КОПИЯ

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 대한법무법인

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

Registered No. 2023 - 10891

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGwang B/D 3F. 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/m²

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Equipment Company

User Manual

Device for extracorporeal shock wave therapy (ESWT), model SALUS - RSWT



Remed Co., Ltd.

Co-CEO
Eun-Hyun, Koh Sang-Yong, Lee

REMED Co., Ltd., Republic of Korea

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preface

The user of this device must sufficiently understand its functions and the precautions that must be observed for its safe use and stable performance.

For the safe use and post management of the device, be sure to thoroughly understand the details of the Instructions For Use before using the device. This is essential to guaranteeing the safe use and stable performance of the device.

The Instructions For Use provides a guide to the efficient use of the SALUS-RSWT. For clinical definitions, pathological effects etc., of its functions, refer to the related medical publications.

As the Instructions For Use has been arranged in independent chapters, some of the descriptions have been duplicated.

If you encounter any problems during operation of the equipment, stop its use immediately, and contact the customer service center of REMED (Refer to chapter 14).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Copyright

This Instructions For Use is protected by the Copyright REMED.

Transferring or storing all or part of the contents of the Instructions For Use to another media through translation, copying, scanning, photography, etc. is prohibited without the prior written approval of REMED.

The Instructions For Use may include editing errors. In addition, technical changes to improve performance may be made to this device after this manual has been published, without any prior notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1. Information on safety ····· 7
   1.1 Definitions of symbols ····· 7
   1.2 Requirements for safety ····· 9
      1.2.1 Precautions for electrical safety ····· 9
      1.2.2 Classifications ····· 9
   1.3 Precautions during operation ····· 10
   1.4 Indications for use, Contraindications for use, Possible complications and Possible side effects ····· 11
   1.5 Abnormal reaction ····· 11
   1.6 General warnings ····· 11
2. Extracorporeal Shockwave (Learn RSWT) ····· 12
   2.1 Mechanism ····· 12
   2.2 Objective of application ····· 13
   2.3 Intended use for RSWT ····· 13
3. Installation ····· 14
   3.1 Components ····· 14
   3.2 Electrical installation condition ····· 15
   3.3 Environmental condition ····· 15
      3.3.1 Application environment ····· 15
      3.3.2 Transport and Storage environment ····· 15
   3.4 Installation method ····· 15
      3.4.1 Precautions during installation ····· 15
      3.4.2 Connection of power ····· 16
      3.4.3 Moving and fixing of equipment ····· 16
      3.4.4 Gun ····· 17
4. Product description ····· 18
   4.1 External view ····· 18
      4.1.1 Front view ····· 18
      4.1.2 Rear view ····· 18
   4.2 Gun ····· 19
   4.3 Controls ····· 19
5. Preparations for operation ····· 20
   5.1 Moving and fixing equipment ····· 20
   5.2 Power connection ····· 20
6. Operation instructions ····· 21
   6.1 Applications ····· 21
   6.2 Operation mode ····· 22

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Environment setting 26
7. Messages 27
7.1 Over Temperature 27
7.2 Gun Open 27
7.3 Components exchange messages 28
8. Treatment protocols 29
9. Technical specifications 30
9.1 Size and weight 30
9.2 Power 30
9.3 Number of shocks 30
9.4 Modes 30
9.5 Intensity 30
9.6 Frequency 30
9.7 Applicator 30
10. EMC emissions and immunity 31
11. FAQ 37
12. Maintenance 38
12.1 Routine inspection of equipment 38
12.2 Safety inspection 38
12.3 Cleaning procedure 39
12.3.1 General cleaning 39
12.3.2 Cleaning applicators 39
12.3.3 Projectile & projectile guide cleaning 41
12.3.4 Connection part of the gun cleaning 41
12.4 Replacement of components 42
12.5 Removing air compressor condensate 43
12.6 Troubleshooting 44
12.7 Regular inspection for performance maintenance 46
12.8 Warranty 46
14. Contact information 48

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6

List of figures

Figure 1. Mechanism of shockwave therapy 12
Figure 2. Main components 14
Figure 3. Power cable connection 16
Figure 4. Transporting wheel in 'Loose' (Left) and in 'Locked' (right) 17
Figure 5. Front view 18
Figure 6. Rear view 18
Figure 7. Gun 19
Figure 8. Controls 19
Figure 9. Application of the SALUS-RSWT 21
Figure 10. REMED logo 22
Figure 11. SALUS-RSWT initial screen 22
Figure 12. Main screen 22
Figure 13. Over temperature message 27
Figure 14. Gun open message 27
Figure 15. Tube & Projectile exchange message 28
Figure 16. Handpiece (Gun) exchange message 28
Figure 17. Applicator cleaning 39
Figure 18. 6 mm Applicator cleaning 40
Figure 19. 10 mm Applicator cleaning 40
Figure 20. 15 mm Applicator cleaning 40
Figure 21. 20 mm Applicator cleaning 40
Figure 22. 35 mm Applicator cleaning 41
Figure 23. Projectile & projectile guide cleaning 41
Figure 24. Gun connection part cleaning 41
Figure 25. Projectile, projectile guide, bumper 42
Figure 26. Projectile, projectile guide, bumper disassembling 42
Figure 27. Air compressor condensate remove 43
Figure 28. Hose connection 44
Figure 29. Hose disconnection 44

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

List of tables

Table 1. Treatment protocols 29
Table 2. Self-troubleshooting 44

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Information on safety

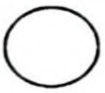
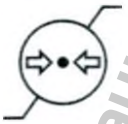
1.1 Definitions of symbols

- ❑ When there is specific information in the Instructions For Use that needs to be emphasized for safety, the following terms and symbols are indicated. All warnings and precautions shall always be observed.
- ❑ The manufacturer or agent of the product is not responsible for any personal/material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than its intended objective and negligence of product maintenance.

	**Warning**	"Warning" symbol is used to indicate a life-threatening risk to the operator if the warning is disregarded.
	**Caution**	"Caution" symbol is used to indicate that injury or damage can be caused if the caution is disregarded.
	**No pushing**	To prohibit pushing against an object
	**No sitting**	To prohibit sitting on a surface
	**BF Type**	Applied part BF type
	**Operation instructions**	Operation instructions
	**instructions for use.**	Follow instructions for use.
	**Serial number**	Serial number
	**Article number**	Article number
	**Manufacturer**	Manufacturer
	**Date of manufacture**	Date of manufacture

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Do not stack**	To indicate that the items shall not be vertically stacked, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.
	**Keep away from rain**	To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.
	**Fragile**	To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care.
	**This way up**	To indicate correct upright position of the transport package.
	**Recycling**	To indicate the location of a recycling bin or container.
	**"OFF" (Power)**	To indicate disconnection from the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved.
	"ON" (Power)	To indicate connection to the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved.
	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only to identify relevant terminals.
	**WEEE**	Indicates that when the end-user wishes to discard this product. it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	**Temperature limitation**	To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stord, transported or used.
	**Humidity Limitation**	To indicate the acceptable upper and lower limits of relative humidity for transport and storage.
	**Atmospheric pressure limitation**	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	**Dangerous Voltage**	Warning, electricity

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Requirements for safety

1.2.1 Precautions for electrical safety

- ❑ The rated power for this equipment is AC 220 V.
- ❑ Confirm that all the connecting sections (power line or peripheral equipment) are adequately connected to the equipment.
- ❑ Confirm that the equipment is completely grounded.
- ❑ Repair, expansion, and installation of equipment shall not be performed by anyone other than the specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembling/assembling of equipment by the user is absolutely prohibited.
- ❑ Before connecting other equipment that is not specified in the Instructions For Use, be sure to inform this company or the agency with authority over product marketing.
- ❑ To avoid electrical noise during use, the equipment shall be installed at a significant distance from any generator, X-ray equipment, broadcasting device, mobile electric wire, and so forth.
- ❑ Needs attention due to potential electromagnetic or other interference between ME EQUIPMENT and other devices.
- ❑ An independent power circuit is essentially required, and sharing of power with other electronic devices is not recommended.
- ❑ Do not place the ME EQUIPMENT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

1.2.2 Classifications

- ❑ Protection type and level for electric shock: Class I, Type BF
- ❑ Electromagnetic compatibility (EMC) test standard: Type 2, class A

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Precautions during operation

- ❑ Installation and re-installation of equipment shall always be performed by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- ❑ Installed equipment shall be subject to regular safety inspections from specialized personnel authorized by the manufacturer.
- ❑ Repair or installation of equipment shall only be performed by the specialized personnel authorized by the manufacturer, and as such, all arbitrary disassembly/assembly of equipment by the user is absolutely prohibited.
- ❑ For electrical safety, equipment shall always be connected to a safely grounded power supply for operation.
- ❑ The operator and manager of equipment shall thoroughly understand the Instructions For Use, and it must be kept in the close proximity of the equipment.
- ❑ To prevent safety accidents and ensure adequate maintenance, place the safety marks, guide phrases and regular inspection table provided with the equipment at an easily visible location near the equipment.
- ❑ As a fan is installed in the body of the equipment for air circulation, remove curtains or any other objects which can block the flow of air from near the equipment.
- ❑ From the surroundings of the location where equipment is installed, remove water, alcohol, flammable materials, and so forth.
- ❑ When equipment is operated, do not use any mobile phones, radio sets, mobile radio transmitters, wireless toys, etc. in the proximity of the equipment.
- ❑ During the operation of the equipment, the patient shall not take drinks, water, etc. which can influence the equipment.
- ❑ Do not separate gun and applicator during operation of the equipment, as it may cause injury due to recoil of air pressure.
- ❑ If you do not apply the Transmission Gel enough or do not come into contact with the skin, patients may feel pain because the air bubble is formed and the shock wave is generated. Therefore, it is necessary to apply gel sufficiently and close the gun to patients tightly to prevent side effects.
- ❑ Shockwave may be affected by overpressure when used around the lungs, ear, and gastrointestinal tract.
- ❑ Do not directly apply shockwaves to the heart, head or wounded area.
- ❑ This equipment should be used for patients who can accurately express and communicate pain during operation.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12

- ❑ Excessive pressure on the stimulation area with a gun may cause skin damage such as blisters and redness.
- ❑ Do not move the unit during use because the gun may fall or the unit may be damaged due to impact or movement of the unit.

1.4 Indications for use, Contraindications for use, Possible complications and Possible side effects.

- ❑ See the Appendix to the Instruction Manual for full details.

1.5 Abnormal reaction

- ❑ If any abnormality such as skin redness, pain, petechiae hematoma, hematoma, hemorrhage, edema, etc. is found, please stop use immediately and consult with your doctor.

1.6 General warnings

- ❑ Be sure to use the equipment in accordance with the Instructions For Use.
- ❑ In the Instructions For Use, the method for the correct use of the equipment is described. Read the Instructions For Use carefully.
- ❑ The equipment shall be operated under the supervision of a person who has completed specialized medical education.
- ❑ This company is not responsible for any disadvantages / damages related to the operation of equipment by a person without a medical education.
- ❑ This equipment shall not be altered, remodeled, or used for any purpose other than the intended objective.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13

2. Extracorporeal Shockwave (Learn RSWT)

2.1 Mechanism

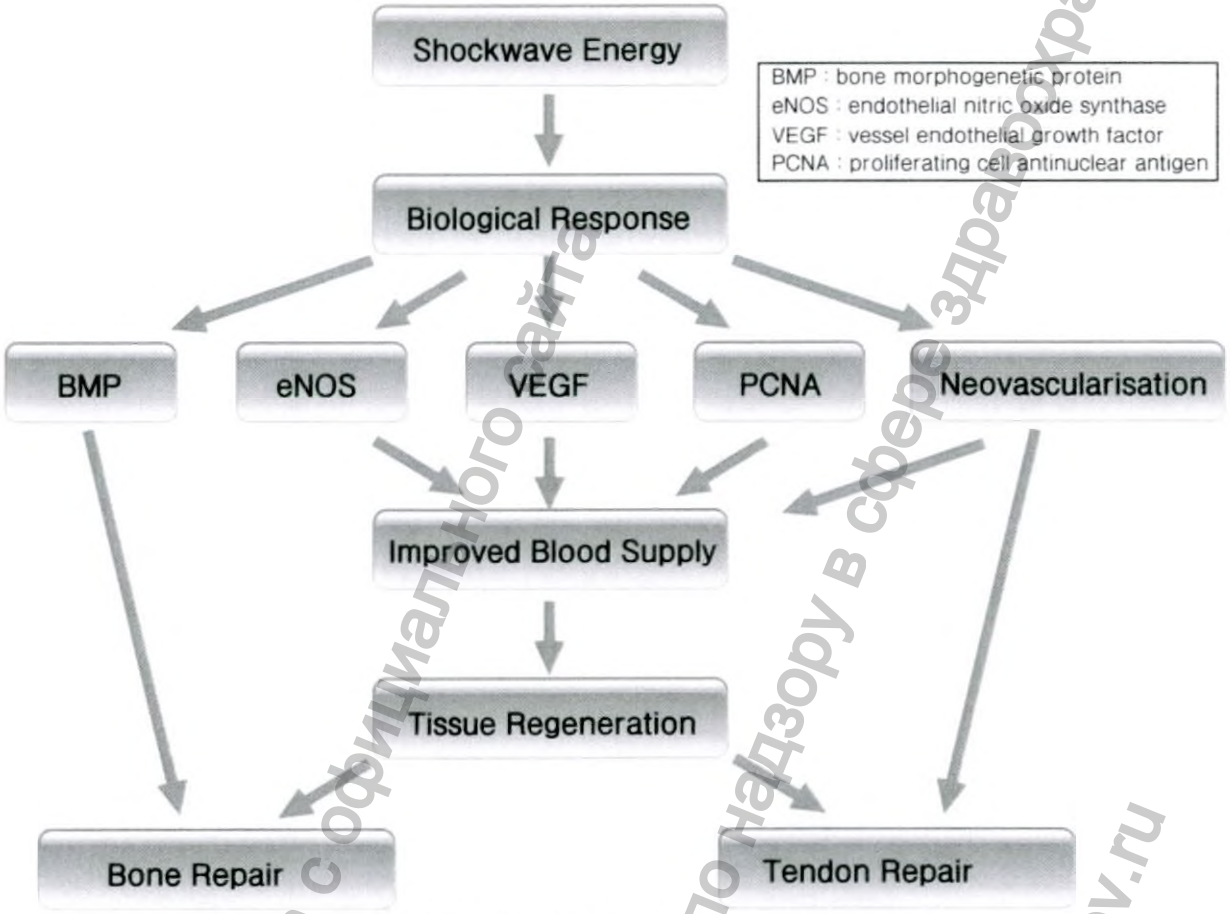


Figure 1. Mechanism of shockwave therapy

An extracorporeal shockwave is a waveform with strong pressure that occurs when the energy is suddenly released in a small space for a short period of time, which stimulates the damaged tissue and results in a therapeutic effect. Extracorporeal shockwaves stimulate the early expression of factors related to angiogenesis, 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 surrounding tissues and bones to reduce pain and improve natural healing effects. It also helps to recover the bones.

The extracorporeal shockwave is also known to have a therapeutic effect on chronic inflammation. Chronic inflammation is caused by the fact that the inflammation reaction has not been completely interrupted, which can cause injury to healthy tissue, leading to chronic inflammation. Mast cells are the most important factor in the inflammation process. The extracorporeal shockwave activates these cells, stopping the inflammatory reaction, and helping with normal treatment and recovery processes. The extracorporeal shockwave also affects collagen which is the most important factor in the process of recovery of the upper musculoskeletal and ligament. It also promotes the formation of procollagen, making the

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

newly formed tendon more firm and firm. In addition, the extracorporeal shockwave is known to help treat pain by reducing the concentration of Substance P that is associated with pain signals.

2.2 Objective of application

This device is an extracorporeal shockwave device used for the pain relief. It is prohibited to use it for purposes other than the intended use.

2.3 Intended use for RSWT

The RSWT is a non-surgical alternative for the treatment of chronic proximal plantar fasciitis for patients 18 years of age or older with symptoms for 6 months or more and a history of unsuccessful conservative therapy.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Installation

3.1 Components

Main body with gun	Power cable	User guide
		 SALUS-RSWT Instructions For Use Extracorporeal Shock Wave Therapy  REMED Co., Ltd.

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

Cleaning kit

Cleaning stick



Tweezers **Hex wrench**

Figure 2. Main components

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Electrical installation condition

- ❑ Input power : 220 VAC, 50 Hz
- ❑ Power consumption : Max. 1.5 kVA

3.3 Environmental condition

3.3.1 Application environment

- ❑ Temperature : 10 – 30 ℃ (50 – 86 ℉)
- ❑ Humidity : 30 – 85 % R.H.
- ❑ Pressure : 70 – 106 kPa

3.3.2 Transport and Storage environment

- ❑ Temperature : -10 – 60 ℃ (14 – 140 ℉)
- ❑ Humidity : 80% R.H. max
- ❑ Pressure : 70 – 106 kPa

3.4 Installation method

3.4.1 Precautions during installation

- ❑ Install the equipment on a flat surface.
- ❑ Confirm that the power is connected.
- ❑ Operate the SALUS-RSWT within the ambient temperature range of 10 – 30 ℃, and a humidity between 30 – 85 %.
- ❑ Install the equipment in a location with appropriate ambient temperature and humidity, and do not install in a location where it will be exposed to dust or flammable materials.
- ❑ Be careful not to damage the equipment by excessive shock.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17

3.4.2 Connection of power

- ❑ Confirm that power socket and power cable are grounded before operating the machine.
- ❑ Plug the power cable into the power terminal of the SALUS-RSWT as shown in below, and connect the other end to a grounded power socket.
- ❑ Confirm that the power cable is properly connected to the power terminal and power socket. If the connection is incorrect, unexpected problems can occur.
- ❑ Do not connect several devices to one power outlet.
- ❑ In particular, do not use a power cable that generates connection noise.



Figure 3. Power cable connection

⚠	Warning	To prevent the risk of electric shock, it must be connected to a protected grounded power source.

3.4.3 Moving and fixing of equipment

- ❑ Before moving the equipment, remove the connected power cable and the connection cables for peripheral equipment.
- ❑ When moving the equipment, place the transporting wheel at the lower section in the “loose” position.
- ❑ When the movement is completed, prevent the equipment from shaking by placing the transporting wheel in the “locked” position.
- ❑ If the equipment is moved while the wheel is in the “locked” position, it will damage the wheel, so please be careful.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

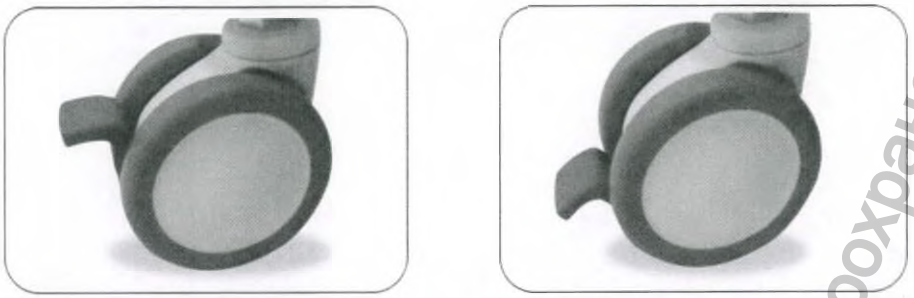


Figure 4. Transporting wheel in 'Loose' (Left) and in 'Locked' (right)

3.4.4 Gun

Do not separate gun and applicator during operation of the equipment, as it may cause injury due to recoil of air pressure.

⚠	Warning	Do not separate gun and applicator during the operation.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Product description

4.1 External view

4.1.1 Front view

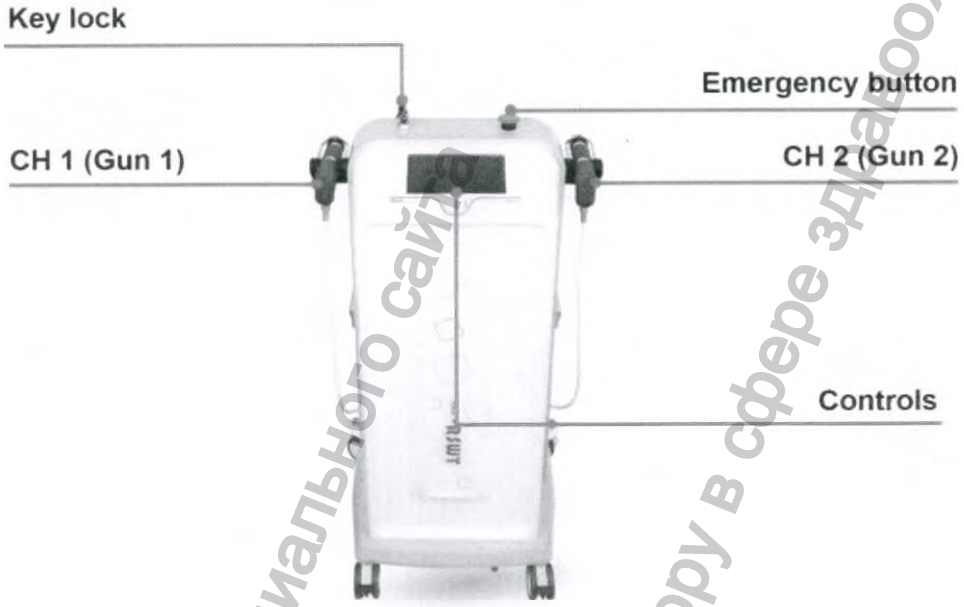


Figure 5. Front view

4.1.2 Rear view

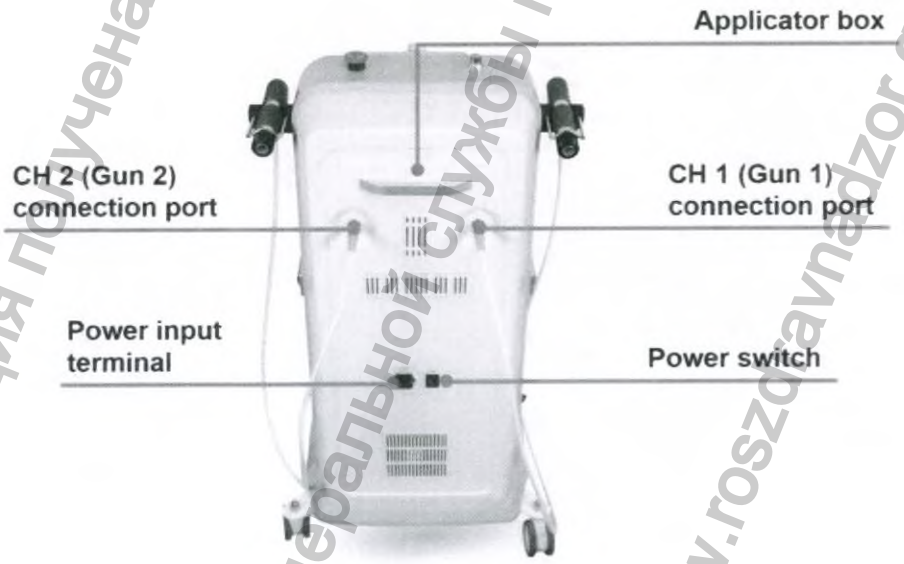


Figure 6. Rear view

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Gun

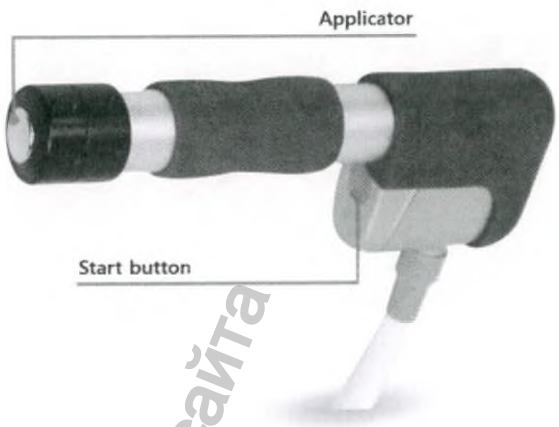


Figure 7. Gun

4.3 Controls

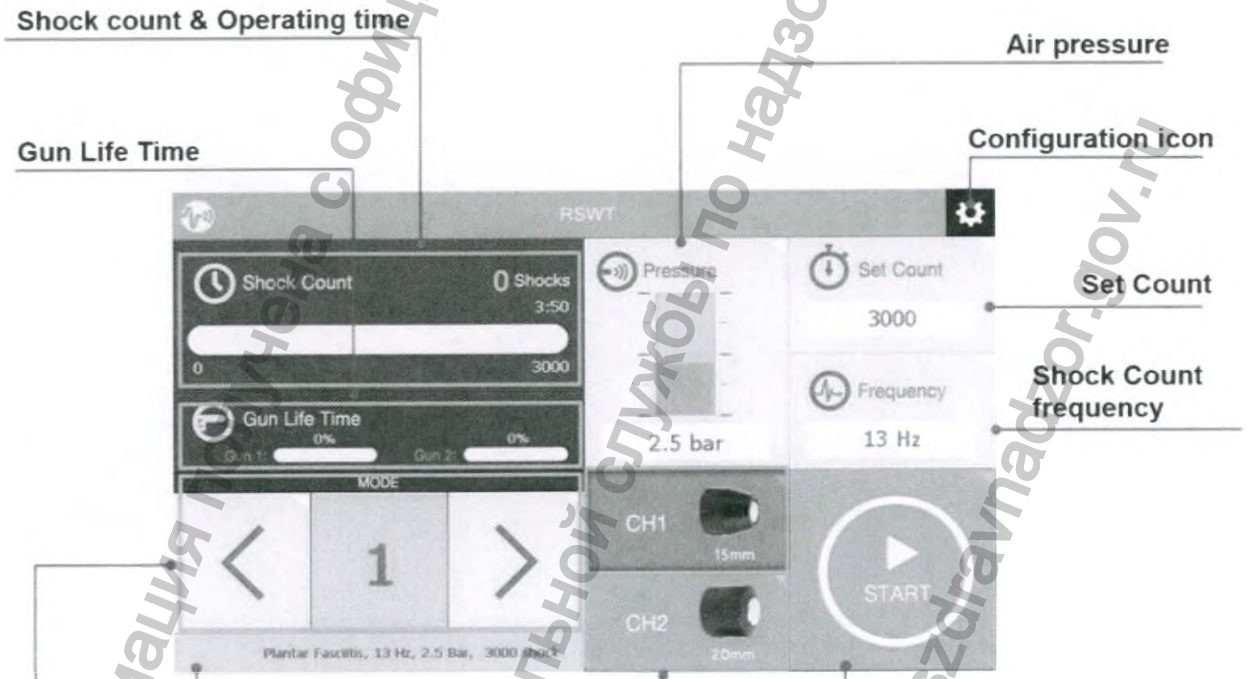


Figure 8. Controls

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Preparations for operation

5.1 Moving and fixing equipment

- ❑ Before moving the equipment, remove the connected power cable and the connection cables for peripheral equipment.
- ❑ When moving the equipment, place the transporting wheel at the lower section in the "loose" position.
- ❑ When the movement is completed, prevent the equipment from shaking by placing the transporting wheel in the "locked" position.
- ❑ If the equipment is moved while the wheel is in the "locked" position, it will damage the wheel, so please be careful.

5.2 Power connection

- ❑ Confirm that power socket and power cable are grounded before operating the machine.
- ❑ Plug the power cable into the power terminal of the SALUS-RSWT, and connect the other end to a grounded power socket.
- ❑ Confirm that the power cable is properly connected to the power terminal and power socket. If the connection is incorrect, unexpected problems can occur.
- ❑ Do not connect several devices to one power outlet.
- ❑ In particular, do not use a power cable that generates connection noise.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Operation instructions

6.1 Applications

The SALUS-RSWT can be used at different sites of the body depending on the pain. Figure 9 shows the use of the most common applications.



Figure 9. Application of the SALUS-RSWT

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Operation mode

Turn on the power switch located on the back of the equipment. When the power is turned on, the screen of the control panel is turned on as shown below, and the REMED logo screen appears for a moment, then it switches to the main screen.

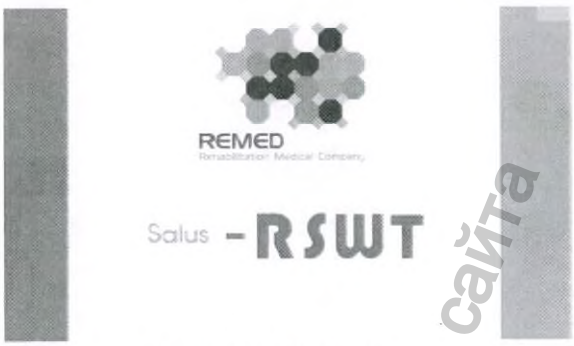


Figure 10. REMED logo

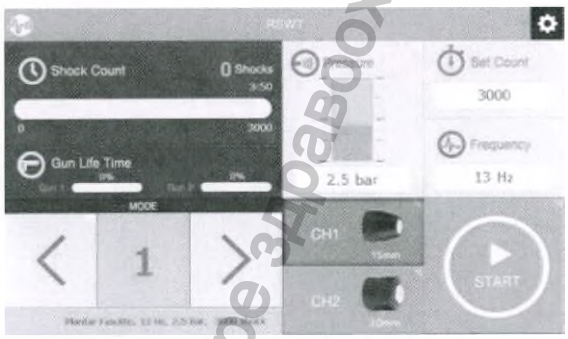


Figure 11. SALUS-RSWT initial screen

The compositions of the main screen are like the following.

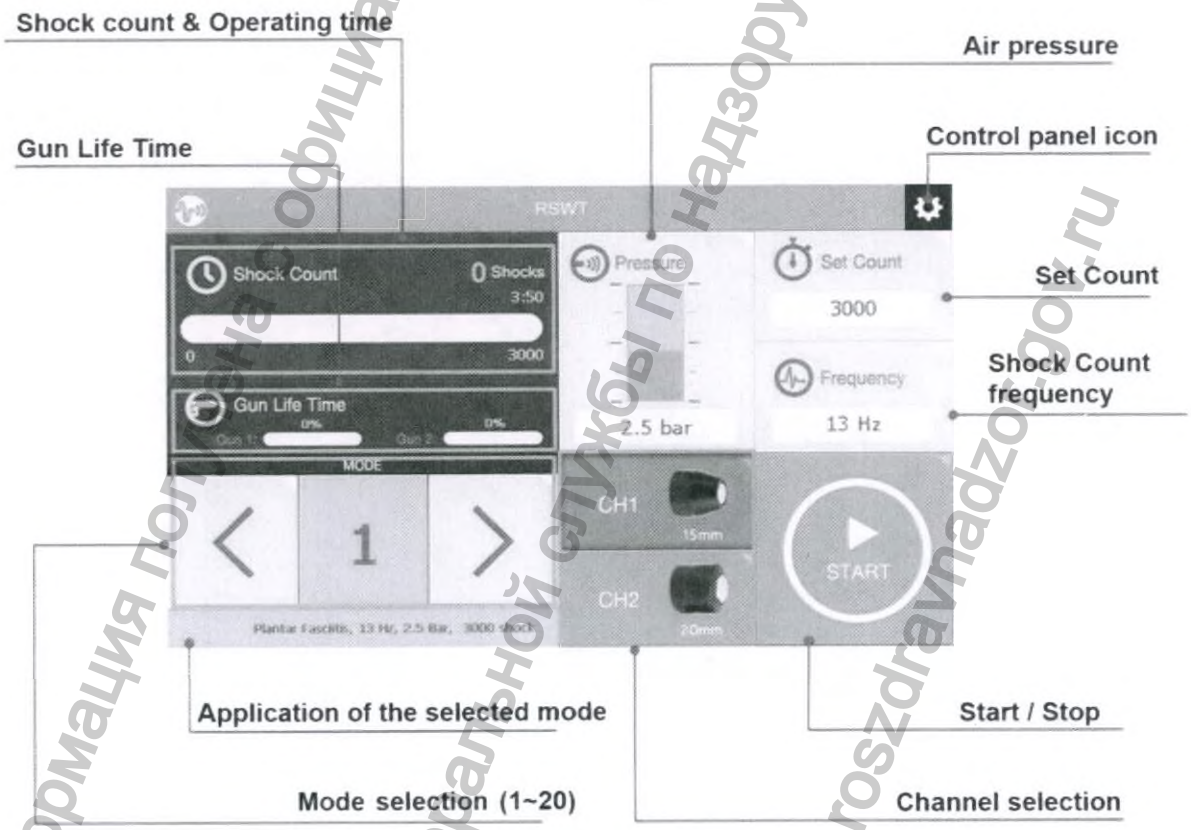


Figure 12. Main screen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

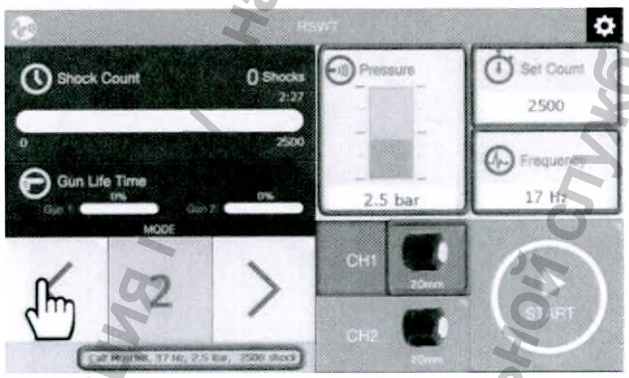
24

	Warning	Using the gun in the air without contact with the body may cause malfunction. To check the status of the gun, please use the lowest intensity of the shockwave when using in the air.

There are 2 channels and each has 20 modes. The user can set parameters, for example a number of shockwaves (Set Count), shockwave pressure (Pressure), Shockwave frequency (Frequency). The ranges of each parameter are as follows.

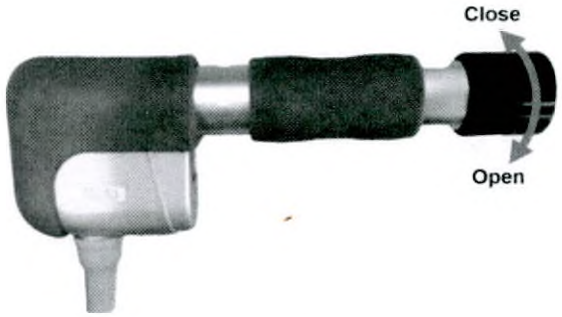
- Set Count : 100 ~ 5,000 shocks
- Pressure : 1 ~ 6 bar
- Frequency : 1 ~ 21 Hz

Operation instructions of each channel are same as follows and see '8. Treatment protocols'. The use of operation modes is like the following.

	(a) Select the channel to use (The button of the activated channel becomes darker). Two channels can't be used simultaneously.
	(b) Select the mode by using a left/right arrow or turning encoder. Application of the selected mode, parameter values and type of the applicator are shown.

Информация (на официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



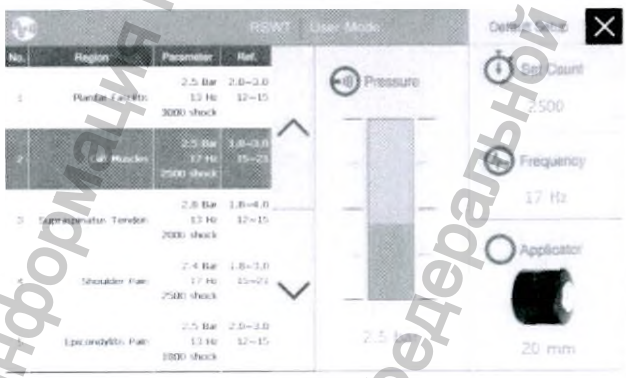
(c) Disconnect the applicator connected with the Gun by turning clockwise the applicator. Install the applicator selected in (b) by turning anti-clockwise the new applicator.



(d) To temporarily change the parameter value, press the window of each variable to select it and turn the encoder to change the value. However, when you turn the unit off and back on, or change to another channel, and then return to the original channel, the parameter value that was temporarily changed is not saved, so the value before the change appears. (E) to (j) are methods to save parameters after changing parameters



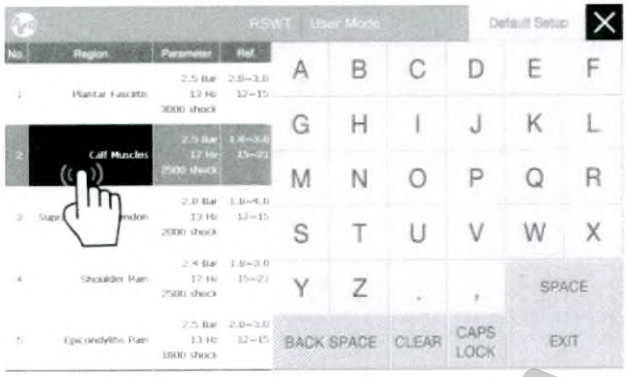
(e) When the user want to change the parameter values, press mode number for 2 ~ 3 seconds.



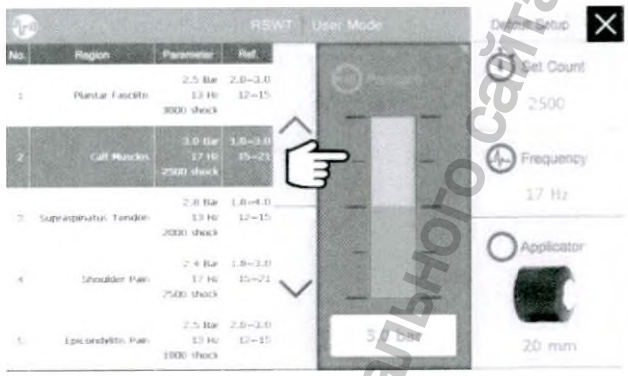
(f) The Parameter Settings screen appears, allowing the user to change parameter values.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

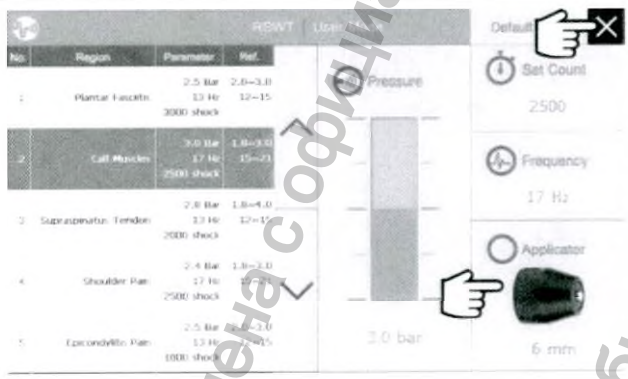
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(g) Press Region of the mode for 2~3 seconds and a screen will appear in which a name of the region can change. After changing the name, press Exit to close the screen.



(h) Set Count, Pressure, Frequency can change by selecting them and turning the encoder to change the values.



(i)The user presses the applicator on the screen repeatedly until the type of the applicator required is displayed. When the user has finished setting the parameters, close the parameter setting screen by clicking close icon at the upper right corner.



(j) The changed parameter value and the selected applicator can be seen at the bottom of the mode window, in the parameter window, and in the applicator display of the channel selection.

(k) If you press the start button in the display once and then press the start button on the gun once, a shock wave will be generated (1 Shock). Press the start button on the gun for 2 to 3 seconds to start operation of the equipment. Pressure (Bar) and Frequency (Hz) can be changed during operation.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

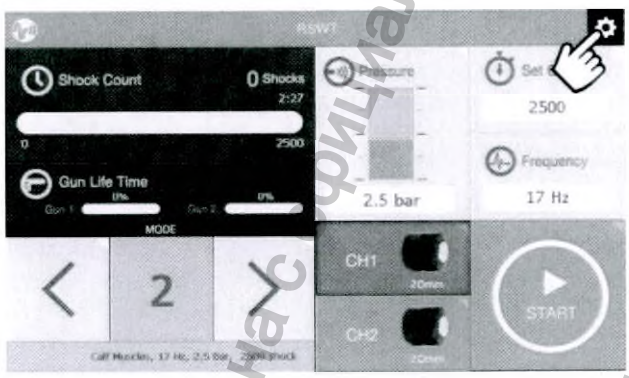
(l) To temporarily stop the operation of the equipment, press the start button on the gun once or press the encoder. If you want to restart the operation, press the start button on the gun again or press the encoder.

(m) Press the stop button on the touch screen when you want to stop completely before the equipment has finished its operation.

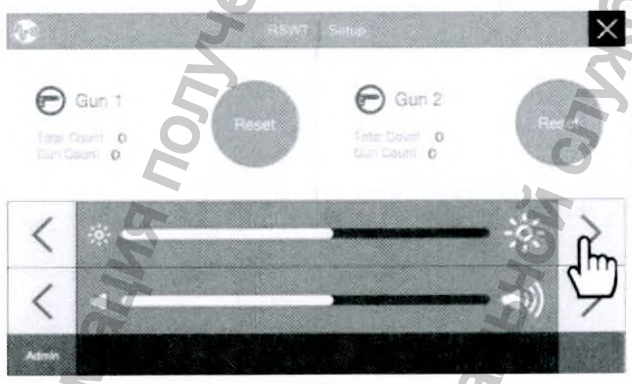
(n) When the operation is completed by the number of shockwaves generated, the operation of the equipment is terminated.

6.3 Environment setting

The environment setting of this equipment shows the number of gun output, the total number of gun output, the brightness of screen, and the intensity of input/output sound. You can reset the number of output generated from guns currently in use and adjust the brightness and sound. The setting method for this is as follows.



(a) Using the touch screen, press the configuration icon located at the top right of the screen.



(b) When the configuration screen appears, use the left and right indicators to adjust the brightness and sound of the screen. To reset the number of outputs generated from the gun currently in use, press the Reset button. When you are finished, click Close Window in the upper right of the screen to close the window.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Messages

7.1 Over Temperature

If the air compressor in the equipment is overheated during operation, a warning as shown in [Fig. 13] will appear and the generation of shockwave will be temporarily stopped. In this case, do not turn off the power of the equipment, wait for a while until the message disappears while the power is on, and it will be re-enabled. If you see this message frequently, please contact the REMED Customer Service Center for a checkup.



Figure 13. Over temperature message

7.2 Gun Open

This equipment always checks the connection status of the gun. When the gun corresponding to the channel in use is not connected, the message "Gun Open" appears on the main screen as shown in Figure 14 below.

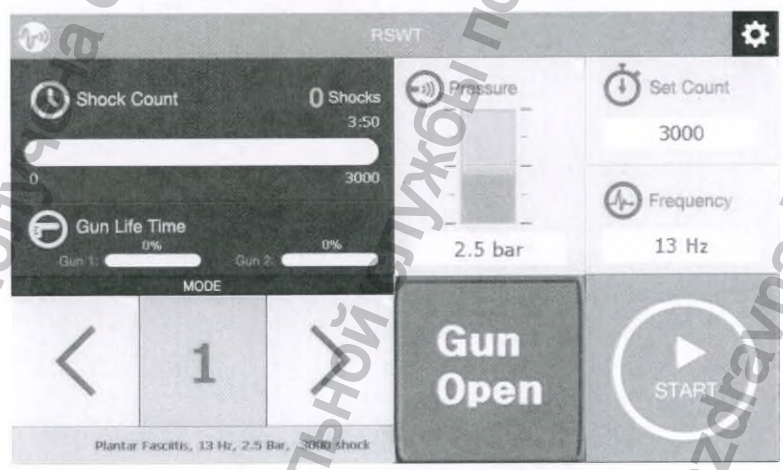


Figure 14. Gun open message

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Components exchange messages

Depending on the number of shocks that are output, this equipment shows you the message for replacement of components as shown in Figure 15, 16. Even if the message appears, the equipment works, but it is recommended to replace the components for safe use of the equipment.

(1) Tube & Projectile exchange

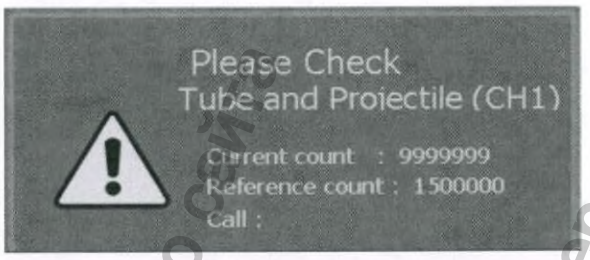


Figure 15. Tube & Projectile exchange message

(2) Handpiece (Gun 1/2) exchange



Figure 16. Handpiece (Gun) exchange message

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Treatment protocols

The available treatment protocols of the SALUS-RSWT are shown in the Table below. Please note that this mode may vary by individual and pain level for reference purposes

Table 1. Treatment protocols

Application	Pressure (Bar)	Mode
Plantaritis	2.5	1
Pelvic pain	2.5	2
Superficial tendinitis	2.8	3
Shoulder pain	2.4	4
Perineal pain	2..4 ~ 2.5	5, 6
Achilles tendon pain	2.4 ~ 2.5	7, 8
Patellar tendon	2.0	9, 10
Tibial pericarditis	2.4	11, 12
bursitis	1.8 ~ 3.2	13, 14
Mucous membrane	2.0	15, 16
Cubital	3.0	18
Thigh pain	2.0	19
Stomach pain	2.0	20

- ❑ On the day of treatment, a patient may feel that the symptoms are getting worse, but the next day the patient may feel better.
- ❑ The intensity of treatment may vary slightly depending on the patient. The user must adjust the treatment intensity to suit patients.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Technical specifications

9.1 Size and weight

- ❑ Size : 467 (L) × 501 (W) × 993 (H) mm
- ❑ Weight : 56 kg

9.2 Power

- ❑ Input power : 220 VAC, 50 Hz
- ❑ Power consumption : Max 1.5 kVA

9.3 Number of shocks

- ❑ 100 ~ 5,000 shocks

9.4 Modes

- ❑ Manual Mode : M1 ~ M20

9.5 Intensity

- ❑ 1 ~ 6 bar

9.6 Frequency

- ❑ 1 ~ 21 Hz

9.7 Applicator

- ❑ 6, 10, 15, 20, 35 mm

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. **EMC emissions and immunity**

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The SALUS-RSWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment. The OPTIMUS-Pro requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information provided in this user manual. Samples that require EMC compliance: power cord, shock wave gun with cable, display, holder arm with transducer holder assembly, electromagnetic transducer with hose. ! The use of transducers and cables that differ from those installed is not allowed. This can result in increased electromagnetic emissions or reduced noise immunity. The OPTIMUS-Pro system should not be used in close proximity to or in conjunction with other equipment.		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions EN55011	Group 1	The Salus- RSWT system is intentionally generated and/or used conductively coupled radio-frequency energy which is necessary for the internal functioning of the equipment itself.
RF emissions EN55011	Class A	The Salus- RSWT system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Salus- RSWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test IEC 60601	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 contact ±8 air	±6 contact ±8 air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Anti-surge protection needs to be incorporated into the main supply to the equipment if surge protection is to be guaranteed.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	<5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 0,5 cycle 40 % *UT* (60 % dip in *UT*) for 5 cycles 70 % *UT* (30 % dip in *UT*) for 25 cycles <5 % *UT* (>95 % dip in *UT*)	<5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 0,5 cycle 40 % *UT* (60 % dip in *UT*) for 5 cycles 70 % *UT* (30 % dip in *UT*) for 25 cycles <5 % *UT* (>95 % dip in *UT*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SALUS-RSWT System requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the SALUS-RSWT System be powered from an interruptible power supply.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

54

	for 5 sec	for 5 sec	
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Radiated RF Immunity EN61000-4-3	80 MHz – 2.5 GHz 2Hz 80% amplitude modulation		Equipment should only be used in the vicinity of other equipment compliant with EN60601-1-2.
Conducted RF Immunity EN61000-4-6	0.15 MHz – 80 MHz 2Hz 80% amplitude modulation		Equipment should only be used in the vicinity of other equipment compliant with EN60601-1-2.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SALUS-RSWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz – 80 3 V/m 80 MHz – 2.5	3 V_{rms} 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SALUS-RSWT System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency transmitter. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field Strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b].

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured filed strength in the location in which the SALUS-RSWT System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SALUS-RSWT System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re- orienting or relocating the SALUS-RSWT System

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [*V*1] V/m.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SALUS-RSWT System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SALUS-RSWT System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SALUS-RSWT System as recommended below, according to the maximum output power of the communications

Rated maximum output power of transmitter, W	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Where $V_1 = 3$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$	800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. FAQ

Q1) Is the applicator semi-permanent?

A) Applicator should be purchased as a consumable item. Please be careful because it can shorten the life time when you use it without contact with the affected part of the body.

B) Do not use it with very high intensity (pressure) because it may shorten the life time. Please use it with appropriate intensity.

Q2) When should the projectile be replaced?

A) It guarantees over 1,500,000 with good maintenance. It is recommended to clean it regularly.

Q3) Do I have to use a gel?

A) It is recommended to use it to deliver the shockwave without loss to the affected area of the body.

Q4) How do I maintain the equipment?

A) Projectile guide (pipe) cleaning is basically recommended to clean the oil at least once a week. If you use it a lot, we recommend cleaning the same day. Please refer to 12.3 Cleaning procedure.

Q5) Can I use 2 guns (channels) simultaneously?

A) We provide one gun with the equipment and it is not possible to use two guns simultaneously.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Maintenance

12.1 Routine inspection of equipment

- ❑ The covering of power line of equipment, gun connecting line, etc. shall not be peeled off and internal lines shall not be exposed, and shall not be damaged by impact from outside.
- ❑ Wash the outside of equipment so that there is no foreign material.
- ❑ The button for equipment operation, etc. must not shake.
- ❑ The various parts attached to equipment must not shake.
- ❑ If any of the above occur, contact customer service for help

12.2 Safety inspection

- ❑ In order to ensure safe use, internal cleaning should be performed once per year by a person authorized by this company.
- ❑ In order to ensure safe use, be sure to check the equipment including internal components and output voltage from the person who has been given authorization from the company once per year.
- ❑ Please clean the gun before storing it
- ❑ When storing the product for a long period of time, be sure to check the product before using it.
- ❑ Please note the followings regarding storage conditions.
  - Keep out of water
  - Keep away from direct sunlight
  - Do not store near heaters
  - Avoid locations subject to excessive shock or vibration, exposure to chemicals or explosive gases.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Cleaning procedure

12.3.1 General cleaning

The SALUS-RSWT and its accessories can be cleaned in variable ways. Avoid any damage or contamination of the equipment using the methods recommended below. Before cleaning the unit, be sure to turn off the unit. Cleaning of the inside of the machine is only allowed to the person authorized by us.

- ❑ Periodically clean the equipment's exterior surface, gun and touch screen with a soft cloth moistened with alcohol. Do not use abrasives, lacquers, thinners, ethylene, or oxides, as these materials may cause permanent damage to the equipment.
- ❑ Do not submerge any section of equipment into liquid or detergent. In addition, no liquid must be allowed to enter the equipment or accessories.
- ❑ When the operation for one patient is completed, clean the applicator with alcohol and smooth cloth.
- ❑ If you want to use a disinfectant or a method not mentioned above, it may damage the device. Please note that in the event of damage to the equipment using unauthorized materials, no warranty of any kind is warranted.

12.3.2 Cleaning applicators

Apply the applicator after applying Transmission gel on skin due to the characteristics of this device. It is important to use a sufficient amount of Gel because air bubbles are formed and the pain is felt when shock waves are generated. For this reason, it is necessary to do regular cleaning once a week, since the gel may adhere to the applicator after prolonged use and may affect the shockwave generation.

For cleaning, use running water to clean. If it is hardly fixed, it is effective to immerse the applicator in water for 2 to 3 hours and then wash it. After washing, remove the water using a soft dry cloth and dry it at room temperature for over 1 hour. Remove the applicator as shown in Figure 17 and clean the front metal part of the gun with a soft brush

.



Figure 17. Applicator cleaning

(1) 6 mm Applicator cleaning

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

41

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 18 below and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 18. 6 mm Applicator cleaning

(2) 10 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 19 and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 19. 10 mm Applicator cleaning

(3) 15 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 20 below and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 20. 15 mm Applicator cleaning

(4) 20 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 21 and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 21. 20 mm Applicator cleaning

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) 35 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Fgure 22 below and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 22. 35 mm Applicator cleaning

12.3.3 Projectile & projectile guide cleaning

As shown in Figure 23-(1) rotate the applicator to disassemble and rotate the center part of the gun to disassemble. Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun, Figure 23-(2). Clean the projectile using a dry rag, and clean the inside of the gun using the cleaning tools provided Figure 23-(3).

(1) Disassemble the applicator and gun.	
(2) Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun. Clean the projectile using a dry rag.	
(3) Clean the inside of the gun using the cleaning tools provide.	

Figure 23. Projectile & projectile guide cleaning

12.3.4 Connection part of the gun cleaning

After a long period of use, a small amount of water and oil may flow out from the areas indicated by the arrows as shown in Figure 24. This is not a malfunction, so you can wipe it off with a soft cloth. However, if this happens frequently, please contact the REMED Customer Service Center for inspection.



Figure 24. Gun connection part cleaning

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Replacement of components

This unit generates extracorporeal shockwaves using compressed air. Due to the nature of the machine, there are consumable components that need to be cleaned periodically and those that must be replaced due to long-term use. Details for exchange period and method are as follows.



Projectile	Projectile guide	Bumper

Figure 25. Projectile, projectile guide, bumper

(1) Exchange period

It is recommended to exchange after every 1,500,000 to 3,000,000 (3 bar, 15 Hz) use, but the exchange period may vary depending on the operation conditions.

(2) Exchanging method

As shown in Figure 26-(1) rotate the applicator to disassemble and rotate the center of the gun to disassemble. Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun. Figure 26-(2). The bumper can be also removed by using the tweezers. Use hex wrench to remove the projectile guide as shown in Figure 26-(3). After replacing new parts, assemble in reverse order.

(1) Disassemble the applicator and gun.	
(2) Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun.	
(3) Remove the bumper using the tweezers.	
(4) Remove the projectile guide using the hex wrench.	

Figure 26. Projectile, projectile guide, bumper disassembling

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5 Removing air compressor condensate

Air Compressor is an important component that compresses air and uses it in controlled amounts. The air stored in the air tank contains a large amount of moisture, oil, and dust. Therefore, the condensate in the air tank must be removed regularly

(1) Condensate remove period

Condensate should be removed after every 1,500,000 shocks of use. Otherwise, it may cause malfunction or malodor. Depending on the humidity of operating environment, condensate may need to be removed more frequently.

(2) Method of condensate remove

There is a black butterfly valve below the front of the equipment as shown in Figure. 27]. Turn on the power and turn the valve in the right (clockwise) direction while the pressure in the tank is raised



Figure 27. Air compressor condensate remove

When the condensate is removed, opening the valve can cause oil to come out and contaminate the environment. Combine the transparent hose provided with the valve and prepare the container to receive condensate. Then open the valve to remove condensate. When connecting the transparent hose to the valve, insert the hose into the blue one-touch fitting sleeve, Figure 28.

Please be careful because it may splash in all directions when condensate is removed. After all of the condensate is coming out, remove the hose by pressing the sleeve of the one-touch fitting as shown in Figure 29.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

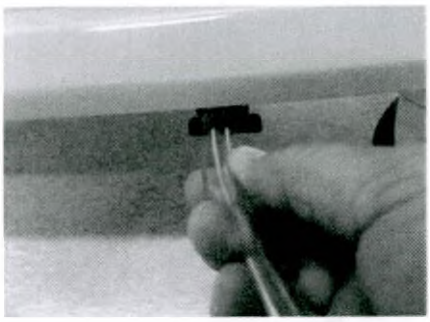


Figure 28. Hose connection



Figure 29. Hose disconnection

⚠	Caution	After removing the condensate, remove the transparent hose from the one-touch fitting, and then turn the butterfly valve to the left (counter-clockwise) direction to lock it.

12.6 Troubleshooting

If the equipment does not operate normally during use, please check the items listed in the table below before requesting service. If none of the following problems apply, or if the following remedies do not help, turn off the power to the equipment and contact the REMED Customer Service Center.

Table 2. Self-troubleshooting

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
Equipment does not turn on.	Check if the power connector of the equipment is properly connected.	• 3.4.2 Figure 3. Power cable connection
	Check if the power switch of equipment is turned on.	• 4.1.2 Figure 8. Rear view
	Confirm if the Key Lock switch ON.	• 4.1.1 Figure 7. Front view
	Confirm if the emergency button on the equipment is pressed. If it is pressed, turn it to the right to release it	• 4.1.1 Figure 7. Front view
Over Temperature message is displayed.	Air compressor overheat message. Wait a moment and the message will disappear and be re-usable. If you receive this message frequently, please	• 7.1 Over temperature

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
	contact the REMED Customer Center for a checkup.	
	If the room temperature is too high, disorder can be caused in the cooling. Maintain the room temperature at less than 25℃ as much as possible.	• 3.3 Environment condition
When the gun is in operation, there is a windy sound.	Check the air tank valve lock. Turn the valve counterclockwise to lock it.	• 12.5 Figure 27. Air compressor condensate remove
	Please check the connection of gun connection cable..	• 4.1.2 Figure 6. Rear view
Gun's output is weak.	Moisture in the air tank can cause irritation. Please check and remove condensate.	• 12.5 Removing air compressor condensate
	If there is a dust inside the gun, or the applicator is loosened slightly, the output may be weak.	• 12.3.3 Projectile & projectile guide cleaning
There is no output from the gun.	Please check the connection of gun connection cable..	• 4.1.2 Figure 6. Rear view
	After you press Start on the touch screen, you must press the Start on the gun to get the output.	• 6.2 Operation mode–(k)
	It may be relating the maintenance. (1) Replace the projectile guide and projectile. (2) Remove condensate (3) Check applicator assembly status Please.	• 12.4. Replacement of components • 12.5 Removing air compressor condensate
Wheel does not roll when moving the equipment.	Move the equipment by placing the wheel in the "Loose" position..	• 3.4.3 Figure 4. Transporting wheel in ''Loose' and 'Locked'.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use

In the following cases, stop the operation by cutting off the power to the equipment, and contact the service center.

→ The main power switch spontaneously turns off.

→ The LCD screen of operation panel does not illuminate when power is turned off and then turned on again.

→ When stimulation is not generated by gun.

→ The temperature icon on the screen blinks and the equipment is not operated.

→ The message indicating no connection between the gun and the main unit appears constantly.

12.7 Regular inspection for performance maintenance

In order to ensure safe use, be sure to do regular inspection from the person who has been given authorization from the company once per year.

12.8 Warranty

- ❑ This product is manufactured through an intensive quality control and inspection process.
- ❑ Compensation for repair and exchange of the product will be in accordance with the "Consumer Injury Compensation Rule" announced by the Economy Planning Board.
- ❑ The warranty period for this equipment is 1 year.
- ❑ If a failure occurs during the warranty period under normal operating conditions, the equipment will be repaired free of charge by our service center.
- ❑ If a problem with the equipment occurs during the warranty period, prepare the following customer service request to report to our company.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Customer Service Request Form

The purpose of this form is to obtain information that will enable us to expeditiously process your service request. Please describe the fault or abnormality in as much detail as possible.

1. User information
- Name of hospital:
- Address of hospital:
- User name/telephone number: (Tel :)

2. Information on the equipment in use
- Name of model : SALUS-RSWT
- Date of purchase :
- Serial number of product :

3. Description of technical problems (Describe as much detail as possible.)

4. User checklist
If it is impossible to answer the question yes or no, please add information in the remarks column. If you are unsure of the answer, you can leave the item blank.

Number	Inspection item	Evaluation result	Remarks
1	Is use of the equipment impossible due to the current failure?	Yes/No	
2	When the power switch of the equipment is turned on, does the display function, or any part of the equipment function?	Yes/No	
3	Is output generated by the equipment?	Yes/No	
4	Is the strength of the output from equipment conspicuously different from when it was first installed? If so, how would you rank the difference in performance, in terms of a percentage?	Yes/No	
5	Can you perceive a change of output if the output strength of equipment is adjusted?	Yes/No	
6	Is there any leakage of liquid from equipment?	Yes/No	
7	Is there any damaged part in the external appearance? Describe this in the remarks column.	Yes/No	

After completely filling in the form, please return it to us.

Telephone : +82 42-934-5560
FAX : +82 42-934-5562
E-mail : service@remed.kr

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Contact information

❑ Purchasing of product and technical inquiry

Address : 4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea

Telephone : +(82) 1588-7395

Fax : +(82) 31-696-4877

❑ Customer support

Address : #301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea

Telephone : +(82) 42-934-5560

Fax : +(82) 42-934-5562

❑ Online support

http://www.remed.kr

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

50

[별지 제43호서식] 공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 10891 호 Registered No. 2023 - 10891

인 증

위 사용자 매뉴얼----------에 기재된 주식회사 리메드 공동대표집행임원 고은현, 동 이상용의 대리인 장명수---는(은) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인한 것임을 확인하였다.

2023 년 7 월 26 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMED CO., LTD.
CEO / Eun-Hyun Koh & Sang Yong Lee

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

User Manual.

This is hereby attested on this
26th day of Jul. 2023 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea

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 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)
факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2023-10891

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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/м^2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

Руководство по эксплуатации

Устройство для экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-RSWT



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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

53

Предисловие

Пользователь этого устройства должен в достаточной мере понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для его безопасного использования и стабильной работы.

Для безопасного использования и пост-управления устройством обязательно внимательно ознакомьтесь с деталями руководства по эксплуатации перед использованием устройства. Это важно для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Руководство по эксплуатации представляет собой руководство по эффективному использованию SALUS-RSWT. Клинические определения, патологические эффекты и т. Д. Его функций см. В соответствующих медицинских публикациях.

Поскольку Руководства по эксплуатации разделены на независимые главы, некоторые описания дублируются.

Если вы столкнетесь с какими-либо проблемами во время работы оборудования, немедленно прекратите его использование и обратитесь в центр обслуживания клиентов REMED (см. Главу 14).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Авторские права

Это руководство по эксплуатации защищено авторским правом REMED.
Передача или хранение всего или части содержания Руководства по эксплуатации на другом носителе посредством перевода, копирования, сканирования, фотосъемки и т. Д. Запрещены без предварительного письменного разрешения REMED.
Руководство по эксплуатации может содержать ошибки редактирования. Кроме того, после публикации данного руководства в это устройство могут быть внесены технические изменения для повышения производительности без предварительного уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

54

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация о безопасности 7
   1.1 Определения символов 7
   1.2 Требования безопасности 9
      1.2.1 Меры предосторожности по электробезопасности 9
      1.2.2 Классификации 9
   1.3 Меры предосторожности при эксплуатации 10
   1.4 Делай и не делай 11
   1.5 Аномальная реакция 11
   1.6 Общие предупреждения 11
2. Экстракорпоральная ударная волна (изучение RSWT) 12
   2.1 Механизм 12
   2.2 Цель приложения 13
   2.3 Использование по назначению для RSWT 13
3. Установка 14
   3.1 Компоненты 14
   3.2 Состояние электроустановки 15
   3.3 Условия окружающей среды 15
      3.3.1 Среда приложения 15
      3.3.2 Условия транспортировки и хранения 15
   3.4 Способ установки 15
      3.4.1 Меры предосторожности при установке 15
      3.4.2 Подключение питания 16
      3.4.3 Перемещение и установка оборудования 16
      3.4.4 Пистолет 17
4. Описание товара 18
   4.1 Внешний вид 18
      4.1.1 Вид спереди 18
      4.1.2 Вид сзади 18
   4.2 Пистолет 19
   4.3 Органы управления 19
5. Подготовка к работе 20
   5.1 Перемещение и крепление оборудования 20
   5.2 Подключение питания 20
6. Инструкции по эксплуатации 21
   6.1 Приложения 21
   6.2 Режим работы 21

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Настройка среды 26
7. Сообщения 27
7.1 Перегрев 27
7.2 Пистолет открыт 27
7.3 Компоненты обмениваются сообщениями 28
8. Протоколы лечения 29
9. Технические характеристики 30
9.1 Размер и вес 30
9.2 Мощность 30
9.3 Количество ударов 30
9.4 Режимы 30
9.5 Интенсивность 30
9.6 Частота 30
9.7 Аппликатор 30
10. Излучение ЭМС и невосприимчивость 31
11. FAQ 37
12. Техническое обслуживание 38
12.1 Текущий осмотр оборудования 38
12.2 Проверка безопасности 38
12.3 Процедура очистки 39
12.3.1 Генеральная уборка 39
12.3.2 Аппликаторы для чистки 39
12.3.3 Очистка снарядов и направляющих 41
12.3.4 Соединительная часть чистки пистолета 41
12.4 Замена комплектующих 42
12.5 Удаление конденсата из воздушного компрессора 43
12.6 Устранение неполадок 44
12.7 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности 46
12.8 Гарантия 46
14. Контактная информация 48

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

56

Список рисунков

Рисунок 1. Механизм ударно-волновой терапии. 12
Рисунок 2. Основные компоненты 14
Рисунок 3. Подключение кабеля питания 16
Рисунок 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) положении 17
Рисунок 5. Вид спереди 18
Рисунок 6. Вид сзади 18
Рисунок 7. Gun 19
Рисунок 8. Элементы управления 19
Рисунок 9. Применение SALUS-RSWT 21
Рисунок 10. Логотип REMED 22
Рисунок 11. Начальный экран SALUS-RSWT 22
Рисунок 12. Главный экран 22
Рисунок 13. Сообщение о перегреве 27
Рисунок 14. Сообщение об открытии пистолета 27
Рисунок 15. Сообщение об обмене трубкой и снарядом 28
Рисунок 16. Сообщение об обмене наконечника (пистолета) 28
Рисунок 17. Очистка аппликатора 39
Рисунок 18. Очистка аппликатора 6 мм 40
Рисунок 19. Очистка аппликатора 10 мм 40
Рисунок 20. Очистка аппликатора 15 мм 40
Рисунок 21. Очистка аппликатора 20 мм 40
Рисунок 22. Очистка аппликатора 35 мм 41
Рисунок 23. Очистка снаряда и направляющей снаряда 41
Рисунок 24. Очистка соединительной части пистолета 41
Рисунок 25. Снаряд, направляющая снаряда, бампер 42
Рисунок 26. Снаряд, направляющая снаряда, разборка бампера. 42
Рисунок 27. Удаление конденсата из воздушного компрессора 43
Рисунок 28. Шланговое соединение 44

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

57

Список таблиц

Таблица 1. Протоколы лечения **29**
Таблица 2. Самостоятельное устранение неполадок **44**

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Определения символов

- Если в руководстве по эксплуатации есть конкретная информация, на которую следует обратить внимание в целях безопасности, указываются следующие термины и символы. Всегда соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- Производитель или агент продукта не несут ответственности за любой личный / материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

	**Предупреждение**	Символ «Предупреждение» используется для обозначения опасности для жизни оператора, если предупреждение игнорируется.
	**Осторожность**	Символ «Осторожно» используется для обозначения того, что несоблюдение предостережений может привести к травмам или ущербу.
	**Никакого толчка**	Запретить толкать объект
	**Не сидеть**	Запретить сидеть на поверхности
	**Тип BF**	Рабочая часть типа BF
	**Инструкция по эксплуатации**	Инструкция по эксплуатации
	**Инструкции по использованию.**	Следуйте инструкциям по применению.
	**Серийный номер**	Серийный номер
	**Статья номер**	Номер статьи
	**Производитель**	Производитель
	**Дата производств**	Дата производства

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не складывать Для обозначения того, что предметы нельзя штабелировать вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за характера самих предметов.



Держись подальше от дождя
Для обозначения того, что транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя



Хрупкое Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.



Этой стороной вверх Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаков



Переработка отходов Чтобы указать местонахождение мусорного бака или контейнера.



ВЫКЛ. (Питание) Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда

ВКЛ (Питание) Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также для всех тех



Переменный ток Указать на паспортной табличке, что оборудование подходит только для переменного тока, для обозначения соответствующих клемм.



WEEE Указывает, что когда конечный пользователь желает выбросить этот продукт, он должен быть отправлен в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.



Ограничение температур Для обозначения максимальных и минимальных температурных пределов, при которых предмет должен храниться, транспортироваться или использоваться.



Ограничение влажности Указать допустимые верхний и нижний пределы относительной влажности для транспортировки и хранение.



Ограничение атмосферного давления Указать допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.



Опасно Напряжение Предупреждение, электричество

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

60

1.2 Требования к безопасности

1.2.1 Меры предосторожности по электробезопасности

- Номинальное напряжение для этого оборудования составляет 220 В.
- Убедитесь, что все соединительные части (линия питания или периферийное оборудование) правильно подключены к оборудованию.
- Убедитесь, что оборудование полностью заземлено.
- Ремонт, расширение и установка оборудования не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проинформируйте эту компанию или агентство, уполномоченное на сбыт продукции.
- Во избежание электрических помех во время использования оборудование следует устанавливать на значительном расстоянии от любого генератора, рентгеновского оборудования, радиовещательного устройства, передвижных электрических проводов и т. Д.
- Требует внимания из-за возможных электромагнитных или других помех между МЕ ОБОРУДОВАНИЕ и другие устройства.
- По сути, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование мощности с другими электронными устройствами не рекомендуется.
- Не размещайте МЕ ИЗДЕЛИЕ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

1.2.2 Классификации

- Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Класс I, Тип BF
- Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): тип 2, класс A

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

61

1.3 Меры предосторожности при эксплуатации

- Установка и повторная установка оборудования всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Установленное оборудование подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Ремонт или установка оборудования должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности оборудование для работы всегда должно быть подключено к надежно заземленному источнику питания.
- Оператор и менеджер оборудования должны полностью понимать Руководство по эксплуатации, и она должна храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, разместите знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, поставляемые с оборудованием, на хорошо видном месте рядом с оборудованием.
- Поскольку в корпусе оборудования для циркуляции воздуха установлен вентилятор, снимите шторы.
  или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи оборудования.
- Удалите воду, спирт, легковоспламеняющиеся материалы и т. Д. В непосредственной близости от места установки оборудования.
- Во время работы оборудования не используйте мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т. Д. В непосредственной близости от оборудования.
- Во время работы оборудования пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. Д., Которые могут повлиять на работу оборудования.
- Не разделяйте пистолет и аппликатор во время работы оборудования, так как это может вызвать
  травма из-за отдачи давления воздуха.
- Если вы не нанесете достаточное количество трансмиссионного геля или не соприкоснетесь с кожей, пациенты могут почувствовать боль, потому что образуется воздушный пузырь и генерируется ударная волна. Поэтому яt необходимо нанести достаточное количество геля и плотно закрыть пистолет для пациентов, чтобы предотвратить побочные эффекты.
- На ударную волну может повлиять избыточное давление при использовании вокруг легких, ушей и желудочно-кишечный тракта.
- Не применяйте ударные волны напрямую к сердцу, голове или раненой области.
- Это оборудование следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать боль во время операции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чрезмерное давление на область стимуляции с помощью пистолета может вызвать повреждение кожи, например волдыри и покраснение.
- Не перемещайте устройство во время использования, поскольку пистолет может упасть или устройство может быть повреждено из-за удара или движения устройства.

1.4 Показания к применению, Противопоказания к применению, Возможные осложнения и Возможные побочные действия.

Полную информацию см. в Приложении к Руководству по эксплуатации.

1.5 Аномальная реакция

- Если обнаружены какие-либо отклонения, такие как покраснение кожи, боль, гематома с петехиями, гематома, кровотечение, отек и т. Д., Немедленно прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом.

1.6 Общие предупреждения

- Обязательно используйте оборудование в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- В руководстве по эксплуатации описан метод правильного использования оборудования. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
- Оборудование должно эксплуатироваться под контролем лица, выполнившего профильное медицинское образование.
- Эта компания не несет ответственности за любые недостатки / повреждения, связанные с эксплуатацией оборудования лицом без медицинского образования.
- Запрещается изменять, реконструировать или использовать это оборудование для каких-либо целей, кроме
намеченная цель.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

63

2. Экстракорпоральная ударная волна (изучение RSWT)

2.1 Механизм

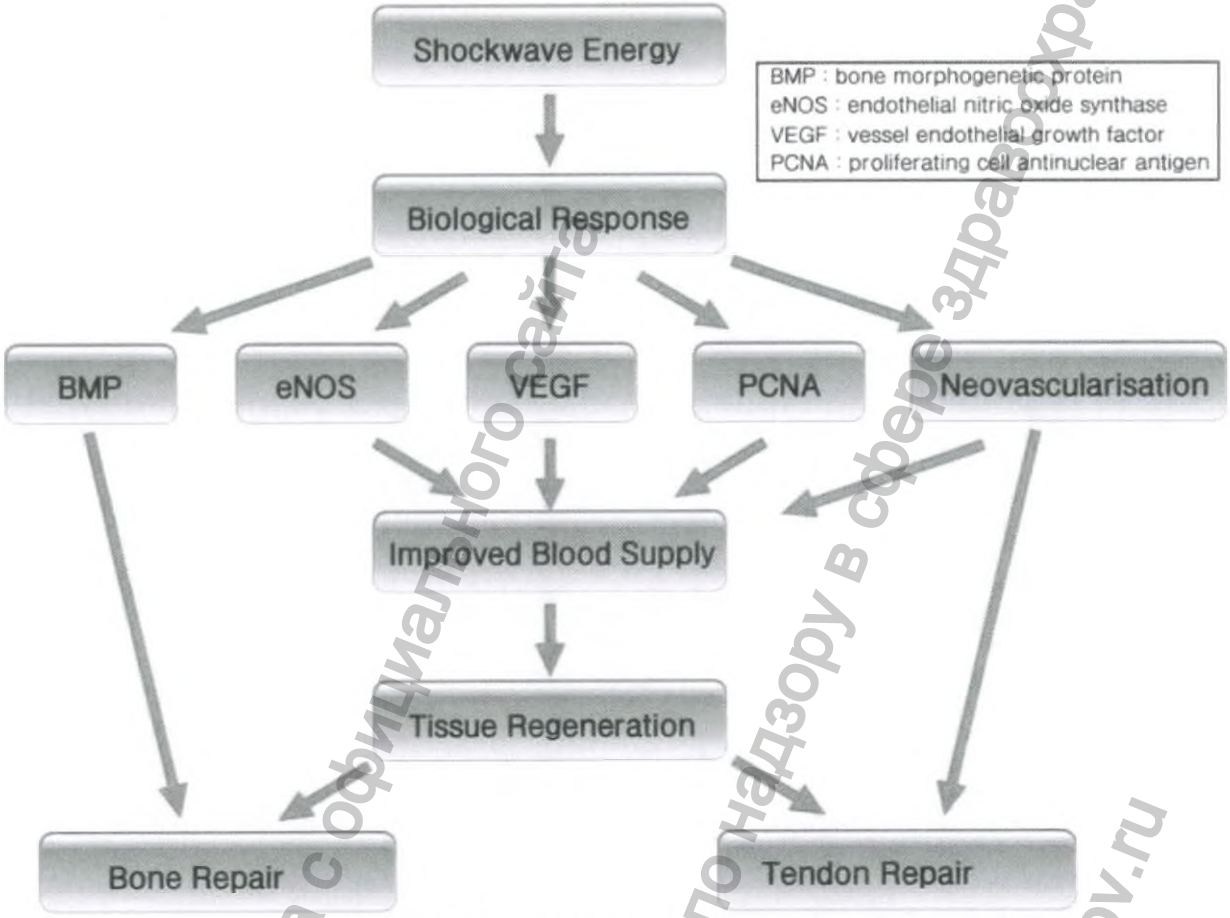


Figure 1. Mechanism of shockwave therapy

Экстракорпоральная 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. Экстракорпоральные ударные волны стимулируют раннюю экспрессию факторов, связанных с ангиогенезом, eNOS (эндотелиальная синтаза оксида азота, VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) и PCNA (антинуклеарный антиген пролиферирующих клеток). Он способствует неоваскуляризации и влияет на кровоснабжение и пролиферацию клеток, он активирует окружающие ткани и кости, уменьшая боль и улучшая естественный лечебный эффект. Он также помогает восстанавливать кости.

Известно также, что экстракорпоральная 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. Экстракорпоральная ударная волна активирует эти клетки, останавливая воспалительную реакцию и помогая нормальным процессам лечения и восстановления. Экстракорпоральная ударная волна также влияет на коллаген, который является наиболее важным фактором в процессе восстановления верхних опорно-двигательного аппарата и связок. Он также способствует образованию проколлагена, благодаря чему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

новообразованное сухожилие более твердое и твердое. Кроме того, известно, что экстракорпоральная ударная волна помогает лечить боль, снижая концентрацию вещества P, связанного с болевыми сигналами.

2.2 Цель приложения

Это устройство представляет собой экстракорпоральное ударно-волновое устройство, используемое для обезболивания. Запрещается использовать его не по назначению.

2.3 Предполагаемое использование для RSWT

RSWT - это нехирургическая альтернатива лечению хронического проксимального подошвенного фасциита для пациентов в возрасте 18 лет и старше с симптомами в течение 6 месяцев и более и безуспешной консервативной терапией в анамнезе.

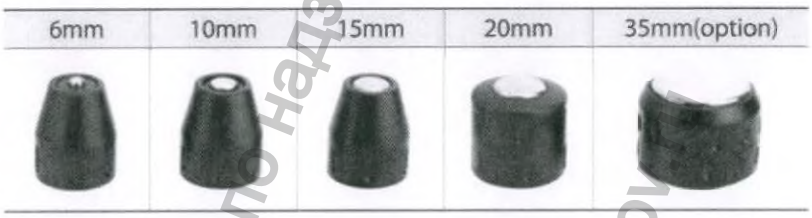
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установка

3.1 Компоненты

Main body with gun	Power cable	User guide
		

Gun	Applicator
	

Набор для чистки

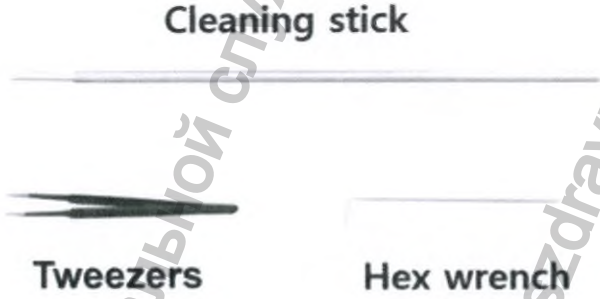


Рисунок 2. Основные компоненты

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Состояние электроустановки

- Входная мощность: 220 В переменного тока, 50 Гц
- Потребляемая мощность: Макс. 1,5 кВА

3.3 Состояние окружающей среды

3.3.1 Среда приложения

- Температура: 10–30 ° C (50–86 ° F)
- Влажность: 30 - 85 % RH
- Давление: от 70 до 106 кПа

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- Температура: -10 - 60 C (14 - 140 ° F)
- Влажность: 80% макс.
- Давление: от 70 до 106 кПа

3.4 Способ установки

3.4.1 Меры предосторожности при установке

- Установите оборудование на ровную поверхность.
- Убедитесь, что питание подключено.
- Эксплуатируйте SALUS-RSWT при температуре окружающей среды от 10 до 30 ° C и влажности от 30 до 85%.
- Устанавливайте оборудование в месте с подходящей температурой и влажностью окружающей среды и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить оборудование сильными ударами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Подключение питания

- Перед использованием машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- Подключите кабель питания к разъему питания SALUS-RSWT, как показано ниже, а другой конец подключите к заземленной розетке.
- Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и разъем. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.

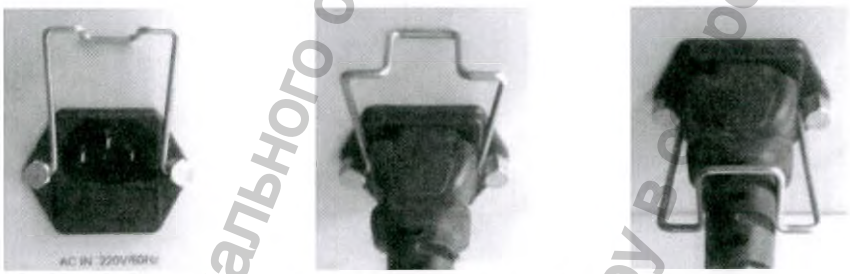


Рисунок 3. Подключение кабеля питания

⚠ Предупреждение	Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, он должен быть подключен к защищенному заземленному источнику питания.

3.4.3 Перемещение и установка оборудования

- Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободное» положение.
- Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в положении «заблокировано».
- Если оборудование будет перемещено, когда колесо находится в «заблокированном» положении, это приведет к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

68

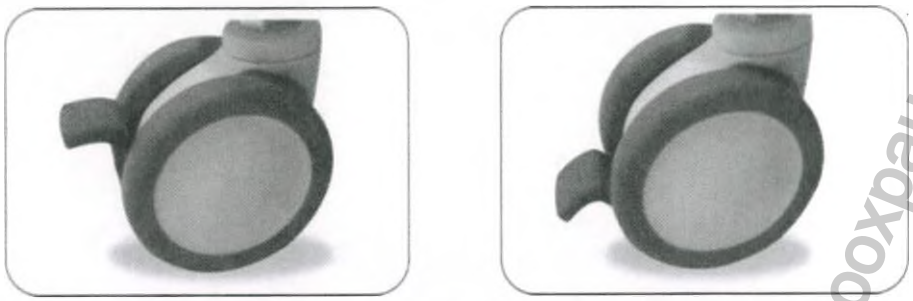


Рисунок 4. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) состоянии.

3.4.4 Пистолет

Не разделяйте пистолет и аппликатор во время работы оборудования, так как это может привести к травмам из-за отдачи давления воздуха.

⚠ Предупреждение Не разделяйте пистолет и аппликатор во время операции.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание продукта

4.1 Внешний вид

4.1.1 Передний план

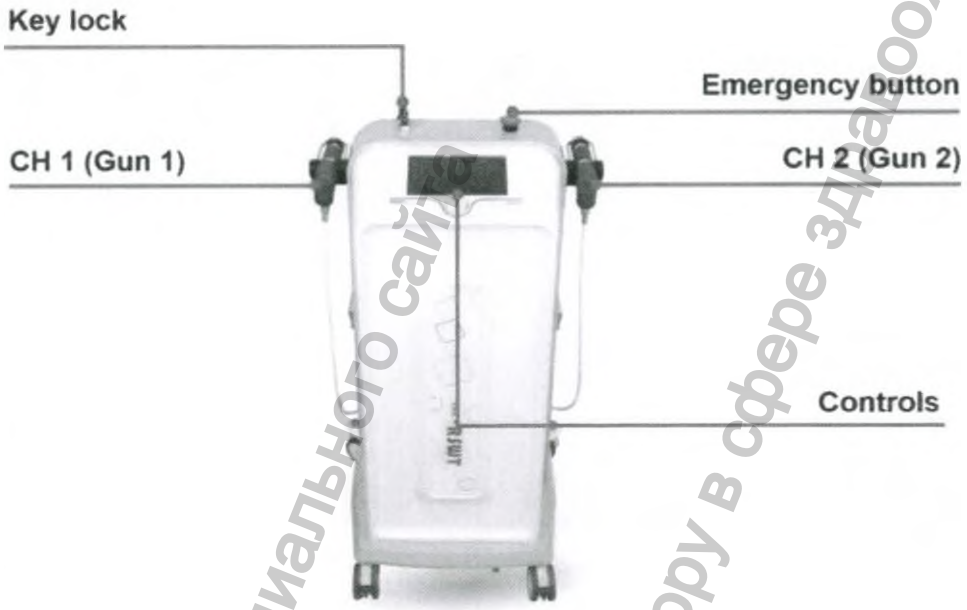


Figure 5. Front view

4.1.2 Вид сзади



Рисунок 6. Вид сзади

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Пистолет



Рисунок 7. Пистолет

4.3 Органы управления

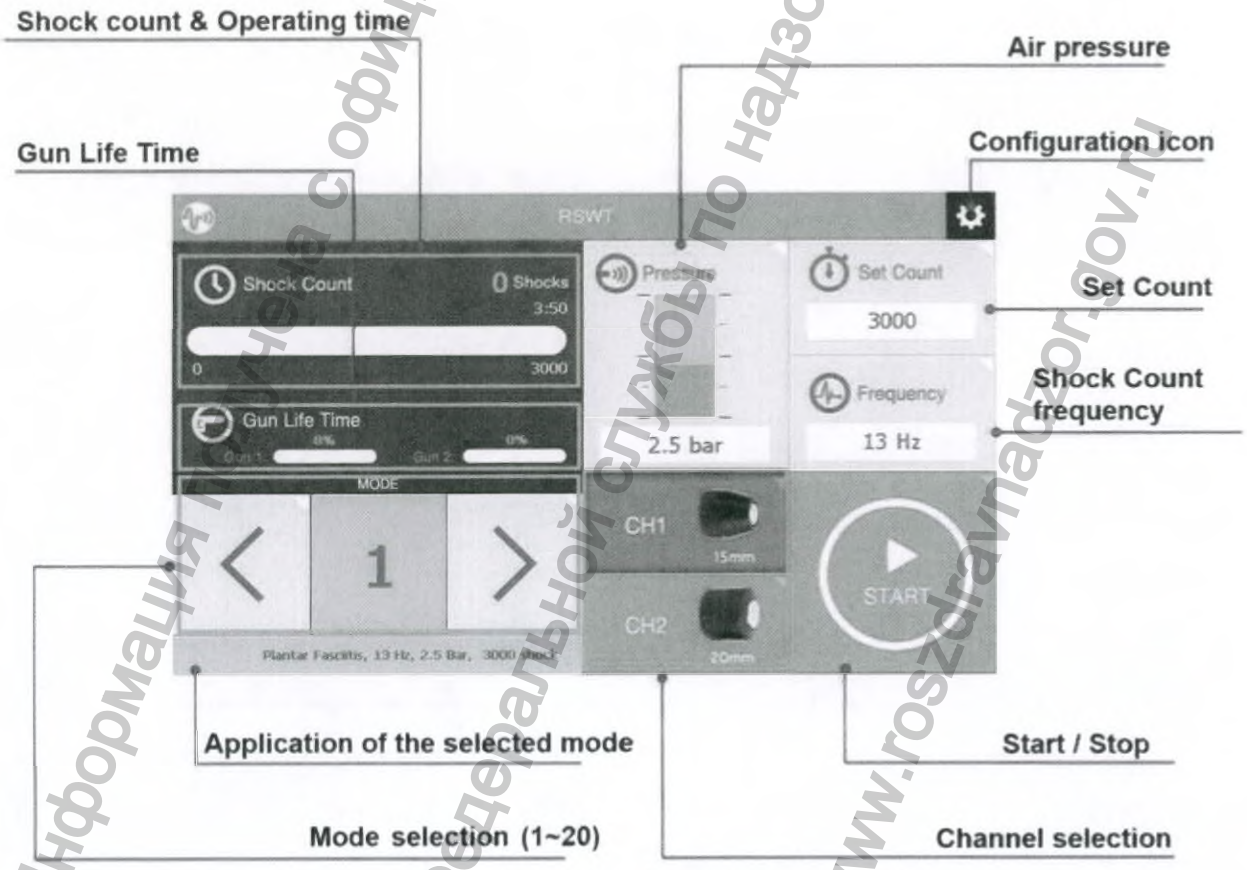


Рисунок 8. Элементы управления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Подготовка к работе

5.1 Перемещение и установка оборудования

- Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободное» положение.
- Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в положении «заблокировано».
- Если оборудование будет перемещено, когда колесо находится в «заблокированном» положении, это приведет к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

5.2 Подключение питания

- Перед использованием машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- Подключите кабель питания к разъему питания SALUS-RSWT и подключите другой конец к заземленной розетке.
- Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и разъем. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72

6. Инструкция по эксплуатации

6.1 Приложения

SALUS-RSWT можно использовать на разных участках тела в зависимости от боли. На рисунке 9 показано использование наиболее распространенных приложений.



Рисунок 9. Применение SALUS-RSWT

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Режим работы

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели оборудования. При включении питания экран панели управления включается, как показано ниже, и на мгновение появляется экран с логотипом REMED, затем он переключается на главный экран.

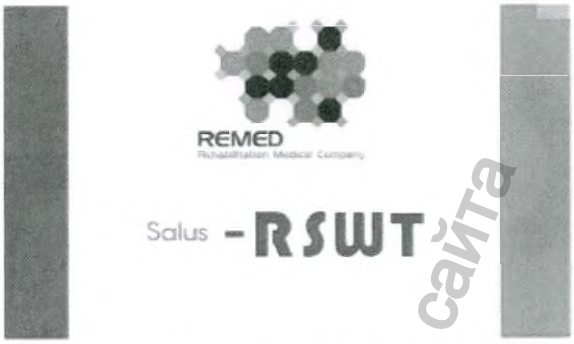


Рисунок 10. Логотип REMED.



Рисунок 11. Начальный экран SALUS-RSWT.

Состав главного экрана выглядит следующим образом.

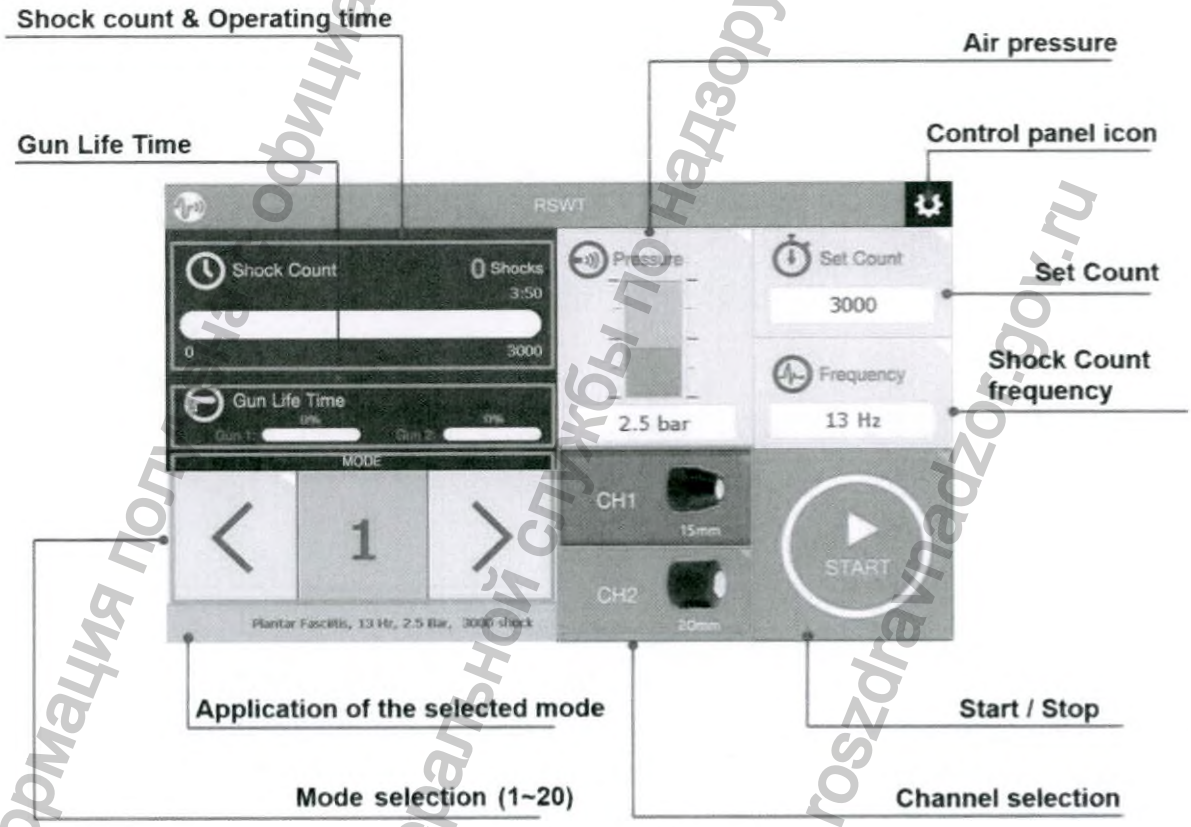


Рисунок 12. Главный экран

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

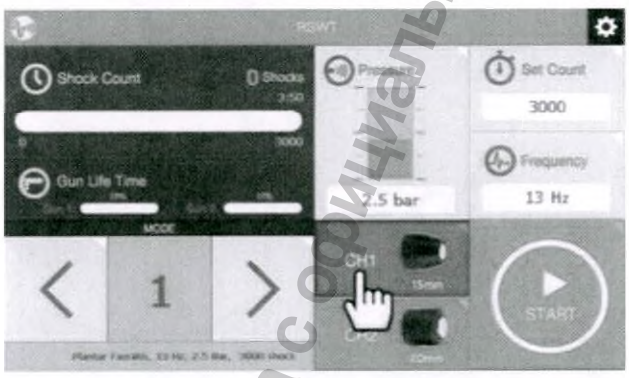
Предупреждение

Использование пистолета в воздухе без контакта с телом может привести к неисправности. Чтобы проверить состояние пистолета, используйте самую низкую интенсивность ударной волны при использовании в воздухе.

Есть 2 канала, каждый из которых имеет 20 режимов. Пользователь может установить параметры, например количество ударных волн (Set Count), давление ударной волны (давление), частоту ударных волн (Frequency). Диапазоны каждого параметра следующие.

- Количество установок: 100 ~ 5000 разрядов
- Давление: 1 ~ 6 бар
- Частота: 1 ~ 21 Гц

Инструкции по работе с каждым каналом такие же, как показано ниже, см. «8. Протоколы лечения ». Использование режимов работы выглядит следующим образом.



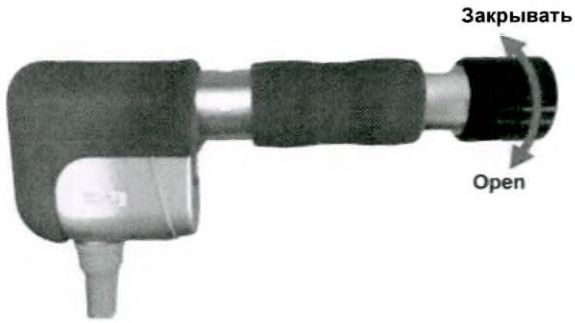
(a) Выберите канал для использования (кнопка активированного канала становится темнее). Два канала нельзя использовать одновременно.



(b) Выберите режим с помощью стрелки влево / вправо или поворотного энкодера. Отображается применение выбранного режима, значения

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



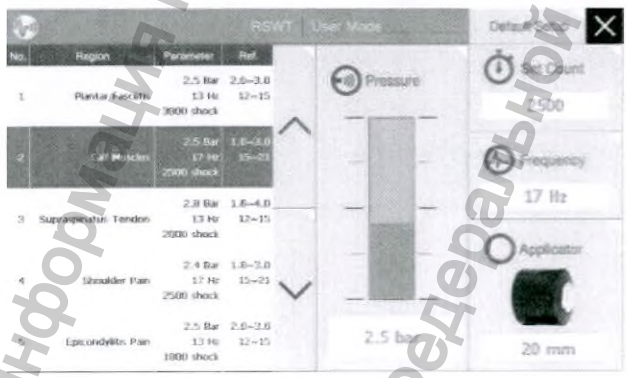
(c) Отсоедините аппликатор от пистолета, повернув аппликатор по часовой стрелке. Установите аппликатор, выбранный в (b), повернув новый аппликатор против часовой стрелки.



(d) Чтобы временно изменить значение параметра, нажмите на окно каждой переменной, чтобы выбрать ее, и поверните энкодер, чтобы изменить значение. Однако, когда вы выключаете и снова включаете устройство или переключаетесь на другой канал, а затем возвращаетесь к исходному каналу, значение параметра, которое было временно изменено, не сохраняется, поэтому значение до появления изменения. (E) - (j) - это методы для сохранения параметров после изменения параметров



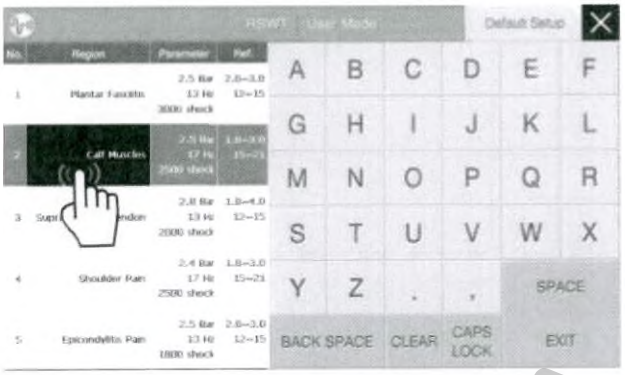
(e) Когда пользователь хочет изменить значения параметров, нажмите номер режима в течение 2 ~ 3 секунд.



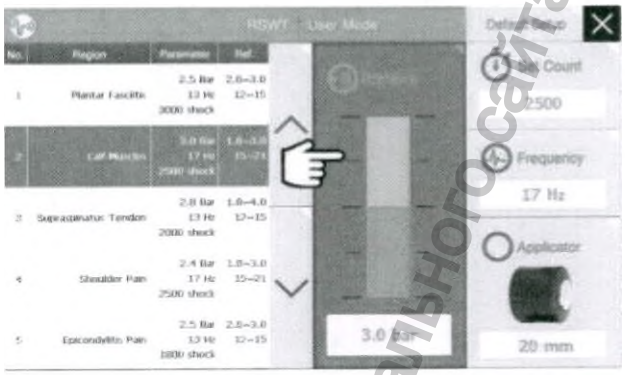
(f) Появится экран настроек параметров, позволяющий пользователю изменять значения параметров.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

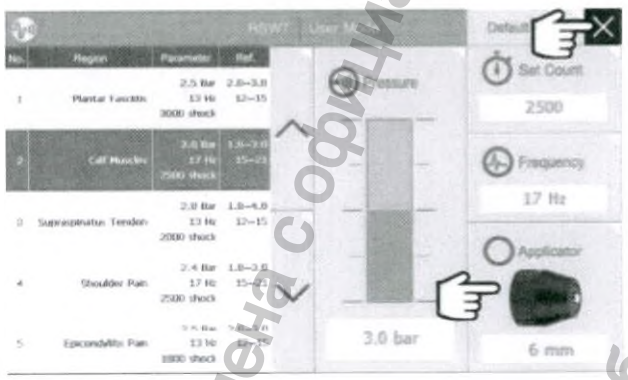
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



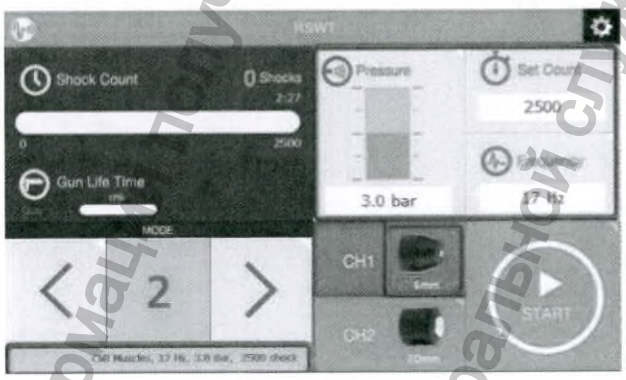
(g) Нажмите на область режима в течение 2 ~ 3 секунд, и появится экран, на котором название региона может измениться. После изменения названия нажмите Exit, чтобы закрыть экран.



(h) Установить счетчик, давление, частоту можно, выбрав их и поворачивая энкодер для изменения значений.



(i) Пользователь нажимает аппликатор на экране несколько раз, пока не отобразится тип требуемого аппликатора. Когда пользователь завершит настройку параметров, закройте экран настройки параметров, щелкнув значок закрытия в правом



(j) Измененное значение параметра и выбранный аппликатор можно увидеть внизу окна режима, в окне параметров и на экране аппликатора выбора канала.

(k) Если вы нажмете кнопку пуска на дисплее один раз, а затем один раз нажмете кнопку пуска на пистолете, будет сгенерирована ударная волна (1 удар). Нажмите кнопку пуска на пистолете в течение 2–3 секунд, чтобы начать работу оборудования. Давление (бар) и частота (Гц) могут быть изменены во время работы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(l) Чтобы временно остановить работу оборудования, нажмите кнопку пуска на пистолете один раз или нажмите энкодер. Если вы хотите возобновить операцию, снова нажмите кнопку пуска на пистолете или нажмите энкодер.

(m) Нажмите кнопку остановки на сенсорном экране, если вы хотите полностью остановиться до того, как оборудование завершит свою работу.

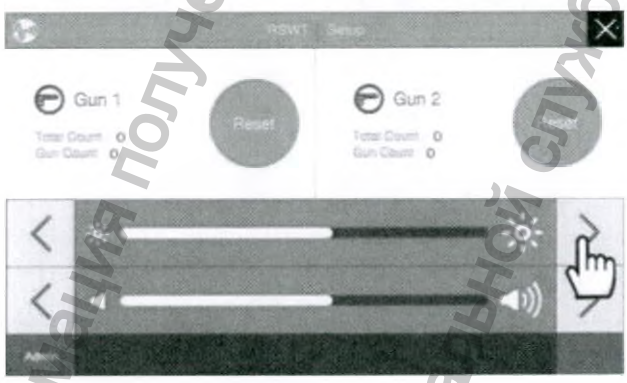
(n) Когда операция завершается по количеству генерируемых ударных волн, работа оборудования прекращается.

6.3 Настройка среды

Настройки окружающей среды этого оборудования показывают количество выходов пистолета, общее количество выходов пистолета, яркость экрана и интенсивность входного / выходного звука. Вы можете сбросить количество выходных сигналов, генерируемых используемыми в данный момент пушками, а также настроить яркость и



а) Используя сенсорный экран, нажмите значок конфигурации, расположенный в правом верхнем углу экрана.



(б) Когда появится экран конфигурации, используйте левый и правый индикаторы для регулировки яркости и звука экрана. Чтобы сбросить количество выходов, генерируемых текущим используемым оружием, нажмите кнопку сброса. Когда вы закончите, нажмите «Закрыть окно» в правом верхнем углу экрана, чтобы закрыть окно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Сообщения

7.1 Перегретый

Если воздушный компрессор в оборудовании перегревается во время работы, появляется предупреждение, как показано на [Рис. 13], и генерация ударной волны будет временно остановлена. В этом случае не выключайте питание оборудования, подождите некоторое время, пока сообщение не исчезнет при включенном питании, и оно будет повторно включено. Если вы часто видите это сообщение, обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED для проверки.

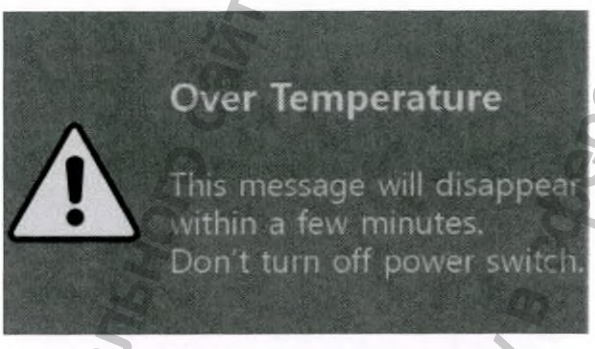


Рисунок 13. Сообщение о перегреве.

7.2 Gun Open

Это оборудование всегда проверяет состояние подключения пистолета. Когда пистолет, соответствующий используемому каналу, не подключен, на главном экране появляется сообщение «Gun Open», как показано на Рисунке 14 ниже.

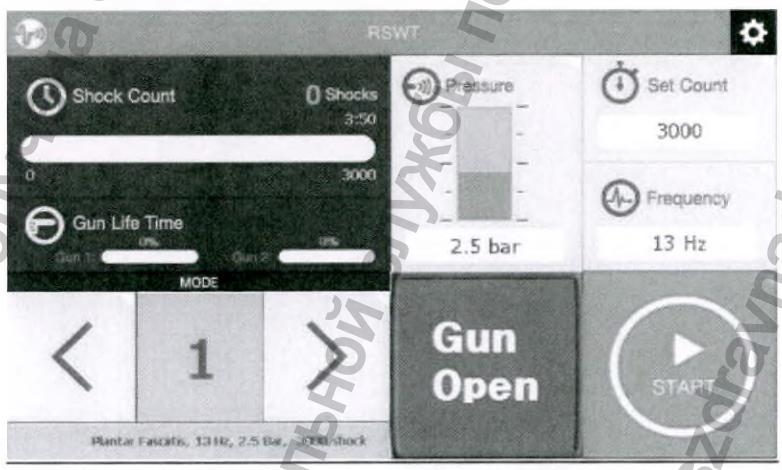


Рисунок 14. Сообщение об открытии пистолета.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Компоненты обмениваются сообщениями

В зависимости от количества генерируемых ударов это оборудование показывает вам сообщение о замене компонентов, как показано на Рисунок 15, 16. Даже если появляется сообщение, оборудование работает, но рекомендуется заменить компоненты для безопасного использования оборудование.

(1) Замена труб и снарядов

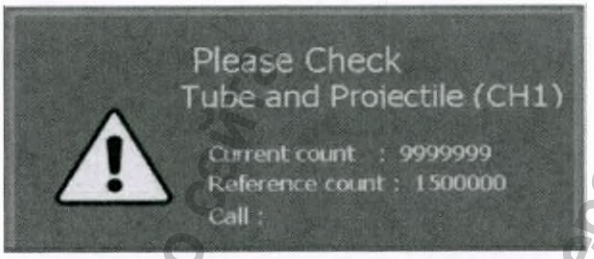


Рисунок 15. Сообщение об обмене трубкой и снарядом.

(2) Замена наконечника (пистолета 1/2)



Рисунок 16. Сообщение об обмене наконечника (пистолета)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Протоколы лечения

Доступные протоколы лечения SALUS-RSWT показаны в таблице ниже. Обратите внимание, что этот режим может варьироваться в зависимости от человека и уровня боли для справки.

Таблица 1. Протоколы лечения

Заявление	Давление (бар)	Режим
Плантарит	2,5	1
Боль в области таза	2,5	2
Поверхностный тендинит	2,8	3
Боль в плече	2.4	4
Боль в промежности	2..4 ~ 2,5	5, 6
Боль в ахилловом сухожилии	2,4 ~ 2,5	7, 8
Надколенник	2.0	9, 10
Большеберцовый перикардит	2.4	11, 12
бурсит	1,8 ~ 3,2	13, 14
Слизистая оболочка	2.0	15, 16
локтевой	3.0	18
Боль в бедре	2.0	19
Боль в животе	2.0	20

□ В день лечения пациент может почувствовать, что симптомы ухудшаются, но на следующий день пациент может почувствовать себя лучше.

□ Интенсивность лечения может незначительно отличаться в зависимости от пациента. Пользователь должен регулировать интенсивность лечения в соответствии с пациентом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Технические характеристики

9.1 Размер и вес

- Размер : 467 (Д) x 501 (Ш) x 993 (В) мм: прибл.
- Масса 56 кг

9.2 Мощность

- Входная мощность : 220 В переменного тока, 50 Гц
- Потребляемая мощность : макс.1,5 кВА

9.3 Количество ударов

- 100 ~ 5000 ударов

9.4 Режимы

- Ручной режим : M1 ~ M20

9.5 Интенсивность

- 1 ~ 6 бар

9.6 Частота

- 1 ~ 21 Гц

9.7 Аппликатор

- 6, 10, 15, 20, 35 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Эмиссия ЭМС и невосприимчивость

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Система SALUS-RSWT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Система SALUS-RSWT требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Перечень образцов, для которых необходимо соответствие требованиям электромагнитной совместимости: шнур питания, пистолет ударно-волновой терапии с кабелем, дисплей, рычаг держателя с держателем преобразователя в сборе, преобразователь электромагнитного воздействия со шлангом.

! Использование преобразователей и кабелей, отличающихся от установленных – не допустимо. Это может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

Систему SALUS-RSWT не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Эмиссионный тест	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение EN55011	Группа 1	В системе Salus-RSWT намеренно генерируется и / или используется токопроводящая радиочастотная энергия, необходимая для внутреннего функционирования самого оборудования.
Радиочастотное излучение EN55011	Класс А	Система Salus-RSWT подходит для использования на всех предприятиях, кроме домашних и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Напряжение колебания / мерцание выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система Salus-RSWT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость IEC 60601	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 контактов ± 8 воздух	± 6 контактов ± 8 воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом,
Быстрый электрический переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим	Чтобы гарантировать защиту от перенапряжения, необходимо включить защиту от перенапряжения в основной источник питания оборудования.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (Падение> 95% в UT)	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (Падение> 95% в UT)	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю системы SALUS-RSWT требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется запитать систему SALUS-RSWT от источника бесперебойного питания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	на 5 сек	на 5 сек	
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Излученный РФ Иммунитет EN61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц 2 Гц 80% амплитудная модуляция		Оборудование следует использовать только рядом с другим оборудованием, соответствующим EN60601-1-2.
Проведено РФ Иммунитет EN61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц 2 Гц 80% амплитудная модуляция		Оборудование следует использовать только рядом с другим оборудованием, соответствующим EN60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система SALUS-RSWT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на иммунитет	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Соответствие требованиям к электромагнитному уровню**
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80	**3 V_{rms}**
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.53	3 В/м

Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части системы SALUS-RSWT, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разноса, рассчитанное из

Рекомендуемое безопасное расстояние

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$$

80 MHz – 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$$

800 MHz – 2.5 GHz

ГдеP максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и *d* - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная [a] электромагнитное обследование площадки должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[6].

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного 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 электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. Если измеренная сила поля в том месте, где используется система SALUS-RSWT, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за системой SALUS-RSWT для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы SALUS-RSWT.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В / м.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

87

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система SALUS-RSWT предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь системы SALUS-RSWT может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой SALUS-RSWT, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика**		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Где *V1*= 3	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Где *E1*= 3	800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Где *E1*= 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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ЗАМЕТКА 2. Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Часто задаваемые вопросы

Q1) Является ли аппликатор полупостоянным?

A) Аппликатор следует приобретать как расходный материал. Будьте осторожны, потому что это может сократить срок службы, если вы используете его без контакта с пораженной частью тела.

B) Не используйте его с очень высокой интенсивностью (давлением), потому что это может сократить срок службы. Пожалуйста, используйте его с соответствующей интенсивностью.

Q2) Когда следует менять снаряд?

A) Гарантия более 1 500 000 при хорошем техническом обслуживании. Рекомендуется регулярно чистить.

Q3) Обязательно ли использовать гель?

A) Рекомендуется использовать для доставки ударной волны без потерь к пораженному участку тела.

Q4) Как мне обслуживать оборудование?

A) Очистка направляющей (трубы) снаряда в основном рекомендуется очищать от масла не реже одного раза в неделю. Если вы много пользуетесь им, мы рекомендуем очистить его в тот же день. См. 12.3 Процедура очистки.

Q5) Могу ли я использовать 2 пистолета (канала) одновременно?

A) Мы предоставляем оборудование для одного пистолета, и невозможно использовать два пистолета одновременно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Обслуживание

12.1 Текущий осмотр оборудования

- Покрытие линии электропередачи оборудования, соединительной линии пистолета и т. Д. Не должно отслаиваться, внутренние линии не должны быть обнажены и не должны быть повреждены ударами снаружи.
- Вымойте оборудование снаружи, чтобы не было посторонних предметов.
- Кнопка управления оборудованием и т. Д. Не должна дрожать.
- Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.

12.2 Проверка безопасности

- Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным этой компанией.
- Чтобы Для обеспечения безопасного использования не забудьте проверять оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, у лица, получившего разрешение от компании, один раз в год.
- Пожалуйста очистите пистолет перед хранением
- Когда храня продукт в течение длительного периода времени, обязательно проверьте продукт перед
  используй это.
- Пожалуйста обратите внимание на следующие условия хранения.
  - Беречь от воды
  - Беречь от прямых солнечных лучей
  - Не хранить возле обогревателей
  - Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Порядок очистки

12.3.1 Генеральная уборка

SALUS-RSWT и его аксессуары можно очищать различными способами. Избегайте любого повреждения или загрязнения оборудования, используя методы, рекомендованные ниже. Перед чисткой агрегата обязательно выключите агрегат. Чистка внутренней части машины разрешена только уполномоченным нами лицам.

□ Периодически очищайте внешнюю поверхность оборудования, пистолет и сенсорный экран мягкой

ткань, смоченную спиртом. Не используйте абразивные материалы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут вызвать необратимое повреждение оборудования.

□ Не погружайте какие-либо части оборудования в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости в оборудование или аксессуары.

□ Когда операция для одного пациента будет завершена, очистите аппликатор спиртом.

и гладкая ткань.

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

12.3.2 Аппликаторы для чистки

Применяйте аппликатор после нанесения геля Transmission на кожу в связи с характеристиками этого устройства. Важно использовать достаточное количество геля, потому что образуются пузырьки воздуха и боль ощущается при генерации ударных волн. По этой причине необходимо проводить регулярную чистку один раз в неделю, так как гель может прилипать к аппликатору после длительного использования и может повлиять на генерацию ударной волны.

Для очистки используйте проточную воду. Если он плохо фиксируется, 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. Снимите аппликатор, как показано на рисунке 17, и очистите переднюю металлическую часть пистолета мягкой щеткой.



Рисунок 17. Очистка аппликатора.

(1) Очистка аппликатора 6 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 18 ниже, и очистите гель, прилипший к стрелке внизу.



Рисунок 18. Очистка аппликатора 6 мм.

(2) Очистка аппликатора 10 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на рисунке 19, и очистите гель, нанесенный по стрелке на нижнем рисунке.



Рисунок 19. Очистка аппликатора 10 мм.

(3) Очистка аппликатора 15 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 20 ниже, и очистите гель, прилипший к стрелке внизу.



Рис. 20. Очистка аппликатора 15 мм.

(4) Очистка аппликатора 20 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на рисунке 21, и очистите гель, нанесенный по стрелке на нижнем рисунке.



Рисунок 21. Очистка аппликатора 20 мм.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Очистка аппликатора 35 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 22 ниже, и очистите гель, прилипший к стрелке на рисунке ниже.



Рисунок 22. Очистка аппликатора 35 мм.

12.3.3 Очистка снарядов и направляющих снарядов

Как показано на Рис. 23- (1), поверните аппликатор для разборки и поверните центральную часть пистолета для разборки. Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета, Рисунок 23- (2). Очистите снаряд, используя сухую тряпку, и очистите внутреннюю часть пистолета, используя инструменты для очистки, представленные на Рисунке 23- (3).

(1) Снимите аппликатор и пистолет.
(2) Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета. Очистите снаряд сухой тряпкой.
(3) Очистите внутреннюю часть пистолета с помощью прилагаемых чистящих инструментов.

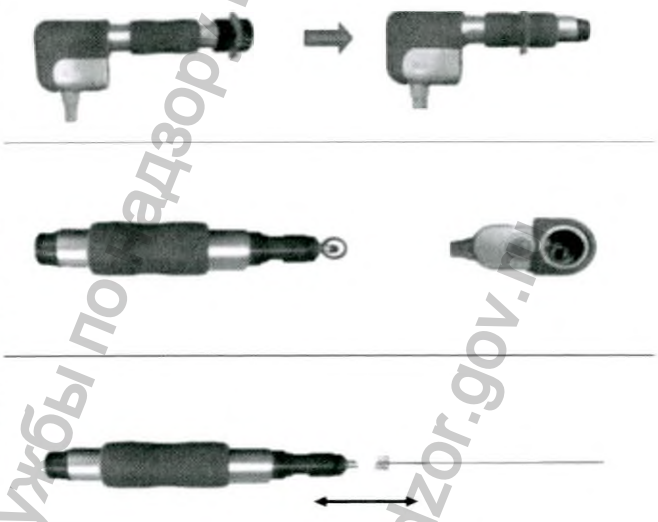


Рисунок 23. Очистка снаряда и направляющей для снаряда.

12.3.4 Соединительная часть чистки пистолета

После длительного использования небольшое количество воды и масла может вытекать из областей, обозначенных стрелками, как показано на Рисунке 24. Это не является неисправностью, поэтому вы можете протереть их мягкой тканью. Однако, если это происходит часто, обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED для проверки.



Рисунок 24. Очистка соединительной части пистолета.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Замена комплектующих

Этот аппарат генерирует экстракорпоральные ударные волны с помощью сжатого воздуха. Из-за особенностей машины есть расходные компоненты, которые необходимо периодически очищать, и те, которые необходимо заменять из-за длительного использования. Подробная информация о периоде и методе обмена приводится ниже.



Снаряд	Руководство по снарядам	Бампер

Рисунок 25. Снаряд, направляющая снаряда, бампер.

(1) Период обмена

Рекомендуется производить замену после каждых 1 500 000–3 000 000 (3 бара, 15 Гц) использования, но период замены может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации.

(2) Метод обмена

Как показано на Рис. 26- (1), поверните аппликатор для разборки и поверните центр пистолета для разборки. Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета, Рисунок 26- (2). Бампер также можно снять с помощью пинцета. Используйте шестигранный ключ, чтобы снять штифт как показано на Рисунке 26- (3).

Послезаменяя новые детали, собирать в обратном порядке.

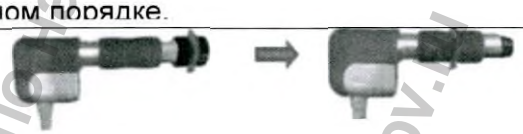
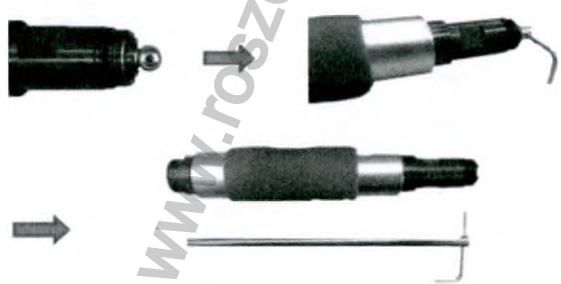
(1) Снимите аппликатор и пистолет.	
(2) Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета.	
(3) Снимите бампер с помощью пинцета.	
(4) Снимите направляющую снаряда с помощью шестигранного ключа.	

Рисунок 26. Снаряд, направляющая снаряда, разборка бампера.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5 Удаление конденсата из воздушного компрессора

Воздушный компрессор - важный компонент, который сжимает воздух и использует его в контролируемых количествах. Воздух, хранящийся в воздушном резервуаре, содержит большое количество влаги, масла и пыли. Поэтому конденсат в воздушном баке необходимо регулярно удалять.

(1) Период удаления конденсата
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.

(2) Метод удаления конденсата
Под передней частью оборудования находится черный дроссельный клапан, как показано на рисунке. 27]. Включите питание и поверните вентиль вправо (по часовой стрелке) при повышении давления в баллоне.



Рисунок 27. Удаление конденсата из воздушного компрессора.

Когда конденсат удаляется, открытие клапана может вызвать вытекание масла и загрязнение окружающей среды. Соедините прозрачный шланг, поставляемый с клапаном, и подготовьте емкость для сбора конденсата. Затем откройте вентиль для удаления конденсата. При подсоединении прозрачного шланга к клапану вставьте шланг в синюю муфту быстрого соединения, рис. 28.

Будьте осторожны, так как при удалении конденсата он может разбрызгиваться во всех направлениях. После того, как весь конденсат выйдет, снимите шланг, нажав на муфту фитинга, работающего в одно касание, как показано на Рисунке 29.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

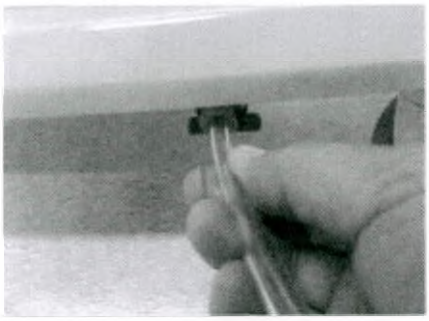


Рисунок 28. Шланговое соединение.



Рисунок 29. Отсоединение шланга.

⚠	Осторожно	После удаления конденсата снимаем прозрачную шланг от фитинга в одно касание, а затем поверните дроссельный клапан влево (против часовой стрелки), чтобы заблокировать его.

12.6 Поиск проблемы

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте элементы, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться за сервисным обслуживанием. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если следующие способы не помогают, выключите питание оборудования и обратитесь в центр обслуживания клиентов REMED.

Таблица 2. Самостоятельное устранение неполадок

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
Оборудование не включается.	Проверьте, правильно ли подключен силовой разъем оборудования.	• 3.4.2 Рисунок 3. Подключение кабеля питания
	Убедитесь, что выключатель питания оборудования включен.	• 4.1.2 Рисунок 8. Вид сзади
	Убедитесь, что блокировка клавиш включена.	• 4.1.1 Рисунок 7. Вид спереди
	Подтвердите, если нажата аварийная кнопка на оборудовании. Если она нажата, поверните ее вправо, чтобы освободить	• 4.1.1 Рисунок 7. Вид спереди
Отображается сообщение о превышении температуры.	Сообщение о перегреве воздушного компрессора. Подождите, сообщение исчезнет и его можно будет использовать повторно. Если вы часто получаете это сообщение,	• 7.1 Перегрев

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
	обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED для проверки.	
	Слишком высокая температура в помещении может вызвать нарушение охлаждения. Поддерживайте комнату температура ниже 25 ° C, насколько это возможно.	• 3.3 Состояние окружающей среды
Во время работы пистолета слышен ветер.	Проверьте блокировку клапана воздушного баллона. Поверните клапан против часовой стрелки, чтобы заблокировать его.	• 12.5 Рис. 27. Удаление конденсата из воздушного компрессора.
	Пожалуйста, проверьте подключение соединительного кабеля пистолета.	• 4.1.2 Рисунок 6. Вид сзади
Мощность пушки слабая.	Влага в воздушном резервуаре может вызвать раздражение. Пожалуйста, проверьте и удалите конденсат.	• 12.5 Удаление конденсата воздушного компрессора
	Если внутри пистолета есть пыль или аппликатор немного ослаблен, выход может быть слабым.	• 12.3.3 Очистка снарядов и направляющих снарядов
Из пистолета нет выхода.	Пожалуйста, проверьте подключение соединительного кабеля пистолета.	• 4.1.2 Рисунок 6. Вид сзади
	После того, как вы нажали Старт на сенсорном экране, вы должны нажать Старт на пистолете, чтобы получить результат.	• 6.2 Режим работы- (k)
	Это может быть связано с обслуживанием. (1) Заменить направляющую снаряда и сам снаряд. (2) Удалить конденсат (3) Пожалуйста, проверьте состояние	• 12.4. Замена комплектующих • 12.5 Удаление конденсата из воздушного компрессора
Колесо не катится при перемещении оборудования.	Переместите оборудование, установив колесо в «свободное» положение.	• 3.4.3 Рисунок 4. Транспортировочное колесо в «незакрепленном» и «заблокированном»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Симптом	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации

В следующих случаях остановите работу, отключив питание оборудования, и обратитесь в сервисный центр.

→ Главный выключатель питания самопроизвольно выключается.

→ ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание отключается, а затем снова включается.

→ Когда стимуляция не производится пистолетом.

→ Значок температуры на экране мигает, и оборудование не работает.

→ Сообщение, указывающее на отсутствие связи между пистолетом и основным блоком, появляется постоянно.

12.7 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности

Чтобы гарантировать безопасное использование, обязательно проводите регулярный осмотр у человека, получившего разрешение от компании, один раз в год.

12.8 Гарантия

- Этот продукт производится в процессе интенсивного контроля качества и инспекции.
- Компенсация за ремонт и замену продукта будет производиться в соответствии с «Правилом компенсации травм потребителей», объявленным Советом по экономическому планированию.
- Гарантийный срок на данное оборудование - 1 год.
- Если в течение гарантийного срока при нормальных условиях эксплуатации возникнет неисправность, оборудование будет бесплатно отремонтировано в нашем сервисном центре.
- Если проблема с оборудованием возникнет в течение гарантийного периода, подготовьте следующий запрос в службу поддержки клиентов, чтобы сообщить о нем нашей компании.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

98

Форма запроса на обслуживание клиентов

Цель этой формы - получить информацию, которая позволит нам быстро обработать ваш запрос на обслуживание. Пожалуйста, опишите неисправность или отклонение от нормы как можно подробнее.

1. Информация о пользователе
- Название больницы:
- Адрес больницы:
- Имя пользователя / номер телефона: (Тел :)

2. Информация об используемом оборудовании
- Название модели: SALUS-RSWT
- Дата покупки:
- Серийный номер товара:

3. Описание технических проблем (Опишите как можно подробнее.)

4. Контрольный список пользователя

Если нет возможности ответить на вопрос «да» или «нет», просьба внести информацию в колонку примечаний. Если вы не уверены в ответе, оставьте поле пустым.

Число	Пункт осмотра	Результат оценки	Замечания
1	Возможно ли использование оборудования из-за текущего отказа?	Да нет	
2	Когда выключатель питания оборудования включен, работает ли дисплей или какая-либо часть оборудования?	Да нет	
3	Производится ли продукция оборудованием?	Да нет	
4	Заметно ли отличается мощность выходного сигнала от оборудования, когда оно было установлено в первый раз? Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?	Да нет	
5	Можете ли вы почувствовать изменение производительности, если мощность оборудования	Да нет	
6	Есть ли утечка жидкости из оборудования?	Да нет	
7	Есть ли какие-либо повреждения во внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да нет	

После полного заполнения формы верните ее нам.

телефон : +82 42-934-5560
ФАКС : +82 42-934-5562
Электронная почта :service@remed.kr

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Контактная информация

□ Покупка продукта и технический запрос

Адрес: 4-й этаж, СиликонПарк A, 35, Панги-ро 255 беон-гил, Бунданг-гу, Сеонам-си, Кенги-до 13486, Республика Корея (4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 1588-7395
Факс: + (82) 31-696-4877

□ Служба поддержки

Адрес: # 301 ~ 303, Мигуи Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея (#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 42-934-5560

Факс: + (82) 42-934-5562

□ Онлайн-поддержка

http: // www. remed.kr

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

100

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2023 – 10891

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Генеральный директор Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
в моем присутствии подтвердили подписи указанных доверителей, поставленные на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 26 июля 2023 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.
Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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 № 11823.

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 Ю. А.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего августа две тысячи двадцать третьего 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/78-2023-15-635**.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 2 (две) лист
Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Санкт-Петербург

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Листы 1-50 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2023-15-709**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9090 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 101 лист
Нотариус:

Компьютерная система "Экспресс"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

КОПИЯ

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 대한법무법인

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

Registered No. 2023 - 10892

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/㎡

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2

REMED
Rehabilitation Equipment Company

User Manual

Device for extracorporeal shock wave therapy (ESWT),
model SALUS -OPTIMUS-Pro



Remed Co., Ltd.

Co-CEO
Eun-Hyun, Koh Sang-Yong, Lee

REMED Co., Ltd., Republic of Korea

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preface

The user of this device must sufficiently understand its functions and the precautions that must be observed for its safe use and stable performance.

For the safe use and post management of the device, be sure to thoroughly understand the details of the Instructions For Use before using the device. This is essential to guaranteeing the safe use and stable performance of the device.

The Instructions For Use provides a guide to the efficient use of the OPTIMUS-Pro. For clinical definitions, pathological effects etc., of its functions, refer to the related medical publications.

As the Instructions For Use has been arranged in independent chapters, some of the descriptions have been duplicated.

If you encounter any problems during operation of the equipment, stop its use immediately, and contact the customer service center of REMED (Refer to chapter 12).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Copyright

This Instructions For Use is protected by the Copyright REMED.

Transferring or storing all or part of the contents of the Instructions For Use to another media through translation, copying, scanning, photography, etc. is prohibited without the prior written approval of REMED.

The Instructions For Use may include editing errors. In addition, technical changes to improve performance may be made to this device after this manual has been published, without any prior notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1. Information on safety 10
1.1 Definitions of symbols 10
1.2 Requirements for safety 12
1.1.1 Precautions for electrical safety 12
1.1.2 Classifications 12
1.3 Precautions for Use 13
1.4 Contraindication 15
1.4.1 Extracorporeal Shock Wave Therapy 15
1.4.2 Electromagnetic Stimulator 15
1.5 Side effect 17
1.5.1 Extracorporeal Shock Wave Therapy 17
1.5.2 Electromagnetic Stimulator 17
1.6 General warnings 17
1.7 Safety Label 17
2. Intended use 18
2.1 Extracorporeal Shock Wave Therapy 18
2.2 Electromagnetic Stimulator 18
3. Installation 19
3.1 Components 19
3.2 Electrical installation condition 20
3.3 Environmental condition 20
3.3.1 Operation environment 20
3.3.2 Transport and Storage environment 20
3.4 Installation method 21
3.4.1 Precautions during installation 21
3.4.2 Connection of power 21
3.4.3 Moving and fixing of equipment 22
3.4.4 Transducer 20
3.4.5 Gun 21
4. Product description 22
4.1 External view 22

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Front view 22
4.1.2 Rear view 22
4.2 Transducer and gun 23
4.3 Controls 23
4.3.1 Electromagnetic field function control 23
4.3.2 Extracorporeal shockwave function control 24
5. Preparations for operation 25
5.1 Moving and fixing equipment 25
5.2 Power connection 25
6. Operation instructions 26
6.1 Transducer placement 26
6.2 Applications 27
6.3 Operation mode 29
6.3.1 Magnetic stimulation function 29
6.3.2 Extracorporeal shockwave function 35
6.3.3 Environment setting 39
7. Messages 40
7.1 Over Temperature - Transducer 40
7.2 Transducer Error 40
7.3 Over Temperature - Air compressor (RSWT) 41
7.4 Gun Open 41
7.5 Components exchange messages 42
8. Technical specifications 43
8.1 Size and weight 43
8.2 Power 43
8.3 Modes – Magnetic stimulation 43
8.4 Modes - RSWT 43
8.5 RSWT number of shocks 43
8.6 RSWT intensity 43
8.7 RSWT frequency 43
8.8 RSWT applicator 43
8.9 Magnetic field intensity 43

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.10 Life Time 44
9. EMC emissions and immunity 50
10. FAQ 56
11. Maintenance 57
11.1 Routine inspection of equipment 57
11.2 Safety inspection 57
11.3 Cleaning procedure 58
11.3.1 General cleaning 58
11.3.2 Cleaning applicators 59
11.3.3 Projectile & projectile guide cleaning 61
11.3.4 Connection part of the gun cleaning 61
11.4 Replacement of components 60
11.5 Air compressor condensate remove 61
11.6 Troubleshooting 62
11.7 Regular inspection for performance maintenance 64
11.8 Warranty 64
12. Contact information 66

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure Contents

Figure 1. Power cable connection 21
Figure 2. Transporting wheel in 'Loose' (left) and in 'Locked' (right) 22
Figure 3. Separating the transducer from the transducer arm supporter 20
Figure 4. Adjusting height of the transducer arm supporter 21
Figure 5. Front view 22
Figure 6. Rear view 22
Figure 7. Transducer and gun 23
Figure 8. Controls - Magnetic stimulation 23
Figure 9. Controls - RSWT 24
Figure 10. Changing the angle of the transducer 26
Figure 11. Deflected transducer 26
Figure 12. Application of the magnetic stimulation 27
Figure 13. Application of the RSWT 28
Figure 14. REMED logo Figure 15. Function selection screen 29
Figure 16. Magnetic stimulation main screen 29
Figure 17. RSWT main screen 35
Figure 18. Over temperature messages – Transducer 40
Figure 19. Transducer error message 41
Figure 20. Over temperature - Air compressor (RSWT) 41
Figure 21. Gun open message in RSWT function screen 42
Figure 22. Gun open message in magnetic stimulation function screen 42
Figure 23. Tube & Projectile exchange message 42
Figure 24. Gun exchange message 42
Figure 25. Applicator cleaning 59
Figure 26. 6mm Applicator cleaning 59
Figure 27. 10mm Applicator cleaning 59
Figure 28. 15mm Applicator cleaning 59
Figure 29. 20mm Applicator cleaning 60
Figure 30. 35mm Applicator cleaning 60
Figure 31. Projectile & projectile guide cleaning 61
Figure 32. Gun connection part cleaning 61
Figure 33. Projectile, projectile guide, bumper 60
Figure 34. Projectile, projectile guide, bumper disassembling 60
Figure 35. Air compressor condensate remove 61
Figure 36. Hose connection Figure 37. Hose disconnection 61

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.. Information on safety

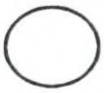
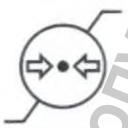
1.1 Definitions of symbols

- When there is specific information in the Instructions For Use that needs to be emphasized for safety, the following terms and symbols are indicated. All warnings and precautions shall always be observed.
- The manufacturer or agent of the product is not responsible for any personal/material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than its intended objective and negligence of product maintenance.

	**Warning**	"Warning" symbol is used to indicate a life-threatening risk to the operator if the warning is disregarded.
	**Caution**	"Caution" symbol is used to indicate that injury or damage can be caused if the caution is disregarded.
	**No pushing**	To prohibit pushing against an object
	**No sitting**	To prohibit sitting on a surface
	**BF Type**	Applied part BF type)
	**Operation instructions**	Operation instructions
	**instructions for use.**	Follow instructions for use.
	**Serial number**	Serial number
	**Article number**	Article number
	**Manufacturer**	Manufacturer
	**Date of manufacture**	Date of manufacture
	**Do not stack**	To indicate that the items shall not be vertically stacked, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Keep away from rain**	To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.
	**Fragile**	To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care.
	**This way up**	To indicate correct upright position of the transport package.
	**Recycling**	To indicate the location of a recycling bin or container.
	**"OFF" (Power)**	To indicate disconnection from the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved.
	"ON" (Power)	To indicate connection to the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved.
	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only to identify relevant terminals.
	**WEEE**	Indicates that when the end-user wishes to discard this product. it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	**Temperature limitation**	To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stord, transported or used.
	**Humidity Limitation**	To indicate the acceptable upper and lower limits of relative humidity for transport and storage.
	**Atmospheric pressure limitation**	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	**Dangerous Voltage**	Warning, electricity

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10

1.2 Requirements for safety

1.1.1 Precautions for electrical safety

- The rated power for this equipment is 220 V~.
- Confirm that all the connecting sections (power line or peripheral equipment) are adequately connected to the equipment.
- Confirm that the equipment is completely grounded.
- Repair, expansion, and installation of equipment shall not be performed by anyone other than the specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembling/assembling of equipment by the user is absolutely prohibited.
- Before connecting other equipment that is not specified in the Instructions For Use, be sure to inform this company or the agency with authority over product marketing.
- To avoid electrical noise during use, the equipment shall be installed at a significant distance from any generator, X-ray equipment, broadcasting device, mobile electric wire, and so forth.
- Needs attention due to potential electromagnetic or other interference between ME EQUIPMENT and other devices.
- An independent power circuit is essentially required, and sharing of power with other electronic devices is not recommended.
- Do not place the ME EQUIPMENT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

1.1.2 Classifications

- Protection type and level for electric shock: Class I, BF Type
- Electromagnetic compatibility (EMC) test standard: class A

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Precautions for Use

- Installation and re-installation of equipment shall always be performed by specialized personnel authorized by the manufacturer.

⚠	**Caution**	"PLEASE MAKE SURE THAT PATIENT IS NOT WEARING ANYTHING WITH METALLIC OBJECTS DURING TREATMENT FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN SERIOUS SKIN BURN!"

- Installed equipment shall be subject to regular safety inspections from specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Repair or installation of equipment shall only be performed by the specialized personnel authorized by the manufacturer, and as such, all arbitrary disassembly/assembly of equipment by the user is absolutely prohibited.
- For electrical safety, equipment shall always be connected to a safely grounded power supply for operation.
- The operator and manager of equipment shall thoroughly understand the Instructions For Use, and it must be kept in the close proximity of the equipment.
- To prevent safety accidents and ensure adequate maintenance, place the safety marks, guide phrases and regular inspection table provided with the equipment at an easily visible location near the equipment.
- As a fan is installed in the body of the equipment for air circulation, remove curtains or any other objects which can block the flow of air from near the equipment.
- From the surroundings of the location where equipment is installed, remove water, alcohol, flammable materials, and so forth.
- As a strong magnetic field is generated around the magnetic field generating section, equipment operation technicians, assistants, and patients must not hold any items which can be affected by the magnetic field.

	Note	Items such as wristwatches, mobile phones may be damaged by magnetic fields, so please be careful and keep them separately.

- When equipment is operated, do not use any mobile phones, radio sets, mobile radio transmitters, wireless toys, etc. in the proximity of the equipment.
- During the operation of the equipment, the patient shall not take drinks, water, etc. which can influence the equipment.
- Do not separate gun and applicator during operation of the equipment, as it may cause injury due to recoil of air pressure.
- If you do not apply the Transmission Gel enough or do not come into contact with the skin, patients may feel pain because the air bubble is formed and the shock wave is

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

generated. Therefore, it is necessary to apply gel sufficiently and close the gun to patients tightly to prevent pain.

- Shockwave may be affected by overpressure when used around the lungs, ear, and gastrointestinal tract.
- Do not directly apply shockwaves to the heart, head or wounded area.
- This equipment should be used for patients who can accurately express and communicate pain during operation.
- Excessive pressure on the stimulation area with a gun may cause skin damage such as blisters and redness.
- Do not move the unit during use because the gun may fall or the unit may be damaged due to impact or movement of the unit.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Contraindication

1.4.1 Extracorporeal Shock Wave Therapy

Do not use in combination with other electronic medical devices.
Do not use to carry out procedures in the area of the endoprosthesis.

The following patients must be approved by the physician during the procedure:

- Patients with high body temperature (more than 37 °C), the elderly (over 85 years old) and children (under 3 years old)
-- a person with implants (for example, an artificial pacemaker, an implantable infusion port, a hearing aid).

Do not treat with the product the following patients who have

- blood disorders, clotting problems or use of anticoagulants;
- blood-thinning drugs (warfarin);
- thrombosis;
- oncological diseases;
- with diabetes mellitus, diabetic neuropathy;
- pregnant women;
- acute inflammation in the target area;
- growth of cartilaginous tissue in children;
- contact infectious patients (to avoid transmission of infection);
- Corticoid therapy for 6 weeks.

※ Caution: shock waves should not be applied on top of air-filled tissues (lungs), nor should they be applied near large nerves, vessels, vertebrae or heads.

1.4.2 Electromagnetic Stimulator

- Do not use the equipment in parallel with other electronic medical equipment.
- Be careful to ensure that magnetic stimulation does not penetrate the heart region.
- In general, patients in the following categories cannot be treated with this equipment. Prior to any treatment with this equipment, permission of the doctor in charge must be obtained.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- patients with high body temperature (more than 37 °C), pregnant women, the elderly (over 85 years old) and children (under 3 years old)

- a patient with a history or diagnosis of epilepsy or convulsive disability;

- a patient with suspected epilepsy based on electroencephalography;

- patients with traumatic brain injury and spinal cord injury within a month from the moment of injury;

- patients with implantable infusion port systems or hearing aids;

- patient with cranial implants.

• use during magnetic resonance imaging.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Side effect

1.5.1 Extracorporeal Shock Wave Therapy

- Swelling
- Redness
- Hematoma
- Viscous bleeding
- Pain

1.5.2 Electromagnetic Stimulator

- No side-effect

1.6 General warnings

- Be sure to use the equipment in accordance with the Instructions For Use.
- In the Instructions For Use, the method for the correct use of the equipment is described.
- Read the Instructions For Use carefully.
- The equipment shall be operated under the supervision of a person who has completed specialized medical education.
- This company is not responsible for any disadvantages / damages related to the operation of equipment by a person without a medical education.
- This equipment shall not be altered, remodeled, or used for any purpose other than the intended objective.

1.7 Safety Label

- Labels attached to devices provide information and safety information.

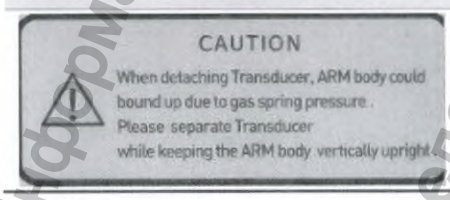
Label	Attachment position	Safety contents
	Upper side surface of transducer arm	Warning mark related to transducer arm

Table 1. Safety label

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Intended use

The Optimus-Pro is a combo device of extracorporeal shockwave therapy and electromagnetic stimulator.

2.1 Extracorporeal Shock Wave Therapy

- The OPTIMUS-Pro is indicated for extracorporeal shock wave treatment of heel pain due to chronic proximal of heel pain due to chronic proximal plantar fasciitis for patients of age greater than 18 years with a history of failed alternative conservative therapies for at least 6 months. Chronic proximal plantar fasciitis is defined as traction degeneration of the plantar fascial band at the origin on the medial calcaneal tuberosity that has persisted for six months or more.

2.2 Electromagnetic Stimulator

- The OPTIMUS-Pro is an electrically powered device intended for medical purposes that repeatedly contracts muscles by passing electrical currents through electrodes non contacting the affected body area. And, in addition, the electro-magnetic stimulator is intended to provide entirely non-invasive electromagnetic stimulation of pelvic floor musculature for the purpose of rehabilitation of weak pelvic muscles and restoration of neuromuscular control for the treatment of urinary incontinence in human.

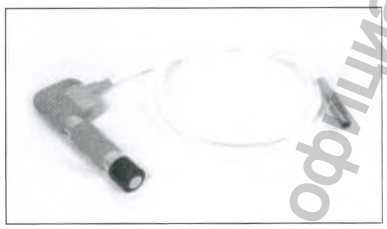
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Installation

3.1 Components

Main body with transducer	Power cable	Instructions For Use
		

Gun	Applicator
	

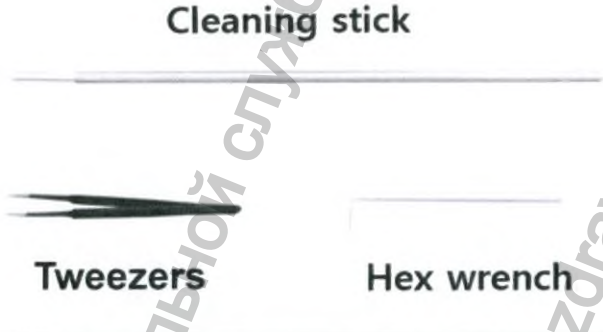
Cleaning kit


Table 2. Main components

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Electrical installation condition

- Input power : 220 V~, 50 Hz
- Power consumption : Max. 1.5 kVA

3.3 Environmental condition

3.3.1 Operation environment

- Temperature : 10 – 30 ℃ (50 – 86 ℉)
- Humidity : 30 – 85 % RH
- Pressure : 70 kPa - 106 kPa

3.3.2 Transport and Storage environment

- Temperature : -10 – 60 ℃ (14 – 140 ℉)
- Humidity : 80 % RH max
- Pressure : 70 kPa - 106 kPa

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Installation method

3.4.1 Precautions during installation

- Install the equipment on a flat surface.
- Confirm that the power is connected.
- Operate the OPTIMUS-Pro within the ambient temperature range of 10 – 30 ℃, and a humidity between 30 – 85 %.
- Install the equipment in a location with appropriate ambient temperature and humidity, and do not install in a location where it will be exposed to dust or flammable materials.
- Be careful not to damage the equipment by excessive shock.

3.4.2 Connection of power

- Confirm that power socket and power cable are grounded before operating the machine.
- Plug the power cable into the power terminal of the OPTIMUS-Pro as shown in below, and connect the other end to a grounded power socket.
- Confirm that the power cable is properly connected to the power terminal and power socket. If the connection is incorrect, unexpected problems can occur.
- Do not connect several devices to one power outlet.
- In particular, do not use a power cable that generates connection noise.



Figure 1. Power cable connection

⚠	**Warning**	To prevent the danger of electrical shock, connection shall be made to a protected and grounded power supply.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20

3.4.3 Moving and fixing of equipment

- Before moving the equipment, remove the connected power cable and the connection cables for peripheral equipment.
- When moving the equipment, place the transporting wheel at the lower section in the “loose” position.
- When the movement is completed, prevent the equipment from shaking by placing the transporting wheel in the “locked” position.
- If the equipment is moved while the wheel is in the “locked” position, it will damage the wheel, so please be careful.

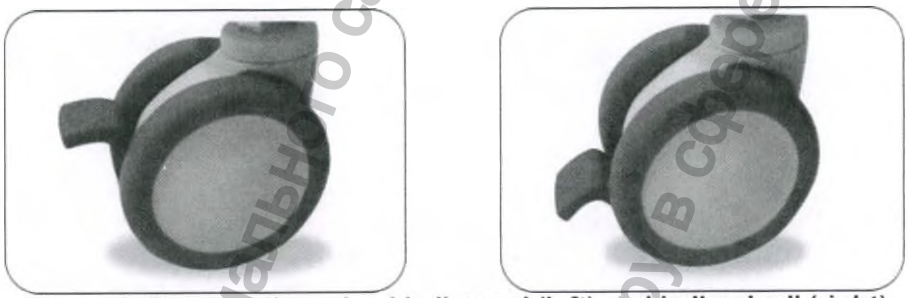


Figure 2. Transporting wheel in 'Loose' (left) and in 'Locked' (right)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21

3.4.4 Transducer

- The OPTIMUS-Pro is equipment that generates a magnetic field by applying a strong current to a transducer. As heat is generated from the transducer due to the strong current used to create the magnetic field, cooling is performed by circulating the cooling oil inside the transducer. If the transducer is used while in a tilted position, the cooling oil will not reach all sections of the transducer, and injury or stoppage of operation due to overheating of the transducer can result. For this reason, it is recommended to place the transducer in a horizontal position as much as possible.

⚠	**Caution**	Maintaining the transducer in a horizontal position is recommended.

- When separating the transducer from the transducer arm supporter, the pressure of the gas spring may cause the arm to jump up and the transducer may fall off. Be sure to hold the transducer with one hand while holding the arm supporter vertically. When replacing the transducer, be sure to mount the arm support vertically as well.

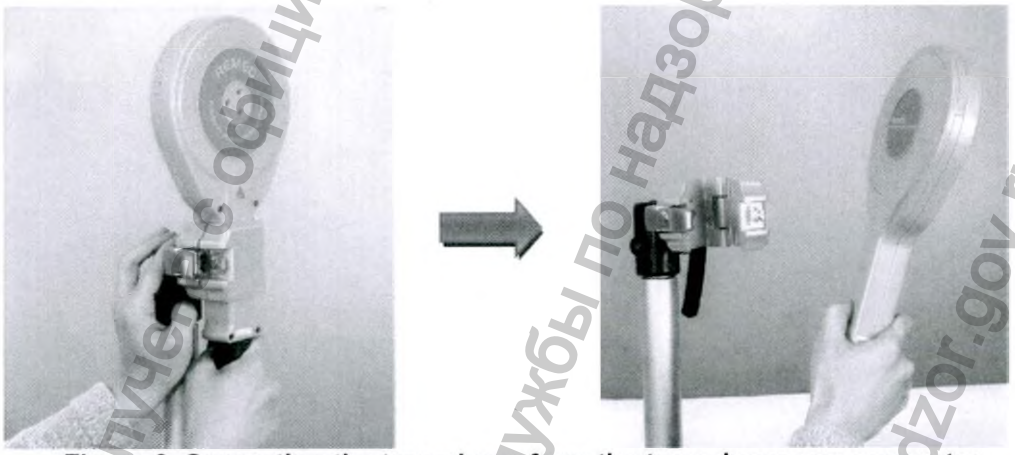


Figure 3. Separating the transducer from the transducer arm supporter

⚠	**Warning**	When separating the transducer from the transducer arm supporter, the pressure of the gas spring may cause the arm to jump up and the transducer may fall off. Be sure to hold the transducer with one hand while holding the arm supporter vertically. When replacing the transducer, be sure to mount the arm support vertically as well.

- When using the OPTIMUS-Pro for a long time, the transducer arm support may be struck down or up. In this case, the position of the transducer arm support can be changed by adjusting the gas spring pressure. To lower the arm support, turn the

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hexagonal wrench bolt in the (-) direction as shown in Figure 5, and turn it in the (+) direction to lift it upwards.

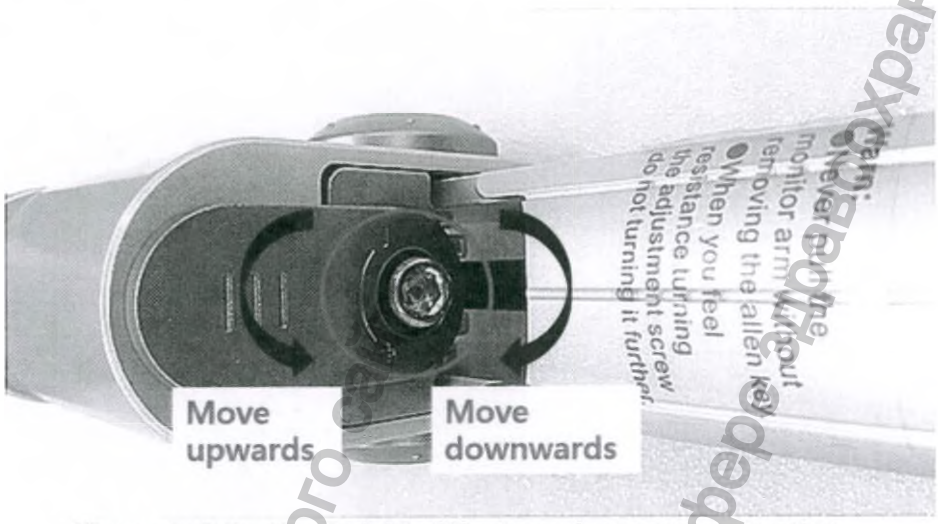


Figure 4. Adjusting height of the transducer arm supporter

3.4.5 Gun

Do not separate gun and applicator during operation of the equipment, as it may cause injury due to recoil of air pressure.

⚠	**Warning**	Do not separate gun and applicator during the operation.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Product description

4.1 External view

4.1.1 Front view



Figure 5. Front view

4.1.2 Rear view

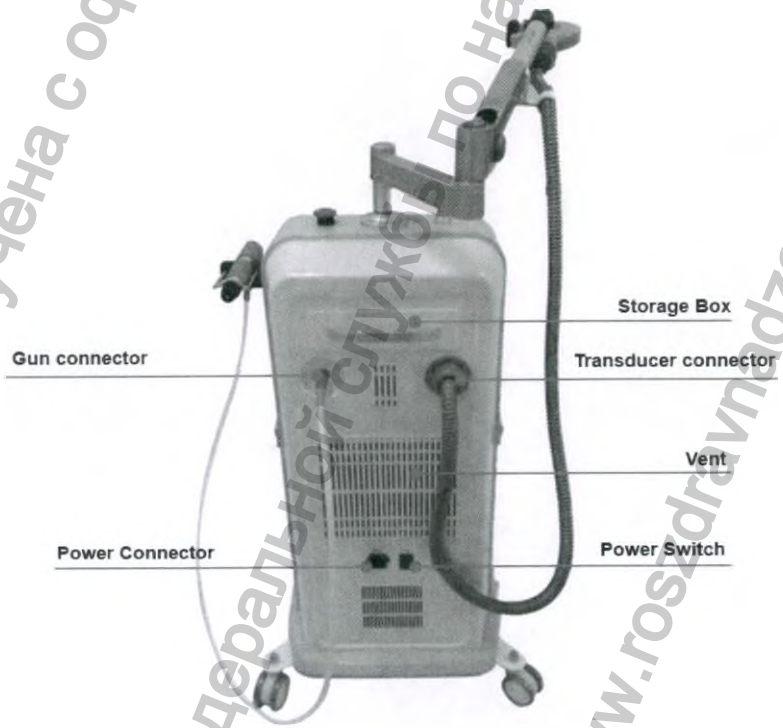


Figure 6. Rear view

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Transducer and gun



Transducer Gun

Figure 7. Transducer and gun

4.3 Controls

4.3.1 Electromagnetic field function control

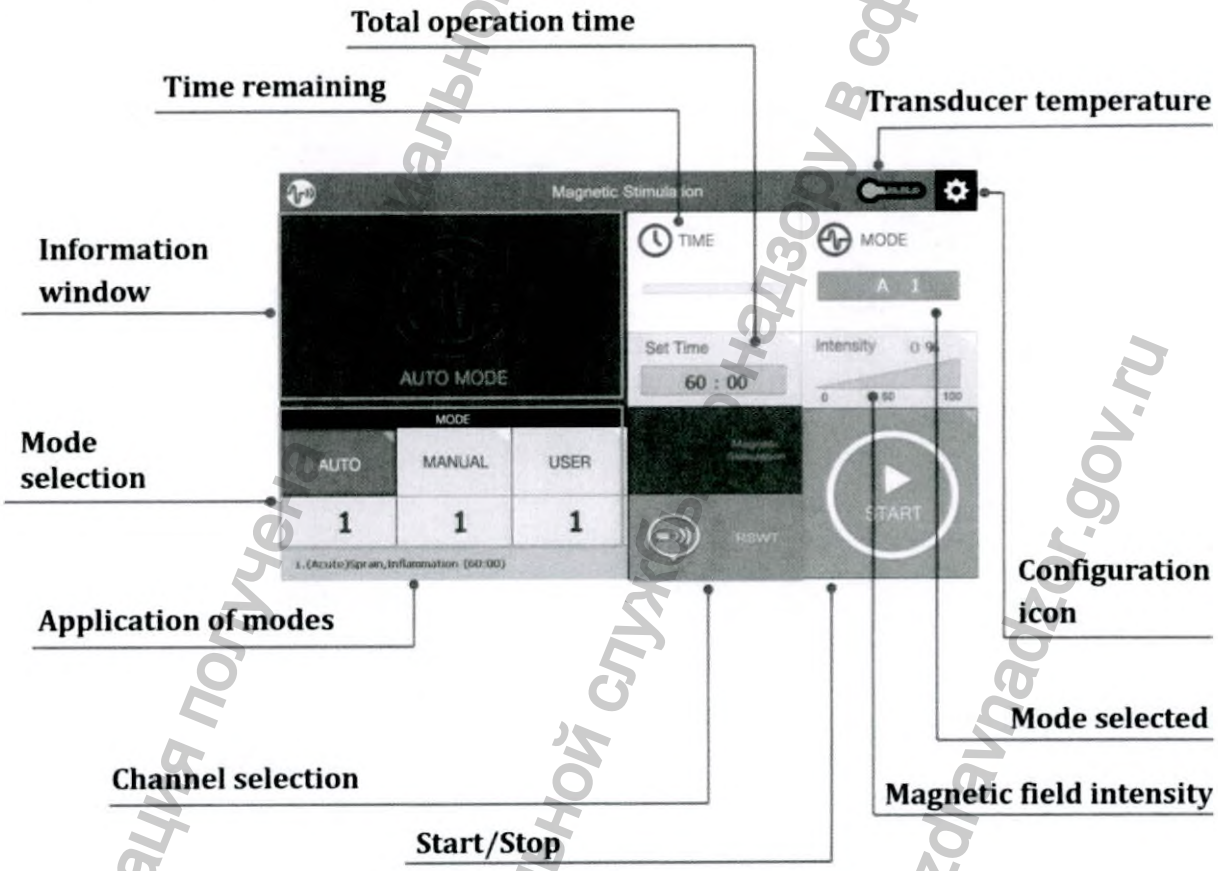


Figure 8. Controls - Magnetic stimulation

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Extracorporeal shockwave function control

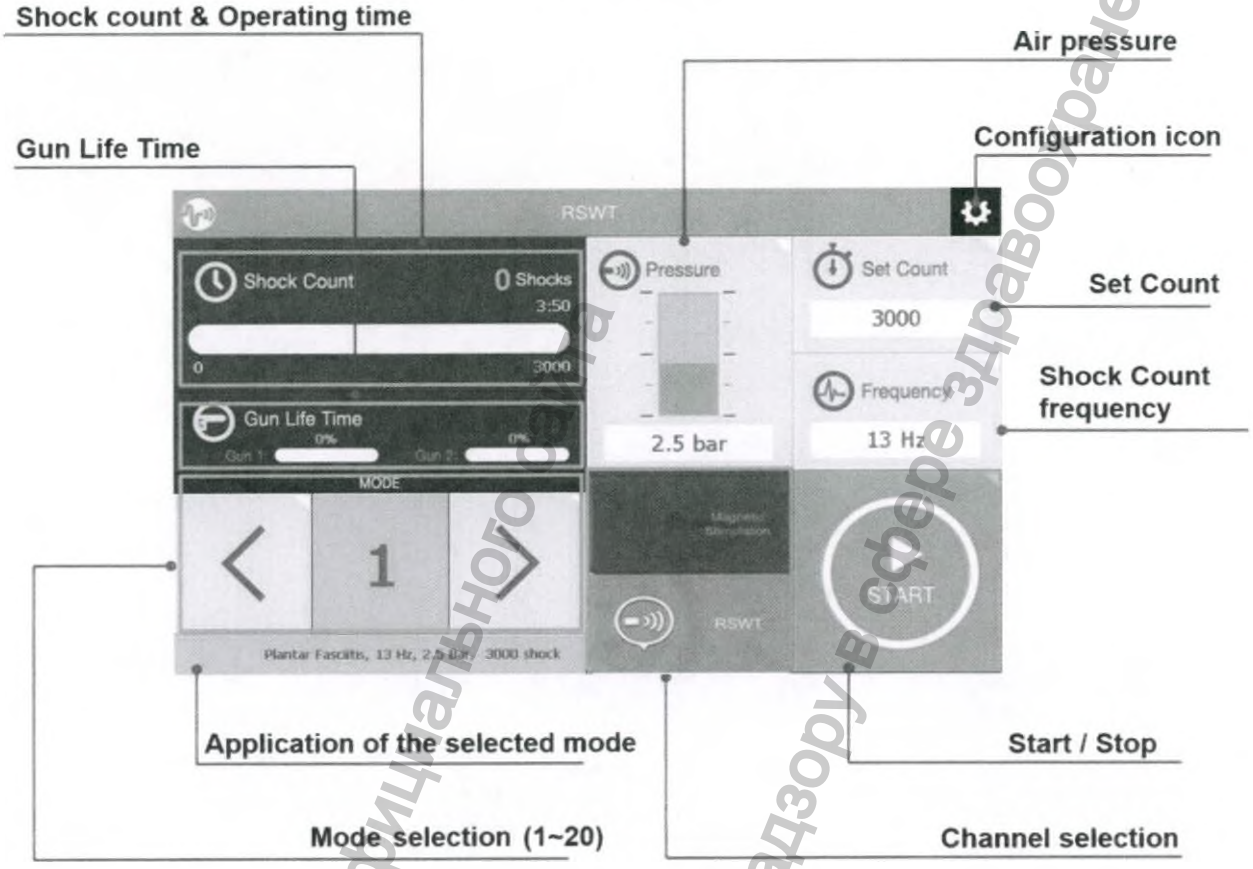


Figure 9. Controls - RSWT

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Preparations for operation

5.1 Moving and fixing equipment

- Before moving the equipment, remove the connected power cable and the connection cables for peripheral equipment.
- When moving the equipment, place the transporting wheel at the lower section in the "loose" position.
- When the movement is completed, prevent the equipment from shaking by placing the transporting wheel in the "locked" position.
- If the equipment is moved while the wheel is in the "locked" position, it will damage the wheel, so please be careful.

5.2 Power connection

- Confirm that power socket and power cable are grounded before operating the machine.
- Plug the power cable into the power terminal of the OPTIMUS-Pro, and connect the other end to a grounded power socket.
- Confirm that the power cable is properly connected to the power terminal and power socket. If the connection is incorrect, unexpected problems can occur.
- Do not connect several devices to one power outlet.
- In particular, do not use a power cable that generates connection noise.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27

3. Operation instructions

6.1 Transducer placement

- You can adjust the position and angle of the transducer according to the patient and the stimulation area. The transducer arm supports can be moved up and down and left and right, and the angle of the transducer can be adjusted using the transducer holder. The height of the transducer arm is adjusted by the weight of the transducer using gas spring pressure. Refer to Figure 10 to adjust the height. To adjust the angle of the transducer, hold the transducer holder in the unlocked position and adjust the angle. The holder must be locked after adjustment is complete. Please refer to Figure 10 below.



Figure 10. Changing the angle of the transducer

- If the transducer hose is deflected as shown in Figure 11, the hose may break or be damaged. When positioning the transducer, make sure that the hose is not bent.



Figure 11. Deflected transducer

⚠	**Warning**	Do not use the transducer if the transducer hose is bent.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Applications

The OPTIMUS-Pro can be used at different sites of the body depending on the pain. Figure 12-13 shows the use of the most common applications (Please note that there are some variations in the design of the transducer arm depending on the time of release.).



Figure 12. Application of the magnetic stimulation

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

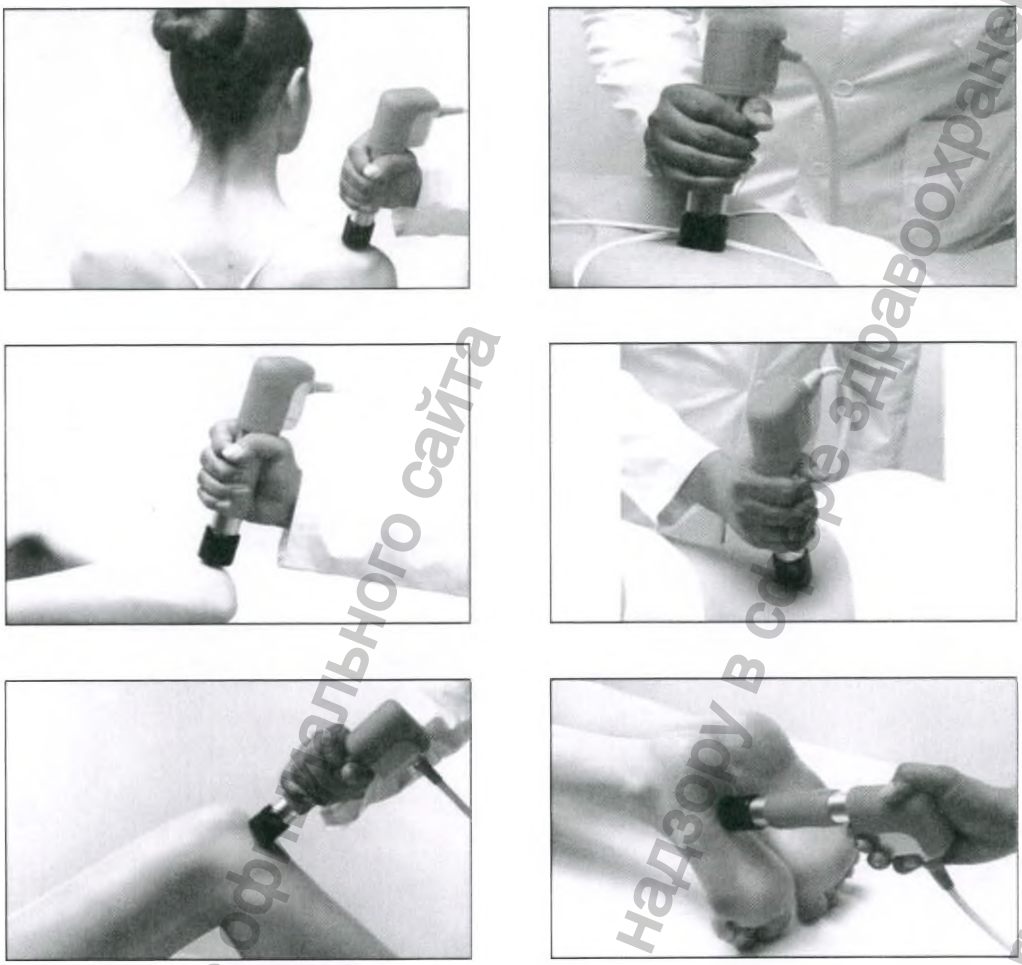


Figure 13. Application of the RSWT

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Operation mode

Turn on the power switch located on the back of the equipment. When the power is turned on, the screen of the control panel is turned on as shown below, and the REMED logo screen appears for a moment, then it switches to the main screen.



Figure 14. REMED logo

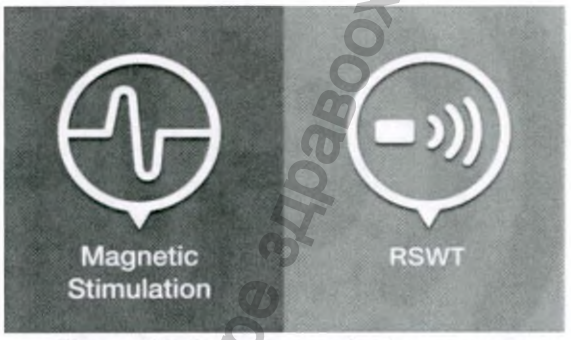


Figure 15. Function selection screen

Select the treatment function you want to use by pressing Magnetic Stimulation or RSWT on the function selection screen. Conversion of treatment functions is also possible on the main screen of each device operation, and both functions can be used at the same time

6.3.1 Magnetic stimulation function

Pressing Magnetic Stimulation on the initial function selection screen or RSWT function main screen switches the equipment to the electromagnetic function screen. The main screen configuration of the electromagnetic field function is as follows.

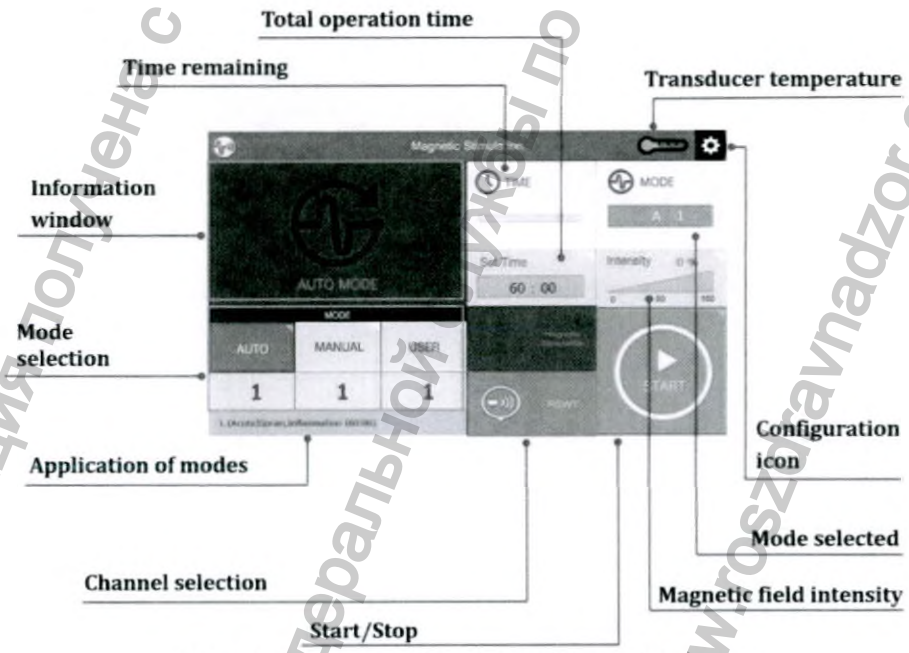


Figure 16. Magnetic stimulation main screen

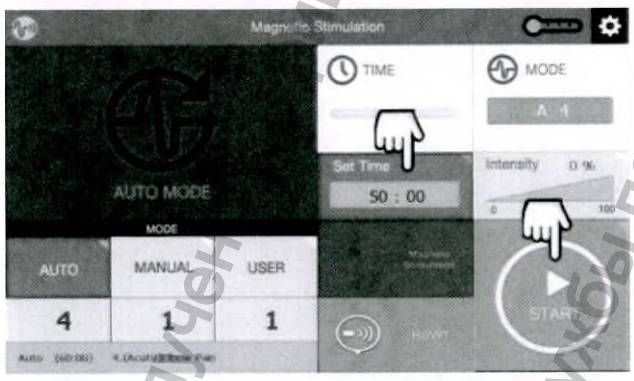
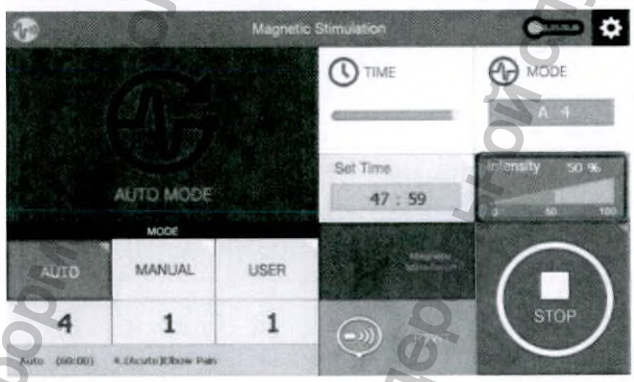
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The operating mode has Auto, Manual, User mode. While the Auto mode machine already sets the values of the parameter, users can set them in the Manual and User mode. Press Select to choose the mode.

(1) Auto mode

This mode has A1~A20 modes, and the frequency, train duration, inter train interval are set in advance. The waveform of selected mode is applied repeatedly for operating time by a user. Pease see '8. Treatment protocols'. The ways of operation for Auto mode are like the following.

	(a) By using a touch screen, choose Auto mode and turn an encoder to choose the mode. The selected mode is presented upper and lower stage of a display.
	(b) Please set the time by turning the encoder to set the total operation timing. After press Start button, the equipment works at the intensity of magnetic field set by turning the encoder.
	(c) Intensity of the magnetic field can be also shown in the section of intensity.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Manual mode

The Manual mode has M1 ~ M20 and the user is able to set directly the values of parameter. The parameter setting ranges are as follows.

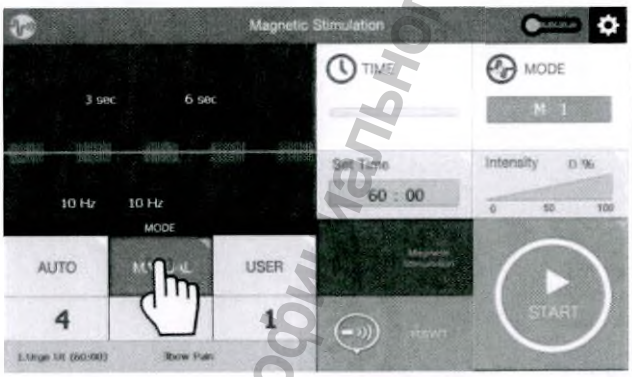
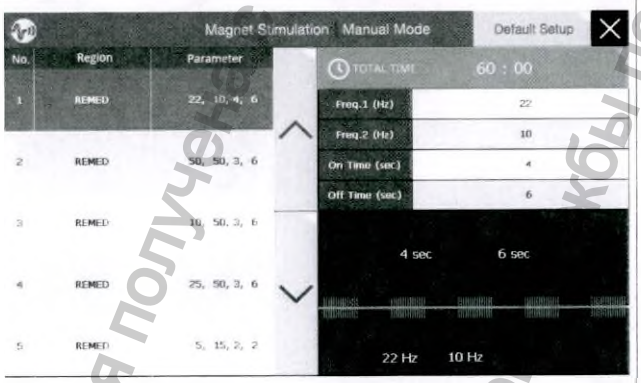
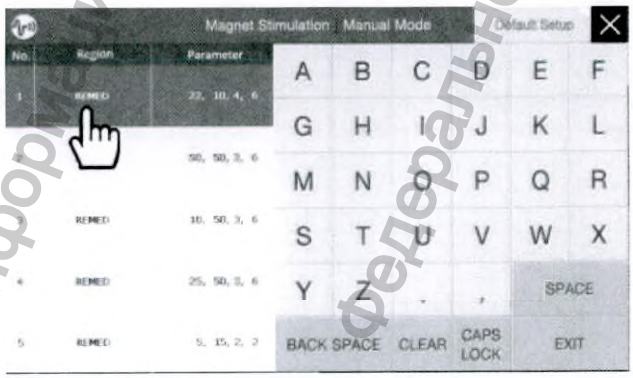
- F1 : 1 ~ 100 Hz

- F2 : 1 ~ 100 Hz

- Ton : 1 ~ 4s (The setting ranges are different according to the value of F1 and F2.)

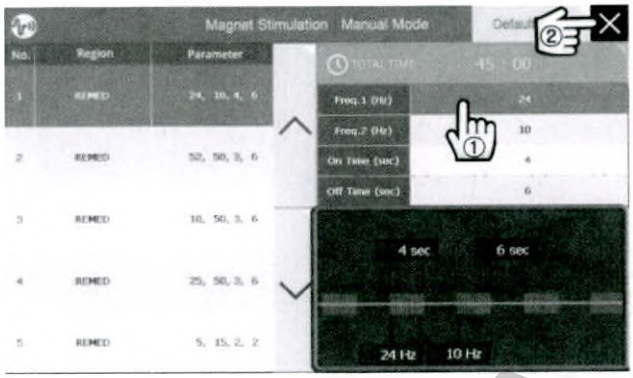
- Toff : 0 ~ 10s (The setting ranges are different according to the value of F1 and F2.)

The ways of instruction for Manual mode are like the following.

	(a) Please press the Manual mode for 2 ~ 3 seconds to set the parameters. on touch screen.
	(b) The user is able to set the parameter values after appearance of parameter setting screen.
	(C) Press Region of the mode and a screen will appear in which a name of the region can change. After changing the name, press Exit to close the screen.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(d) Choose the parameter to change. Freq1, Freq2, On Time, Off Time can be set in this mode. By turning an encoder, parameter values are set. Meaning of changed parameter value is shown in the bottom. After finishing all the settings, close the parameter setting screen by pressing a closing icon at the upper right corner.

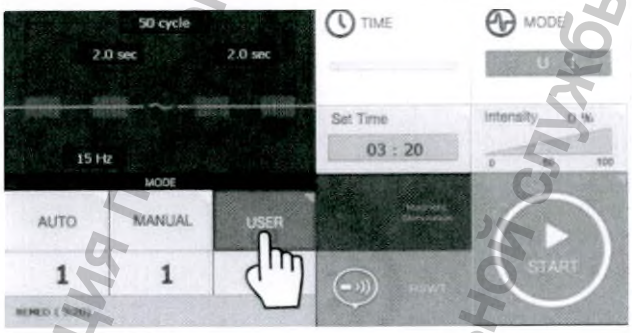
(e) The operation method from this point is same as (b) ~ (d) in Auto mode.

(3) User mode

This has U1 ~ U20 mode, the user can set the parameter values directly. Each parameter setting ranges are as follows.

- Freq : 1 ~ 100 Hz
- On Time : 1 ~ 4s (The setting ranges are different according to the value of Freq.)
- Off Time : 0 ~ 10s (The setting ranges are different according to the value of Freq.)
- Strength : 1 ~ 100% (It is multiplying factor of the main magnetic field intensity.)
- Repetition : 1 ~ 100 cycle

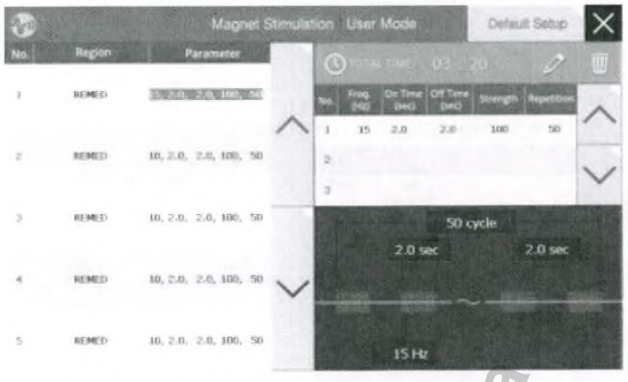
The detailed installation and instruction of User mode are like the following.



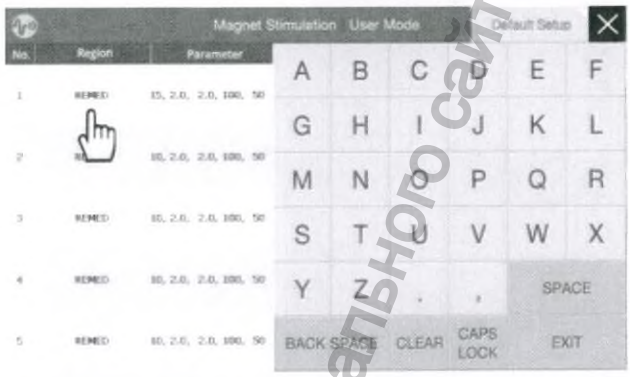
(a) In the beginning of using the equipment, press User mode on the touch screen for 2 ~ 3 seconds to set the parameter values.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

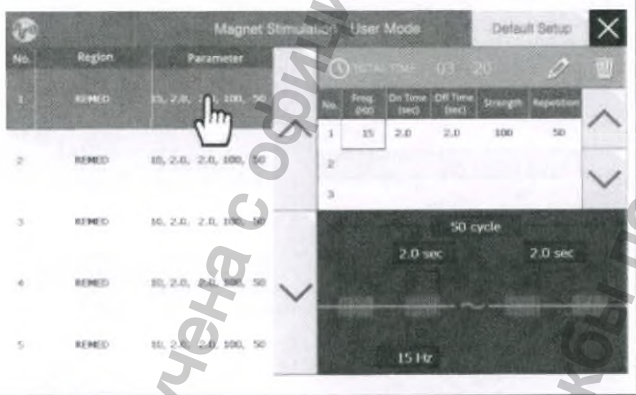
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



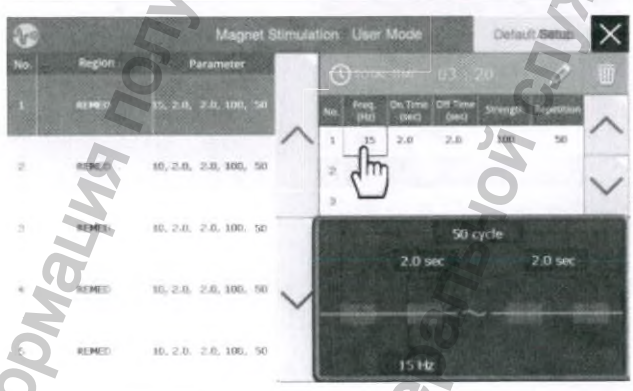
(b) The user is able to set the parameter values after showing parameter setting screen.



(c) By pressing Region of the mode for setting, alphabet screen appears and the name of the region can change.



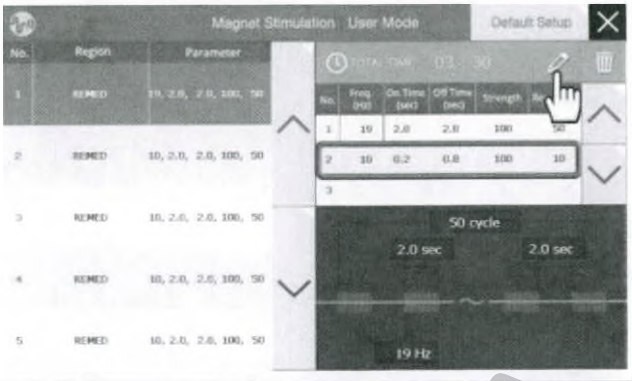
(d) By pressing the Parameter section, setting screen appears and the parameter values change.



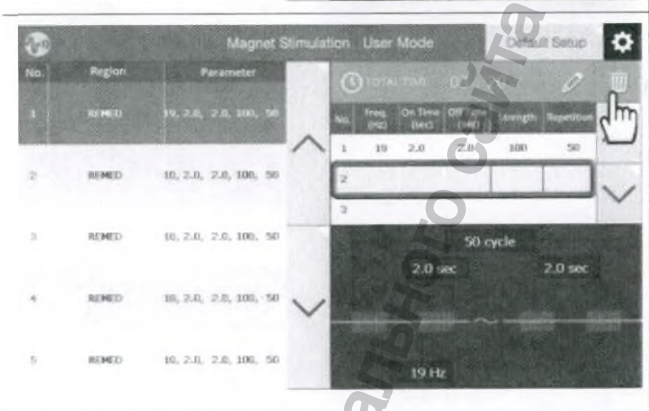
(e) Choose the parameter to change. Freq1, On Time, Off Time, Strength and Repetition can be set in this mode. By turning an encoder, parameter values change. Meaning of changed parameter value are shown in the bottom.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(f) Each mode has 9 sub-modes with different parameter sets. The mode operates sequentially from sub mode 1. A sub-mode is added by pressing a pencil figure at the end of the top right parameter setting screen.



(g) To remove the sub-mode, press a bin figure in the right top corner after choosing that sub-mode. Close the parameter setting screen by pressing a closing window in the end of the top right. After finishing all the settings, close the parameter setting screen by pressing a closing icon at the top end of the right screen.

(h) The operation method from this point is same as (b) ~ (d) in Auto mode.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Extracorporeal shockwave function

Pressing RSWT on the initial function selection screen or magnetic stimulation function main screen switches the equipment to the RSWT function screen. The main screen configuration of the RSWT function is as follows.

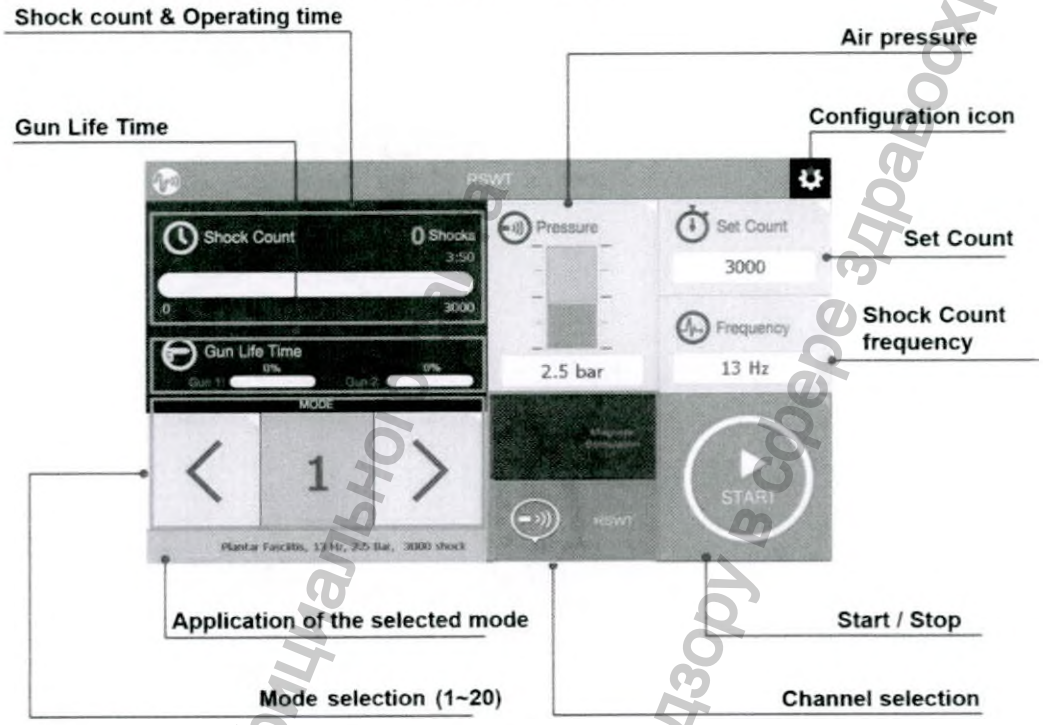


Figure 17. RSWT main screen

	Warning	Using the gun in the air without contact with the body may cause malfunction. To check the status of the gun, please use the lowest intensity of the shockwave when using in the air.

There are 2 channels and each has 20 modes. The user can set parameters, for example a number of shockwaves (Set Count), shockwave pressure (Pressure), Shockwave frequency (Frequency). The ranges of each parameter are as follows.

- Set Count : 100 ~ 5,000 shocks
- Pressure : 1 ~ 6 bar
- Frequency : 1 ~ 21 Hz

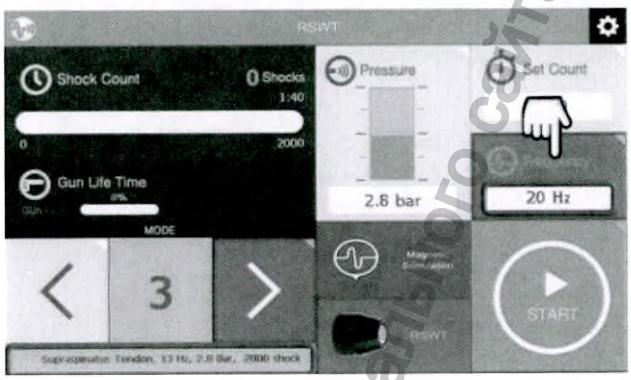
Operation instructions of each channel are same as follows and see '8. Treatment protocols'. The use of operation modes is like the following.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(a) Select the mode by using a left/right arrow or turning encoder. Application of the selected mode, parameter values and type of the applicator are shown.



(b) To temporarily change the parameter value, press the window of each variable to select it and turn the encoder to change the value.

However, when you turn the unit off and back on, or change to another channel, and then return to the original channel, the parameter value that was temporarily changed is not saved, so the value before the change appears.

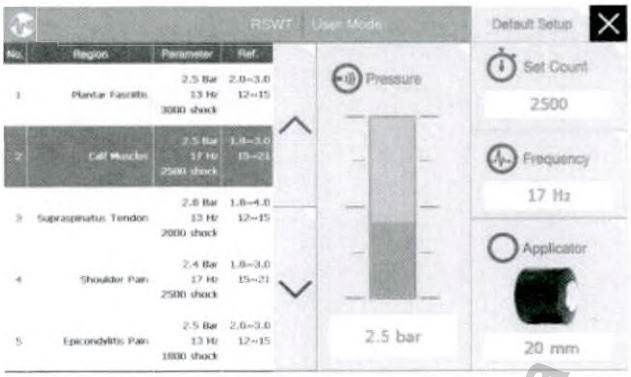
(c) to (j) are methods to save parameters after changing parameters.



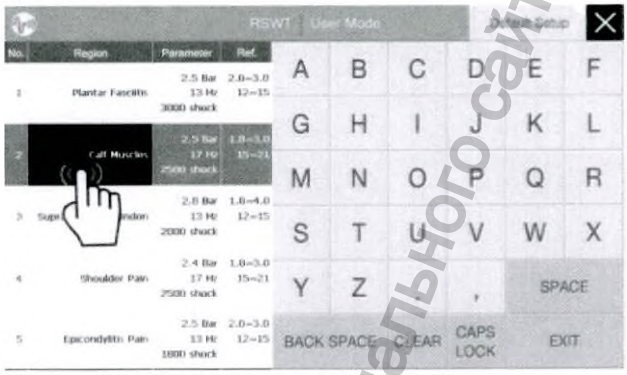
(c) When the user wants to change the parameter values, press mode number for 2 ~ 3 seconds.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

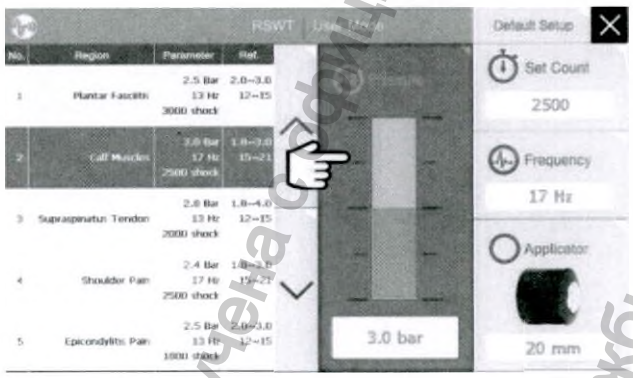
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



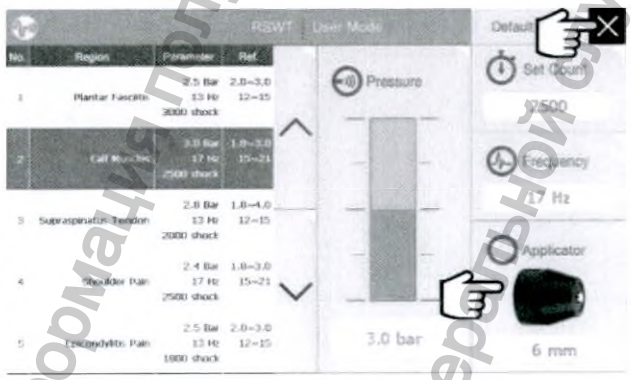
(d) The Parameter Settings screen appears, allowing the user to change parameter values.



(e) Press Region of the mode for 2~3 seconds and a screen will appear in which a name of the region can change. After changing the name, press Exit to close the screen.



(f) Set Count, Pressure, Frequency can change by selecting them and turning the encoder to change the values.



(g) The user presses the applicator on the screen repeatedly until the type of the applicator required is displayed. When the user has finished setting the parameters, close the parameter setting screen by clicking closing icon at the upper right corner.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39



(h) Disconnect the applicator connected with the Gun by turning clockwise the applicator. Install the applicator selected in (a) by turning anti-clockwise the new applicator.



(i) The changed parameter value and the selected applicator can be seen at the bottom of the mode window, in the parameter window, and in the applicator display of the channel selection.

(j) If you press the start button in the display once and then press the start button on the gun once, a shock wave will be generated (1 Shock). Press the start button on the gun for 2 to 3 seconds to start operation of the equipment. Pressure (Bar) and Frequency (Hz) can be changed during operation.

(l) To temporarily stop the operation of the equipment, press the start button on the gun once or press the encoder. If you want to restart the operation, press the start button on the gun again or press the encoder.

(m) Press the stop button on the touch screen when you want to stop completely before the equipment has finished its operation.

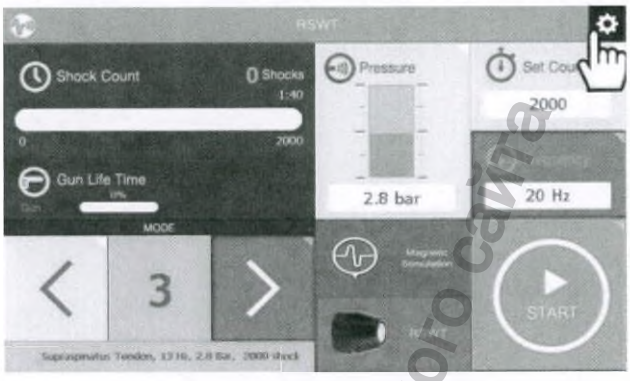
(n) When the operation is completed by the number of shockwaves generated, the operation of the equipment is terminated.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

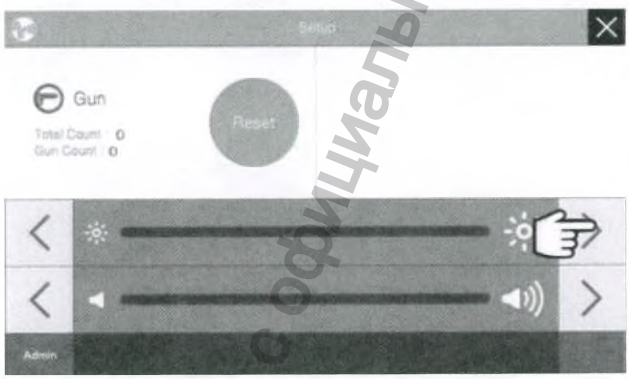
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3 Environment setting

The environment setting of this equipment shows the number of gun output, the total number of gun output, the brightness of screen, and the intensity of input/output sound. You can reset the number of output generated from guns currently in use and adjust the brightness and sound. The setting method for this is as follows.



(a) Using the touch screen, press the configuration icon located at the top right of the screen.



(b) When the configuration screen appears, use the left and right indicators to adjust the brightness and sound of the screen. To reset the number of outputs generated from the gun currently in use, press the Reset button. When you are finished, click Close Window in the upper right of the screen to close the window.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

41

7. Messages

7.1 Over Temperature - Transducer

The OPTIMUS-Pro is an equipment that generates a magnetic field by applying a high current to a transducer. As heat is generated from the transducer using the high current used to create the magnetic field, cooling is performed by circulating the cooling oil inside the transducer. If the transducer is used in a tilted position, the cooling oil will not reach all sections of the transducer, and injury or stoppage of operation can occur. Because of this, it is recommended to place the transducer in a horizontal position. When transducer is overheated, the operation is temporarily suspended and the "Over Temperature" message as shown in Figure 18 is displayed. When this message is displayed, put the transducer away from the patient for a while (Do not turn off the equipment) until the message disappears and the equipment returns to a normal state.

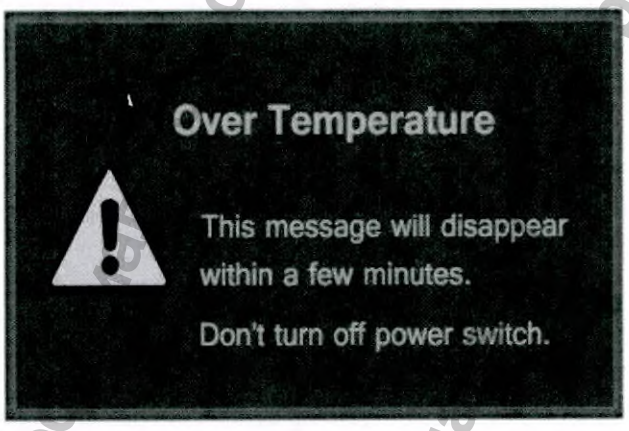


Figure 18. Over temperature messages – Transducer

⚠	**Caution**	It is highly recommended to use the transducer in a horizontal position.

7.2 Transducer Error

The OPTIMUS-Pro always checks the connection of the transducer cable. If the cable is disconnected or damaged, the message is shown, Figure 19. In this case, equipment cannot be used anymore, and the user must contact authorized personnel of our local distributor maintenance.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure 19. Transducer error message

	Note	The equipment always checks the connection state of the cable connected to the transducer.

7.3 Over Temperature - Air compressor (RSWT)

If the air compressor in the equipment is overheated during operation, a warning as shown in [Fig. 20] will appear and the generation of shockwave will be temporarily stopped. In this case, do not turn off the power of the equipment, wait for a while until the message disappears while the power is on, and it will be re-enabled. If you see this message frequently, please contact the REMED Customer Service Center for a checkup.



Figure 20. Over temperature - Air compressor (RSWT)

7.4 Gun Open

This equipment always checks the connection status of the gun. When the gun corresponding to the channel in use is not connected, the message "Gun Open" appears on the main screen as shown in Figure 21, 22 below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

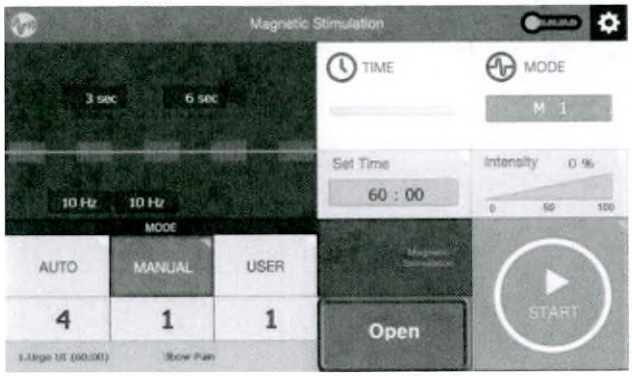


Figure 21. Gun open message in RSWT function screen

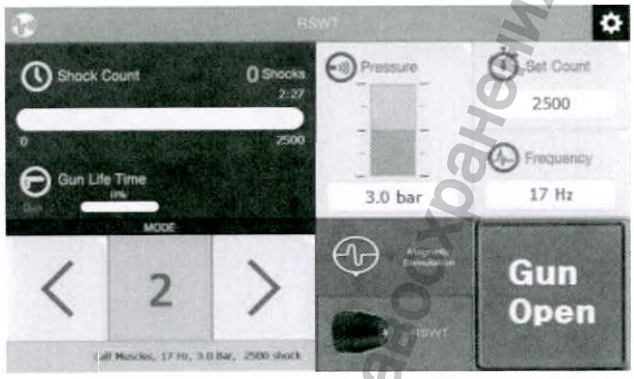


Figure 22. Gun open message in magnetic stimulation function screen

7.5 Components exchange messages

Depending on the number of shocks that are output, this equipment shows you the message for replacement of components as shown in Figure 23, 24. Even if the message appears, the equipment works, but it is recommended to replace the components for safe use of the equipment.

(1) Tube & Projectile exchange

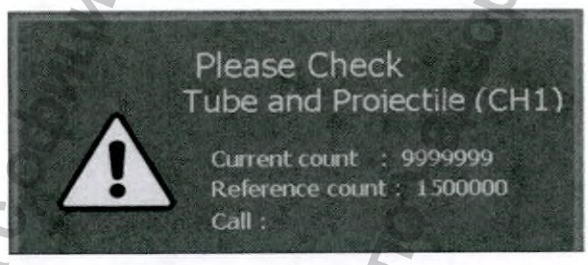


Figure 23. Tube & Projectile exchange message

(2) Gun exchange



Figure 24. Gun exchange message

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

J. Technical specifications

8.1 Size and weight

- ❑ Size (H x L x W): : 1960 x 515 x 580 mm
- ❑ Weight: 76 kg

8.2 Power

- ❑Input power : 230 VAC, 50 Hz
- ❑ Power consumption : Max 1.5 k VA

8.3 Modes – Magnetic stimulation

- ❑ Auto Mode : A1 ~ A20
- ❑ Manual Mode : M1 ~ M20
- ❑ User Mode : U1 ~ U20

8.4 Modes - RSWT

- ❑ Manual Mode : M1 ~ M20

8.5 RSWT number of shocks

- ❑ 100 ~ 5,000 shocks

8.6 RSWT intensity

- ❑ 1 ~ 6 bar

8.7 RSWT frequency

- ❑ 1 ~ 21 Hz

8.8 RSWT applicator

- ❑ 6, 10, 15, 20, 35 mm

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9 Life Time

- 1 patient = 2000 shocks

  1day = 3 patients = 6000 shocks

  3year = 4,680,000 shocks

  FSWT Probe Life Time = 5,000,000 shocks

  = 3 Years

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

46

J. EMC emissions and immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The OPTIMUS-Pro System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

The OPTIMUS-Pro requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information provided in this user manual.

Samples that require EMC compliance: power cord, shock wave gun with cable, display, holder arm with transducer holder assembly, electromagnetic transducer with hose.

! The use of transducers and cables that differ from those installed is not allowed. This can result in increased electromagnetic emissions or reduced noise immunity.

The OPTIMUS-Pro system should not be used in close proximity to or in conjunction with other equipment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions EN55011	Group 1	The OPTIMUS-Pro uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions EN55011	Class A	The OPTIMUS-Pro system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

47

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The OPTIMUS-Pro System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test IEC 60601	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge	± 1 kV differential	± 1 kV differential	Anti-surge protection needs

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-4-5	mode ± 2 kV common mode	mode ± 2 kV common mode	to be incorporated into the main supply to the equipment if surge protection is to be guaranteed.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	<5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 0,5 cycle 40 % *UT* (60 % dip in *UT*) for 5 cycles 70 % *UT* (30 % dip in *UT*) for 25 cycles <5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 5 sec	<5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 0,5 cycle 40 % *UT* (60 % dip in *UT*) for 5 cycles 70 % *UT* (30 % dip in *UT*) for 25 cycles <5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the OPTIMUS-Pro System requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the OPTIMUS-Pro System be powered from an interruptible power supply.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Radiated RF Immunity EN61000-4-3	80 MHz – 2.5 GHz 2Hz 80% amplitude modulation		Equipment should only be used in the vicinity of other equipment compliant with EN60601-1-2.
Conducted RF Immunity EN61000-4-6	0.15 MHz – 80 MHz 2Hz 80% amplitude modulation		Equipment should only be used in the vicinity of other equipment compliant with EN60601-1-2.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The OPTIMUS-Pro System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz – 80 3 V/m 80 MHz – 2.5	3 V_{rms} 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the OPTIMUS-Pro System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency transmitter. **Recommended separation distance** $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}] \sqrt{V_1}$ $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}] \sqrt{E_1}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{7}{\sqrt{P}}] \sqrt{E_1}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field Strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b].

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured filed strength in the location in which the OPTIMUS-Pro System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the OPTIMUS-Pro System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re- orienting or relocating the OPTIMUS-Pro System

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [*V*1] V/m.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

51

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The OPTIMUS-Pro System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OPTIMUS-Pro System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OPTIMUS-Pro System as recommended below, according to the maximum output power of the communications

Rated maximum output power of transmitter, W	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right] V_1$ Where $V_1 = 3$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right] E_1$ Where $E_1 = 3$	800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}}\right] E_1$ 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.0.FAQ

Q1) Can it be used for the area of the body with artificial joints or plate pins?
A) Due to the nature of the magnetic field deep heat will be generated, which may cause deep-seated burns.

Q2) Is it the same effect to use on clothes?
A) One of the characteristics of a magnetic field is that it is permeable with a similar therapeutic effect. Therefore, it can be used on clothes.

Q3) Are there any precautions when using on clothes?
A) If there is a metallic decoration on the clothes, the magnetic field may cause burns on the surface of the skin. (e.g., bra strap rings, underwear metal ornaments, metal- containing fibers).

Q4) What part should be used with care?
A) If the transducer with the lever fixed is moved, the rubber ball inside will wear out and the transducer may come off. Therefore, release the lever when it is not in use

Q5) Is the applicator semi-permanent?
A) Applicator should be purchased as a consumable item. Please be careful because it can shorten the life time when you use it without contact with the affected part of the body.
B) Do not use it with very high intensity (pressure) because it may shorten the life time. Please use it with appropriate intensity.

Q6) When should the projectile be replaced?
A) It guarantees over 1,500,000 with good maintenance. It is recommended to clean it regularly.

Q7) Do I have to use a gel?
A) It is recommended to use it to deliver the shockwave without loss to the affected area of the body.

Q8) How do I maintain the equipment?
A) Projectile guide (pipe) cleaning is basically recommended to clean the oil at least once a week. If you use it a lot, we recommend cleaning the same day. Please refer to 13.3 Cleaning procedure.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Maintenance

11.1 Routine inspection of equipment

- The covering of power line of equipment, gun/transducer connecting line, etc. shall not be peeled off and internal lines shall not be exposed, and shall not be damaged by impact from outside.
- There shall be no trace of oil leakage from transducer.
- Wash the outside of equipment so that there is no foreign material.
- The button for equipment operation, etc. must not shake.
- The various parts attached to equipment must not shake.
- If any of the above occur, contact customer service for help.

11.2 Safety inspection

- In order to ensure safe use, internal cleaning should be performed once per year by a person authorized by this company.
- In order to ensure safe use, be sure to check the equipment including internal components and output voltage from the person who has been given authorization from the company once per year.
- Please clean the transducer/gun before storing it.
- When storing the product for a long period of time, be sure to check the product before using it.
- Please note the followings regarding storage conditions.
  - Keep out of water
  - Keep away from direct sunlight
  - Do not store near heaters
  - Avoid locations subject to excessive shock or vibration, exposure to chemicals or explosive gases.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Cleaning procedure

11.3.1 General cleaning

The OPTIMUS-Pro and its accessories can be cleaned in variable ways. Avoid any damage or contamination of the equipment using the methods recommended below. Before cleaning the unit, be sure to turn off the unit. Cleaning of the inside of the machine is only allowed to the person authorized by us.

- Periodically clean the equipment's exterior surface, gun and touch screen with a soft cloth moistened with alcohol. Do not use abrasives, lacquers, thinners, ethylene, or oxides, as these materials may cause permanent damage to the equipment.
- Do not submerge any section of equipment into liquid or detergent. In addition, no liquid must be allowed to enter the equipment or accessories.
- When the operation for one patient is completed, clean the applicator with alcohol and smooth cloth.
- If you want to use a disinfectant or a method not mentioned above, it may damage the device. Please note that in the event of damage to the equipment using unauthorized materials, no warranty of any kind is warranted.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

55

11.3.2 Cleaning applicators

Apply the applicator after applying Transmission gel on skin due to the characteristics of this device. It is important to use a sufficient amount of Gel because air bubbles are formed and the pain is felt when shock waves are generated. For this reason, it is necessary to do regular cleaning once a week, since the gel may adhere to the applicator after prolonged use and may affect the shockwave generation

For cleaning, use running water to clean. If it is hardly fixed, it is effective to immerse the applicator in water for 2 to 3 hours and then wash it. After washing, remove the water using a soft dry cloth and dry it at room temperature for over 1 hour. Remove the applicator as shown in Figure 25 and clean the front metal part of the gun with a soft brush

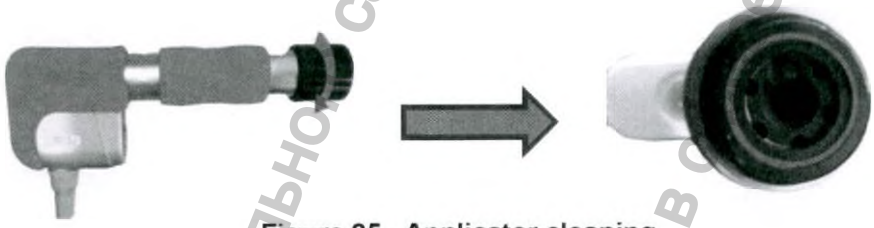


Figure 25. Applicator cleaning

(1) 6 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 26 below and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 26. 6mm Applicator cleaning

(2) 10 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 27 and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 27. 10mm Applicator cleaning

(3) 15 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 28 below and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 28. 15mm Applicator cleaning

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) 20 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 29 and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 29. 20mm Applicator cleaning

(5) 35 mm Applicator cleaning

Disassemble the applicator from the gun as shown in Figure 30 below and clean the gel adhered to the arrow in the below.



Figure 30. 35mm Applicator cleaning

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

57

11.3.3 Projectile & projectile guide cleaning

As shown in Figure 31-(1) rotate the applicator to disassemble and rotate the center part of the gun to disassemble. Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun, Figure 31-(2). Clean the projectile using a dry rag, and clean the inside of the gun using the cleaning tools provided Figure 31-(3).

(1) Disassemble the applicator and gun.	
(2) Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun. Clean the projectile using a dry rag.	
(3) Clean the inside of the gun using the cleaning tools provide.	

Figure 31. Projectile & projectile guide cleaning

11.3.4 Connection part of the gun cleaning

After a long period of use, a small amount of water and oil may flow out from the areas indicated by the arrows as shown in Figure 32. This is not a malfunction, so you can wipe it off with a soft cloth. However, if this happens frequently, please contact the REMED Customer Service Center for inspection.



Figure 32. Gun connection part cleaning

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Replacement of components

This unit generates extracorporeal shockwaves using compressed air. Due to the nature of the machine, there are consumable components that need to be cleaned periodically and those that must be replaced due to long-term use. Details for exchange period and method are as follows.



Projectile	Projectile guide	Bumper

Figure 33. Projectile, projectile guide, bumper

(1) Exchange period

It is recommended to exchange after every 1,500,000 to 3,000,000 (3 bar, 15 Hz) use, but the exchange period may vary depending on the operation conditions.

(2) Exchange method

As shown in Figure 34-(1) rotate the applicator to disassemble and rotate the center of the gun to disassemble. Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun, Figure 34-(2). The bumper can be also removed by using the tweezers. Use hex wrench to remove the projectile guide as shown in Figure 34-(3). After replacing new parts, assemble in reverse order.

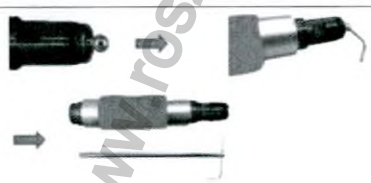
(1) Disassemble the applicator and gun.	
(2) Use the tweezers to remove the projectile guide in the center of the separated gun or the projectile left inside the gun.	
(3) Remove the bumper using the tweezers.	
(4) Remove the projectile guide using the hex wrench.	

Figure 34. Projectile, projectile guide, bumper disassembling

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Air compressor condensate remove

Air Compressor is an important component that compresses air and uses it in controlled amounts. The air stored in the air tank contains a large amount of moisture, oil, and dust. Therefore, the condensate in the air tank must be removed regularly

(3) Condensate remove period
Condensate should be removed after every 1,500,000 shocks of use. Otherwise, it may cause malfunction or malodor. Depending on the humidity of operating environment, condensate may need to be removed more frequently.

(4) Method of condensate remove
There is a black butterfly valve below the front of the equipment as shown in Figure 35. Turn on the power and turn the valve in the right (clockwise) direction while the pressure in the tank is raised

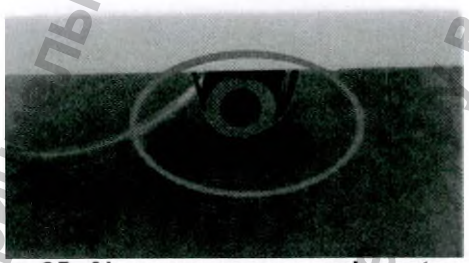


Figure 35. Air compressor condensate remove

When the condensate is removed, opening the valve can cause oil to come out and contaminate the environment. Combine the transparent hose provided with the valve and prepare the container to receive condensate. Then open the valve to remove condensate. When connecting the transparent hose to the valve, insert the hose into the blue one-touch fitting sleeve, Figure 36.

Please be careful because it may splash in all directions when condensate is removed. After all of the condensate is coming out, remove the hose by pressing the sleeve of the one-touch fitting as shown in Figure 37.

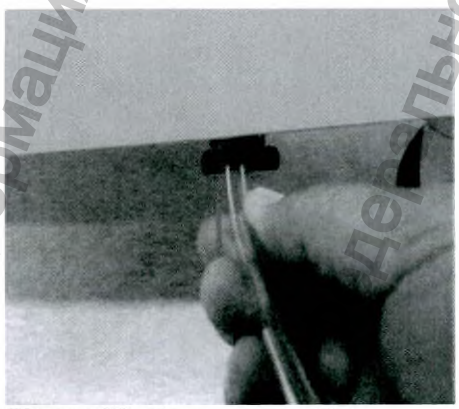


Figure 36. Hose connection



Figure 37. Hose disconnection

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠	**Caution**	After removing the condensate, remove the transparent hose from the one-touch fitting, and then turn the butterfly valve to the left (counter-clockwise) direction to lock it.

11.6 Troubleshooting

If the equipment does not operate normally during use, please check the items listed in the table below before requesting service. If none of the following problems apply, or if the following remedies do not help, turn off the power to the equipment and contact the REMED Customer Service Center.

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
Equipment does not turn on.	Check if the power connector of the equipment is properly connected.	• 3.4.2 Figure 1. Power cable connection
	Check if the power switch of equipment is turned on..	• 4.1.2 Figure 6. Rear view
	Confirm if the Key Lock switch ON.	• 4.1.1 Figure 5. Front view
	Confirm if the emergency button on the equipment is pressed. If it is pressed, turn it to the right to release it	• 4.1.1 Figure 5. Front view

Table 3. Self-troubleshooting

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
Magnetic field is not generated from equipment	Confirm if the LCD displays an ERROR message.	• 7. Messages
Over Temperature message is displayed.	Air compressor overheat message. Wait a moment and the message will disappear and be re-usable. If you receive this message frequently, please contact the REMED Customer Center for a checkup.	• 7.3 Over Temperature – Air compressor (RSWT)
	If transducer is in an upright position, it is easy for the transducer to overheat. Maintain a horizontal position as much as possible.	• 7. Messages
	If the room temperature is too high, disorder can be caused in the cooling. Maintain the room temperature at less than 25℃ as much as possible.	• 3.3 Environment condition
When the gun is in operation, there is a windy sound.	Check the air tank valve lock. Turn the valve counterclockwise to lock it.	• 11.5 Figure 35. Air compressor condensate remove
	Please check the connection of gun connection cable..	• 4.1.2 Figure 6. Rear view
Gun's output is weak.	Moisture in the air tank can cause irritation. Please check and remove condensate.	• 11.5 Figure 35. Air compressor condensate remove
	If there is a dust inside the gun, or the applicator is loosened slightly, the output may be weak.	• 11.3.3 Projectile & projectile guide cleaning
There is no output from the gun.	Please check the connection of gun connection cable..	• 4.1.2 Figure 6. Rear view

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
	After you press Start on the touch screen, you must press the Start on the gun to get the output.	• 6.3.2 Extracorporeal shockwave function
	It may be relating the maintenance. (1) Replace the projectile guide and projectile. (2) Remove condensate (3) Check applicator assembly status Please.	• 11.4. Replacement of components • 11.5 Air compressor condensate remove
Wheel does not roll when moving the equipment.	Move the equipment by placing the wheel in the "Loose" position..	• 3.4.3 Figure 2. Transporting wheel in ''Loose' and 'Locked'.
In the following cases, stop the operation by cutting off the power to the equipment, and contact the service center. → The main power switch spontaneously turns off. → The LCD screen of operation panel does not illuminate when power is turned off and then turned on again. → When stimulation is not generated by gun. → The temperature icon on the screen blinks and the equipment is not operated. → The message indicating no connection between the gun and the main unit appears constantly.		

11.7 Regular inspection for performance maintenance

In order to ensure safe use, be sure to do regular inspection from the person who has been given authorization from the company once per year.

11.8 Warranty

- This product is manufactured through an intensive quality control and inspection process.
- Compensation for repair and exchange of the product will be in accordance with the "Consumer Injury Compensation Rule" announced by the Economy Planning Board.
- The warranty period for this equipment is 1 year.
- If a failure occurs during the warranty period under normal operating conditions, the equipment will be repaired free of charge by our service center.
- If a problem with the equipment occurs during the warranty period, prepare the following customer service request to report to our company

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Customer Service Request Form

The purpose of this form is to obtain information that will enable us to expeditiously process your service request. Please describe the fault or abnormality in as much detail as possible.

1. User information
- Name of hospital:
- Address of hospital:
- User name/telephone number: (Tel :)

2. Information on the equipment in use
- Name of model : OPTIMUS-Pro
- Date of purchase :
- Serial number of product :

3. Description of technical problems (Describe as much detail as possible.)

4. User checklist
If it is impossible to answer the question yes or no, please add information in the remarks column. If you are unsure of the answer, you can leave the item blank.

Number	Inspection item	Evaluation result	Remarks
1	Is use of the equipment impossible due to the current failure?	Yes/No	
2	When the power switch of the equipment is turned on, does the display function, or any part of the equipment function?	Yes/No	
3	Is output generated by the equipment?	Yes/No	
4	Is the strength of the output from equipment conspicuously different from when it was first installed? If so, how would you rank the difference in performance, in terms of a percentage?	Yes/No	
5	Can you perceive a change of output if the output strength of equipment is adjusted?	Yes/No	
6	Is there any leakage of liquid from equipment?	Yes/No	
7	Is there any damaged part in the external appearance? Describe this in the remarks column.	Yes/No	

After completely filling in the form, please return it to us.

Telephone : +(82) 42-934-5560
FAX : +(82) 42-934-5562
E-mail : service@remed.kr

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.Contact information

❑ Purchasing of product and technical inquiry

Address : 4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea

Telephone : +(82) 1588-7395

Fax : +(82) 31-696-4877

❑ Customer support

Address : #301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea

Telephone : +(82) 42-934-5560

Fax : +(82) 42-934-5562

❑ European Representative

Obelis s.a.

Address : Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Telephone : +(32) 2 - 732-59-54

Fax : +(32) 2 - 732-60-03

Mail : mail@obelis.net

❑ Online support

http://www.remed.kr

CE
2265

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[별지 제43호서식] 공증인가 **대한법무법인**

등부 **2023** 년 제 **10892** 호 Registered No. **2023 - 10892**

인 증

위 사용자 매뉴얼----------에 기재된 주식회사 리메드 공동대표집행임원 고은현, 동 이상용의 대리인 장명수---는(은) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인한 것임을 확인하였다.

2023 년 7 월 26 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMED CO., LTD.
CEO / Eun-Hyun Koh & Sang Yong Lee

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

User Manual.

This is hereby attested on this
26th day of Jul. 2023 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

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 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)
факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2023-10892

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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/м^2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

Руководство по эксплуатации

Устройство для экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-OPTIMUS-Pro



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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Пользователь этого устройства должен в достаточной мере понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для его безопасного использования и стабильной работы.

Для безопасного использования и пост-управления устройством обязательно внимательно изучите детали руководства по эксплуатации перед использованием устройства. Это важно для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Руководство по эксплуатации представляет собой руководство по эффективному использованию OPTIMUS-Pro. Для получения клинических определений, патологических эффектов и т. д. обратитесь к соответствующим медицинским публикациям.

Поскольку Руководства по эксплуатации разделены на независимые главы, некоторые описания дублируются.

Если вы столкнетесь с какими-либо проблемами во время работы оборудования, немедленно прекратите его использование и обратитесь в центр обслуживания клиентов РЕМЕД (REMED) (см. Главу 12).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

авторское право

Настоящее руководство по эксплуатации защищена авторским правом РЕМЕД (REMED).
Передача или хранение всего или части содержания Руководства по эксплуатации на другом носителе посредством перевода, копирования, сканирования, фотосъемки и т. д. запрещены без предварительного письменного разрешения РЕМЕД (REMED).
Руководство по эксплуатации может содержать ошибки редактирования. Кроме того, после публикации данного руководства в это устройство могут быть внесены технические изменения для повышения производительности без предварительного уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

69

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация о безопасности 10
1.1 Определения символов 10
1.2 Требования безопасности 12
1.1.1 Меры предосторожности по электробезопасности 12
1.1.2 Классификации 12
1.3 Меры предосторожности при использовании 13
1.4 Противопоказания 15
1.4.1 Экстракорпоральная ударно-волновая терапия 15
1.4.2 Электромагнитный стимулятор 15
1.5 Побочный эффект 17
1.5.1 Экстракорпоральная ударно-волновая терапия 17
1.5.2 Электромагнитный стимулятор 17
1.6 Общие предупреждения 17
1.7 Этикетка по безопасности 17
2. Использование по назначению 18
2.1 Экстракорпоральная ударно-волновая терапия 18
2.2 Электромагнитный стимулятор 18
3. Установка 19
3.1 Компоненты 19
3.2 Состояние электроустановки 20
3.3 Условия окружающей среды 20
3.3.1 Условия эксплуатации 20
3.3.2 Условия транспортировки и хранения 20
3.4 Способ установки 21
3.4.1 Меры предосторожности при установке 21
3.4.2 Подключение питания 21
3.4.3 Перемещение и установка оборудования 22
3.4.4 Преобразователь 20
3.4.5 Пистолет 21
4. Описание товара 22
4.1 Внешний вид 22

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Вид спереди ... 22
4.1.2 Вид сзади ... 22
4.2 Преобразователь и пистолет ... 23
4.3 Управление ... 23
4.3.1 Управление функцией электромагнитного поля ... 23
4.3.2 Контроль функции экстракорпоральной ударной волны ... 24
5. Подготовка к работе ... 25
5.1 Перемещение и крепление оборудования ... 25
5.2 Подключение питания ... 25
6. Инструкции по эксплуатации ... 26
6.1 Размещение преобразователя ... 26
6.2 Приложения ... 27
6.3 Режим работы ... 29
6.3.1 Функция магнитной стимуляции ... 29
6.3.2 Экстракорпоральная ударно-волновая функция ... 35
6.3.3 Окружающая среда ... 39
7. Сообщения ... 40
7.1 Перегрев - датчик ... 40
7.2 Ошибка датчика ... 40
7.3 Перегрев - воздушный компрессор (RSWT) ... 41
7.4 Пистолет открыт ... 41
7.5 Компоненты обмена сообщениями ... 42
8. Технические характеристики ... 43
8.1 Размер и вес ... 43
8.2 Мощность ... 43
8.3 Режимы - Магнитная стимуляция ... 43
8.4 Режимы - RSWT ... 43
8.5 RSWT количество разрядов ... 43
8.6 Интенсивность RSWT ... 43
8.7 Частота RSWT ... 43
8.8 Аппликатор RSWT ... 43
8.9 Напряженность магнитного поля ... 43
8.10 Срок службы ... 44

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Излучение ЭМС и устойчивость 50

10. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ 56

11. Техническое обслуживание 57

11.1 Текущий осмотр оборудования 57

11.2 Инспекция безопасности 57

11.3 Процедура очистки 58

11.3.1 Генеральная уборка 58

11.3.2 Аппликаторы для чистки 59

11.3.3 Очистка снарядов и направляющих 61

11.3.4 Соединительная часть чистки пистолета 61

11.4 Замена комплектующих 60

11.5 Удаление конденсата из воздушного компрессора 61

11.6 Устранение неисправностей 62

11.7 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности 64

11.8 Гарантия 64

12. Контактная информация 66

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок Содержание

Рисунок 1. Подключение кабеля питания 21
Рис. 2. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) положении 22
Рис. 3. Отделение датчика от держателя рычага датчика 20
Рисунок 4. Регулировка высоты держателя кронштейна датчика 21
Рисунок 5. Вид спереди 22
Рисунок 6. Вид сзади 22
Рисунок 7. Преобразователь и пистолет 23
Рисунок 8. Элементы управления - магнитная стимуляция 23
Рисунок 9. Элементы управления - RSWT 24
Рисунок 10. Изменение угла преобразователя 26
Рисунок 11. Отклоненный датчик 26
Рис. 12. Применение магнитной стимуляции 27
Рисунок 13. Применение RSWT 28
Рисунок 14. Логотип REMED Рисунок 15. Экран выбора функции 29
Рисунок 16. Главный экран магнитной стимуляции 29
Рисунок 17. Главный экран RSWT 35
Рисунок 18. Сообщения о перегреве - Преобразователь 40
Рисунок 19. Сообщение об ошибке датчика 41
Рисунок 20. Перегрев - воздушный компрессор (RSWT) 41
Рисунок 21. Сообщение об открытии пистолета на экране функции RSWT 42
Рис. 22. Сообщение об открытии пистолета на экране функции магнитной стимуляции 42
Рисунок 23. Сообщение об обмене трубами и снарядами. 42
Рисунок 24. Сообщение об обмене пистолетом 42
Рисунок 25. Очистка аппликатора 59
Рис. 26. Очистка аппликатора 6 мм 59
Рис. 27. Очистка аппликатора 10 мм 59
Рис. 28. Очистка аппликатора 15 мм 60
Рисунок 30. Очистка 35-мм аппликатора 60
Рис. 31. Очистка снаряда и направляющей для снаряда 61
Рисунок 32. Очистка соединительной части пистолета 61
Рисунок 33. Снаряд, направляющая снаряда, бампер 60
Рисунок 34. Снаряд, направляющая снаряда, разборка бампера 60
Рисунок 35. Удаление конденсата из воздушного компрессора 61
Рисунок 36. Шланговое соединение Рисунок 37. Шланговое разъединение 61

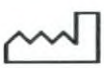
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Информация о безопасности

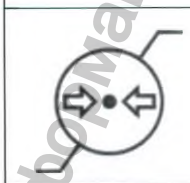
1.1 Определения символов

- Если в руководстве по эксплуатации есть конкретная информация, на которую следует обратить внимание в целях безопасности, указываются следующие термины и символы. Всегда соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- Производитель или представитель изделия не несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

	**Предупреждение**	Символ «Предупреждение» используется для обозначения опасности для жизни оператора, если предупреждение
	**Осторожность**	Символ «Осторожно» используется для обозначения того, что несоблюдение предостережений может привести к травмам или
	**Не толкать**	Запретить толкать объект
	**Не сидеть**	Запретить сидеть на поверхности
	**Тип BF**	Применяемая часть типа BF
	**Инструкция по эксплуатации**	Инструкция по эксплуатации
	**Инструкции по**	Следуйте инструкциям по применению.
	**Серийный номер**	Серийный номер
	**Номер статьи**	Номер статьи
	**Производитель**	Производитель
	**Дата производств**	Дата производства
	**Не складывать**	Для обозначения того, что предметы нельзя штабелировать вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за характера самих предметов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Держись подальше от дождя**	Указывает, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухих условиях.
	**Хрупкое**	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**	Для указания мусорного бака или контейнера
	**«ВЫКЛ.» (Питание)**	Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для главных переключателей или их положений, и всех случаев, когда речь идет о безопасности.
	«ВКЛ.» (Питание)	Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, и всех случаев, когда речь идет о безопасности.
	**Переменный ток**	Указать на паспортной табличке, что оборудование подходит только для переменного тока, для обозначения соответствующих клемм.
	**Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)**	Указывает, что когда конечный пользователь желает выбросить этот продукт, он должен быть отправлен в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.
	**Ограничение температуры**	Для указания максимальных и минимальных пределов температуры, при которых изделие подлежит хранению, транспортировке, использованию
	**Ограничение влажности**	Для указания допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировке и хранении.
	**Атмосферное давление**	Указать допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	**Опасно Напряжение**	Предупреждение, электричество

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

95

1.2 Требования к безопасности

1.1.1 Меры предосторожности по электробезопасности

- Номинальное напряжение для этого оборудования составляет 220 В ~.
- Убедитесь, что все соединительные части (линия питания или периферийное оборудование) правильно подключены к оборудованию.
- Убедитесь, что оборудование полностью заземлено.
- Ремонт, расширение и установка оборудования не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проинформируйте эту компанию или агентство, уполномоченное на сбыт продукции.
- Во избежание электрических помех во время использования оборудование следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания.
  удаленность от любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.
- Требует внимания из-за возможных электромагнитных или других помех между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами.
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется.
- Не размещайте МИ ИЗДЕЛИЕ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

1.1.2 Классификации

- Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Класс I, Тип BF
- Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): класс A

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Меры предосторожности при использовании

□ Установка и повторная установка оборудования всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

⚠	**Осторожно**	«УБЕДИТЕСЬ, ЧТО У ПАЦИЕНТА НЕТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ, ВО ВРЕМЯ НЕОБХОДИМОСТИ ОБРАБОТКИ ОНИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ ОЖОГУ КОЖИ! »

□ Установленное оборудование подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

□ Ремонт или установка оборудования должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка / сборка оборудования пользователем категорически запрещена.

□ В целях электробезопасности оборудование для работы всегда должно быть подключено к надежно заземленному источнику питания.

□ Оператор и менеджер оборудования должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и она должна храниться в непосредственной близости от оборудования.

□ Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, разместите знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, поставляемые с оборудованием, на хорошо видном месте рядом с оборудованием.

□ Поскольку в корпусе оборудования установлен вентилятор для циркуляции воздуха, снимите занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи оборудования.

□ Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, технические специалисты, помощники и пациенты не должны держать в руках какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

	Примечание	Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.

□ Во время работы оборудования не используйте мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т. д. в непосредственной близости от оборудования.

□ Во время эксплуатации оборудования пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу оборудования.

□ Не разделяйте пистолет и аппликатор во время работы оборудования, так как это может привести к травмам из-за отдачи давления воздуха.

□ Если вы не нанесете достаточное количество трансмиссионного геля или не соприкоснетесь с кожей, пациенты могут почувствовать боль, потому что образуется воздушный пузырь и генерируется ударная волна.

Информация получена с официального сайта образовательной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следовательно, необходимо нанести достаточное количество геля и плотно прижать пистолет к пациенту, чтобы предотвратить боль.

- На ударную волну может повлиять избыточное давление при использовании вокруг легких, ушей и желудочно-кишечного тракта.
- Не применяйте ударные волны непосредственно к сердцу, голове или раненой области.
- Это оборудование следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать боль во время операции.
- Чрезмерное давление на область стимуляции с помощью пистолета может вызвать повреждение кожи, например волдыри и покраснение.
- Не перемещайте устройство во время использования, поскольку пистолет может упасть или устройство может быть повреждено из-за удара или движения устройства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.1 Экстракорпоральная ударно-волновая терапия

- не следует использовать вместе с другими электронными медицинскими устройствами;
- **не следует проводить процедуры в области эндопротеза;**
- следующие пациенты должны быть одобрены врачом для проведения процедуры:

- пациенты с высокой температурой тела (более 37 °C), пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет);

- человек с имплантатами (например, искусственный кардиостимулятор, имплантируемая инфузионная порт-система, слуховой аппарат).

- запрещено лечить с помощью изделия следующих пациентов, имеющих:

- заболевания крови, проблемы со свертыванием или употребление антикоагулянтов;

- разжижающие кровь препараты (варфарин);

- тромбоз;

- онкологические заболевания;

- при сахарном диабете, диабетической нейропатии;

- 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.

1.4.2 Электромагнитный стимулятор

- не следует использовать это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием;
- следует быть осторожным, чтобы магнитное воздействие не проникало в область сердца;
- обычно пациенты следующих категорий не могут лечиться с помощью этого оборудования (перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получение разрешения лечащего врача):

- пациенты с высокой температурой тела (более 37 °C), беременные женщины, пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет);

- пациент с историей или диагнозом эпилепсии или судорожной инвалидности;

- пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- пациенты с черепно-мозговой травмой и спинномозговой травмой в течение месяца от момента травмы;

- **пациенты с имплантируемыми инфузионными порт-системами или слуховыми аппаратами;**

- пациент с черепными имплантатами.

- использование во время магнитно-резонансной томографии.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Побочный эффект

1.5.1 Экстракорпоральная ударно-волновая терапия

- □ Припухлость
- □ Покраснение
- □ Гематома
- □ Вязкое кровотечение
- □ Боль

1.5.2 Электромагнитный стимулятор

- □ Без побочных эффектов

1.6 Общие предупреждения

- □ Обязательно используйте оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации.
- □ В руководстве по эксплуатации описан метод правильного использования оборудования.
- □ Внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
- □ Оборудование должно эксплуатироваться под контролем лица, имеющего специальное медицинское образование.
- □ Эта компания не несет ответственности за любые недостатки / повреждения, связанные с эксплуатацией оборудования лицом без медицинского образования.
- □ Запрещается изменять, реконструировать или использовать это оборудование для каких-либо целей, кроме намеченной.

1.7 Этикетка по безопасности

□ Наклейки, прикрепленные к устройствам, содержат информацию и сведения о безопасности.

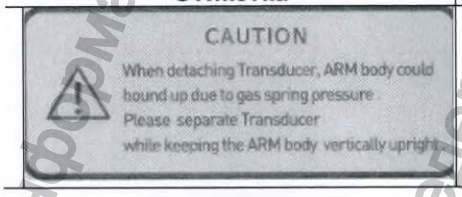
Этикетка	Положение прикрепления	Содержание безопасности
	Верхняя боковая поверхность кронштейна преобразователя	Предупреждающий знак, относящийся к кронштейну датчика

Таблица 1. Знак безопасности

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

. Использование по назначению

Optimus-Pro - это комбинированный аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии и электромагнитного стимулятора.

2.1 Экстракорпоральная ударно-волновая терапия

- ОПТИМУС-Про показан для лечения боли в пятке с помощью экстракорпоральной ударной волны, вызванной хронической болью в проксимальном отделе пятки, вызванной хроническим проксимальным подошвенным фасциитом, для пациентов старше 18 лет с историей неудачных альтернативных консервативных методов лечения в течение не менее 6 месяцев. Хронический проксимальный подошвенный фасциит определяется как тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка пяточной кости, которая сохраняется в течение шести или более месяцев.

2.2 Электромагнитный стимулятор

- OPTIMUS-Pro - это устройство с электрическим приводом, предназначенное для медицинских целей, которое многократно сокращает мышцы, пропуская электрические токи через электроды, не контактируя с пораженным участком тела. Кроме того, электромагнитный стимулятор предназначен для обеспечения полностью неинвазивной электромагнитной стимуляции мускулатуры тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля при лечении недержания мочи у человека.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

. Установка

3.1 Компоненты

Основной корпус с преобразователем



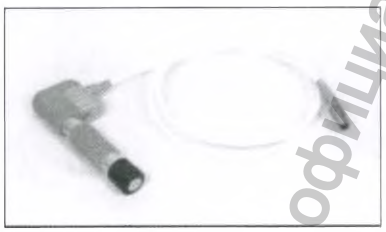
Силовой кабель



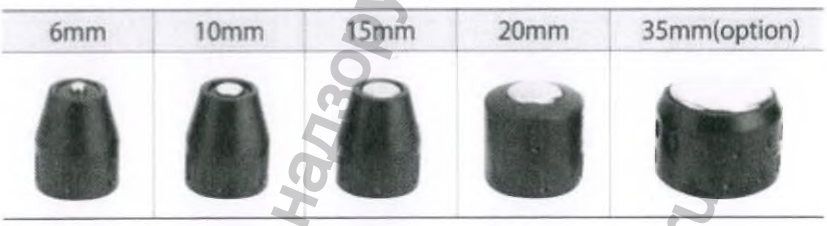
Инструкции по использованию



Пистолет



Аппликатор



Набор для чистки



Таблица 2. Основные компоненты

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Состояние электроустановки

- Входная мощность: 220 В ~, 50 Гц
- Потребляемая мощность: Макс. 1,5 кВА

3.3 Состояние окружающей среды

3.3.1 Рабочая среда

- Температура : 10 - 30 ° C (50 - 86 ° F)
- Влажность : 30 - 85% относительной влажности
- Давление : от 70 до 106 кПа

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- Температура : -10 - 60 C (14 - 140 ° F)
- Влажность : 80% макс.
- Давление : от 70 до 106 кПа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Способ установки

3.4.1 Меры предосторожности при установке

- □ Установите оборудование на ровную поверхность.
- □ Убедитесь, что питание подключено.
- □ OPTIMUS-Pro следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от 10 до 30 ° C и влажности от 30 до 85%.
- □ Устанавливайте оборудование в месте с соответствующей температурой окружающей среды и влажностью и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- □ Будьте осторожны, чтобы не повредить оборудование сильными ударами.

3.4.2 Подключение питания

- □ Перед использованием машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- □ Подключите кабель питания к разъему питания OPTIMUS-Pro, как показано ниже, а другой конец подключите к заземленной розетке.
- □ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и розетке. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- □ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- □ В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.



Рисунок 1. Подключение кабеля питания

	Предупреждение	Чтобы предотвратить опасность поражения электрическим током, подключение должно выполняться к защищенному и заземленному источнику питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.4.3 Перемещение и установка оборудования

- Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободное» положение.
- Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в положении «заблокировано».
- Если оборудование будет перемещено, когда колесо находится в «заблокированном» положении, это приведет к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

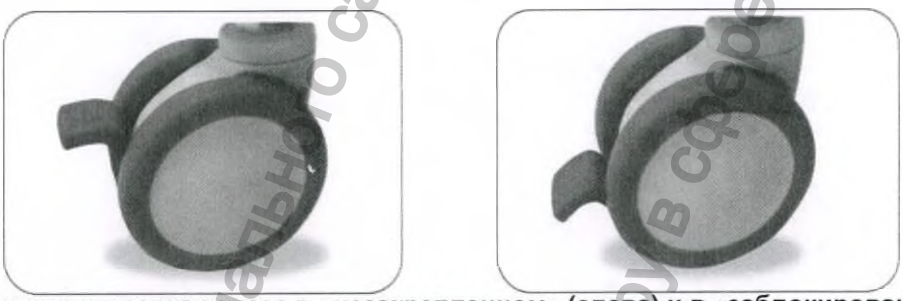


Рис. 2. Транспортировка колеса в «незакрепленном» (слева) и в «заблокированном» (справа) состоянии.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

96

3.4.4 Преобразователь

□ OPTIMUS-Pro - это оборудование, которое генерирует магнитное поле, подавая на датчик сильный ток. Поскольку преобразователь выделяет тепло из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травмам или остановке работы из-за перегрева датчика. По этой причине рекомендуется размещать датчик в максимально горизонтальном положении.

	**Осторожно**	Рекомендуется удерживать датчик в горизонтальном положении

□ При отделении преобразователя от держателя рычага преобразователя давление пневматической пружины может привести к тому, что рычаг подскочит, и преобразователь может упасть. Обязательно удерживайте датчик одной рукой, удерживая опору для руки вертикально. При замене датчика обязательно установите опору для руки также вертикально.

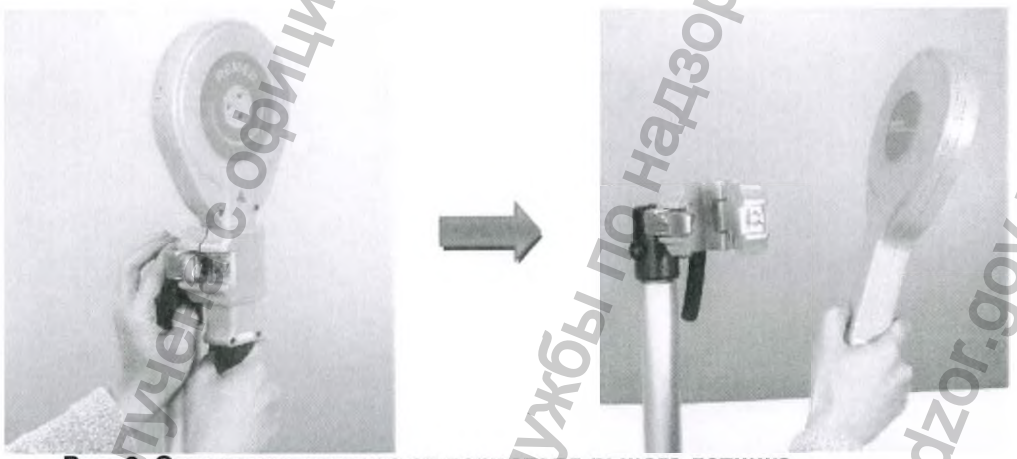


Рис. 3. Отделение датчика от держателя рычага датчика.

	**Предупреждение**	При отделении преобразователя от держателя рычага преобразователя давление пневматической пружины может привести к подпрыгиванию руки и преобразователь может упасть. Обязательно держите датчик одной рукой, удерживая опору для рук вертикально. При замене датчика, не забудьте также установить опору для руки вертикально.

□ При использовании ОПТИМУС-Про в течение длительного времени опора рычага датчика может быть опущена или поднята. В этом случае положение опоры рычага преобразователя можно изменить, отрегулировав давление пневматической пружины. Чтобы опустить опору для рук, поверните

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

болт с шестигранным ключом в направлении (-), как показано на Рисунке 5, и поверните его в направлении (+), чтобы поднять его вверх.



Рисунок 4. Регулировка высоты держателя кронштейна датчика.

3.4.5 Пистолет

Не разделяйте пистолет и аппликатор во время работы оборудования, так как это может привести к травмам из-за отдачи давления воздуха.

	**Предупреждение**	Не разделяйте пистолет и аппликатор во время операции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание продукта

4.1 Внешний вид

4.1.1 Передний план



Рисунок 5. Вид спереди

4.1.2 Вид сзади

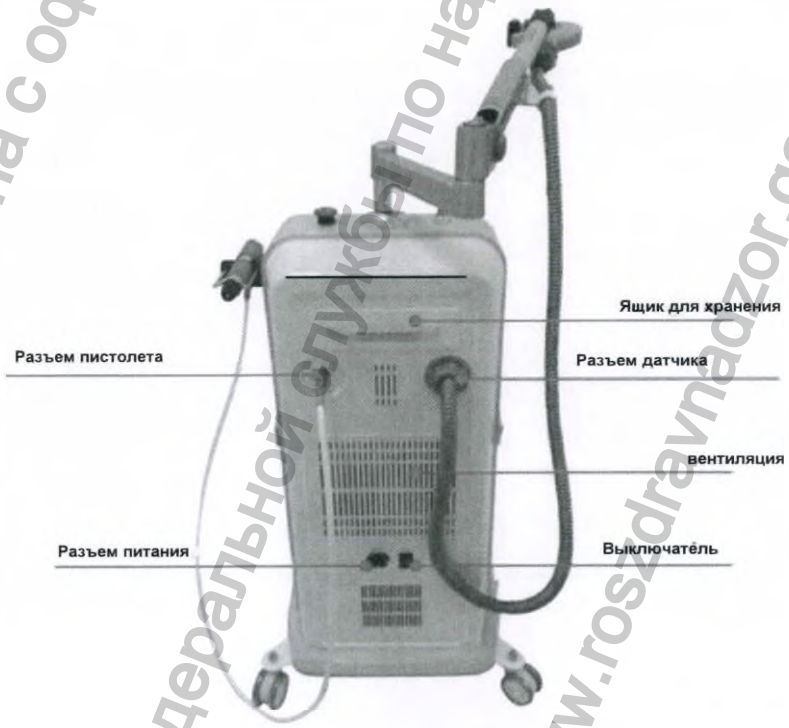
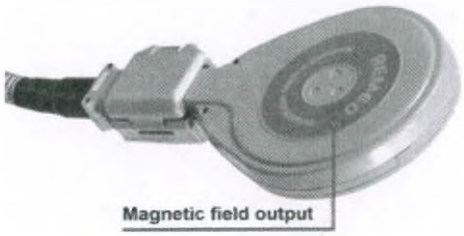


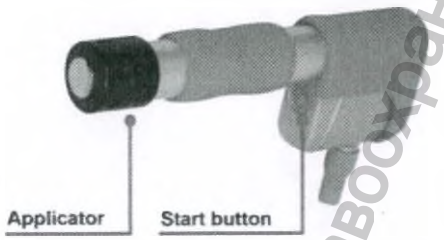
Рисунок 6. Вид сзади

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Преобразователь и пистолет





Преобразователь Пистолет

Рисунок 7. Преобразователь и пистолет.

4.3 Кнопки управления

4.3.1 Контроль функции электромагнитного поля

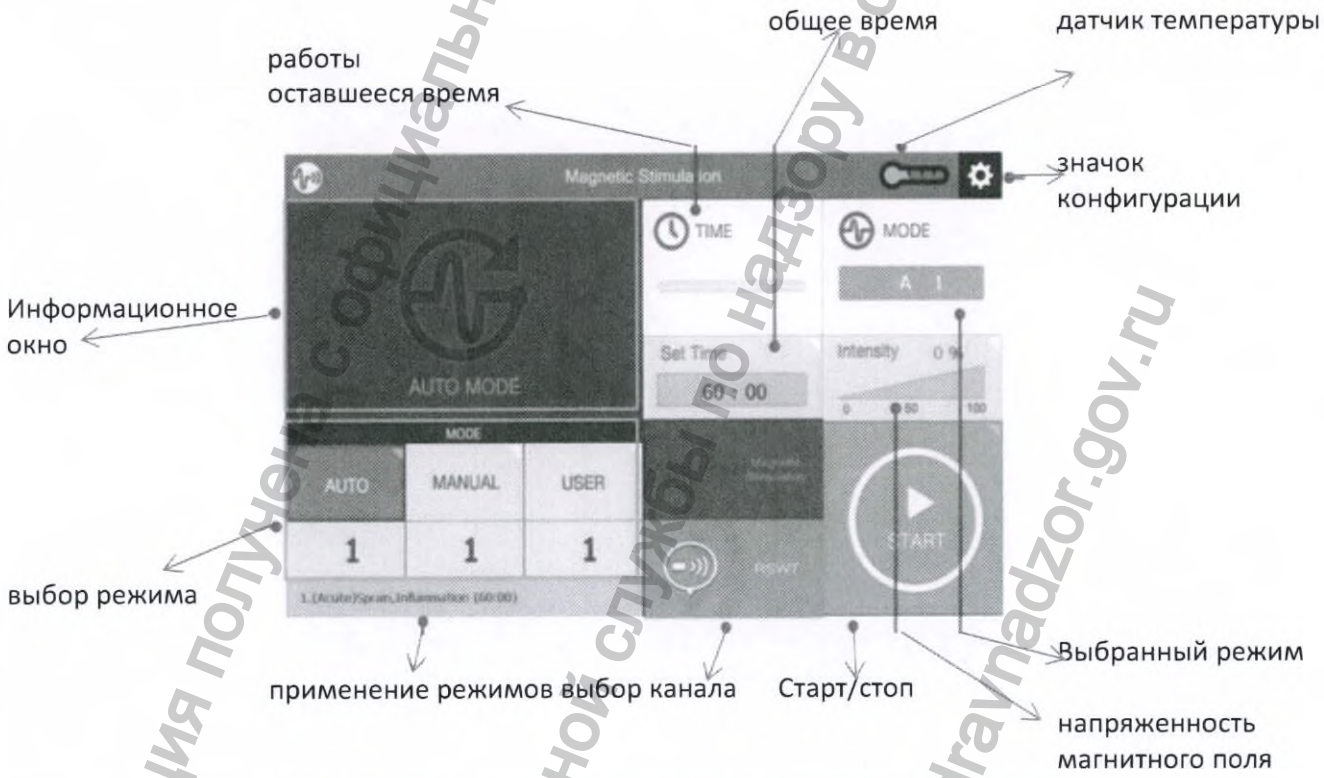


Рисунок 8. Элементы управления - магнитная стимуляция.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Контроль функции экстракорпоральной ударной волны



Рисунок 9. Элементы управления - RSWT

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

91

5. Подготовка к работе

5.1 Перемещение и установка оборудования

- Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и соединительные кабели для периферийного оборудования.
- При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободное» положение.
- Когда движение завершится, предотвратите тряску оборудования, поместив транспортировочное колесо в положении «заблокировано».
- Если оборудование будет перемещено, когда колесо находится в «заблокированном» положении, это приведет к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

5.2 Подключение питания

- Перед использованием машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- Подключите кабель питания к разъему питания OPTIMUS-Pro, а другой конец подключите к заземленной розетке.
- Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и розетке. Если подключение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Инструкция по эксплуатации

6.1 Размещение преобразователя

□ Вы можете отрегулировать положение и угол датчика в зависимости от пациента и области стимуляции. Опоры рычага преобразователя можно перемещать вверх и вниз, влево и вправо, а угол наклона преобразователя можно регулировать с помощью держателя преобразователя. Высота рычага преобразователя регулируется весом преобразователя с помощью давления пневматической пружины. См. Рисунок 10, чтобы отрегулировать высоту. Чтобы отрегулировать угол наклона датчика, удерживайте держатель датчика в разблокированном положении и отрегулируйте угол. После завершения регулировки держатель необходимо заблокировать. См. Рисунок 10 ниже.



Рисунок 10. Изменение угла преобразователя.

□ Если шланг датчика отклонен, как показано на Рисунке 11, шланг может сломаться или повредиться. При установке датчика убедитесь, что шланг не перегибается.

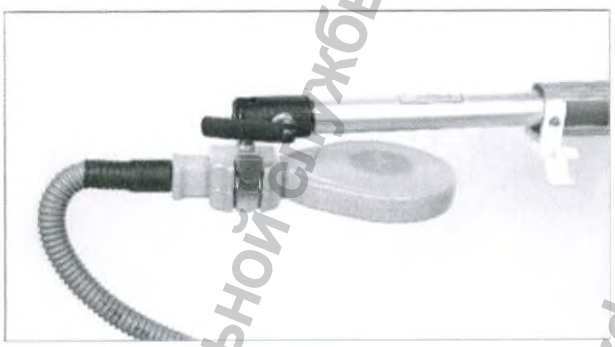


Рисунок 11. Отклоненный преобразователь.

⚠	**Предупреждение**	Не используйте датчик, если шланг датчика изогнут.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Приложения

OPTIMUS-Pro можно использовать на разных участках тела в зависимости от боли. На рис. 12-13 показано использование наиболее распространенных приложений (обратите внимание, что в зависимости от времени выпуска возможны некоторые вариации конструкции рычага датчика).

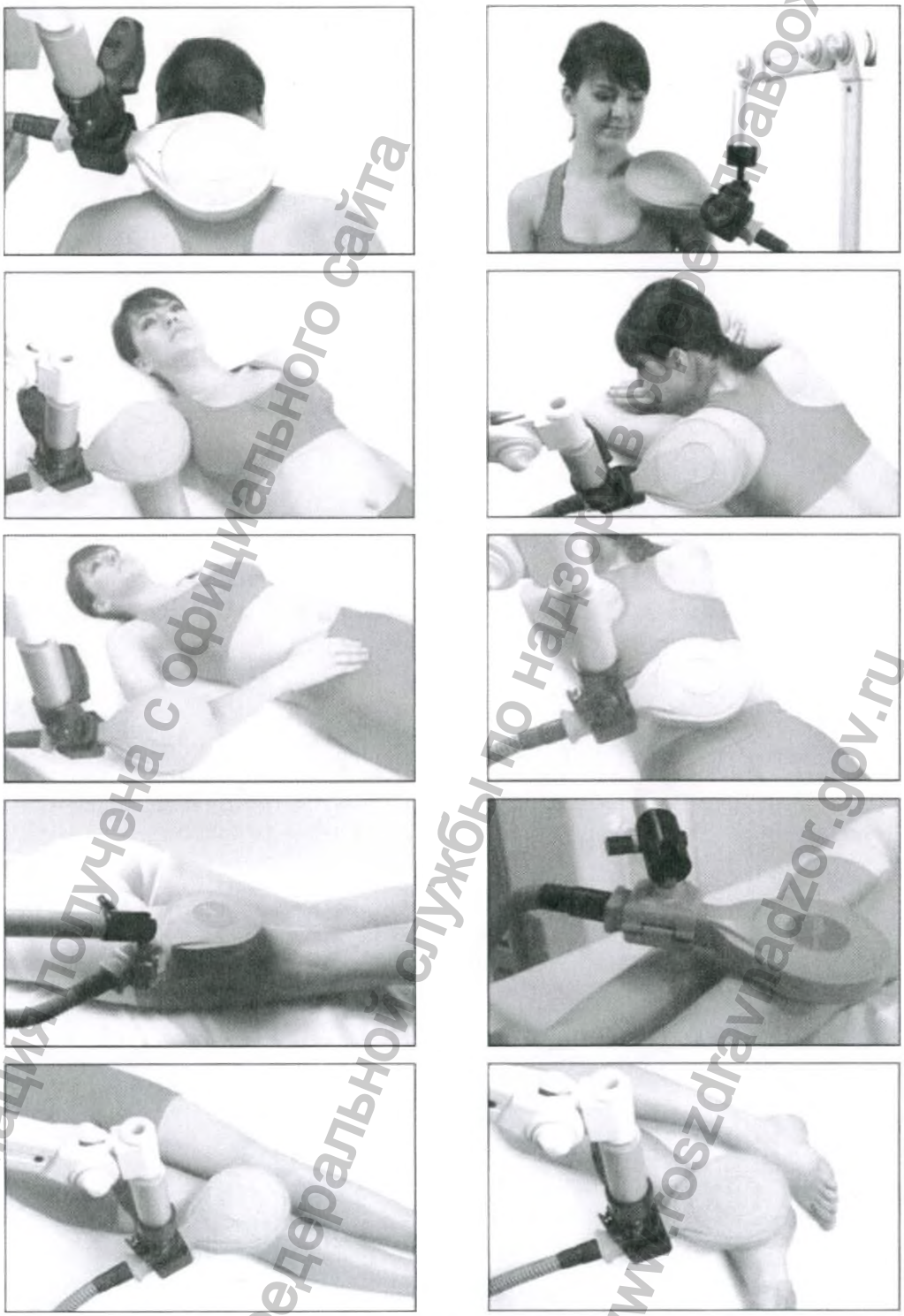


Рисунок 12. Применение магнитной стимуляции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

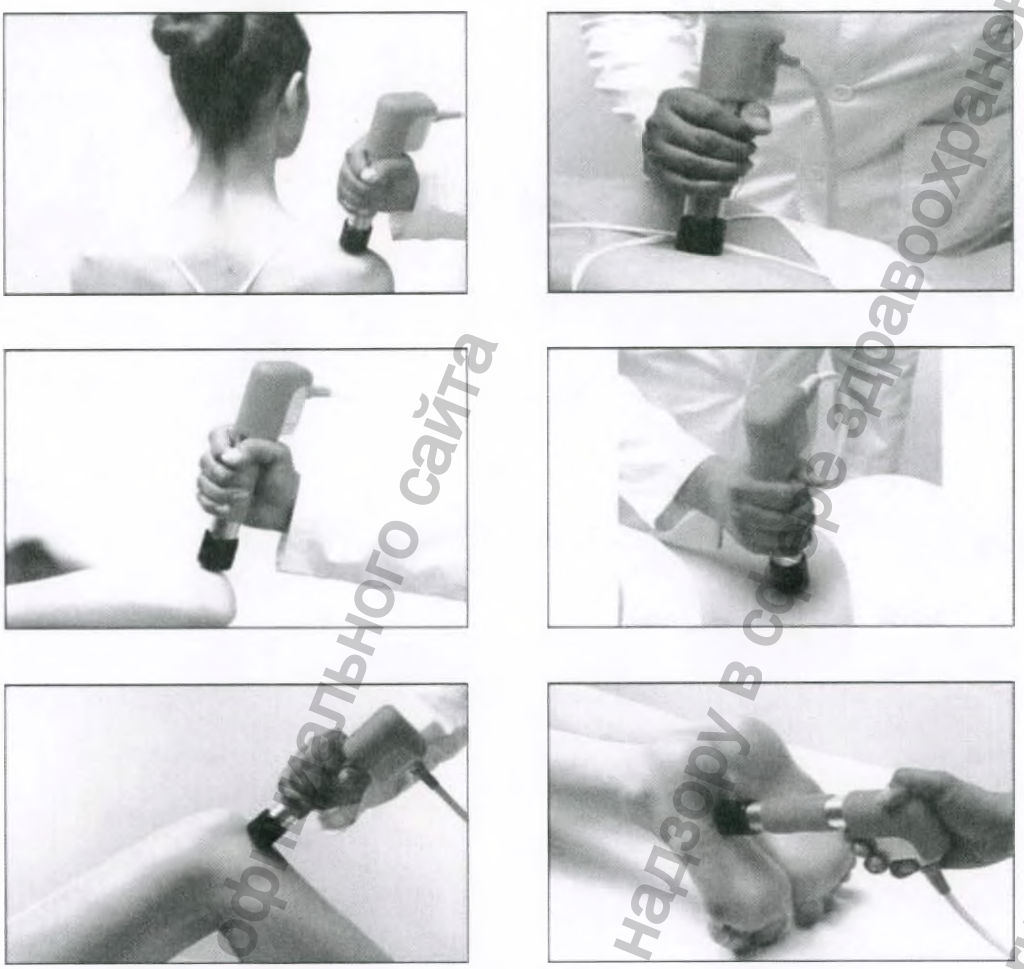


Рисунок 13. Применение RSWT.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Режим работы

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели оборудования. При включении питания экран панели управления включается, как показано ниже, и на мгновение появляется экран с логотипом REMED, затем он переключается на главный экран.

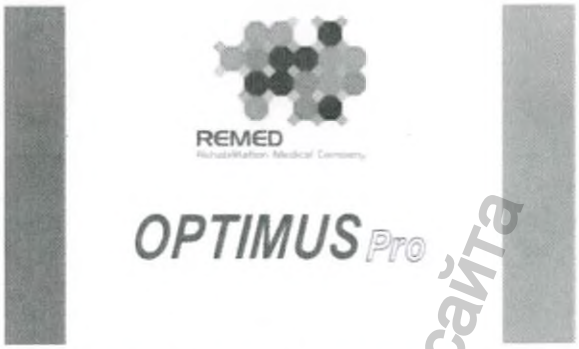


Рисунок 14. Логотип REMED

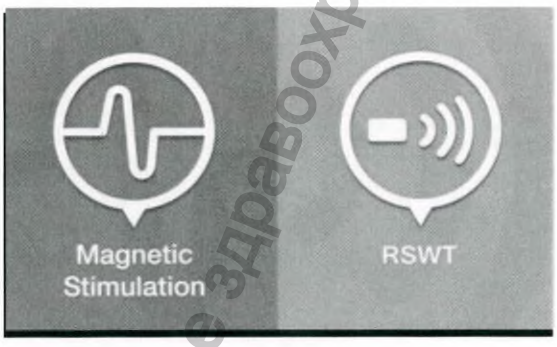


Рисунок 15. Экран выбора функции

Выберите функцию лечения, которую вы хотите использовать, нажав кнопку «Магнитная стимуляция» или «RSWT» на экране выбора функции. Преобразование функций лечения также возможно на главном экране каждой операции устройства, и обе функции могут использоваться одновременно.

6.3.1 Функция магнитной стимуляции

Нажатие кнопки «Магнитная стимуляция» на начальном экране выбора функции или на главном экране функции RSWT переключает оборудование на экран электромагнитных функций. Конфигурация главного экрана функции электромагнитного поля выглядит следующим образом.



Рисунок 16. Главный экран магнитной стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

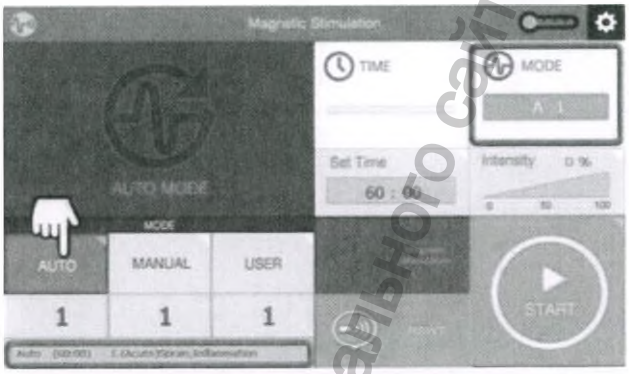
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

96

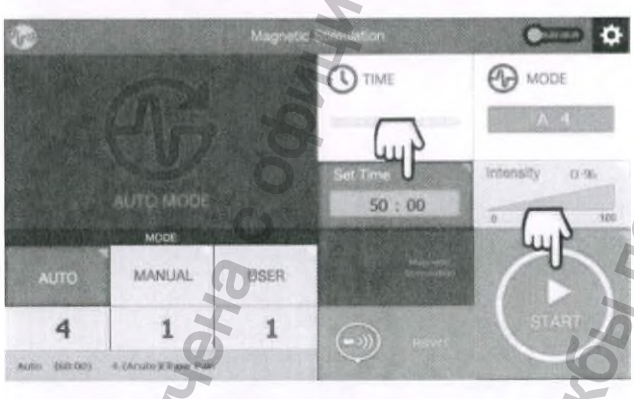
Рабочий режим имеет автоматический, ручной, пользовательский режим. В то время как автомат в автоматическом режиме уже устанавливает значения параметра, пользователи могут устанавливать их в ручном и пользовательском режимах. Нажмите Выбрать, чтобы выбрать режим.

(1) Автоматический режим

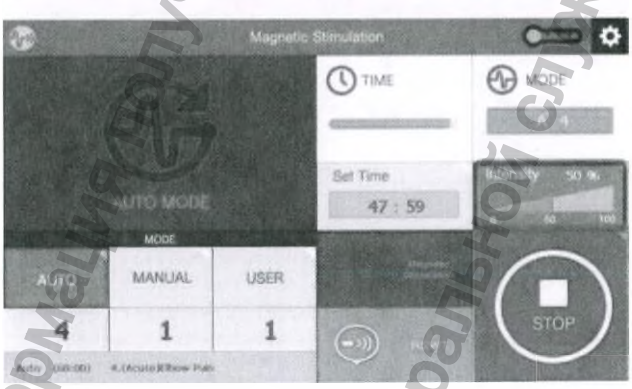
В этом режиме есть режимы A1 ~ A20, причем частота, продолжительность поезда и интервал между поездами устанавливаются заранее. Форма сигнала выбранного режима многократно применяется пользователем на время работы. См. '8. Протоколы лечения ». Способы работы в автоматическом режиме следующие.



(a) Используя сенсорный экран, выберите автоматический режим и поверните кодировщик, чтобы выбрать режим. Выбранный режим отображается на верхнем и нижнем уровнях дисплея.



(b) Установите время, повернув энкодер, чтобы установить общее время работы. После нажатия кнопки «Старт», оборудование работает при напряженности магнитного поля, установленной поворотом энкодера.



(c) Интенсивность магнитного поля также может отображаться в разделе интенсивности.

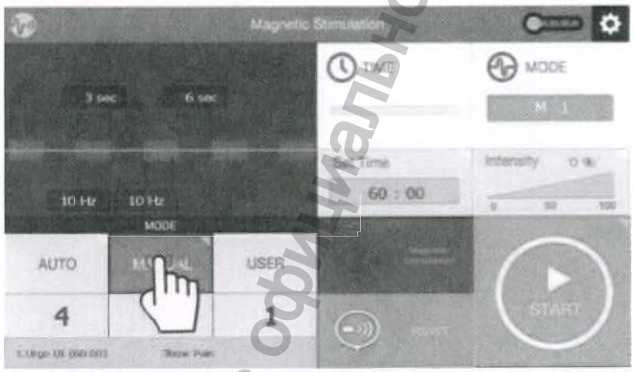
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

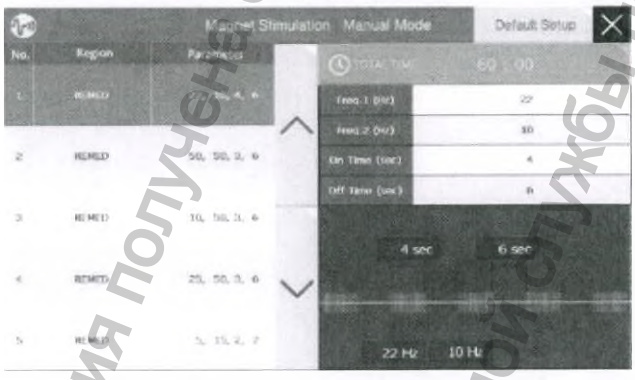
(2) Ручной режим

В ручном режиме есть M1 ~ M20, и пользователь может напрямую устанавливать значения параметра. Диапазоны настройки параметров следующие.

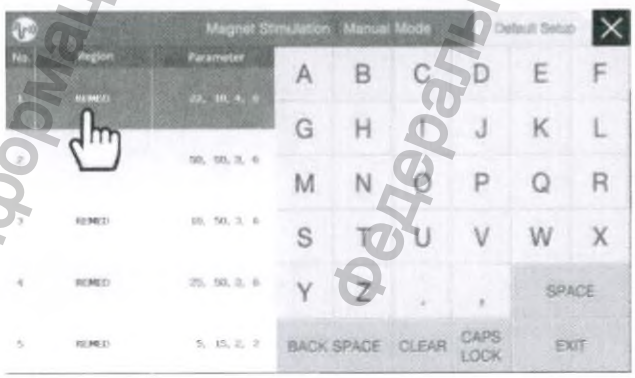
- F1: 1 ~ 100 Гц
- F2: 1 ~ 100 Гц
- Ton: 1 ~ 4 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значений F1 и F2.)
- Toff: 0 ~ 10 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значений F1 и F2.) Для ручного режима используются следующие инструкции.



(a) Пожалуйста, нажмите ручной режим на 2-3 секунды, чтобы установить параметры на сенсорном экране.



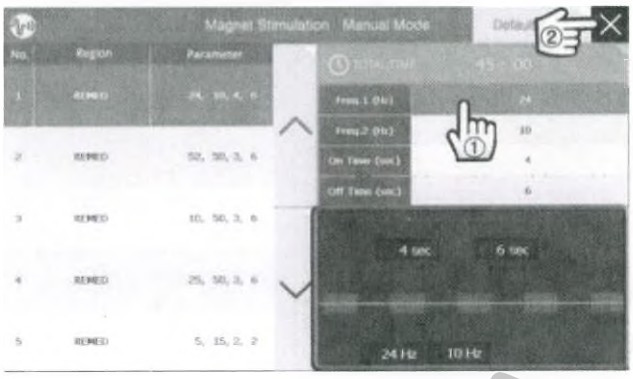
(b) Пользователь может установить значения параметров после появления экрана настройки



(c) Нажмите Region режима, появится экран, на котором можно изменить название региона. После изменения имени нажмите Exit, чтобы закрыть экран.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(d) Выберите параметр, который нужно изменить. В этом режиме можно установить Freq1, Freq2, On Time, Off Time. При повороте энкодера значения параметров устанавливаются. Значение измененного значения параметра отображается внизу. После завершения всех настроек закройте экран настройки параметров, нажав значок закрытия в правом верхнем углу.

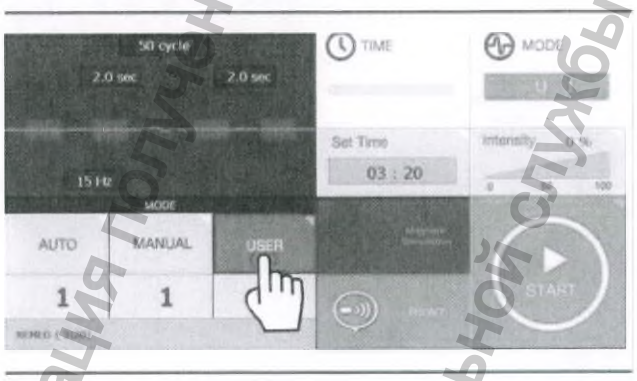
(e) Метод работы с этого момента такой же, как (b) ~ (d) в автоматическом режиме.

(3) Пользовательский режим

Имеется режим U1 ~ U20, пользователь может установить значения параметров напрямую. Ниже приведены диапазоны настройки каждого параметра.

- Частота: 1 ~ 100 Гц
- Время включения: 1 ~ 4 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения частоты)
- Время выключения: 0 ~ 10 с (диапазоны настройки различаются в зависимости от значения частоты)
- Сила: 1 ~ 100% (множитель силы основного магнитного поля.)
- Повторение: 1 ~ 100 циклов

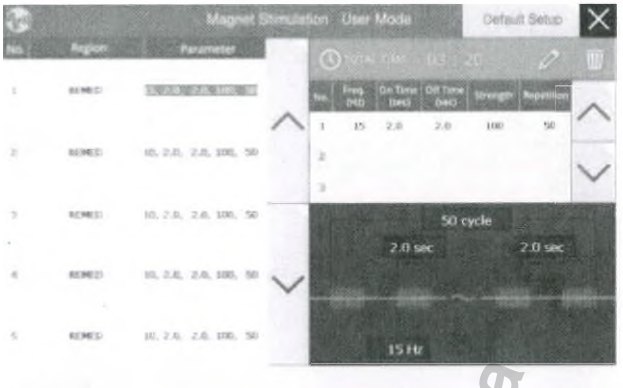
Подробная установка и инструкции по использованию пользовательского режима выглядят следующим образом.



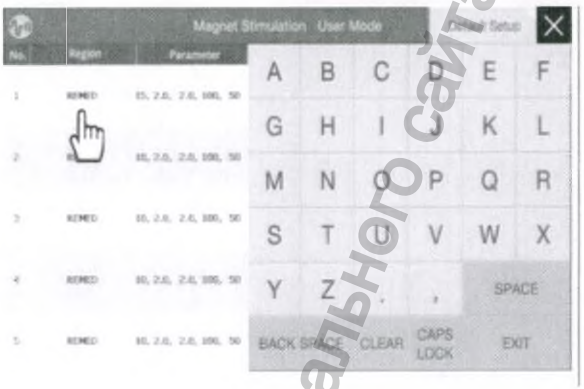
(a) В начале использования оборудования нажмите Пользовательский режим на сенсорном экране и удерживайте 2 ~ 3 секунды, чтобы установить значения параметров.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

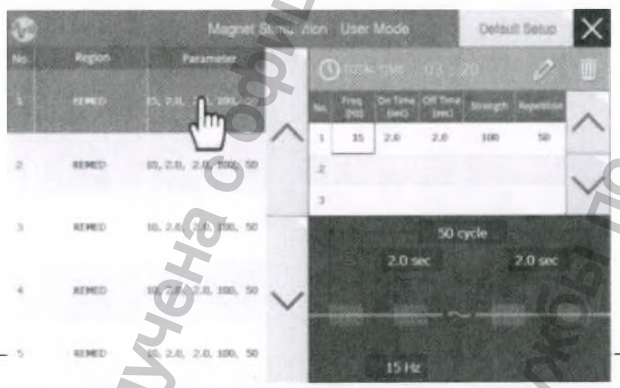
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



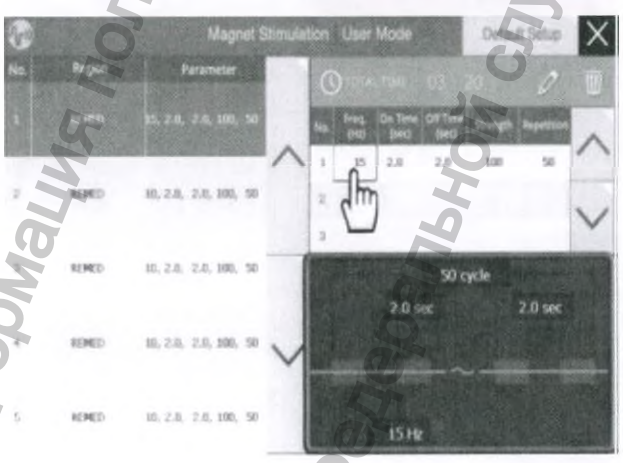
(b) Пользователь может установить значения параметра после отображения экрана настройки параметров.



(c) При нажатии на Регион в режиме настройки появляется алфавитный экран, и название региона может быть изменено.



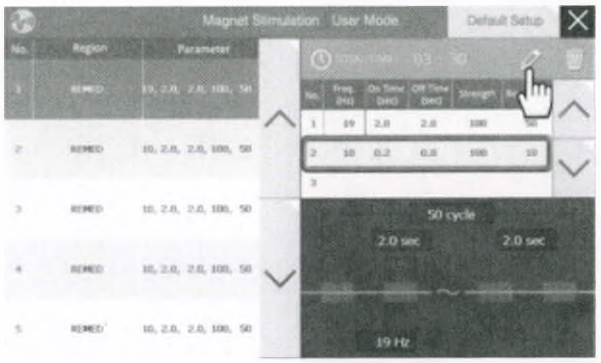
(d) При нажатии на раздел параметров появляется экран настроек и значения параметров изменяются.



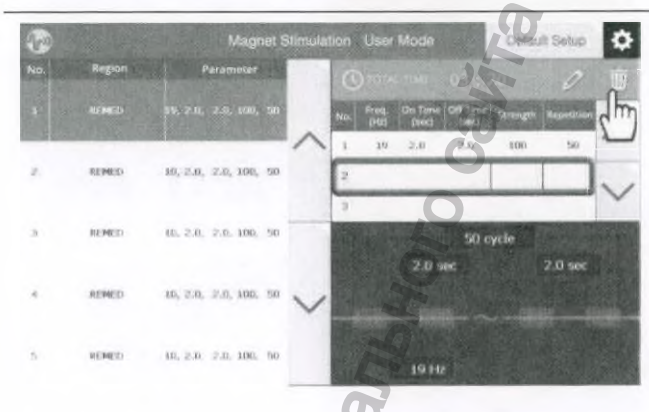
(e) Выберите параметр, который нужно изменить. В этом режиме можно установить Freq1, On Time, Off Time, Strength и Repetition. При повороте энкодера значения параметров изменяются. Значение измененного значения параметра показано внизу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(f) Каждый режим имеет 9 подрежимов с разными наборами параметров. Режим работает последовательно, начиная с подрежима 1. Подрежим добавляется путем нажатия на карандашную фигуру в конце верхнего правого экрана настройки параметров.



(g) Чтобы удалить подрежим, нажмите цифру bin в правом верхнем углу после выбора этого подрежима. Закройте экран настройки параметров, нажав на закрывающееся окно в правом конце. После завершения всех настроек закройте экран настройки параметров, нажав значок закрытия в верхней части правого экрана.

(h) Метод работы с этого момента такой же, как (b) ~ (d) в автоматическом режиме.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Экстракорпоральная ударно-волновая функция

Нажатие RSWT на начальном экране выбора функции или на главном экране функции магнитной стимуляции переключает оборудование на экран функции RSWT. Конфигурация главного экрана функции RSWT выглядит следующим образом.



Рисунок 17. Главный экран RSWT.

	Предупреждение	Использование пистолета в воздухе без контакта с телом может привести к неисправности. Чтобы проверить состояние пистолета, используйте самую низкую интенсивность ударной волны при использовании в воздухе.

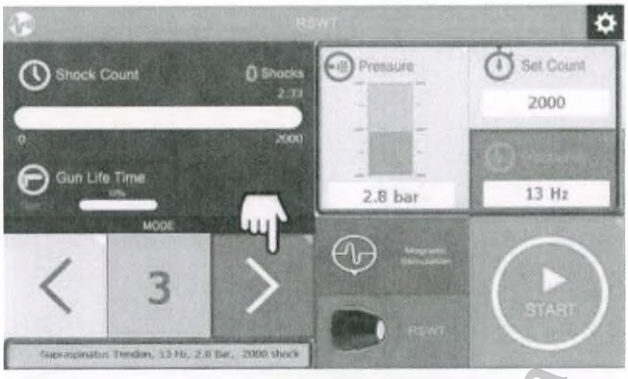
Есть 2 канала, каждый из которых имеет 20 режимов. Пользователь может установить параметры, например количество ударных волн (Set Count), давление ударной волны (давление), частоту ударных волн (Frequency). Диапазоны каждого параметра следующие.

- Количество установок: 100 ~ 5000 разрядов
- Давление: 1 ~ 6 бар
- Частота: 1 ~ 21 Гц

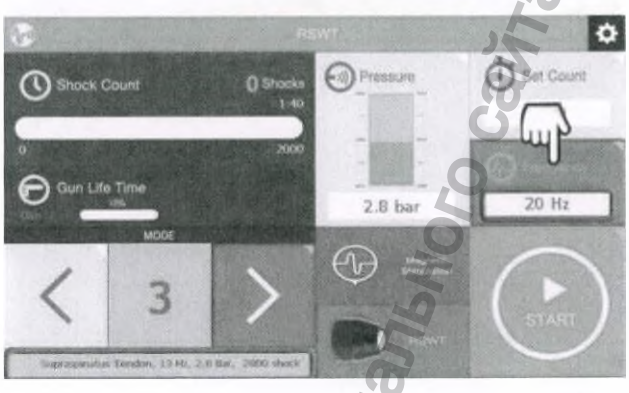
Инструкции по работе с каждым каналом такие же, как показано ниже, см. «8. Протоколы лечения». Использование режимов работы выглядит следующим образом.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



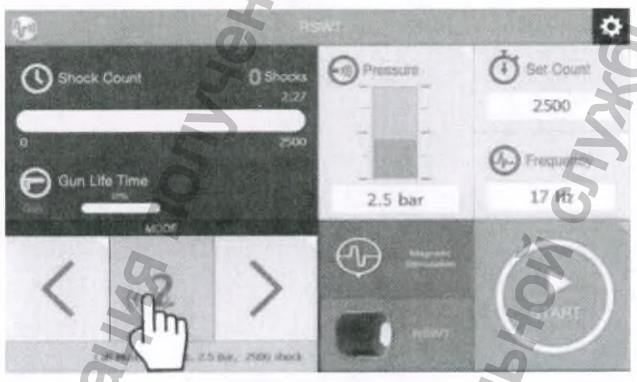
(a) Выберите режим с помощью стрелки влево / вправо или поворотного энкодера. Отображается применение выбранного режима, значения параметров и тип аппликатора.



(b) Чтобы временно изменить значение параметра, нажмите на окно каждой переменной, чтобы выбрать ее, и поверните энкодер, чтобы изменить значение.

Однако, когда вы выключаете и снова включаете устройство, или переключаетесь на другой канал, а затем возвращаетесь к исходному каналу, значение параметра, которое было временно изменено, не сохраняется, так как значение до появления изменения.

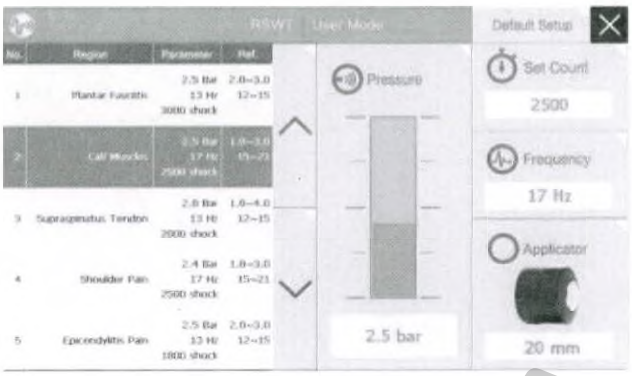
(c) to (j) - это методы сохранения параметров после изменения параметров.



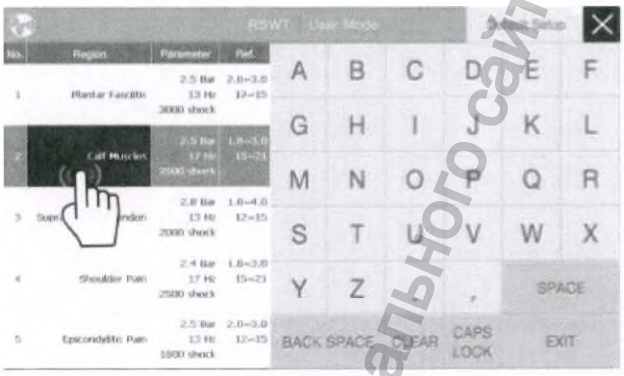
(c) Когда пользователь хочет изменить значения параметра, нажмите номер режима в течение 2 ~ 3 секунд.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

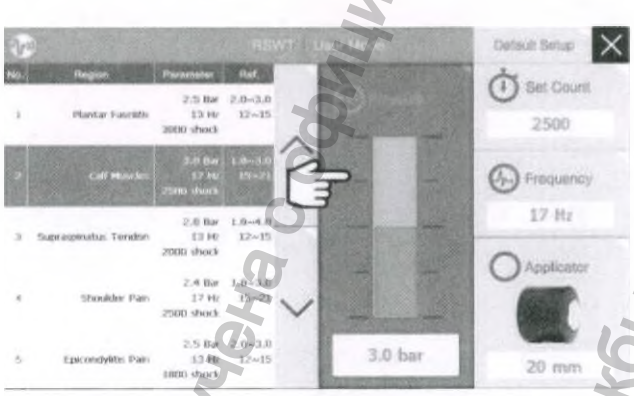
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



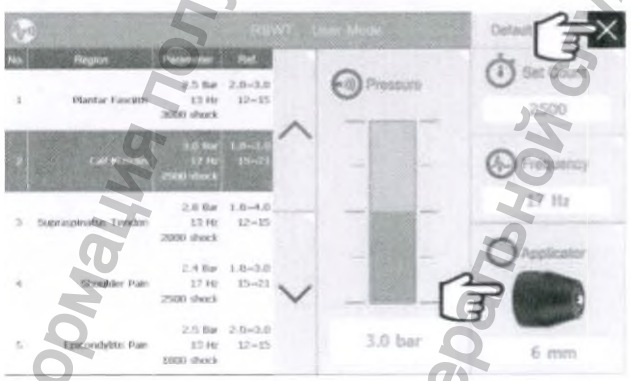
(d)Появится экран настроек параметров, позволяющий пользователю изменять значения параметров.



(e)Нажмите на область режима в течение 2 ~ 3 секунд, и появится экран, на котором название региона может измениться. После изменения названия нажмите Exit, чтобы закрыть экран.



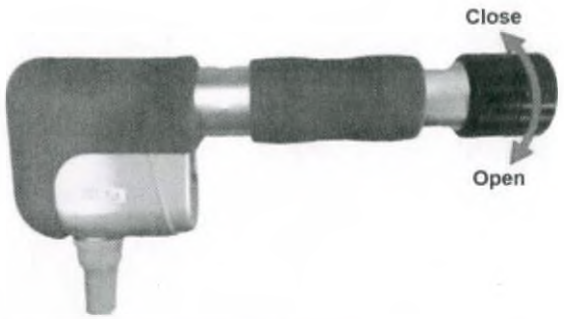
(f)Установить счетчик, давление, частоту можно, выбрав их и поворачивая энкодер для изменения значений.



(g)Пользователь нажимает аппликатор на экране несколько раз, пока не отобразится тип требуемого аппликатора.
Когда пользователь завершит настройку параметров, закройте экран настройки параметров, щелкнув значок закрытия в правом верхнем углу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(h)Отсоедините аппликатор от пистолета, повернув аппликатор по часовой стрелке. Установите аппликатор, выбранный в (a), повернув новый аппликатор против часовой стрелки.



(i)Измененное значение параметра и выбранный аппликатор можно увидеть в нижней части окна режима, в окне параметров и на экране аппликатора выбора канала.

(j)Если вы нажмете кнопку пуска на дисплее один раз, а затем один раз нажмете кнопку пуска на пистолете, будет сгенерирована ударная волна (1 удар). Нажмите кнопку пуска на пистолете в течение 2–3 секунд, чтобы начать работу оборудования. Давление (бар) и частота (Гц) могут быть изменены во время работы.

(l) Чтобы временно остановить работу оборудования, нажмите кнопку пуска на пистолете один раз или нажмите энкодер. Если вы хотите возобновить операцию, снова нажмите кнопку пуска на пистолете или нажмите энкодер.

(м) Нажмите кнопку остановки на сенсорном экране, если вы хотите полностью остановиться до того, как оборудование завершит свою работу.

(n) Когда операция завершается количеством генерируемых ударных волн, работа оборудования прекращается.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

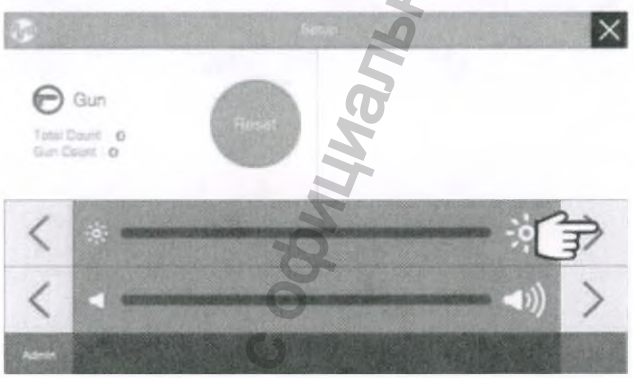
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3 Настройка среды

Настройки среды этого оборудования показывают количество выходов пистолета, общее количество выходов пистолета, яркость экрана и интенсивность входного / выходного звука. Вы можете сбросить количество выходных сигналов, генерируемых используемым в настоящее время оружием, а также настроить яркость и звук. Для этого используется следующий метод настройки.



а) Используя сенсорный экран, нажмите значок конфигурации, расположенный вверху экрана.



(б) Когда появится экран конфигурации, используйте левый и правый индикаторы для регулировки яркости и звука экрана. Чтобы сбросить количество выходов, генерируемых текущим используемым оружием, нажмите кнопку сброса. Когда вы закончите, нажмите «Закрыть окно» в правом верхнем углу экрана, чтобы закрыть окно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Сообщения

7.1 Перегрев - датчик

OPTIMUS-Pro - это оборудование, которое генерирует магнитное поле, подавая на датчик сильный ток. Поскольку преобразователь генерирует тепло с помощью сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если датчик используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травмам или остановке работы. По этой причине рекомендуется размещать датчик в горизонтальном положении. Когда датчик перегревается, работа временно приостанавливается и отображается сообщение «Перегрев», как показано на Рисунке 18. Когда отображается это сообщение, отложите датчик на некоторое время подальше от пациента (не выключайте оборудование), пока сообщение не исчезнет и оборудование не вернется в нормальное состояние.

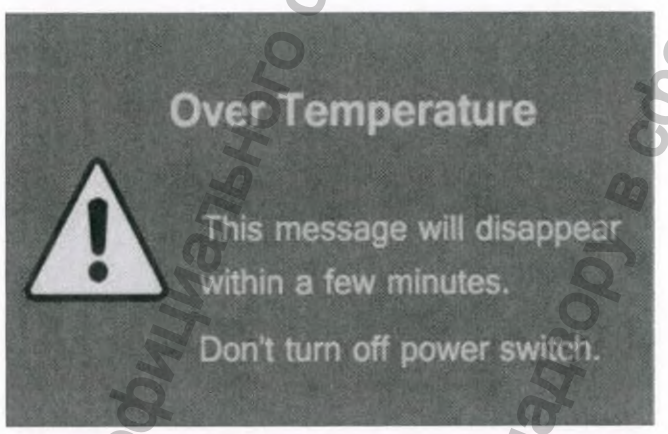


Рисунок 18. Сообщения о перегреве - датчик

⚠	**Предупреждение**	Настоятельно рекомендуется использовать датчик в горизонтальном положении.

7.2 Ошибка датчика

OPTIMUS-Pro всегда проверяет подключение кабеля датчика. Если кабель отсоединен или поврежден, отображается сообщение, Рис. 19. В этом случае оборудование больше не может использоваться, и пользователь должен связаться с уполномоченным персоналом нашего местного дистрибьютора по обслуживанию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 19. Сообщение об ошибке датчика.

	Примечание	Оборудование всегда проверяет состояние подключения кабеля, подключенного к датчику.

7.3 Перегрев - воздушный компрессор (RSWT)

Если воздушный компрессор в оборудовании перегревается во время работы, появляется предупреждение, как показано на [Рис. 20], и генерация ударной волны будет временно остановлена. В этом случае не выключайте питание оборудования, подождите некоторое время, пока сообщение не исчезнет при включенном питании, и оно будет повторно включено. Если вы часто видите это сообщение, обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED для проверки.



Рисунок 20. Перегрев - воздушный компрессор (RSWT)

7.4 Пистолет открыт

Это оборудование всегда проверяет состояние подключения пистолета. Когда пистолет, соответствующий используемому каналу, не подключен, на главном экране появляется сообщение «Gun Open», как показано на рисунке.21,22 ниже.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

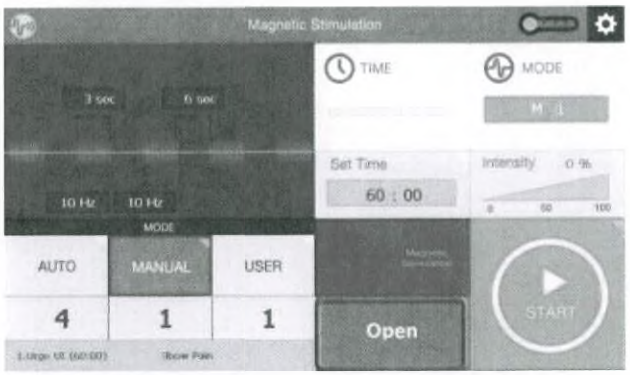


Рисунок 21. Сообщение об открытии пистолета на экране в функции RSWT



Рисунок 22. Сообщение об открытии пистолета на экране функции магнитной стимуляции

7.5 Компоненты обмениваются сообщениями

В зависимости от количества генерируемых ударов это оборудование показывает вам сообщение о замене компонентов, как показано на Рисунках 23, 24. Даже если появляется сообщение, оборудование работает, но рекомендуется заменить компоненты для безопасного использования оборудование.

(1) Замена труб и снарядов

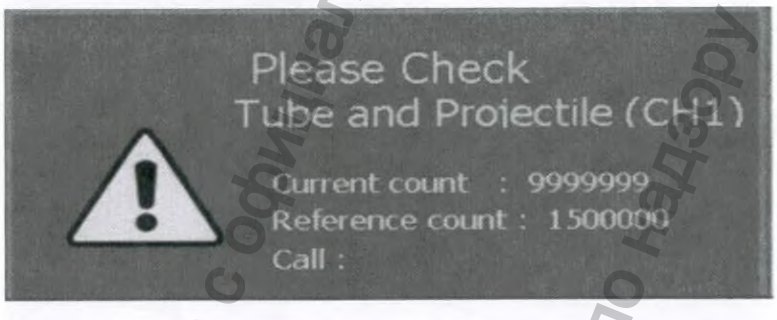


Рисунок 23. Сообщение о замене трубки и снаряда.

(2) Замена пистолета



Рисунок 24. Сообщение о замене пистолета.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

. Технические характеристики

8.1 Размер и вес

- Размер (В×Д×Ш): 1960×515×580 мм
- Масса: 76 кг

8.2 Мощность

- Входное напряжение: 220 В переменного тока, 50 Гц
- Потребляемая мощность: макс.1,5 кВА

8.3 Режимы - Магнитная стимуляция

- Автоматический режим: A1 ~ A20
- Ручной режим: M1 ~ M20
- Пользовательский режим: U1 ~ U20

8.4 Режимы - RSWT

- Ручной режим: M1 ~ M20

8.5 RSWT количество разрядов

- 100 ~ 5000 ударов

8.6 Интенсивность RSWT

- 1 ~ 6 бар

8.7 Частота RSWT

- 1 ~ 21 Гц

8.8 Аппликатор RSWT

- 6, 10, 15, 20, 35 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9 Продолжительность службы

□ 1 пациент = 2000 разрядов

1 день = 3 пациента = 6000 разрядов

3 года = 4 680 000 разрядов

Срок службы зонда FSWT = 5 000 000 разрядов

= 3 года

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

111

. Эмиссия электромагнитной совместимости и невосприимчивость

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Система OPTIMUS-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Система OPTIMUS-Pro требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Перечень образцов, для которых необходимо соответствие требованиям электромагнитной совместимости: шнур питания, пистолет ударно-волновой терапии с кабелем, дисплей, рычаг держателя с держателем преобразователя в сборе, преобразователь электромагнитного воздействия со шлангом.

! Использование преобразователей и кабелей, отличающихся от установленных – не допустимо. Это может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

Систему OPTIMUS-Pro не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Эмиссионный тест	**Согласие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение EN55011	Группа 1	OPTIMUS-Pro использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение EN55011	Класс A	Система OPTIMUS-Pro подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Напряжение колебания / мерцание выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

112

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система OPTIMUS-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость IEC 60601	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ ± 15 кВ воздушный разряд	Контактный разряд ± 8 кВ ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Всплеск	± 1 кВ дифференциал	± 1 кВ дифференциал	Защита от перенапряжения должна быть встроена в

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-4-5	Режим ± 2 кВ общий Режим	Режим ± 2 кВ общий Режим	основной источник питания оборудования, если должна быть гарантирована защита от перенапряжения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (Падение на 60% от UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% от UT) для 25 циклов <5% UT (Падение> 95% в UT) на 5 сек	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (Падение на 60% от UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% от UT) для 25 циклов <5% UT (Падение> 95% в UT) на 5 сек	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного оборудования. среда. Если пользователю системы OPTIMUS-Pro требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется запитать систему OPTIMUS-Pro от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц 2 Гц 80% амплитуда модуляция		Оборудование следует использовать только рядом с другим оборудованием, соответствующим EN60601-1-2.
Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц 2 Гц 80% амплитуда модуляция		Оборудование следует использовать только рядом с другим оборудованием, соответствующим EN60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ UT-это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

119

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система OPTIMUS-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должны гарантировать, что оно используется в такой среде.

Тестируемый объект	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Наведённые РВ IEC61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 3 V/m 80 MHz - 2.5	3 Vrms 3 V/m	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части системы OPTIMUS-Pro, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к передатчику частоты. **Рекомендуемое безопасное расстояние** $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}] \sqrt{V_1}$ $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}] \sqrt{E_1}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{7}{\sqrt{P}}] \sqrt{E_1}$ 800 MHz – 2.5 GHz Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная сила поля в месте, где используется система OPTIMUS-Pro, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за системой OPTIMUS-Pro для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы OPTIMUS-Pro.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V_1] В/м.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система OPTIMUS-Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь системы OPTIMUS-Pro может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой OPTIMUS-Pro, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связи.

Номинальная максимальная выходная мощность	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика**		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right]_{V_1}$ Где $V_1 = 3$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right]_{E_1}$ Где $E_1 = 3$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}}\right]_{E_1}$ 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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *n* - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0. Часто задаваемые вопросы

Q1) Можно ли использовать его для участков тела с искусственными суставами или пластинчатыми штифтами?

A) Из-за природы магнитного поля будет генерироваться глубокое тепло, которое может вызвать глубокие ожоги.

Q2) Такой же эффект при использовании на одежде?

A) Одной из характеристик магнитного поля является его проницаемость с аналогичным терапевтическим эффектом. Поэтому его можно использовать на одежде.

Q3) Существуют ли какие-либо меры предосторожности при использовании на одежде?

A) Если на одежде есть металлический орнамент, магнитное поле может вызвать ожоги на поверхности кожи. (например, кольца для бретелей бюстгальтера, металлические украшения нижнего белья, металлосодержащие волокна).

Q4) Какую часть следует использовать с осторожностью?

A) Если датчик с зафиксированным рычагом перемещать, внутренний резиновый шарик изнашивается, и датчик может оторваться. Поэтому отпускайте рычаг, когда он не используется.

Q5) Является ли аппликатор полупостоянным?

A) Аппликатор следует приобретать как расходный материал. Будьте осторожны, потому что это может сократить срок службы, если вы используете его без контакта с пораженной частью тела.

B) Не используйте его с очень высокой интенсивностью (давлением), потому что это может сократить срок службы. Пожалуйста, используйте его с соответствующей интенсивностью.

Q6) Когда следует менять снаряд?

A) Гарантирует более 1 500 000 при хорошем обслуживании. Рекомендуется регулярно чистить.

Q7) Обязательно ли использовать гель?

A) Рекомендуется использовать для доставки ударной волны без потерь к пораженному участку тела.

Q8) Как мне обслуживать оборудование?

A) Очистка направляющей (трубы) снаряда в основном рекомендуется очищать от масла не реже одного раза в неделю. Если вы много пользуетесь им, мы рекомендуем очистить его в тот же день. См. 13.3 Процедура очистки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Обслуживание

11.1 Текущий осмотр оборудования

- □ Покрытие линии электропередачи оборудования, линии соединения пистолета / преобразователя и т. д. не должно отслаиваться, внутренние линии не должны быть оголены и не должны быть повреждены ударами снаружи.
- □ Не должно быть следов утечки масла из преобразователя.
- □ Вымойте оборудование снаружи, чтобы не было посторонних предметов.
- □ Кнопка управления оборудованием и т. д. не должна дрожать.
- □ Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- □ Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.

11.2 Проверка безопасности

- □ Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным этой компанией.
- □ Для обеспечения безопасного использования не забудьте проверять оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, у лица, получившего разрешение от компании, один раз в год.
- □ Пожалуйста, очистите датчик / пистолет перед хранением
- □ Когда храня продукт в течение длительного периода времени, обязательно проверьте продукт перед его использованием.
- □ Пожалуйста, обратите внимание на следующие условия хранения.
  - Беречь от воды
  - Беречь от прямых солнечных лучей
  - Не хранить возле обогревателей
  - Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19

11.3 Порядок очистки

11.3.1 Общая очистка

OPTIMUS-Pro и его аксессуары можно очищать различными способами. Избегайте любого повреждения или загрязнения оборудования, используя методы, рекомендованные ниже. Перед чисткой агрегата обязательно выключите агрегат. Чистка внутренней части машины разрешена только уполномоченным нами лицам.

- Периодически очищайте внешнюю поверхность оборудования, пистолет и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной спиртом. Не используйте абразивные материалы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут вызвать необратимое повреждение оборудования.
- Не погружайте какие-либо части оборудования в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости в оборудование или аксессуары.
- Когда операция для одного пациента будет завершена, очистите аппликатор спиртом и гладкой тканью.
- Если вы хотите использовать дезинфицирующее средство или метод, не упомянутый выше, это может повредить устройство. Обратите внимание, что в случае повреждения оборудования с использованием неразрешенных материалов никакие гарантии не предоставляются.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Аппликаторы для чистки

Применяйте аппликатор после нанесения геля Transmission на кожу в связи с характеристиками этого устройства. Важно использовать достаточное количество геля, потому что образуются пузырьки воздуха и боль ощущается при генерации ударных волн. По этой причине необходимо проводить регулярную чистку один раз в неделю, так как гель может прилипать к аппликатору после длительного использования и может повлиять на генерацию ударной волны.

Для очистки используйте проточную воду. Если он плохо фиксируется, 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. Снимите аппликатор, как показано на рисунке 25, и очистите переднюю металлическую часть пистолета мягкой щеткой.



Рисунок 25. Очистка аппликатора.

(1) Очистка аппликатора 6 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 26 ниже, и очистите гель, прилипший к стрелке внизу.



Рис. 26. Очистка аппликатора 6 мм.

(2) Очистка аппликатора 10 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 27, и очистите гель, нанесенный по стрелке на рисунке ниже.



Рис. 27. Очистка аппликатора 10 мм.

(3) Очистка аппликатора 15 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 28 ниже, и очистите гель, прилипший к стрелке внизу.



Рис. 28. Очистка аппликатора 15 мм.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

121

(4) Очистка аппликатора 20 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на рисунке 29, и очистите гель, нанесенный по стрелке на рисунке ниже.



Рисунок 29. Очистка аппликатора 20 мм.

(5) Очистка аппликатора 35 мм

Снимите аппликатор с пистолета, как показано на Рисунке 30 ниже, и очистите гель, прилипший к стрелке на рисунке ниже.



Рис. 30. Очистка аппликатора 35 мм.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.3 Очистка снарядов и направляющих снарядов

Как показано на Рисунке 31- (1), поверните аппликатор для разборки и поверните центральную часть пистолета для разборки. Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета, Рисунок 31- (2). Очистите снаряд, используя сухую тряпку, и очистите внутреннюю часть пистолета, используя инструменты для очистки, представленные на Рисунке 31- (3).

(1) Разберите аппликатор и пистолет.	
(2)Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета. Очистите снаряд сухой тряпкой.	
(3) Очистите внутреннюю часть пистолета с помощью прилагаемых чистящих инструментов.	

Рис. 31. Очистка снаряда и направляющей для снаряда.

11.3.4 Соединительная часть чистки пистолета

После длительного использования небольшое количество воды и масла может вытекать из областей, обозначенных стрелками, как показано на Рисунке 32. Это не неисправность, поэтому вы можете протереть их мягкой тканью. Однако, если это происходит часто, обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED для проверки.



Рисунок 32. Очистка соединительной части пистолета.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Замена комплектующих

Этот аппарат генерирует экстракорпоральные ударные волны с помощью сжатого воздуха. Из-за особенностей машины есть расходные компоненты, которые необходимо периодически очищать, и те, которые необходимо заменять из-за длительного использования. Подробная информация о периоде и методе обмена приводится ниже.



Рисунок 33. Снаряд, направляющая снаряда, бампер.

(1) Период замены

Рекомендуется производить замену после каждых 1 500 000–3 000 000 (3 бара, 15 Гц) использования, но период замены может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации.

(2) Метод замены

Как показано на Рис. 34- (1), поверните аппликатор для разборки и поверните центр пистолета для разборки. Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета, Рисунок 34- (2). Бампер также можно снять с помощью пинцета. Используйте шестигранный ключ, чтобы снять направляющую снаряда, как показано на Рисунке 34- (3). После замены новых деталей произведите сборку в обратном порядке.

(1) Разберите аппликатор и пистолет.

(2) Используйте пинцет, чтобы удалить направляющую снаряда в центре отделенного пистолета или снаряд, оставшийся внутри пистолета.

(3) Снимите бампер с помощью пинцета.

(4) Снимите направляющую снаряда с помощью шестигранного ключа.



Рисунок 34. Снаряд, направляющая снаряда, разборка бампера.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Удаление конденсата из воздушного компрессора

Воздушный компрессор - важный компонент, который сжимает воздух и использует его в контролируемых количествах. Воздух, хранящийся в воздушном резервуаре, содержит большое количество влаги, масла и пыли. Поэтому конденсат в воздушном баке необходимо регулярно удалять.

(2) Период удаления конденсата
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.

(3) Метод удаления конденсата
Под передней частью оборудования находится черный дроссельный клапан, как показано на рисунке 35. Включите питание и поверните клапан вправо (по часовой стрелке), пока давление в резервуаре повышается.

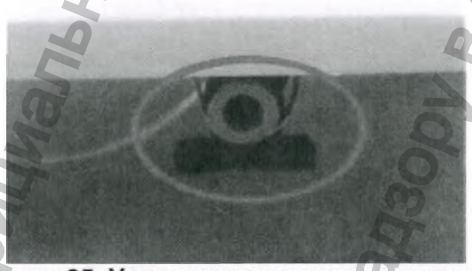


Рисунок 35. Удаление конденсата из воздушного компрессора.

Когда конденсат удаляется, открытие клапана может вызвать вытекание масла и загрязнение окружающей среды. Совместите прозрачный шланг, поставляемый с клапаном, и подготовьте емкость для сбора конденсата. Затем откройте вентиль для удаления конденсата. При подсоединении прозрачного шланга к клапану вставьте шланг в синюю муфту быстрого соединения, рис. 36.

Будьте осторожны, так как при удалении конденсата он может разбрызгиваться во всех направлениях. После того, как весь конденсат выйдет, снимите шланг, нажав на муфту фитинга, работающего в одно касание, как показано на Рисунке 37.

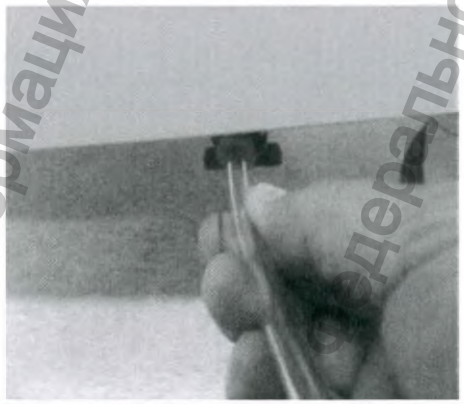


Рисунок 36. Шланговое соединение.

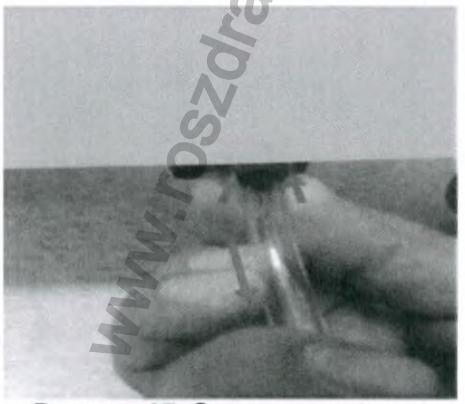


Рисунок 37. Отсоединение шланга.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по Надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

125



Предупреждение После удаления конденсата снимите прозрачный шланг с фитинга для быстрого доступа, а затем поверните дроссельную

11.6 Исправление проблем

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте элементы, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться за сервисным обслуживанием. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если следующие средства не помогают, выключите питание оборудования и обратитесь в центр обслуживания клиентов REMED.

Проблема	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
Оборудование не включается.	Проверьте, правильно ли подключен силовой разъем оборудования.	• 3.4.2 Рисунок 1. Подключение кабеля питания
	Проверьте, включен ли выключатель питания оборудования.	• 4.1.2 Рисунок 6. Вид сзади
	Убедитесь, что блокировка клавиш включена.	• 4.1.1 Рисунок 5. Вид спереди
	Подтвердите, если нажата аварийная кнопка на оборудовании. Если она нажата, поверните ее вправо, чтобы освободить	• 4.1.1 Рисунок 5. Вид спереди

Таблица 3. Самостоятельное устранение неполадок

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
Магнитное поле не создается оборудованием	Убедитесь, что на ЖК-дисплее отображается сообщение ОШИБКА.	• 7. Сообщения
Отображается сообщение о перегреве	Сообщение о перегреве воздушного компрессора. Подождите, сообщение исчезнет и его можно будет использовать повторно. Если вы часто получаете это сообщение, обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED для проверки.	• 7.3 Перегрев - воздушный компрессор (RSWT)
	Если датчик находится в вертикальном положении, датчик может легко перегреться. По возможности сохраняйте горизонтальное положение.	• 7. Сообщения
	Слишком высокая температура в помещении может вызвать нарушение охлаждения. Поддерживайте комнату температура не должна превышать 25 ° C, насколько это возможно.	• 3.3 Состояние окружающей среды
Слышен ветер во время работы пистолета	Проверьте блокировку клапана воздушного баллона. Поверните клапан против часовой стрелки, чтобы заблокировать его.	• 11.5 Рис. 35. Удаление конденсата из воздушного компрессора.
	Пожалуйста, проверьте подключение соединительного кабеля пистолета..	• 4.1.2 Рисунок 6. Вид сзади
Мощность пушки слабая.	Влага в воздушном резервуаре может вызвать раздражение. Пожалуйста, проверьте и удалите конденсат.	• 11.5 Рис. 35. Удаление конденсата из воздушного компрессора.
	Если внутри пистолета есть пыль или аппликатор немного ослаблен, выход может быть слабым.	• 11.3.3 Очистка снарядов и направляющих снарядов
Из пистолета нет выхода.	Пожалуйста, проверьте подключение соединительного кабеля пистолета.	• 4.1.2 Рисунок 6. Вид сзади

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Что делать	Ссылки в руководстве по эксплуатации
	После того, как вы нажали Старт на сенсорном экране, вы должны нажать Старт на пистолете, чтобы получить результат.	• 6.3.2 Функция экстракорпоральной ударной волны
	Это может быть связано с обслуживанием. (1) Заменить направляющую снаряда и сам снаряд. (2) Удалить конденсат (3) Пожалуйста, проверьте состояние сборки аппликатора.	• 11.4. Замена комплектующих • 11.5 Удаление конденсата из воздушного компрессора
Колесо не катится при перемещении оборудования.	Переместите оборудование, установив колесо в «свободное» положение.	• 3.4.3 Рисунок 2. Транспортировка колеса в «незакрепленном» и «заблокированном»

В следующих случаях остановите работу, отключив питание оборудования, и обратитесь в сервисный центр.

- Главный выключатель питания самопроизвольно выключается.
- ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание отключается, а затем снова включается.
- Когда стимуляция не производится пистолетом.
- Значок температуры на экране мигает, и оборудование не работает.
- Сообщение, указывающее на отсутствие связи между пистолетом и основным блоком, появляется постоянно.

11.7 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности

Чтобы гарантировать безопасное использование, обязательно проводите регулярный осмотр у человека, получившего разрешение от компании, один раз в год.

11.8 Гарантия

- □ Этот продукт производится в процессе интенсивного контроля качества и инспекции.
- □ Компенсация за ремонт и замену продукта будет производиться в соответствии с «Правилом компенсации травм потребителей», объявленным Советом по экономическому планированию.
- □ Гарантийный срок на данное оборудование - 1 год.
- □ Если в течение гарантийного срока при нормальных условиях эксплуатации возникнет неисправность, оборудование будет бесплатно отремонтировано в нашем сервисном центре.
- □ Если проблема с оборудованием возникнет в течение гарантийного периода, подготовьте следующий запрос в службу поддержки клиентов, чтобы сообщить о нем нашей компании.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Форма запроса на обслуживание клиентов

Цель этой формы - получить информацию, которая позволит нам быстро обработать ваш запрос на обслуживание. Пожалуйста, опишите неисправность или отклонение от нормы как можно подробнее.

1. Информация о пользователе
- Название больницы:
- Адрес больницы:
- Имя пользователя / номер телефона: (Тел :)

2. Информация об используемом оборудовании
- Название модели: OPTIMUS-Pro
- Дата покупки :
- Серийный номер товара:

3. Описание технических проблем (Опишите как можно подробнее.)

4. Контрольный список пользователя

Если нет возможности ответить на вопрос «да» или «нет», просьба внести информацию в колонку примечаний. Если вы не уверены в ответе, оставьте поле пустым.

Номер	Пункт осмотра	Результат оценки	Замечания
1	Является ли использование оборудования невозможным из-за текущего отказа?	Да/нет	
2	Когда выключатель питания оборудования включен, работает ли дисплей или какая-либо часть оборудования?	Да/нет	
3	Является ли выход генерируемым оборудованием?	Да/нет	
4	Заметно ли отличается мощность выходного сигнала от оборудования, когда оно было установлено в первый раз? Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?	Да/нет	
5	Можете ли вы почувствовать изменение производительности, если мощность оборудования отрегулирована?	Да/нет	
6	Есть ли утечка жидкости из оборудования?	Да/нет	
7	Есть ли какие-либо повреждения во внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да/нет	

После полного заполнения формы верните ее нам.

телефон : + (82) 42-934-5560
ФАКС : + (82) 42-934-5562
Электронная почта : service@remed.kr

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

129

12. Контактная информация

□ Покупка продукта и технический запрос

Адрес: 4-й этаж, СиликонПарк A, 35, Панги-ро 255 беон-гил, Бунданг-гу, Сеонам-си, Кенги-до 13486, Республика Корея (4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 1588-7395

Факс: + (82) 31-696-4877

□ Служба поддержки

Адрес: # 301 ~ 303, Мигуи Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея (#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

Телефон: + (82) 42-934-5560

Факс: + (82) 42-934-5562

□ Европейский представитель

Обели са (Obelis sa)

Адрес: Бульвар Генерала Вахиса 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ (Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Телефон: + (32) 2-732-59-54

Факс: + (32) 2-732-60-03

Почта: mail@obelis.net

□ Онлайн-поддержка

http://www.remed.kr

CE
2265

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2023 – 10892

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Генеральный директор Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
в моем присутствии подтвердили подписи указанных доверителей, поставленные на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 26 июля 2023 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.
Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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 № 11823.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

131

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего августа две тысячи двадцать третьего 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/78-2023-15-636**.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 130 лист 06
Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Компьютерная система "Экспресс"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Санкт-Петербург

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Листы 1-65 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2023-15-710**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 11790 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 131 лист

Нотариус:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Компьютерная система "Экстрасс"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОПИЯ

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 대한법무법인

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

Registered No. 2023 - 10889

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGwang B/D 3F. 36 Dongjak-daero.
Seocho-gu. Seoul. Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/㎡

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Equipment Company

APPROVE

CEO
REMED CO., Ltd.

Eun Hyun Koh, Sang Yong Lee

21st July 2023

Appendix to the User Manual

Device for extracorporeal shock wave therapy (ESWT), model SALUS-RSWT

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

Remed Co., Ltd.

Co-CEO
Eun-Hyun, Koh Sang-Yong, Lee

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

Appendix to the Instruction Manual
Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) machine model SALUS - RSWT

(hereinafter referred to as ESWT device(s), product(s), device(s))

Before using this appliance, please read the instruction manual and this appendix to the manual carefully and save it for future reference!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAFETY INSTRUCTIONS

ELECTRICAL SAFETY PRECAUTIONS:

- The rated voltage of the power supply for the ESWT apparatus is 220 V, alternating current;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are properly connected to the ESWT machine;
- Make sure the ESWT apparatus is fully grounded;
- Repair, expansion and installation of the ESWT apparatus must not be carried out by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly / assembly of the ESWT device by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not listed in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer;
- To avoid electrical interference during use, the ESWT device should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, x-ray equipment, transmitter, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful of possible electromagnetic or other interference between the ESWT machine and other devices;
- As such, an independent power circuit is required and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the ESWT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

READ THE OPERATING MANUAL AND THIS APPLICATION BEFORE USING THE APPLIANCE

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- The installation and re-installation of the ESWT apparatus 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 ESWT apparatus is subject to regular safety checks by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Repair or installation of the ESWT apparatus should 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, the ESWT must always be connected to a properly grounded

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

power source in order to operate.

- The operator and manager of the ESWT apparatus must fully understand the instruction manual and it must be kept in close proximity to the equipment.
- To prevent safety-related accidents and to ensure proper maintenance, the safety signs, instructions, and regular inspection chart supplied with the ESWT apparatus should be posted in a conspicuous place near the ESWT apparatus.
- Since the ESWT has a fan inside the body to circulate air, remove curtains or any other items that may block the airflow around the ESWT.
- Do not use mobile phones, radios, mobile radio transmitters, cordless toys, etc. while using the ESWT device. in close proximity to the ESWT apparatus.
- During the operation of the ESWT device, the patient must not take drinks, water, etc., which may affect the operation of the ESWT device.
- Do not separate gun and applicator while ESWT is in operation, as this could result in injury due to air pressure release.
- If the transmission gel is not applied enough or if there is no contact with the skin, patients may feel 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 gun firmly against the patient to prevent pain.

(Gels registered in the territory of the Russian Federation* can be used as a transmission gel (hereinafter referred to as the gel):

1) Ultrasound gel "Mediagel" with Aloe Vera juice according to TU 21.20.23-001-76063983-2019, registration certificate No. RZN 2021/15126 dated 19.08.2021.

2) Medical conductive abrasive gel "Akugel-Preparation" according to TU 32.50.50-013-66242897-2020, registration certificate RZN 2021/14167 dated 04/28/2021.

*** Not included in delivery.**

- The shock wave can be subjected to excess pressure when used around the lungs, ears, and gastrointestinal tract.
- Do not apply shock waves directly to the heart, head, or injured area.
- The ESWT machine should be used for patients who can accurately express and convey pain during the procedure.
- Excessive pressure on the treated area with a gun can cause skin damage such as blisters and redness.
- Do not move the ESWT device during use because the gun may fall or the ESWT device may be damaged due to impact or movement of the ESWT device.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- in places where the temperature or humidity of the environment does not meet the requirements;
- where corrosive or flammable gases may be present;
- in places subject to strong shock or vibration;
- in places directly exposed to wind and rain;
- in dusty areas.

When using the ESWT in the following locations, use appropriate and sufficient protective measures:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

CONTENT

Introduction	7
1 Purpose and contraindications	8
2 General description of the ESWT apparatus	11
3 Design features and appearance of the ESWT apparatus	12
4 Specifications	18
5 Materials used in manufacturing	20
6 Use of the ESWT device	21
6.1 Unpacking and installation	21
6.2 Preparing the ESWT apparatus for operation	22
6.2.1 Installation method	22
6.2.2 Power connection	22
6.2.3 Switching on	23
6.2.4 Shutdown	23
6.3 Operating mode parameters	24
7 Rules for care, cleaning and disinfection	25
8 Marking	26
9 Packaging	30
10 Safety requirements and environmental protection	31
1 1 Transport and storage	32
1 2 Maintenance and repair	33
1 3 Disposal information	35
1 4 Manufacturer's warranties	36
1 5 Claim information	38
1 6 Electromagnetic compatibility	39
List of regulatory documents used by the manufacturer to confirm compliance	41

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUCTION

The main purpose of the manual and this appendix to the instruction manual is to provide the user with instructions for operating the ESWT apparatus, as well as information regarding its repair and maintenance. The manual provides performance data for the ESWT 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 instruction manual in order to operate the ESWT device correctly and without error, in order to achieve the specified safety and performance standards.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) machine model SALUS - RSWT **designed for** extracorporeal shock wave therapy . For more details, see "indications for use"

The ESWT device is suitable for professional use in hospitals and clinics by physiotherapists.

Scope **:** in hospitals and clinics .

Indications for use:

- stimulation of muscle fibers;
- improvement of local blood supply;

Neurology:

- Pain syndromes: dorsalgia , cervicalgia , trigemenalgia , tension headaches, compression syndrome of the greater occipital nerve, piriformis muscle syndrome, intercostal neuralgia, tunnel syndromes.

Polyneuropathy

- Peripheral paresis: paresis of the facial nerve, paresis of the peroneal nerve, paresis of the radial nerve, paresis of the median nerve, paresis of the ulnar nerve, paresis of the recurrent nerve.

Plexopathies

Intervertebral hernia

Paresis central

- spinal injury, consequences of a stroke of the brain and spinal cord, consequences of operations on the brain and spinal cord.

Dystonia

hypothesia

Rehabilitation after neurosurgical operations

Traumatology:

Joint diseases: arthrosis, arthritis

Rehabilitation: after arthroscopic operations, after injuries

Pain syndromes: impingement syndrome, myofascial syndrome, epicondylitis , plantar fasciitis , tibial tract syndrome , sacroiliac joint syndrome, trochanteritis , temporomandibular joint pathology, Achilles tendon pathology, ligamentitis

Movement disorders: flat feet, scoliosis, dystonia, inactivity atrophy syndrome

Lymphedema

Urology and gynecology:

- Overactive bladder
- Errectile dysfunction
- premature ejaculation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Syndrome of acute and chronic pelvic pain
- Rehabilitation after prostate surgery
- Hypotension of the bladder
- Detrusor sphincter dyssynergy
- Hyposthesia of the glans penis
- Pudendal nerve pathology
- Stress urinary incontinence

Gastroenterology:

- Irritable Bowel Syndrome
- Dysphagia

Cosmetology:

Increased muscle tone: abdomen, gluteal region, shoulder, face

Decongestive therapy

Maxillofacial Surgery:

- Rehabilitation after CLS operations;

- shoulder syndrome;
- humeroscapular periatritis ;
- physiotherapy for fractures ;
- chronic proximal plantar fasciitis in patients aged 18 years or older with symptoms for 6 months or more;
- plantar fasciitis ;
- traction degeneration of the plantar fascial band at the beginning of the medial tubercle of the calcaneus;
- repeated muscle contraction by passing electric currents through the electrodes without contact with the affected area of the body;
- removal of pain sensations (myofascial pain, thick fiber pain , fine fiber pain , neuropathic pain , phantom pain, fibromyogia);
- treatment of osteoporosis;
- treatment of fibromyalgia , arthritis, chronic fatigue.
- providing a completely non-invasive high-intensity pulsed electromagnetic effect on the musculature of the pelvic floor in order to rehabilitate weak pelvic muscles and restore neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence in humans.

Contraindications for use:

Contraindications for use in extracorporeal shock wave therapy are as follows:

- should not be used in conjunction with other electronic medical devices;
- **do not perform procedures in the area of the endoprosthesis;**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- The following patients must be approved by a doctor for the procedure:
  - patients with high body temperature (more than 37 °C), the elderly (over 85 years old) and children (under 3 years old);
  - person with implants (eg, artificial pacemaker, implantable infusion port, hearing aid).
- The following patients should not be treated with the product if:
  - blood disorders, clotting problems, or use of anticoagulants;
  - blood-thinning drugs (warfarin);
  - thrombosis;
  - oncological diseases;
  - with diabetes mellitus, diabetic neuropathy ;
  - pregnant women;
  - acute inflammation in the target area;
  - cartilage growth 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 tissues (lungs), nor should they be used near major nerves, 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 extracorporeal shock wave therapy:

- edema;
- redness;
- hematoma;
- pain.

With pulsed electromagnetic exposure of high intensity, subject to the conditions and rules of transportation, storage and use, side effects have not been identified.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 GENERAL DESCRIPTION OF THE ESWT APPARATUS

The ESWT device consists of a body , power cord, shock wave therapy guns, and shock wave therapy applicators.

The body of the ESWT device is equipped with a key switch, an emergency stop button, an LCD touch screen (LCD -8") with a joystick , a compartment for storing applicators, rollers for moving with and without a brake, connectors for connecting shock wave therapy guns and a power cord, and as well as pre-installed software (SW).

The display of the ESWT device is made built into the case and is located on the top panel.

The shock wave gun consists of a body, a striker, a guide and a rubber insert, and is also equipped with a cable for connection to the body of the ESWT machine.

Shock wave applicators are available in the following sizes: 6mm, 10mm, 15mm, 20mm and 35mm.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE ESWT DEVICE

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE ESWT DEVICE

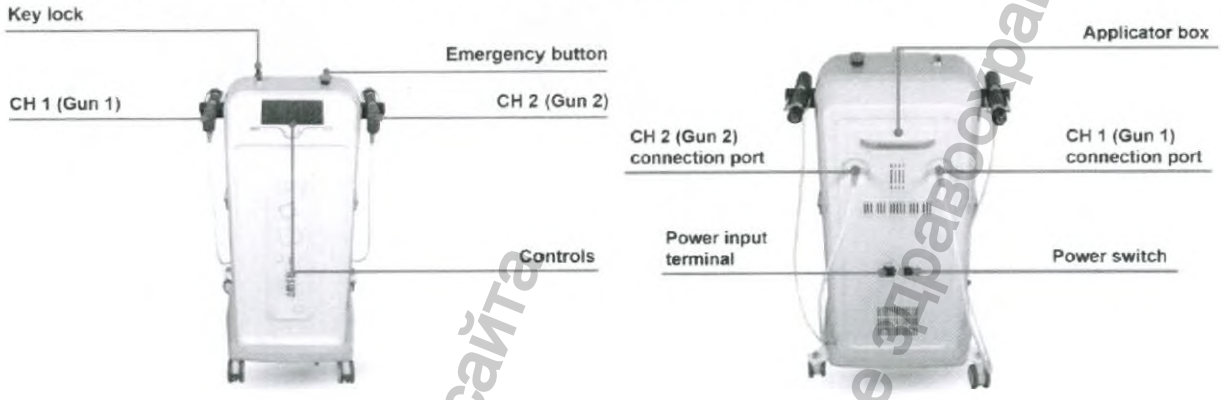


Figure 1. Appearance of the device in front (left) and rear (right)

key lock - key switch;
CH 1 (Gun 1) - gun shock wave therapy;
CH 2 (Gun 2) - gun shock wave therapy;
Emergency button – emergency stop button;
Controls – touch LCD display (LCD -8") with joystick;
Applicator box - a compartment for storing applicators;
CH 1 (Gun 1) connection port - connection connector of the shock wave therapy gun;
CH 2 (Gun 2) connection port - connection connector of the shock wave therapy gun;
power input terminal - power cord connector with holder bracket;



Figure 2. Power input terminal - power cord connector with holding bracket

power switch - power switch.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

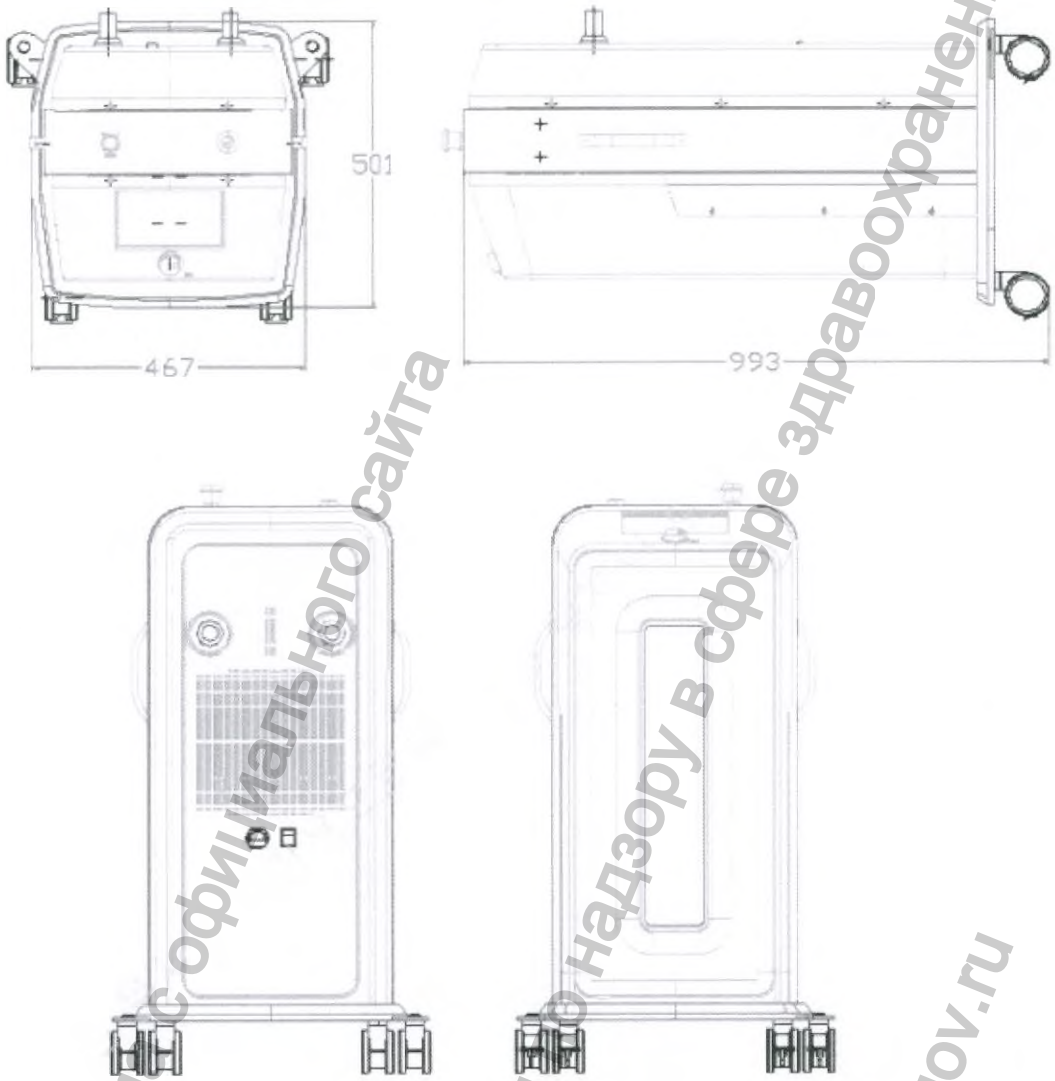


Figure 3. Dimensions of the body of the ESWT apparatus

The body of the device is equipped with rollers with and without brakes for movement:

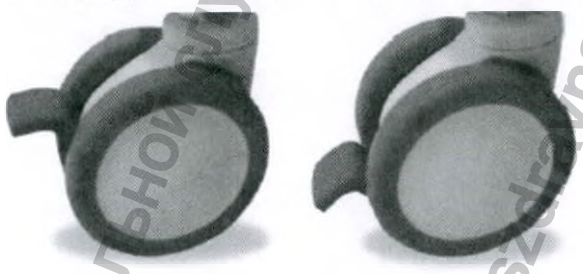


Figure 4. Roller with brake open (left) and closed (right)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

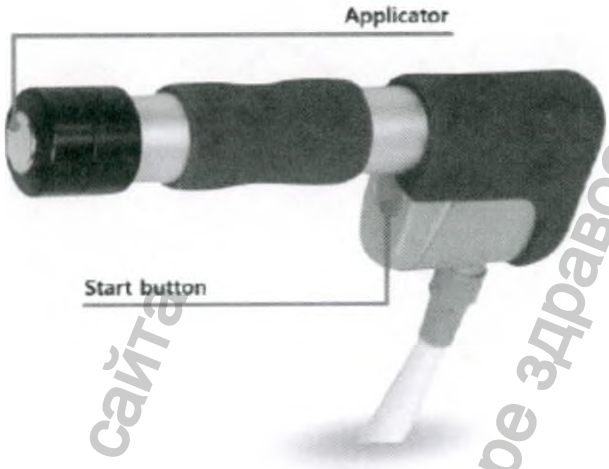


Figure 5. External view of the shock wave therapy gun

Applicator - applicator;
start button - start button.

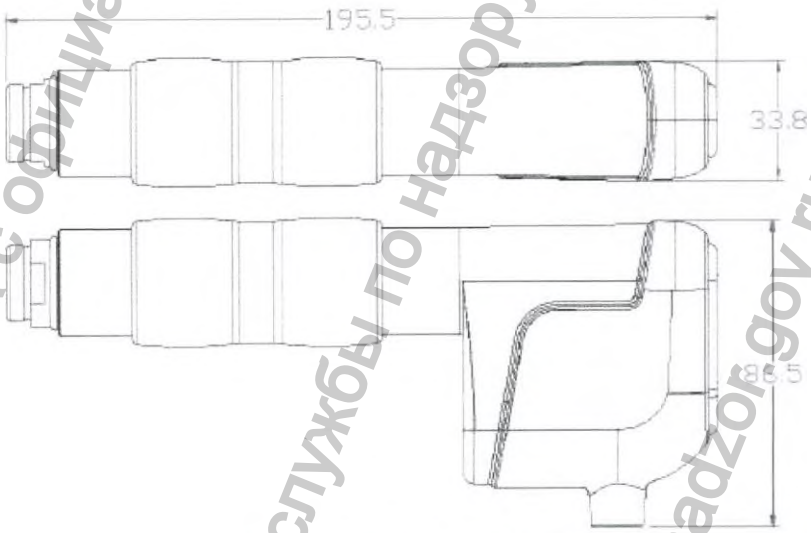


Figure 6. Shock Wave Gun Dimensions

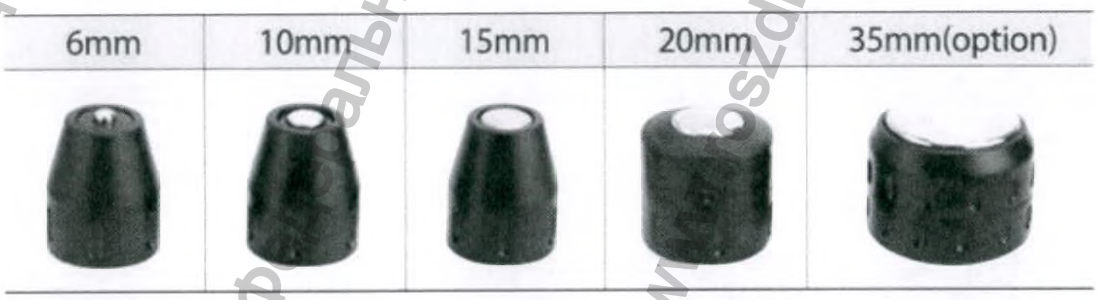


Figure 7. The appearance of the applicators and their size

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

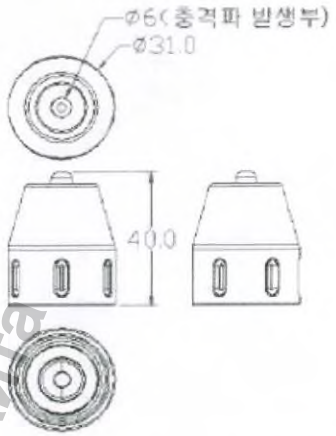


Figure 8. Applicator 6 mm

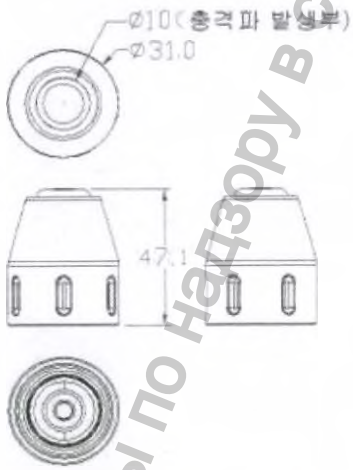


Figure 9. Applicator 10 mm

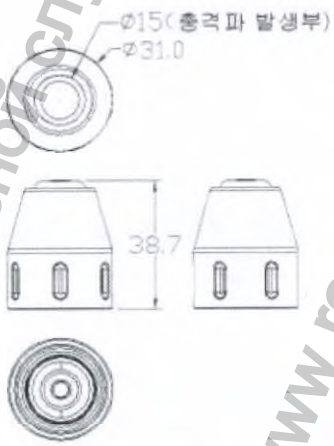


Figure 10. Applicator 15 mm

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

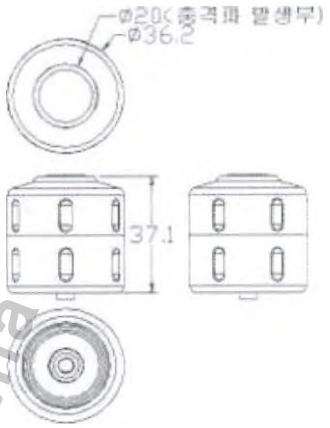


Figure 11 Applicator 20 mm

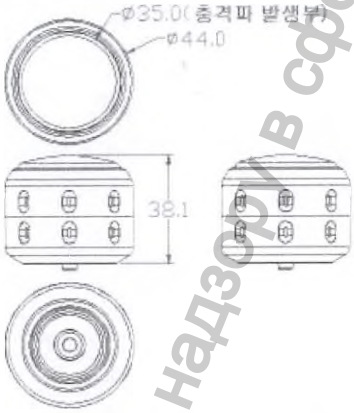


Figure 12 Applicator 35 mm

The ESWT device has a pre-installed proprietary software (hereinafter referred to as software). After turning on the product, the software starts automatically.

Table 1: Software details

Name of the software	Software identification name	Version number (identification number) of the software	Digital software identifier (checksum of the executable code)	Software Digital ID Calculation Algorithm	Software release date
RSWT F/W (firmware firmware)	-	1.00.11	-	-	06/30/2017
RSWT S/W (software)	-	2.00.09	-	-	09/18/2017

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Warning**

- **Software updates should only be carried out by an authorized representative. The software is encrypted and cannot be modified by yourself.**

CONTENTS OF DELIVERY:

1) ESWT device, model SALUS-RSWT - 1 pc;
2) Shock wave therapy gun with cable - 2 pcs;
3) Power cord - 1 pc;
4) Applicator 6 mm - 1 pc;
5) Applicator 10 mm - 1 pc;
6) Applicator 15 mm - 1 pc;
7) Applicator 20 mm - 1 pc;
8) Applicator 35 mm - 1 pc;
9) Operation manual - 1 pc.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 TECHNICAL DATA

The operational and technical characteristics of the ESWT device correspond to tables 2-3.

T a b l e 2

Parameter name	Value, norm
1	2
Overall dimensions of the ESWT apparatus (H×L×W), mm	993 x 467 x 501
ESWT body dimensions (H×L×W), mm	993×467×501
Dimensions of the compartment for storing applicators (H×L×W), mm	70×242×72
Roller diameter with brake, mm	75
Number of rollers with brake, pcs	2
Roller diameter without brake, mm	75
Number of rollers without brake, pcs	2
Mass of the body of the ESWT apparatus, kg	56
Shock wave therapy gun dimensions (H×L×W), mm	33.8×195.5×86.5
Shock wave therapy gun cable length, mm	2000
Shock wave therapy gun holder dimensions (H×L×W), mm	49 × 77 × 10 6.4 _
Number of shock wave therapy guns, pcs	2
Weight of shock wave therapy gun, kg	0.6
Number of operating modes, pcs	1 (shock wave therapy)
Time of readiness for work after inclusion, min., no more	10
Maximum time of continuous operation, min., not less than	Long-term with SWT
Power cord length, mm	1500
Power cord weight, g	130
Rated supply voltage, V	220
Power consumption, kVA , no more	1.5
Nominal value of the mains frequency, Hz	50
Display type	built-in
Product weight without packaging / with packaging, kg	50/68
Joystick dimensions (Diameter×Height), mm	34×14
Emergency stop button dimensions (Diameter×Height), mm	40×28
Key switch base dimensions (Diameter×Height), mm	30x11
Key switch dimensions (Diameter×Height), mm	21x14
Display specifications:	
Display type	color TFT LCD (Touch Screen)
Dimensions (L×W), mm	180×103

N o t e - Tolerances for all characteristics - ± 2.5%, unless otherwise indicated.

T a b l e 3 Characteristics of applicators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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	37.1x36.2	20	68
Applicator 35 mm	38.1×44.0	35	100.5

N o t e - Tolerances for all characteristics - ± 2.5%, unless otherwise indicated.

The ESWT apparatus remains operational at temperatures from +10°C to +30°C, relative air humidity from 30 to 85% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The operating mode is continuous and depends on the selected parameters.

Protection class against electric shock: I, working part Type B F .

Protection against ingress of water and dust IP X0.

Service life - 3 years.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21

5 MATERIALS USED IN MANUFACTURING

The ESWT apparatus is made of the following materials:

- ABS plastic PA 200 – for body and body elements, shock wave therapy gun, applicators;
- Stainless steel 420 SS - for the body and body elements;
- XINJIANG grade SG-3 polyvinyl chloride for power cord, gun cable and transducer hose;
- Rubber grade IR -307 - for inserting the shock wave therapy gun and applicators;
- Stainless steel grade AMS 5355 by Wire Company , Inc. _ - for applicators.

The ESWT device does not contain medicinal products, components of animal or human origin.

In the manufacture of ESWT devices, urethane dyes are used: WHITE, BLACK, LIGHT VIOLET (PANTONE 270C), COOL GRAY (PANTONE 10C).

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 USING THE ESWT MACHINE

6.1 Unpacking and installation

Open the package in accordance with the symbols indicated on it and carefully remove the ESWT device and its components:

- Check the ESWT apparatus and its components for any mechanical damage;
- In case of temperature difference, it is necessary that the ESWT apparatus be at room temperature for at least 8 hours;
- If any problems are found, contact the manufacturer's authorized representative immediately.

⚠ **Warning**

- **Save packing materials for future transport and storage;**
- **Disposal of packaging materials must be carried out in accordance with your local regulations.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Preparing the ESWT apparatus for operation

6.2.1 Installation method

When moving the ESWT apparatus, rollers on the body are used;
To move, set the braked castors to the open position (see Figure 4);
After moving, set the brake rollers to the closed position (see Figure 4);
Place the ESWT machine on a flat and level surface;
Install the ESWT in a place with suitable ambient temperature and humidity, and do not install in a place where it will be exposed to dust or flammable materials. Operate at temperatures from +10°C to +30°C and relative air humidity from 30 to 85%;
Connect the power cord to the body of the ESWT (see Figure 2);
Connect the power cord to a grounded socket;
Make sure the power cord is connected;
Before turning on the equipment, make sure that the socket and power cable are grounded;
Be careful not to damage the equipment with strong impacts;
Plug in the shock wave therapy gun;
Turn on the power switch located on the back of the ESWT (see Figure 1);
When the power is turned on, the manufacturer's logo will appear on the display of the ESWT device for a moment and then the "Main Screen" appears;
The patient is seated or placed in front of the apparatus;
Connect the appropriate applicator to the shock wave therapy gun;
The applicator is placed over the desired area of the body depending on the pain;
Select the necessary parameters for the procedure;
During the procedure, the display shows data on the parameters of shock wave therapy, as well as warnings;
The duration of the procedure depends on the selected parameters.

Power connection

Please use the original power cord.



Figure 14. Power cord

Please make sure the AC power supply meets the following specification: AC 220(V), 50(Hz).

Connect the power cord to the power cord connector on the back of the ESWT. Connect the opposite end of the power cord to an AC outlet suitable for use with medical equipment, the outlet must be grounded. If you are in doubt about the availability of grounding, contact the appropriate personnel in your healthcare facility.

Note

- **Lack of grounding leads to a breakdown of static electricity and the failure of the ESWT apparatus.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3 Switching on

After installing the ESWT device, please follow the procedures below to turn it on:

- Before using the ESWT apparatus, carry out an appropriate safety check;
- Press the power switch on the back of the ESWT machine;
- Turn the key switch to the "ON" position on the top panel of the ESWT machine;
- The boot image will appear on the screen;
- After 12-15 seconds, the system will display "Home Screen";
- Now you can operate the ESWT device using the touch screen and control joystick.

6.2.4 Shutdown

To turn off the ESWT device, please follow the procedures below:

- Turn the key switch to the "OFF" position on the top panel of the ESWT;
- Press the power switch on the back of the ESWT.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Operating mode parameters

The parameters of the operating modes correspond to table 4.

Table 4

Parameter name	Value, norm
1	2
Operating modes	Manual with the possibility of entering into the memory of the device 20 programs with adjusted parameters of shock wave therapy (from M 1 to M 20). Adjustable parameters: number of strokes, frequency, pressure
Frequency range, Hz with resolution, Hz and tolerance, %	1-21 1 ± 20
Pressure range, bar with resolution, bar and tolerance, %	1-6 0 ± 20
Range of number of beats, beats with discreteness, strokes	100-5000 100
Standard sizes of used applicators	6, 10, 15, 20, 35

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

7 RULES FOR CARE, CLEANING AND DISINFECTION

⚠ Warning

- **Before cleaning the guns, turn off the ESWT machine and disconnect the gun cables from the connectors;**
- **Preventive checks and cleaning of applicators, guns and external surfaces of the ESWT apparatus can be carried out by users;**
- **Cleaning of the inside of the ESWT body is only permitted by personnel authorized by the manufacturer.**

Your ESWT device should be cleaned regularly. The outside of the instrument can be cleaned using a clean and soft cloth moistened with 70% isopropyl alcohol.

Disinfection can cause equipment damage, only do it when included in the maintenance plan and clean the ESWT before disinfecting.

Disinfectant - 70% isopropyl alcohol.

⚠ Warning

- **NEVER immerse the ESWT device and its parts in water or any solution, pour water or any solution on the ESWT device and its parts;**
- **NEVER allow liquid to enter the housing, switches, connectors, or any vents on the ESWT;**
- **ALWAYS wipe off excess liquid remaining on the surface of the ESWT apparatus and its parts with a cloth;**
- **NEVER use abrasive, corrosive cleaners or cleaners containing acetone;**
- **NEVER disinfect the ESWT device and its components using high pressure and high temperature.**

Periodically clean the exterior of the ESWT machine, gun, and touch screen with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol.

After each shock wave treatment, clean the applicator with 70% isopropyl alcohol and a smooth cloth. Regular cleaning of the applicators should be carried out once a week, as the gel used during the procedures may stick to the applicator after prolonged use and may affect the generation of the shock wave.

Use running water to clean the applicators. If the gel does not wash off well, it is effective to submerge the applicator in water for 2-3 hours and then rinse. After washing, remove 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 ESWT housing must be carried out once a year by personnel authorized by the manufacturer.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

8 MARKING

8.1 Marking applied to the label affixed to the body of the ESWT apparatus:

- ESWT device model;
- manufacturer's logo;
- serial number;
- date of manufacture;
- Rated voltage;
- alternating current;
- rated frequency;
- maximum power consumption;
- authorized representative in the European Community;
- working part type BF
- general warning sign;
- refer to the instruction manual;
- do not dispose of with household waste;
- name and address of the manufacturer;
- do not push;
- do not sit;
- CE marking.

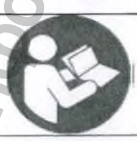
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Marking 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 out of the rain**	Indicates that the transport 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 specify the location of a trash can or container

8. 3 Decoding of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Warning	Warning of danger to the life of the operator if the precautions are not observed
	Attention	Notice of precautions to be taken to avoid injury or damage
	Don't push	It is forbidden to push
	Don't sit	It is forbidden to sit on the surface
	Type BF	Working part type BF
	Work instructions	You must follow the operating instructions
	Operating instructions	You must follow the operating instructions
	Serial number	Product serial number

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Meaning	Description
	Authorized Representative in the European Community	Authorized Representative in the European Community
	vendor code	Product number
	Manufacturer	Manufacturer
	date of manufacture	date of manufacture
	Do not stack	Note on the prohibition of stacking products in packaging
	Keep away from moisture	Instruction on the need to store the transport packaging away from rain and in dry conditions
	fragile	Fragile. Carefully
	Top	Specifying the Correct Vertical Position of the Shipping Package
	Reuse	Indication of the need for disposal at the appropriate collection points for waste to be recovered or recycled
	Off (power)	Designation of the position of the mains switch corresponding to disconnection from the mains
	Included (food)	Designation of the position of the mains switch corresponding to the inclusion in the network
	Alternating current	Indication on the product label about the need to connect the product through the appropriate connector only to AC sources
	Do not dispose of with household waste	Indication of the need for disposal at separate collection points for recovery and recycling

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Meaning	Description
	Temperature Range	Indication of the maximum and minimum temperatures for storage, transport and operation
	Humidity range	Specify the permissible upper and lower limits of relative humidity during transportation and storage
	Atmospheric pressure range	Indication of permissible upper and lower limits of atmospheric pressure during transportation and storage
	dangerous voltage	Caution, dangerous voltage
	CE marking	CE marking

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 PACKAGING

The stimulator, packed in a plastic bag, is placed in shock-absorbing foam inserts. On top of the shock-absorbing insert, in a special recess, a cardboard box is placed in which there is a power cord, bracket, instruction manual in Russian, keys. From above it is closed by a package from polyethylene. Then the outer carton is put on.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 SAFETY REQUIREMENTS AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

10.1 Safety requirements

Electrical Safety Precautions:

- The rated voltage of the power supply for the ESWT apparatus is 220 V, alternating current;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are properly connected to the body of the ESWT;
- Make sure the ESWT apparatus is fully grounded;
- Repair, expansion and installation of the ESWT apparatus must not be carried out by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly / assembly of the ESWT device by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not listed in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer;
- To avoid electrical interference during use, the ESWT device should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, x-ray equipment, transmitter, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful of possible electromagnetic or other interference between the ESWT machine and other devices;
- As such , an independent power circuit is required and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the ESWT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

The safety of the ESWT device complies with the requirements of IEC 60601-1.

For electromagnetic compatibility, the ESWT device complies 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 ESWT device should not pose a danger to human life, 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 the atmospheric air of populated areas, soils and waters as a result of:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 TRANSPORT AND STORAGE

11.1 Transport conditions

Transportation of the ESWT device can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of the ESWT device by sea should be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Sea Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipment.

The ESWT device, during transportation, must be resistant to climatic influences at an ambient temperature of -10°C to +60°C, relative humidity of air not more than 80% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The ESWT device, during transportation, must be 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 ESWT apparatus;
- sit on the package with the ESWT apparatus;
- stack packages with ESWT devices.

11.2 Storage conditions

The ESWT device, when stored, must be resistant to climatic influences at an ambient temperature of -10°C to +60°C, relative air humidity of not more than 80% and atmospheric pressure of 70 to 106 kPa.

Storage conditions:

- Keep away from water;
- Keep away from direct sunlight;
- Do not store near heaters;
- Do not store in places where dust accumulates;
- Avoid locations subject to strong shock or vibration, chemicals or explosive gases.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

12 MAINTENANCE AND REPAIR

⚠ Warning

- **The user should routinely inspect the ESWT device, cables, guns, and applicators for damage that could affect patient safety or performance. The recommended inspection interval is one week or less. Repair damage before using the instrument;**
- **Periodic safety checks must be carried out by personnel authorized by the manufacturer. The recommended interval is one year, or you must follow the hospital's established intervals and procedures.**

12.1 Routine inspection of the ESWT apparatus:

- The outer sheath of the ESWT power cord, gun cables, etc. must not peel off, the internal wires must not be exposed and must not be damaged by external impacts;
- Clean the outside of the ESWT apparatus so that there are no foreign objects;
- The joystick for controlling the ESWT apparatus, etc., must not tremble;
- The various parts attached to the ESWT apparatus must not shake.

12.2 After a long period of storage, be sure to check the ESWT device before using it.

12.3 Removing condensate from the air compressor

Condensation must be removed after every 1,500,000 discharges of use. Otherwise, it may cause a malfunction or an unpleasant odor. More frequent condensate draining may be required depending on the ambient humidity.

12.4 Replacing gun consumables

The hammer, guide and rubber insert of the gun are recommended to be changed after every 1,500,000 to 3,000,000 (3 bar, 15 Hz) strokes of use, but the replacement period may vary depending on operating conditions.

12.5 To ensure and guarantee safe use, be sure to check the ESWT apparatus, including internal components and output voltage, by personnel authorized by the manufacturer once a year.

⚠ Warning

Safety checks or maintenance that requires opening the casing of the ESWT device should only be carried out by an authorized representative of the manufacturer. Failure to do so may result in equipment failure and possible health risks .

Maintenance and repair of the ESWT device by the user is not allowed.

Maintenance and repair is carried out only by an authorized representative of the manufacturer.

It is forbidden to carry out repair work with the power supply switched on.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 DISPOSAL INFORMATION

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

The ESWT device must be disposed of if:

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

Recycling is also subject to all packaging, including transport. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for the collection, accounting and disposal of packaging.

Do not disassemble the ESWT device except for the purpose of disposal!

Premature disassembly of the ESWT apparatus will lead to its destruction!

The ESWT device must be disconnected from the power supply before disassembly!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37

14 MANUFACTURER WARRANTY

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

It is guaranteed that the ESWT apparatus is free from defects related to the production and quality of production materials. Any defective part will be replaced if the ESWT device has not been tampered with and the ESWT device has been properly used during this period. Make sure that any malfunction is not due to inadequate maintenance of the ESWT apparatus or failure to follow the instruction manual. In the event of a malfunction, subject to the operating requirements in accordance with the operating manual, the manufacturer performs maintenance or replacement of the ESWT apparatus.

The manufacturer or an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation shall not be liable for any personal / material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligent maintenance of the product.

Please note that if the ESWT device is damaged using unauthorized cleaning and disinfection materials, no warranty is provided.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

WARRANTY CARD

Product category _____
Manufacturer_____
Version_____ Stamp
Serial number/art._____ about sale
Date of sale_____
Organization of the seller _____
Seller's signature_____
The product has been tested and has no damage.
I have read and agree to the terms of use.
Buyer's signature_____

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

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

Infomed-Neiro Limited Liability Company (Infomed-Neiro LLC) at the address: 1 Russia, 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, building 1, pom. 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 in the coupon. All columns of the coupon (with the exception of the columns for the guarantee center) must be filled in.
In case of inaccurate or incomplete filling of the coupon, the warranty for the product 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 must not bear traces of mechanical or thermal effects, as well as traces of exposure to various chemical agents. The product may only be operated in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY STATEMENT

DATE	*DESCRIPTION*	*WARRANTY CENTER*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 COMPLAINT DETAILS

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

16 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. EMC specifications

Definition: EMC (Electromagnetic Compatibility) is the ability of equipment to avoid electromagnetic interference from other devices without causing similar electromagnetic interference to other equipment.

⚠ Warning

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

⚠ Warning

ESWT devices require special measures to ensure ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY and must be installed and put into service in accordance with the EMC-related information given in the instruction manual.

Note:

- **Using devices such as cellular phones, transceivers, or remote control devices that emit radio waves near this product may interfere with the operation of this product;**
- **When installing, make sure that this equipment is located as far as possible from other electrical equipment;**
- **Use only cables provided or designed by our company;**
- **Do not attempt to modify this equipment. Modifications to the product may result in reduced EMC performance. Modifications include cable modifications, improper installation or location of the product, changes to its configuration or components, changes to established procedures for handling the device or accessories, etc.**

2. EMC Corrective Measures

If this ESWT device is found to cause interference, the user is encouraged to correct the problem by one or more of the following methods:

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

Информация получена официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The manufacturer assumes no responsibility for interference caused by using a non-recommended connecting cable, or by modifying or altering the ESWT without authorization. Unauthorized modification or alteration of the ESWT device may void the user's authority to operate this ESWT device.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The 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 - Collateral standard: Ease of use
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 - Serviceability applications
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , CLINICAL EVALUATION: GUIDANCE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED AUTHORITIES ACCORDING TO 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: Tests for cytotoxicity by the in method vitro
ISO 10993-10 , Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests
EN 980 - Symbols used on the labeling of medical devices

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[별지 제43호서식] 공증인가 **대한법무법인**

등부 **2023** 년 제 **10889** 호 Registered No. **2023 -10889**

인 증

위 사용설명서 부록 ----------에 기재된 주식회사 리메드 공동대표집행임원 고은현, 동 이상용의 대리인 장명수---는(은) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인한 것임을 확인하였다.

2023 년 7 월 26 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMED CO., LTD.
CEO / Eun-Hyun Koh & Sang Yong Lee

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

Appendix to the User Manual.

This is hereby attested on this
26th day of Jul. 2023 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

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 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)
факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2023-10889

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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/м^2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

УТВЕРЖДАЮ
Директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
/Подпись/
21 июля 2023 г.

Приложение к Руководству по эксплуатации

Устройство для экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-RSWT

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

Приложение к Руководству по эксплуатации Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-RSWT

(далее по тексту – аппарат(ы) ЭУВТ, изделие(я), прибор(ы))

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для аппарата ЭУВТ составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к аппарату ЭУВТ;
- Убедитесь, что аппарат ЭУВТ полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка аппарата ЭУВТ не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ 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 ЭУВТ и другими устройствами;
- По существу, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат ЭУВТ 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 ЭУВТ 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 ЭУВТ подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

48

- Ремонт или установка аппарата ЭУВТ должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности аппарат ЭУВТ всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ, на хорошо видном месте рядом с аппаратом ЭУВТ.
- Поскольку в корпусе аппарата ЭУВТ установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи аппарата ЭУВТ.
- Во время эксплуатации аппарата ЭУВТ не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от аппарата ЭУВТ.
- Во время эксплуатации аппарата ЭУВТ пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу аппарата ЭУВТ.
- Не разделяйте пистолет и аппликатор во время работы аппарата ЭУВТ, 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 пистолет к пациенту, чтобы предотвратить боль.

(В качестве трансмиссионного геля (далее – гель) должен применяться*: Нестерильный гель, улучшающий степень передачи через организм CARE SONIC Крем E, C, G, Емкость: 250 мл. Состав: этанол, триэтаноламин, глицерин, полиакриловая кислота, вода. Цвет: прозрачный. Срок годности: 2 года с даты изготовления. Страна производитель: Республика Корея. Ограничений по совместному использованию с изделием – не обнаружено.)

*** В комплект поставки не входит.**

- 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

области.

- Аппарат ЭУВТ следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать боль во время процедуры.
- Чрезмерное давление на область воздействия с помощью пистолета может вызвать повреждение кожи, например, волдыри и покраснение.
- Не следует перемещать аппарат ЭУВТ во время использования, потому что пистолет может упасть или аппарат ЭУВТ может быть поврежден из-за удара или движения аппарата ЭУВТ.

Не используйте аппарат ЭУВТ 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 ЭУВТ 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1 Назначение и противопоказания	8
2 Общее описание аппарата ЭУВТ	11
3 Конструктивные особенности и внешний вид аппарата ЭУВТ	12
4 Технические характеристики	18
5 Материалы, используемые при изготовлении	20
6 Использование аппарата ЭУВТ	21
6.1 Распаковка и установка	21
6.2 Подготовка аппарата ЭУВТ к работе	22
6.2.1 Метод установки	22
6.2.2 Подключение к сети питания	22
6.2.3 Включение	23
6.2.4 Выключение	23
6.3 Параметры режимов работы	24
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции	25
8 Маркировка	26
9 Упаковка	30
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	31
11 Транспортирование и хранение	32
12 Техническое обслуживание и ремонт	33
13 Сведения об утилизации	35
14 Гарантии изготовителя	36
15 Сведения о рекламациях	38
16 Электромагнитная совместимость	39
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	41

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе с аппаратом ЭУВТ, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся эксплуатационные показатели аппарата ЭУВТ, 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 ЭУВТ, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Аппарат ЭУВТ пригоден для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами.

***Область применения*:** в больницах и клиниках.

Показания к применению:

- стимуляция мышечных волокон;
- улучшение местного кровоснабжения;

Неврология:

- Болевые синдромы: дорсалгия, цервикалгия, тригеменалгия, головные боли напряжения, синдром компрессии большого затылочного нерва, синдром грушевидной мышцы, межреберная невралгия, туннельные синдромы.

Полинейропатия

- Парезы периферические: парез лицевого нерва, парез малоберцового нерва, парез лучевого нерва, парез срединного нерва, парез локтевого нерва, парез возвратного нерва.

Плексопатии

Межпозвоночная грыжа

Парезы центральные

- спинальная травма, последствия инсульта головного и спинного мозга, последствия операций на головном и спинном мозге.

Дистонии

Гипостезия

Реабилитация после нейрохирургических операций

Травматология:

Заболевания суставов: артрозы, артриты

Реабилитация: после артроскопических операций, после травм

Болевые синдромы: импиджмент синдром, миофасциальный синдром, эпикондилит, плантарный фасциит, синдром тибиального тракта, синдром крестцово-подвздошного сочленения, трохантерит, патология височно-нижнечелюстного сустава, патология ахиллово сухожилия, лигаментиты

Двигательные нарушения: плоскостопие, сколиоз, дистония, синдром атрофии от бездействия

Лимфатические отеки

Урология и гинекология:

- Гиперактивный мочевой пузырь
- Эрректильная дисфункция
- Преждевременная эякуляция
- Синдром острой и хронической тазовой боли
- Реабилитация после операций на предстательной железе

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Гипотония мочевого пузыря
- Детрузорно-сфинктерная диссинергия
- Гипостезия головки полового члена
- Патология срамного нерва
- Стрессовое недержание мочи

Гастроэнтерология:

- Синдром раздраженного кишечника
- Дисфагия

Косметология:

Увеличение тонуса мышц: живота, ягодичной области, плеча, лица
Противоотечная терапия

Челюстно-лицевая хирургия:

- Реабилитация после операций ЧЛХ;
- плечекистевой синдром;
- плечелопаточный периатрит;
- физиотерапия при переломах;
- хронический проксимальный подошвенный фасциит у пациентов в возрасте 18 лет и старше с симптомами в течение 6 месяцев и более;
- плантарный фасциит;
- тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка пяточной кости;
- 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, фибромиогия);
- лечение остеопороза;
- лечение фибромиалгии, артрита, хронической усталости.
- 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.

Противопоказания к применению:

Противопоказания к применению при экстракорпоральной ударно-волновой терапии следующие:

- не следует использовать вместе с другими электронными медицинскими устройствами;
- **не следует проводить процедуры в области эндопротеза;**
- следующие пациенты должны быть одобрены врачом для проведения процедуры:
  - пациенты с высокой температурой тела (более 37 °С), пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет);
  - человек с имплантатами (например, искусственный кардиостимулятор, имплантируемая инфузионная порт-система, слуховой аппарат).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- запрещено лечить с помощью изделия следующих пациентов, имеющих:
  - заболевания крови, проблемы со свертыванием или употребление антикоагулянтов;
  - разжижающие кровь препараты (варфарин);
  - тромбоз;
  - онкологические заболевания;
  - при сахарном диабете, диабетической нейропатии;
  - 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 экстракорпоральной ударно-волновой терапии:

- отек;
- покраснение;
- гематома;
- боль.

При импульсном электромагнитном воздействии высокой интенсивности при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения побочные действия не выявлены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА ЭУВТ

Аппарат ЭУВТ состоит из корпуса, шнура питания, пистолетов ударно-волновой терапии, а также аппликаторов для ударно-волновой терапии.

Корпус аппарата ЭУВТ оснащен выключателем с ключом, кнопкой аварийного выключения, сенсорным ЖК дисплеем (LCD-8") с джойстиком, отсеком для хранения аппликаторов, роликами для передвижения с тормозом и без, разъёмами для соединения пистолетов ударно-волновой терапии и шнура питания, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).

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

Пистолет ударно-волновой терапии состоит из корпуса, ударника, направляющей и резиновой вставки, а также оснащен кабелем для соединения с корпусом аппарата ЭУВТ.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА ЭУВТ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА ЭУВТ

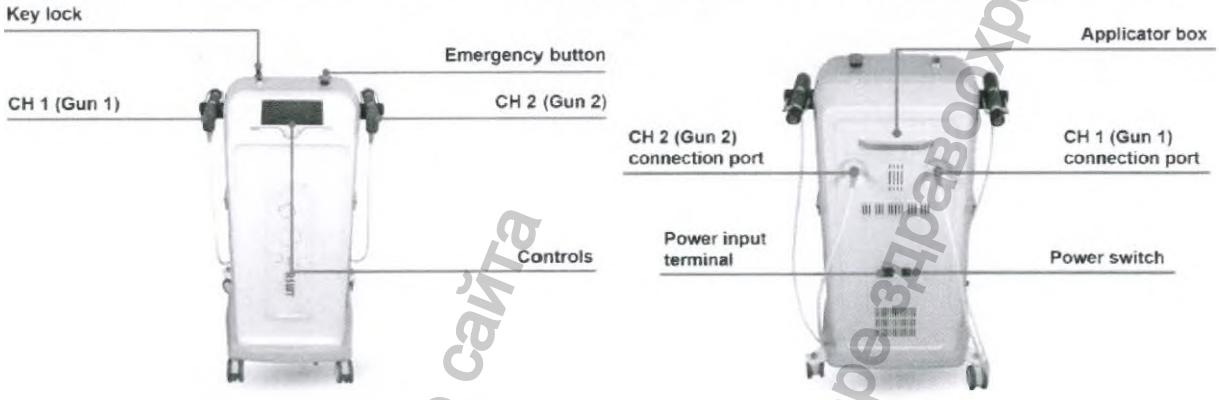


Рисунок 1. Внешний вид аппарата спереди (слева) и сзади (справа)

Key lock – выключатель с ключом;

CH 1 (Gun 1) – пистолет ударно-волновой терапии;

CH 2 (Gun 2) – пистолет ударно-волновой терапии;

Emergency button – кнопка аварийного выключения;

Controls – сенсорный ЖК дисплей (LCD-8") с джойстиком;

Applicator box – отсек для хранения аппликаторов;

CH 1 (Gun 1) connection port – разъём соединения пистолета ударно-волновой терапии;

CH 2 (Gun 2) connection port – разъём соединения пистолета ударно-волновой терапии;

Power input terminal – разъём шнура питания со скобой-держателем;



Рисунок 2. Power input terminal – разъём шнура питания со скобой-держателем

Power switch – выключатель питания.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

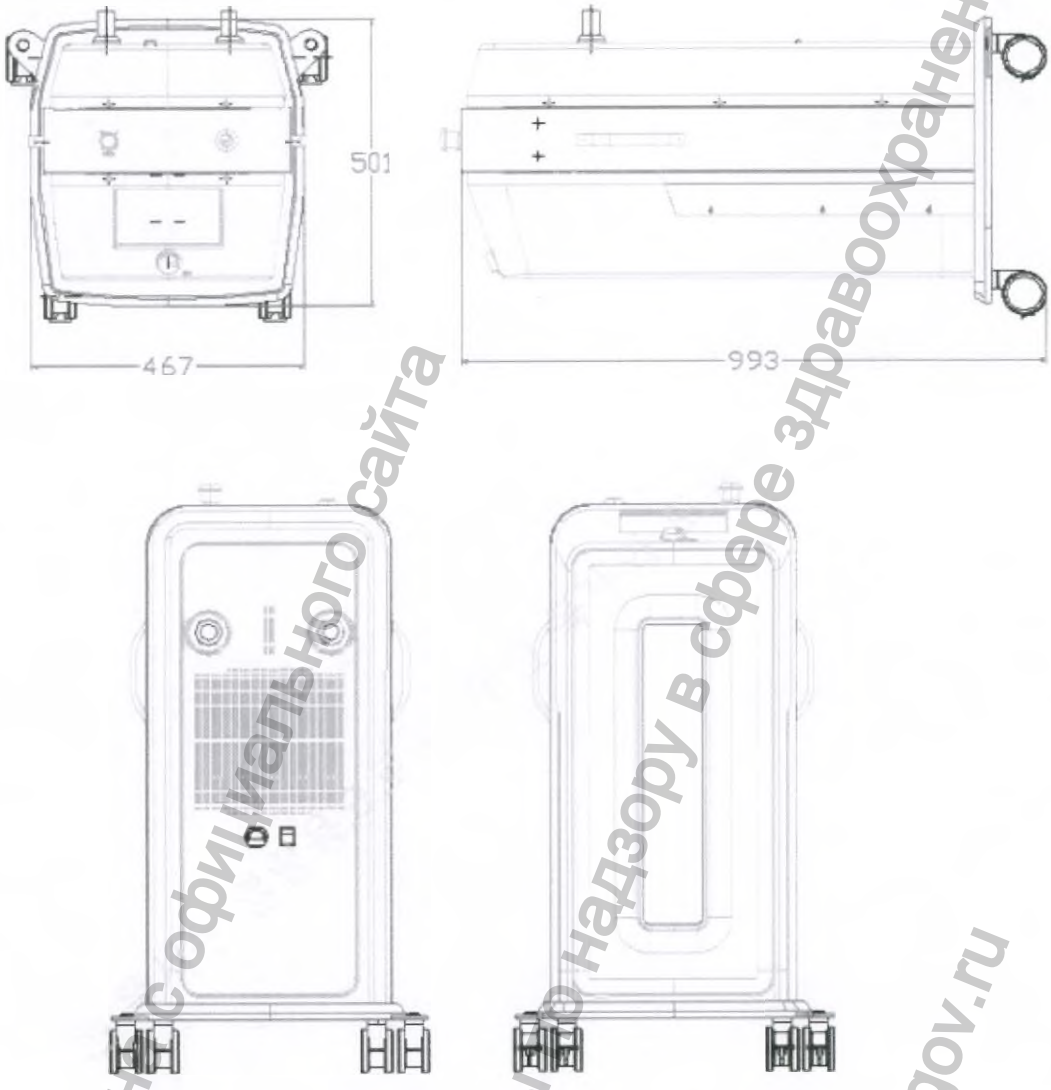


Рисунок 3. Размеры корпуса аппарата ЭУВТ

Корпус аппарата снабжен роликами с тормозом и без тормоза для передвижения:

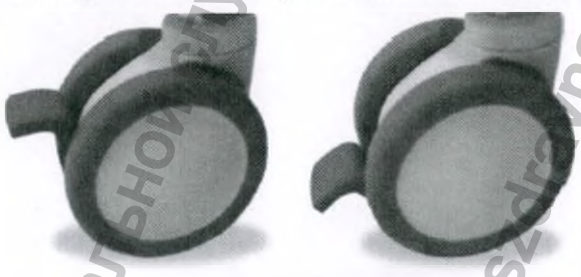


Рисунок 4. Ролик с тормозом в открытом состоянии (слева) и в закрытом состоянии (справа)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

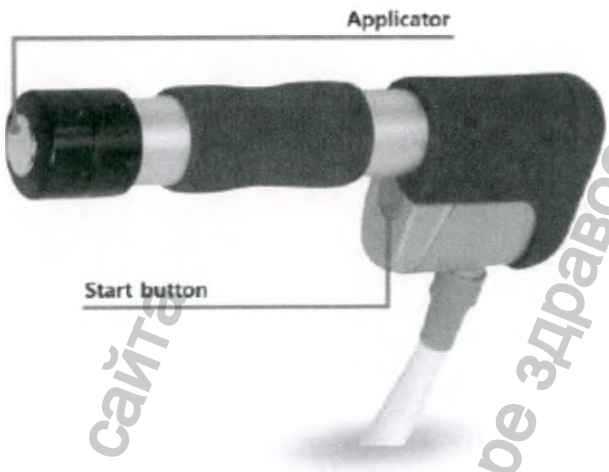


Рисунок 5. Внешний вид пистолета ударно-волновой терапии

Applicator – аппликатор;
Start button – кнопка запуска.

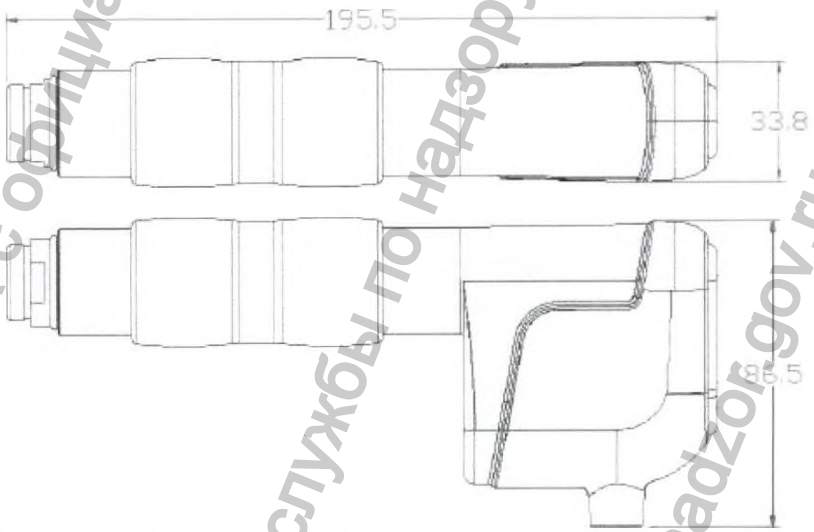


Рисунок 6. Размеры пистолета ударно-волновой терапии

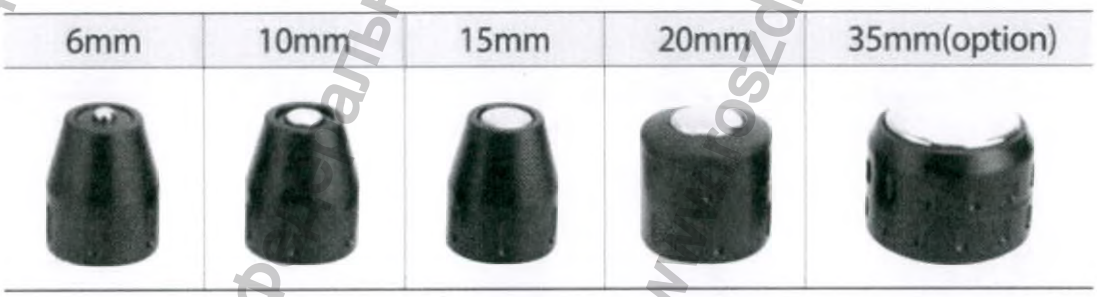


Рисунок 7. Внешний вид аппликаторов и их типоразмер

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

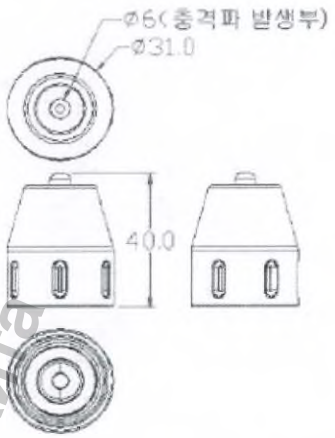


Рисунок 8. Аппликатор 6 мм

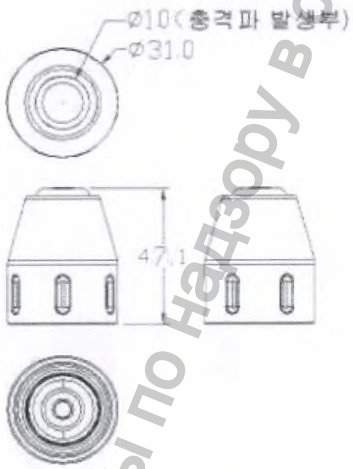


Рисунок 9. Аппликатор 10 мм

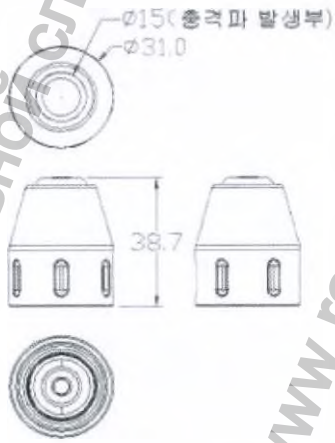


Рисунок 10. Аппликатор 15 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

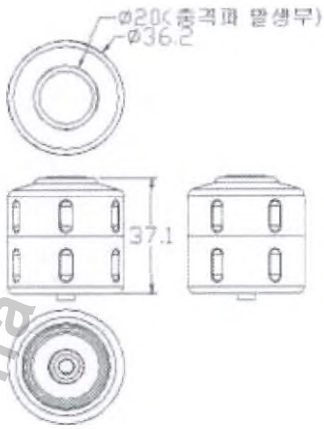


Рисунок 11. Аппликатор 20 мм

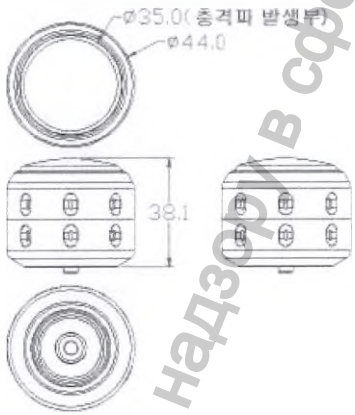


Рисунок 12. Аппликатор 35 мм

Аппарат ЭУВТ имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО.

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
RSWT F/W (прошивка ПО)	-	1.00.11	-	-	30.06.2017
RSWT S/W (ПО)	-	2.00.09	-	-	18.09.2017

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.**

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1) Аппарат ЭУВТ, модель SALUS-RSWT – 1 шт;
2) Пистолет ударно-волновой терапии с кабелем – 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) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры аппарата ЭУВТ (В×Д×Ш), мм	993 X 467 X 501
Размеры корпуса аппарата ЭУВТ (В×Д×Ш), мм	993×467×501
Размеры отсека для хранения аппликаторов (В×Д×Ш), мм	70×242×72
Диаметр ролика с тормозом, мм	75
Количество роликов с тормозом, шт	2
Диаметр ролика без тормоза, мм	75
Количество роликов без тормоза, шт	2
Масса корпуса аппарата ЭУВТ, кг	56
Размеры пистолета ударно-волновой терапии (В×Д×Ш), мм	33,8×195,5×86,5
Длина кабеля пистолета ударно-волновой терапии, мм	2000
Размеры держателя пистолета ударно-волновой терапии (В×Д×Ш), мм	49×77×106,4
Количество пистолетов ударно-волновой терапии, шт	2
Масса пистолета ударно-волновой терапии, кг	0,6
Количество режимов работы, шт	1 (ударно-волновая терапия)
Время готовности к работе после включения, мин., не более	10
Максимальное время непрерывной работы, мин., не менее	Продолжительный при УВТ
Длина шнура питания, мм	1500
Масса шнура питания, г	130
Номинальное напряжение питающей сети, В	220
Потребляемая мощность, кВА, не более	1,5
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Вид дисплея	встроенный
Масса изделия без упаковки/с упаковкой, кг	50/68
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм	34×14
Размеры кнопки аварийного выключения (Диаметр×Высота), мм	40×28
Размеры основания выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	30×11
Размеры выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	21×14
Характеристики дисплея:	
Тип дисплея	цветной TFT LCD (Touch Screen)
Размеры (Д×Ш), мм	180×103

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 - ± 2,5%, если не указано иное.

Аппарат ЭУВТ сохраняет свою работоспособность при температуре от +10°С до +30°С, относительной влажности воздуха от 30 до 85% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Режим работы – продолжительный и зависит от выбранных параметров.

Класс защиты от поражения электрическим током: I, рабочая часть Тип BF.

Защита от проникновения воды и пыли IP X0.

Срок службы – 3 года.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

64

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Аппарат ЭУВТ изготовлен из следующих материалов:

- ABS пластик PA200 – для корпуса и корпусных элементов, пистолета ударно-волновой терапии, аппликаторов;
- Нержавеющая сталь 420SS – для корпуса и корпусных элементов;
- Поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG – для шнура питания, кабеля пистолета и шланга преобразователя;
- Резина марки IR -307 – для вставки пистолета ударно-волновой терапии и аппликаторов;
- Нержавеющая сталь марки AMS 5355 производства Wire Company, Inc. – для аппликаторов.

Аппарат ЭУВТ не содержит лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

При изготовлении аппаратов ЭУВТ используются красители Уретан: БЕЛЫЙ, ЧЕРНЫЙ, СВЕТЛО-ФИОЛЕТОВЫЙ (PANTONE 270C), ХОЛОДНЫЙ СЕРЫЙ (PANTONE 10C).

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ЭУВТ

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте аппарат ЭУВТ и его составные части:

- Проверьте аппарат ЭУВТ и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы аппарат ЭУВТ находился в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

⚠ **Предупреждение**

- **Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;**
- **Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Подготовка аппарата ЭУВТ к работе

6.2.1 Метод установки

При перемещении аппарата ЭУВТ используются ролики на корпусе;

Для перемещения установите ролики с тормозом в открытое состояние (см. Рисунок 4);

После перемещения установите ролики с тормозом в закрытое состояние (см. Рисунок 4);

Установите аппарат ЭУВТ на плоской и ровной поверхности;

Установите аппарат ЭУВТ в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов. Эксплуатировать при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85%;

Подключите шнур питания к корпусу аппарата ЭУВТ (см. Рисунок 2);

Подключите шнур питания к розетке с заземлением;

Убедитесь, что шнур питания подключен;

Прежде чем включать оборудование следует убедиться, что розетка и кабель питания заземлены;

Следует быть осторожным, чтобы не повредить оборудование сильными ударами;

Подключите пистолет ударно-волновой терапии;

Включите выключатель питания, расположенный сзади аппарата ЭУВТ (см. Рисунок 1);

При включении питания на дисплее аппарата ЭУВТ на мгновение появится логотип производителя и затем появляется «Главный экран»;

Пациента усаживают или укладывают перед аппаратом;

Подсоединяют необходимый аппликатор к пистолету ударно-волной терапии;

Аппликатор располагают над требуемым участком тела в зависимости от боли;

Выбирают необходимые параметры проведения процедуры;

Во время проведения процедуры на дисплей выводятся данные о параметрах ударно-волновой терапии, а также отображаются предупреждения;

Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный шнур питания.



Рисунок 14. Шнур питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 220(В), 50(Гц).

Подсоедините шнур питания к разъему шнура питания, расположенному на задней панели аппарата ЭУВТ. Подсоедините противоположный конец шнура питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличие заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения.

Примечание

- **Отсутствие заземления приводит к пробою статического электричества и выводу из строя аппарата ЭУВТ.**

6.2.3 Включение

После установки аппарата ЭУВТ для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием аппарата ЭУВТ, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите выключатель питания на задней панели аппарата ЭУВТ;
- Поверните выключатель с ключом в положение «ВКЛ» на верхней панели аппарата ЭУВТ;
- На экране появится картинка начальной загрузки;
- Через 12-15 секунд система отобразит «Главный экран»;
- Теперь Вы можете работать с аппаратом ЭУВТ при помощи сенсорного дисплея и джойстика управления.

6.2.4 Выключение

Для выключения аппарата ЭУВТ, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Поверните выключатель с ключом в положение «ВЫКЛ» на верхней панели аппарата ЭУВТ;
- Нажмите выключатель питания на задней панели аппарата ЭУВТ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Параметры режимов работы

Параметры режимов работы соответствуют таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Режимы работы	Ручной с возможностью занесения в память аппарата 20 программ с отрегулированными параметрами ударно-волновой терапии (от М1 до М20). Регулируемые параметры: количество ударов, частота, давление
Диапазон частоты, Гц с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-21 1 ±20
Диапазон давления, бар с дискретностью, бар и допустимым отклонением, %	1-6 0 ±20
Диапазон количества ударов, ударов с дискретностью, ударов	100-5000 100
Типоразмеры используемых аппликаторов	6, 10, 15, 20, 35

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

⚠ **Предупреждение**

- **Перед чисткой пистолетов выключите аппарат ЭУВТ и отсоедините кабеля пистолетов от разъёмов;**
- **Профилактические проверки и чистка аппликаторов, пистолетов и наружных поверхностей корпуса аппарата ЭУВТ могут проводиться пользователями;**
- **Чистка внутренней части корпуса аппарата ЭУВТ разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.**

Ваш аппарат ЭУВТ должен регулярно проходить чистку. Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте аппарат ЭУВТ перед проведением дезинфекции.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.

⚠ **Предупреждение**

- **НИКОГДА не погружайте аппарат ЭУВТ и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на аппарат ЭУВТ и его составные части;**
- **НИКОГДА не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия аппарата ЭУВТ;**
- **ВСЕГДА вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности аппарата ЭУВТ и его составных частей тканью;**
- **НИКОГДА не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;**
- **НИКОГДА не проводите дезинфекцию аппарата ЭУВТ и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.**

Периодически очищайте внешнюю поверхность аппарата ЭУВТ, пистолет и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После каждой процедуры ударно-волновой терапии, очистите аппликатор 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью. Необходимо проводить регулярную чистку аппликаторов один раз в неделю, так как гель, используемый во время процедур, может прилипать 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 ЭУВТ должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 МАРКИРОВКА

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

- модель аппарата ЭУВТ;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение;
- переменный ток;
- номинальная частота;
- максимальная потребляемая мощность;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- рабочая часть типа BF
- общий знак предупреждения;
- обратиться к инструкции по эксплуатации;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- наименование и адрес производителя;
- не толкать;
- не сидеть;
- CE маркировка.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
	Предупреждение	Предупреждение об опасности для жизни оператора при несоблюдении мер предосторожности
	Внимание	Указание о необходимости соблюдения мер предосторожности во избежание травм или ущерба
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF
	Указания по работе	Необходимо руководствоваться указаниями по работе
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Серийный номер изделия

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Артикул	Артикул изделия
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указание о необходимости хранения транспортной упаковки вдали от дождя и в сухих условиях
	Хрупкое	Хрупкое. Осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Описание
	Температурный диапазон	Указание максимальной и минимальной температуры хранения, транспортирования и эксплуатации
	Диапазон влажности	Указать допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировании и хранении
	Диапазон атмосферного давления	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при транспортировании и хранении
	Опасное напряжение	Осторожное, опасное напряжение
	CE маркировка	CE маркировка

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 УПАКОВКА

Стимулятор, 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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для аппарата ЭУВТ составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к корпусу аппарата ЭУВТ;
- Убедитесь, что аппарат ЭУВТ полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка аппарата ЭУВТ не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ 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 ЭУВТ и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат ЭУВТ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

По безопасности аппарат ЭУВТ соответствует требованиям IEC 60601-1.

По электромагнитной совместимости аппарат ЭУВТ соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (класс А, 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 ЭУВТ, 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

76

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

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

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

Аппарат ЭУВТ, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от –10°С до +60°С, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Аппарат ЭУВТ, при транспортировании, должен быть 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 ЭУВТ;
- сидеть на упаковке с аппаратом ЭУВТ;
- штабелировать упаковки с аппаратами ЭУВТ.

11.2 Условия хранения

Аппарат ЭУВТ, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от –10°С до +60°С, 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

⚠ Предупреждение

- **Пользователь должен проводить текущий осмотр аппарата ЭУВТ, кабелей, пистолетов и аппликаторов на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием прибора;**
- **Периодическая проверка безопасности должна проводится персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.**

12.1 Текущий осмотр аппарата ЭУВТ:

- Внешняя оболочка шнура питания аппарата ЭУВТ, кабелей пистолетов и т. д. не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;
- Очистите аппарат ЭУВТ снаружи, чтобы не было посторонних предметов;
- Джойстик управления аппаратом ЭУВТ и т. д. не должен дрожать;
- Различные части, прикрепленные к аппарату ЭУВТ, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте аппарат ЭУВТ 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 пистолета

Ударник, направляющую и резиновую вставку пистолета 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 ЭУВТ, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

⚠ Предупреждение

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса аппарата ЭУВТ, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт аппарата ЭУВТ пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта аппарата ЭУВТ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: 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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Аппарат ЭУВТ 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.

Не разбирайте аппарат ЭУВТ, кроме как с целью его утилизации!
Преждевременная разборка аппарата ЭУВТ приведет к его уничтожению!
Аппарат ЭУВТ должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантируется, что аппарат ЭУВТ не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство аппарата ЭУВТ и аппарат ЭУВТ надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за аппаратом ЭУВТ 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 ЭУВТ.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несут 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 ЭУВТ 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: 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____
Серийный номер/арт._____
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____

Штамп о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____
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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 ЭУВТ 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 ЭУВТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- **Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики 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 приводить 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 ЭУВТ создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Информация нужна с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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/EEC и 90/385/EEC
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

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2023 – 10889

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Генеральный директор Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
в моем присутствии подтвердили подписи указанных доверителей, поставленные на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 26 июля 2023 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.
Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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 № 11823.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего августа две тысячи двадцать третьего 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/78-2023-15-637**.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 86 листов

Нотариус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Листы 1-43 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2023-15-707**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7830 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 87 листов
Нотариус:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Компьютерная система "Экспресс"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОПИЯ

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 대한법무법인

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

Registered No. 2023 - 10890

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGwang B/D 3F. 36 Dongjak-daero.
Seocho-gu. Seoul. Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/m

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Equipment Company

APPROVE

CEO
REMED CO., Ltd.

Eun Hyun Koh, Sang Yong Lee

21st July 2023

Appendix to the User Manual

Device for extracorporeal shock wave therapy (ESWT), model SALUS - Optimus – Pro

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

Remed Co., Ltd.

Co-CEO
Eun-Hyun, Koh Sang-Yong, Lee

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

Appendix to the Instruction Manual
Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) machine model SALUS - Optimus - Pro

(hereinafter referred to as ESWT device(s), product(s), device(s))

Before using this appliance, please read the instruction manual and this appendix to the manual carefully and save it for future reference!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAFETY INSTRUCTIONS

ELECTRICAL SAFETY PRECAUTIONS:

- The rated voltage of the power supply for the ESWT apparatus is 220 V, alternating current;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are properly connected to the ESWT machine;
- Make sure the ESWT apparatus is fully grounded;
- Repair, expansion and installation of the ESWT apparatus must not be carried out by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly / assembly of the ESWT device by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not listed in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer;
- To avoid electrical interference during use, the ESWT device should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, x-ray equipment, transmitter, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful of possible electromagnetic or other interference between the ESWT machine and other devices;
- As such, an independent power circuit is required and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the ESWT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

READ THE OPERATING MANUAL AND THIS APPLICATION BEFORE USING THE APPLIANCE

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- The installation and re-installation of the ESWT apparatus 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 ESWT apparatus is subject to regular safety checks by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Repair or installation of the ESWT apparatus should 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, the ESWT must always be connected to a properly grounded power source in order to operate.
- The operator and manager of the ESWT apparatus must fully understand the

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

instruction manual and it must be kept in close proximity to the equipment.

- To prevent safety-related accidents and to ensure proper maintenance, the safety signs, instructions, and regular inspection chart supplied with the ESWT apparatus should be posted in a conspicuous place near the ESWT apparatus.
- Since the ESWT has a fan inside the body to circulate air, remove curtains or any other items that may block the airflow around the ESWT.
- Since a strong magnetic field is generated around the magnetic field generation section, technicians, assistants, and patients should not hold any objects that may be affected by the magnetic field in their hands.
  Note: Magnetic fields can damage items such as watches and mobile phones, so be careful and store them separately.
- Do not use mobile phones, radios, mobile radio transmitters, cordless toys, etc. while using the ESWT device. in close proximity to the ESWT apparatus.
- During the operation of the ESWT device, the patient must not take drinks, water, etc., which may affect the operation of the ESWT device.
- Do not separate gun and applicator while ESWT is in operation, as this could result in injury due to air pressure release.
- If the transmission gel is not applied enough or if there is no contact with the skin, patients may feel 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 gun firmly against the patient to prevent pain.

(Gels registered in the territory of the Russian Federation* can be used as a transmission gel (hereinafter referred to as the gel):

1) Ultrasound gel "Mediagel" with Aloe Vera juice according to TU 21.20.23-001-76063983-2019, registration certificate No. RZN 2021/15126 dated 19.08.2021.

2) Medical conductive abrasive gel "Akugel-Preparation" according to TU 32.50.50-013-66242897-2020, registration certificate RZN 2021/14167 dated 04/28/2021.

*** Not included in delivery.**

- The shock wave can be subjected to excess pressure when used around the lungs, ears, and gastrointestinal tract.
- Do not apply shock waves directly to the heart, head, or injured area.
- The ESWT machine should be used for patients who can accurately express and convey pain during the procedure.
- Excessive pressure on the treated area with a gun can cause skin damage such as blisters and redness.
- Do not move the ESWT device during use because the gun may fall or the ESWT device may be damaged due to impact or movement of the ESWT device.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- in places where the temperature or humidity of the environment does not meet the requirements;
- where corrosive or flammable gases may be present;
- in places subject to strong shock or vibration;
- in places directly exposed to wind and rain;
- in dusty areas.

When using the ESWT in the following locations, use appropriate and sufficient protective measures:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

CONTENT

Introduction	7
1 Purpose and contraindications	8
2 General description of the ESWT apparatus	12
3 Design features and appearance of the ESWT apparatus	13
4 Specifications	20
5 Materials used in manufacturing	23
6 Use of the ESWT device	24
6.1 Unpacking and installation	24
6.2 Preparing the ESWT apparatus for operation	25
6.2.1 Installation method	25
6.2.2 Power connection	26
6.2.3 Switching on	26
6.2.4 Shutdown	26
6.3 Operating mode parameters	27
7 Rules for care, cleaning and disinfection	29
8 Marking	thirty
9 Packaging	34
10 Safety requirements and environmental protection	35
1 1 Transport and storage	36
1 2 Maintenance and repair	37
1 3 Disposal information	38
1 4 Manufacturer's warranties	39
1 5 Claim information	41
1 6 Electromagnetic compatibility	42
List of regulatory documents used by the manufacturer to confirm compliance	43

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUCTION

The main purpose of the manual and this appendix to the instruction manual is to provide the user with instructions for operating the ESWT apparatus, as well as information regarding its repair and maintenance. The manual provides performance data for the ESWT 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 instruction manual in order to operate the ESWT device correctly and without error, in order to achieve the specified safety and performance standards.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) machine model SALUS - Optimus - Pro **designed** for **high** intensity pulsed electromagnetic exposure and extracorporeal shock wave therapy. For more details, see "indications for use"

The ESWT device is suitable for professional use in hospitals and clinics by physiotherapists.

Scope **:** in hospitals and clinics .

Indications for use:

- stimulation of muscle fibers;
- improvement of local blood supply;

Neurology:

- Pain syndromes: dorsalgia , cervicalgia , trigemenalgia , tension headaches, compression syndrome of the greater occipital nerve, piriformis muscle syndrome, intercostal neuralgia, tunnel syndromes.

Polyneuropathy

- Peripheral paresis: paresis of the facial nerve, paresis of the peroneal nerve, paresis of the radial nerve, paresis of the median nerve, paresis of the ulnar nerve, paresis of the recurrent nerve.

Plexopathies

Intervertebral hernia

Paresis central

- spinal injury, consequences of a stroke of the brain and spinal cord, consequences of operations on the brain and spinal cord.

Dystonia

hypothesia

Rehabilitation after neurosurgical operations

Traumatology:

Joint diseases: arthrosis, arthritis

Rehabilitation: after arthroscopic operations, after injuries

Pain syndromes: impingement syndrome, myofascial syndrome, epicondylitis , plantar fasciitis , tibial tract syndrome , sacroiliac joint syndrome, trochanteritis , temporomandibular joint pathology, Achilles tendon pathology, ligamentitis

Movement disorders: flat feet, scoliosis, dystonia, inactivity atrophy syndrome

Lymphedema

Urology and gynecology:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Overactive bladder
- Errectile dysfunction
- premature ejaculation
- Syndrome of acute and chronic pelvic pain
- Rehabilitation after prostate surgery
- Hypotension of the bladder
- Detrusor sphincter dyssynergy
- Hypostesia of the glans penis
- Pudendal nerve pathology
- Stress urinary incontinence

Gastroenterology:

- Irritable Bowel Syndrome
- Dysphagia

Cosmetology:

Increased muscle tone: abdomen, gluteal region, shoulder, face

Decongestive therapy

Maxillofacial Surgery:

- Rehabilitation after CLS operations;

- shoulder syndrome;
- humeroscapular periatritis ;
- physiotherapy for fractures ;
- chronic proximal plantar fasciitis in patients aged 18 years or older with symptoms for 6 months or more;
- plantar fasciitis ;
- traction degeneration of the plantar fascial band at the beginning of the medial tubercle of the calcaneus;
- repeated muscle contraction by passing electric currents through the electrodes without contact with the affected area of the body;
- removal of pain sensations (myofascial pain, thick fiber pain , fine fiber pain , neuropathic pain , phantom pain, fibromyogia);
- treatment of osteoporosis;
- treatment of fibromyalgia , arthritis, chronic fatigue.
- providing a completely non-invasive high-intensity pulsed electromagnetic effect on the musculature of the pelvic floor in order to rehabilitate weak pelvic muscles

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

and restore neuromuscular control in the treatment of urinary incontinence in humans.

Contraindications for use:

Contraindications for use in extracorporeal shock wave therapy are as follows:

- should not be used in conjunction with other electronic medical devices;
- **do not perform procedures in the area of the endoprosthesis;**
- The following patients must be approved by a doctor for the procedure:
  - patients with high body temperature (more than 37 ℃), the elderly (over 85 years old) and children (under 3 years old);
  - person with implants (eg, artificial pacemaker, implantable infusion port, hearing aid).
- The following patients should not be treated with the product if:
  - blood disorders, clotting problems, or use of anticoagulants;
  - blood-thinning drugs (warfarin);
  - thrombosis;
  - oncological diseases;
  - with diabetes mellitus, diabetic neuropathy ;
  - pregnant women;
  - acute inflammation in the target area;
  - cartilage growth 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 tissues (lungs), nor should they be used near major nerves, vessels, vertebrae, or on the head.

Contraindications for use in high-intensity pulsed electromagnetic exposure are as follows:

- do not use this equipment in parallel with other electronic medical equipment;
- care should be taken that the magnetic effect does not penetrate into the region of the heart;
- Generally, the following categories of patients cannot be treated with this equipment (approval from the attending physician is required prior to any treatment with this equipment):
  - patients with high body temperature (more than 37 ℃), pregnant women, the elderly (over 85 years old) and children (under 3 years old);
  - a patient with a history or diagnosis of epilepsy or convulsive disability;
  - a patient with suspected epilepsy based on electroencephalography;
  - patients with traumatic brain injury and spinal cord injury within a month from the moment of injury;
  - **patients with implantable infusion ports or hearing aids;**
  - patient with cranial implants.
- use during magnetic resonance imaging.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

Possible side effects:

Side effects of extracorporeal shock wave therapy:

- edema;
- redness;
- hematoma;
- pain.

With pulsed electromagnetic exposure of high intensity, subject to the conditions and rules of transportation, storage and use, side effects have not been identified.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 GENERAL DESCRIPTION OF THE ESWT APPARATUS

The ESWT device consists of a body, a power cord, a shock wave therapy gun, an electromagnetic exposure transducer, and applicators for shock wave therapy.

The body of the ESWT device is equipped with a switch with a key, an emergency stop button, a touch LCD display (LCD -8 ") with a joystick , a compartment for storing applicators, rollers for movement with and without a brake, an electromagnetic impact converter, a holder lever assembly, a converter holder, connectors for connecting the shock wave gun and the power cord, as well as pre-installed software (SW).

The display of the ESWT device is made built into the case and is located on the top panel.

The shock wave gun consists of a body, a striker, a guide and a rubber insert, and is also equipped with a cable for connection to the body of the ESWT machine.

Shock wave applicators are available in the following sizes: 6mm, 10mm, 15mm, 20mm and 35mm.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE ESWT DEVICE

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE ESWT DEVICE

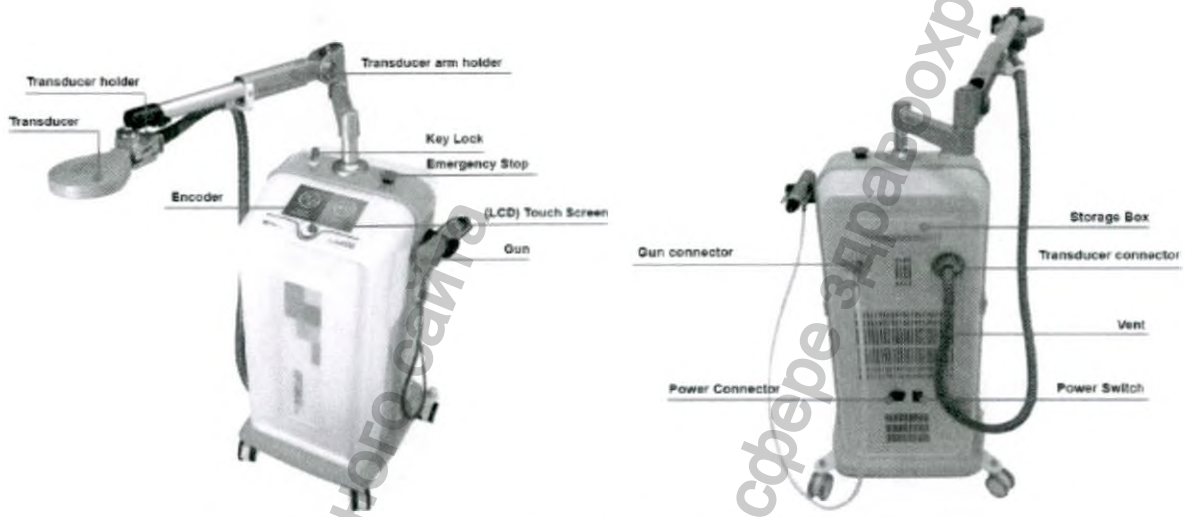


Figure 1. Appearance of the device in front (left) and rear (right)

Transducer – electromagnetic impact transducer;

transducer holder - the holder of the electromagnetic impact transducer;

transducer arm holder - the lever of the holder of the electromagnetic impact transducer assembly;

key lock - key switch;

Emergency Stop – emergency stop button;

Touch Screen LCD display (LCD-8");

Encoder - joystick;

Gun - gun shock wave therapy;

Storage box - storage compartment;

Gun connector - shock wave therapy gun connector;

transducer connector – connector for connecting the electromagnetic impact transducer;

Vent - ventilation holes;

power connector - power cord connector with a holder bracket;

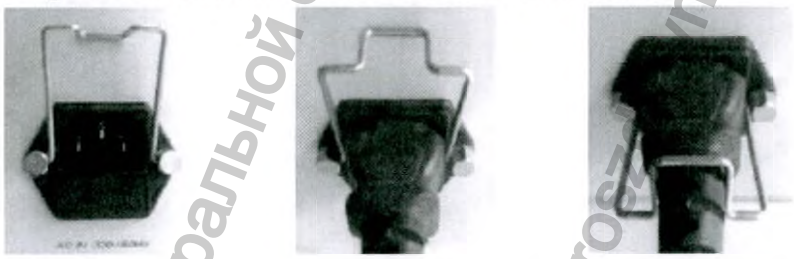


Figure 2. Power connector - power cord connector with holder bracket

power Switch - power switch.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

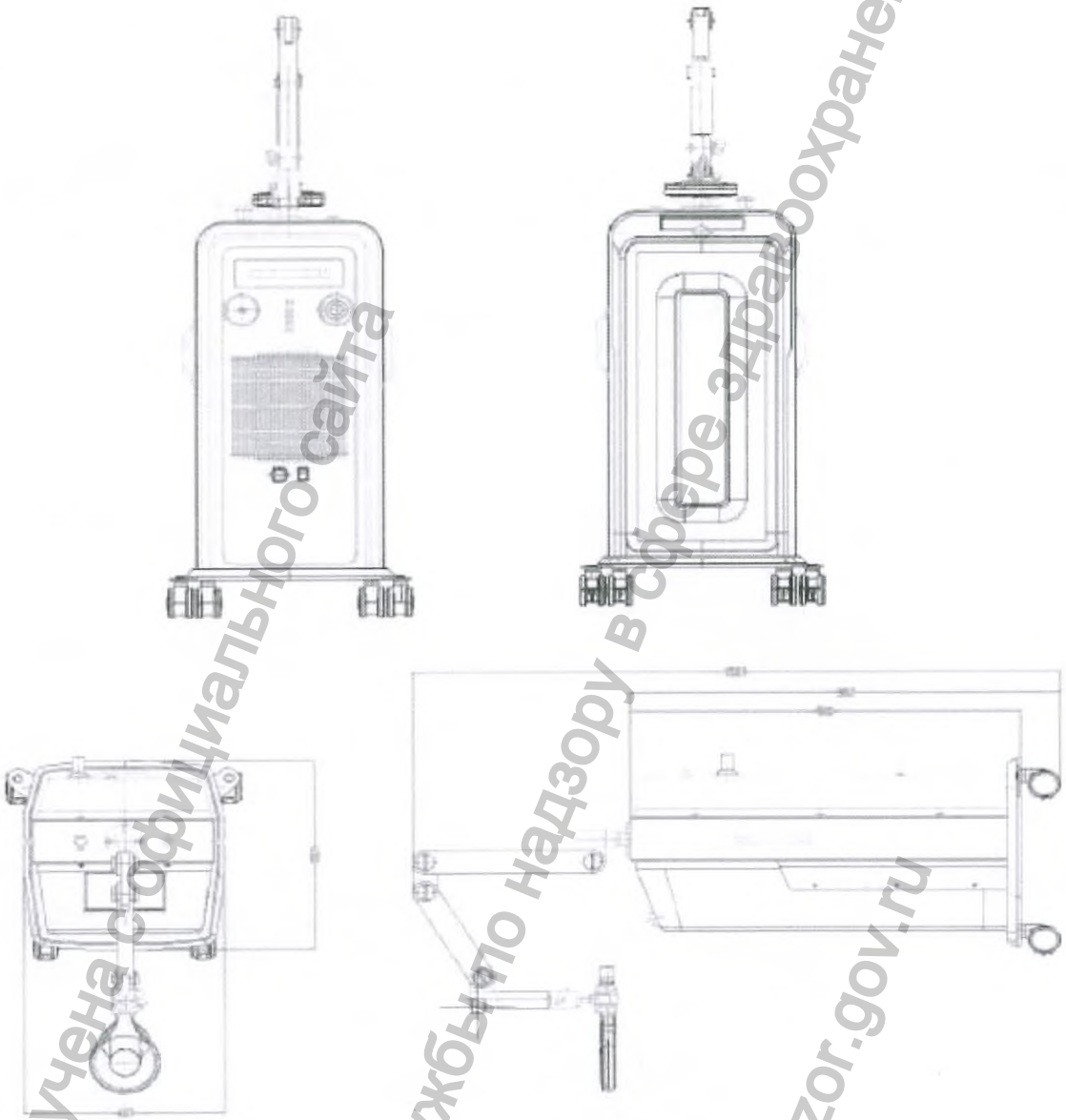


Figure 3. Dimensions of the ESWT apparatus

The body of the device is equipped with rollers with and without brakes for movement:

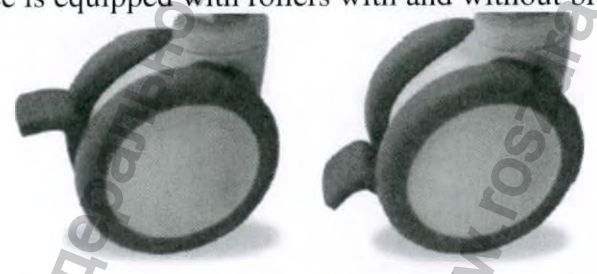


Figure 4. Roller with brake open (left) and closed (right)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

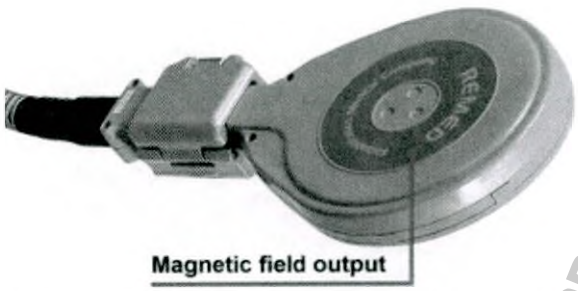


Figure 5. External view of the electromagnetic influence transducer

Magnetic field output is the surface of electromagnetic influence.

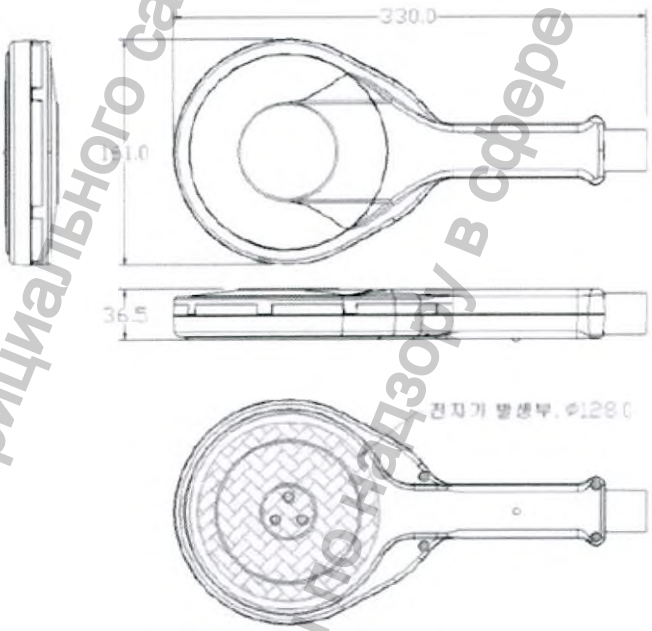


Figure 6. EMI transducer dimensions

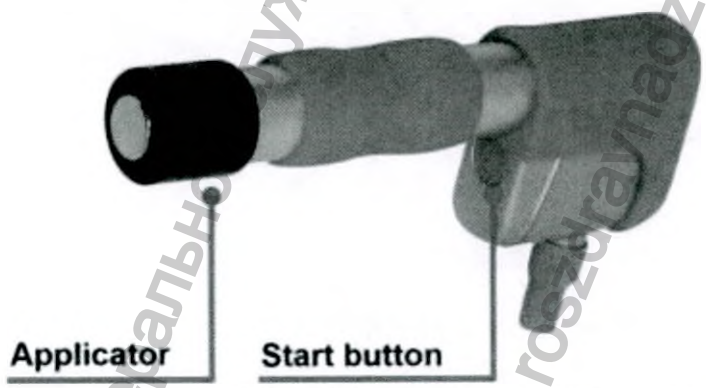


Figure 7. External view of the shock wave therapy gun

Applicator - applicator;
start button - start button.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

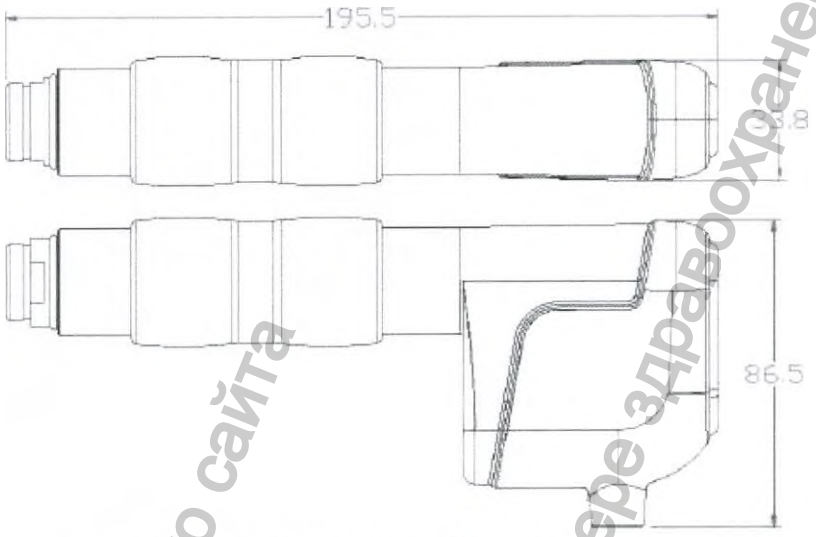


Figure 8. Shock Wave Gun Dimensions

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

Figure 9. The appearance of the applicators and their size

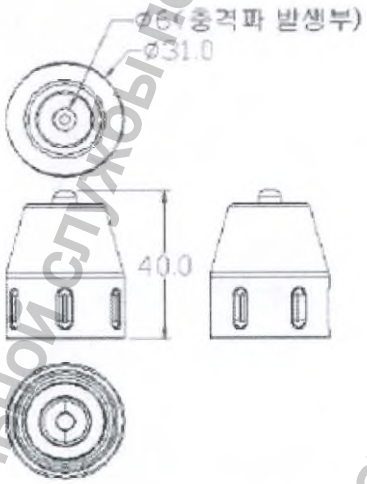


Figure 10. Applicator 6 mm

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

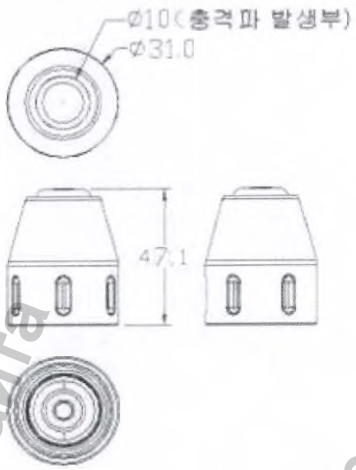


Figure 11 Applicator 10 mm

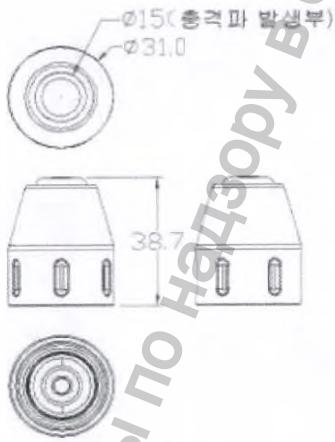


Figure 12. Applicator 15 mm

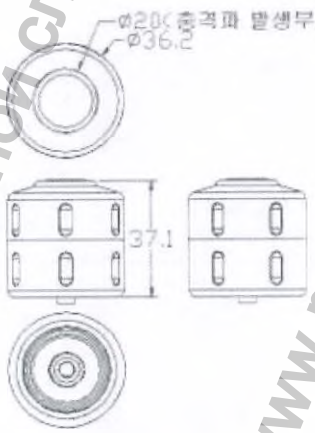


Figure 13 Applicator 20 mm

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

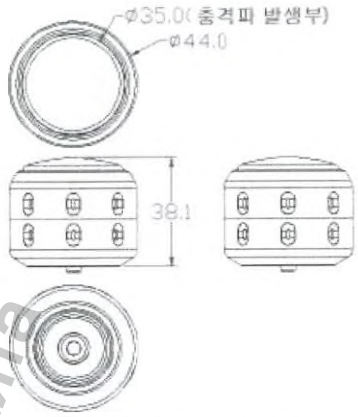


Figure 14 Applicator 35 mm

The ESWT device has a pre-installed proprietary software (hereinafter referred to as software). After turning on the product, the software starts automatically.

Table 1: Software details

Name of the software	Software identification name	Version number (identification number) of the software	Digital software identifier (checksum of the executable code)	Software Digital ID Calculation Algorithm	Date of first software release
Optimus-Pro F/W (firmware software)	-	1.00.39 _	-	-	09/19/2019
Optimus-Pro S/W (software)	-	2.01.03	-	-	09/19/2019

Note: Firmware firmware and software perform different functions together in one product. Firmware is designed to control the equipment - controls the output according to 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 carried out by an authorized representative. The software is encrypted and cannot be modified by yourself.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTENTS OF DELIVERY:

1) Apparatus ESWT , model SALUS-Optimus-Pro - 1 pc ;
2) Shock wave therapy gun with cable - 1 pc;
3) Power cord - 1 pc;
4) Applicator 6 mm - 1 pc;
5) Applicator 10 mm - 1 pc;
6) Applicator 15 mm - 1 pc;
7) Applicator 20 mm - 1 pc;
8) Applicator 35 mm - 1 pc;
9) Operation manual - 1 pc.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

4 TECHNICAL DATA

The operational and technical characteristics of the ESWT device correspond to tables 2-3.

Table 2

Parameter name	Value, norm
1	2
Overall dimensions of the ESWT apparatus (H×L×W), mm	1960×515×580
ESWT body dimensions (H×L×W), mm	993×467×501
Dimensions of the compartment for storing applicators (H×L×W), mm	70×242×72
Roller diameter with brake, mm	75
Number of rollers with brake, pcs	2
Roller diameter without brake, mm	75
Number of rollers without brake, pcs	2
Mass of the body of the ESWT apparatus, kg	76
Shock wave therapy gun dimensions (H×L×W), mm	33.8×195.5×86.5
Shock wave therapy gun cable length, mm	1935
Shock wave therapy gun holder dimensions (H×L×W), mm	46×77×124
Number of shock wave therapy guns, pcs	1
Weight of shock wave therapy gun, kg	0.6
Dimensions of electromagnetic impact transducer (H×L×W), mm	36.5×330×161
Length of a hose of the electromagnetic influence converter, mm	2000
Number of electromagnetic impact transducers, pcs	1
Mass of electromagnetic impact converter, kg	3
Number of operating modes, pcs	2 (shock wave therapy and electromagnetic influence)
Time of readiness for work after inclusion, min., no more	1
Maximum time of continuous operation, min., not less than	Long-term with SWT Prolonged with EMW
Power cord length, mm	1500
Power cord weight, g	130
Rated supply voltage, V	220
Power consumption, kVA , no more	1.5
Nominal value of the mains frequency, Hz	50
Display type	built-in
Product weight without packaging / with packaging, kg	76/91
Joystick dimensions (Diameter×Height), mm	34×14
Emergency stop button dimensions (Diameter×Height), mm	40×28
Key switch base dimensions (Diameter×Height), mm	30x11

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

Key switch dimensions (Diameter×Height), mm	21x14
Display specifications:	
Display type	color TFT LCD (Touch Screen)
Dimensions (L×W), mm	180×103
Characteristics of the holder lever with the holder of the electromagnetic impact transducer assembly:	
Overall dimensions (H×L×W), mm	142×980×97
Holder lever base length, mm	295
Angle of rotation of the base of the holder lever around the vertical axis of the apparatus body, deg	360
Bracket dimensions for attaching the lever to the base of the lever (H×L×W), mm	75×105×71
Angle of rotation of the bracket with the lever around the vertical axis of the base of the holder lever, deg	360
Lever length, mm	553
Angle of rotation of the lever in the bracket, degrees	135
Bracket dimensions for attaching the transducer hose to the arm (H×L×W), mm	20×78×97
Bracket length for fixing the transducer holder to the arm, mm	78
Bracket diameter for fixing the transducer holder to the lever, mm	44
Dimensions of the screw handle at the bracket for attaching the converter holder to the bracket arm (H×L×W), mm	20×50×20
Transducer holder overall dimensions (H×L×W), mm	97×76×72
Internal dimensions of the transducer holder (H×L×W), mm	36×40.5×72
Dimensions of transducer holder axis (Diameter×Length), mm	12×12
Transducer holder base diameter, mm	31
Angle of rotation of the transducer holder around the axis of the lever, deg	360
Angle of rotation of the transducer holder around the axis perpendicular to the lever, deg	180

N o t e - Tolerances for all characteristics - ± 2.5%, unless otherwise indicated.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T a b l e 3 Characteristics of applicators

Applicator size	Dimensions (height×diameter), mm	Impact surface diameter, mm	Weight, g
1	2	3	4
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	37.1x36.2	20	68
Applicator 35 mm	38.1×44.0	35	100.5

N o t e - Tolerances for all characteristics - ± 2.5%, unless otherwise indicated.

The ESWT apparatus remains operational at temperatures from +10°C to +30°C, relative air humidity from 30 to 85% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The operating mode is continuous and depends on the selected parameters.

Protection class against electric shock: I , applied part Type BF .

Protection against ingress of water and dust IP X0.

Service life - 3 years.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 MATERIALS USED IN MANUFACTURING

ESWT devices are made of the following materials:

- ABS plastic PA 200 – for body and body elements, shock wave therapy gun, applicators;
- Stainless steel 420 SS - for the body and body elements;
- XINJIANG grade SG-3 polyvinyl chloride for power cord, gun cable and transducer hose;
- Rubber grade IR -307 - for inserting the shock wave therapy gun and applicators;
- Stainless steel grade AMS 5355 by Wire Company , Inc. _ - for applicators;
- Polycarbonate brand Lupoy ® GN1004FA manufactured by LG Chem ltd . – for the converter of electromagnetic influence.

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

In the manufacture of ESWT devices, urethane dyes are used: WHITE, BLACK, LIGHT VIOLET (PANTONE 270C), COOL GRAY (PANTONE 10C).

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25

6 USING THE ESWT MACHINE

6.1 Unpacking and installation

Open the package in accordance with the symbols indicated on it and carefully remove the ESWT device and its components:

- Check the ESWT apparatus and its components for any mechanical damage;
- In case of temperature difference, it is necessary that the ESWT apparatus be at room temperature for at least 8 hours;
- If any problems are found, contact the manufacturer's authorized representative immediately.

⚠ Warning

- **Save packing materials for future transport and storage;**
- **Disposal of packaging materials must be carried out in accordance with your local regulations.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Preparing the ESWT apparatus for operation

6.2.1 Installation method

When moving the ESWT apparatus, rollers on the body are used;
To move, set the braked castors to the open position (see Figure 4);
After moving, set the brake rollers to the closed position (see Figure 4);
Place the ESWT machine on a flat and level surface;
Install the ESWT in a place with suitable ambient temperature and humidity, and do not install in a place where it will be exposed to dust or flammable materials. Operate at temperatures from +10°C to +30°C and relative air humidity from 30 to 85%;
Connect the power cord to the body of the ESWT (see Figure 2);
Connect the power cord to a grounded socket;
Make sure the power cord is connected;
Before turning on the equipment, make sure that the socket and power cable are grounded;
Be careful not to damage the equipment with strong impacts;
Plug in the shock wave therapy gun;
Fix the electromagnetic influence transducer in the holder. When disconnecting the transducer from the holder, hold it with your hand so that when the holder lever is lifted with a gas shock absorber, it does not fall;
Turn on the power switch located on the back of the ESWT (see Figure 1);
When the power is turned on, the manufacturer's logo will appear on the display of the ESWT device for a moment and then the "Main Screen" appears, on which you can select the operating mode;
The patient is seated or placed in front of the apparatus;
Connect the appropriate applicator to the shock wave therapy gun;
The transducer or applicator is placed over the desired area of the body depending on the pain;
Choose the necessary program or set the necessary parameters for the procedure;
During the procedure, the display shows data on the parameters of shock wave therapy or electromagnetic exposure, as well as warnings;
The duration of the procedure depends on the selected parameters.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Power connection

Please use the original power cord.



Figure 16. Power cord

Please make sure the AC power supply meets the following specification: AC 230(V), 50(Hz).

Connect the power cord to the power cord connector on the back of the ESWT. Connect the opposite end of the power cord to an AC outlet suitable for use with medical equipment, the outlet must be grounded. If you are in doubt about the availability of grounding, contact the appropriate personnel in your healthcare facility.

Note

- **Lack of grounding leads to a breakdown of static electricity and the failure of the ESWT apparatus.**

6.2.3 Switching on

After installing the ESWT device, please follow the procedures below to turn it on:

- Before using the ESWT apparatus, carry out an appropriate safety check;
- Press the power switch on the back of the ESWT machine;
- Turn the key switch to the "ON" position on the top panel of the ESWT machine;
- The boot image will appear on the screen;
- After 12-15 seconds, the system will display "Home Screen";
- Now you can operate the ESWT device using the touch screen and control joystick.

6.2.4 Shutdown

To turn off the ESWT device, please follow the procedures below:

- Turn the key switch to the "OFF" position on the top panel of the ESWT;
- Press the power switch on the back of the ESWT.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

6.3 Operating mode parameters

The parameters of the operating modes correspond to tables 4-5.

Table 4

Parameter name	Value, norm
1	2
Shock Wave Therapy Options:	
Operating modes	Manual with the possibility of entering into the memory of the device 20 programs with adjusted parameters of shock wave therapy (from M 1 to M 20) Adjustable parameters: number of strokes, frequency, pressure
Frequency range, Hz with resolution, Hz and tolerance, %	1-21 1 ± 20
Pressure range, bar with resolution, bar and tolerance, %	1-6 0 ± 20
Range of number of beats, beats with discreteness, strokes	100-5000 100
Standard sizes of used applicators	6, 10, 15, 20, 35
Parameters of electromagnetic influence:	
Operating modes	Automatic with the ability to select one of 20 programs with already set electromagnetic exposure parameters, and with the ability to adjust the time and magnetic field strength (from A1 to A20) (see Table 5) Manual with the possibility of entering into the memory of the device 20 programs with adjusted parameters of electromagnetic influence (from M 1 to M 20). Adjustable parameters: frequency 1, frequency 2, exposure time and break time. User with the possibility of entering into the memory of the device 20 programs with adjusted parameters of electromagnetic influence (from

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	U 1 to U 20). Adjustable parameters: frequency, exposure time, break time, magnetic field strength and repetition cycles.
Frequency range, Hz with resolution, Hz and tolerance, %	1-100 1 ±20
Exposure time range, s	1-4
Time range of breaks between impacts, s	0-10
Procedure time range, min with resolution, min	1-60 1
Range of repetition cycles in the procedure, cycles	1-100

Table 5

Purpose		Program	Time (min)	frequency Hz
acute pain	Stretching , irritation	A1, A2	10 - 15	30-50
	Ankle pain	A3	10 - 15	5-7
	Shoulder pain	A4	10 - 15	3-5
	Pelvic/thigh pain	A5	10 - 15	30-50
	humeroscapular periarthritis	A6	10 - 15	5-10
	Backache	A7, A8	10 - 15	30-50
	Arthritis, knee	A9	10 - 15	5-7
	Elimination of pain	A10	10 - 15	5-7
chronic pain	Stretching , irritation	A11, A12	10 - 15	10-20
	Ankle pain	A13	10 - 15	5-7
	Shoulder pain	A14	10 - 15	1-5
	Pelvic/thigh pain	A15	10 - 15	10-20
	humeroscapular periarthritis	A16	10 - 15	5-7
	Backache	A17, A18	10 - 15	10-20
	Arthritis, knee	A19	10 - 15	3-5
	Elimination of pain	A20	10 - 15	3-5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 RULES FOR CARE, CLEANING AND DISINFECTION

⚠ Warning

- **Before cleaning the gun/transducer, turn off the ESWT and disconnect the gun cable from the connector;**
- **Preventive checks and cleaning of the applicators, gun, transducer and external surfaces of the ESWT apparatus body can be carried out by users;**
- **Cleaning of the inside of the ESWT body is only permitted by personnel authorized by the manufacturer.**

Your ESWT device should be cleaned regularly. The outside of the instrument can be cleaned using a clean and soft cloth moistened with 70% isopropyl alcohol.

Disinfection can cause equipment damage, only do it when included in the maintenance plan and clean the ESWT before disinfecting.

Disinfectant - 70% isopropyl alcohol.

⚠ Warning

- **NEVER immerse the ESWT device and its parts in water or any solution, pour water or any solution on the ESWT device and its parts;**
- **NEVER allow liquid to enter the housing, switches, connectors, or any vents on the ESWT;**
- **ALWAYS wipe off excess liquid remaining on the surface of the ESWT apparatus and its parts with a cloth;**
- **NEVER use abrasive, corrosive cleaners or cleaners containing acetone;**
- **NEVER disinfect the ESWT device and its components using high pressure and high temperature.**

Periodically clean the exterior of the ESWT machine, gun, and touch screen with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol.

After each shock wave treatment, clean the applicator with 70% isopropyl alcohol and a smooth cloth. Regular cleaning of the applicators should be carried out once a week, as the gel used during the procedures may stick to the applicator after prolonged use and may affect the generation of the shock wave.

Use running water to clean the applicators. If the gel does not wash off well, it is effective to submerge the applicator in water for 2-3 hours and then rinse. After washing, remove 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 ESWT housing must be carried out once a year by personnel authorized by the manufacturer.

Информация полностью соответствует данным официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

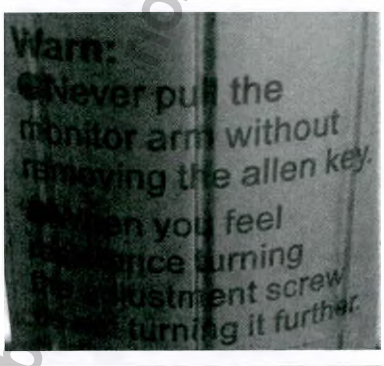
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 MARKING

8.1 Marking applied to the label affixed to the body of the ESWT apparatus:

- ESWT device model;
- manufacturer's logo;
- serial number;
- date of manufacture;
- Rated voltage;
- alternating current;
- rated frequency;
- maximum power consumption;
- authorized representative in the European Community;
- working part type BF
- general warning sign;
- refer to the instruction manual;
- do not dispose of with household waste;
- name and address of the manufacturer;
- do not push;
- do not sit;
- CE marking.

8.2 Safety labels affixed to the surface of the apparatus:

Label	Place of gluing	Description
	Upper side surface of transducer holder arm	Warning sign related to the transducer holder lever: **CAREFULLY** **When the transducer is disconnected, the holder arm may move up due to the pressure of the gas buffer.** **Please keep the holder lever vertical when disconnecting the transducer.**
	The upper surface of the lever of the converter holder at the bracket for attaching the lever to the base of the lever	Warning sign related to the transducer holder lever: **Warning:** • **Never pull the holder lever without removing the hex wrench.** • **When you feel resistance when turning the adjusting screw, do not turn it any further.**

8.3 Marking applied to the packaging of the device:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

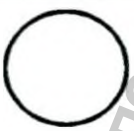
Symbol	Meaning	Description
	**Do not stack.**	Indicates that items cannot be stacked vertically, either due to the nature of the shipping packaging or the nature of the items themselves.
	**Keep out of the rain**	Indicates that the transport packaging should be stored away from rain and in dry conditions.
	**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 specify the location of a trash can or container

8.4 Decoding of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Warning	Warning of danger to the life of the operator if the precautions are not observed
	Attention	Notice of precautions to be taken to avoid injury or damage
	Don't push	It is forbidden to push
	Don't sit	It is forbidden to sit on the surface
	Type BF	Working part type BF
	Work instructions	You must follow the operating instructions
	Operating instructions	You must follow the operating instructions
SN	Serial number	Product serial number
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Authorized Representative in the European Community

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Meaning	Description
	vendor code	Product number
	Manufacturer	Manufacturer
	date of manufacture	date of manufacture
	Do not stack	Note on the prohibition of stacking products in packaging
	Keep away from moisture	Instruction on the need to store the transport packaging away from rain and in dry conditions
	fragile	Fragile. Carefully
	Top	Specifying the Correct Vertical Position of the Shipping Package
	Reuse	Indication of the need for disposal at the appropriate collection points for waste to be recovered or recycled
	Off (power)	Designation of the position of the mains switch corresponding to disconnection from the mains
	Included (food)	Designation of the position of the mains switch corresponding to the inclusion in the network
	Alternating current	Indication on the product label about the need to connect the product through the appropriate connector only to AC sources
	Do not dispose of with household waste	Indication of the need for disposal at separate collection points for recovery and recycling
	Temperature Range	Indication of the maximum and minimum temperatures for storage, transport and operation

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Meaning	Description
	Humidity range	Specify the permissible upper and lower limits of relative humidity during transportation and storage
	Atmospheric pressure range	Indication of permissible upper and lower limits of atmospheric pressure during transportation and storage
	dangerous voltage	Caution, dangerous voltage
	CE marking	CE marking

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 PACKAGING

The stimulator, packed in a plastic bag, is placed in shock-absorbing foam inserts. On top of the shock-absorbing insert, in a special recess, a cardboard box is placed in which there is a power cord, bracket, instruction manual in Russian, keys. From above it is closed by a package from polyethylene. Then the outer carton is put on.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36

10 SAFETY REQUIREMENTS AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

10.1 Electrical safety precautions:

- The rated voltage of the power supply for the ESWT apparatus is 220 V, alternating current;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are properly connected to the body of the ESWT;
- Make sure the ESWT apparatus is fully grounded;
- Repair, expansion and installation of the ESWT apparatus must not be carried out by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly / assembly of the ESWT device by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not listed in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer;
- To avoid electrical interference during use, the ESWT device should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, x-ray equipment, transmitter, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful of possible electromagnetic or other interference between the ESWT machine and other devices;
- As such, an independent power circuit is required and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the ESWT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

For safety, the ESWT apparatus must comply with the requirements of IEC 60601-1.

The ESWT model SALUS - Optimus - Pro must additionally comply with the requirements of IEC 60601-2-10.

For electromagnetic compatibility, the ESWT apparatus 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 ESWT device should not pose a danger to human life, 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 the atmospheric air of populated areas, soils and waters as a result of:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

11 TRANSPORT AND STORAGE

11.1 Transport conditions

Transportation of the ESWT device can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of the ESWT device by sea should be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Sea Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipment.

The ESWT device, during transportation, must be resistant to climatic influences at an ambient temperature of -10°C to +60°C, relative humidity of air not more than 80% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The ESWT device, during transportation, must be 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 ESWT apparatus;
- sit on the package with the ESWT apparatus;
- stack packages with ESWT devices.

11.2 Storage conditions

The ESWT device, when stored, must be resistant to climatic influences at an ambient temperature of -10°C to +60°C, relative air humidity of not more than 80% and atmospheric pressure of 70 to 106 kPa.

Storage conditions:

- Keep away from water;
- Keep away from direct sunlight;
- Do not store near heaters;
- Do not store in places where dust accumulates;
- Avoid locations subject to strong shock or vibration, chemicals or explosive gases.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

12 MAINTENANCE AND REPAIR

⚠ Warning

- **The user should routinely inspect the ESWT device, cables, gun, transducer, and applicators for damage that could affect patient safety or performance. The recommended inspection interval is one week or less. Repair damage before using the instrument;**
- **Periodic safety checks must be carried out by personnel authorized by the manufacturer. The recommended interval is one year, or you must follow the hospital's established intervals and procedures.**

12.1 Routine inspection of the ESWT apparatus:

- The outer sheath of the ESWT power cord, gun cable/transducer hose, etc. must not peel off, the internal wires must not be exposed or damaged by external impacts;
- There should be no evidence of oil leakage from the converter;
- Clean the outside of the ESWT apparatus so that there are no foreign objects;
- The joystick for controlling the ESWT apparatus, etc., must not tremble;
- The various parts attached to the ESWT apparatus must not shake.

12.2 After a long period of storage, be sure to check the ESWT device before using it.

12.3 Removing condensate from the air compressor

Condensation must be removed after every 1,500,000 discharges of use. Otherwise, it may cause a malfunction or an unpleasant odor. More frequent condensate draining may be required depending on the ambient humidity.

12.4 Replacing gun consumables

The hammer, guide and rubber insert of the gun are recommended to be changed after every 1,500,000 to 3,000,000 (3 bar, 15 Hz) strokes of use, but the replacement period may vary depending on operating conditions.

12.5 To ensure and guarantee safe use, be sure to check the ESWT apparatus, including internal components and output voltage, by personnel authorized by the manufacturer once a year.

⚠ Warning

Safety checks or maintenance that requires opening the casing of the ESWT device should only be carried out by an authorized representative of the manufacturer. Failure to do so may result in equipment failure and possible health risks .

Maintenance and repair of the ESWT device by the user is not allowed.

Maintenance and repair is carried out only by an authorized representative of the manufacturer.

It is forbidden to carry out repair work with the power supply switched on.

Infomed-Neuro Limited Liability Company (Infomed-Neuro LLC) at the address: Russia, 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, bld. 69, building 1, room I, fl . 1 room 50; phone +7 495 645 47 00; email kitayeva @ im - neuro . ru .

Информация подлежит обязательному размещению на официальном сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 DISPOSAL INFORMATION

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

The ESWT device must be disposed of if:

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

Recycling is also subject to all packaging, including transport. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for the collection, accounting and disposal of packaging.

Do not disassemble the ESWT device except for the purpose of disposal!

Premature disassembly of the ESWT apparatus will lead to its destruction!

The ESWT device must be disconnected from the power supply before disassembly!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 MANUFACTURER WARRANTY

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

It is guaranteed that the ESWT apparatus is free from defects related to the production and quality of production materials. Any defective part will be replaced if the ESWT device has not been tampered with and the ESWT device has been properly used during this period. Make sure that any malfunction is not due to inadequate maintenance of the ESWT apparatus or failure to follow the instruction manual. In the event of a malfunction, subject to the operating requirements in accordance with the operating manual, the manufacturer performs maintenance or replacement of the ESWT apparatus.

The manufacturer or an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation shall not be liable for any personal / material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligent maintenance of the product.

Please note that if the ESWT device is damaged using unauthorized cleaning and disinfection materials, no warranty is provided.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

WARRANTY CARD

Product category _____
Manufacturer_____
Version_____ Stamp
Serial number/art._____ about sale
Date of sale_____
Organization of the seller _____
Seller's signature_____
The product has been tested and has no damage.
I have read and agree to the terms of use.
Buyer's signature_____
The warranty period is 12 months from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

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

Infomed-Neiro Limited Liability Company (Infomed-Neiro LLC) at the address: Russia, 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, building 1, pom. 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 in the coupon. All columns of the coupon (with the exception of the columns for the guarantee center) must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the coupon, the warranty for the product 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 must not bear traces of mechanical or thermal effects, as well as traces of exposure to various chemical agents. The product may only be operated in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY STATEMENT

DATE	*DESCRIPTION*	*WARRANTY CENTER*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

15 COMPLAINT DETAILS

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

16 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. EMC specifications

Definition: EMC (Electromagnetic Compatibility) is the ability of equipment to avoid electromagnetic interference from other devices without causing similar electromagnetic interference to other equipment.

⚠ Warning

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

⚠ Warning

ESWT devices require special measures to ensure ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY and must be installed and put into service in accordance with the EMC-related information given in the instruction manual.

Note:

- **Using devices such as cellular phones, transceivers, or remote control devices that emit radio waves near this product may interfere with the operation of this product;**
- **When installing, make sure that this equipment is located as far as possible from other electrical equipment;**
- **Use only cables provided or designed by our company;**
- **Do not attempt to modify this equipment. Modifications to the product may result in reduced EMC performance. Modifications include cable modifications, improper installation or location of the product, changes to its configuration or components, changes to established procedures for handling the device or accessories, etc.**

2. EMC Corrective Measures

If this ESWT device is found to cause interference, the user is encouraged to correct the problem by one or more of the following methods:

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

The manufacturer assumes no responsibility for interference caused by using a non-recommended connecting cable, or by modifying or altering the ESWT without authorization. Unauthorized modification or alteration of the ESWT device may void the user's authority to operate this ESWT device.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

The 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 - Collateral standard: Ease of use
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 - Serviceability applications
MEDDEV 2.7/1 Revision 4 , CLINICAL EVALUATION: GUIDANCE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED AUTHORITIES ACCORDING TO 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: Tests for cytotoxicity by the in method vitro
ISO 10993-10 , Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests
EN 980 - Symbols used on the labeling of medical devices

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[별지 제43호서식] 공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 10890 호 Registered No. 2023 - 10890

인 증

위 사용설명서 부록 ----------에 기재된 주식회사 리메드 공동대표집행임원 고은현, 동 이상용의 대리인 장명수---는(은) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인한 것임을 확인하였다.

2023 년 7 월 26 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of REMED CO., LTD.
CEO / Eun-Hyun Koh & Sang Yong Lee

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

Appendix to the User Manual.

This is hereby attested on this 26th day of Jul. 2023 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea

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 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)
факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2023-10890

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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/м^2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип РЕМЕД (REMED)
Компания по производству оборудования для реабилитации

УТВЕРЖДАЮ
Директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
/Подпись/
21 июля 2023 г.

Приложение к Руководству по эксплуатации

Устройство для экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-OPTIMUS-Pro

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

Приложение к Руководству по эксплуатации
Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-Optimus-Pro
(далее по тексту – аппарат(ы) ЭУВТ, изделие(я), прибор(ы))

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для аппарата ЭУВТ составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к аппарату ЭУВТ;
- Убедитесь, что аппарат ЭУВТ полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка аппарата ЭУВТ не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ 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 ЭУВТ и другими устройствами;
- По существу, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат ЭУВТ 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 ЭУВТ 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 ЭУВТ подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ремонт или установка аппарата ЭУВТ должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности аппарат ЭУВТ всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ, на хорошо видном месте рядом с аппаратом ЭУВТ.
- Поскольку в корпусе аппарата ЭУВТ установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи аппарата ЭУВТ.
- Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, технические специалисты, помощники и пациенты не должны держать в руках какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.

  Примечание: Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
- Во время эксплуатации аппарата ЭУВТ не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от аппарата ЭУВТ.
- Во время эксплуатации аппарата ЭУВТ пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу аппарата ЭУВТ.
- Не разделяйте пистолет и аппликатор во время работы аппарата ЭУВТ, 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 пистолет к пациенту, чтобы предотвратить боль.

(В качестве трансмиссионного геля (далее – гель) могут применяться гели, зарегистрированные на территории РФ*:

1) Гель для ультразвуковых исследований "Медиагель" с соком Aloe Vera по ТУ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

21.20.23-001-76063983-2019, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15126 от 19.08.2021.

2) Гель медицинский проводяший абразивный "Акугель-Подготовка" по ТУ 32.50.50-013-66242897-2020, регистрационное удостоверение РЗН 2021/14167 от 28.04.2021.

*** В комплект поставки не входит.**

- 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 ЭУВТ следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать боль во время процедуры.
- Чрезмерное давление на область воздействия с помощью пистолета может вызвать повреждение кожи, например, волдыри и покраснение.
- Не следует перемещать аппарат ЭУВТ во время использования, потому что пистолет может упасть или аппарат ЭУВТ может быть поврежден из-за удара или движения аппарата ЭУВТ.

Не используйте аппарат ЭУВТ 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 ЭУВТ 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 7
1 Назначение и противопоказания 8
2 Общее описание аппарата ЭУВТ 12
3 Конструктивные особенности и внешний вид аппарата ЭУВТ 13
4 Технические характеристики 20
5 Материалы, используемые при изготовлении 23
6 Использование аппарата ЭУВТ 24
6.1 Распаковка и установка 24
6.2 Подготовка аппарата ЭУВТ к работе 25
6.2.1 Метод установки 25
6.2.2 Подключение к сети питания 26
6.2.3 Включение 26
6.2.4 Выключение 26
6.3 Параметры режимов работы 27
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции 29
8 Маркировка 30
9 Упаковка 34
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды 35
11 Транспортирование и хранение 36
12 Техническое обслуживание и ремонт 37
13 Сведения об утилизации 38
14 Гарантии изготовителя 39
15 Сведения о рекламациях 41
16 Электромагнитная совместимость 42
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия 43

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе с аппаратом ЭУВТ, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся эксплуатационные показатели аппарата ЭУВТ, 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 ЭУВТ, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель SALUS-Optimus-Pro **предназначен** для импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности и экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Подробнее см. «показания к применению»

Аппарат ЭУВТ пригоден для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами.

***Область применения*:** в больницах и клиниках.

Показания к применению:

- стимуляция мышечных волокон;
- улучшение местного кровоснабжения;

Неврология:

- Болевые синдромы: дорсалгия, цервикалгия, тригеменалгия, головные боли напряжения, синдром компрессии большого затылочного нерва, синдром грушевидной мышцы, межреберная невралгия, туннельные синдромы.

Полинейропатия

- Парезы периферические: парез лицевого нерва, парез малоберцового нерва, парез лучевого нерва, парез срединного нерва, парез локтевого нерва, парез возвратного нерва.

Плексопатии

Межпозвоночная грыжа

Парезы центральные

- спинальная травма, последствия инсульта головного и спинного мозга, последствия операций на головном и спинном мозге.

Дистонии

Гипостезия

Реабилитация после нейрохирургических операций

Травматология:

Заболевания суставов: артрозы, артриты

Реабилитация: после артроскопических операций, после травм

Болевые синдромы: импиджмент синдром, миофасциальный синдром, эпикондилит, плантарный фасциит, синдром тибиального тракта, синдром крестцово-подвздошного сочленения, трохантерит, патология височно-нижнечелюстного сустава, патология ахиллово сухожилия, лигаментиты

Двигательные нарушения: плоскостопие, сколиоз, дистония, синдром атрофии от бездействия

Лимфатические отеки

Урология и гинекология:

- Гиперактивный мочевой пузырь
- Эрректильная дисфункция
- Преждевременная эякуляция
- Синдром острой и хронической тазовой боли
- Реабилитация после операций на предстательной железе

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Гипотония мочевого пузыря
- Детрузорно-сфинктерная диссинергия
- Гипостезия головки полового члена
- Патология срамного нерва
- Стрессовое недержание мочи

Гастроэнтерология:

- Синдром раздраженного кишечника
- Дисфагия

Косметология:

Увеличение тонуса мышц: живота, ягодичной области, плеча, лица

Противоотечная терапия

Челюстно-лицевая хирургия:

- Реабилитация после операций ЧЛХ;

- плечекистевой синдром;
- плечелопаточный периатрит;
- физиотерапия при переломах;
- хронический проксимальный подошвенный фасциит у пациентов в возрасте 18 лет и старше с симптомами в течение 6 месяцев и более;
- плантарный фасциит;
- тракционная дегенерация подошвенного фасциального бандажа в начале медиального бугорка пяточной кости;
- 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, фибромиогия);
- лечение остеопороза;
- лечение фибромиалгии, артрита, хронической усталости.
- 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.

Противопоказания к применению:

Противопоказания к применению при экстракорпоральной ударно-волновой терапии следующие:

- не следует использовать вместе с другими электронными медицинскими устройствами;
- **не следует проводить процедуры в области эндопротеза;**
- следующие пациенты должны быть одобрены врачом для проведения процедуры:
  - пациенты с высокой температурой тела (более 37 ºС), пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет);
  - человек с имплантатами (например, искусственный кардиостимулятор, имплантируемая инфузионная порт-система, слуховой аппарат).
- запрещено лечить с помощью изделия следующих пациентов, имеющих:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- заболевания крови, проблемы со свертыванием или употребление антикоагулянтов;
- разжижающие кровь препараты (варфарин);
- тромбоз;
- онкологические заболевания;
- при сахарном диабете, диабетической нейропатии;
- 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.

Противопоказания к применению при импульсном электромагнитном воздействим высокой интенсивности следующие:

- не следует использовать это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием;
- следует быть осторожным, чтобы магнитное воздействие не проникало в область сердца;
- обычно пациенты следующих категорий не могут лечиться с помощью этого оборудования (перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получение разрешения лечащего врача):
  - пациенты с высокой температурой тела (более 37 °С), беременные женщины, пожилые люди (старше 85 лет) и дети (до 3-х лет);
  - пациент с историей или диагнозом эпилепсии или судорожной инвалидности;
  - пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
  - пациенты с черепно-мозговой травмой и спинномозговой травмой в течение месяца от момента травмы;
  - **пациенты с имплантируемыми инфузионными порт-системами или слуховыми аппаратами;**
  - пациент с черепными имплантатами.
- **использование во время магнитно-резонансной томографии.**

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 экстракорпоральной ударно-волновой терапии:

- отек;
- покраснение;
- гематома;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- боль.

При импульсном электромагнитном воздействии высокой интенсивности при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения побочные действия не выявлены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА ЭУВТ

Аппарат ЭУВТ состоит из корпуса, шнура питания, пистолета ударно-волновой терапии, преобразователя электромагнитного воздействия, а также аппликаторов для ударно-волновой терапии.

Корпус аппарата ЭУВТ оснащен выключателем с ключом, кнопкой аварийного выключения, сенсорным ЖК дисплеем (LCD-8") с джойстиком, отсеком для хранения аппликаторов, роликами для передвижения с тормозом и без, преобразователем электромагнитного воздействия, рычагом держателя в сборе, держателем преобразователя, разъёмами для соединения пистолета ударно-волновой терапии и шнура питания, а также предустановленным программным обеспечением (ПО).

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

Пистолет ударно-волновой терапии состоит из корпуса, ударника, направляющей и резиновой вставки, а также оснащен кабелем для соединения с корпусом аппарата ЭУВТ.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА ЭУВТ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА ЭУВТ

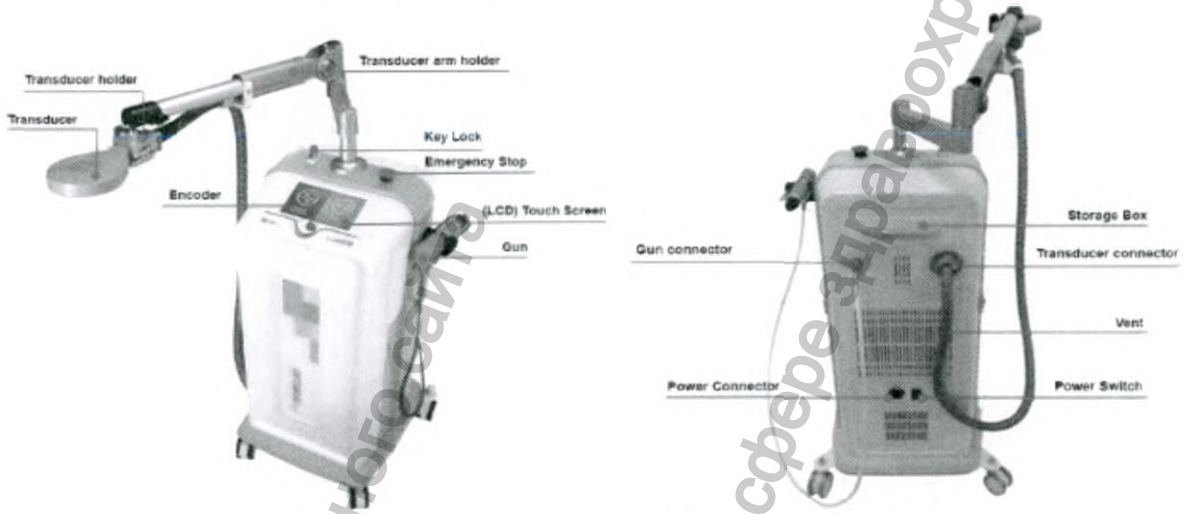


Рисунок 1. Внешний вид аппарата спереди (слева) и сзади (справа)

Transducer – преобразователь электромагнитного воздействия;

Transducer holder – держатель преобразователя электромагнитного воздействия;

Transducer arm holder – рычаг держателя преобразователя электромагнитного воздействия в сборе;

Key lock – выключатель с ключом;

Emergency Stop – кнопка аварийного выключения;

(LCD) Touch Screen – сенсорный ЖК дисплей (LCD-8");

Encoder – джойстик;

Gun – пистолет ударно-волновой терапии;

Storage box – отсек для хранения;

Gun connector – разъём соединения пистолета ударно-волновой терапии;

Transducer connector – разъём соединения преобразователя электромагнитного воздействия;

Vent – вентиляционные отверстия;

Power connector – разъём шнура питания со скобой-держателем;



Рисунок 2. Power connector – разъём шнура питания со скобой-держателем

Power Switch – выключатель питания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

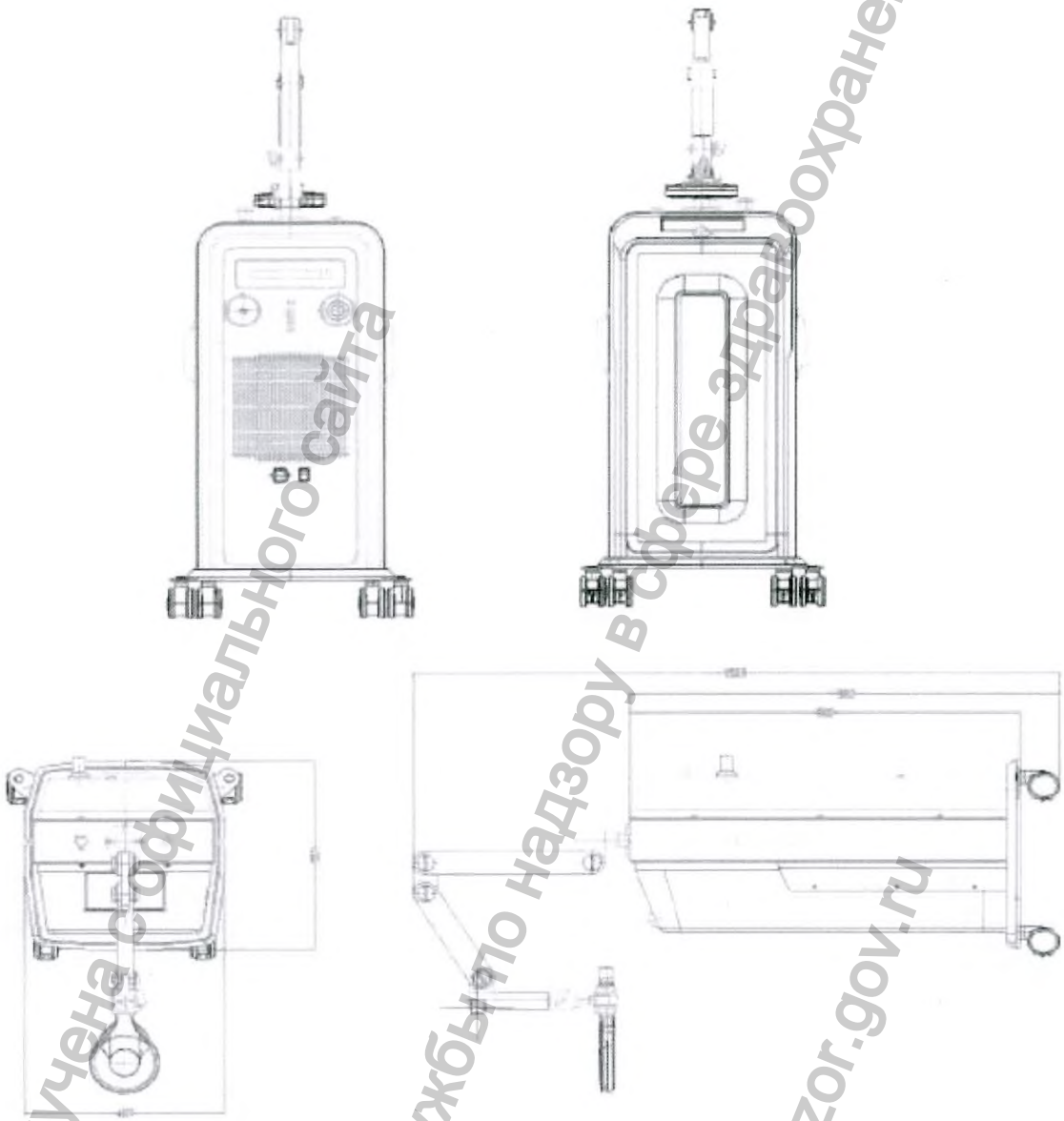


Рисунок 3. Размеры аппарата ЭУВТ

Корпус аппарата снабжен роликами с тормозом и без тормоза для передвижения:



Рисунок 4. Ролик с тормозом в открытом состоянии (слева) и в закрытом состоянии (справа)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

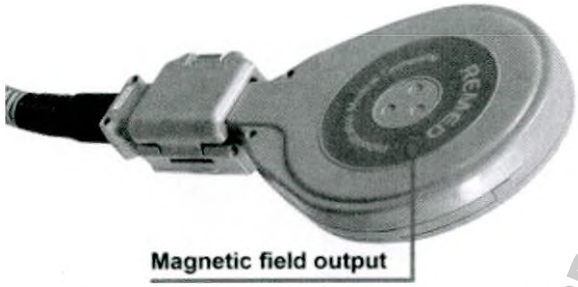


Рисунок 5. Внешний вид преобразователя электромагнитного воздействия

Magnetic field output – поверхность электромагнитного воздействия.

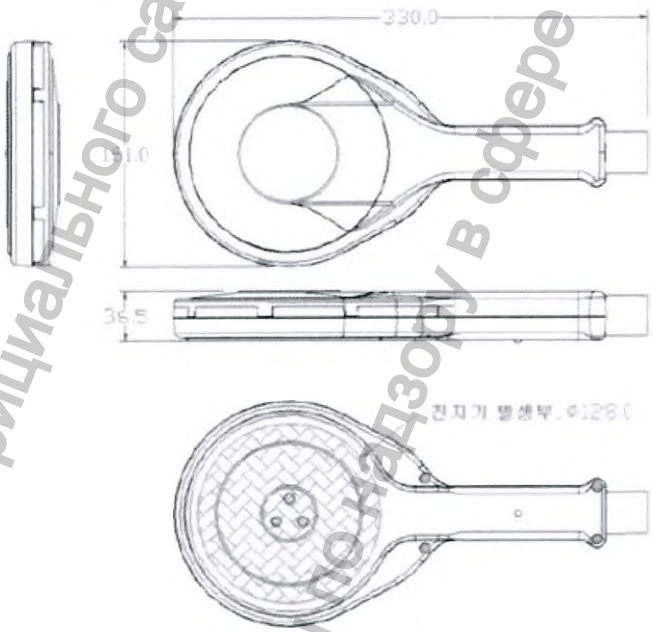


Рисунок 6. Размеры преобразователя электромагнитного воздействия

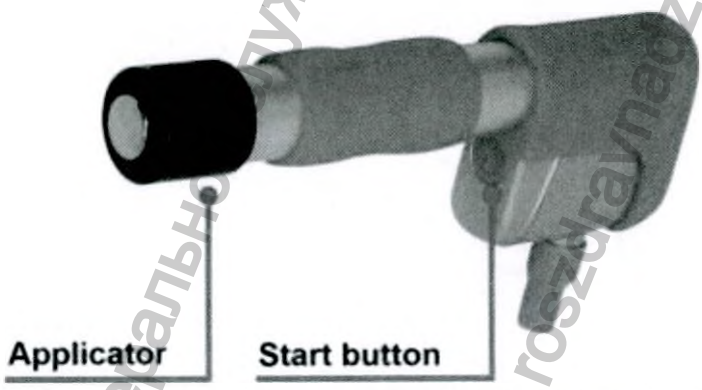


Рисунок 7. Внешний вид пистолета ударно-волновой терапии

Applicator – аппликатор;

Start button – кнопка запуска.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

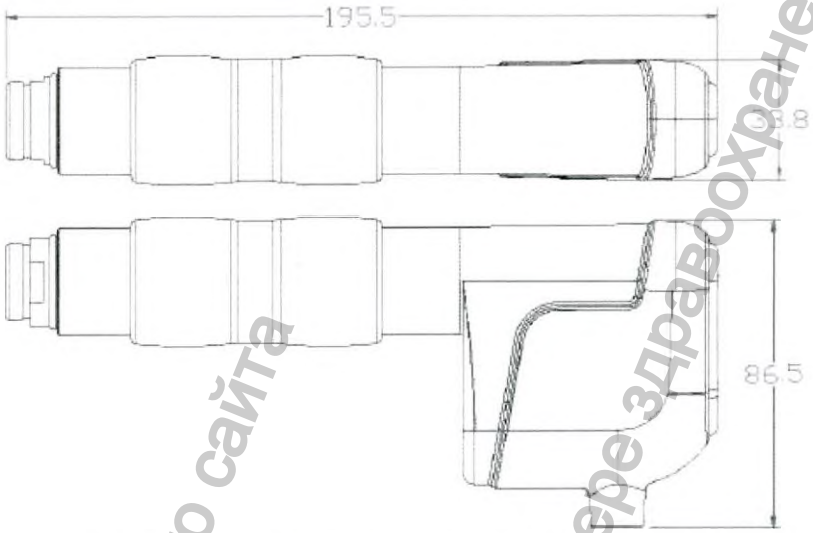


Рисунок 8. Размеры пистолета ударно-волновой терапии



Рисунок 9. Внешний вид аппликаторов и их типоразмер

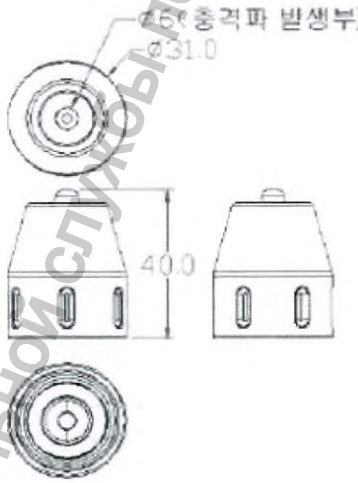


Рисунок 10. Аппликатор 6 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

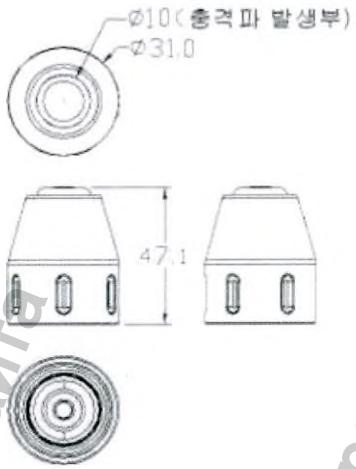


Рисунок 11. Аппликатор 10 мм

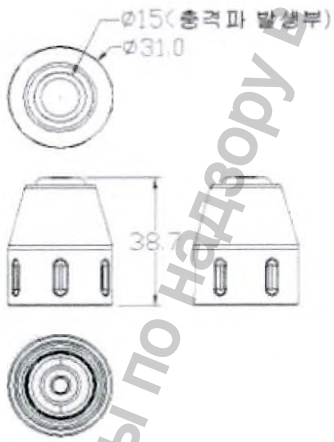


Рисунок 12. Аппликатор 15 мм

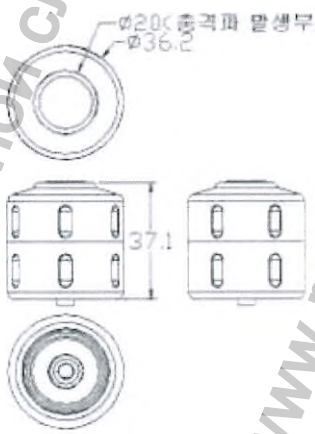


Рисунок 13. Аппликатор 20 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

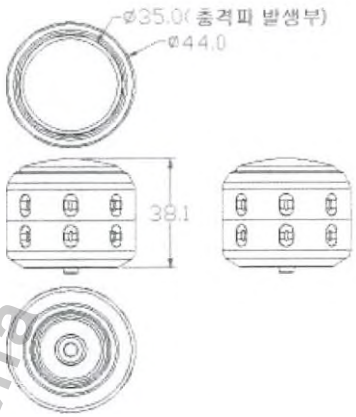


Рисунок 14. Аппликатор 35 мм

Аппарат ЭУВТ имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО.

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 первого выпуска программного обеспечения
Optimus-Pro F/W (прошивка ПО)	-	1.00.39	-	-	19.09.2019
Optimus-Pro S/W (ПО)	-	2.01.03	-	-	19.09.2019

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.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1) Аппарат ЭУВТ, модель SALUS-Optimus-Pro – 1 шт;
2) Пистолет ударно-волновой терапии с кабелем – 1 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) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры аппарата ЭУВТ (В×Д×Ш), мм	1960×515×580
Размеры корпуса аппарата ЭУВТ (В×Д×Ш), мм	993×467×501
Размеры отсека для хранения аппликаторов (В×Д×Ш), мм	70×242×72
Диаметр ролика с тормозом, мм	75
Количество роликов с тормозом, шт	2
Диаметр ролика без тормоза, мм	75
Количество роликов без тормоза, шт	2
Масса корпуса аппарата ЭУВТ, кг	76
Размеры пистолета ударно-волновой терапии (В×Д×Ш), мм	33,8×195,5×86,5
Длина кабеля пистолета ударно-волновой терапии, мм	1935
Размеры держателя пистолета ударно-волновой терапии (В×Д×Ш), мм	46×77×124
Количество пистолетов ударно-волновой терапии, шт	1
Масса пистолета ударно-волновой терапии, кг	0,6
Размеры преобразователя электромагнитного воздействия (В×Д×Ш), мм	36,5×330×161
Длина шланга преобразователя электромагнитного воздействия, мм	2000
Количество преобразователей электромагнитного воздействия, шт	1
Масса преобразователя электромагнитного воздействия, кг	3
Количество режимов работы, шт	2 (ударно-волновая терапия и электромагнитное воздействие)
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Максимальное время непрерывной работы, мин., не менее	Продолжительный при УВТ Продолжительный при ЭМВ
Длина шнура питания, мм	1500
Масса шнура питания, г	130
Номинальное напряжение питающей сети, В	220
Потребляемая мощность, кВА, не более	1,5
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Вид дисплея	встроенный
Масса изделия без упаковки/с упаковкой, кг	76/91

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм	34×14
Размеры кнопки аварийного выключения (Диаметр×Высота), мм	40×28
Размеры основания выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	30×11
Размеры выключателя для ключа (Диаметр×Высота), мм	21×14
Характеристики дисплея:	
Тип дисплея	цветной TFT LCD (Touch Screen)
Размеры (Д×Ш), мм	180×103
Характеристики рычага держателя с держателем преобразователя электромагнитного воздействия в сборе:	
Габаритные размеры (В×Д×Ш), мм	142×980×97
Длина основания рычага держателя, мм	295
Угол поворота основания рычага держателя вокруг вертикальной оси корпуса аппарата, град	360
Размеры кронштейна для крепления рычага к основанию рычага (В×Д×Ш), мм	75×105×71
Угол поворота кронштейна с рычагом вокруг вертикальной оси основания рычага держателя, град	360
Длина рычага, мм	553
Угол поворота рычага в кронштейне, град	135
Размеры кронштейна для крепления шланга преобразователя к рычагу (В×Д×Ш), мм	20×78×97
Длина кронштейна для крепления держателя преобразователя к рычагу, мм	78
Диаметр кронштейна для крепления держателя преобразователя к рычагу, мм	44
Размеры ручки винта у кронштейна для крепления держателя преобразователя к рычагу кронштейна (В×Д×Ш), мм	20×50×20
Габаритные размеры держателя преобразователя (В×Д×Ш), мм	97×76×72
Внутренние размеры держателя преобразователя (В×Д×Ш), мм	36×40,5×72
Размеры оси держателя преобразователя (Диаметр×Длина), мм	12×12
Диаметр основания держателя преобразователя, мм	31
Угол поворота держателя преобразователя вокруг оси рычага, град	360
Угол поворота держателя преобразователя вокруг оси, перпендикулярной рычагу, град	180

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	4
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 - ± 2,5%, если не указано иное.

Аппарат ЭУВТ сохраняет свою работоспособность при температуре от +10°С до +30°С, относительной влажности воздуха от 30 до 85% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Режим работы – продолжительный и зависит от выбранных параметров.

Класс защиты от поражения электрическим током: I, рабочая часть Тип BF.

Защита от проникновения воды и пыли IP X0.

Срок службы – 3 года.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Аппараты ЭУВТ изготовлены из следующих материалов:

- ABS пластик PA200 – для корпуса и корпусных элементов, пистолета ударно-волновой терапии, аппликаторов;
- Нержавеющая сталь 420SS – для корпуса и корпусных элементов;
- Поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG – для шнура питания, кабеля пистолета и шланга преобразователя;
- Резина марки IR -307 – для вставки пистолета ударно-волновой терапии и аппликаторов;
- Нержавеющая сталь марки AMS 5355 производства Wire Company, Inc. – для аппликаторов;
- Поликарбонат марки Lupoy® GN1004FA производства LG Chem Ltd. – для преобразователя электромагнитного воздействия.

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

При изготовлении аппаратов ЭУВТ используются красители Уретан: БЕЛЫЙ, ЧЕРНЫЙ, СВЕТЛО-ФИОЛЕТОВЫЙ (PANTONE 270C), ХОЛОДНЫЙ СЕРЫЙ (PANTONE 10C).

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ЭУВТ

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте аппарат ЭУВТ и его составные части:

- Проверьте аппарат ЭУВТ и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы аппарат ЭУВТ находился в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

⚠ **Предупреждение**

- **Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;**
- **Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Подготовка аппарата ЭУВТ к работе

6.2.1 Метод установки

При перемещении аппарата ЭУВТ используются ролики на корпусе;

Для перемещения установите ролики с тормозом в открытое состояние (см. Рисунок 4);

После перемещения установите ролики с тормозом в закрытое состояние (см. Рисунок 4);

Установите аппарат ЭУВТ на плоской и ровной поверхности;

Установите аппарат ЭУВТ в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов. Эксплуатировать при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85%;

Подключите шнур питания к корпусу аппарата ЭУВТ (см. Рисунок 2);

Подключите шнур питания к розетке с заземлением;

Убедитесь, что шнур питания подключен;

Прежде чем включать оборудование следует убедиться, что розетка и кабель питания заземлены;

Следует быть осторожным, чтобы не повредить оборудование сильными ударами;

Подключите пистолет ударно-волновой терапии;

Закрепите преобразователь электромагнитного воздействия в держателе. При отсоединении преобразователя от держателя, придерживайте его рукой, чтобы при поднимании рычага держателя газовым амортизатором, он не упал;

Включите выключатель питания, расположенный сзади аппарата ЭУВТ (см. Рисунок 1);

При включении питания на дисплее аппарата ЭУВТ на мгновение появится логотип производителя и затем появляется «Главный экран», на котором можно выбрать режим работы;

Пациента усаживают или укладывают перед аппаратом;

Подсоединяют необходимый аппликатор к пистолету ударно-волной терапии;

Преобразователь или аппликатор располагают над требуемым участком тела в зависимости от боли;

Выбирают необходимую программу или устанавливают необходимые параметры проведения процедуры;

Во время проведения процедуры на дисплей выводятся данные о параметрах ударно-волновой терапии или электромагнитного воздействия, а также отображаются предупреждения;

Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный шнур питания.



Рисунок 16. Шнур питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 230(В), 50(Гц).

Подсоедините шнур питания к разъему шнура питания, расположенному на задней панели аппарата ЭУВТ. Подсоедините противоположный конец шнура питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием, розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличие заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения.

Примечание

- **Отсутствие заземления приводит к пробою статического электричества и выводу из строя аппарата ЭУВТ.**

6.2.3 Включение

После установки аппарата ЭУВТ для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием аппарата ЭУВТ, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите выключатель питания на задней панели аппарата ЭУВТ;
- Поверните выключатель с ключом в положение «ВКЛ» на верхней панели аппарата ЭУВТ;
- На экране появится картинка начальной загрузки;
- Через 12-15 секунд система отобразит «Главный экран»;
- Теперь Вы можете работать с аппаратом ЭУВТ при помощи сенсорного дисплея и джойстика управления.

6.2.4 Выключение

Для выключения аппарата ЭУВТ, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Поверните выключатель с ключом в положение «ВЫКЛ» на верхней панели аппарата ЭУВТ;
- Нажмите выключатель питания на задней панели аппарата ЭУВТ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Параметры режимов работы

Параметры режимов работы соответствуют таблицам 4-5.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Параметры ударно-волновой терапии:	
Режимы работы	Ручной с возможностью занесения в память аппарата 20 программ с отрегулированными параметрами ударно-волновой терапии (от М1 до М20) Регулируемые параметры: количество ударов, частота, давление
Диапазон частоты, Гц с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-21 1 ±20
Диапазон давления, бар с дискретностью, бар и допустимым отклонением, %	1-6 0 ±20
Диапазон количества ударов, ударов с дискретностью, ударов	100-5000 100
Типоразмеры используемых аппликаторов	6, 10, 15, 20, 35
Параметры электромагнитного воздействия:	
Режимы работы	Автоматический с возможностью выбора одной из 20 программ с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия, и с возможностью регулирования времени и напряженности магнитного поля (от А1 до А20) (см. Таблицу 5) Ручной с возможностью занесения в память аппарата 20 программ с отрегулированными параметрами электромагнитного воздействия (от М1 до М20). Регулируемые параметры: частота 1, частота 2, время воздействия и время перерывов. Пользовательский с возможностью занесения в

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	память аппарата 20 программ с отрегулированными параметрами электромагнитного воздействия (от U1 до U20). Регулируемые параметры: частота, время воздействия, время перерывов, напряженность магнитного поля и циклы повторений.
Диапазон частоты, Гц с дискретностью, Гц и допустимым отклонением, %	1-100 1 ±20
Диапазон времени воздействия, с	1-4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-10
Диапазон времени процедуры, мин с дискретностью, мин	1-60 1
Диапазон циклов повторений в процедуре, циклов	1-100

Таблица 5

Назначение		Программа	Время (мин)	Частота, Гц
Острая боль	Растяжение, раздражение	A1, A2	10 - 15	30-50
	Боль в лодыжке	A3	10 - 15	5-7
	Боль в плече	A4	10 - 15	3-5
	Боль в тазовой части/бедре	A5	10 - 15	30-50
	Плечелопаточный переартрит	A6	10 - 15	5-10
	Боль в спине	A7, A8	10 - 15	30-50
	Артриты, колено	A9	10 - 15	5-7
	Устранение боли	A10	10 - 15	5-7
Хроническая боль	Растяжение, раздражение	A11, A12	10 - 15	10-20
	Боль в лодыжке	A13	10 - 15	5-7
	Боль в плече	A14	10 - 15	1-5
	Боль в тазовой части/бедре	A15	10 - 15	10-20
	Плечелопаточный переартрит	A16	10 - 15	5-7
	Боль в спине	A17, A18	10 - 15	10-20
	Артриты, колено	A19	10 - 15	3-5
	Устранение боли	A20	10 - 15	3-5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

75

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

⚠ **Предупреждение**

- **Перед чисткой пистолета/преобразователя выключите аппарат ЭУВТ и отсоедините кабель пистолета от разъёма;**
- **Профилактические проверки и чистка аппликаторов, пистолета, преобразователя и наружных поверхностей корпуса аппарата ЭУВТ могут проводиться пользователями;**
- **Чистка внутренней части корпуса аппарата ЭУВТ разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.**

Ваш аппарат ЭУВТ должен регулярно проходить чистку. Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте аппарат ЭУВТ перед проведением дезинфекции.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.

⚠ **Предупреждение**

- **НИКОГДА не погружайте аппарат ЭУВТ и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на аппарат ЭУВТ и его составные части;**
- **НИКОГДА не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия аппарата ЭУВТ;**
- **ВСЕГДА вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности аппарата ЭУВТ и его составных частей тканью;**
- **НИКОГДА не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;**
- **НИКОГДА не проводите дезинфекцию аппарата ЭУВТ и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.**

Периодически очищайте внешнюю поверхность аппарата ЭУВТ, пистолет и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После каждой процедуры ударно-волновой терапии, очистите аппликатор 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью. Необходимо проводить регулярную чистку аппликаторов один раз в неделю, так как гель, используемый во время процедур, может прилипать 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 ЭУВТ должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

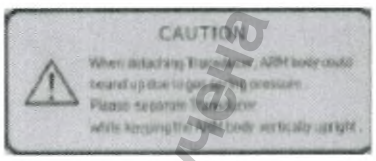
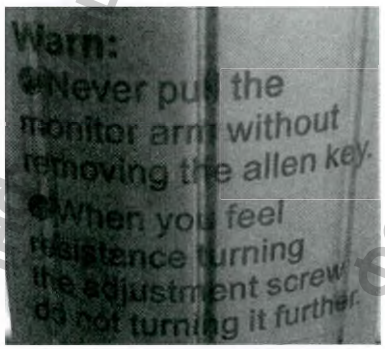
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 МАРКИРОВКА

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

- модель аппарата ЭУВТ;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение;
- переменный ток;
- номинальная частота;
- максимальная потребляемая мощность;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- рабочая часть типа BF
- общий знак предупреждения;
- обратиться к инструкции по эксплуатации;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- наименование и адрес производителя;
- не толкать;
- не сидеть;
- CE маркировка.

8.2 Этикетки по безопасности, наклеиваемые на поверхность аппарата:

Этикетка	Место наклеивания	Описание
	Верхняя боковая поверхность рычага держателя преобразователя	Предупреждающий знак, относящийся к рычагу держателя преобразователя: **ОСТОРОЖНО При отсоединении преобразователя рычаг держателя может подняться вверх из-за давления газового амортизатора. Пожалуйста, отсоединяя преобразователь, удерживайте рычаг держателя вертикально.**
	Верхняя поверхность рычага держателя преобразователя у кронштейна крепления рычага к основанию рычага	Предупреждающий знак, относящийся к рычагу держателя преобразователя: **Предупреждение:** • **Никогда не тяните рычаг держателя, не вынув шестигранный ключ.** • **Когда вы почувствуете сопротивление при повороте регулировочного винта, не поворачивайте его дальше.**

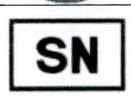
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 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

8.4 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Предупреждение	Предупреждение об опасности для жизни оператора при несоблюдении мер предосторожности
	Внимание	Указание о необходимости соблюдения мер предосторожности во избежание травм или ущерба
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF
	Указания по работе	Необходимо руководствоваться указаниями по работе
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Серийный номер изделия

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Артикул	Артикул изделия
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указание о необходимости хранения транспортной упаковки вдали от дождя и в сухих условиях
	Хрупкое	Хрупкое. Осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Описание
	Температурный диапазон	Указание максимальной и минимальной температуры хранения, транспортирования и эксплуатации
	Диапазон влажности	Указать допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировании и хранении
	Диапазон атмосферного давления	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при транспортировании и хранении
	Опасное напряжение	Осторожное, опасное напряжение
	CE маркировка	CE маркировка

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

80

9 УПАКОВКА

Стимулятор, 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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для аппарата ЭУВТ составляет 220 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к корпусу аппарата ЭУВТ;
- Убедитесь, что аппарат ЭУВТ полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка аппарата ЭУВТ не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ 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 ЭУВТ и другими устройствами;
- По существу, требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте аппарат ЭУВТ в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

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

Аппарат ЭУВТ модели SALUS-Optimus-Pro должен дополнительно соответствовать требованиям IEC 60601-2-10.

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

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

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – В.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении аппарата ЭУВТ, 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

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

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

Аппарат ЭУВТ, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от –10°С до +60°С, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Аппарат ЭУВТ, при транспортировании, должен быть 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 ЭУВТ;
- сидеть на упаковке с аппаратом ЭУВТ;
- штабелировать упаковки с аппаратами ЭУВТ.

11.2 Условия хранения

Аппарат ЭУВТ, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от –10°С до +60°С, 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

⚠ **Предупреждение**

- **Пользователь должен проводить текущий осмотр аппарата ЭУВТ, кабелей, пистолета, преобразователя и аппликаторов на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием прибора;**
- **Периодическая проверка безопасности должна проводится персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.**

12.1 Текущий осмотр аппарата ЭУВТ:

- Внешняя оболочка шнура питания аппарата ЭУВТ, кабеля пистолета / шланга преобразователя и т. д. не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;
- Не должно быть следов утечки масла из преобразователя;
- Очистите аппарат ЭУВТ снаружи, чтобы не было посторонних предметов;
- Джойстик управления аппаратом ЭУВТ и т. д. не должен дрожать;
- Различные части, прикрепленные к аппарату ЭУВТ, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте аппарат ЭУВТ 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 пистолета

Ударник, направляющую и резиновую вставку пистолета 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 ЭУВТ, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

⚠ **Предупреждение**

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса аппарата ЭУВТ, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт аппарата ЭУВТ пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта аппарата ЭУВТ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: 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.

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Аппарат ЭУВТ 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.

Не разбирайте аппарат ЭУВТ, кроме как с целью его утилизации!
Преждевременная разборка аппарата ЭУВТ приведет к его уничтожению!
Аппарат ЭУВТ должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантируется, что аппарат ЭУВТ не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство аппарата ЭУВТ и аппарат ЭУВТ надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за аппаратом ЭУВТ 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 ЭУВТ.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несут 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 ЭУВТ 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: 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMED
Rehabilitation Medical Company

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____ Штамп
Серийный номер/арт._____ о продаже
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____
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: 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*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 ЭУВТ 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 ЭУВТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- **Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики 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 приводить 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 ЭУВТ создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного аппарата ЭУВТ 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 ЭУВТ;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

89

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

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2023 – 10890

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Генеральный директор Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
в моем присутствии подтвердили подписи указанных доверителей, поставленные на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 26 июля 2023 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.
Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, 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 № 11823.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

91

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего августа две тысячи двадцать третьего 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/78-2023-15-634**.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 10 лист 06

Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р000оссийская Федерация

Санкт-Петербург

Седьмого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Листы 1-45 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2023-15-708**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8190 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 91 лист
Нотариус:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Компьютерная система "Экспресс"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru