

Копия
200252363-014 14/14 ⑦
俄罗斯 EDC
2020/12/14 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/076817

兹证明：在所附文件上的广州龙之杰科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Chen Yao

日期：2020年12月02日
(Date: Dec. 02, 2020)

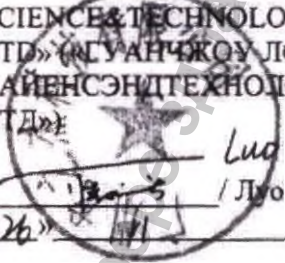
证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD»
(«ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«GUANGZHOU LONGEST
SCIENCE&TECHNOLOGY CO.,
LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ
САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД»)


/ Лю Юаньлонг /
«26» 2020 г.

Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для
ударно-волновой терапии вариант исполнения LGT-2500S Plus с
принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Дата введения

Без ограничения срока действия

Китай
2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	4
2	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	19
4	МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ	20
5	УПАКОВКА	21
6	РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ	21
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	29
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
9	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ	48
10	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	48
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	49
12	УТИЛИЗАЦИЯ	50
13	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	50

Настоящее руководство по эксплуатации содержит краткое описание конструктивного исполнения и сведения по основным техническим параметрам, необходимым для правильной эксплуатации Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для ударно-волновой терапии вариант исполнения LGT-2500S Plus с принадлежностями (далее –Изделие, Устройство).

Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для ударно-волновой терапии предназначен для проведения неинвазивной терапии ударной волной с целью лечения заболеваний, связанных со скелетно-мышечной системой.

Потенциальный потребитель: медицинский работник, взрослые пациенты.

Внимание:

Изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений в устройство с целью улучшения его работы.

Изготовитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица - «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., Limited Liability Company» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., Лимитед Лиабилите Компани»), Китай

Сокращенное наименование юридического лица - «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»), Китай

Адрес (место нахождения) юридического лица - 5&6F, Building B4, No.11, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Hi-tech Industrial Development Zone, 510530 Guangzhou, CHINA, Китай

Номера телефонов - 86-020-66353999-8650

Адрес электронной почты юридического лица - export@longest.cn

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица - Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФ ФАРМ»

Сокращенное наименование юридического лица - ООО «ПРОФ ФАРМ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 109559, г. Москва, улица -Верхние Поля, дом 45, корпус 4

Номера телефонов - 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03

Адрес электронной почты юридического лица - technology4med@gmail.com

Настоящее руководство по эксплуатации (далее –РЭ) разработано согласно ГОСТ 2.601-2006 с учетом требований Директивы 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD).

1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Для обеспечения правильной работы устройства и безопасности оператора и пациента необходимо ознакомиться с данным РЭ перед началом работы с устройством.

1.2 Устройство предназначено исключительно для использования квалифицированным и проинструктированным медицинским персоналом в клинической среде.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение и принцип действия

2.1.1 Устройство предназначено для проведения неинвазивной терапии ударной волной с целью лечения заболеваний, связанных со скелетно-мышечной системой.

2.1.2 Устройство представляет собой генератор баллистических ударных волн, работающий на сжатом воздухе, его аппликатор оборудован высокоточными баллистическими компонентами, позволяющими генерировать ударные волны. Движение и масса удара, ускоренного сжатым воздухом, обеспечивает кинетическую энергию, которая превращается в ультразвуковую при столкновении удара с неподвижной поверхностью (передатчиком ударов). Данный акустический импульс передается непосредственно на ткани-мишени.

2.1.3 Данные волны по физической классификации являются радиальными ударными волнами. Генерируемый импульс давления распространяется радиально в ткани и обладает терапевтическим эффектом в ее области и используется для оказания микроскопических внутренних и внеклеточных биологических эффектов, к которым относится, например, регенерация тканей. Применение ударных волн приводит к значительному повышению выделения индикаторов роста, таких как эндотелиальный синтез, фактор роста эндотелия сосудов, ядерный антиген пролиферирующих клеток и белок морфогенеза костной ткани. Вновь образованные кровеносные сосуды улучшают доставку крови и оксигенацию, что приводит к более быстрому заживлению пораженных участков. Акустические волны также стимулируют активацию тучных клеток, что способствует устранению хронических воспалений. К другим эффектам можно отнести стимулирование выработки коллагена, устранение кальцифицированных фибробластов и уничтожение медиатора боли, «вещества Р»

2.1.4 Ударно-волновая терапия применяется для лечения хронической боли в плече, спине, пятке, колене и локте. Экстракорпоральная ударноволновая терапия наиболее часто используется в лечебной физкультуре и спортивной медицине. Аппликации наиболее часто используются в лечении хронических мышечных и сухожильных расстройств, боли в спине и шее.

2.1.5 Наиболее частые показания: боль в плече, эпикондилит, боль в нижней части спины, боль в Ахилловом сухожилии, тендинит надколенника, триггерные точки. В ходе ударноволновой терапии звуковая волна высокой интенсивности взаимодействует с тканями организма. Это ведет к каскаду полезных эффектов, в том числе вращению новообразованных сосудов, регрессу хронического воспаления, стимуляции роста коллагена и растворению

скоплений кальция. Стимуляция этих биологических механизмов создает оптимальную среду для заживления.

2.1.6 Ударно-волновая терапия может использоваться в эстетической медицине, например для антицеллюлитной терапии, растяжения соединительной ткани и омоложения кожи, увеличения ее эластичности, а также в аппаратной косметологии.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Технические характеристики устройства представлены в таблицах 2.2.1 - 2.2.2.

Таблица 2.2.1 Технические характеристики устройства

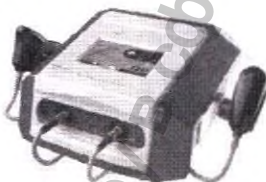
Наименование характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2500S Plus
Внешний вид	
Кол-во каналов	2
Размер и характеристики экрана	7 дюймов, ЖК, сенсорный
Диапазон давления	1,0-5,0 бар (шаг регулировки 0,1 бар)
Частота ударов:	
Аппликатор наконечника	1-22 Гц (шаг регулировки 1 Гц)
Аппликатор вибрационного наконечника	1-35 Гц (шаг регулировки 1 Гц)
Режим импульсов	ударный
Возможность задания протокола	да
Ведение базы данных пациентов	нет
Наличие визуальной аналоговой шкалы	нет
Размеры изделия, см, (ДхШхВ), не более	56,5 x 39,5 x 19,4
Масса изделия, не более кг	13

Таблица 2.2.2 Технические характеристики передатчиков

Наименование параметра	Характеристики					
	Аккупунктурный передатчик 6 A	Радиальный передатчик 15 R	Фокусирующий передатчик 15 F	Глубокий передатчик 15 D	Радиальный передатчик 20 R	Радиальный передатчик 36 R
Внешний вид						
Диаметр сопла, мм	6	15			20	36
Назначение	иглотерапия	радиальная терапия	очаговая терапия	глубокая терапия	радиальная терапия	
Глубина проникновения ударной волны	0-40 мм	0-40 мм	0-20 мм	0-60 мм	0-50 мм	0-50 мм
Показания	Иглова- ударно- волновая терапия	Лечение боли при нарушениях со стороны связочного аппарата/ обызвествленных плечевых суставов/ пяточных шпор	Боли на участках, близко расположенных к поверхности кожи/ лицевые мышцы шея/ голова/ отдельные инициирующие факторы	бурсит области большого вертела/ заболевание сухожилий в терминальной стадии	Лечение глубоко расположенных мышц/ лечение инициирующих факторов, приводящих к нарушениям со стороны мимических мышц лица/ мышечн	Лечение глубоко расположенных мышц/ лечение инициирующих факторов, приводящих к нарушениям со стороны мимических мышц лица/ мышечной и соединител

					ой и соединительной ткани устранение фиброзов	бной ткани/ мышц спины / повышение эластичности кожи/ устранение фиброзов
--	--	--	--	--	---	---

Для соединения с аппликатором вибрационного наконечника:

Наименование параметра	Вибрационный передатчик 10V	Вибрационный наконечник 25V	Вибрационный передатчик 40V
Внешний вид			
Диаметр сопла, мм	10	25	40
Максимальное выходное давление передатчика при рабочем давлении 5 бар	≤ 5 МПа	≤ 1 МПа	$\leq 0,3$ МПа
Показания	Выборочная обработка пяточных шпор	Гладкая мышца, массаж вдоль направления движения мышечного пучка для исключения лимфатической жидкости	Массаж мышцы обширной области после обработки ударной волны

Технические спецификации

LGT-2500S Plus



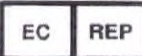
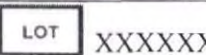
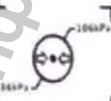
Ширина, не более	565 мм
Длина, не более	395 мм
Высота, не более	194 мм
Стандартный вес, не более	13 кг
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	От +5 °С до +30 °С
Относительная влажность	< 80 %
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа
Номинальная мощность	100-150 ВА
Входное напряжение	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Рабочее давление	1,0-5,0 бар (шаг регулировки 0,1 бар)
Рабочая частота:	
Аппликатор наконечника	1-22 Гц (шаг регулировки 1 Гц)
Аппликатор вибрационного наконечника	1-35 Гц (шаг регулировки 1 Гц)
Ударные волны:	
Аппликатор наконечника	1-8000 ударов (шагом 100 или 500 ударов)
Аппликатор вибрационного наконечника	1-10000 ударов (шагом 100 или 500 ударов)
Уровень звука	A не более 55 дБА
Предохранители (сетевые)	F 3.15AL 250V
Предохранитель (вторичный, плата управления насосом)	F 10AL 250V
Предохранитель (вторичный, главная плата)	F 3.15AL 250V
Режим эксплуатации	10000 ударов / перерыв 10 мин
Классификация	
Класс потенциального риска применения МИ:	2a
Класс электробезопасности:	I
Тип рабочей части:	BF
Степень защиты:	IP20
Вид контакта:	неинвазивный
Продолжительность процедуры:	не более 30 минут (среднее количество ударов: 10000) Время установления рабочего режима должно быть не более 1 мин.
Группа в зависимости от механических воздействий	2
Вид климатического изделия	УХЛ 4.2

2.2. Функциональные характеристики

Наименование характеристики	Параметры для вариантов исполнения
	LGT-2500S Plus
Тип дисплея	7" LCD
Количество каналов	1

2.3 Символы на изделии, определения и обозначения

Таблица 2.3.1 Символы на медицинском изделии

Символы	Описание
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Корректная утилизация данного продукта Этот символ означает, что по окончании срока службы данное устройство следует направить в специальные организации по утилизации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.
	Тип контактной части BF
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Другие опасности, Осторожно
	Наименование и адрес авторизованного представителя в ЕС
	Символ и начертание кода партии
	Символ «Защитное заземление»
IP20	Код защиты от проникновения загрязнений для данного устройства: IPX2
	ВЕРХ. ПРАВИЛЬНОЕ ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГРУЗА
	ХРУПКОЕ. ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
	ХРАНИТЬ ОТ ДОЖДА
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ПРЕДЕЛ АТОМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ

	НИЖНИЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПРЕДЕЛ
	Пуск/Пауза
/O	Включение/Выключение

2.4 Состав изделия

2.4.1 Комплект поставки устройства

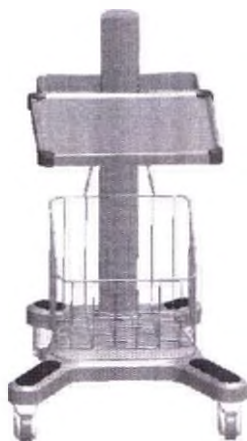
Наименование	LGT-2500S Plus
Базовый состав	
Блок управления LGT-2500S Plus, шт.	1
Шнур питания, шт.	1
Предохранитель 3,15 А, шт.	4
Фокусирующий передатчик Ø 15 мм	1
Глубокий передатчик Ø 15 мм	1
Радиальный передатчик Ø 20 мм	1
Радиальный передатчик Ø 36 мм	1
Акупунктурный передатчик Ø 6 мм	1
Аппликатор наконечника в комплекте, в составе:	1
- черный чехол;	1
- пуля;	1
- внутренняя металлическая трубка с одним радиальным передатчиком Ø 15 мм	1
Держатель аппликатора, шт.	2
Аппликатор вибрационного наконечника в комплекте, в составе:	1
- аппликатор вибрационного наконечника (с установленным вибрационным наконечником Ø 25 мм;	1
- запасное уплотнительное кольцо Ø 17,2 мм;	2
- запасное распорное кольцо	1
Глубокий титановый передатчик Ø 15 мм	1
Вибрационный передатчик Ø 10 мм	1
Вибрационный передатчик Ø 40 мм	1
Руководство по эксплуатации, шт.	1
Принадлежности	
Ревёрсивный комплект, в составе:	1
- пуля, шт.	1
- металлическая трубка	1

Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм, шт.	3
Запасное уплотнительное кольцо Ø 13 мм, шт.	3
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм, шт.	3
Запасное уплотнительное кольцо Ø 21,2 мм, шт.	1
Запасное распорное кольцо, шт.	1
Запасное уплотнение, шт.	3
Запасная распорка, шт.	2
Дисковые магниты, шт.	2
Мягкий чехол-насадка, шт.	1
Отвертка (0,3*75 мм), шт.	1
Чистящая щетка, шт.	1
Чемодан для принадлежностей, шт.	2
Тележка транспортировочная	1

2.4.2. Каждый комплект аксессуаров содержит:

Принадлежности	
Реверсивный комплект, в составе:	1
- пуля, шт.	1
- металлическая трубка	1
Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм, шт.	3
Запасное уплотнительное кольцо Ø 13 мм, шт.	3
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм, шт.	3
Запасное уплотнительное кольцо Ø 21,2 мм, шт.	1
Запасное распорное кольцо, шт.	1
Запасное уплотнение, шт.	3
Запасная распорка, шт.	2
Дисковые магниты, шт.	2
Мягкий чехол-насадка, шт.	1
Отвертка (0,3*75 мм), шт.	1
Чистящая щетка, шт.	1
Чемодан для принадлежностей, шт.	2
Тележка транспортировочная	1

Дополнительные аксессуары



Тележка



Кейс для переноски

Характеристики основных комплектующих изделия приведены в таблице 2.4.2

Таблица 2.4.2.

Наименование	Характеристики
Сенсорный экран	7 дюймов, ЖК
Шнур питания	Длина: не более 2,5 м; черный цвет; вес: не более 261 г
Предохранитель	F 3.15AL 250V Длина: не более 2,1 см Диаметр: не более 5,2 мм; Цвет: серебро Вес: не более 1,15 г
Чехол черный	цвет: черный; размер: не более 23,7 * 4,4 * 9 см; вес: не более 78 г;
Металлическая трубка	цвет: серебристый; размер: внутренний диаметр: не более 5,97 мм, наружный диаметр: не более 7,9 мм длина: не более 170 мм; Вес: не более 29 г
Пуля	размер: наружный диаметр: не более 5,97 мм длина: не более 16,7 мм, вес: не более 3,5 г
Аппликатор наконечника (ручная насадка)	Аппликатор наконечника (ручная насадка); - цвет черный; - размеры: не более 23,6 × 4 × 9,6 см; - вес: не более 842 г.

	2. Кабель: не более 1,7 м; - цвет: серый
Держатель аппликатора	Цвет: холодный серый
Аппликатор вибрационного наконечника	Аппликатор вибрационного наконечника: - цвет черный; - размеры: не более 13,9 × 6 × 8,5 см; - вес: не более 623 г. 2. Кабель: не более 1,66 м. - цвет: серый
Запасное уплотнительное кольцо	Внутренний Ø 17,2 мм; внешний Ø 20,5 мм
Запасное уплотнительное кольцо Ø 11 мм	Внутренний Ø 11 мм; внешний Ø 17 мм
Запасное уплотнительное кольцо Ø 13 мм	Внутренний Ø 13 мм; внешний Ø 20,5 мм
Запасное уплотнительное кольцо Ø 16,5 мм	Внутренний Ø 16,5 мм; внешний Ø 20,5 мм
Запасное уплотнительное кольцо Ø 21,2 мм	Внутренний Ø 21,2 мм; внешний Ø 24,8 мм
Запасное распорное кольцо	Размеры: Длина не более 12,8 мм Внутренний (1) Ø 20,5 мм Внутренний (2) Ø 15 мм; Внешний (2) Ø 19,3 мм Вес не более 2,8 г
Запасное уплотнение	Размер: Длина не более 15 мм / 6 мм Внутренний (1) Ø 10 мм; внешний (1) Ø 16 мм Внутренний (2) Ø 7,7 мм; внешний (2) Ø 11 мм Вес не более 1,4 г
Запасная распорка	Размер: Не более 3,3*11,9 мм Вес не более 4,2 г
Дисковые магниты	Размер: Не более 5,1*3,2 мм Вес не более 0,5 г
Мягкий насадка чехол-	Размер: Длина не более 30 мм Внутренний (1) Ø 28 мм; внешний (1) Ø 38 мм Внутренний (2) Ø 18 мм; внешний (2) Ø 28 мм Вес не более 9 г
Отвертка	Размер: Не более 2,5 * 75 мм: Вес не более 20,1 г

Чистящая щетка	Размер: не более 220 * 120 * 8 мм
Чемодан для принадлежностей	Размер: Не более 350 * 261 * 103 мм
Тележка транспортная	Размер платформы: не более 400 × 397 мм Высота: не более 950 мм Вес: не более 11,8 кг Максимальная нагрузка: 20 кг Усилие необходимое для перемещения на горизонтальной плоскости: не более 40 Н Цвет: серый, белый
Передачики	
Фокусирующий передатчик	Ø 15 мм вес: не более 50,3 г, длина не более 36,7 мм
Глубокий передатчик	Ø 15 мм вес: не более 51,3 г, длина не более 36,7 мм
Радиальный передатчик	Ø 20 мм вес: не более 63,2 г, длина не более 35,7 мм
Радиальный передатчик	Ø 36 мм вес: не более 123,3 г, длина не более 39 мм
Акупунктурный передатчик	Ø 6 мм вес: не более 38,4 г, длина не более 37 мм
Радиальный передатчик	Ø 15 мм вес: не более 60 г, длина не более 36,6 мм
Глубокий титановый передатчик	Ø 15 мм вес: не более 40,5 г, длина не более 36,5 мм
Вибрационный наконечник	Ø 25 мм вес: не более 59,2 г, длина не более 27,5 мм
Вибрационный передатчик	Ø 10 мм вес: не более 60,9 г, длина не более 30,5 мм
Вибрационный передатчик	Ø 40 мм вес: не более 100,1 г, длина не более 22,9 мм

Данные о комплектующих, контактирующих с телом пациента, приведены в таблице

2.4.3

Таблица 2.4.3.

Наименование	Материал	Производитель	Вид контакта	Продолжительность контакта с человеком
Сенсорный экран	Материал: ПЭТ Марка материала: Longest	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Пуля	Материал: сталь 440C Марка материала: Dongguan Краситель: черный и серый Марка красителя: Electroplating	Dongguan Dandun electromechanical Co., Ltd. Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Чехол черный	Материал: поливинилхлорид Марка материала: Aili Краситель: ABS Марка красителя: Jinfuliang	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Dongguan Jin fu-liang plastic materials Co., Ltd.	Поверхность кожи	<24 часов
Металлическая трубка	Материал: сталь 316L, Марка материала: Huaxinlihua	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Аккупунктурный передатчик	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Глубокий передатчик	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Фокусирующий передатчик	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Радиальный передатчик	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Аппликатор наконечника (ручная насадка)	Материалы: 1. Главная часть ручной насадки: - внешняя часть силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest	Поверхность кожи	<24 часов

	алюминий Марка материала: Longest 2. Кабель неокрашенный: Полиуретан Марка материала: PU 3. Активатор силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang 5. Задний колпачок неокрашенный полиоксиметилен + сталь Марка материалов: Longest 6. Стержень -внешняя часть: силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная: алюминий Марка материала: Longest	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest		
Шнур питания	Материал: полиуретан Марка материала: Гуанчжоу Неокрашенный	Jinhe electronics (shenzhen) Co., Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Предохранитель	Материал: сплав свинец- сурьма и стекло Марка материала: Lite Неокрашенные	Shenzhen huierte industrial co., LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Запасное уплотнительное кольцо	Материал: резина Марка материала: Hongshun Краситель: Rubber Марка красителя: Jinfuliang	Dongguan Hongshun rubber products co., LTD Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Отвертка	Материал: сталь Марка материала: Tiandao Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department	Поверхность кожи	<24 часов
Чистящая щетка	Материалы: 304 катанка, плексиглас; жесткий нейлон кисть Xingtai Неокрашенная	Guangzhou Luogang District Runlong hardware and electrical appliances management department	Поверхность кожи	<24 часов
Чемодан для принадлежностей	Материал: полипропилен Марка материала: Lingjia Неокрашенный	Guangzhou lingjia packaging materials co., LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Держатель аппликатора	Материал: АБС-пластик+ полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Тележка транспортная	Материал: АБС-пластик Марка материала: Jinfuliang Краситель: ABS Марка красителя: Jinfuliang	Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Аппликатор вибрационного наконечника	Материалы: 1. Главная часть аппликатора вибрационного наконечника: - внешняя часть силикагель	Longest	Поверхность кожи	<24 часов

	Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang -внутренняя часть неокрашенная алюминий Марка материала: Longest 2. Кабель неокрашенный: Полиуретан Марка материала: PU 3. Активатор силикагель Марка материала: Gel Краситель: черный (пигмент черный) Марка красителя: Jinfuliang	Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD Longest Longest Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD		
Вибрационный передатчик	Материал: сталь 440C Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Глубокий титановый передатчик	Материал: титан Марка материала: Yishengbai Краситель: черный+серебристый Марка красителя: Electroplating	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd Huizhou ruida environmental protection technology co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Запасное распорное кольцо	Материал: резина Марка материала: Hongshun Краситель: Rubber Марка красителя: Jinfuliang	Dongguan Hongshun rubber products co., LTD Dongguan jinfuliang plastic raw materials co. LTD	Поверхность кожи	<24 часов
Запасное уплотнение	Материал: полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Запасная распорка	Материал: полиуретан Марка материала: Longest Неокрашенный	Longest	Поверхность кожи	<24 часов
Мягкий чехол-насадка на передатчик	Материал: поливинилхлорид неокрашенный Марка материала: Aili	Guangzhou Bozhiming machinery equipment Co.,Ltd	Поверхность кожи	<24 часов
Дисковый магнит	Материал постоянный магнит Nd-Fe-B Марка материала: Jyun Magnetism	Jyun Magnetism Group Limited	Поверхность кожи	<24 часов

Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, МУ 1.1.037-95 и является нетоксичным.

В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются

2.5 Данные по электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости LGT-2500S Plus соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 5.2.1.1

а) LGT-2500S Plus требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.



с) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы LGT-2500S Plus.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 2.5.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
LGT-2500S Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю LGT-2500S Plus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	LGT-2500S Plus использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	LGT-2500S Plus пригодно для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	питания, питающей здания, используемые в жилых целях. Предупреждение: Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения
--	---------------	---

Таблица 2.5.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
LGT-2500S Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 2.5.3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
LGT-2500S Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.699)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)
--	----------------------------	--------------

$$d = \frac{3,5}{\sqrt{P}}$$

$$d = \frac{3,5}{\sqrt{P}}$$

(от 80 до 800 МГц);

$$d = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

3

Таблица 2.5.4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и кушеткой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и LGT-2500S Plus.

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

LGT-2500S Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ванны может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушеткой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \sqrt[3]{\frac{3,5 \cdot P}{E1}}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \sqrt[3]{\frac{3,5 \cdot P}{E1}}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \sqrt{\frac{7 \cdot P}{E1}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

3 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

3.1 Структурная схема

Структурная схема работы устройства представлена на рис. 3.1

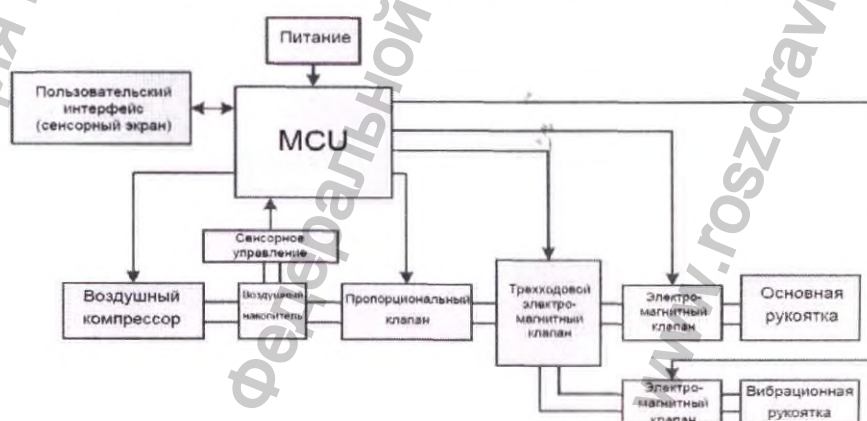


Рисунок 3.1

3.2 Блок управления

Блок управления содержит главный микропроцессор и программное обеспечение по управлению устройством, включая пользовательскую энциклопедию и справочник терапий

Внешний вид блока управления LGT-2500S Plus представлен на рис. 3.2.



Рисунок 3.2

3.3 Аппликатор наконечника (ручная насадка)

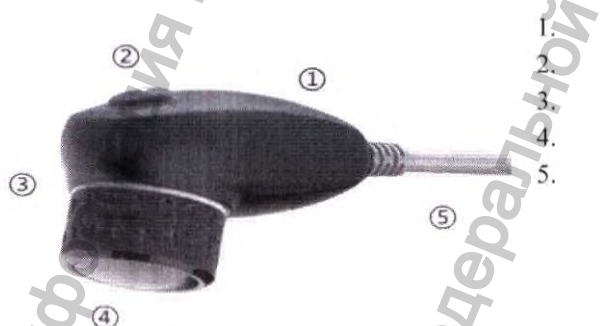
Предназначена для формирования и передачи ударных волн пациенту.

Аппликатор наконечника (ручная насадка)



1. Главная часть аппликатора
2. Кабель
3. Активатор
4. Передатчик
5. Задний колпачок
6. Стержень

Аппликатор вибрационного наконечника



1. Основная часть аппликатора
2. Триггер (активатор)
3. Разъем Передатчика
4. Передатчик
5. Кабель

4 МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

4.1 На каждый блок устройства крепится табличка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия по технической документации;
- дату изготовления изделия;
- адрес предприятия-изготовителя;
- основные технические характеристики.

4.2 На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- условия хранения;
- надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
- номер партии;
- количество изделий в коробке из гофрокартона;
- масса нетто и масса брутто коробки;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

4.3 Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании изделия по назначению.

4.4 Все изделия, принятые ОТК предприятия-изготовителя, пломбируются таким образом, чтобы исключить вскрытие любого изделия без нарушения пломбировки.

4.5 Образец маркировки изделия:



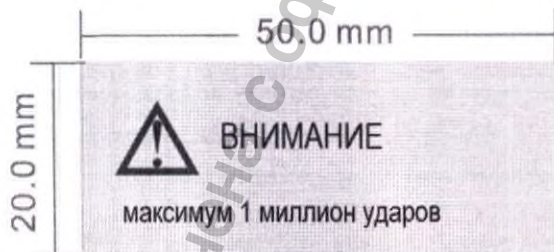
4.6 Пример маркировки Аппликатора наконечника (находится на кабеле Аппликатора):



Пример маркировки Аппликатора вибрационного наконечника (находится на Кабеле Аппликатора вибрационного):



4.7 Маркировка предупреждения числа ударов



4.8 Пример маркировки передатчиков

Маркировка передатчиков находится на упаковке передатчиков и включает в себя: название передатчика, наименование производителя, торговая марка, контактная информация, код модели., дата производства.



5 УПАКОВКА

5.1 Все комплектующие изделия к устройству поставляются нестерильными.

5.2 Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

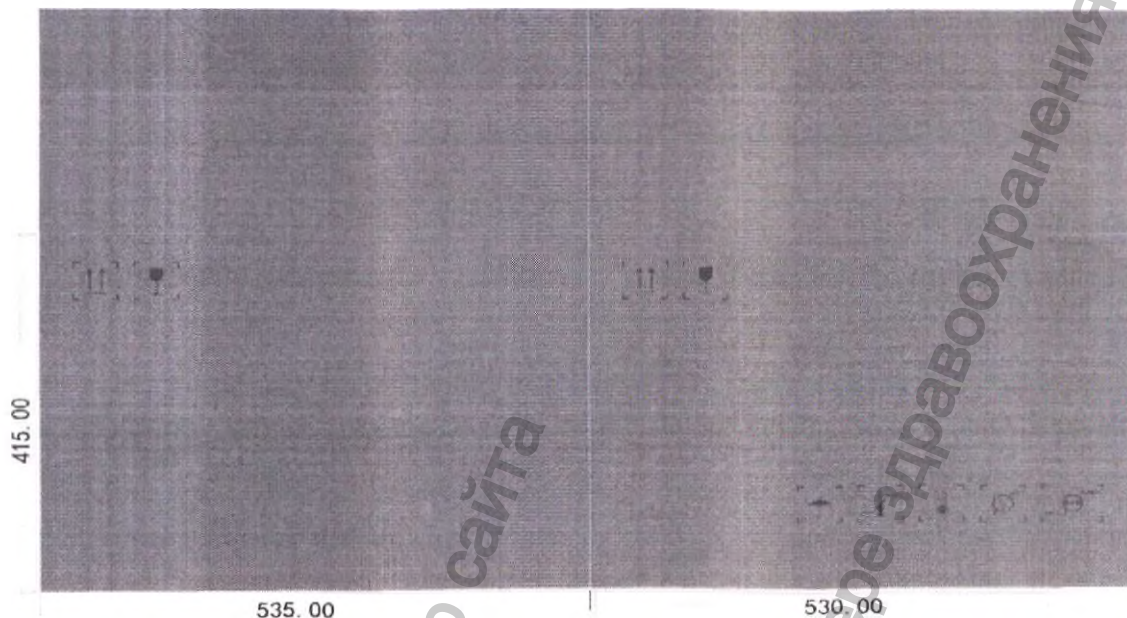
5.3 Упаковку устройств в потребительскую тару производят в соответствии с требованиями ГОСТ 9181-74.

5.4 В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность Изделий.

5.5 Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделия при транспортировании и хранении.

5.6 Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть.

5.7 Пример маркировки упаковки



6 РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ

ВНИМАНИЕ: Полы в помещении для установки медицинского изделия должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

ВНИМАНИЕ: Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

ВНИМАНИЕ: Сборка, установка изделия должна производиться техническими специалистами, изучившими настоящее РЭ.

6.1 Перед распаковкой необходимо осмотреть упаковку, прежде чем вскрывать ее.

6.2 При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

6.3 После вскрытия упаковки необходимо проверить компоненты в соответствии с упаковочным листом на наличие повреждений.

6.4 Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения.

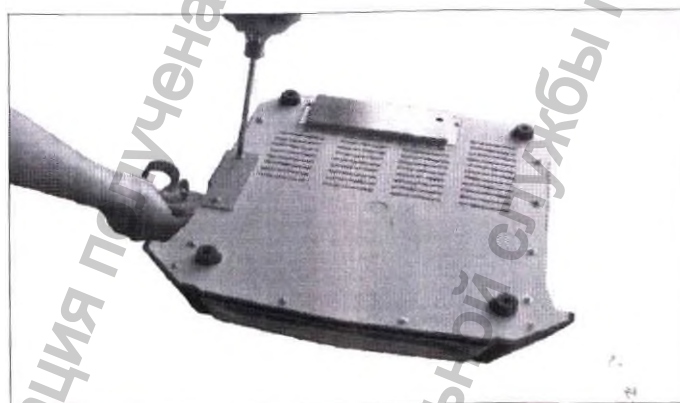
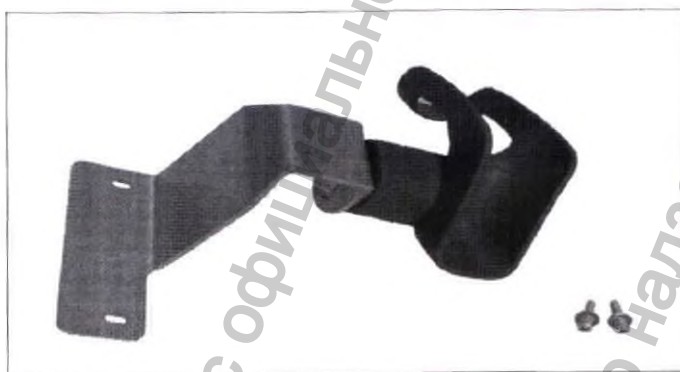
Немедленно после распаковки устройства проведите следующие действия:

1. Проверьте документы по доставке, чтобы убедиться в полной комплектности доставки.
2. После распаковки проверьте сенсорный ЖК-экран и убедитесь, что он находится в хорошем состоянии. Любые царапины, нанесенные на его поверхность в ходе эксплуатации, не покрываются гарантией;

6.4. Устройство LGT-2500S Plus.

6.4.1 Установка держателя аппликатора

Вытащите держатель аппликатора и установите его на устройстве



6.4.2 Подсоединение держателя аппликатора

Подключение аппликаторов

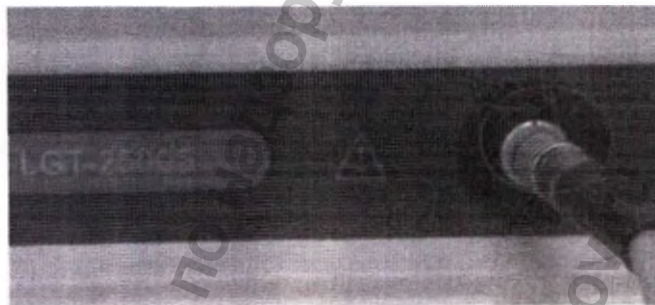
Шаг 1: Вначале подвесьте кабель аппликатора на держателе, затем подсоедините рукоятку аппликатора.

Шаг 2: Подсоедините соединитель аппликатора к выходным разъемам. (P.S.: Пожалуйста, обратите внимание на КРАСНЫЙ точечный индикатор - см. следующий рисунок).

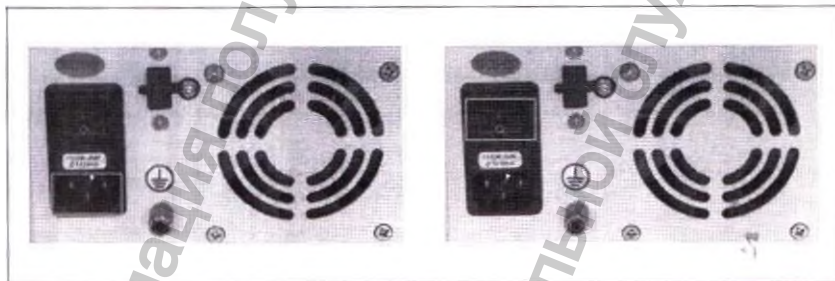


Соедините шнура питания

1. Подсоедините вилку шнура питания к соответствующей электрической розетке.
2. Подсоедините гнездовой конец шнура питания к разъему на задней стороне аппарата.



3. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на задней стороне аппарата для включения.



Устройство готово к работе

ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

«ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление»

- Прочтите, поймите и примените на практике инструкции по предосторожности при эксплуатации. Знайте об ограничениях и опасностях, связанных с использованием любых устройств для экстракорпоральной ударноволновой терапии. Рассмотрите этикетки о мерах предосторожности и эксплуатации, размещенные на устройстве.

- Перед использованием устройства убедитесь, что Вы прочли и поняли всю информацию, представленную в данном руководстве. Ознакомление с информацией в данном руководстве является важным требованием для обеспечения эффективного и оптимального использования системы во избежание опасностей для людей и устройства, а также для получения хороших результатов лечения.

- Знание содержания данного руководства является важной предпосылкой для эксплуатации устройства

- Игнорирование любой информации из данного руководства считается некорректной его эксплуатацией.

- НЕ используйте устройство совместно с любыми иными устройствами.

- НЕ используйте данное устройство в среде, где используются иные устройства, преднамеренно излучающие электромагнитную незранированную энергию. Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может оказывать влияние на медицинское изделие.

- Никакие детали устройства не могут подвергаться сервисному или техническому обслуживанию, пока устройство используется и контактирует с пациентом.



ОСТОРОЖНО

- Перед эксплуатацией устройства необходимо провести осмотр для проверки нормального функционирования всех элементов управления (например, кнопка СТОП заканчивает лечение, кнопка ПУСК начинает лечение, триггерная кнопка на аппликаторе активирует импульсы передатчика и пр.), особенно кнопки со стрелками вверх и вниз - они должны регулировать количество импульсов, издаваемых передатчиком.

- НЕ используйте острые объекты (заточенный карандаш, шариковую ручку) для управления кнопками на панели управления - это может привести к их повреждению.

- Данное устройство должно транспортироваться и храниться при температурах от -20 до 50 °C для предотвращения повреждений устройства и его компонентов.

- Обращайтесь с принадлежностями для лечения радиальными ударными волнами осторожно. Некорректное обращение с принадлежностями может отрицательно повлиять на их характеристики.

- Осматривайте кабели, соответствующие соединители и принадлежности перед каждым использованием.

- Не используйте принадлежности, за исключением таковых, поставляемых с устройством или рекомендуемых производителем GUANGZHOU LONGEST SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. Безопасность иных продуктов не была установлена, и их использование может привести к травмам пациента и ухудшению минимальной безопасности.



ОСТОРОЖНО

- Отсоединяйте шнур питания перед снятием корпуса данного устройства. Обслуживание данного устройства должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.

- Данное изделие имеет выход, способный обеспечить физиологический эффект.
- Медицинское изделие требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС.
- Данное устройство может излучать радиочастотную энергию, и в случае некорректной установки и эксплуатации не в соответствии с инструкциями может обуславливать вредные помехи иным ближайшим устройствам. Однако, отсутствует гарантия того, что помехи не возникнут при конкретной установке. Наличие вредных помех для иных устройств можно установить, включив и выключив данное изделие. Постарайтесь убрать помехи, используя один или несколько следующих методов: поменяйте расположение или переместите приемное устройство, увеличьте расстояние между изделием, подсоедините изделие к розетке иной цепи, куда не подсоединено(ы) другое(ие) устройство(а), обратитесь за помощью к сервисному технику.

Сетевая вилка считается изолирующим устройством от сети электропитания. Не располагайте изделие таким образом, при котором ограничивается доступ к данному отсоединяющему устройству.



ОСТОРОЖНО

- Устройство должно использоваться и продаваться только обученному врачу лишь по назначению и под контролем лицензированной практики.

- Лишь пользователи, обученные экстракорпоральной ударно-волновой терапии, могут работать с устройством и его аппликаторами.

- Кнопка включения/выключения питания считается "мягким" переключателем и не изолирует устройство от сетевого питания при его выключении. Таким образом, вы должны отсоединить вилку шнура питания из электрической розетки (сети электропитания) для изоляции.

- Устройства не предназначены для лечения почечных конкрементов.



ВНИМАНИЕ

- Некорректная установка, эксплуатация или техническое обслуживание ударно-волновой системы может привести к сбоям данного устройства или иных устройств.
- В случае сбоя дисплея или при иных значимых дефектах немедленно выключите устройство при помощи кнопки вкл/выкл, отсоедините шнур питания из сетевой розетки и обратитесь к сертифицированному сервисному технику.
- Регулировка или замена компонентов может привести к несоответствию требованиям по подавлению помех изделием.
- Если устройство не может быть установлено немедленно после доставки, оно вместе с внешними компонентами или принадлежностями должно храниться в оригинальной упаковке в сухом месте.
- Не храните и не работайте с устройством в пыльной среде.
- Держите все сетевые шнуры на расстоянии от кабелей устройства. Не храните и не скручивайте сетевые шнуры в местах, где они близко подходят к кабелям работающего радиального ударно-волнового устройства. Расположите шнур питания таким образом, чтобы он не представлял опасность споткнуться.
- Данное устройство не способно предотвратить попадание в него воды и жидкостей. Попадание воды и жидкостей может привести к сбою внутренних компонентов системы, тем самым создав риск нанесения травм пациенту.
- Модификации данного изделия запрещены.



ВНИМАНИЕ

- Необходимо с осторожностью эксплуатировать данное устройство, если оно находится рядом с иным оборудованием или установлено на нем. Если таковое использование неизбежно, необходимо убедиться в нормальной эксплуатации устройств в рамках конфигурации, в которой оно используется. Потенциальные электромагнитные и прочие помехи могут возникнуть в отношении данного или прочего устройства. Постарайтесь минимизировать данные помехи, не используя иное устройство совместно с настоящим.
- Пользуйтесь только принадлежностями, специально предназначенными для данного устройства. Не используйте принадлежности, произведенные иными компаниями, вместе с данным устройством. Компания Guangzhou Longest Science & Technology Co., Ltd не несет ответственность за любые последствия, связанные с использованием продуктов, произведенных иными компаниями. Использование прочих аксессуаров или кабелей (за исключением требуемых) может привести к увеличению излучений или снижению стойкости данного устройства.



ВНИМАНИЕ

Использование элементов управления, настроек или процедуры, помимо таковых, оговоренных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию радиальной

ударно-волновой энергии.

Убедитесь, что устройство электрически заземлено, соединив его только с заземленным электрическим сервисным разъемом, соответствующим применимым национальным и местным правилам электрической безопасности.

Данное устройство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не оставляйте пациента без присмотра в ходе экстракорпоральной ударно-волновой терапии



ВНИМАНИЕ

- Удаляйте аппликатор, только потянув за соединитель. НЕ удаляйте его, оттягивая кабель.
- Для удаления аппликатора от устройства убедитесь, что питание выключено. Удерживайте аппликатор в процессе его удаления во избежание падения его на пол.
- Наблюдайте за пациентом в течение всего сеанса лечения.
- Работа устройства при давлениях выше 3 бар без ударной поверхности может привести к повреждению аппликатора.



ВНИМАНИЕ

- Лечение никогда не следует проводить в области металлических имплантов.
- Располагайте устройство на плоской поверхности в ходе лечения и хранения во избежание наклона и качения.
- Опустите язычки на роликах во избежание смещения передних колес в ходе лечения и хранения.
- Температура передатчика может повышаться до 42.8 °C вследствие постоянных импульсов. Избыточный контакт с кожей может привести к незначительным ожогам. Для охлаждения передатчика после (максимум) 10000 импульсов необходим перерыв в работе минимум на 10 минут.
- Рекомендуется не применять более 300 непрерывных импульсов в одной точке.
- Для постоянной защиты от опасности пожара заменяйте предохранители только таковыми правильного типа и с нужными номинальными величинами.



ОПАСНОСТЬ

- Функция некоторых имплантируемых изделий (например, кардиостимуляторов) может нарушаться в ходе применения экстракорпоральной ударно-волновой терапии. В случае сомнений необходимо получить консультацию лицензированного лечащего врача пациента.
- Работа прочего оборудования, в том числе устройств, соединенных с пациентом,

может нарушаться при нахождении их вблизи устройства для радиальной ударно-волновой терапии.

- Пациентов не следует лечить радиальной ударно-волновой терапией, если у них снижена температурная чувствительность в предполагаемой зоне лечения, за исключением случаев, когда лечащий врач пациента уведомлен об этом.
- Лечение не следует проводить через одежду, хотя допускается проведение лечения через повязку в импульсном режиме.
- Перед лечением снимайте слуховые аппараты.
- Перед каждым использованием проверяйте состояние корпуса и изоляции аппликатора и кабеля питания. Также убедитесь в корректном подключении кабелей.
- Если устройство небезопасно для эксплуатации, оно подлежит ремонту сертифицированным обслуживающим персоналом, а операторы должны быть проинформированы об опасностях, связанных с устройством.



ОПАСНОСТЬ

- Ни при каких условиях жидкость не должна попадать в отверстия устройства (например, соединительные разъемы кабелей). В связи с этим не используйте спреи для очистки и дезинфекции.
- Устройство и кабели не подлежат стерилизации паром или газом.
- Никогда не чистите устройство абразивными веществами, дезинфицирующими средствами или растворителями, которые могут поцарапать корпус или повредить устройство.
- Компоненты устройства находятся под давлением и высоким напряжением. Не проводите неуполномоченный ремонт ни при каких обстоятельствах.
- Ударные волны не должны применяться в зонах, расположенных над тканями, заполненными воздухом (легкие), а также в областях рядом с крупными нервами, сосудами, позвоночным столбом и головой.
- Оператор не должен использовать радиальные ударные волны в области сердца во избежание теоретических помех для сердечных импульсов.
- Устройство должно устанавливаться таким образом, чтобы не причинять опасности пациенту, оператору и третьим лицам.
- Угроза взрыва возникает, если устройства используются в среде со смесью горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Устройство не содержит какие-либо компоненты, за исключением предохранителей и частей, содержащихся в патроне, требующих ремонта или замены пользователем. Не вскрывайте и не удаляйте корпус устройства. Какой-либо ремонт может проводиться только авторизованным сервис-центром ООО «ПРОФ ФАРМ».
- Не отсоединяйте аксессуары от устройства во время терапии.

7.2 Подготовка к работе.

7.2.1 При резкой смене температуры, например, если устройство было занесено в теплое помещение из холодного, не подключайте ее к электросети, пока оно не адаптируется к окружающей температуре (минимум 2 часа).

7.2.2 Выньте устройство из упаковки, поместите ее на прочную горизонтальную подставку, рассчитанную на массу устройства или установите на пол.

В ходе эксплуатации устройство нагревается, поэтому оно не должно стоять вблизи нагревательных или нагревающихся приборов. Устройство охлаждается путем принудительной подачи воздуха. Отверстия для охлаждения размещены на задней панели и внизу устройства, их нельзя закрывать. Устройство разместите таким образом, чтобы за его задней стеной осталось пространство как минимум 10 см. Устройство нельзя ставить на мягкую подложку, во избежание ограничения подачи воздуха к нижним отверстиям.

На устройство не следует класть никакие предметы, производящие тепло или содержащие воду и иную жидкость.

Не помещайте устройство вблизи приборов, излучающих сильные электромагнитные, электрические или магнитные поля (диатермия, рентгены) во избежание нежелательного воздействия на устройство.

7.2.3 Подключите устройство к электросети с помощью сетевого кабеля с адаптером. Устройство определит напряжение автоматически.

ВНИМАНИЕ

Подключать устройство следует напрямую в электросеть, не используя какие-либо удлинители и тройники.

7.2.4 Подключите аппликатор к коннектору на задней панели устройства (красная точка на конце аппликатора должна совместиться с красной точкой на коннекторе задней панели).

При отключении коннектора возьмите рукой зазубренную часть кончика коннектора аппликатора и медленно потяните к себе, для того чтобы отключить коннектор.

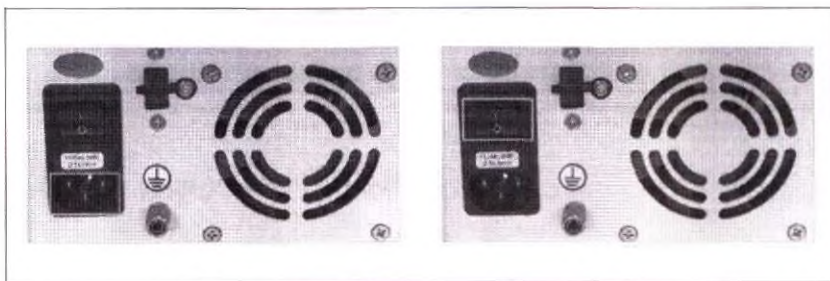
ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТРОЙСТВА НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ВЕСЬ КОННЕКТОР С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ!

7.2.5 Нажмите переключатель on/off на задней панели устройства.

После включения устройство произведет диагностику внутренних функций, что займет примерно 10-15 секунд. В случае каких-либо нарушений, на экране появится предупреждение об ошибке. При необходимости блок управления заблокируется в безопасный режим.

7.2.6 Процедура завершения работы

После завершения сеанса нажмите кнопку ВЫКЛ на задней стороне аппарата.



7.3 Клиническое применение

7.3.1 Показания

Устройство рекомендуется применять для лечения следующих заболеваний:

- 1) Плечевой сустав:
 - Кальцифицированный тендинит надостной мышцы;
 - Тендинит подлопаточной мышцы (Бурсит дельтовидной мышцы);
 - Неподвижность плечевого сустава;
 - Тендинит двуглавой мышцы.
- 2) Нижние конечности:
 - Тендинит надколенника;
 - Перелом голени;
 - Ахиллотендинит;
 - Подошвенный фасцит;
 - Синдром подвздошно-большеберцового тракта;
 - Бурсит анзериновой сумки;
 - Триггерная зона
- 3) Туловище:
 - Боли в распрямляющих мышцах спины;
 - Боли в мягких тканях
 - Триггерная зона.
- 4) Верхние конечности:
 - Эпикондилит внешней плечевой кости (бурсит локтевого сустава);
 - Эпикондилит внутренней плечевой кости (Локоть гольфиста);
 - Тендинит пальцев кисти;
 - Триггерная зона.
- 5) Бедренные суставы:
 - Синдром вертела бедренной кости;
 - Синдром грушевидной мышцы;
 - Ишиалгия;
 - Триггерная зона.
- 6) Аппаратная косметология и эстетическая медицина:
 - Антицеллюлитная терапия
 - Растяжение соединительной ткани
 - Омоложение кожи
 - Локальные жировые отложения
 - Коррекция растяжек и рубцов
 - Сосудистые дефекты

7.3.2 Противопоказания

Использование устройства противопоказано в следующих случаях:

при беременности;
 в послеоперационном состоянии (наличие ран, экссудата);
 при остеопорозе;
 грудным детям;
 при нарушении свертывания крови;
 при склонности к кровотечениям;
 пациентам с установленными искусственными регуляторами сердечного ритма;
 при злокачественных новообразованиях;
 при кожных инфекциях;
 в области легких;
 в области позвоночника;
 после или при терапии кортизоном в течение 6 недель до первого сеанса лечения;
 при психических расстройствах (невозможность выражения своих мыслей, трудности в общении).

7.3.3 Возможные побочные действия

в месте лечения временно может покраснеть кожа или возникнуть отёк;
 временно в месте лечения может возникнуть нечувствительность или зуд;
 кровоподтёк (синяк);
 петехия;
 повреждение кожи после предыдущего лечения кортизоном

7.3.1 Устройство применяется в следующих областях медицины

ортопедия;
 реабилитация;
 спортивная медицина;
 урология;
 аппаратная косметология.

7.3.2 Порядок работы и описание интерфейса

7.3.2.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

7.3.2.1.1 ЖКИ-сенсорный экран и основные функции устройства

Обозначения

	Установленные протоколы		Вверх
	Пользовательские протоколы		Вниз
	Выбор передатчика		Пуск
	Остановка		
	Канал Аппликатора наконечника		
	Канал Аппликатора вибрационного наконечника		

Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на задней стенке аппарата; спустя примерно 30 секунд появится главный интерфейс, где могут быть установлены параметры лечения. В зависимости от области применения лечения выбираем нужный интерфейс.



Разъяснение главного интерфейса



Зона настройки основных параметров. Вы можете настроить:

Частоту
Давление
Количество ударных волн
Передатчики

Отсчет ударных волн
Кнопка Пуск/Стоп

Предустановленные протоколы
Пользовательские протоколы

Настройка системы

Канал Виброрукоятки



Установка параметра

Характеристика	Настройка по умолчанию	Настраиваемый диапазон Аппликатора наконечника	Настраиваемый диапазон Аппликатора вибрационного наконечника	Шаг
Давление	2,0 бар	1,0 - 5,0 бар	1,0 - 5,0 бар	0,1 бар
Частота	10 Гц	1 - 22 Гц	1 - 35 Гц	1 Гц
Количество ударных волн	1000 ударных волн	1 - 8000 ударных волн	1-10000 ударных волн	100 - 500 ударных волн

Сообщение об ошибке подключения рукоятки

Аппарат имеет функцию определения типа аппликатора. Когда аппликатор подключен к неправильному каналу, на экране появляется следующее окно с подсказкой, указывающее на действие по правильному соединению.



Когда Аппликатор вибрационного наконечника подключен к неправильному каналу, появляется окно подсказки как на левом рисунке; когда Аппликатор наконечника подключен к

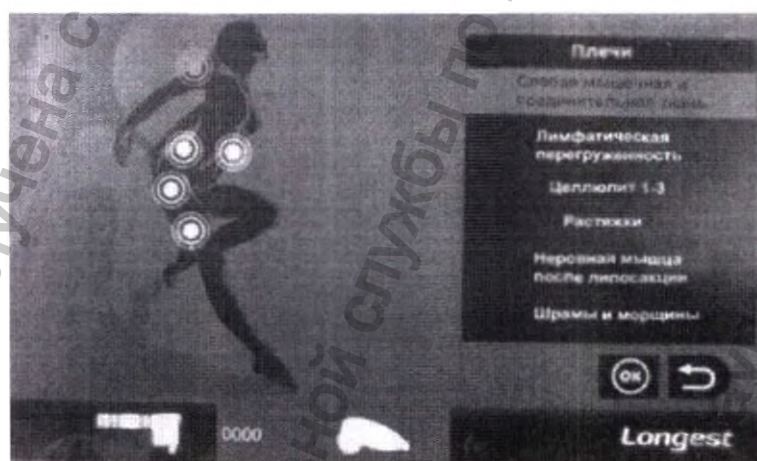
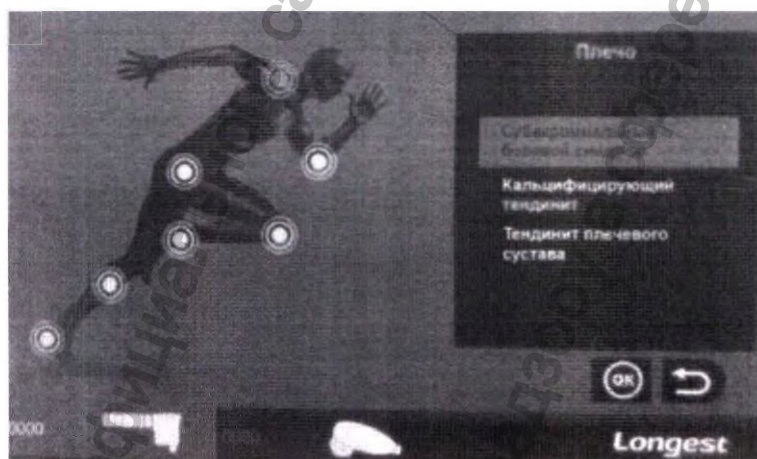
неправильному каналу, появляется окно с подсказкой как на правом рисунке. Пожалуйста, подключите аппликатор согласно требованию.

Предустановленные протоколы

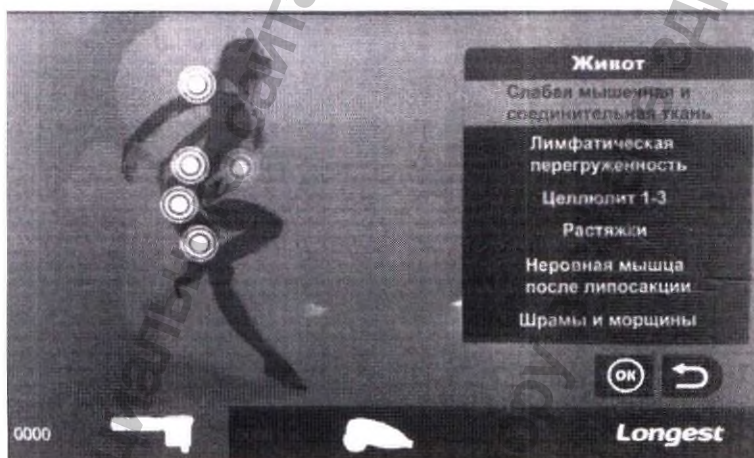
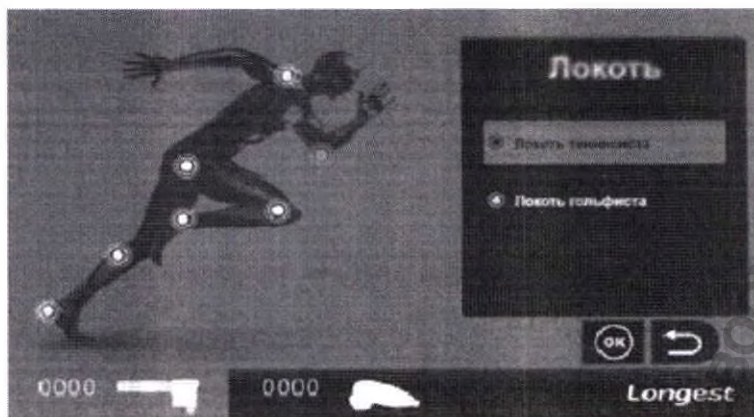
Устройство запрограммировано на более чем 10 протоколов, используемых при наиболее популярных заболеваниях.

ЭТАП 1: Нажать кнопку "Предустановленные протоколы"   главного интерфейса.

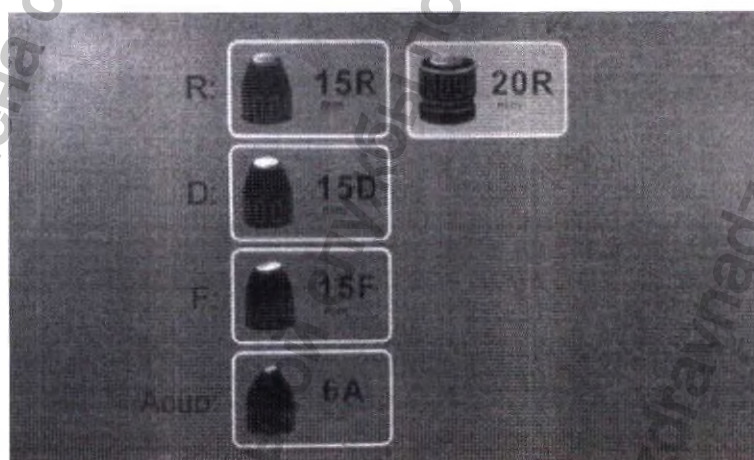
После перехода в следующий интерфейс коснуться части тела и выбрать зону лечения.

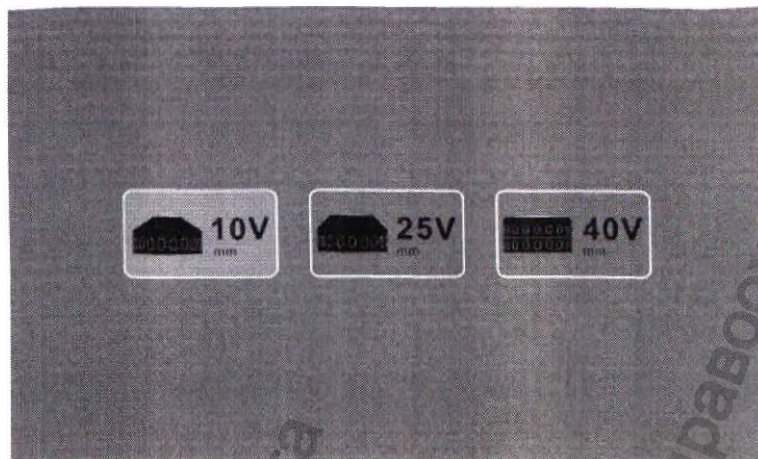


ЭТАП 2: Выбрать необходимое показание и нажать кнопку . Отобразится следующий интерфейс (выбрать, например, «Локоть» или «Живот» в аппаратной косметологии и эстетической медицине):

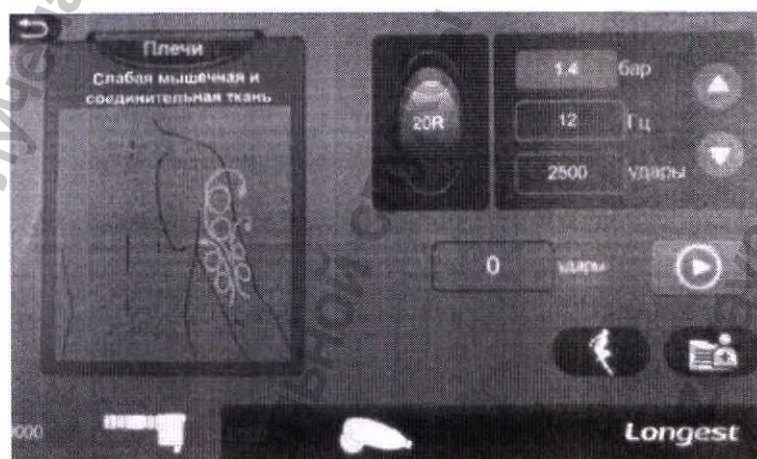


ЭТАП 3: Нажать кнопку  для выбора опций передатчика.



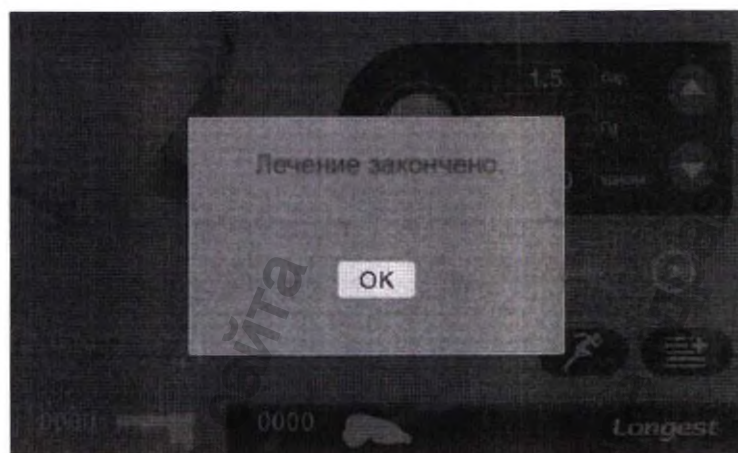


ЭТАП 4: Нажатием  активизируется функция лечения. Для начала лечения оттянуть активатор на выбранном аппликаторе наконечника и удерживать его в течение 2 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ: Давление и Частоту можно настроить в ходе лечения. Давление регулируется с шагом 0,1 бар; частота регулируется с шагом 1 Гц, при этом количество ударных волн нельзя отрегулировать в ходе лечения.

ЭТАП 5: По завершении лечения появится следующий интерфейс; при нажатии **OK** осуществляется возврат к главному интерфейсу. Если он не появится, примерно спустя 3 секунды прибор вернется автоматически к главному интерфейсу.



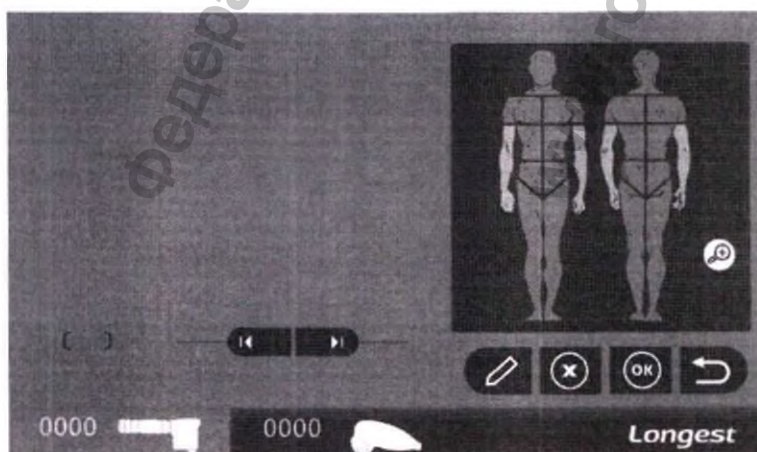
Пользовательские протоколы

Устройство позволяет врачам разрабатывать и сохранять свои собственные параметры лечения в соответствии с различными состояниями пациентов.

Обозначения:

- | | | | |
|--|----------------------------|--|--|
| | Настройка нового протокола | | Выберите сохраненный протокол и войдите в интерфейс лечения. |
| | Удалить протокол | | Назад |
| | Увеличить изображение | | Вверх |
| | Предыдущая страница | | Вниз |
| | Следующая страница | | Сохранить протокол |

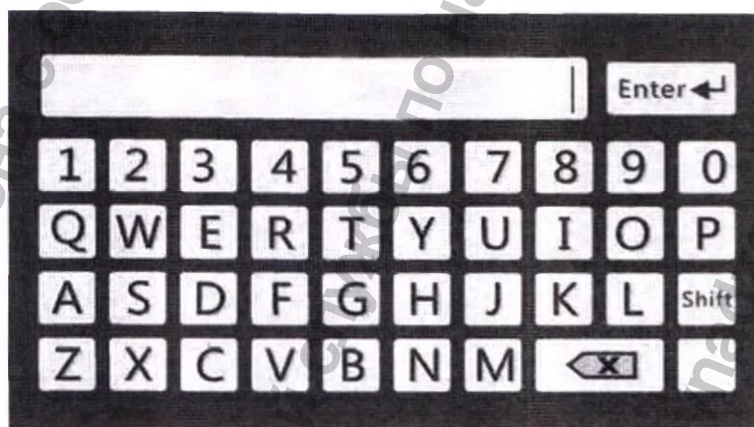
ЭТАП 1: Нажатием кнопки происходит вход в Пользовательский интерфейс



ЭТАП 2: Нажать кнопку для настройки нового протокола и установить параметры лечения

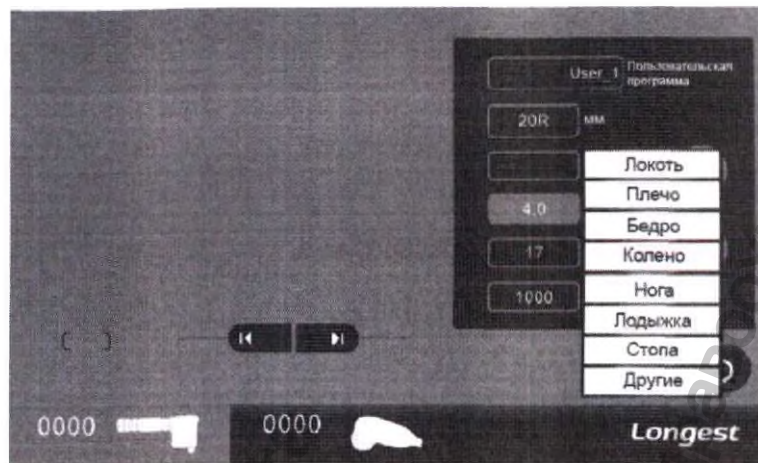


ЭТАП 3: Коснуться пустого квадрата спереди от Пользовательского протокола, чтобы ввести его название, а затем коснуться кнопки Ввод для сохранения его.



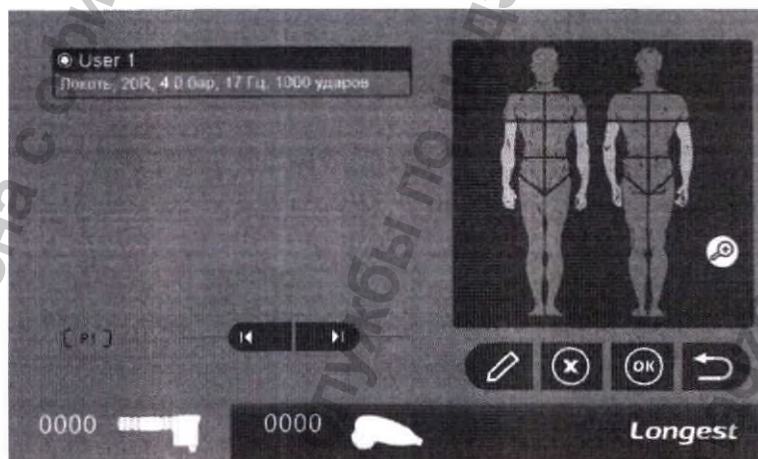
ЭТАП 4: Коснуться кнопки 20R мм для выбора передатчика.

ЭТАП 5: Коснуться пустого квадрата кпереди от строки Зона лечения для выбора зоны лечения.



ЭТАП 6: Настройка параметров лечения: давление, частота, количество ударных волн (Их можно отрегулировать, касаясь кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ с правой стороны).

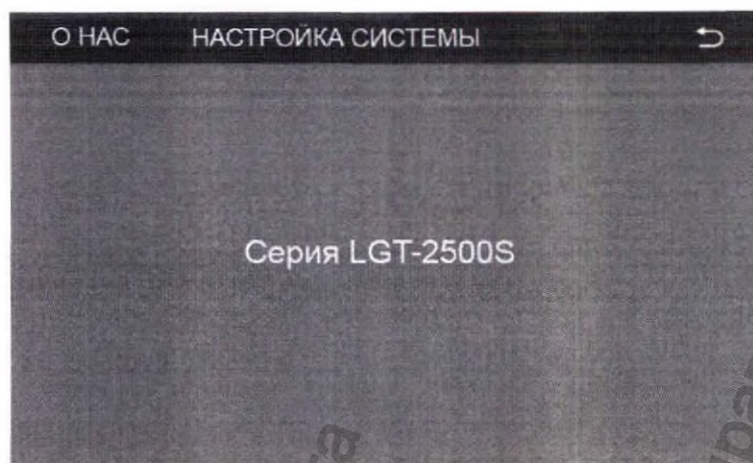
ЭТАП 7: Коснуться кнопки  для сохранения данного протокола - появится следующий интерфейс. Если Вы нажмете кнопку , попав в интерфейс, и хотите начать лечение на данном этапе, нажмите "Интерфейс лечения". Коснитесь кнопки ПУСК для начала лечения.



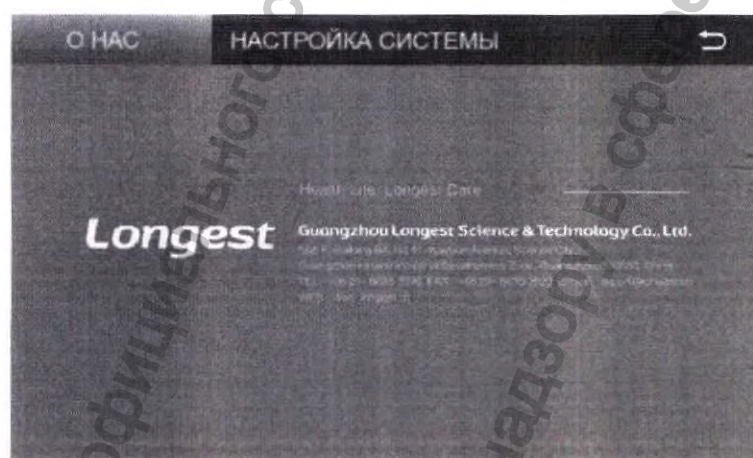
ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы хотите удалить протоколы, выберите протоколы, коснувшись их, а затем нажмите кнопку УДАЛИТЬ .

Настройка системы

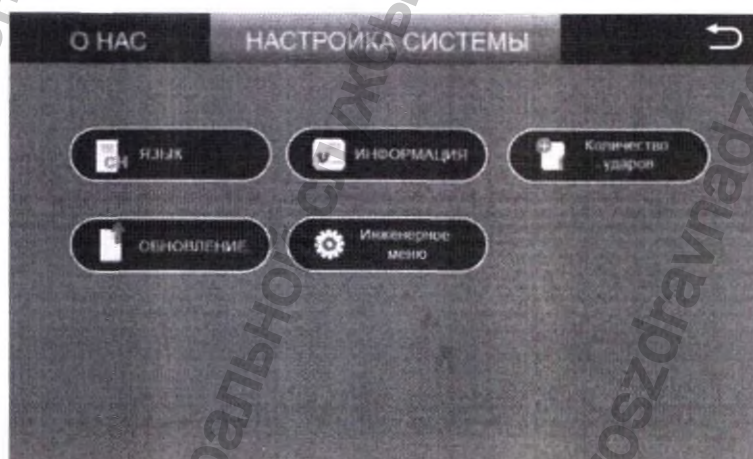
Нажмите кнопку LONGEST в правом углу главного интерфейса для входа в интерфейс Настройка системы/Информация о системе.



При нажатии кнопки **О НАС** - появится интерфейс информации о системе.

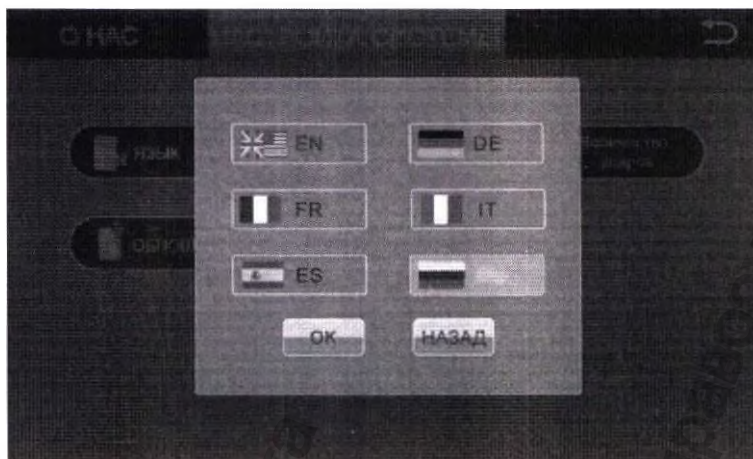


При нажатии кнопки **НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ** - появится интерфейс настройки системы.



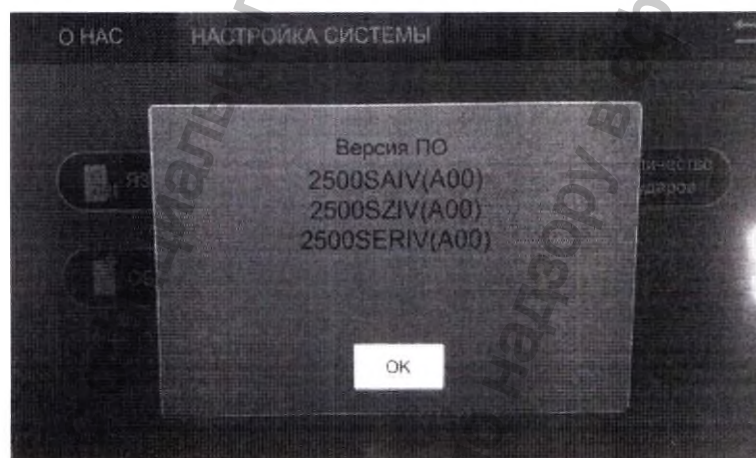
Язык

Нажмите кнопку **ЯЗЫК** для смены языков. Доступны следующие языки: Английский, немецкий, французский, итальянский и испанский. Коснитесь языка, а затем коснитесь кнопки ОК.



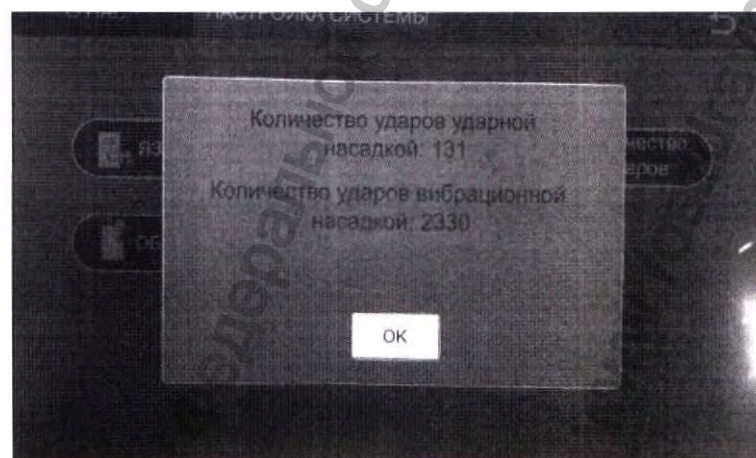
Информация о системе

Нажмите кнопку  ИНФОРМАЦИЯ для проверки базовой информации об устройстве



Счетчик ударных волн

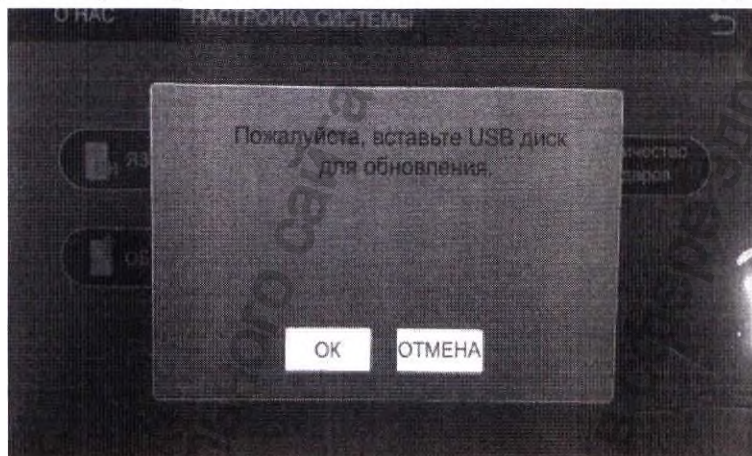
При выборе  Количество ударов - можно проверить количество ударных волн, произведенных устройством.



Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение можно обновить до последней версии посредством USB-разъема (это можно сделать через вашего дистрибьютора).

ПРИМЕЧАНИЕ: На задней стороне устройства находится USB-разъем - он предназначен только для обновлений программного обеспечения. Для обновления программного обеспечения, пожалуйста, свяжитесь с нами или вашим местным дистрибьютором.



8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Визуальный осмотр

8.1.1 Перед каждым использованием устройства необходимо выполнить следующие проверки:

- 1) Проверка системы и принадлежностей на отсутствие видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациентки или оператора;
- 2) Проверка кабелей питания на отсутствие повреждений и надлежащее соединение;
- 3) Проверка правильности функционирования устройства.

8.1.2 При обнаружении какого-либо повреждения необходимо прекратить использовать устройство, заменить поврежденные детали либо обратиться за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать ее.

8.2 Текущий осмотр

8.2.1 Общая проверка работы устройства, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев и во время каждого обслуживания.

8.2.2 Устройство следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациента от токов утечки. В том числе нужно измерять токи утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить один раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

Для отделения от питающей сети используется сетевой шнур питания с приборным соединителем.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания устройства со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного устройства в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки устройства и создать условия, опасные для здоровья.

8.3 Ежедневное техническое обслуживание

8.3.1 Основные рекомендации:

1) Если устройство не используется, необходимо выключить питание и накрыть его чехлом для защиты от пыли;

8.4 Чистка

8.4.1 Устройство необходимо защищать от воздействия пыли, медицинских растворов и реагентов. Очищайте устройство по мере необходимости.

8.4.2 Чистка наружных поверхностей от пыли:

- 1) Выключите систему и отсоедините шнур питания.
- 2) Протрите наружные поверхности элементов устройства и кабелей мягкой тканью, смоченной в 75 % растворе этанола или в растворе изопропанола концентрацией <70 %.
- 3) Протрите поверхности сухой мягкой тканью.

ОСТОРОЖНО!

Перед очисткой устройства обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от системы.

ВНИМАНИЕ!

- 1) Компоненты устройства не являются водонепроницаемыми. Не погружайте компоненты в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
- 2) В случае пролития жидкости на устройство, немедленно протрите его сухой тканью, чтобы не допустить попадания жидкости внутрь. Если произошло случайное намокание устройства, прекратите пользоваться им и обратитесь к обслуживающему персоналу.
- 3) Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности устройства, вытирайте их сухой тканью.
- 4) Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- 5) Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

8.5 Дезинфекция

8.5.1 Предварительные стерилизационные мероприятия не требуются, так как устройство не является стерильным.

8.5.2 Аппликаторы и датчики контактирует напрямую с пациентом, поэтому они подлежат дезинфицированию.

Поверхность аппликатора должна быть устойчива к дезинфекции 1% раствором хлорамина.

8.5.3. Наружные поверхности устройства должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

8.6 Техническое обслуживание аппликатора наконечника (ручной насадки) и аппликатора вибрационного наконечника

8.6.1 Техническое обслуживание металлической трубки и "пули"

Проводится один раз на каждые 100000 ударных волн.

Порядок выполнения:

- 1) Выключить и отсоединить устройство от сети, а затем отсоединить аппликатор от собственно устройства.
- 2) Отвинтить передатчик и другой конец металлической трубки от корпуса аппликатора (Рис.8.1).
- 3) Продеть малую отвертку через 2 отверстия на металлической трубке, а затем осторожно вытянуть металлическую трубку из стержня (Рис.8.2).
- 4) Вытащить "пулю" из металлической трубки, а затем очистить металлическую трубку и "пулю" (Рис.8.3). Для более тщательной очистки применять керосин.



Рисунок 8.1



Вытяните и выньте
пулю



Металлическая трубка



Снаряд

Рисунок 8.2



Рисунок 8.3

5) Очистка "пули". Поместить "пулю" вначале в керосин, а затем высушить его чистой мягкой тканью. После высушивания на поверхность "пули" нанести каплю смазывающего масла.

6) Поместить "пулю" в металлическую трубку и прогнать его от одного конца к другому несколько раз.

7) Собрать аппликатор и провести проверку рабочих характеристик. При проверке отрегулировать параметры по звуку аппликатора. Звук должен быть плавным и регулярным.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При повторной загрузке обратить внимание на распорку в аппликаторе и убедиться, что она не выпадает и не отклоняется.

2. Отрегулируйте давление на уровне 1 бар, а частоту - на уровне 1 Гц, а затем запустите прибор и слушайте звук аппликатора. Далее отрегулируйте давление на уровне 2,5 бар, частоту - на 10 Гц, и запустите прибор, вновь слушайте звук. Повторите это 2-3 раза. Звук должен быть плавным, регулярным.

ВНИМАНИЕ

При повторной загрузке металлической трубки и "пули" необходимо убедиться, что передатчик находится в хорошем состоянии, не поврежден; и надежно установлен в аппликаторе. Вываливание передатчика из аппликатора может нанести вред пациенту в ходе лечения. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту в ходе лечения.

8.6.2 Замена распорки

Производится при износе распорки. Обычно это требуется в промежутке от 500000 до 1 миллиона ударных волн, произведенных устройством.

Порядок выполнения:

- 1) Выключить и отсоединить устройство от сети, а затем отсоедините аппликатор от собственно устройства.
- 2) Отвинтить хвостовой конец аппликатора против часовой стрелки (Рис. 8.4).
- 3) Вытащить старую распорку пинцетом (Рис.8.5).
- 4) Поместить новую распорку в аппликатор и отрегулировать ее положение пинцетом (Рис.8.6). Необходимо убедиться, что распорка надежно усажена.

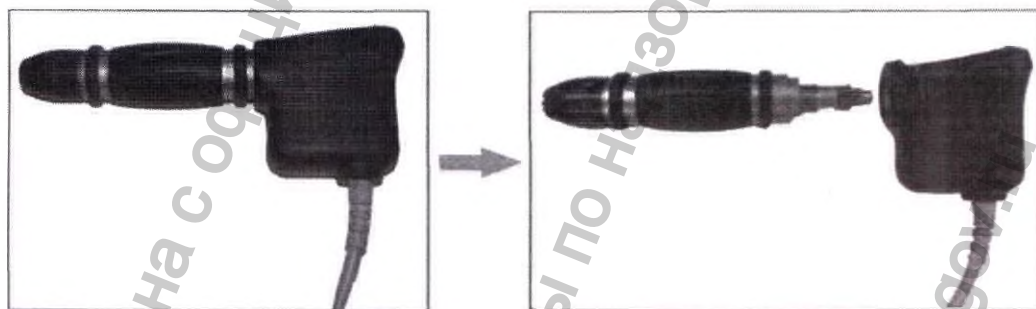


Рисунок 8.4



Рисунок 8.5



Рисунок 8.6

- 5) Установить аппликатор на место и проверить работу устройства на слух.

8.6.2 Замена предохранителя (сетевого)

Предохранитель размещен на задней панели в черном круглом футляре. Проводя их замену, проверьте правильность вкладываемых предохранителей. Замену может проводить лицо, знакомое с данной процедурой.

До проведения замены сначала проверьте, если сетевые выключатели находятся в позиции „О“ адаптер отсоединен от устройства. Подходящей отверткой или монетой слегка поверните влево сегмент футляра предохранителя и выньте предохранитель. Вложите новый предохранитель и поворотом направо вставьте футляр. Запрещается вкладывать предохранитель, имеющий другое обозначение, чем указано на надписи футляра предохранителя.

ВНИМАНИЕ!

Предохранители (вторичный, плата управления насосом и вторичный, главная плата) могут быть заменены только официальным сервисным центром ООО «ПРОФ ФАРМ» на основе заявки клиента (пользователя) с использованием только соответствующих инструментов.

ВНИМАНИЕ!

Предохранители можно заменять только тогда, когда шнур питания отключен от сети.

Периодичность технического обслуживания:

Кол-во ударов	Металлическая трубка	Пуля	Передатчик	Запасная распорка	Распорочное уплотнение	Уплотнительное кольцо
100,000						
200,000	●	●	●			
300,000						
400,000	●	●	●			
500,000						
600,000	●	●	●			
700,000						
800,000	●	●	●			
900,000						
1,000,000	●	●	●	▲	▲	▲

● Очистка ▲ Замена

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ

Проблемы	Возможные причины	Решения
1. Аппарат не включается.	1. Отсутствует электропитание. 2. Выключатель питания не включен. 3. Возможно перегорание предохранителя.	1. Проверьте, есть ли напряжение в сети и вставлена ли вилка в розетку. 2. Включите выключатель питания. 3. Замените сгоревший предохранитель новым (Спецификации: F3.15AL250V).
2. Утечка воздуха	Плохая герметичность электромагнитного клапана или воздуховодов	Проверьте электромагнитный клапан и воздушные трубки.
3. Кнопка активатора не срабатывает	1. Кнопка активатора может быть повреждена. 2. Не правильная установка.	1. Проверьте и отремонтируйте кнопку активатора. 2. Замените кнопку активатора на новую.

4. Аппарат не реагирует после нажатия на активатор	1. Выходной разъем рукоятки подключен неправильно. 2. Соединительный шланг может быть поврежден.	1. Проверьте и снова подключите. 2. Замените соединительный шланг на новый.
5. Слышен громкий звук в ручке аппликатора	1. Металлическая трубка очень засорена. 2. «Снаряд» и трубка сильно изношены.	1. Прочистите металлическую трубу и «снаряд», и смажьте их в соответствии с Руководством по техническому обслуживанию. 2. Замените реверсивный комплект на новый.

10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Устройство хранится у изготовителя и потребителя в потребительской таре, в которой они поставляются предприятием – изготовителем, на стеллажах в закрытых складских помещениях.

10.2 В помещениях для хранения изделий содержание пыли паров кислот и щелочей, агрессивных газов и вредных примесей вызывающих коррозию не должно превышать содержание агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

10.3 Без упаковки изделия могут храниться при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 30°C и относительной влажности <80 % и атмосферном давлении 86-106 кПа. С упаковкой изделия хранятся при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности <93 % (без конденсации) и атмосферном давлении 86-106 кПа.

10.4 Изделия транспортируются транспортом любого вида в крытых транспортных средствах. При соблюдении следующего режима:

- атмосферное давление - 86—106 кПа;
- температура от -20 до +50 °C;
- относительная влажность - <93 % (без конденсации).

10.5 При транспортировании самолетом изделия должны быть размещены в отапливаемых герметизированных отсеках.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Компания «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»), Китай гарантирует соответствие изделий LGT-2500S Plus техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

11.2 Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными компанией изготовителем;

выход из строя в результате несчастного случая;

замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

11.3 Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, изготовитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»). Китай не предоставляет временное изделие взамен ремонтируемого изделия.

11.4 Модификации инструмента или аппликаторов не допускаются. Любое несанкционированное вскрытие, ремонт или модификация инструмента неуполномоченным персоналом освобождает производителя от своей ответственности за безопасную эксплуатацию системы. Это автоматически обнуляет гарантию даже до завершения гарантийного периода.

11.5 Гарантия на устройство

В течение двухлетнего гарантийного периода (с даты поставки продукта конечному потребителю) дефекты у потребителя будут исправляться бесплатно при условии того, что они возникли вследствие дефектов материалов или изготовления. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали.

Для валидации гарантии, пожалуйста, заполните гарантийный талон и вышлите его вместе с копией оригинальной накладной на электронный адрес service@longest.cn в течение 7 рабочих дней с момента покупки.

11.6 Гарантия на Аппликатор наконечника (ручной насадки) и Аппликатор вибрационного наконечника

Гарантийные претензии будут приняты только при возврате Аппликатора в полном и оригинальном состоянии, будучи очищенной и находящейся в кейсе. Замена недостающих компонентов проводится платно. Высланные принадлежности также будут проверены и при необходимости заменены после оценки изготовителя. Передатчики ударных волн и комплекты для капремонта не покрываются гарантией на аппликатор.

Гарантийный период для Аппликатора наконечника и Аппликатора вибрационного наконечника составляет 12 месяцев (1 год) с момента доставки продукта конечному потребителю.

11.7 Если устройство или Аппликатор перестают функционировать в течение гарантийного периода вследствие дефекта материалов или изготовления, по решению Производителя или авторизованный дилер проведет ремонт данного продукта бесплатно. Повреждения, связанные с несоблюдением инструкций из Руководства пользователя или износом деталей, исключаются из гарантийных случаев.

11.8 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.	EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III)	Сертификат ЕС
Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам	EN 60601-1:2005
Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам.	EN 60601-1:2006
Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	IEC/EN 60601-1-2:2007
Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям	ISO14971:2007
Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC/EN 62304

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по труду в сфере здравоохранения
www.fgmls.ru

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность подписи
и печать Китайского департамента КЭИД КНР
Регистрационный номер 8541
Генеральный консул
Генеральный консул



兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(陈益)的签字属实。
中华人民共和国外交部
领事司二等秘书
二〇二〇年十二月七日
02202398



Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

/штрих-код/
200252363-014 14/14 7
Россия EDC 002
14/12/2020

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 201100B0/076817

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ *СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ

Печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ *СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чен Яо

Дата: 02 декабря 2020 г.

Печать: ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[герб КНР]

Регистрационный номер 200252363-014

Настоящим свидетельствуется подлинность специальной печати Китайского комитета содействия развитию международной торговле и подписи уполномоченного лица (**Чен Яо**) на представленном выше документе.

Первый секретарь Консульского управления
Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики
Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года

/QR-код/

/подпись/

Штрих-код
022020398

Печать: КОНСУЛЬСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

Штамп: /Текст на русском языке/

Печать: /Текст на русском языке/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 640 руб.

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



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

