	3 V r.m.s.	Portable or mobile communications equipment should not be used on any cable section closer than this separation distance calculated

Resistance to RF fields GOST IEC 61000-4-3- 2016	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	from the equation applicable to the transmitter frequency. 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer, and d is the recommended distance in meters (m). The field strength of a fixed RF transmitter, as determined from an electromagnetic field survey, must be less than the compliance level for each frequency range. B Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	---------------------------	-------	---

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz applies more high frequency range .

NOTE 2: These recommendations can apply Not in everyone situations On spreading electromagnetic radiation influences absorption And reflection from structures , objects And people

^a Field strengths from fixed transmitters such as radio (cellular/cordless) telephones and base stations for land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio and television broadcasts cannot be theoretically predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment created by a stationary radio transmitter, an electromagnetic field survey should be considered. If the measured field strength at the location where SALUS-RSWT-DUET is used exceeds applicable RF compliance level, monitoring is required to ensure that SALUS-RSWT-DUET is operating properly. If abnormalities are observed, additional measures such as orienting or adjusting the position of the SALUS-RSWT-DUET may be required.

b. The field strength must be less than [V1] V/m in the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

Recommended distance between portable and mobile radio communication devices and SALUS-RSWT-DUET

SALUS-RSWT-DUET is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radio frequency interference is controlled. The purchaser or user of SALUS-RSWT-DUET can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum separation distance between SALUS-RSWT-DUET portable and mobile RF communications equipment (transmitters) as recommended below, consistent with the maximum communications output power.			
Rated maximum output power of the transmitter, W	Separation distance depending on transmitter frequency		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Where $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

The recommended distance d (m) for a transmitter rated for a maximum output power not specified above can be determined using the formula applicable to the frequency of the transmitter, where P is the power in watts (W) is the maximum rated output power of the transmitter

NOTE 1: Apply higher frequency range 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. The manufacturer assumes no responsibility for interference caused by the use of a non-recommended connecting cable or by unauthorized modification or alteration of the device. Unauthorized modifications or alterations to the UVT equipment may void the user's authority to operate the UVT equipment.

List of regulatory documentation used by the manufacturer to confirm compliance:

EN 1041 , Information provided by the manufacturer of medical devices
ISO 13485 , Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971 , Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1 , Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, markings and information to be provided - Part 1: General requirements
IEC 60601-1 , Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 , Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Related standards: Electromagnetic compatibility: Requirements and tests
IEC 60601-1-6 , Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Associated standard: Usability
IEC 60601-2-10 , Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 62304 , Medical device software – Software life cycle processes
IEC 62366 , Medical devices – Application of serviceability
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , CLINICAL EVALUATION: GUIDANCE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVES 93/42/ EEC and 90/385/ EEC
ISO 10993-1 , Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing as part of the risk management process
ISO 10993-5 , Biological evaluation of medical devices – Part 5: Cytotoxicity tests by in vitro
ISO 10993-10 , Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin irritation and sensitization
EN 980 - Symbols used on the labeling of medical devices

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 7888 호 Registered No. 2024 - 7888

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 리메드 대표집행임원
이근용의 대리인 장명수-----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMEDI CO., LTD.
President / Geun-Yong, Lee

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION.

2024 년 6 월 5 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Jun. 2024 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공 증 인 공 증 담 당 변호사

김혁중

Attorney-at-law

김혁중

Hyuk Jung



KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул

тел. (02)590-0900 (многоканальный)

факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2024-7888

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея
тел. (02)590-0900
факс: (02)3477-0957

Рельефная печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый (-ые) документ (-ы): Приложение к руководству по эксплуатации
SALUS – RSWT - DUET

☒ является (являются) достоверным и корректным.

☐ является (являются) достоверным переводом текста (ов), первоначально написанного
(ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что он достоверен и корректен.

04.06.2024 г.

Штамп:

РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Генеральный директор

Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh)

Подпись /Подпись/

Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)

Подпись /Подпись/

Личные печати

Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
/Подписи/
4 июня 2024 г.

Приложение к руководству по эксплуатации

Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ)
модель SALUS – RSWT - DUET

Производство: РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.), Республика Корея

**Приложение к Руководству по эксплуатации
Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-
RSWT-DUET**

(далее по тексту – аппарат(ы) УВТ, изделие(я), прибор(ы), SALUS-RSWT-DUET)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и сохраните его для дальнейшего использования!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для аппарата УВТ составляет 230 В, переменного тока;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к аппарату УВТ;
- Убедитесь, что аппарат УВТ полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка аппарата УВТ не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка аппарата УВТ пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования аппарат УВТ следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между аппаратом УВТ и другими устройствами;
- По существу, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат УВТ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Установка и повторная установка аппарата УВТ всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Внимание! Следует убедиться, что у пациента нет металлических предметов во время проведения процедуры. Невыполнение этого условия во время процедуры может привести к серьёзному ожогу кожи!
- Установленный аппарат УВТ подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

- Ремонт или установка аппарата УВТ должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности аппарат УВТ всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер аппарата УВТ должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и оно должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к аппарату УВТ, на хорошо видном месте рядом с аппаратом УВТ.
- Поскольку в корпусе аппарата УВТ установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи аппарата УВТ.
- Во время эксплуатации аппарата УВТ не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от аппарата УВТ.
- Во время эксплуатации аппарата УВТ пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу аппарата УВТ.
- Не разделяйте рукоятку стимулирующую для УВТ и аппликатор во время работы аппарата УВТ, так как это может привести к травме из-за отдачи давления воздуха.
- При недостаточном нанесении трансмиссионного геля* или отсутствии соприкосновения с кожей пациенты могут почувствовать боль, потому что образуется воздушный пузырь и генерируется ударная волна. Поэтому необходимо нанести достаточное количество геля и плотно прижать рукоятку стимулирующую для УВТ к пациенту, чтобы предотвратить боль.
 - * В качестве замены трансмиссионного геля CARE SONIC, могут быть использованы следующие гели:
 - Гель для ультразвуковых исследований "Медиагель" с соком Aloe Vera по ТУ 21.20.23-001-76063983-2019, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2021/15126 от 19.08.2021.
 - Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021, производства ООО "МедиКрафт", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2023/20993 от 29.08.2023.
- Ударная волна может подвергаться воздействию избыточного давления при

использовании вокруг легких, ушей и желудочно-кишечного тракта.

- Не применяйте ударные волны непосредственно к сердцу, голове или раненой области.
- Аппарат УВТ следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать боль во время процедуры.
- Чрезмерное давление на область воздействия с помощью рукоятки стимулирующей для УВТ может вызвать повреждение кожи, например, волдыри и покраснение.
- Не следует перемещать аппарат УВТ во время использования, потому что рукоятка стимулирующая для УВТ может упасть или аппарат УВТ может быть поврежден из-за удара или движения аппарата УВТ.

Не используйте аппарат УВТ ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах скопления пыли.

При эксплуатации аппарата УВТ в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электроснабжения.

Принцип действия

Ударная волна — это волна с сильным давлением, которая возникает, когда энергия внезапно высвобождается в небольшом пространстве в течение короткого периода времени, что стимулирует поврежденную ткань и приводит к терапевтическому эффекту. ударные волны стимулируют раннюю экспрессию факторов, связанных с ангиогенезом, eNOS (эндотелиальный азотный оксидсинтаз), VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) и PCNA (антинуклеарный антиген пролиферирующих клеток). Он способствует неоваскуляризации и влияет на кровоснабжение и пролиферацию клеток. В результате он активирует окружающие ткани и кости, чтобы уменьшить боль и улучшить естественные лечебные эффекты. Это также помогает восстановить кости.

Известно также, что ударная волна оказывает терапевтическое действие на хроническое воспаление. Хроническое воспаление вызвано тем, что воспалительная

реакция не была полностью прервана, что может привести к повреждению здоровых тканей, что приведет к хроническому воспалению. Тучные клетки - важнейший фактор в воспалительном процессе. Ударная волна активирует эти клетки, останавливая воспалительную реакцию и помогая нормальным процессам лечения и восстановления. Ударно-волновой также влияет на коллаген, который является наиболее важным фактором в процессе восстановления верхнего опорно-двигательного аппарата и связки. Он также способствует образованию проколлагена, делая вновь сформированное сухожилие более твердым и твердым. Кроме того, известно, что ударная волна помогает лечить боль, снижая концентрацию вещества Р, связанного с болевыми сигналами.

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе с аппаратом УВТ, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся эксплуатационные показатели аппарата УВТ, его установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать с аппаратом УВТ, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-RSWT **предназначен** для ударно-волновой терапии. Подробнее см. «показания к применению»

Условия применения: Аппараты УВТ пригодны для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами и врачами имеющих документы на право пользования данным методом.

Область применения: неврология, травматология, урология и гинекология, гастроэнтерология, косметология, челюстно-лицевая хирургия.

Показания к применению:

Неврология

Болевые синдромы: дорсалгия (спина), цервикалгия (шея), тригеминалгия (лицо), головные боли, напряжения в шейном отделе, синдром компрессии большого затылочного нерва (шея), синдром грушевидной мышцы (ягодицы), межреберная невралгия (спина), туннельные синдромы (верхняя и нижняя конечности, спина, шея).

Парезы периферические: парез лицевого нерва (лицо), парез малоберцового нерва (нижняя конечность), парез лучевого нерва (верхняя конечность), парез срединного нерва (верхняя конечность), парез локтевого нерва (верхняя конечность), парез возвратного нерва (шея).

Парезы центральные: спинальная травма (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), последствия инсульта головного и спинного мозга (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), последствия операций на головном и спинном мозге (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Плексопатии (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Комплексное лечение последствий межпозвоночной грыжи (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Гипостезия (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Реабилитация после нейрохирургических операций (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Травматология

Заболевания суставов:

Артрозы (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), артриты (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Реабилитация: после артроскопических операций (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), после травм (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Болевые синдромы: импиджмент синдром (плечо, верхняя конечность, шея), миофасциальный синдром (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), эпикондилит (верхняя конечность плечо, шея), плантарный фасциит (нижняя конечность, спина), синдром тиббиального тракта (нижняя конечность, спина), синдром крестцово-

подвздошного сочленения (таз, спина, нижняя конечность), трохантерит (таз, спина, нижняя конечность), патология височно-нижнечелюстного сустава (лицо), патология ахиллово сухожилия(нижняя конечность, спина), лигаментиты (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Двигательные нарушения:

Плоскостопие (нижняя конечность), сколиоз (спина), дистония (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), синдром атрофии от бездействия (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Лимфатические отеки.

Урология и гинекология

Реабилитация после операций на предстательной железе, эректильная дисфункция, синдром острой и хронической тазовой боли, детрузорно-сфинктерная диссинергия, стрессовое недержание мочи, Гиперактивный мочевой пузырь (таз, нижняя конечность, спина), Преждевременная эякуляция (таз, нижняя конечность, спина), Гипотония мочевого пузыря(таз, нижняя конечность, спина), Гипостезия головки полового члена (таз, нижняя конечность, спина), Патология срамного нерва (таз, нижняя конечность, спина)

Гастроэнтерология

- Синдром раздраженного кишечника (живот, спина)
- Дисфагия (шея, спина)

Косметология

Увеличение тонуса мышц: живота, ягодичной области, плеча, лица (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Противоотечная терапия (любая часть тела кроме головы(волосистой части головы)).

Челюстно-лицевая хирургия

Реабилитация после операций ЧЛХ(лицо)

Другие заболевания

Обеспечение полностью неинвазивного импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности на мускулатуру тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи у человека (таз, спина);

Плечекистевой синдром (верхняя конечность);

Плечелопаточный периартрит (верхняя конечность);

Физиотерапия при переломах (любой часть тела, кроме головы);

Хронический проксимальный подошвенный фасциит у пациентов в возрасте 18 лет и старше с симптомами в течение 6 месяцев и более, плантарный фасциит (нижняя конечность);

Тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка пяточной кости (нижняя конечность);

Многokrатное сокращение мышц с помощью пропускания электрических токов через электроды без контакта с поражённым участком тела;

Снятие болевых ощущений (миофасциальная боль, боль толстоволоконная, тонковолоконная, нейропатическая, фантомная, фибромиогия) (любая часть тела, кроме головы);

Лечение остеопороза (любая часть тела, кроме головы);

Лечение фибромиалгии, артрита, хронической усталости (любая часть тела, кроме головы).

Обеспечение полностью неинвазивного импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности на мускулатуру тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи у человека (таз).

Боль в области голеностопного сустава и икроножных мышц (нижняя конечность), пателлярный тендинит (нижняя конечность), боль в области бедра (нижняя конечность), пателлофemorальный болевой синдром (нижняя конечность), ахиллодиния (нижняя конечность), гипертрофический тендинит (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), кальцификат сухожилий мышцы (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), боль в области надостной мышцы (верхняя конечность, плечо), боль в области предплечья и запястье (верхняя конечность).

Противопоказания к применению:

Противопоказания к применению при ударно-волновой терапии следующие:

1. Запрещается использовать устройство вместе с другими электронными медицинскими устройствами;

2. Следующие пациенты должны быть одобрены врачом для проведения процедуры: пациенты с высокой температурой тела (более 37 °C), беременные женщины, пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет); человек с имплантатами (например, искусственный тазобедренный сустав, искусственный кардиостимулятор, имплантируемая инфузионная порт-система, слуховой аппарат).

3. Запрещено лечить с помощью изделия следующих пациентов, имеющих: заболевания крови, проблемы со свертыванием или употребление антикоагулянтов; разжижающие кровь препараты (варфарин); тромбоз; онкологические заболевания; беременные женщины;



острое воспаление в целевой области;
рост хрящевой ткани у детей;
контактные инфекционные больные (во избежание передачи инфекции);
терапия кортикоидами в течение 6 недель.

Внимание! Ударные волны нельзя наносить поверх наполненных воздухом тканей (легких), а также их не применяют возле крупных нервов, сосудов, позвонков или на голове.

Возможные осложнения:

Если обнаружены какие-либо отклонения, такие как покраснение кожи, боль, гематома с петехиями, гематома, кровотечение, отек, следует немедленно прекратить использование аппарата и проконсультироваться с врачом.

Возможные побочные действия:

Побочные действия при ударно-волновой терапии:

Отек, покраснение, гематома, боль.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА УВТ

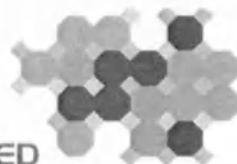
Аппарат УВТ состоит из корпуса, шнура питания, рукоятки стимулирующей для УВТ, а также аппликаторов для ударно-волновой терапии.

Корпус аппарата УВТ оснащен выключателем с ключом, кнопкой аварийного выключения, сенсорным ЖК дисплеем (LCD-10,2") с джойстиком, отсеком для хранения аппликаторов, роликами для передвижения с тормозом и без, разъёмами для соединения рукоятки стимулирующей для УВТ и шнура питания, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).

Дисплей у аппарата УВТ изготавливается встроенным в корпус и располагается на верхней панели.

Рукоятка стимулирующей для УВТ состоит из корпуса, ударника, направляющей и резиновой вставки, а также оснащен кабелем для соединения с корпусом аппарата УВТ.

Аппликаторы для ударно-волновой терапии изготавливаются следующих типоразмеров: 6мм, 10мм, 15мм, 20мм и 35мм.



REMED
Rehabilitation Medical Company

58

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА УВТ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА УВТ

Рисунок 1. Передняя сторона аппарата

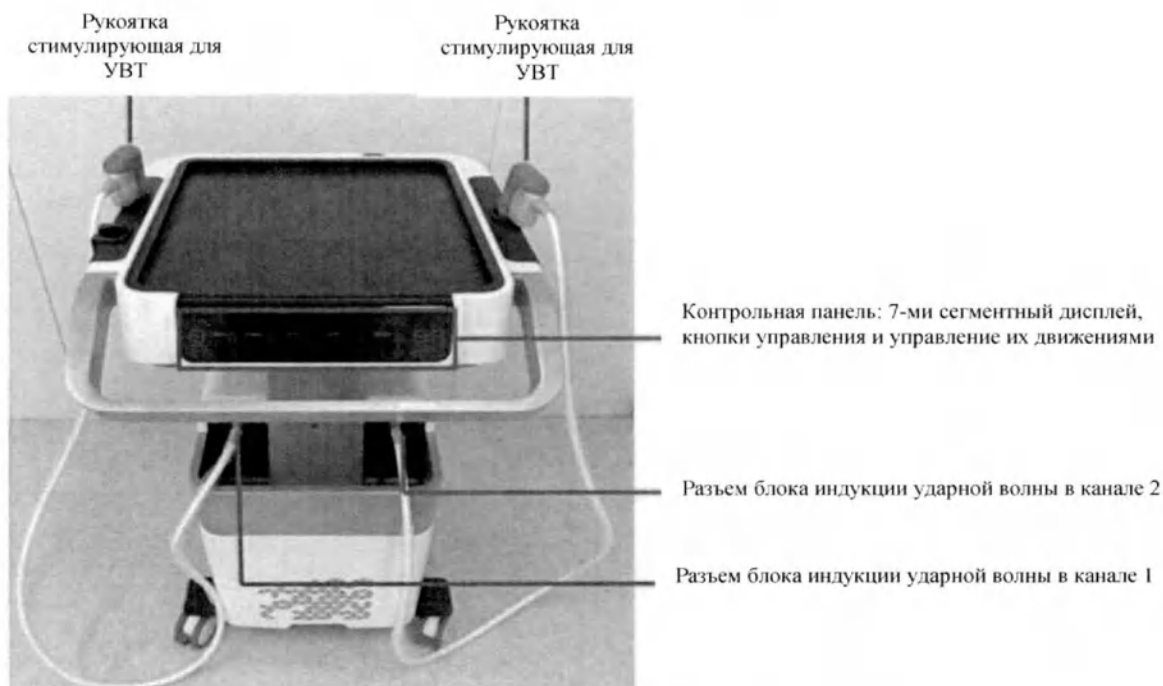
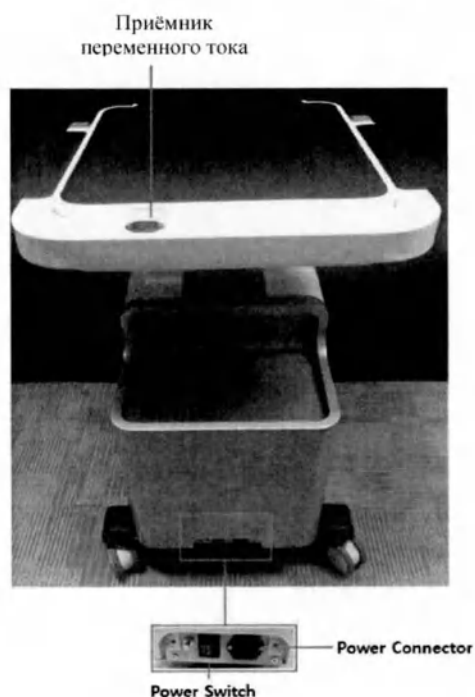
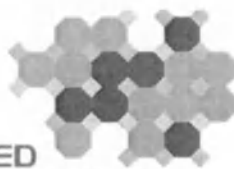


Рисунок 2. Задняя сторона аппарата

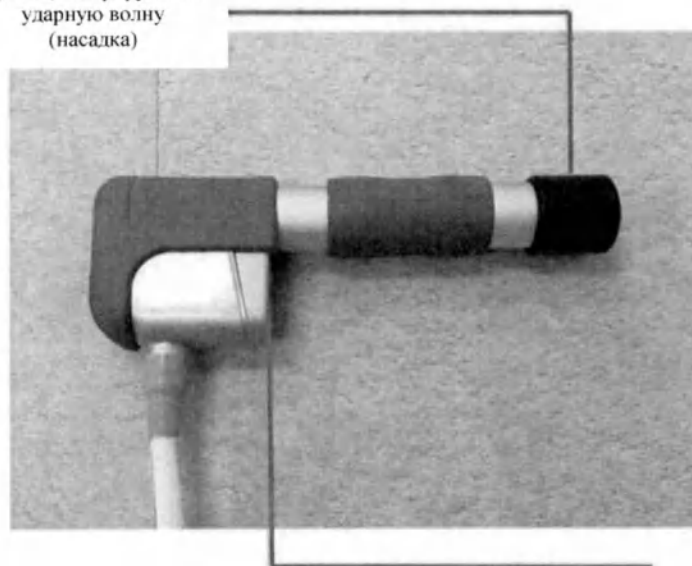




REMED
Rehabilitation Medical Company

Рисунок 3. Рукоятка стимулирующая для УВТ

Деталь, генерирующая
ударную волну
(насадка)



Кнопка запуска процедуры

Рисунок 4. Экран запуска панели управления

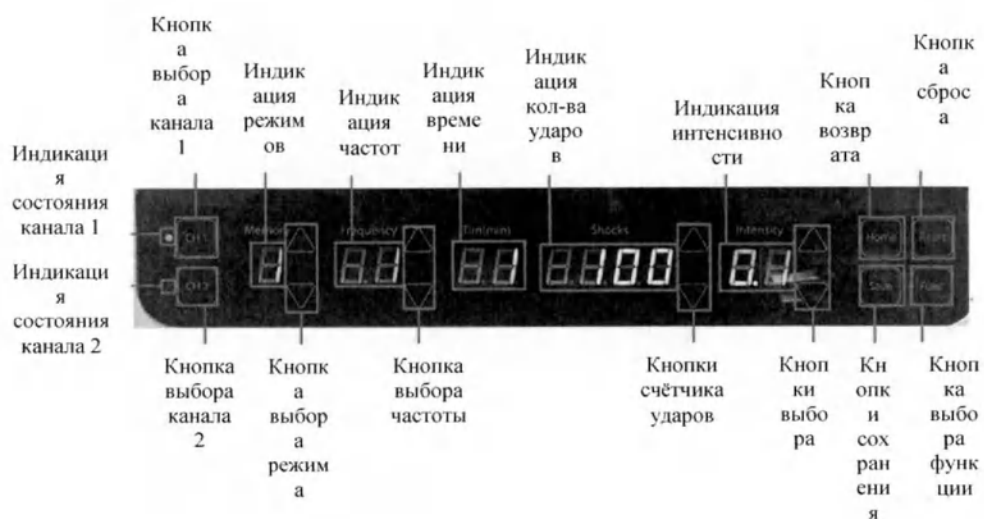


Рисунок 5. Разъем шнура питания со скобой-держателем

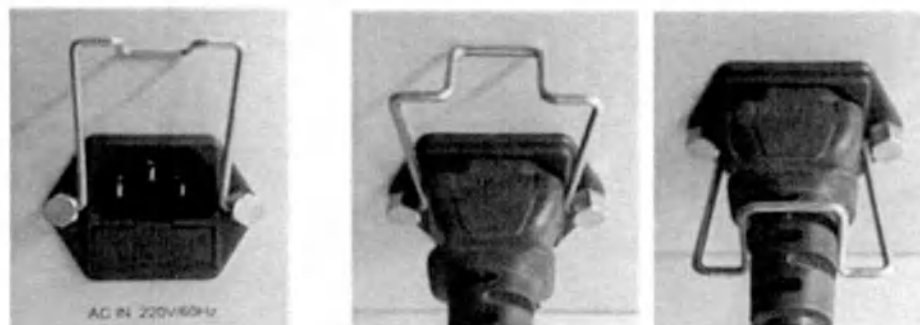


Рисунок 6. Внешний вид аппликаторов и их типоразмер

6mm	10mm	15mm	20mm	35mm(option)
				

Аппарат имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО. Схема жизненного цикла ПО представлена в приложении А.1. Сведения о ПО соответствуют таблице 1.

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
ATmega SALUS-DUET	-	1.00	-	-	20.12.2016
WinCE SALUS-DUET	-	1.00	-	-	20.12.2016

Примечание: Прошивка программного обеспечения и программное обеспечение выполняют разные функции совместно в одном изделии. Прошивка ПО предназначена для

управления оборудованием - управляет выводом в соответствии с вводом от программного обеспечения), программное обеспечение предназначено для управления только тем, что отображается на дисплее: временем терапии, кнопками.

 Предупреждение

- **Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.**
-

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-RSWT-DUET в составе:

- 1) Аппарат УВТ, модель SALUS-RSWT-DUET – 1 шт;
- 2) Рукоятка стимулирующая для УВТ – 2 шт;
- 3) Шнур питания – 1 шт;
- 4) Аппликатор 6 мм – 1 шт;
- 5) Аппликатор 10 мм – 1 шт;
- 6) Аппликатор 15 мм – 1 шт;
- 7) Аппликатор 20 мм – 1 шт;
- 8) Аппликатор 35 мм – 1 шт;
- 9) Трансмиссионный гель CARE SONIC, 250 мл – 1 бут;
- 10) Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- 11) Приложение к руководству по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики аппарата УВТ соответствуют таблицам 2-3.

Т а б л и ц а 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры аппарата УВТ (Д×Ш×В), мм • SALUS-RSWT-DUET	993 X 467 X 501
Диаметр ролика с тормозом, мм • SALUS-RSWT-DUET	75
Количество роликов с тормозом, шт • SALUS-RSWT-DUET	2
Диаметр ролика без тормоза, мм • SALUS-RSWT-DUET	75
Количество роликов без тормоза, шт • SALUS-RSWT-DUET	2
Усилие необходимое для перемещения изделия, Н • SALUS-RSWT-DUET	200
Масса аппарата УВТ, кг • SALUS-RSWT-DUET	63
Размеры рукоятки стимулирующей для УВТ (В×Д×Ш), мм • SALUS-RSWT-DUET	33,8×195,5×86,5
Масса рукоятки стимулирующей для УВТ, кг • SALUS-RSWT-DUET	0,6
Длина кабеля рукоятки стимулирующей для УВТ, мм • SALUS-RSWT-DUET	2000
Размеры держателя рукоятки стимулирующей для УВТ (В×Д×Ш), мм • SALUS-RSWT-DUET	49×77×106,4
Количество рукояток стимулирующих для УВТ, шт • SALUS-RSWT-DUET	2
Длина шнура питания, мм • SALUS-RSWT-DUET	1500
Масса шнура питания, г • SALUS-RSWT-DUET	130
Количество режимов работы, шт • SALUS-RSWT-DUET	1 (ударно-волновая терапия)
Время готовности к работе после включения, мин., не более • SALUS-RSWT-DUET	10

Максимальное время непрерывной работы, мин., не менее Рабочий режим • SALUS-RSWT-DUET	Продолжительный при УВТ
Номинальное напряжение питающей сети, В • SALUS-RSWT-DUET	230
Потребляемая мощность, ВА, не более • SALUS-RSWT-DUET	1600
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц • SALUS-RSWT-DUET	50
Вид дисплея • SALUS-RSWT-DUET	встроенный
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм • SALUS-RSWT-DUET	34×14
Размеры кнопки аварийного выключения (Диаметр×Высота), мм • SALUS-RSWT-DUET	40×28
Размеры основания выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм • SALUS-RSWT-DUET	30×11
Размеры выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм • SALUS-RSWT-DUET	21×14
Дисплей • SALUS-RSWT-DUET	10,2-дюймовый ЖК- дисплей, сенсорный экран
Разрешение дисплея • SALUS-RSWT-DUET	800×480 пикселей
Габаритные размеры предохранителей (Ø×Д), мм • SALUS-RSWT-DUET	6×30
Ток предохранителей, А • SALUS-RSWT-DUET	20
Напряжение предохранителей, В • SALUS-RSWT-DUET	250

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Т а б л и ц а 3 Характеристики аппликаторов

Типоразмер аппликатора	Размеры (высота×диаметр), мм	Диаметр поверхности воздействия, мм	Масса, г
1	2		3
Аппликатор 6 мм	40,0×31,0	6	31
Аппликатор 10 мм	47,1×31,0	10	42,5
Аппликатор 15 мм	38,7×31,0	15	57
Аппликатор 20 мм	37,1×36,2	20	68
Аппликатор 35 мм	38,1×44,0	35	100,5

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Аппарат УВТ должен сохранять свою работоспособность при температуре от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 30 до 85% и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Аппарат УВТ, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 0 до 85% и атмосферным давлением от 700 до 1060 гПа.

Аппарат УВТ устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по IEC 60601-1 и механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм;

Режим работы должен быть продолжительным.

Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1: Класс I, рабочая часть Тип ВF;

Аппарат УВТ должен отвечать требованиям электромагнитной совместимости (класс А, группа 1).

Защита от проникновения воды и пыли аппарата - IP X0.

Наружные поверхности частей аппарата УВТ устойчивы к многократной чистке и дезинфекции химическим методом с использованием 70% изопропилового спирта.

Конструкция рукоятки стимулирующей для УВТ пригодна для чистки с использованием прилагаемых инструментов для чистки.

Конструкция аппарата УВТ и его частей ремонтно-пригодна.

Срок службы – 5 лет Критерием предельного состояния аппарата УВТ считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Форма выходного сигнала – синусоидальный сигнал.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Аппараты УВТ изготовлены из следующих материалов:

Корпус и элементы корпуса SALUS-RSWT-DUET, рукоятки стимулирующей для УВТ – нержавеющая сталь марки Cold Rolled Coil, производства HYUNDAI STEEL, Корея, АБС-пластик марки AF365, производства LG Chemical, Корея.

Шнур питания, кабель рукоятки стимулирующей для УВТ - Поливинилхлорид марки CBL-REWT-GUN, производства K TECHNOLOGY, Корея;

Апplikаторы - 1) нержавеющая сталь SUS630 марки 630 H1100, производства SeAH, Корея, 2) Полиацеталь чёрный марки POM-C, производства Namil Enpla CO., LTD., Корея;

Трансмиссионный гель CARE SONIC, 250 мл - Состав: этанол, триэтаноламин, глицерин, полиакриловая кислота, вода. Цвет: прозрачный, страна производитель – Республика Корея.

Аппараты УВТ не содержат лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

При изготовлении аппаратов УВТ используются эпоксидно-полиэстеровые красители марки EW096K, производства AkzoNobel, Корея: белый, черный, серый, желтый, синий.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

Вид и длительность контакта с организмом человека: кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.

6 ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ РАБОТЫ

Параметры режимов работы соответствуют таблице 4.

Т а б л и ц а 4

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
<i>Параметры ударно-волновой терапии:</i>	
Режимы работы SALUS-RSWT-DUET	Ручной с возможностью занесения в память аппарата 9 программ с отрегулированными параметрами ударно-волновой терапии. Регулируемые параметры: количество ударов, частота, мощность.
Диапазон частоты, Гц SALUS-RSWT-DUET с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-21 1 ±20
Диапазон давления на рукоятке стимулирующей для УВТ SALUS-RSWT-DUET, бар с дискретностью, бар и допустимым отклонением, %	1-6 1 ±20
Диапазон количества ударов, ударов SALUS-RSWT-DUET с дискретностью, ударов	100-5000 100
Типоразмеры используемых аппликаторов, мм SALUS-RSWT-DUET	6, 10, 15, 20, 35

Предустановленные (стандартные) режимы работы аппарата УВТ отражены в Таблице 5.

Т а б л и ц а 5. Режимы работы Аппарата ударно-волновой терапии (УВТ), модель: SALUS-RSWT-DUET

Заболевание/расположение поражённых участков	Частота обработки (Гц)	Давление (интенсивность), бар	Режим
Plantar fasciitis (Подошвенный фасциит)	13	2.5	1

Fascia pain (Мышечно-фасциальный болевой синдром)	17	2.5	2
Hypertrophic tendonitis (Гипертрофический тендинит)	13	2.8	3
Omalgia (Импинджмент синдром)	17	2.4	4
Epicondylitis pain (Эпикондилит)	13	2.4	5
Epicondylitis pain (Эпикондилит)	17	2.5	6
Achillodynia (Ахиллодиния)	13	2.5	7
Achillodynia (Ахиллодиния)	17	2.4	8
Knee Jerk (Пателлофemorальный болевой синдром)	10	2.0	9

Перечень настраиваемых (ручных) режимов работы аппаратов УВТ:

Т а б л и ц а 6. Режимы работы Аппарата ударно-волновой терапии (УВТ), модель: SALUS-RSWT-DUET

Заболевание/расположение поражённых участков	Частота обработки (Гц)	Кол-во ударов	Давление (интенсивность), бар	Режим
Дорсалгия, цервикалгия, синдром компрессии большого затылочного нерва, синдром грушевидной мышцы, плоскостопие, сколиоз, синдром атрофии от бездействия, увеличение тонуса кожи мышц, дистония, боль, фибромиогия, плечекистевой синдром, лечение фибромиалгии,	5	2000-4000	1-3	Ручной

Тригеминалгия, межреберная невралгия, туннельные синдромы, полинейропатия, межпозвоночная грыжа, гипостезия, реабилитация после нейрохирургических операций, реабилитация после операций ЧЛХ, толстоволоконная боль, тонковолоконная боль, нейропатическая боль, фантомная боль, лечение хронической усталости	5	2000-3000	1-2	Ручной
Парез лицевого нерва, парез малоберцового нерва, парез лучевого нерва, парез срединного нерва, парез локтевого нерва, парез возвратного нерва, плексопатия	5	2000-4000	1-3	Ручной
Спинальная травма, последствия инсульта головного и спинного мозга, последствия операций на головном и спинном мозге	5	2000-4000	1-2	Ручной
Артрит, артроз, реабилитация после артроскопических операций, реабилитация после травм, эпикондилит, синдром крестцово- подвздошного сочленения, патология височно- нижнечелюстного сустава, лигаментиты, тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка	5-10	2000-4000	1-6	Ручной



REMED
Rehabilitation Medical Company

68

пяточной кости, плечелопаточный периартрит				
Лимфатические отеки, противоотечная терапия	10	2000-3000	1-2	Ручной
Гиперактивный мочевой пузырь, эректильная дисфункция, преждевременная эякуляция, синдром острой и хронической тазовой боли, реабилитация после операций на предстательной железе, гипотония мочевого пузыря, детрузорно-сфинктерная диссинергия, гипостезия головки полового члена, патология срамного нерва, стрессовое недержание мочи, реабилитация слабых мышц таза, восстановление нервно- мышечного контроля при лечении недержания мочи.	5	2000	1-3	Ручной
Синдром раздраженного кишечника, дисфагия	5Гц	2000	1-2	Ручной
Физиотерапия при переломах, лечение остеопороза	5	2000-4000	1-2	Ручной

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Аппарат УВТ можно очищать различными способами. Избегайте любого повреждения или загрязнения аппарата УВТ, используя методы, рекомендованные ниже. Перед чисткой аппарата УВТ обязательно выключите его. Чистка внутренней части корпуса аппарата УВТ разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.

Периодически очищайте внешнюю поверхность аппарата УВТ, рукоятку стимулирующую для УВТ и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Не используйте абразивные материалы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут вызвать необратимое повреждение аппарата УВТ;

Не погружайте какие-либо части аппарата УВТ в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости в аппарат УВТ или его составные части;

После каждой процедуры ударно-волновой терапии, очистите аппликатор 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью;

Если вы хотите использовать дезинфицирующее средство или метод, не упомянутый выше, это может повредить аппарат УВТ. Обратите внимание, что в случае повреждения аппарата УВТ с использованием неразрешенных материалов никакие гарантии не предоставляются

Необходимо проводить регулярную чистку аппликаторов один раз в неделю, так как гель, используемый во время процедур, может прилипнуть к аппликатору после длительного использования и может повлиять на генерацию ударной волны.

Для очистки аппликаторов используйте проточную воду. Если гель плохо смывается, эффективно погрузить аппликатор в воду на 2–3 часа, а затем промыть. После мытья удалите воду мягкой сухой тканью и высушите при комнатной температуре более 1 часа.

Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка корпуса аппарата УВТ должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу аппарата УВТ:

- модель аппарата УВТ;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение;
- переменный ток;
- номинальная частота;
- максимальная потребляемая мощность;
- рабочая часть типа BF
- общий знак предупреждения;
- обратиться к инструкции по обслуживанию;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Не толкать»;
- символ «Не облакачиваться».

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку аппарата:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать.	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от дождя	Указывает, что транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя и в сухих условиях.
	Хрупкий	Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка	Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера

8.3 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Внимание	Фраза «Внимание» используется для информирования пользователя о том факте, что существует причина, которая может привести к фатальной ошибке, если её игнорировать.
	Осторожно	Фраза «Осторожно» используется для информирования пользователя о том, что несоблюдение правил безопасности может привести к травме, хотя опасности для жизни нет.
	Тип BF	Рабочая часть типа BF. Медицинское изделие с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью
	Инструкция по техническому обслуживанию	Там, где есть знак «Инструкция по техническому обслуживанию», пожалуйста, соблюдайте требования, указанные в инструкции по техническому обслуживанию.
	Серийный номер	Обозначение серийного номера медицинского изделия.
	Изготовитель	Обозначение изготовителя медицинского изделия.
	Дата производства	Обозначение даты производства медицинского изделия.
	Выключено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего отключению от сети
	Включено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего включению в сеть
	Переменный ток	Указание на табличке изделия о необходимости подключения изделия через соответствующий разъём только к источникам переменного тока
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Не толкать	Нельзя толкать изделие при включенном стояночном тормозе и во включенном состоянии.

Символ	Значение	Описание
	Не облачиваться	Нельзя облачиваться на изделие. Это может привести к повреждению оборудования или травме.

9 УПАКОВКА

Аппарат, упакованный в полиэтиленовый пакет, укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление, укладывается картонная коробка, в которой находится шнур питания, кронштейн, руководство по эксплуатации на русском языке, ключи. Сверху закрывается пакетом из полиэтилена. Затем надевается внешняя картонная коробка.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности для модели SALUS-RSWT-DUET:

Проверьте соответствие источника электропитания (230 В переменного тока).

Проверьте корректность подключения всех частей (источник питания или периферийные устройства) к устройству.

Проверьте целостность заземления.

Устройство должно быть установлено вдали от генераторов, рентгеновских аппаратов, радиовещательных устройств, проходящих электрических проводов и т. д., чтобы избежать возможного шума во время использования.

Следует использовать независимый источник питания и стабильное техническое обслуживание, не рекомендуется использовать источник питания с другими электронными устройствами.

	Внимание	Устройство должно быть установлено вдали от генераторов, рентгеновских аппаратов, радиовещательных устройств, проходящих электрических проводов и т. д., чтобы избежать возможного шума во время использования. Следует использовать независимый источник питания и стабильное техническое обслуживание, не рекомендуется использовать источник питания с другими электронными устройствами. При установке или эксплуатации устройства специалист или уполномоченное лицо должен проводить периодическую проверку безопасности. В целях электробезопасности устройство должно быть подключено к заземлённому источнику питания. Запрещается использовать устройство вместе с другими электронными медицинскими устройствами. Запрещается использовать устройство в местах, где есть анестетики или растворяющие вещества. Запрещается устанавливать устройство рядом с такими веществами, как масло, лекарства и т. д., которые могут представлять опасность для его работы. Запрещается использовать мобильные телефоны, радиоприёмники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т. д. во время работы с устройством. Пациент не должен принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу устройства.
---	-----------------	--

		Если во время использования устройства в организме наблюдаются отклонения, отличные от предполагаемых, следует немедленно прекратить использование устройства и обратиться к врачу.
--	--	---

Только специальный персонал, должным образом уполномоченный Производителем, может ремонтировать и устанавливать устройство, самовольная разборка или сборка устройства пользователем строго запрещена.

Если пользователь подключает к устройству другие устройства, не указанные в Инструкции по применению, об этом следует сообщить производителю или дистрибьютору, имеющему право на распространение устройства

По безопасности аппарат УВТ должен соответствовать требованиям IEC 60601-1.

По электромагнитной совместимости аппарат УВТ должен соответствовать требованиям IEC 60601-1-2 (класс A, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – B.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении аппарата УВТ, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- - произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование аппарата УВТ может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование аппарата УВТ морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Аппарат УВТ, при транспортировании, устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 0 до 85% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Аппарат УВТ, при транспортировании, устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

При транспортировании запрещается:

Толкать упаковку с аппаратом УВТ;

Сидеть на упаковке с аппаратом УВТ;

Штабелировать упаковки с аппаратами УВТ.

11.2 Условия хранения

Аппарат УВТ, при хранении, устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

Беречь от воды;

Беречь от прямых солнечных лучей;

Не хранить возле обогревателей;

Не хранить в местах скопления пыли;

Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Текущий осмотр аппарата УВТ:

Внешняя оболочка шнура питания аппарата УВТ, кабеля рукоятки стимулирующей для УВТ не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;

Очистите аппарат УВТ снаружи, чтобы не было посторонних предметов;

Различные части, прикрепленные к аппарату УВТ, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте аппарат УВТ перед его использованием.

12.3 Удаление конденсата из воздушного компрессора

Конденсат следует удалять после каждых 1 500 000 разрядов использования. В противном случае это может привести к неисправности или появлению неприятного запаха. В зависимости от влажности окружающей среды может потребоваться более частый отвод конденсата.

12.4 Замена расходных компонентов рукоятки стимулирующей для УВТ

Ударник, направляющую и резиновую вставку рукоятки стимулирующей для УВТ рекомендуется менять после каждых 1 500 000 – 3 000 000 (3 бара, 15 Гц) разрядов использования, но период замены может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации.

12.5 Для обеспечения и гарантий безопасного использования не забудьте проверять аппарат УВТ, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

12.6 Ремонт аппарата УВТ может производить только персонал, уполномоченный производителем.

12.7 В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта аппарата УВТ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата УВТ должна осуществляться согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу отходов А, в том числе аппликаторы после предварительной дезинфекции, относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Аппарат УВТ подлежит утилизации в случае:

окончания срока службы;

подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На аппарат УВТ дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантийный срок хранения составляет 1 год при соблюдении условий хранения.

Гарантируется, что аппарат УВТ не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство аппарата УВТ и аппарат УВТ надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неправильного ухода за аппаратом УВТ или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену аппарата УВТ.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения аппарата УВТ с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
 Производитель _____
 Вариант исполнения _____
 Серийный номер/арт. _____
 Дата продажи _____
 Организация продавец _____
 Подпись продавца _____
 Изделие проверено, повреждений не имеет.
 С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
 Подпись покупателя _____

Штамп
 о продаже

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: Россия, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email kitayeva@im-neuro.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: 1 Россия, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email kitayeva@im-neuro.ru.

***ВНИМАНИЕ!** Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикула должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением графы для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.*

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: Россия, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email kitayeva@im-neuro.ru.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение

Поскольку данный аппарат УВТ генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение

Аппараты УВТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Аппарат УВТ. Аппарат УВТ не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может привести к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

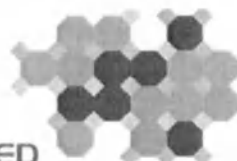
Если выявлено, что данный аппарат УВТ создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного аппарата УВТ для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания аппарата УВТ;

- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитные помехи		
SALUS-RSWT-DUET предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи SALUS-RSWT-DUET должны убедиться, что оно используется в таких условиях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	SALUS-RSWT-DUET использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11-2017	Класс A	SALUS-RSWT-DUET подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей и самообслуживания.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Не применяется	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется	

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение			
SALUS-RSWT-DUET предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи SALUS-RSWT-DUET должны убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на Помехоустойчивость IEC 60601	Тестовый Уровень IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ контакт ±8 кВ атмосфер	±6 кВ контакт ±8 кВ атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	±2 кВ (для линий электропередач) ±1 кВ	±2 кВ (для линий электропередач) ±1 кВ	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным



REMEDI
Rehabilitation Medical Company

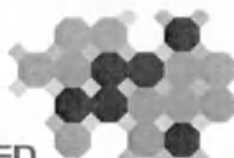
84

	(для входных/выходных линий)	(для входных/выходных линий)	коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	по линии ± 1 кВ Линия к земле ± 2 кВ	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. ГОСТ 30804.4.11-2013	Около 0,5 цикла <5% UT (> 95% снижение UT) Около 5 циклов 40% UT (сокращение UT на 60 %) Около 25 циклов 70% UT (сокращение UT на 30 %) Около 5 секунд <5% UT (> 95% снижение UT)	Около 0,5 цикла <5% UT (> 95% снижение UT) Около 5 циклов 40% UT (сокращение UT на 60 %) Около 25 циклов 70% UT (сокращение UT на 30 %) Около 5 секунд <5% UT (> 95% снижение UT)	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю FSWT требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT- это напряжение источника питания			

Руководство и Декларация Производителя – электромагнитная устойчивость

SALUS-RSWT-DUET предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи SALUS-RSWT-DUET должны убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на Помехоустойчивость	Тестовый Уровень IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводящее радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ IEC 61000-4-6-2022	3 В среднечв. 150 кГц – 80 МГц	3 В среднечв.	Портативное или мобильное оборудование связи не должно использоваться на любом участке кабеля ближе, чем это


REMED

Rehabilitation Medical Company

Устойчивость к радиочастотным полям ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	разделяющее расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Где P — $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного РЧ-передатчика, определяемая по данным исследования электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. В Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

- ^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как радио (сотовые/беспроводные) телефоны и базовые станции для наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM и FM и телевизионных передач, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарным радиопередатчиком, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля на месте, где используется SALUS-RSWT-DUET, превышает применимый уровень соответствия РЧ, требуется мониторинг, чтобы убедиться, что SALUS-RSWT-DUET работает нормально. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как ориентация или регулировка положения SALUS-RSWT-DUET.
- b. Напряженность поля должна быть менее [V1] В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и SALUS-RSWT-DUET			
SALUS-RSWT-DUET предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь SALUS-RSWT-DUET может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) SALUS-RSWT-DUET, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникаций.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Где $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Рекомендуемое расстояние d (м) для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P — мощность в ваттах (Вт) — максимальная номинальная выходная мощность передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Примените более высокий диапазон частот 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением аппарата УВТ без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение аппарата УВТ может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного аппарата УВТ.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

EN 1041 , Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 13485 , Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971 , Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 , Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 60601-1-6 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-2-10 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Особые требования к безопасности стимуляторов нервов и мышц
IEC 62304 , Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366 , Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЯЕМЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 10993-1 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 980 — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2024 – 7888

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ (JANG MYEONG SU), доверенное лицо, выступающее от имени REMED Co., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Генеральный директор Гын-Йонг, Ли (Geun-Yong, Lee)

в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверителя, поставленную на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 5 июня 2024 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро

Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус

/Подпись/

КВОН ХЮК ЧЖОН (KWON HYUK JUNG)

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Данная нотариальная контора получила разрешение министра юстиции Республики Корея выступать в качестве государственного нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 1182.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро, Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900, факс: (02)3477-0957

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

Перевод указанного документа с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-15-250.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи двадцать четвертого года

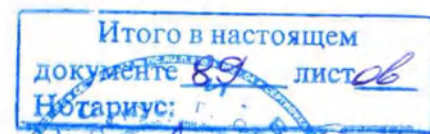
Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-43 представленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-15-319.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8010 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



[별지 제41호 서식]

서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - 7889

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : REMED CO., LTD.
do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) Appendix to the Instructions For Use
SALUS-FSWT



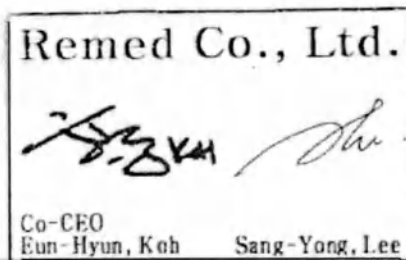
is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean
language conscientiously believing the same to be true and correct.

2024. 06. 04.

Signature





APPROVE

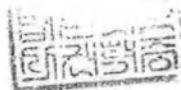
CEO
«REMED Co., Ltd.»
Eun Hyun Koh, Sang Yong Lee

4th June 2024

Appendix to the Instructions For Use

Shock wave therapy (SWT) machine model SALUS-FSWT

production: REMED Co., Ltd., Republic of Korea



Appendix to the Operating Manual

Shock wave therapy (SWT) device, model SALUS-FSWT
(hereinafter referred to as UVT device(s), product(s), device(s), SALUS-FSWT)

Before using this device, please read the instruction manual and this manual appendix carefully and keep it for future reference!

SAFETY INSTRUCTIONS

ELECTRICAL SAFETY PRECAUTIONS:

- The rated power supply voltage for the UVT device is 220 V, alternating current;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are correctly connected to the UVT device;
- Make sure that the UVT device is completely grounded;
- Repairs, extensions and installations of the UVT apparatus must not be carried out by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly/assembly of the UVT device by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not specified in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or the manufacturer's authorized representative;
- To avoid electrical interference during use, the UVT device should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, X-ray equipment, transmitting device, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful because of possible electromagnetic or other interference between the UVT device and other devices;
- Essentially, an independent power circuit is required, and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the device in a location where it is difficult to remove the power plug or other removable plug.

BEFORE USING THE DEVICE, READ THE INSTRUCTION MANUAL AND THIS APPENDIX

WARNINGS AND PRECAUTIONS DURING OPERATION:

- The installation and re-installation of the UVT device must always be carried out by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Attention! Make sure that the patient does not have any metal objects during the procedure. Failure to comply with this condition during the procedure can lead to serious skin burns!
- The installed UVT device is subject to regular safety checks by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Repair or installation of the UHT device must only be carried out by specialized personnel authorized by the manufacturer, and therefore any arbitrary disassembly/assembly of the equipment by the user is strictly prohibited.
- For electrical safety reasons, the UVT device must always be connected to a reliably grounded power source for operation.

- The operator and manager of the device must fully understand the operating manual and it must be kept in close proximity to the equipment.
 - To prevent safety-related accidents and ensure proper maintenance, the safety signs, instructions, and routine inspection chart included with the shock absorber should be posted in a clearly visible location near the shock absorber.
 - Since there is a fan inside the UVT machine to circulate air, you should remove curtains or any other objects that may block the air flow near the UVT machine.
 - When operating the UVT device, do not use mobile phones, radios, mobile radio transmitters, wireless toys, etc. in close proximity to the UVT device.
 - During operation of the UVT device, the patient is prohibited from drinking drinks, water, etc., which may affect the operation of the UVT device.
 - Do not separate the piezo tip from the gel pad while the UVT device is in operation, as this may result in injury due to air pressure release.
 - If transmission gel* is not applied sufficiently or does not make contact with the skin, patients may experience pain because an air bubble is formed and a shock wave is generated. Therefore, it is necessary to apply a sufficient amount of gel and press the piezo tip firmly onto the patient to prevent pain.
- * As a replacement for CARE SONIC transmission gel, the following gels can be used:
- Ultrasound gel " Mediagel " with Aloe juice Vera according to TU 21.20.23-001-76063983-2019, manufactured by Geltek -Medika LLC, Russia, registration certificate RZN 2021/15126 dated 08/19/2021.
 - Medical gel for physiotherapy " Akugel-Rapan " according to TU 32.50.50-014-66242897-2021, produced by MediCraft LLC , Russia, registration certificate RZN 2023/20993 dated 08/29/2023.
- Shockwave may be subject to overpressure when used around the lungs, ears, and gastrointestinal tract.
 - Do not apply shock waves directly to the heart, head, or injured area.
 - The SWT device should be used for patients who can accurately express and convey pain during the procedure.
 - Excessive pressure on the treatment area with the piezo handpiece may cause skin damage such as blisters and redness.
 - Do not move the shock treatment device during use because the piezo tip may fall or the shock treatment device may be damaged due to impact or movement of the shock treatment device.

Do not use the UVT device in any of the following locations:

- in places where the ambient temperature or humidity does not meet the requirements;
- in areas where corrosive or flammable gases may be present;
- in places where there may be strong shock or vibration;
- in places directly exposed to wind and rain;
- in places where dust accumulates.

When operating the UVT device in the following locations, provide appropriate and sufficient protective measures:

- in areas exposed to static electricity or any other interference;
- in places exposed to intense electric or magnetic fields;
- in places located near power lines.

Operating principle

A shock wave is a high-pressure wave that occurs when energy is suddenly released in a small space for a short period of time, stimulating damaged tissue and resulting in a therapeutic effect. shock waves stimulate the early expression of angiogenesis- related factors , eNOS (endothelial nitric oxide synthase), VEGF (vascular endothelial growth factor) and PCNA (proliferating cell antinuclear antigen). It promotes neovascularization and affects blood supply and cell proliferation. As a result, it activates the surrounding tissues and bones to reduce pain and enhance natural healing effects. It also helps rebuild bones.

Shockwave is also known to have a therapeutic effect on chronic inflammation. Chronic inflammation is caused by the inflammatory response not being completely interrupted, which can cause damage to healthy tissue, resulting in chronic inflammation. Mast cells are the most important factor in the inflammatory process. The shock wave activates these cells, stopping the inflammatory response and aiding normal healing and repair processes. Shockwave also affects collagen, which is the most important factor in the process of repairing the upper musculoskeletal system and ligament. It also promotes the formation of procollagen , making the newly formed tendon firmer and firmer. In addition, shockwave is known to help treat pain by reducing the concentration of substance P, which is associated with pain signals.

INTRODUCTION

The main purpose of the manual and this instruction manual supplement is to provide the user with instructions for operating the UVT device, as well as information regarding its repair and maintenance. The manual provides the performance characteristics of the UVT device, its installation, operation and maintenance, as well as safety information. Before use, the user must carefully read the manual and this appendix to the operating manual in order to operate the UVT device correctly and accurately, achieving the specified safety and performance standards.

1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

Shock wave therapy (SWT) device, model SALUS - FSWT **Designed for** shock wave therapy. For more details, see "indications for use"

Conditions of use: UVT devices are suitable for professional use in hospitals and clinics by physiotherapists and doctors who have documents authorized to use this method.

Area of application : neurology, traumatology, urology and gynecology, gastroenterology, cosmetology, maxillofacial surgery.

Indications for use:

Neurology

Pain syndromes: dorsalgia (back), cervicgia (neck), trigeminalgia (face), headaches, cervical tension, greater occipital nerve compression syndrome (neck), piriformis syndrome (buttock), intercostal neuralgia (back), tunnel syndromes (upper and lower limbs, back , neck) .

Peripheral paresis: facial nerve palsy (face), peroneal nerve palsy (lower limb), radial nerve palsy (upper limb), median nerve palsy (upper limb), ulnar nerve palsy (upper limb), recurrent nerve palsy (neck).

Central paresis: spinal injury (any part of the body except the head (scalp)), consequences of a stroke of the brain and spinal cord (any part of the body except the head (scalp)), consequences of operations on the brain and spinal cord (any part of the body except the head (scalp) heads)).

Plexopathies (any part of the body except the head (scalp))

Complex treatment of the consequences of intervertebral hernia (any part of the body except the head (scalp))

Hyposthesia (any part of the body except the head (scalp))

Rehabilitation after neurosurgical operations (any part of the body except the head (scalp))

Traumatology

Joint diseases:

Arthrosis (any part of the body except the head (scalp)), arthritis (any part of the body except the head (scalp)) .

Rehabilitation: after arthroscopic operations (any part of the body except the head (scalp)), after injuries (any part of the body except the head (scalp)).

Pain syndromes: impingement syndrome (shoulder, upper limb, neck), myofascial syndrome (any part of the body except the head (scalp)), epicondylitis (upper limb shoulder, neck), plantar fasciitis (lower limb, back), tibial tract syndrome (lower limb, back), sacroiliac joint syndrome (pelvis, back, lower limb), trochanteritis (pelvis, back, lower limb), pathology of the temporomandibular joint (face) , pathology of the Achilles tendon (lower limb, back), ligamentitis (any part of the body except the head (scalp)) .

Movement disorders:

Flat feet (lower limb), scoliosis (back), dystonia (any part of the body except the head (scalp)), disuse atrophy syndrome (any part of the body except the head (scalp)).

Lymphatic edema .

Urology and gynecology

Rehabilitation after prostate surgery, erectile dysfunction , acute and chronic pelvic pain syndrome, **etrusor** - sphincter dyssynergia , stress urinary incontinence, Overactive bladder (pelvis, lower limb, back), Premature ejaculation (pelvis, lower limb, back), Bladder hypotension (pelvis, lower limb, back), Hypoesthesia of the glans penis (pelvis, lower limb, back), Pathology of the pudendal nerve (pelvis, lower limb, back)

Gastroenterology

- Irritable bowel syndrome (stomach, back)
- Dysphagia (neck, back)

Cosmetology

Increased muscle tone: abdomen, gluteal region, shoulder, face (any part of the body except the head (scalp)).

Decongestant therapy (any part of the body except the head (scalp)).

Maxillofacial surgery

Rehabilitation after maxillofacial surgery (face)

Other diseases

Providing a completely non-invasive high-intensity pulsed electromagnetic effect on the pelvic floor muscles with the aim of rehabilitating weak pelvic muscles and restoring neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence in humans (pelvis, back);

Shoulder syndrome (upper limb);

Humeroscapular periarthritis (upper limb);

Physiotherapy for fractures (any part of the body except the head);

Chronic proximal plantar fasciitis in patients aged 18 years or older with symptoms for 6 months or more, plantar fasciitis (lower limb);

Traction degeneration of the plantar fascial band at the beginning of the medial tubercle of the calcaneus (lower limb);

Repeated muscle contractions by passing electrical currents through electrodes without contact with the affected area of the body;

Relief of pain (myofascial pain, thick-fiber pain , thin-fiber pain , neuropathic pain , phantom pain, fibromyogia) (any part of the body except the head);

Treatment of osteoporosis (any part of the body except the head);

Treatment of fibromyalgia , arthritis, chronic fatigue (any part of the body except the head).

Providing a completely non-invasive, high-intensity pulsed electromagnetic effect on the pelvic floor muscles with the aim of rehabilitating weak pelvic muscles and restoring neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence in humans (pelvis).

Pain in the ankle and calf muscles (lower limb), patellar tendinitis (lower limb), hip pain (lower limb), patellofemoral pain syndrome (lower limb), achillodynia (lower limb), hypertrophic tendinitis (any part of the body other than the head (scalp)), muscle tendon calcification (any part body except the head (scalp)), pain in the supraspinatus muscle (upper limb, shoulder), pain in the forearm and wrist (upper limb).

Contraindications for use:

Contraindications for use in shock wave therapy are as follows:

1. Do not use the device in conjunction with other electronic medical devices;
2. The following patients must be approved by a physician for the procedure:
patients with high body temperature (more than 37 °C), pregnant women, elderly people (over 85 years old) and children (under 3 years old);
a person with implants (eg, artificial hip joint, artificial pacemaker, implantable infusion port system, hearing aid).
3. It is prohibited to treat the following patients with the product:
blood disorders, clotting problems, or use of anticoagulants;
blood thinning drugs (warfarin);
thrombosis;
oncological diseases;
pregnant women;
acute inflammation in the target area;
growth of cartilage tissue in children;
contact infectious patients (to avoid transmission of infection);
corticoid therapy for 6 weeks.

Attention! Shock waves should not be applied over air-filled tissue (lungs), nor should they be used near large nerves, blood vessels, vertebrae, or on the head.

Possible complications:

If any abnormalities are found, such as skin redness, pain, hematoma with petechiae, hematoma, bleeding, swelling, you should immediately stop using the device and consult a doctor.

Possible side effects:

Side effects of shock wave therapy:

Swelling, redness, hematoma, pain.

2 GENERAL DESCRIPTION OF THE UVT DEVICE

The UVT device consists of a housing , a power cord, a piezo tip, a foot switch, and gel pads for shock wave therapy.

The case of the UVT device is equipped with a switch with a key, an emergency shutdown button, a touch LCD display (LCD -10.2") with a joystick , a compartment for storing gel pads, connectors for connecting a piezo tip and a power cord, as well as pre-installed software (software)

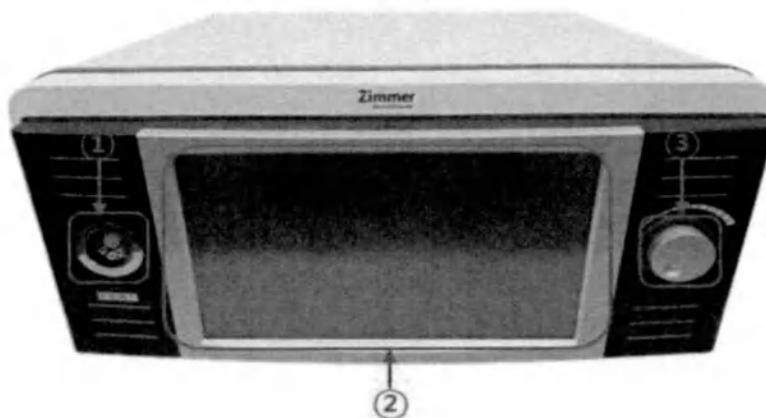
The display of the UVT device is built into the body and is located on the top panel.

Gel pads for shock wave therapy are manufactured in the following sizes: 5mm, 10mm, 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm and 40mm.

3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE UVT DEVICE

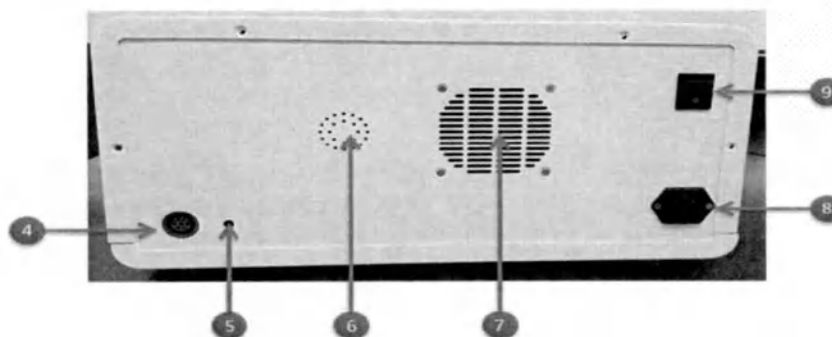
DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE UVT DEVICE

Figure 1. Front of the device



No.	Name	Function
1	Tip connector	Connection of tip to main body
2	LCD touch screen	Screen display using touch screen
3	Encoder	Adjusting and setting stimulation data and intensity

Figure 2. Rear side of the device



No.	Name	Function
4.	Foot switch connector	Connecting a foot switch to the main unit
5.	Equipotential ground connector	Protecting people from electric shock
6.	Speaker	Voice output
7.	Ventilation hole	Ventilation for heat removal
8.	AC power input connector	AC power connector
9.	Switch	Device ON/OFF switch

Figure 3. Sides of the device

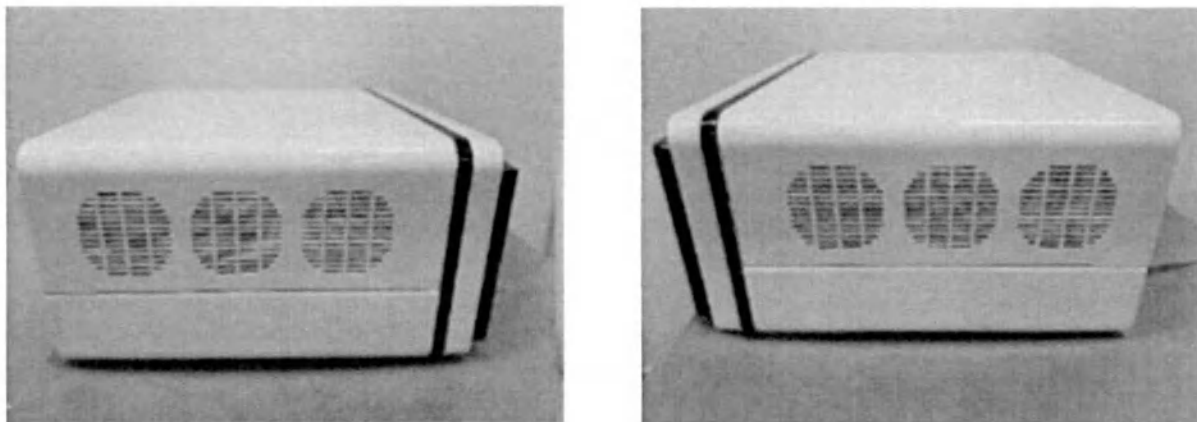
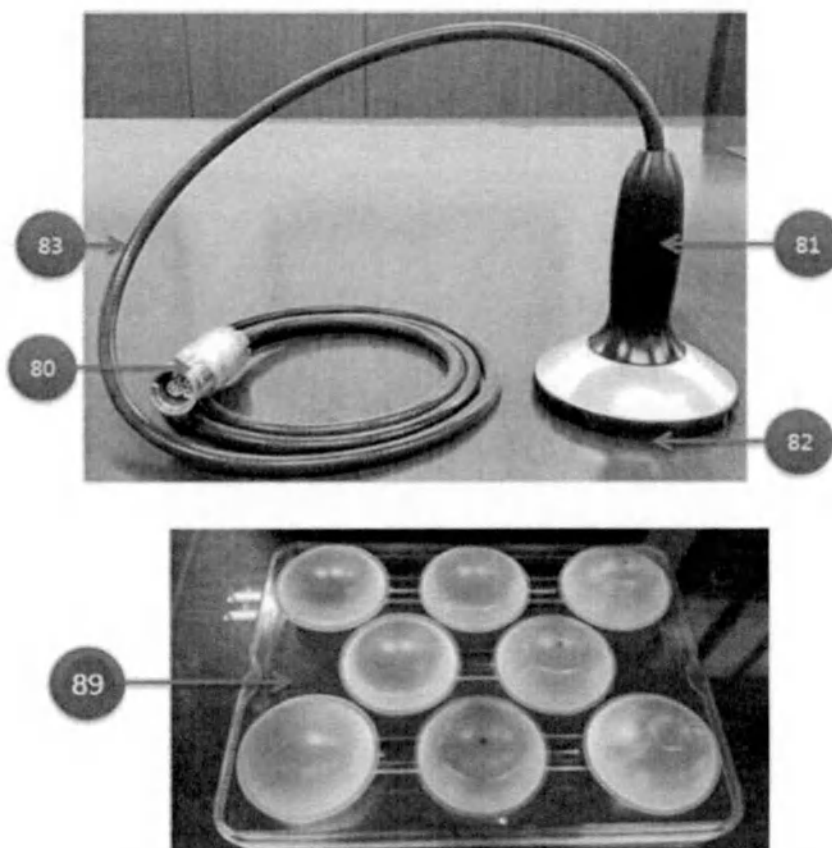
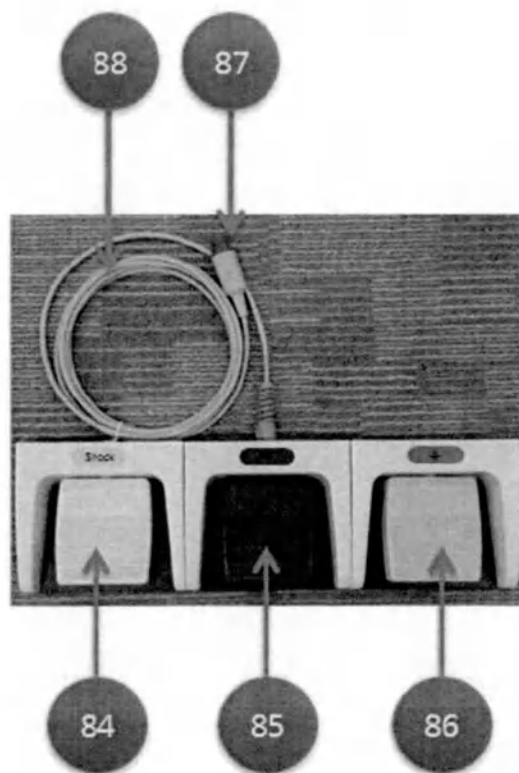


Figure 4. Piezo tip



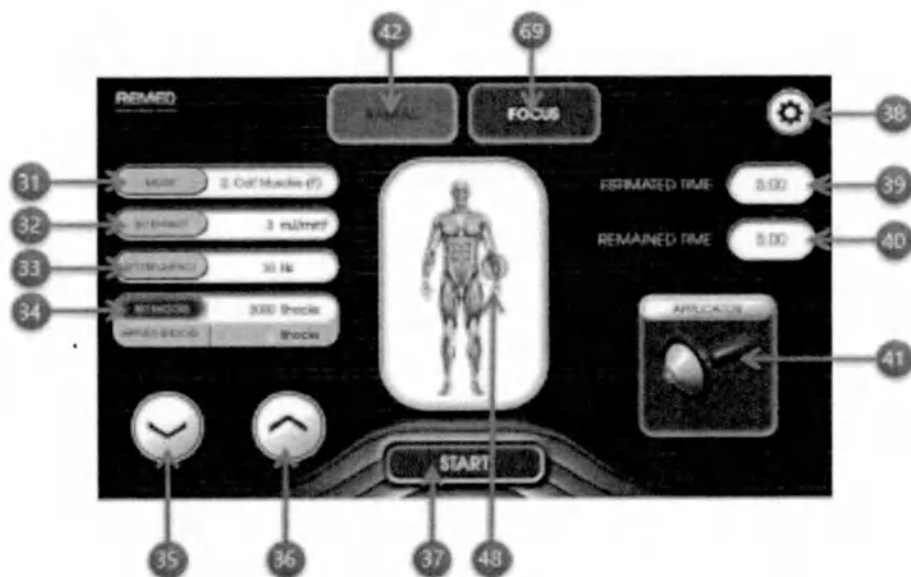
No.	Name	Function
80.	Connector	Tip connector to main body
81.	Pen	Handle tip
82.	Shock wave generator	Shock wave generation
83.	Cable	Cable for connecting the handpiece to the main unit
89.	Gel pad for piezo tip	The penetration depth of the shock wave can be determined by the height of the gel pad

Figure 5. Foot switch



No.	Name	Function
84	Foot switch to control shock wave generation	Shock wave generation control
85	Foot switch to control downward adjustment	Zooming out of the selected item on the display
86	Foot switch to control up adjustment	Enlarge the selected item on the display
87	Foot switch connector	Connector for connecting the foot switch to the main body
88	Foot switch cable	Cable, foot switch connections to main unit

Figure 6. Control Panel (LCD Display)



No.	Function
31	Window displaying information about the currently selected mode
32	Output intensity display window
33	Window displaying information about the frequency of shock wave generation
34	Window displaying information about the frequency of shock wave occurrence
35	Button to change elements
36	Button to change elements
37	Button to start the selected mode
38	Settings button
39	Treatment time display window (a window that is calculated and displayed based on a given frequency and number of occurrences)
40	Remaining time (window for calculating and displaying the time required to display all cases)
41	Display window with selected tip
42	Electric handpiece selection button
48	Assist tool (touch and position change can be changed by MEMO) combined with 31 (mode information)
69	Zoom button

The device has pre-installed proprietary software (hereinafter referred to as the software). After turning on the product, the software automatically starts. The software life cycle diagram is presented in Appendix A.1. Information about the software corresponds to Table 1.

Table 1: Software Details

Software name	Software identification name	Software version number (identification number)	Digital software identifier (executable code checksum)	Algorithm for calculating the digital software identifier	Software release date
SALUS - FSWT Main software version	-	1.00.00	-	-	11/23/2018
SALUS - FSWT Slave version (FOCUS firmware)	-	1.00.00	-	-	11/23/2018

Note: Firmware and software perform different functions together in one product. Firmware software is designed to control the hardware - controls the output in accordance with the input from the software), the software is designed to control only what is shown on the display: therapy time, buttons.

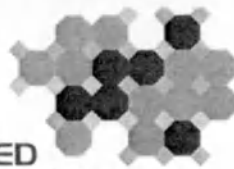
Warning

- **Software updates should only be performed by authorized personnel. The software is encrypted and cannot be changed independently.**

EQUIPMENT:

Shock wave therapy (SWT) device, model SALUS - FSWT, consisting of:

- 1) UVT device, model SALUS-FSWT – 1 piece;
- 2) Piezo tip – 1 piece;
- 3) Foot switch – 1 piece;
- 4) Power cord – 1 piece;
- 5) Trolley (if necessary)
- 5) Gel pad 5 mm – 1 piece;
- 6) Gel pad 10 mm – 1 piece;



REMED
Rehabilitation Medical Company

-
- 7) Gel pad 15 mm – 1 piece;
 - 8) Gel pad 20 mm – 1 piece;
 - 9) Gel pad 25 mm – 1 piece;
 - 10) Gel pad 30 mm – 1 piece;
 - 11) Gel pad 35 mm – 1 piece;
 - 12) Gel pad 40 mm – 1 piece;
 - 13) Gel pad holder – 1 pc;
 - 14) Transmission gel CARE SONIC , 250 ml – 1 bottle;
 - 14) Instructions For Use – 1 piece;
 - 15) Appendix to the Instructions For Use – 1 pc.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

The operational and technical characteristics of the UVT device correspond to Tables 2-3.
Table 2

Parameter name	Meaning, norm
1	2
Overall dimensions of the UVT device (L×W×H), mm • SALUS-FSWT	424x405x207
Roller diameter with brake, mm • cart	75
Number of rollers with brake, pcs. • cart	2
Roller diameter without brake, mm • cart	75
Number of rollers without brake, pcs. • cart	2
Force required to move the product, N • trolley with SALUS device - FSWT	115
Weight of UVT device, kg • SALUS-FSWT	13
Piezo tip dimensions (L×W×H), mm • SALUS-FSWT	116 x 116 x 151
Weight of piezo tip, kg • SALUS-FSWT	1
Piezo tip cable length, mm • SALUS-FSWT	2500
Foot switch dimensions, (L×W×H), mm • SALUS-FSWT	450 x 143 x 48
Foot switch weight, kg • SALUS - FSWT	2
Number of piezo tips, pcs • SALUS-FSWT	1
Power cord length, mm • SALUS-FSWT	1500
Power cord weight, g • SALUS-FSWT	130
Trolley dimensions, (L×W×H), mm SALUS-FSWT	625×470×770
Trolley weight, kg SALUS - FSWT	25
Dimensions of gel pad holder, (L×W), mm	

• SALUS-FSWT	350×240
Number of operating modes, pcs • SALUS-FSWT	(shock wave therapy)
Time of readiness for work after switching on, min., no more • SALUS-FSWT	1
Maximum continuous operation time, min., not less Working mode • SALUS-FSWT	Long-term with UVT
Rated supply voltage, V • SALUS-FSWT	220
Power consumption, VA, no more • SALUS-FSWT	300
Rated value of supply frequency, Hz • SALUS-FSWT	50
Display type • SALUS-FSWT	built-in
Joystick dimensions (Diameter×Height), mm • SALUS-FSWT	34×14
Dimensions of emergency stop button (Diameter×Height), mm • SALUS-FSWT	40×28
Dimensions of the base of the switch for the key (Diameter × Height), mm • SALUS-FSWT	30×11
Key switch dimensions (Diameter×Height), mm • SALUS-FSWT	21×14
Display • SALUS-FSWT	10.2" LCD, touch screen
Display resolution • SALUS-FSWT	800x480 pixels
Overall dimensions of fuses (Ø×D), mm • SALUS-FSWT	5×20
Fuse current, A • SALUS-FSWT	2
Fuse voltage, V • SALUS-FSWT	250

Note – Tolerances for all characteristics are $\pm 2.5\%$ unless otherwise stated.

Table 3 Characteristics of gel pillows

Gel pillow size	Diameter, mm	Height, mm	Weight, g
-----------------	--------------	------------	-----------

1	2	3	4
Gel pad 5 mm	5	6 2.8	219
Gel pad 10 mm	10	57.8	214
Gel pad 15 mm	15	52.8	207
Gel pad 20 mm	20	47.8	196
Gel pad 25 mm	25	37.8	158
Gel pad 30 mm	30	32.8	130
Gel pad 35 mm	35	23.2	99
Gel pad 40 mm	40	23.2	99

Note – Tolerances for all characteristics are $\pm 2.5\%$ unless otherwise stated.

The UVT device must remain operational at temperatures from $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30 to 85% and atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa.

The UVT device, packaged in a transport container, must be resistant to climatic influences, at temperatures from $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 0 to 85% and atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa.

The UVT device is resistant to impacts caused by rough handling according to IEC 60601-1 and mechanical stress, with the following parameters:

- vibration loads – frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm;

The operating mode must be long.

Protection class against electric shock according to IEC 60601-1: Class I, applied part Type BF;

The UVT device must meet the requirements of electromagnetic compatibility (class A, group 1).

Protection against penetration of water and dust of the device - IP X0.

The outer surfaces of the UHT device parts are resistant to repeated cleaning and disinfection using a chemical method using 70% isopropyl alcohol.

The design of the UVT apparatus and its parts is repairable.

Service life - 5 years The criterion for the limiting state of the UVT apparatus is the impossibility or impracticality of restoration.

The output signal shape is a sinusoidal signal.



5 MATERIALS USED IN MANUFACTURE

UVT devices are made of the following materials:

The body and elements of the SALUS-FSWT body, trolley, piezo tip are cold-rolled steel EG COIL, manufactured by POSCO, Korea, ABS plastic AF365, manufactured by LG Chemical, Korea.

Foot switch – polycarbonate brand GN1002FC, manufactured by LG Chemical, Korea;

Power cord, piezo tip cable, foot switch cord cable - Polyvinyl chloride brand CBL-REWT-GUN, manufactured by K TECHNOLOGY, Korea;

Gel pads – Polyethylene terephthalate 3 T, produced by SK CHEMICALS, Korea;

Transmission gel CARE SONIC, 250 ml - Composition: ethanol, triethanolamine, glycerin, polyacrylic acid, water. Color: transparent, country of origin: Republic of Korea.

UVT devices do not contain drugs or components of animal or human origin.

In the manufacture of UHT devices, epoxy-polyester dyes of the EW096K brand, produced by AkzoNobel, Korea are used: white, black, gray, yellow, blue.

All color options are provided by mixing basic dyes.

Type and duration of contact with the human body: short-term contact (no more than 24 hours) with the surface of intact skin.

6 OPERATING MODE PARAMETERS

The operating mode parameters correspond to Table 4.

Table 4

Parameter name	Meaning, norm
1	2
<i>Shock wave therapy parameters:</i>	
Operating modes SALUS-FSWT	Manual with the ability to store 20 programs in the device's memory with adjusted shock wave therapy parameters (from M 1 to M 20) Adjustable parameters: number of shocks, frequency, pressure
Frequency range, Hz SALUS-FSWT	1-12
with discreteness, Hz	1
and permissible deviation, %	± 20
Energy flux density range at the piezo tip SALUS-FSWT , mJ/mm²	0-1
with discreteness, mJ/mm ²	0.05
and permissible deviation, %	± 20
Range of number of strokes, strokes SALUS-FSWT	100-10000
with discreteness, beats	100
Standard sizes of used gel pillows, mm SALUS-FSWT	5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40

The preset (standard) operating modes of the UVT device are reflected in Table 5.

Table 5. Operating modes of the shock wave therapy (SWT) device, model: FSWT

Disease/location of affected areas	Processing frequency (Hz)	Number of hits	Intensity, % (energy flux density, mJ)	Mode
Cervical pain V neck)	5	2000	40 (0.4)	1
Shoulder pain	7	2000	50 (0.5)	2
Calcific tendinitis (calcification of muscle	7	2000	45 (0.45)	3

tendons)				
Supraspinatus tendon (Supraspinatus muscle)	6	2000	40 (0.4)	4
Epicondylitis (Ulnar)	5	1500	25 (0.25)	5
Epicondylitis (Radial) Lateral epicondylitis)	5	1500	25 (0.25)	6
Forearm treatment	8	1500	30 (0.3)	7
Wrist	5	1500	20 (0.2)	8
Thumb pain (Pain in the thumb)	6	1500	20 (0.2)	9
Lumbar pain	8	2000	55 (0.55)	10
Thigh treatment	10	1500	60 (0.6)	11
Trochanter pain (Trochanteritis)	8	1500	60 (0.6)	12
Hip pain (Pain in the hip joint)	12	2000	65 (0.65)	13
Patellar Tendinitis tendonitis)	4	2000	25 (0.25)	14
Calf muscles	6	1500	55 (0.55)	15
Tibia pain (Tibial pain)	8	1500	35 (0.35)	16
Ankle (Ankle)	6	1500	20 (0.2)	17
Achilles tendinitis (Achilles tendon)	5	2000	30 (0.3)	18
Plantar fasciitis (Plantar fasciitis)	5	1500	40 (0.4)	19
Myofascial pain (Myofascial pain)	8	2000	40 (0.4)	20

List of customizable (manual) operating modes of UVT devices:

Table 6. Operating modes of the shock wave therapy (SWT) device, model: FSWT

Disease/location of affected areas	Processing frequency (Hz)	Number of hits	Intensity , % (energy flux density, mJ)	Mode
Dorsalgia , cervicalgia , greater occipital nerve	5	2000-4000	5-50 (0.05-0.5)	Manual

compression syndrome, piriformis syndrome, flat feet, scoliosis, inactivity atrophy syndrome, increased muscle tone, dystonia, pain, fibromyogia , brachial syndrome, treatment of fibromyalgia ,				
Trigeminalgia , intercostal neuralgia, tunnel syndromes, polyneuropathy , intervertebral hernia, hyposthesia , rehabilitation after neurosurgical operations, rehabilitation after maxillofacial surgery, thick fiber pain, fine-fiber pain neuropathic pain, phantom pain, treatment of chronic fatigue	5	2000-3000	10-20 (0.1-0.2)	Manual
Facial nerve paresis peroneal nerve palsy, radial nerve palsy, median nerve palsy, ulnar nerve paresis, recurrent nerve paresis, plexopathy	5	2000-4000	5-50 (0.05-0.5)	Manual
spinal injury, consequences of a stroke of the brain and spinal cord, consequences of operations on the brain and spinal cord	5	2000-4000	10-20 (0.1-0.2)	Manual
Arthritis, arthrosis, rehabilitation after arthroscopic operations, rehabilitation after injuries, epicondylitis , sacroiliac joint syndrome,	5-10	2000-4000	5-100 (0.05-1)	Manual

pathology of the temporomandibular joint, ligamentites, traction degeneration of the plantar fascial band at the beginning of the medial tubercle of the calcaneus, glenohumeral peri arthritis				
Lymphedema, decongestant therapy	10	2000-3000	10-30 (0.1-0.3)	Manual
Overactive bladder, erectile dysfunction, premature ejaculation, acute and chronic pelvic pain syndrome, rehabilitation after prostate surgery, hypotension of the bladder, detrusor -sphincter dyssynergia, hyposthesia of the glans penis, pathology of the pudendal nerve, stress urinary incontinence, rehabilitation of weak pelvic muscles, restoration of neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence.	5	2000	5-50 (0.05-0.5)	Manual
Irritable bowel syndrome, dysphagia	5	2000	5-30 (0.05-0.3)	Manual
Physiotherapy for fractures, treatment of osteoporosis	5	2000-4000	5-20 (0.05-0.2)	Manual

7 RULES FOR CARE, CLEANING AND DISINFECTION

The UVT device can be cleaned in various ways. Avoid any damage or contamination of the UVT device using the methods recommended below. Before cleaning the UVT device, be sure to turn it off. Cleaning the inside of the UVT device body is permitted only to personnel authorized by the manufacturer.

Periodically clean the external surface of the UVT device, piezo tip and touch screen with a soft cloth moistened with 70% isopropyl alcohol. Do not use abrasives, varnishes, thinners, ethylene or oxides as these materials may cause permanent damage to the UVT device;

Do not immerse any part of the UVT device in liquid or detergent. In addition, liquid must not be allowed to enter the UVT device or its components;

After each shock wave therapy treatment, clean the applicator with 70% isopropyl alcohol and a smooth cloth;

If you choose to use a disinfectant or method not mentioned above, it may damage the UHT machine. Please note that if the UVT device is damaged by unauthorized materials, no warranty will be provided.

It is necessary to regularly clean the applicators once a week, as the gel used during treatments may stick to the applicator after prolonged use and may affect the generation of the shock wave.

Use running water to clean applicators. If the gel is difficult to wash off, it is effective to immerse the applicator in water for 2-3 hours and then rinse. After washing, remove the water with a soft dry cloth and dry at room temperature for more than 1 hour.

To ensure safe use, the internal cleaning of the UHT device housing must be performed once a year by personnel authorized by the manufacturer.

8 MARKING

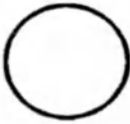
8.1 Marking applied to the label glued to the body of the UVT device:

- UVT device model;
- manufacturer's logo;
- serial number;
- date of manufacture;
- rated voltage;
- AC;
- rated frequency;
- maximum power consumption;
- working part type BF
- general warning sign;
- refer to the service instructions;
- do not dispose of with household waste;
- name and address of the manufacturer;
- "Do not push" symbol;
- "Do not lean" symbol.

8.2 Markings applied to the packaging of the device:

Symbol	Meaning	Description
	Do not stack.	Indicates that items cannot be stacked vertically, either due to the nature of the shipping packaging or the nature of the items themselves.
	Keep away from rain	Indicates that shipping packaging should be stored away from rain and in dry conditions.
	Fragile	To indicate that the contents of the shipping package are fragile and should be handled with care.
	This side up	To indicate the correct vertical position of the transport package.
	Recycling	To indicate the location of a trash can or container

8.3 Explanation of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Attention	The phrase "Warning" is used to inform the user of the fact that there is a reason that may result in a fatal error if ignored.
	Carefully	The phrase "Caution" is used to inform the user that failure to follow safety instructions may result in injury, although there is no danger to life.
	Type BF	Working part type BF . Medical product with an increased degree of protection and an isolated working part
	Maintenance instructions	Where there is a "Maintenance Instructions" sign, please follow the requirements specified in the Maintenance Instructions.
	Serial number	Designation of the serial number of the medical device.
	Manufacturer	Designation of the manufacturer of the medical device.
	Production date	Designation of the date of manufacture of the medical device.
	Off (power)	Designation of the position of the power switch corresponding to disconnection from the network
	On (power)	Designation of the position of the power switch corresponding to connection to the network
	AC	Indication on the product plate about the need to connect the product through the appropriate connector only to AC sources
	Do not dispose of with household waste	Instructions on the need for disposal at separate collection points for waste recovery and recycling
	Don't push	Do not push the product while the parking brake is on or in the on state.
	Don't lean your elbows	You cannot lean your elbows on the product. This may result in equipment damage or personal injury.



9 PACKAGING

The device, packed in a plastic bag, is placed in shock-absorbing foam inserts. On top of the shock-absorbing insert, in a special recess, is placed a cardboard box containing a power cord, bracket, instruction manual in Russian, and keys. The top is closed with a plastic bag. Then the outer cardboard box is put on.

10 SAFETY AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

10.1 Safety requirements

Electrical safety precautions for model SALUS-FSWT:

Make sure the device's power line meets the requirements.

Make sure all connections (power lines or peripherals) are properly connected to the product.

Make sure the device is completely grounded. For proper connection, see the connection section.

To avoid electrical interference during use, install it away from generators, X-ray equipment, broadcast equipment, mobile devices and so on.

Separate power circuits and consistent maintenance are important in this chapter, and it is recommended that you do not turn off the power as you would with any other electronic device.

Repair, modification, or installation of the equipment is prohibited except by authorized personnel authorized by the manufacturer. Never disassemble or assemble the equipment yourself.

When connecting other equipment not specified in the Operating Instructions, you must notify the distributor who has the right to sell the company or its products.

In terms of safety, the UVT device must comply with the requirements of IEC 60601-1.

In terms of electromagnetic compatibility, the UVT device must comply with the requirements of IEC 60601-1-2 (Class A, Group 1).

Serviceability in accordance with IEC 60601-1-6 and IEC 62366.

Software class according to IEC 62304 – B.

10.2 Environmental protection

The materials used in the manufacture of the UVT device should not pose a danger to life, human health and the environment both during operation and after the end of its service life.

The main type of possible hazardous impact on the environment is pollution of atmospheric air in populated areas, soils and waters as a result of:

- emergency leaks (spills) of production materials;
- unorganized disposal of waste on the territory of the manufacturer or outside it;
 - - arbitrary dumping of waste in places not intended for this purpose.

11 TRANSPORTATION AND STORAGE

11.1 Transportation conditions

Transportation of the UVT device can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the transportation of goods that apply to each type of transport.

Transportation of the UVT apparatus by sea must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Maritime Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipments.

The UVT device, during transportation, is resistant to climatic influences at ambient temperatures from -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 0 to 85% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The UVT device, during transportation, is resistant to mechanical stress, with the following parameters:

vibration loads – frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm.

During transportation it is prohibited:

Push the package with the UVT device;

Sit on the package with the UVT device;

Stack packages with UVT devices.

11.2 Storage conditions

The UVT device, during storage, is resistant to climatic influences at ambient temperatures from -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity of no more than 80% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

Storage conditions:

Keep away from water;

Keep away from direct sunlight;

Do not store near heaters;

Do not store in dusty places;

Avoid locations subject to strong shock or vibration, chemicals, or explosive gases.

12 MAINTENANCE AND REPAIR

12.1 Routine inspection of the UVT apparatus:

The outer sheath of the power cord of the UVT device, piezo tip should not peel off, the internal wires should not be exposed and should not be damaged by external shocks;

Clean the outside of the UVT device to ensure that there are no foreign objects;

The various parts attached to the UVT apparatus should not shake.

12.2 After long-term storage, be sure to check the UVT device before using it.

12.3 Removing condensation from the air compressor

Condensation should be removed after every 1,500,000 shocks of use. Otherwise, it may cause malfunction or unpleasant odor. Depending on the ambient humidity, more frequent condensate drainage may be required.

12.4 To ensure and guarantee safe use, be sure to have the UHT device, including internal components and output voltage, inspected by personnel authorized by the manufacturer once a year.

12.5 Repairs to the UVT device may only be carried out by personnel authorized by the manufacturer.

12.6 In the case of post-warranty and out-of-warranty repairs of the UVT device, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room I, fl. 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 DISPOSAL INFORMATION

Disposal of the UVT device must be carried out in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for class A waste, including gel pads after preliminary disinfection, belongs to class A - epidemiological safe waste.

The UVT device is subject to disposal in the following cases:

end of service life;

confirmation of facts and circumstances that pose a threat to the life and health of health workers and indicate a failure to fulfill the intended purpose.

All packaging, including transport packaging, must also be recycled. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for collection, accounting and disposal of packaging.

14 MANUFACTURER WARRANTY

The UVT device is guaranteed for a period of 12 months from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

The guaranteed shelf life is 1 year if storage conditions are met.

The UVT device is guaranteed to be free from defects related to manufacturing and quality of production materials. Any defective part will be replaced as long as the device has not been tampered with and the device has been properly operated during this period. Make sure that any malfunction does not occur due to improper care of the device or non-compliance with the operating instructions. In the event of a malfunction, subject to compliance with operating requirements in accordance with the operating manual, the manufacturer carries out routine repairs or replacement of the UVT device.

The manufacturer or the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation is not responsible for any personal/property damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligence in servicing the product.

Please note that if the UHT device is damaged by the use of unauthorized cleaning and disinfection materials, no warranty will be provided.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl. 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov @ im - neuro . ru .



WARRANTY CARD

Product category _____
 Manufacturer _____
 Execution option _____
 Serial number/art. _____
 Date of sale _____
 Organization seller _____
 Seller's signature _____
 The product has been checked and has no damage.
 I have read and agree with the operating rules.
 Buyer's signature _____

Stamp
about sale

The warranty period is 12 months from the date of sale from the manufacturer's warehouse.
 For warranty questions, please contact: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address: Russia, 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl. 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .
 In case of post-warranty and out-of-warranty repair of the product, contact: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address: 1 Russia, 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl. 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product/article must exactly match the number on the coupon. All columns of the coupon (except for the columns for the guarantee center) must be completed.
If the coupon is filled out inaccurately or incompletely, the product warranty is considered lost.
The manufacturer's warranty is carried out in accordance with the Civil Code of the Russian Federation on a general basis.
The product should not bear traces of mechanical or thermal influences, as well as traces of exposure to various chemical agents. Operation of the product is permitted only in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY NOTE

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER



15 INFORMATION ABOUT COMPLAINTS

In case of warranty or out-of-warranty repair of the product, please contact: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address: Russia, 125445, Moscow, Leningradskoye Shosse, building 69, building 1, room. I, fl. 1, room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .

16 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. Electromagnetic Compatibility Specifications

Definition: EMC (electromagnetic compatibility) is the ability of equipment to avoid electromagnetic interference generated by other devices without causing similar electromagnetic interference to other equipment.

Warning

Because this device generates, uses, and radiates radio frequency energy, it may interfere with the operation of other medical and non-medical devices and wireless communications. It is characterized by the creation of electromagnetic interference in the air or cable environment. This product is designed to fully comply with EMC standards and provides reasonable protection against such interference.

Warning

UHT equipment requires special measures to ensure **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY** and must be installed and put into service in accordance with the EMC-related information given below. Portable and mobile radio frequency communications equipment can affect the UVT Device. The UVT device should not be used in close proximity to or in conjunction with other equipment.

Note:

- Use of devices such as cellular phones, transceivers, or remote control devices that generate radio waves near this product may cause interference with the operation of this product;
- When installing, ensure that this equipment is located as far away from other electrical equipment as possible;
- Use only cables provided or designed by our company;
- Do not attempt to modify this equipment. Modifications to the product may reduce the EMC performance. Modifications include modifications to cables, failure to properly install or position the product, changes to its configuration or components, changes to established operating procedures for the product or accessories, etc.

2. Measures to eliminate EMC problems

If this equipment does cause interference, the user is encouraged to correct the problem by one or more of the following measures:

- Locate other devices as far as possible from this device to reduce electromagnetic interference;
- To reduce electromagnetic interference, you can adjust the position of the equipment and other devices or the angle between them;
- Electromagnetic interference can be reduced by changing the connection point of the UHT device's power cord;
- You can also change the power path to other devices to reduce electromagnetic interference.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Interference

SALUS-FSWT is intended for use in the electromagnetic environment described below. Purchasers or users of SALUS-FSWT must ensure that it is used under such conditions.

Emissions test	Correspondence	Electromagnetic Environment - Guidance
Radio interference GOST CISPR 11-2017	Group 1	SALUS-FSWT uses radio frequency energy only For their internal functions . That's why his radio emission Very low And hardly whether will cause any interference V located near electronic equipment
Radio interference GOST CISPR 11-2017	Class A	SALUS-FSWT suitable For use in everyone institutions except residential , and Maybe be used V household institutions And V those who directly connected To public low voltage networks power supply buildings used For household goals and self-care.
Harmonic radiation GOST IEC 61000-3-2-2021	Class A	
Voltage fluctuations/ flickering radiation GOST IEC 61000-3-3-2015	Compliant	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

SALUS-FSWT is intended for use in the electromagnetic environment described below.
Purchasers or users of SALUS-FSWT must ensure that it is used under such conditions.

Immunity test IEC 60601	Test Level IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) GOST 30804.4.2-2013	± 6 kV contact ± 8 kV atmospheres	± 6 kV contact ± 8 kV atmospheres	Floors should be wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients/pulses GOST IEC 61000-4-4-2016	± 2 kV (For lines power transmission) ± 1 kV (For entrance / exit lines)	± 2 kV (For lines power transmission) ± 1 kV (For entrance / exit lines)	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltage GOST IEC 61000-4-5-2017	line ± 1 kV Line to ground ± 2 kV	± 1 kV differential mode ± 2 kV , common mode	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short-term interruptions and voltage fluctuations on input power lines. GOST 30804.4.11-2013	About 0.5 cycle <5% UT (>95% reduction in UT) About 5 cycles 40% UT (60% reduction in UT)About 25 cycles 70% UT (30% reduction in UT) About 5 seconds <5% UT (>95% reduction in UT)	About 0.5 cycle <5% UT (>95% reduction in UT) About 5 cycles 40% UT (60% reduction in UT)About 25 cycles 70% UT (30% reduction in UT) About 5 seconds <5% UT (>95% reduction in UT)	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the FSWT user requires continuous operation during power outages, it is recommended that the system be powered by an uninterruptible power supply or battery .
Mains frequency (50/60 Hz) Magnetic field GOST IEC 61000-4-8-2013	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields industrial frequencies should be on level characteristic For typical commercial or sick leave environment
NOTE : UT is the power supply voltage			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

SALUS-FSWT is intended for use in the electromagnetic environment described below. Purchasers or users of SALUS-FSWT must ensure that it is used under such conditions.			
Noise immunity test	Test Level IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conductive radio frequency electromagnetic field GOST IEC 61000-4-6-2022	3 V rms 150 kHz – 80 MHz	3 V rms	Portable or mobile communications equipment should not be used on any cable section closer than this separation distance calculated

Resistance to RF fields GOST IEC 61000-4-3- 2016	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	from the equation applicable to the transmitter frequency. 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer, and d is the recommended distance in meters (m). The field strength of a fixed RF transmitter, as determined from an electromagnetic field survey, must be less than the compliance level for each frequency range. B Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz applies more high frequency range .			
NOTE 2: These recommendations can apply Not in everyone situations On spreading electromagnetic radiation influences absorption And reflection from structures , objects And people			
^a Field strengths from fixed transmitters such as radio (cellular/cordless) telephones and base stations for land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio and television broadcasts cannot be theoretically predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment created by a stationary radio transmitter, an electromagnetic field survey should be considered. If the measured field strength at the location where SALUS-FSWT is used exceeds applicable RF compliance level, monitoring is required to ensure that the SALUS-FSWT is operating properly. If abnormalities are observed, additional measures such as orientation or adjustment of the SALUS-FSWT may be required. b. The field strength must be less than [V1] V/m in the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.			

Recommended distance between portable and mobile radio communication devices and SALUS-FSWT

SALUS-FSWT is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radio frequency interference is controlled. The purchaser or user of the SALUS-FSWT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum separation distance between SALUS-FSWT portable and mobile RF communications equipment (transmitters) as recommended below, consistent with the maximum communications output power.			
Rated maximum output power of the transmitter, W	Separation distance depending on transmitter frequency		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Where $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

The recommended distance d (m) for a transmitter rated for a maximum output power not specified above can be determined using the formula applicable to the frequency of the transmitter, where P is the power in watts (W) is the maximum rated output power of the transmitter

NOTE 1: Apply higher frequency range 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The manufacturer assumes no responsibility for interference caused by the use of a non-recommended connecting cable or by unauthorized modification or alteration of the device. Unauthorized modifications or alterations to the UVT equipment may void the user's authority to operate the UVT equipment.

List of regulatory documentation used by the manufacturer to confirm compliance:

EN 1041 , Information provided by the manufacturer of medical devices
ISO 13485 , Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971 , Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1 , Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, markings and information to be provided - Part 1: General requirements
IEC 60601-1 , Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 , Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Related standards: Electromagnetic compatibility: Requirements and tests
IEC 60601-1-6 , Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Associated standard: Usability
IEC 60601-2-10 , Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 62304 , Medical device software – Software life cycle processes
IEC 62366 , Medical devices – Application of serviceability
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , CLINICAL EVALUATION: GUIDANCE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVES 93/42/ EEC and 90/385/ EEC
ISO 10993-1 , Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing as part of the risk management process
ISO 10993-5 , Biological evaluation of medical devices – Part 5: Cytotoxicity tests by in vitro
ISO 10993-10 , Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin irritation and sensitization
EN 980 - Symbols used on the labeling of medical devices

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 7889 호 Registered No. 2024 - 7889

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 리메드 대표집행임원
이근용의 대리인 장명수 -----는(은)
본 공증인이 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMEDI CO., LTD.
President / Geun-Yong, Lee

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION.

2024 년 6 월 5 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Jun. 2024 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공 증 인 공증담당변호사





 Attorney-at-law



KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул

тел. (02)590-0900 (многоканальный)

факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2024-7889

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея
тел. (02)590-0900
факс: (02)3477-0957

Рельефная печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Настоящим торжественно и искренне заявляем:

- 1. Что прилагаемый (-ые) документ (-ы): Приложение к руководству по эксплуатации SALUS - FSWT**

☒ **является (являются) достоверным и корректным.**

☐ **является (являются) достоверным переводом текста (ов), первоначально написанного (ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что он достоверен и корректен.**

04.06.2024 г.

Штамп:

РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Генеральный директор

Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh)

Подпись /Подпись/

Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)

Подпись /Подпись/

Личные печати

Логотип REMED (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
/Подпись/
4 июня 2024 г.

Приложение к руководству по эксплуатации

Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ)
модель SALUS-FSWT

Производство: РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.), Республика Корея

Приложение к Руководству по эксплуатации
Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-FSWT
(далее по тексту – аппарат(ы) УВТ, изделие(я), прибор(ы), SALUS-FSWT)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и сохраните его для дальнейшего использования!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для аппарата УВТ составляет 220 В, переменного тока;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к аппарату УВТ;
- Убедитесь, что аппарат УВТ полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка аппарата УВТ не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка аппарата УВТ пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования аппарат УВТ следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между аппаратом УВТ и другими устройствами;
- По существу, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат УВТ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Установка и повторная установка аппарата УВТ всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Внимание! Следует убедиться, что у пациента нет металлических предметов во время проведения процедуры. Невыполнение этого условия во время процедуры может привести к серьёзному ожогу кожи!
- Установленный аппарат УВТ подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

- Ремонт или установка аппарата УВТ должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
 - В целях электробезопасности аппарат УВТ всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
 - Оператор и менеджер аппарата УВТ должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и оно должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
 - Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к аппарату УВТ, на хорошо видимом месте рядом с аппаратом УВТ.
 - Поскольку в корпусе аппарата УВТ установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи аппарата УВТ.
 - Во время эксплуатации аппарата УВТ не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от аппарата УВТ.
 - Во время эксплуатации аппарата УВТ пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу аппарата УВТ.
 - Не разделяйте пьезо-наконечник и гелевую подушку во время работы аппарата УВТ, так как это может привести к травме из-за отдачи давления воздуха.
 - При недостаточном нанесении трансмиссионного геля* или отсутствии соприкосновения с кожей пациенты могут почувствовать боль, потому что образуется воздушный пузырь и генерируется ударная волна. Поэтому необходимо нанести достаточное количество геля и плотно прижать пьезо-наконечник к пациенту, чтобы предотвратить боль.
- * В качестве замены трансмиссионного геля CARE SONIC, могут быть использованы следующие гели:
- Гель для ультразвуковых исследований "Медиагель" с соком Aloe Vera по ТУ 21.20.23-001-76063983-2019, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2021/15126 от 19.08.2021.
 - Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021, производства ООО "МедиКрафт", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2023/20993 от 29.08.2023.
- Ударная волна может подвергаться воздействию избыточного давления при использовании вокруг легких, ушей и желудочно-кишечного тракта.

- Не применяйте ударные волны непосредственно к сердцу, голове или раненой области.
- Аппарат УВТ следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать боль во время процедуры.
- Чрезмерное давление на область воздействия с помощью пьезо-наконечника может вызвать повреждение кожи, например, волдыри и покраснение.
- Не следует перемещать аппарат УВТ во время использования, потому что пьезо-наконечник может упасть или аппарат УВТ может быть поврежден из-за удара или движения аппарата УВТ.

Не используйте аппарат УВТ ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах скопления пыли.

При эксплуатации аппарата УВТ в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электроснабжения.

Принцип действия

Ударная волна — это волна с сильным давлением, которая возникает, когда энергия внезапно высвобождается в небольшом пространстве в течение короткого периода времени, что стимулирует поврежденную ткань и приводит к терапевтическому эффекту. ударные волны стимулируют раннюю экспрессию факторов, связанных с ангиогенезом, eNOS (эндотелиальный азотный оксидсинтаз), VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) и PCNA (антинуклеарный антиген пролиферирующих клеток). Он способствует неоваскуляризации и влияет на кровоснабжение и пролиферацию клеток. В результате он активирует окружающие ткани и кости, чтобы уменьшить боль и улучшить естественные лечебные эффекты. Это также помогает восстановить кости.

Известно также, что ударная волна оказывает терапевтическое действие на хроническое воспаление. Хроническое воспаление вызвано тем, что воспалительная реакция не была полностью прервана, что может привести к повреждению здоровых тканей, что приведет к хроническому воспалению. Тучные клетки - важнейший фактор в

воспалительном процессе. Ударная волна активирует эти клетки, останавливая воспалительную реакцию и помогая нормальным процессам лечения и восстановления. Ударно-волновой также влияет на коллаген, который является наиболее важным фактором в процессе восстановления верхнего опорно-двигательного аппарата и связки. Он также способствует образованию проколлагена, делая вновь сформированное сухожилие более твердым и твердым. Кроме того, известно, что ударная волна помогает лечить боль, снижая концентрацию вещества P, связанного с болевыми сигналами.

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе с аппаратом УВТ, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся эксплуатационные показатели аппарата УВТ, его установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать с аппаратом УВТ, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-FSWT **предназначен** для ударно-волновой терапии. Подробнее см. «показания к применению»

Условия применения: Аппараты УВТ пригодны для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами и врачами имеющих документы на право пользования данным методом.

Область применения: неврология, травматология, урология и гинекология, гастроэнтерология, косметология, челюстно-лицевая хирургия.

Показания к применению:

Неврология

Болевые синдромы: дорсалгия (спина), цервикалгия (шея), тригеминалгия (лицо), головные боли, напряжения в шейном отделе, синдром компрессии большого затылочного нерва (шея), синдром грушевидной мышцы (ягодицы), межреберная невралгия (спина), туннельные синдромы (верхняя и нижняя конечности, спина, шея).

Парезы периферические: парез лицевого нерва (лицо), парез малоберцового нерва (нижняя конечность), парез лучевого нерва (верхняя конечность), парез срединного нерва (верхняя конечность), парез локтевого нерва (верхняя конечность), парез возвратного нерва (шея).

Парезы центральные: спинальная травма (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), последствия инсульта головного и спинного мозга (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), последствия операций на головном и спинном мозге (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Плексопатии (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Комплексное лечение последствий межпозвоночной грыжи (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Гипостезия (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Реабилитация после нейрохирургических операций (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы))

Травматология

Заболевания суставов:

Артрозы (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), артриты (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Реабилитация: после артроскопических операций (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), после травм (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Болевые синдромы: импиджмент синдром (плечо, верхняя конечность, шея), миофасциальный синдром (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), эпикондилит (верхняя конечность плечо, шея), плантарный фасциит (нижняя конечность, спина), синдром тиббиального тракта (нижняя конечность, спина), синдром крестцово-

подвздошного сочленения (таз, спина, нижняя конечность), трохантерит (таз, спина, нижняя конечность), патология височно-нижнечелюстного сустава (лицо), патология ахиллово сухожилия (нижняя конечность, спина), лигаментиты (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Двигательные нарушения:

Плоскостопие (нижняя конечность), сколиоз (спина), дистония (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), синдром атрофии от бездействия (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Лимфатические отеки.

Урология и гинекология

Реабилитация после операций на предстательной железе, эректильная дисфункция, синдром острой и хронической тазовой боли, детрузорно-сфинктерная диссинергия, стрессовое недержание мочи, Гиперактивный мочевой пузырь (таз, нижняя конечность, спина), Преждевременная эякуляция (таз, нижняя конечность, спина), Гипотония мочевого пузыря (таз, нижняя конечность, спина), Гипостезия головки полового члена (таз, нижняя конечность, спина), Патология срамного нерва (таз, нижняя конечность, спина)

Гастроэнтерология

- Синдром раздраженного кишечника (живот, спина)
- Дисфагия (шея, спина)

Косметология

Увеличение тонуса мышц: живота, ягодичной области, плеча, лица (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Противоотечная терапия (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)).

Челюстно-лицевая хирургия

Реабилитация после операций ЧЛХ (лицо)

Другие заболевания

Обеспечение полностью неинвазивного импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности на мускулатуру тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи у человека (таз, спина);

Плечекистевой синдром (верхняя конечность);

Плечелопаточный периартрит (верхняя конечность);

- Физиотерапия при переломах (любой часть тела, кроме головы);
- Хронический проксимальный подошвенный фасциит у пациентов в возрасте 18 лет и старше с симптомами в течение 6 месяцев и более, плантарный фасциит (нижняя конечность);
- Тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка пяточной кости (нижняя конечность);
- Многократное сокращение мышц с помощью пропускания электрических токов через электроды без контакта с поражённым участком тела;
- Снятие болевых ощущений (миофасциальная боль, боль толстоволоконная, тонковолоконная, нейропатическая, фантомная, фибромиолия) (любая часть тела, кроме головы);
- Лечение остеопороза (любая часть тела, кроме головы);
- Лечение фибромиалгии, артрита, хронической усталости (любая часть тела, кроме головы).
- Обеспечение полностью неинвазивного импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности на мускулатуру тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи у человека (таз).
- Боль в области голеностопного сустава и икроножных мышц (нижняя конечность), пателлярный тендинит (нижняя конечность), боль в области бедра (нижняя конечность), пателлофemorальный болевой синдром (нижняя конечность), ахиллодиния (нижняя конечность), гипертрофический тендинит (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), кальцификат сухожилий мышцы (любая часть тела кроме головы (волосистой части головы)), боль в области надостной мышцы (верхняя конечность, плечо), боль в области предплечья и запястье (верхняя конечность).
- Противопоказания к применению:*
- Противопоказания к применению при ударно-волновой терапии следующие:
1. Запрещается использовать устройство вместе с другими электронными медицинскими устройствами;
 2. Следующие пациенты должны быть одобрены врачом для проведения процедуры: пациенты с высокой температурой тела (более 37 °C), беременные женщины, пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет); человек с имплантатами (например, искусственный тазобедренный сустав, искусственный кардиостимулятор, имплантируемая инфузионная порт-система, слуховой аппарат).
 3. Запрещено лечить с помощью изделия следующих пациентов, имеющих: заболевания крови, проблемы со свертыванием или употребление антикоагулянтов; разжижающие кровь препараты (варфарин); тромбоз; онкологические заболевания; беременные женщины;

острое воспаление в целевой области;
рост хрящевой ткани у детей;
контактные инфекционные болезни (во избежание передачи инфекции);
терапия кортикоидами в течение 6 недель.

Внимание! Ударные волны нельзя наносить поверх наполненных воздухом тканей (легких), а также их не применяют возле крупных нервов, сосудов, позвонков или на голове.

Возможные осложнения:

Если обнаружены какие-либо отклонения, такие как покраснение кожи, боль, гематома с петехиями, гематома, кровотечение, отек, следует немедленно прекратить использование аппарата и проконсультироваться с врачом.

Возможные побочные действия:

Побочные действия при ударно-волновой терапии:
Отек, покраснение, гематома, боль.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА УВТ

Аппарат УВТ состоит из корпуса, шнура питания, пьезо-наконечника, ножного переключателя, а также гелевых подушек для ударно-волновой терапии.

Корпус аппарата УВТ оснащен выключателем с ключом, кнопкой аварийного выключения, сенсорным ЖК дисплеем (LCD-10,2") с джойстиком, отсеком для хранения гелевых подушек, разъёмами для соединения пьезо-наконечника и шнура питания, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).

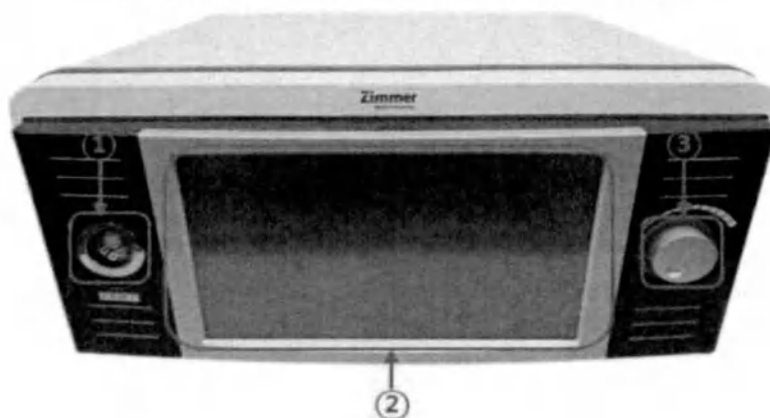
Дисплей у аппарата УВТ изготавливается встроенным в корпус и располагается на верхней панели.

Гелевые подушки для ударно-волновой терапии изготавливаются следующих типоразмеров: 5мм, 10мм, 15мм, 20мм, 25мм, 30мм, 35 мм и 40мм.

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА УВТ

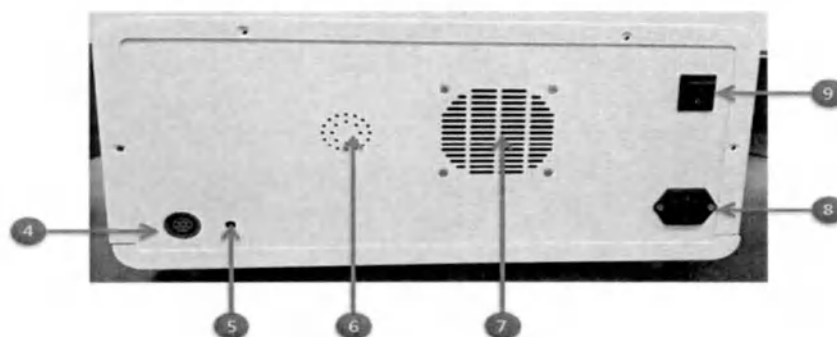
КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА УВТ

Рисунок 1. Передняя сторона аппарата



№	Название	Функция
1	Разъем наконечника	Соединение наконечника к основному корпусу
2	ЖК-сенсорный экран	Отображение экрана с помощью сенсорного экрана
3	Кодер	Регулировка и установка данных и интенсивности стимуляции

Рисунок 2. Задняя сторона аппарата



№	Название	Функция
4.	Разъем ножного переключателя	Подключение ножного переключателя к основному блоку
5.	Эквипотенциальный заземляющий разъем	Защита людей от поражения электрическим током
6.	Динамик	Выход для передачи голоса
7.	Вентиляционное отверстие	Вентиляция для отвода тепла
8.	Входной разъем питания переменного тока	Разъем питания переменного тока
9.	Выключатель	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ устройства

Рисунок 3. Боковые стороны аппарата

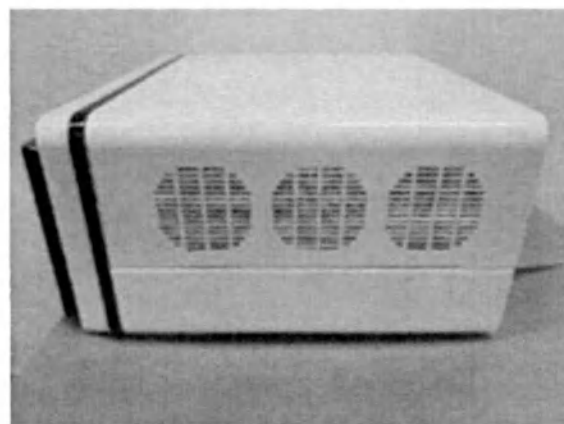
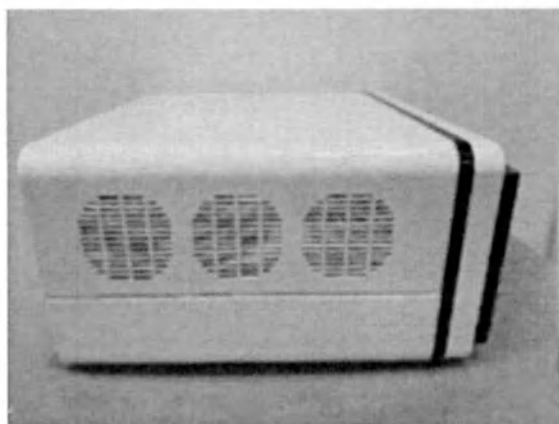
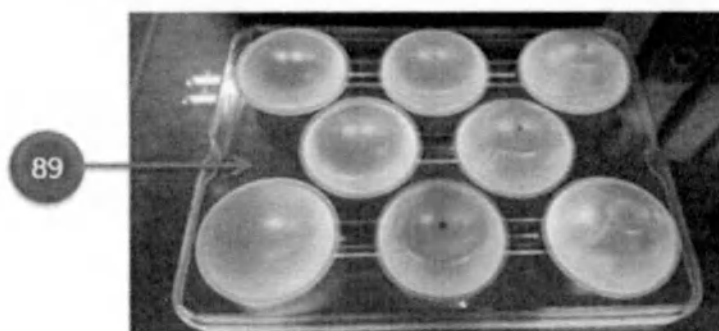


Рисунок 4. Пьезо-наконечник



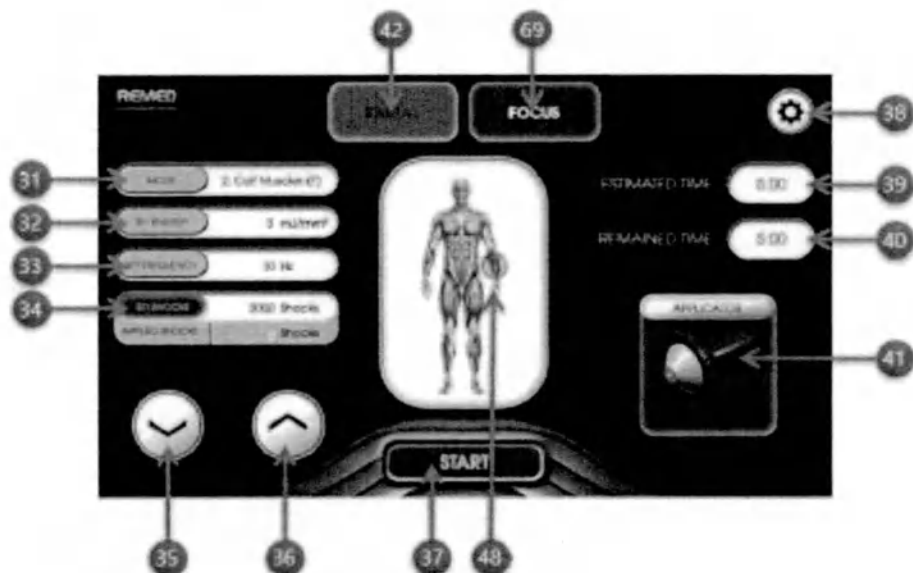
№	Название	Функция
	Соединитель	Разъем наконечника к основному корпусу
	Ручка	Ручка наконечника
	Генератор ударной волны	Генерация ударной волны
	Кабель	Кабель для подключения наконечника к основному блоку
	Гелевая подушка для пьезо-наконечника	Глубину проникновения ударной волны можно определить по высоте гелевой подушки

Рисунок 5. Ножной переключатель



№	Название	Функция
	Ножной переключатель для управления генерацией ударной волны	Управление генерацией ударной волны
	Ножной переключатель для управления регулировкой вниз	Уменьшение выбранного элемента на дисплее
	Ножной переключатель для управления регулировкой вверх	Увеличение выбранного элемента на дисплее
	Разъем для подключения ножного переключателя	Разъем для подключения ножного переключателя к основному корпусу
	Кабель ножного переключателя	Кабель, соединения ножного переключателя с основным блоком

Рисунок 6. Панель управления (ЖК-дисплей)



№	Функция
31	Окно отображения информации о текущем выбранном режиме
32	Окно отображения выходной интенсивности
33	Окно отображения информации о частоте генерации ударной волны
34	Окно отображения информации о частоте возникновения ударной волны
35	Кнопка для изменения элементов
36	Кнопка для изменения элементов
37	Кнопка запуска выбранного режима
38	Кнопка входа в настройки
39	Окно отображения времени лечения (окно, которое рассчитывается и отображается на основе заданной частоты и количества вхождений)
40	Оставшееся время (окно для расчета и отображения времени, необходимого для вывода всех случаев)
41	Окно дисплея с выбранным наконечником
42	Кнопка выбора электрического наконечника
48	Вспомогательный инструмент (касание и изменение положения можно изменить с помощью МЕМО) в сочетании с 31 (информация о режиме)
69	Кнопка увеличения изображения

Аппарат имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО. Схема жизненного цикла ПО представлена в приложении А.1. Сведения о ПО соответствуют таблице 1.

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
SALUS-FSWT Основная версия ПО	-	1.00.00	-	-	23.11.2018
SALUS-FSWT Подчиненная версия (Прошивка FOCUS)	-	1.00.00	-	-	23.11.2018

Примечание: Прошивка программного обеспечения и программное обеспечение выполняют разные функции совместно в одном изделии. Прошивка ПО предназначена для управления оборудованием - управляет выводом в соответствии с вводом от программного обеспечения), программное обеспечение предназначено для управления только тем, что отображается на дисплее: временем терапии, кнопками.

Предупреждение

- Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-FSWT в составе:

- 1) Аппарат УВТ, модель SALUS-FSWT – 1 шт;
- 2) Пьезо-наконечник – 1 шт;
- 3) Ножной переключатель – 1 шт;
- 4) Шнур питания – 1 шт;

-
- 5) Тележка (при необходимости)
 - 5) Гелевая подушка 5 мм – 1 шт;
 - 6) Гелевая подушка 10 мм – 1 шт;
 - 7) Гелевая подушка 15 мм – 1 шт;
 - 8) Гелевая подушка 20 мм – 1 шт;
 - 9) Гелевая подушка 25 мм – 1 шт;
 - 10) Гелевая подушка 30 мм – 1 шт;
 - 11) Гелевая подушка 35 мм – 1 шт;
 - 12) Гелевая подушка 40 мм – 1 шт;
 - 13) Держатель гелевых подушек – 1 шт;
 - 14) Трансмиссионный гель CARE SONIC, 250 мл – 1 бут;
 - 14) Руководство по эксплуатации – 1 шт;
 - 15) Приложение к руководству по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики аппарата УВТ соответствуют таблицам 2-3.

Т а б л и ц а 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры аппарата УВТ (Д×Ш×В), мм • SALUS-FSWT	424x405x207
Диаметр ролика с тормозом, мм • тележка	75
Количество роликов с тормозом, шт • тележка	2
Диаметр ролика без тормоза, мм • тележка	75
Количество роликов без тормоза, шт • тележка	2
Усилие необходимое для перемещения изделия, Н • тележка с аппаратом SALUS-FSWT	115
Масса аппарата УВТ, кг • SALUS-FSWT	13
Размеры пьезо-наконечника (Д×Ш×В), мм • SALUS-FSWT	116 x 116 x 151
Масса пьезо-наконечника, кг • SALUS-FSWT	1
Длина кабеля пьезо-наконечника, мм • SALUS-FSWT	2500
Размеры ножного переключателя, (Д×Ш×В), мм • SALUS-FSWT	450 x 143 x 48
Масса ножного переключателя, кг • SALUS-FSWT	2
Количество пьезо-наконечников, шт • SALUS-FSWT	1
Длина шнура питания, мм • SALUS-FSWT	1500
Масса шнура питания, г • SALUS-FSWT	130
Размеры тележки, (Д×Ш×В), мм SALUS-FSWT	625×470×770
Масса тележки, кг SALUS-FSWT	25

Размеры держателя гелевых подушек, (Д×Ш), мм • SALUS-FSWT	350×240
Количество режимов работы, шт • SALUS-FSWT	(ударно-волновая терапия)
Время готовности к работе после включения, мин., не более • SALUS-FSWT	1
Максимальное время непрерывной работы, мин., не менее Рабочий режим • SALUS-FSWT	Продолжительный при УВТ
Номинальное напряжение питающей сети, В • SALUS-FSWT	220
Потребляемая мощность, ВА, не более • SALUS-FSWT	300
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц • SALUS-FSWT	50
Вид дисплея • SALUS-FSWT	встроенный
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм • SALUS-FSWT	34×14
Размеры кнопки аварийного выключения (Диаметр×Высота), мм • SALUS-FSWT	40×28
Размеры основания выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм • SALUS-FSWT	30×11
Размеры выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм • SALUS-FSWT	21×14
Дисплей • SALUS-FSWT	10,2-дюймовый ЖК-дисплей, сенсорный экран
Разрешение дисплея • SALUS-FSWT	800х480 пикселей
Габаритные размеры предохранителей (Ø×Д), мм • SALUS-FSWT	5×20
Ток предохранителей, А • SALUS-FSWT	2
Напряжение предохранителей, В • SALUS-FSWT	250

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Таблица 3 Характеристики гелевых подушек

Типоразмер гелевой подушки	Диаметр, мм	Высота, мм	Масса, г
1	2	3	4
Гелевая подушка 5 мм	5	62,8	219
Гелевая подушка 10 мм	10	57,8	214
Гелевая подушка 15 мм	15	52,8	207
Гелевая подушка 20 мм	20	47,8	196
Гелевая подушка 25 мм	25	37,8	158
Гелевая подушка 30 мм	30	32,8	130
Гелевая подушка 35 мм	35	23,2	99
Гелевая подушка 40 мм	40	23,2	99

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Аппарат УВТ должен сохранять свою работоспособность при температуре от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 30 до 85% и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Аппарат УВТ, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 0 до 85% и атмосферным давлением от 700 до 1060 гПа.

Аппарат УВТ устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по IEC 60601-1 и механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм;

Режим работы должен быть продолжительным.

Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1: Класс I, рабочая часть Тип BF;

Аппарат УВТ должен отвечать требованиям электромагнитной совместимости (класс А, группа 1).

Защита от проникновения воды и пыли аппарата - IP X0.

Наружные поверхности частей аппарата УВТ устойчивы к многократной чистке и дезинфекции химическим методом с использованием 70% изопропилового спирта.

Конструкция аппарата УВТ и его частей ремонтно-пригодна.

Срок службы – 5 лет Критерием предельного состояния аппарата УВТ считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Форма выходного сигнала – синусоидальный сигнал.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Аппараты УВТ изготовлены из следующих материалов:

Корпус и элементы корпуса SALUS-FSWT, тележки, пьезо-наконечника – холоднокатаная сталь марки EG COIL, производства POSCO, Корея, АБС-пластик марки AF365, производства LG Chemical, Корея.

Ножной переключатель – поликарбонат марки GN1002FC, производства LG Chemical, Корея;

Шнур питания, кабель пьезо-наконечника, кабель шнура ножного переключателя - Поливинилхлорид марки CBL-REWT-GUN, производства K TECHNOLOGY, Корея;

Гелевые подушки – Полиэтилентерефталат 3Т, производства SK CHEMICALS, Корея;

Трансмиссионный гель CARE SONIC, 250 мл - Состав: этанол, триэтаноламин, глицерин, полиакриловая кислота, вода. Цвет: прозрачный, страна производитель – Республика Корея.

Аппараты УВТ не содержат лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

При изготовлении аппаратов УВТ используются эпоксидно-полиэстеровые красители марки EW096K, производства AkzoNobel, Корея: белый, черный, серый, желтый, синий.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

Вид и длительность контакта с организмом человека: кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.

6 ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ РАБОТЫ

Параметры режимов работы соответствуют таблице 4.

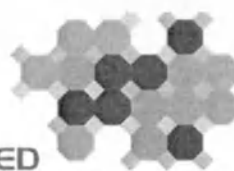
Т а б л и ц а 4

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
<i>Параметры ударно-волновой терапии:</i>	
Режимы работы SALUS-FSWT	Ручной с возможностью занесения в память аппарата 20 программ с отрегулированными параметрами ударно-волновой терапии (от M1 до M20) Регулируемые параметры: количество ударов, частота, давление
Диапазон частоты, Гц SALUS-FSWT с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-12 1 ±20
Диапазон плотности потока энергии на пьезо-наконечнике SALUS-FSWT, мДж/мм² с дискретностью, мДж/мм ² и допустимым отклонением, %	0-1 0,05 ±20
Диапазон количества ударов, ударов SALUS-FSWT с дискретностью, ударов	100-10000 100
Типоразмеры используемых гелевых подушек, мм SALUS-FSWT	5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40

Предустановленные (стандартные) режимы работы аппарата УВТ отражены в Таблице 5.

Т а б л и ц а 5. Режимы работы Аппарата ударно-волновой терапии (УВТ), модель: FSWT

Заболевание/расположение поражённых участков	Частота обработки (Гц)	Кол-во ударов	Интенсивность, % (плотность потока энергии, мДж)	Режим
Cervical pain (Боль в шее)	5	2000	40 (0,4)	1



REMED
Rehabilitation Medical Company

Shoulder pain (Боль в плече)	7	2000	50 (0,5)	2
Calcific tendinitis (Кальцификат сухожилий мышцы)	7	2000	45 (0,45)	3
Supraspinatus tendon (Надостная мышца)	6	2000	40 (0,4)	4
Epicondylitis (Ulnar) (Эпикондилит медиальный)	5	1500	25 (0,25)	5
Epicondylitis (Radial) Эпикондилит латеральный)	5	1500	25 (0,25)	6
Forearm treatment (Лечение предплечья)	8	1500	30 (0,3)	7
Wrist (Запястье)	5	1500	20 (0,2)	8
Thumb pain (Боль в большом пальце)	6	1500	20 (0,2)	9
Lumbar pain (Поясничная боль)	8	2000	55 (0,55)	10
Thigh treatment Лечение бедр)	10	1500	60 (0,6)	11
Trochanter pain (Трохантерит)	8	1500	60 (0,6)	12
Hip pain (Боль в тазобедренном суставе)	12	2000	65 (0,65)	13
Patellar Tendinitis (Пателлярный тендинит)	4	2000	25 (0,25)	14
Calf muscles (Икроножные мышцы)	6	1500	55 (0,55)	15
Tibia pain (Тиббиальная боль)	8	1500	35 (0,35)	16
Ankle (Лодыжка)	6	1500	20 (0,2)	17
Achilles tendinitis (Ахилово сухожилие)	5	2000	30 (0,3)	18
Plantar fasciitis (Плантарный фасциит)	5	1500	40 (0,4)	19
Myofascial pain (Миофасциальная боль)	8	2000	40 (0,4)	20

Перечень настраиваемых (ручных) режимов работы аппаратов УВТ:

Т а б л и ц а 6. Режимы работы Аппарата ударно-волновой терапии (УВТ), модель: FSWT

Заболевание/расположение поражённых участков	Частота обработки (Гц)	Кол-во ударов	Интенсивность, % (плотность потока энергии, мДж)	Режим
Дорсалгия, цервикалгия, синдром компрессии большого затылочного нерва, синдром грушевидной мышцы, плоскостопие, сколиоз, синдром атрофии от бездействия, увеличение тонуса кожи мышц, дистония, боль, фибромиография, плечекистевой синдром, лечение фибромиалгии,	5	2000-4000	5-50 (0,05-0,5)	Ручной
Тригеминалгия, межреберная невралгия, туннельные синдромы, полинейропатия, межпозвоночная грыжа, гипостезия, реабилитация после нейрохирургических операций, реабилитация после операций ЧЛХ, толстоволоконная боль, тонковолоконная боль, нейропатическая боль, фантомная боль, лечение хронической усталости	5	2000-3000	10-20 (0,1-0,2)	Ручной
Парез лицевого нерва, парез малоберцового нерва, парез лучевого нерва, парез срединного нерва,	5	2000-4000	5-50 (0,05-0,5)	Ручной

парез локтевого нерва, парез возвратного нерва, плексопатия				
Спинальная травма, последствия инсульта головного и спинного мозга, последствия операций на головном и спинном мозге	5	2000-4000	10-20 (0,1-0,2)	Ручной
Артрит, артроз, реабилитация после артроскопических операций, реабилитация после травм, эпикондилит, синдром крестцово- подвздошного сочленения, патология височно- нижнечелюстного сустава, лигаментиты, тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка пяточной кости, плечелопаточный периартрит	5-10	2000-4000	5-100 (0,05-1)	Ручной
Лимфатические отеки, противоотечная терапия	10	2000-3000	10-30 (0,1-0,3)	Ручной
Гиперактивный мочевой пузырь, эректильная дисфункция, преждевременная эякуляция, синдром острой и хронической тазовой боли, реабилитация после операций на предстательной железе, гипотония мочевого пузыря, детрузорно-сфинктерная диссинергия, гипостезия головки полового члена, патология срамного нерва,	5	2000	5-50 (0,05-0,5)	Ручной



стрессовое недержание мочи, реабилитация слабых мышц таза, восстановление нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи.				
Синдром раздраженного кишечника, дисфагия	5	2000	5-30 (0,05-0,3)	Ручной
Физиотерапия при переломах, лечение остеопороза	5	2000-4000	5-20 (0,05-0,2)	Ручной

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Аппарат УВТ можно очищать различными способами. Избегайте любого повреждения или загрязнения аппарата УВТ, используя методы, рекомендованные ниже. Перед чисткой аппарата УВТ обязательно выключите его. Чистка внутренней части корпуса аппарата УВТ разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.

Периодически очищайте внешнюю поверхность аппарата УВТ, пьезо-наконечник и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Не используйте абразивные материалы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут вызвать необратимое повреждение аппарата УВТ;

Не погружайте какие-либо части аппарата УВТ в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости в аппарат УВТ или его составные части;

После каждой процедуры ударно-волновой терапии, очистите аппликатор 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью;

Если вы хотите использовать дезинфицирующее средство или метод, не упомянутый выше, это может повредить аппарат УВТ. Обратите внимание, что в случае повреждения аппарата УВТ с использованием неразрешенных материалов никакие гарантии не предоставляются

Необходимо проводить регулярную чистку аппликаторов один раз в неделю, так как гель, используемый во время процедур, может прилипнуть к аппликатору после длительного использования и может повлиять на генерацию ударной волны.

Для очистки аппликаторов используйте проточную воду. Если гель плохо смывается, эффективно погрузить аппликатор в воду на 2–3 часа, а затем промыть. После мытья удалите воду мягкой сухой тканью и высушите при комнатной температуре более 1 часа.

Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка корпуса аппарата УВТ должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

8 МАРКИРОВКА

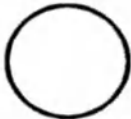
8.1 Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу аппарата УВТ:

- модель аппарата УВТ;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение;
- переменный ток;
- номинальная частота;
- максимальная потребляемая мощность;
- рабочая часть типа ВФ
- общий знак предупреждения;
- обратиться к инструкции по обслуживанию;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Не толкать»;
- символ «Не облакачиваться».

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку аппарата:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать.	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от дождя	Указывает, что транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя и в сухих условиях.
	Хрупкий	Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка	Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера

8.3 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Внимание	Фраза «Внимание» используется для информирования пользователя о том факте, что существует причина, которая может привести к фатальной ошибке, если её игнорировать.
	Осторожно	Фраза «Осторожно» используется для информирования пользователя о том, что несоблюдение правил безопасности может привести к травме, хотя опасности для жизни нет.
	Тип BF	Рабочая часть типа BF. Медицинское изделие с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью
	Инструкция по техническому обслуживанию	Там, где есть знак «Инструкция по техническому обслуживанию», пожалуйста, соблюдайте требования, указанные в инструкции по техническому обслуживанию.
	Серийный номер	Обозначение серийного номера медицинского изделия.
	Изготовитель	Обозначение изготовителя медицинского изделия.
	Дата производства	Обозначение даты производства медицинского изделия.
	Выключено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего отключению от сети
	Включено (питание)	Обозначение положения сетевого выключателя, соответствующего включению в сеть
	Переменный ток	Указание на табличке изделия о необходимости подключения изделия через соответствующий разъём только к источникам переменного тока
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Не толкать	Нельзя толкать изделие при включенном стояночном тормозе и во включенном состоянии.

Символ	Значение	Описание
	Не облакачиваться	Нельзя облакачиваться на изделие. Это может привести к повреждению оборудования или травме.

9 УПАКОВКА

Аппарат, упакованный в полиэтиленовый пакет, укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление, укладывается картонная коробка, в которой находится шнур питания, кронштейн, руководство по эксплуатации на русском языке, ключи. Сверху закрывается пакетом из полиэтилена. Затем надевается внешняя картонная коробка.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности для модели SALUS-FSWT:

Убедитесь, что линия электропитания устройства соответствует требованиям.

Убедитесь, что все соединения (линии питания или периферийные устройства) правильно подключены к изделию.

Убедитесь, что устройство полностью заземлено. Для правильного подключения см. Раздел подключения.

Во избежание электрических помех во время использования устанавливайте его вдали от генераторов, рентгеновского оборудования, радиовещательного оборудования, мобильных устройств и так далее.

В этой главе важны отдельные схемы питания и стабильное техническое обслуживание, и рекомендуется не отключать питание, как в случае с любым другим электронным устройством.

Запрещается ремонт, изменение и установка оборудования, кроме как уполномоченным персоналом, уполномоченным производителем. Никогда не разбирайте и не собирайте оборудование самостоятельно.

При подключении другого оборудования, не указанного в Инструкции по эксплуатации, необходимо уведомить об этом дистрибьютора, имеющего право реализации компании или ее продукции.

По безопасности аппарат УВТ должен соответствовать требованиям IEC 60601-1.

По электромагнитной совместимости аппарат УВТ должен соответствовать требованиям IEC 60601-1-2 (класс A, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – B.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении аппарата УВТ, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- - произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование аппарата УВТ может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование аппарата УВТ морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Аппарат УВТ, при транспортировании, устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 0 до 85% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Аппарат УВТ, при транспортировании, устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

При транспортировании запрещается:

Толкать упаковку с аппаратом УВТ;

Сидеть на упаковке с аппаратом УВТ;

Штабелировать упаковки с аппаратами УВТ.

11.2 Условия хранения

Аппарат УВТ, при хранении, устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

Беречь от воды;

Беречь от прямых солнечных лучей;

Не хранить возле обогревателей;

Не хранить в местах скопления пыли;

Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Текущий осмотр аппарата УВТ:

Внешняя оболочка шнура питания аппарата УВТ, пьезо-наконечника не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;

Очистите аппарат УВТ снаружи, чтобы не было посторонних предметов;

Различные части, прикрепленные к аппарату УВТ, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте аппарат УВТ перед его использованием.

12.3 Удаление конденсата из воздушного компрессора

Конденсат следует удалять после каждых 1 500 000 разрядов использования. В противном случае это может привести к неисправности или появлению неприятного запаха. В зависимости от влажности окружающей среды может потребоваться более частый отвод конденсата.

12.4 Для обеспечения и гарантий безопасного использования не забудьте проверять аппарат УВТ, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

12.5 Ремонт аппарата УВТ может производить только персонал, уполномоченный производителем.

12.6 В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта аппарата УВТ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата УВТ должна осуществляться согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу отходов А, в том числе гелевые подушки после предварительной дезинфекции, относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Аппарат УВТ подлежит утилизации в случае:

окончания срока службы;

подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На аппарат УВТ дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантийный срок хранения составляет 1 год при соблюдении условий хранения.

Гарантируется, что аппарат УВТ не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство аппарата УВТ и аппарат УВТ надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неправильного ухода за аппаратом УВТ или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену аппарата УВТ.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения аппарата УВТ с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
 Производитель _____
 Вариант исполнения _____
 Серийный номер/арт. _____
 Дата продажи _____
 Организация продавец _____
 Подпись продавца _____
 Изделие проверено, повреждений не имеет.
 С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
 Подпись покупателя _____

Штамп
 о продаже

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: Россия, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email kitayeva@im-neuro.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: 1 Россия, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email kitayeva@im-neuro.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: Россия, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 69, корпус 1, пом. I, эт. 1, ком. 50; телефон +7 495 645 47 00; email kitayeva@im-neuro.ru.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМЬСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение

Поскольку данный аппарат УВТ генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение

Аппараты УВТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Аппарат УВТ. Аппарат УВТ не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может привести к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный аппарат УВТ создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного аппарата УВТ для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания аппарата УВТ;

- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитные помехи		
SALUS-FSWT предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи SALUS-FSWT должны убедиться, что оно используется в таких условиях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	SALUS-FSWT использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	SALUS-FSWT подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей и самообслуживания.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение			
SALUS-FSWT предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи SALUS-FSWT должны убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на Помехоустойчивость IEC 60601	Тестовый Уровень IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ контакт ±8 кВ атмосфер	±6 кВ контакт ±8 кВ атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	±2 кВ (для линий электропередач) ±1 кВ	±2 кВ (для линий электропередач) ±1 кВ	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным

	(для входных/выходных линий)	(для входных/выходных линий)	коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	по линии ± 1 кВ Линия к земле ± 2 кВ	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. ГОСТ 30804.4.11-2013	Около 0,5 цикла <5% UT (> 95% снижение UT) Около 5 циклов 40% UT (сокращение UT на 60 %) Около 25 циклов 70% UT (сокращение UT на 30 %) Около 5 секунд <5% UT (> 95% снижение UT)	Около 0,5 цикла <5% UT (> 95% снижение UT) Около 5 циклов 40% UT (сокращение UT на 60 %) Около 25 циклов 70% UT (сокращение UT на 30 %) Около 5 секунд <5% UT (> 95% снижение UT)	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю FSWT требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT- это напряжение источника питания			

Руководство и Декларация Производителя – электромагнитная устойчивость

SALUS-FSWT предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи SALUS-FSWT должны убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на Помехоустойчивость	Тестовый Уровень IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводящее радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ IEC 61000-4-6-2022	3 В среднечв. 150 кГц – 80 МГц	3 В среднечв.	Портативное или мобильное оборудование связи не должно использоваться на любом участке кабеля ближе, чем это

Устойчивость к радиочастотным полям ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	разделяющее расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P — $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного РЧ-передатчика, определяемая по данным исследования электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. В Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

- ^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как радио (сотовые/беспроводные) телефоны и базовые станции для наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM и FM и телевизионных передач, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарным радиопередатчиком, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля на месте, где используется SALUS-FSWT, превышает применимый уровень соответствия РЧ, требуется мониторинг, чтобы убедиться, что SALUS-FSWT работает нормально. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как ориентация или регулировка положения SALUS-FSWT.
- b. Напряженность поля должна быть менее [V1] В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и SALUS-FSWT			
SALUS-FSWT предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь SALUS-FSWT может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) SALUS-FSWT, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникаций.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Где $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где $E_1 = 3$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Рекомендуемое расстояние d (м) для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P — мощность в ваттах (Вт) — максимальная номинальная выходная мощность передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Примените более высокий диапазон частот 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением аппарата УВТ без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение аппарата УВТ может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного аппарата УВТ.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

EN 1041 , Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 13485 , Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971 , Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 , Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 60601-1-6 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-2-10 , Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Особые требования к безопасности стимуляторов нервов и мышц
IEC 62304 , Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366 , Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЯЕМЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 10993-1 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 980 — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2024 – 7889

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ (JANG MYEONG SU), доверенное лицо, выступающее от имени REMED Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Генеральный директор Гын-Йонг, Ли (Geun-Yong, Lee)

в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверителя, поставленную на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 5 июня 2024 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро

Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус

/Подпись/

КВОН ХЮК ЧЖОН (KWON HYUK JUNG)

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Данная нотариальная контора получила разрешение министра юстиции Республики Корея выступать в качестве государственного нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 1182.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро, Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900, факс: (02)3477-0957

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

Перевод указанного документа с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

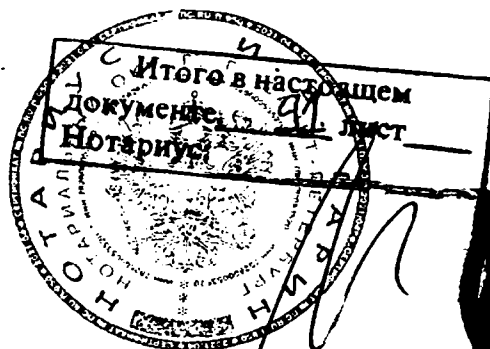
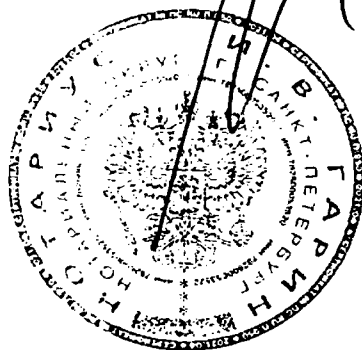
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-15-249.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-44 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-15-318.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8280 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



1. того в настоящем
документе 42 листа
Нотариус:

