



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

04 2022 г.

УСТАНОВКА ДЛЯ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ УВТ – «Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации
ПИЮШ.56812193.041.000.000РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	4
2.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
3.МАРКИРОВКА	9
4.УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	10
5.ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ РАБОТЫ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ	10
6.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	11
7.ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	12
8. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ МЕНЮ УСТАНОВКИ	15
9.МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ	30
10.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	39
11.РЕМОНТ	40
12.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	40
13.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	41
14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
15.ДЕЗИНФЕКЦИЯ	41
16.УТИЛИЗАЦИЯ	41
17.СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	41
18.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	41
ПРИЛОЖЕНИЕ А	42
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	46
ПРИЛОЖЕНИЕ В	47

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Установку для ударно-волновой терапии УВТ-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-041-56812193-2021 (далее установка, изделие, УВТ) и содержит информацию, необходимую потребителю для правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Назначение:

Установка для ударно-волновой терапии УВТ - «Мед ТеКо» предназначена для проведения электромеханической экстракорпоральной ударно-волновой терапии, связанной с нарушениями и болями в скелетно-мышечной системе и мягких тканях.

Область применения:

Реабилитация, ортопедия, травматология, спортивная медицина, неврология, урология, дерматология, косметология.

Установка предназначена исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях медиками-специалистами.

Установка не предназначена для использования в домашних условиях. Установка предназначена только для использования внутри помещений.

Запрещено использование в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, запрещено использование в запыленных или влажных условиях, а также попадание прямых солнечных лучей.

Показания:

Ортопедия/ Реабилитация/ Спортивная медицина/ Травматология

- пяточная шпора/ подошвенный фасцит
- лучевой и локтевой эпикондилит
- тендинопатии (кальцифицированный тендинит/надостное сухожилие)
- надколенный тенденит («колени прыгуна»), синдром верхушки надколенника, синдром надколенного сухожилия
- тенденит плеча
- артрит базального сустава большого пальца руки / ризартри
- артроз коленного сустава
- лечение триггерной зоны, гусиная лапка
- кальцификация ахиллова сухожилия (ахиллоденция)
- вертлужный бурсит/ тендинит илиотибиального тракта
- болезнь Дюпюитрена
- повреждения и разрывы мышц (состояние после травм мышц), спортивные травмы
- тиббиальный стресс синдром (фиксация голени)
- синдром трения проксимальной илиотибиальной связки – тендиоз в области трохантера
- акупунктурная терапия
- плечелопаточный периартрит
- лечение триггерной зоны в месте соединения кивательной мышцы
- болевые мышечные спазмы на верхней границе трапециевидной мышцы
- мышечная боль в спине

Неврология

- миофасциальные контрактуры, миофасциальные триггерные точки, лечение миофасциальной триггерной зоны при лучевом эпикондилите

Лечение ран

- диабетическая язва на ноге
- диабетическая гангрена пальцев стопы
- хроническая венозная язва
- пальцевые язвы

Урология

- болезнь Пейрони
- синдром хронической тазовой боли, простатит
- эректильная дисфункция

Косметология и дерматология

- целлюлит и выравнивание тела (бедра, ягодицы, бока, живот)
- подтяжка кожи (внутренняя поверхность бедер, рука от локтя до плеча)

- лечение тканей (рубцы, шрамы, полосы и растяжки)

Противопоказания:

- нарушение свёртываемости крови (гемофилия);
- применение антикоагулянтов;
- тромбоз;
- опухолевые заболевания, карцинома;
- беременность;
- лечение кортизоном – до 6 недель перед первой процедурой
- детский и подростковый возраст
- острые инфекционные заболевания;
- деформация опорно-двигательного аппарата, не позволяющая подвергнуть зону заболевания воздействию УВТ;
- нарушения ритма сердечной деятельности;
- наличие кардиостимулятора,
- заболевания нервной системы.

Побочные эффекты:

- опухание, покраснение, гематомы;
 - точечные кровоизлияния;
 - боль;
 - рубцы на коже после предшествующего лечения кортизоном.
- Эти побочные эффекты обычно проходят через 5-10 дней.

1.ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Таблица 1

№.№	Характеристика	Значение
1	Принцип действия аппликатора	Электромагнитный аппликатор фокусированных ударных волн разборного типа с возможностью замены электромагнитной катушки после выработки ресурса. В комплекте 3 насадки на аппликатор для изменения глубины воздействия ударных волн. Вид контакта неинвазивный.
2	Ресурс работы аппликатора фокусированной ударной волны	1 миллион ударных волн
3	Срок службы установки	5 лет
4	Питание установки	от сети переменного тока с частотой 50 Гц и номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения питания от номинального $\pm 10\%$.
5	Потребляемая мощность	700 ВА $\pm 10\%$.
6	Размер фокуса	по оси ХхУ не более 5х5 мм, по оси Z не менее 30 мм.
7	Фокусное расстояние	- для насадки № 1 (45мм) – 45 мм - для насадки № 2 (30мм) – 30 мм - для насадки № 3 (15мм) – 15 мм с допускаемыми отклонениями $\pm 10\%$.

8	Максимальная глубина проникновения ударных волн	120 мм с допускаемыми отклонениями ± 20%.																																
9	Плотность энергии фокусированных ударных волн устанавливается в диапазоне от 0,01-0,55 мДж/мм2 с шагом: - 0.01 мДж/мм2 в диапазоне от 0.01 до 0.03 мДж/мм2; - 0.02 мДж/мм2 в диапазоне от 0.03 до 0.07 мДж/мм2; - 0.03 мДж/мм2 в диапазоне от 0.07 до 0.1 мДж/мм2; - 0.05 мДж/мм2 в диапазоне от 0.1 до 0.55 мДж/мм2	0,01; 0,02; 0,03; 0,05; 0,07; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,35; 0,4; 0,45; 0,5; 0,55) мДж/мм2 с допускаемыми отклонениями ± 30%.																																
10	Частота повторений ударных волн	от 1 до 8 Гц с шагом 1 Гц, с допускаемыми отклонениями ± 1%.																																
11	Максимальная частота повторений ударных волн в зависимости от установленной плотности энергетического потока	<table><tr><th>Плотность энергетического потока, мДж/мм2</th><th>Максимальная частота повторений, Гц</th></tr><tr><td>0,55</td><td>3</td></tr><tr><td>0,5</td><td>3</td></tr><tr><td>0,45</td><td>3</td></tr><tr><td>0,4</td><td>3</td></tr><tr><td>0,35</td><td>4</td></tr><tr><td>0,3</td><td>4</td></tr><tr><td>0,25</td><td>4</td></tr><tr><td>0,2</td><td>5</td></tr><tr><td>0,15</td><td>6</td></tr><tr><td>0,1</td><td>6</td></tr><tr><td>0,07</td><td>6</td></tr><tr><td>0,05</td><td>7</td></tr><tr><td>0,03</td><td>8</td></tr><tr><td>0,02</td><td>8</td></tr><tr><td>0,01</td><td>8</td></tr></table>	Плотность энергетического потока, мДж/мм2	Максимальная частота повторений, Гц	0,55	3	0,5	3	0,45	3	0,4	3	0,35	4	0,3	4	0,25	4	0,2	5	0,15	6	0,1	6	0,07	6	0,05	7	0,03	8	0,02	8	0,01	8
Плотность энергетического потока, мДж/мм2	Максимальная частота повторений, Гц																																	
0,55	3																																	
0,5	3																																	
0,45	3																																	
0,4	3																																	
0,35	4																																	
0,3	4																																	
0,25	4																																	
0,2	5																																	
0,15	6																																	
0,1	6																																	
0,07	6																																	
0,05	7																																	
0,03	8																																	
0,02	8																																	
0,01	8																																	
12	Управление работой установки	- с помощью цветного сенсорного дисплей; - с помощью кнопок на аппликаторе; - с помощью педали управления																																
13	Режим работы аппарата	не продолжительный с рабочим циклом: время работы – не более 20 мин., время паузы - не менее 20 мин																																
14	Время установления рабочего режима	не более 5 мин																																
15	Усилие перемещения установки с зафиксированными колесами	не более 220 Н (22 кгс), приложенное к ручке установки																																
16	Корректированный уровень звуковой мощности при работе установки на расстоянии 1 м от наружного контура	не более 65 дБА.																																
17	Средняя наработка на отказ	не менее 1500ч.																																
18	Температура наружных частей установки, доступных для прикасания	56°С – для внешних поверхностей корпуса основного блока,																																

		50°С – для внешних поверхностей блока управления; 43°С – для внешних поверхностей аппликатора и насадок	
19	Габаритные размеры:		
	Наименование	Габаритные размеры, мм	Допустимые отклонения
	Аппарат с комплектом поставки в том числе:	545x478x1095	± 10%
	1.Основной блок	1034x545x440	± 10%
	2.Блок управления	331x293x167	± 10%
	3.Аппликатор с кабелем:	107x132x230	± 10%
	• аппликатор		± 10%
	• кабель (длина)	1240	± 10%
	4.Насадка для изменения фокусного расстояния №1 (45 мм), (ØxL)	95x7	± 10%
	5.Насадка для изменения фокусного расстояния №2 (30 мм), (ØxL)	77,5x22,5	± 10%
	6.Насадка для изменения фокусного расстояния №3 (15 мм), (ØxL)	77,5x37,5	± 10%
	7.Кольцо № 1 для фиксации насадки № 1, (ØxL)	116 x 18,6	± 10%
	8.Кольцо № 2 для фиксации насадки № 2, (ØxL)	116 x 29,5	± 10%
	9.Кольцо № 3 для фиксации насадки № 3, (ØxL)	116 x 44,5	± 10%
	10.Держатель аппликатора, (ВxШxД)	54x64x127	± 10%
	11.Кабель питания, (длина)	1800	± 10%
	12.Кабель соединительный (основной блок – блок управления), (длина)	665	± 10%
	13.Штанга поддержки кабеля аппликатора, (длина)	355	± 10%
	14.Держатель для принадлежностей, (ВxШxД)	125x148x255	± 10%
	15.Педаль управления:		
	-педаль, (ВxШxД)	35x65x100	± 10%
	-кабель соединительный, (длина)	1800	± 10%
	16.Мерная емкость, (ВxШxГ)	720x137x103	± 10%
	- емкость, (ВxШxГ)	220x137x103	± 10%
	- трубка, (длина)	500	± 10%
20	Масса установки с комплектом поставки		
	Наименование	Масса, кг	Допустимые отклонения
	Аппарат с комплектом поставки в том числе:	56,2	± 10%
	1.Основной блок (без учета рабочей/охлаждающей жидкости)	50,0	± 10%

	2.Блок управления	2,0	± 10%
	3.Аппликатор с кабелем	1,5	± 10%
	4.Насадка для изменения фокусного расстояния №1 (45 мм)	0,046	± 10%
	5.Насадка для изменения фокусного расстояния №2 (30 мм)	0,09	± 10%
	6.Насадка для изменения фокусного расстояния №3 (15 мм)	0,122	± 10%
	7.Кольцо № 1 для фиксации насадки № 1	0,03	± 10%
	8.Кольцо № 2 для фиксации насадки № 2	0,058	± 10%
	9.Кольцо № 3 для фиксации насадки № 3	0,056	± 10%
	10.Держатель аппликатора	0,05	± 10%
	11.Кабель питания	0,17	± 10%
	12.Кабель соединительный (основной блок – блок управления)	0,036	± 10%
	13.Штанга поддержки кабеля аппликатора	1,25	± 10%
	14.Держатель для принадлежностей	0,4	± 10%
	15. Педаль управления	0,16	± 10%
	16.Мерная емкость	0,196	± 10%
21	Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304, устанавливается изготовителем - при изготовлении изделия и в условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к ПО. Идентификационные данные ПО: -номер версии (идентификационный номер встроенного ПО), не ниже 01.00.00; -дата выпуска апрель 2021г.; В качестве сенсорного дисплея должен использоваться цветной сенсорный дисплей типа 10.1inch HDMI LCD со следующими характеристиками: диагональ экрана 10,1 дюймов, разрешение экрана 1024x600, входной интерфейс HDMI.		
22	В установке использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая F 10AL, рабочее напряжение – 250 В, номинальный ток срабатывания - 10 А, время срабатывания – не более 50 мс, размеры: 5x20 мм, материал - стекло. Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента. В качестве шнура питания использован шнур питания с угловой вилкой со следующими параметрами: максимальный ток -10А, напряжение - 250 В, количество жил 3 x0,75 мм². Для изготовления кабеля соединительного (основной блок – блок управления) применяется кабель типа OLFLEX®CLASSIC 110 5x0,5 (количество жил 5, сечение 0,5 мм²). В установке использованы колеса диаметром не менее 70 мм, в количестве 4 штук. Все четыре колеса со стопорным механизмом. Держатель аппликатора крепится с помощью винтов потай DIN 965 v 4/12/ или аналогичных.		
23	Стерилизация не требуется, изделие не стерильно.		
24	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1		
25	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		

26	Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444
27	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508
28	Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254 для установки, IPX1 – для педали
29	Условия эксплуатации: - температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С; - влажность воздуха при температуре плюс 25 °С не более 80 %; - атмосферное давление от 630 – 800 мм рт.ст.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 2

№	Наименование	Кол-во, шт
	«Установка для ударно-волновой терапии УВТ- «Мед ТеКо» в составе:	
1	Основной блок	1
2	Блок управления	1
3	Аппликатор фокусированной ударно-волновой терапии	1
4	Насадка для изменения фокусного расстояния №1 (45 мм)	1
5	Насадка для изменения фокусного расстояния №2 (30 мм)	1
6	Насадка для изменения фокусного расстояния №3 (15 мм)	1
7	Кольцо № 1 для фиксации насадки № 1	1
8	Кольцо № 2 для фиксации насадки № 2	1
9	Кольцо № 3 для фиксации насадки № 3	1
10	Держатель аппликатора	1
11	Кабель питания	1
12	Кабель соединительный (основной блок – блок управления)	1
13	Штанга поддержки кабеля аппликатора	1
14	Руководство по эксплуатации	1
	Принадлежности:	
1	Держатель для принадлежностей	1
2	Педаль управления	1
3	Мерная емкость	1

3. МАРКИРОВКА

На задней стенке аппарата расположен шильдик (Рис.1):



Рис. 1 Шильдик для «УВТ- Мед ТеКо»

Применяемые символы при маркировке изделия:

Обозначение	Расшифровка
УСТАНОВКА ДЛЯ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ «УВТ-Мед ТеКо»	название изделие
ТУ 26.60.13-041-56812193-2021	номер технических условий
ООО «Мед ТеКо»	предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» с указанием адреса места нахождения
Рег. удостоверение _____	номер регистрационного удостоверения
№ _____	заводской (индивидуальный) номер
Дата изгот., _____	Дата изготовления установки (год и месяц)
	символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
230 В	номинальное напряжение сети
50 Гц	номинальная частота переменного тока
700 В·А	максимальная потребляемая мощность
время работы – не более 20 мин., время паузы - не менее 20 мин	режим работы
	знак обращения к эксплуатационным документам
IP XO	сведения об IP
	товарный знак предприятия изготовителя*
	знак специальной утилизации

Расшифровка надписей, расположенных на корпусе аппарата.

Обозначение	Расшифровка
	ПИЮШ.56812193.041.000.000РЭ
	Версия I
	9 / 48

ВКЛ /ВЫКЛ	– сетевая кнопка автоматического выключателя в положение включено/выключено
Педаль	-разъем для подключения педали
Блок электронный	-разъем для подключения блока электронного
Вода	-разъем для штуцера напуска и слива воды
	- Осторожно! Высокое напряжение

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006. № 316381.

Допускается часть информации размещать на сайте предприятия – изготовителя.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

В основе принципа работы «Установки для ударно-волновой терапии УВТ - «Мед ТеКо» лежит электромагнитный принцип создания фокусированных ударных волн, основанный на физическом принципе электромагнитной индукции. Энергия, запасенная в накопительном конденсаторе, посредством высоковольтного кабеля передается на цилиндрическую катушку излучателя. При этом сильный импульсный ток, проходящий через катушку, создает волны давления, которые отражаясь от параболического отражателя фокусируются в фокальной зоне и многократно усиливаются. Сформированная ударная волна оказывает точно направленное, локальное терапевтическое воздействие, не повреждая другие ткани организма. Формирование ударной волны осуществляется в водной среде, т.к. акустическое сопротивление воды и внутренних органов человека похожи. Так же вода является элементом системы охлаждения. Вода применяется дистиллированная, а во время работы УВТ установки дополнительно происходит ее дегазация. Дегазация водяного контура запускается автоматически раз в день при включении установки. При этом выводится сообщение «ДЕГАЗАЦИЯ». Дегазация длится около 5 мин. После выполнения процедуры дегазации, сообщение автоматически исчезает. Дегазация также проводится в процессе заполнения водяного контура.

Управление запуском и остановкой процедуры лечения осуществляется с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ а так-же :

- кнопки на аппликаторе пуск/остановка
- кнопок на аппликаторе, которые также служат для увеличения/уменьшения выбранного на мониторе параметра
- отдельно подключенной педали управления

Аппликатор позволяет регулировать глубину терапевтического проникновения волн. Это осуществляется с помощью насадок для изменения фокусного расстояния. Кольцо служит для фиксации насадок.

Плотный контакт аппликатора с телом пациента обеспечивается нанесением геля на рабочую поверхность излучателя, благодаря чему достигается максимальный эффект воздействия на целевой участок ткани.

Обеспечение интерфейса взаимодействия пользователя с оборудованием, а также передача и прием данных по проводным каналам осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения, которое устанавливается на предприятии-изготовителе при изготовлении установки.

В приложении В представлен общий вид установки для ударно-волновой терапии УВТ- «Мед ТеКо» в полной комплектации.

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ РАБОТЫ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Управляющий микрокомпьютер (МК) блока управления, совместно с сенсорным жидко-кристаллическим индикатором (СЖКИ) и многофункциональным регулятором энкодером (ЭНК), служит для отображения и ввода лечебных параметров оператором и взаимодействия с блоком генерации ударных волн.

Устройство управления (УУП) блока генерации ударных волн осуществляет заряд накопительного конденсатора до заданного напряжения и коммутацию его с электромагнитной катушкой аппликатора.

Инверторная схема (ИНВ) выполняет преобразование сетевого напряжения 230в в напряжение прямоугольной формы и частотой примерно 20 кГц.

Индуктивно-емкостный преобразователь (ИЕП) служит для фильтрации гармонических составляющих выходного напряжения инвертора и стабилизации зарядного тока накопительной емкости в процессе его заряда.

Высоковольтный выпрямитель (ВП) служит для выпрямления напряжения, снимаемого со вторичной обмотки высоковольтного трансформатора и подачи его на накопительный конденсатор.

Управляемый разрядник (РУ) под действием высоковольтного импульса, подаваемого на управляющей электрод с генератора высоковольтных импульсов (ГВИ) подает напряжение с накопительного конденсатора на электромагнитную катушку аппликатора, вызывая генерацию ударной волны.

Блок охлаждения служит для отвода тепла, выделяемого в процессе генерации ударных волн, а также выполнения функций дегазации, осушения и заполнения водяного контура.

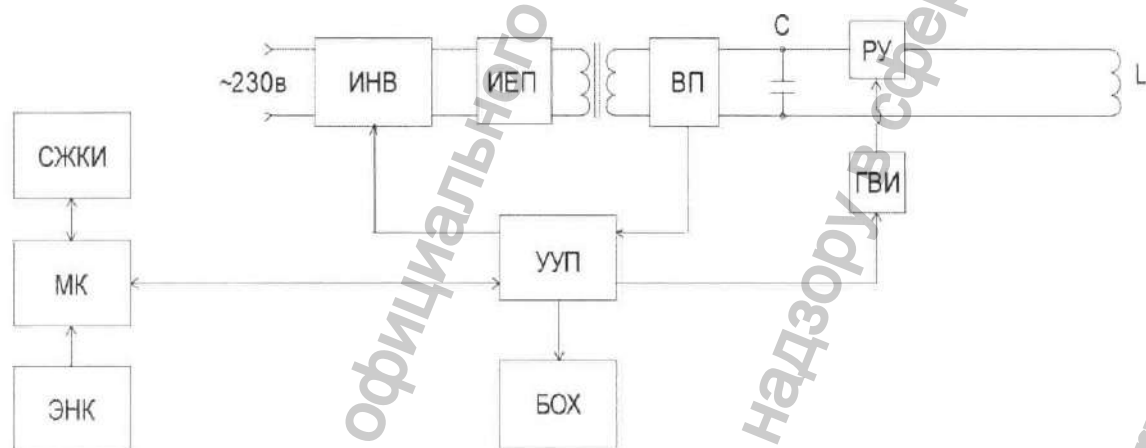


Рис. 2 Блок-схема блока управления установкой

МК – микрокомпьютер
СЖКИ – сенсорный жидкокристаллический индикатор
ЭНК – регулятор энкодерный
УУП – устройство управления
ИНВ – инверторный преобразователь
ИЕП – индуктивно-емкостный преобразователь
ВП – высоковольтный выпрямитель
С – конденсатор накопительный
РУ – разрядник управляемый
ГВИ – генератор высоковольтных импульсов
L – электромагнитная катушка
БОХ – блок охлаждения

6. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед эксплуатацией установки внимательно прочитайте данное руководство и ознакомьтесь с информацией, содержащейся в нем.
- Не работайте рядом с чувствительными к электромагнитным помехам устройствами.
- Установка может излучать электромагнитные помехи во время терапии.

- Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу установки.
- Запрещено использование каких-либо кабелей, кроме тех, которые одобрены и поставляются производителем.
- Разъемы не должны использоваться для подключения чего-либо другого, кроме того, для чего они предназначены. Существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата.
- Модификация данного оборудования не допускается!
- Не пытайтесь разбирать установку по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или получения серьезной травмы.
- Все ремонтные работы должны выполняться сервисным центром предприятия-изготовителя.
- Предохранители могут быть заменены только сервисным центром предприятия – изготовителя.
- Установка не должна использоваться в среде, где существует опасность взрыва или попадания воды внутрь аппарата. Установка не должна находиться рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O₂, N₂O и т. д.).
- Не устанавливайте установку под прямыми солнечными лучами или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить влияние на функциональность.
- Установка должна находиться в недоступном для детей месте.
- Не применяйте терапию у пациентов с противопоказаниями.
- Установка не предназначена для введения каких-либо лекарств, химикатов или анальгетиков пациенту.
- Установка не использует и не выделяет никаких токсичных веществ во время его эксплуатации, хранения или транспортировки в указанных условиях.
- Избегайте попадания ударной волны на кости, если это не относится к целям лечения.
- Перед началом процедуры убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям.
- Не держите аппликатор за кабель.
- Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.
- Тщательно осматривайте аппарат перед каждым применением. Ищите ослабленные кабели, треснувшую кабельную изоляцию, трещины в корпусе аппликатора ударной волны и функциональные различия в работе экрана или элементах управления. Будьте особенно осторожны с кабелем аппликатора. Если обнаружены какие-либо аномалии или несоответствия, прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя.
- Если поведение аппарата показывает какие-либо отклонения от функциональных процедур, описанных в данном руководстве по эксплуатации, прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя.

7. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

После транспортировки установку необходимо выдержать при комнатной температуре минимум 2 часа перед включением в электросеть.

Определите место размещения установки. Установка следует размещать вдали от источников тепла, на ровном месте, недоступном для прямых солнечных лучей. Проверьте наличие розетки электросети, снабженной заземлением, вблизи места размещения установки.

Проверьте упаковку, не повреждена ли она, в случае ее повреждения обратитесь в транспортную компанию или к производителю. Распакуйте установку.

Установку прибора должен выполнять персонал, имеющий соответствующий допуск.

Этапы сборки установки:

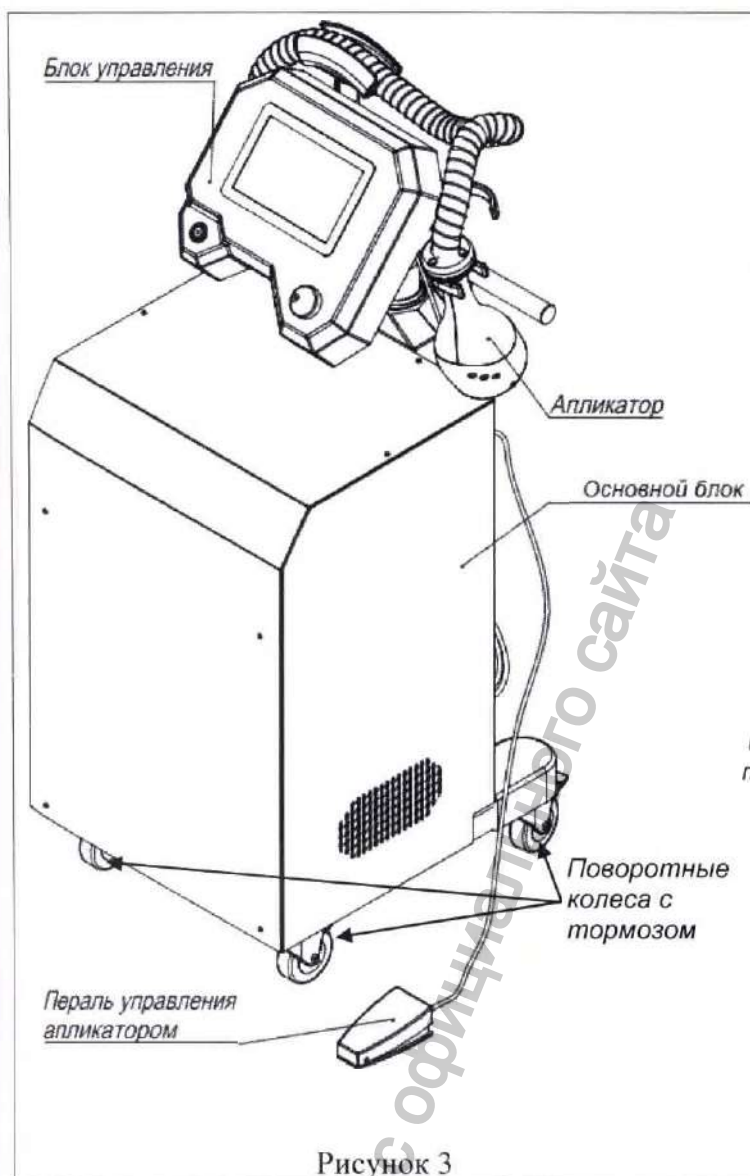


Рисунок 3

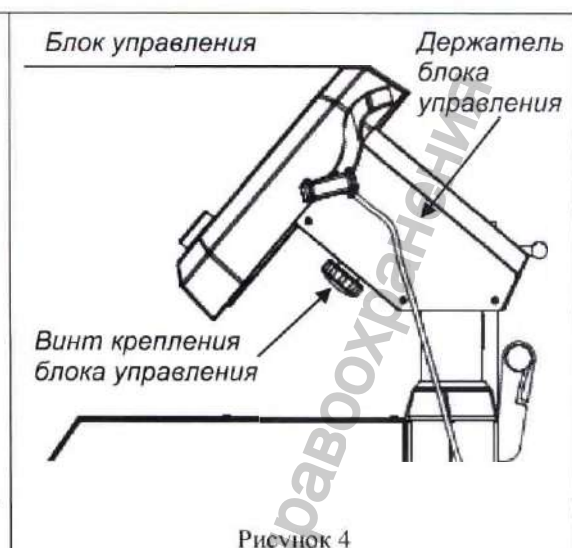


Рисунок 4

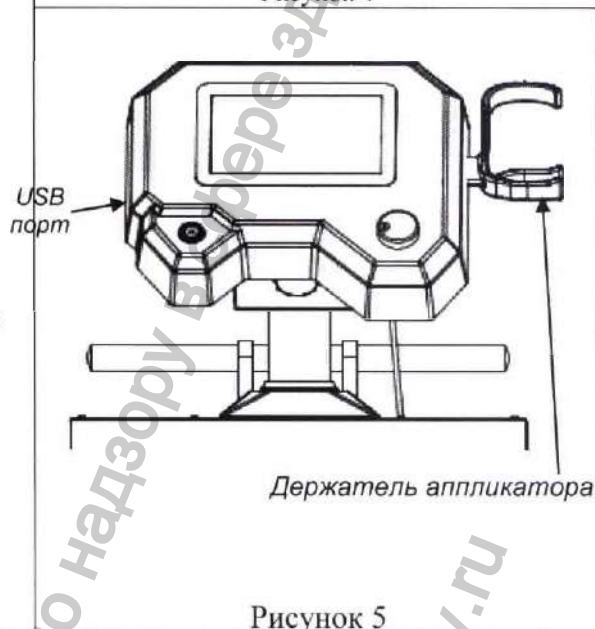
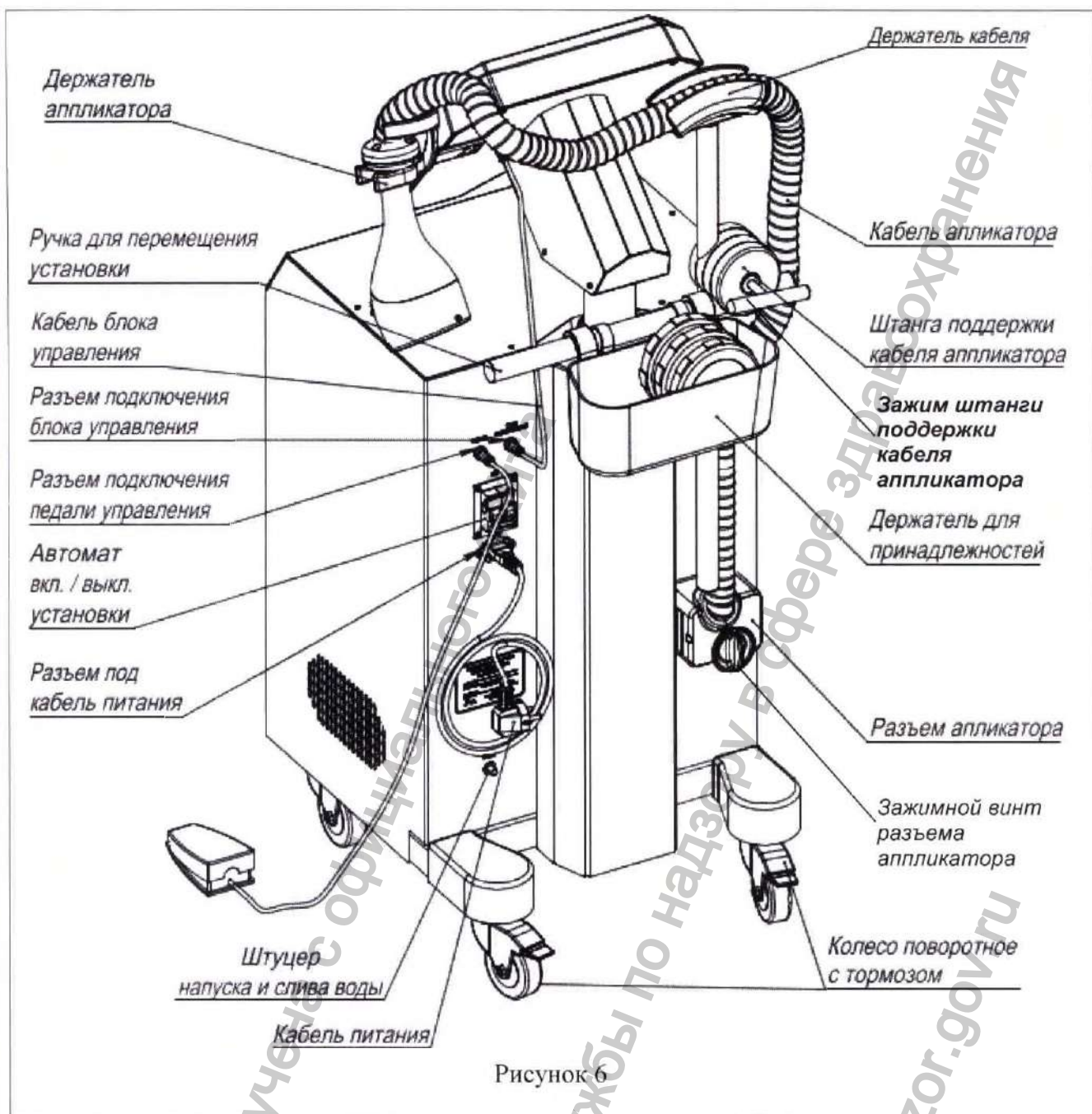


Рисунок 5

1. Установите основной блок на ровную поверхность
2. Зафиксируйте поворотные колеса с помощью стопоров
3. Установите блок управления на держатель с помощью винта (Рис. 5)
4. Закрепите держатель аппликатора с помощью винтов к блоку управления (Рис. 3)
5. Подсоедините аппликатор к разъему для подключения расположенном на основном блоке. Зафиксировать соединение с помощью зажимного винта разъема аппликатора, закрутив его до упора (Рис. 4).
6. Установите аппликатор в держатель аппликатора (Рис.6).
7. Закрепите штангу поддержки кабеля аппликатора с помощью зажима
8. Подсоедините кабель блока управления в соответствующее гнездо на задней панели основного блока с надписью: «Блок управления».
9. Подсоедините педаль управления аппликатором в соответствующее гнездо на задней панели основного блока с надписью: «Педаль».
10. Подключите кабель питания в соответствующее гнездо на задней панели основного блока с надписью: «Сеть».
11. Установите держатель для принадлежностей на основной блок с помощью магнитов или на ручки для перемещения установки.
12. Уложите насадки для изменения фокусного расстояния в соответствующее ей кольцо для фиксации насадки в держатель для принадлежностей.



13 Установите силиконовую насадку для изменения фокусного расстояния в соответствующее ей по размеру кольцо для фиксации насадки (Рис. 7).

14 Оденьте кольцо с насадкой на аппликатор и зафиксируйте с помощью резьбы.

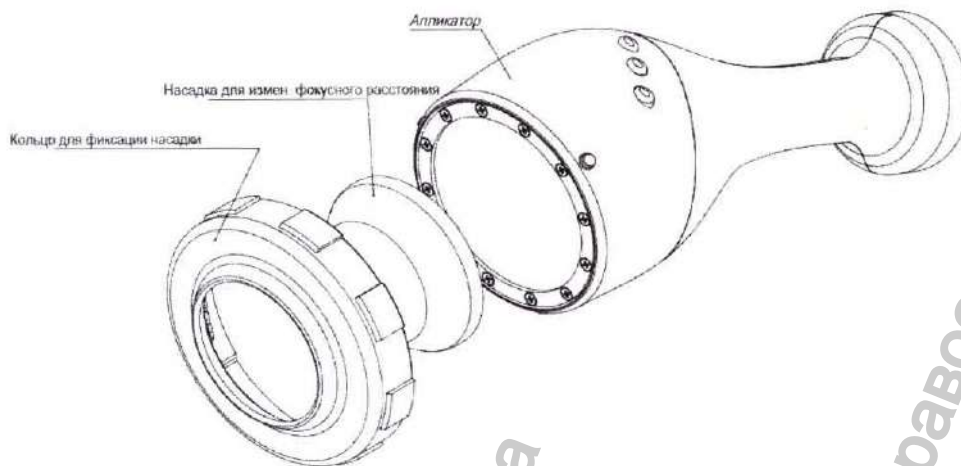


Рисунок 7

Схема замены насадок для изменения фокусного расстояния:

- Отвинтите кольцо для фиксации насадки от аппликатора.
- Вставьте установленную насадку для изменения фокусного расстояния.
- Очистите кольцо и насадку от контактного геля или пыли.
- Установите силиконовую насадку для изменения фокусного расстояния в соответствующее ей кольцо для фиксации насадки.
- Оденьте кольцо с насадкой на аппликатор и зафиксируйте с помощью резьбы до упора.

8.ОПИСАНИЕ РАБОТЫ МЕНЮ УСТАНОВКИ

Включите установку с помощью кнопки «ВКЛ» на блоке управления. На дисплее отображается стартовый экран. Запускается процесс дегазации водяного контура (рис.8), который происходит автоматически раз в день при включении аппарата. Время установления рабочего режима исчисляется с момента исчезновения с экрана монитора сообщения «ДЕГАЗАЦИЯ». Дегазация длится около 5 мин.



ВХОД В СТАНДАРТНОЕ МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ

После завершения загрузки и дегазации будет предложено выбрать меню работы. В аппарате предусмотрены:

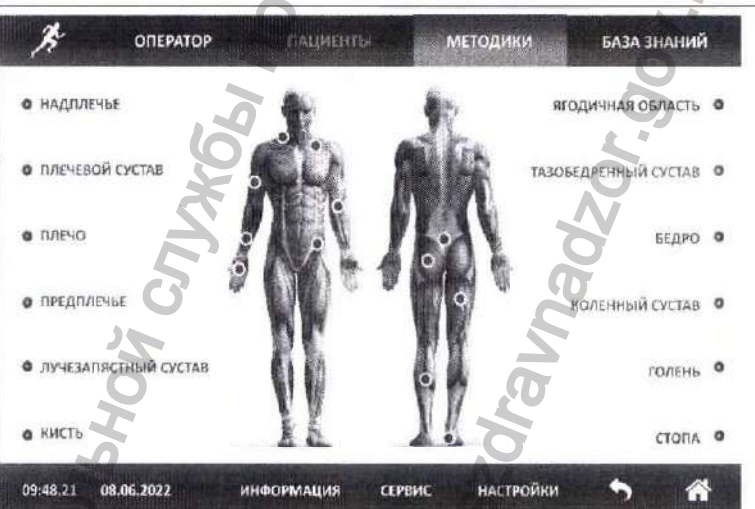
- **РАСШИРЕННОЕ** меню, включающее в себя максимальные возможности и функционал, предусматривающий работу с картами пациентов, возможностью создания и сохранения наборов собственных (авторских) и экспертных методик.

- **СТАНДАРТНОЕ** меню позволяет проводить весь спектр воздействий, за исключением доступа к картам пациентов и сохранения методик.

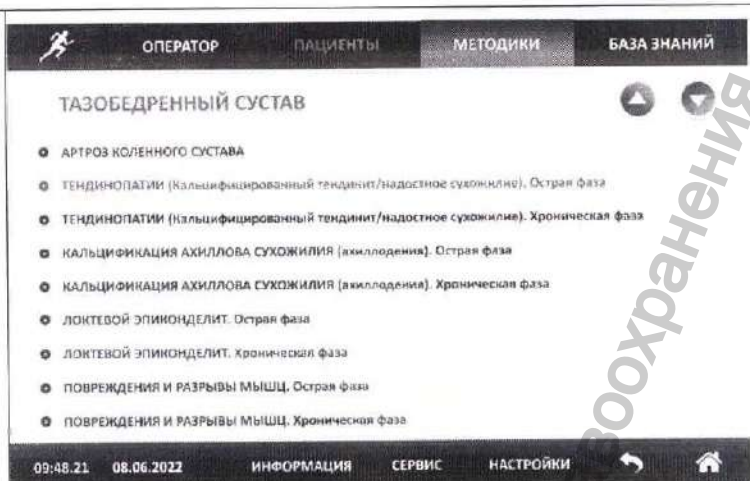
При выборе СТАНДАРТНОГО меню осуществляется переход на стартовую страницу «МЕТОДИКИ», с возможностью выбора направления терапевтических воздействий.

После выбора направления, осуществляется переход в карту с возможностью выбора области для осуществления терапевтического воздействия.

Для осуществления выбора можно воспользоваться наименованием области либо анатомическим изображением выбрав необходимую зону, после чего будет осуществлен переход к выбору заболеваний.



В случае необходимости воспользуйтесь кнопками прокрутки, чтобы просмотреть весь список и выберите необходимую методику согласно диагнозу.



Изучите методический материал, относящийся к выбранному заболеванию, после чего нажмите «ПРИМЕНИТЬ МЕТОДИКУ» для перехода в меню проведения терапевтического воздействия. В СТАНДАРТНОМ режиме вход в «АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» не предоставляется.



После нажатия «ПРИМЕНИТЬ МЕТОДИКУ» оператор может произвести коррекцию параметров, но только в диапазоне, указанном в методике. По умолчанию устанавливаются минимальные значения параметров воздействия. Для применения собственных, экспертных значений необходимо нажать на кнопку «ЭКСПЕРТ» (экспертные установки воздействий), после чего внести изменения в параметры воздействия. В случае выбора меню «ЭКСПЕРТ» без использования меню «МЕТОДИКИ» базовые параметры сбрасываются до нулевых и требуют ручного ввода оператором.



ВНИМАНИЕ! Превышение значений базовых методических параметров не рекомендуется!

Для начала либо прерывания процедуры необходимо нажать кнопку СТАРТ/СТОП.

После завершения процедуры нажмите кнопку  после чего будет осуществлен автоматический переход в начальное меню «МЕТОДИКИ».



РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ

При выборе РАСШИРЕННОГО меню осуществляется переход на страницу входа, на которой предлагается либо выбрать уже зарегистрированного в системе оператора, либо приступить к регистрации нового «СОЗДАТЬ ОПЕРАТОРА».



Для регистрации необходимо нажать кнопку «СОЗДАТЬ ОПЕРАТОРА» и заполнить необходимые поля:

- Наименование ЛПУ

-ФИО

-Создать пароль для последующего входа в систему.

После ввода данных необходимо нажать кнопку «СОХРАНИТЬ».

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Придумайте пароль входа и контрольный вопрос, в случае необходимости в восстановлении доступа.

ВНИМАНИЕ! Запомните ваш пароль. Последующий доступ в систему будет осуществляется по сохраненному при регистрации паролю.

В случае, если оператор зарегистрирован в системе необходимо выбрать оператора, ввести пароль входа и нажать кнопку «ВОЙТИ».

В случае утери пароля необходимо нажать кнопку «НАПОМНИТЬ ПАРОЛЬ» и следовать дальнейшим инструкциям.

После идентификации и входа в систему оператор будет иметь доступ ко всем меню управления аппаратом.

Для выхода из системы необходимо нажать «ВЫХОД» в меню «ОПЕРАТОР».

При активной кнопке «ПАЦИЕНТЫ» Оператор имеет возможность выбрать из списка необходимого пациента, отредактировать его данные, или создать новую карту пациента. Доступ к функционалу раздела «ПАЦИЕНТЫ» возможен только в расширенном меню.

ОПЕРАТОР ПАЦИЕНТЫ МЕТОДИКИ БАЗА ЗНАНИЙ			
Поиск по картам		СОЗДАТЬ	
ФИО	ИДЕНТИФИКАТОР	ДАТА РОЖДЕНИЯ	ПОСЛЕДНИЙ ВЗВЕС
Антипова Светлана Сергеевна	3455	12.07.1987	12.03.2022
Петровская Елена Васильевна	3454	22.01.1992	05.02.2022
Винницкий Юрий Александрович	3453	01.03.1964	22.12.2021
Баранова Светлана Сергеевна	3452	04.06.1995	07.12.2021
Аракчеев Юрий Александрович	3451	29.02.2000	06.12.2021
Зимин Павел Сергеевич	3450	11.11.1977	05.12.2021
Петрик Юрий Александрович	3449	28.02.1969	29.11.2021
Аструкина Елена Васильевна	3448	12.11.1982	27.11.2021
09:48:21 03.06.2022 ИНФОРМАЦИЯ СЕРВИС НАСТРОЙКИ			

Для выбора пациента из списка можно воспользоваться строкой «Поиск по картам». Установите курсор в строку поиска, в открывшемся окне введите начальные буквы фамилии и нажмите кнопку «ПОИСК».

ОПЕРАТОР ПАЦИЕНТЫ МЕТОДИКИ БАЗА ЗНАНИЙ			
Поиск по картам		СОЗДАТЬ	
ФИО	ИДЕНТИФИКАТОР	ДАТА РОЖДЕНИЯ	ПОСЛЕДНИЙ ВЗВЕС
Антипова Светлана Сергеевна	3455	12.07.1987	12.03.2022
Пет			22
Вин			21
Бар			21
Ара			21
Зим			21
Пет			21
Аструкина Елена Васильевна	3448	12.11.1982	27.11.2021
09:48:21 03.06.2022 ИНФОРМАЦИЯ СЕРВИС НАСТРОЙКИ			

При наличии совпадений будет выдан список найденных фамилий пациентов. В отсортированном списке выберите нужного пациента, после чего будет осуществлен переход в его карту.

ОПЕРАТОР ПАЦИЕНТЫ МЕТОДИКИ БАЗА ЗНАНИЙ			
Поиск по картам		СОЗДАТЬ	
ФИО	ИДЕНТИФИКАТОР	ДАТА РОЖДЕНИЯ	ПОСЛЕДНИЙ ВЗВЕС
Петровская Елена Васильевна	3453	22.01.1992	22.12.2021
Петрик Юрий Александрович	3449	28.02.1969	29.11.2021
09:48:21 03.06.2022 ИНФОРМАЦИЯ СЕРВИС НАСТРОЙКИ			

В карте пациента отображаются все воздействия на пациента по посещениям, включающие подробные параметры процедур, которые проводились в курсе лечения, а также комментарии оператора проводившего процедуры. Прокрутка списка проведенных лечебных воздействий осуществляется кнопками в правой нижней части дисплея

The screenshot shows a patient card for 'Петровская Елена Васильевна' (ID: 3454, DOB: 22.01.1952). It displays a list of treatments with columns for 'Дата воздействия' (Date of action), 'Методика: базовая' (Method: basic), 'Область: тендинопатия' (Area: tendinopathy), 'Энергия [мДж/мм²]' (Energy [mJ/mm²]), 'Количество импульсов' (Number of impulses), 'Частота волны [Гц]' (Wave frequency [Hz]), and 'В.А.Щ.' (V.A.Sh.). Three treatment entries are visible, dated 12.03.2022, 05.03.2022, and 09.03.2022. The interface includes navigation tabs at the top (ОПЕРАТОР, ПАЦИЕНТЫ, МЕТОДИКИ, БАЗА ЗНАНИЙ) and a bottom bar with a clock (09:48:21), date (08.06.2022), and menu items (ИНФОРМАЦИЯ, СЕРВИС, НАСТРОЙКИ).

Для регистрации нового пациента необходимо находясь в меню «ПАЦИЕНТЫ» нажать кнопку «СОЗДАТЬ», ввести необходимые данные, после чего нажать «СОХРАНИТЬ». Идентификационный номер пациента (номер карты) присваивается автоматически.

The screenshot shows the 'РЕГИСТРАЦИЯ НОВОГО ПАЦИЕНТА' (New Patient Registration) form. It includes fields for 'ФИО' (Full Name), 'Идентификатор' (Identifier), 'Дата рождения' (Date of Birth), and 'Последний визит' (Last Visit). The form is pre-filled with 'Никифоров Юрий Александрович', '3489', and '21.03.1971'. There are 'СОХРАНИТЬ' (Save) and 'ЗАКРЫТЬ' (Close) buttons. A virtual keyboard is visible at the bottom. The interface includes navigation tabs at the top and a bottom bar with a clock (09:48:21), date (08.06.2022), and menu items (ИНФОРМАЦИЯ, СЕРВИС, НАСТРОЙКИ).

Кнопка «РЕДАКТИРОВАТЬ» позволяет внести корректировки ФИО и даты рождения в случае их ошибочного занесения. Для сохранения изменений нажмите «СОХРАНИТЬ».

The screenshot shows the 'РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА' (Edit Patient Data) form. It allows editing the 'ФИО' (Full Name) and 'Дата рождения' (Date of Birth) for the patient 'Никифоров Юрий Алексан...'. The form includes 'СОХРАНИТЬ' (Save) and 'ЗАКРЫТЬ' (Close) buttons. A virtual keyboard is visible at the bottom. The interface includes navigation tabs at the top and a bottom bar with a clock (09:48:21), date (08.06.2022), and menu items (ИНФОРМАЦИЯ, СЕРВИС, НАСТРОЙКИ).

После создания «пациента», новая карта будет пустой. Заполнение карты происходит после каждого примененного воздействия.

Для того, чтобы перейти к другому пациенту необходимо нажать «ВЫХОД ИЗ КАРТЫ». Все данные карты будут сохранены.

Для начала процедуры необходимо нажать кнопку «НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ», после чего будет осуществлен автоматический переход в стартовое меню «МЕТОДИКИ».

Применение базовых методик производится идентично «СТАНДАРТНОМУ МЕНЮ».

Находясь в карте пациента существует возможность формирования и передачи информации карты пациента на USB-накопитель.

В случае, если пациент неоднократно проходил лечение, каждый пройденный курс терапии можно посмотреть, кликнув на периодах, в правой верхней части карты пациента либо используя кнопки прокрутки. Прохождение курса лечения создаст новый блок воздействий, датированный месяцем начала курса терапии.

При проведении воздействия аппарат автоматически сохраняет параметры в карту пациента. При необходимости существует возможность удаления воздействий из карты пациента. Для этого необходимо выделить воздействие и нажать кнопку «УДАЛИТЬ».

ОПЕРАТОР ПАЦИЕНТЫ МЕТОДИКИ БАЗА ЗНАНИЙ

НИКИФОРОВ Юрий Александрович 3489 21.03.1971

НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ ВЫХОД ИЗ КАРТЫ

СОЗДАТЬ РЕДАКТИРОВАТЬ

09:48:21 08.06.2022 ИНФОРМАЦИЯ СЕРВИС НАСТРОЙКИ

СОЗДАТЬ РЕДАКТИРОВАТЬ

ДАТА РОЖДЕНИЯ ВИЗИТЫ

22.01.1992 сентябрь 2022 декабрь 2021

август 2021 июль 2020

ОПЕРАТОР ПАЦИЕНТЫ МЕТОДИКИ БАЗА ЗНАНИЙ

ПЕТРОВСКАЯ Елена Васильевна 3454 22.01.1992

НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ ВЫХОД ИЗ КАРТЫ

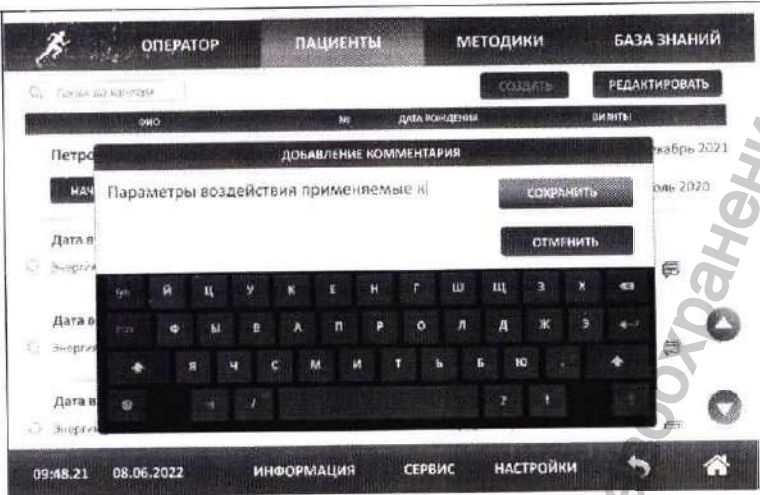
СОЗДАТЬ РЕДАКТИРОВАТЬ

09:48:21 08.06.2022 ИНФОРМАЦИЯ СЕРВИС НАСТРОЙКИ

Каждое воздействие в карте пациента может хранить комментарий оператора. Для добавления комментария выберите воздействие и нажмите иконку



создания комментария. В открывшемся окне введите комментарий и нажмите «СОХРАНИТЬ». Комментарий будет сохранен в выбранном воздействии.



Находясь в карте пациента, оператор может переходить между вкладками верхней и нижней панелей меню. Любое воздействие на пациента, применяемое вне вкладки «ПАЦИЕНТЫ» будет сохранено в последнюю (не закрытую) карту пациента. После завершения работы с пациентом рекомендуется закрыть карту, нажав кнопку «ВЫХОД ИЗ КАРТЫ». Все внесенные данные и параметры проведенных воздействий будут сохранены в карту пациента.



На основании имеющихся воздействий оператор может создать собственные авторские методики для быстрого доступа. Для создания авторской методики необходимо выбрать нужные из имеющихся воздействий в карте пациента и нажать «СОХРАНИТЬ АВТОРСКУЮ МЕТОДИКУ».



Выбранные воздействия будут сохранены в раздел «МОИ АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» в соответствующий заболеванию подраздел. Доступ к разделу «МОИ АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» может осуществляться через нажатие кнопки «НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ» либо из меню «МЕТОДИКИ».

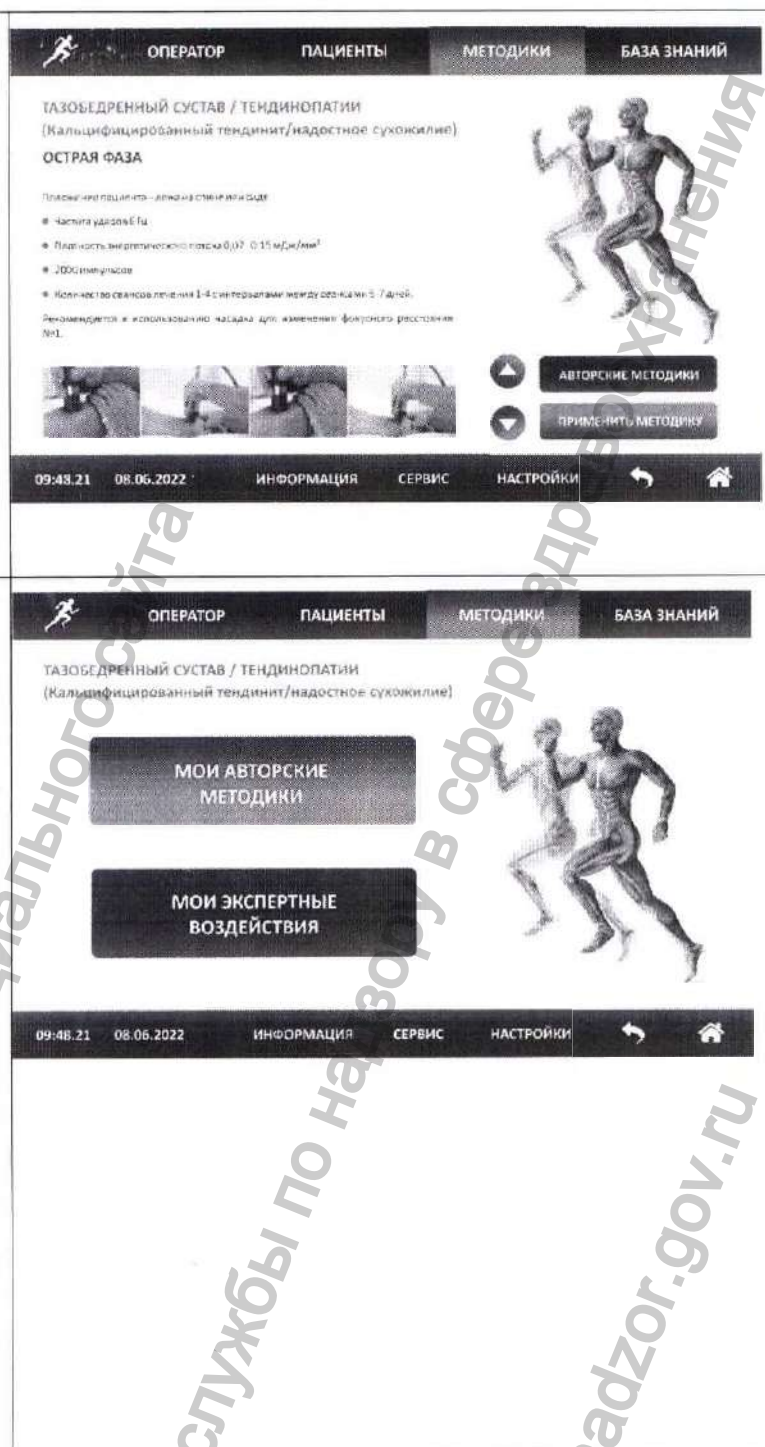
После нажатия «ПРИМЕНИТЬ МЕТОДИКУ» осуществляется автоматический переход в окно проведения процедуры.

Для входа в раздел «АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» необходимо нажать кнопку «АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ». Если раздел заболевания содержит ранее созданные методики /сохраненные экспертные воздействия – будет осуществлен переход в окно выбора воздействий. В случае отсутствия сохраненных наборов кнопка «АВТОРСКИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ» не активна.

Раздел «МОИ АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» содержит наборы сохраненных воздействий в рамках диапазона базовых методик.

Раздел «МОИ ЭКСПЕРТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ» содержит воздействия, созданные оператором вне рекомендуемого диапазона базовых методик.

Для возврата к базовым методикам нажмите



Находясь в разделе «МОИ АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» выберите необходимую процедуру и нажмите кнопку «ПРИМЕНИТЬ» либо вернитесь в предыдущее меню нажав кнопку или к базовым методикам нажав «БАЗОВЫЕ МЕТОДИКИ».

В случае необходимости удаления выделите необходимые методики/процедуры и нажмите кнопку «УДАЛИТЬ».

Находясь в разделе «МОИ АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ» существует возможность формирования и передачи информации карты пациента на USB-накопитель.

Находясь в разделе «МОИ ЭКСПЕРТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ» выберите необходимое воздействие и нажмите кнопку «ПРИМЕНИТЬ» либо вернитесь в предыдущее меню нажав кнопку или к базовым методикам нажав «БАЗОВЫЕ МЕТОДИКИ».

В случае необходимости удаления выделите необходимые воздействия и нажмите кнопку «УДАЛИТЬ».

Находясь в разделе «МОИ ЭКСПЕРТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ» существует возможность формирования и передачи информации карты пациента на USB-накопитель.

Методика	Процедура	ЭНЕРГИЯ	ИМПУЛЬСЫ	ЧАСТОТА
Методика 1	процедура 1	0,08	2100	6
	процедура 2	0,11	2300	6
	процедура 3	0,12	2500	7
	процедура 4	0,15	2950	5
Методика 2	процедура 1	0,05	2000	6
	процедура 2	0,08	2100	6
	процедура 3	0,08	2100	7
Методика 3	процедура 1	0,15	2400	6

Воздействие	Параметр	ЭНЕРГИЯ	ИМПУЛЬСЫ	ЧАСТОТА
воздействие 2	параметр 1	0,18	2800	6
	параметр 2	0,19	2900	10
	параметр 3	0,21	3100	7
	параметр 4	0,23	3200	8

После нажатия «ПРИМЕНИТЬ МЕТОДИКУ» находясь в базовых методиках осуществляется автоматический переход в окно проведения процедуры.



Для начала либо прерывания процедуры необходимо нажать кнопку СТАРТ/СТОП. В РАСШИРЕННОМ МЕНЮ оператор может произвести коррекцию параметров не только в диапазоне базовой методики, но и за ее пределами. По умолчанию устанавливаются минимальные значения параметров воздействия. После окончания процедуры воздействие сохраняется в карту пациента, а в случае установки параметров вне базовой методики, также сохраняется в подраздел «МОИ ЭКСПЕРТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ».



После сохранения воздействия осуществляется автоматический переход в начальное меню «МЕТОДИКИ».

ВНИМАНИЕ! Превышение значений базовых методических параметров не рекомендуется!

В случае необходимости оперативного перехода к экрану запуска процедуры, минуя «МЕТОДИКИ», необходимо нажать кнопку  «ЭКСПЕРТ» (экспертные установки воздействий). После перехода в окно проведения процедуры оператору будет предложено установить параметры воздействия на основании собственного, экспертного решения. Применение кнопки «ЭКСПЕРТ» позволяет автоматически



сохранить воздействие, если оператор находится в карте пациента. В случаях проведения процедуры вне карты пациента - воздействие может быть сохранено по нажатию на кнопку:



Сохранение будет произведено в подраздел «МОИ ЭКСПЕРТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ», с обязательным указанием направления терапевтического воздействия, зоны воздействия и наименования заболевания.

Визуально-аналоговая шкала (ВАШ) предназначена для измерения интенсивности болевых ощущений при терапевтических воздействиях на пациента, где 1 - «отсутствие боли» и 10 - «сильнейшая боль».

Применение шкалы путем подбора параметров воздействия в соответствии с необходимым терапевтическим уровнем болевых ощущений позволяет наблюдать динамику отклика пациента по мере прохождения курса лечения, а также для проведения научных исследований в соответствующих областях медицины при использовании аппарата ударно-волновой терапии УВТ-«МедТеКо»

В случае применения В.А.Ш., в расширенном режиме данные сохраняются в карту пациента после завершения воздействия

При нажатии кнопки «ИНФОРМАЦИЯ» пользователь может ознакомиться с руководством по эксплуатации, узнать общее время работы аппарата и аппликатора, чтобы понимать, сколько времени осталось до технического обслуживания. А также просмотреть версию ПО и код аппликатора. Для этого необходимо выбрать нужную вкладку и нажать на нее.



Выбор вкладки «Общее время работы аппарата»



При активной кнопке «БАЗА ЗНАНИЙ» пользователь попадает в раздел, содержащий различные информационные материалы и вспомогательную информацию для оператора по проведению процедур с возможностью выбора направления терапевтических воздействий.



При нажатии кнопки «НАСТРОЙКИ» производится калибровка экрана, регулировка громкости, настройка даты/времени.



При активной кнопке «СЕРВИС» происходит сервисное обслуживание установки.	
Если требуется залить воду, при включении аппарата автоматически отображается соответствующее сообщение. Для подтверждения нажмите «СТАРТ».	
Внимание! Запущен процесс залива воды.	

Если Вы не собираетесь пользоваться аппаратом в течение нескольких недель, необходимо осушать водяной контур. Для этого нажмите на вкладку «СЛИТЬ ВОДУ». Для запуска процесса слива будет предложено подключить пустую мерную емкость и нажать «СТАРТ».



Внимание! Запущен процесс слива воды.



9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

Для удобства и упрощения работы с установкой в программу управления заложено 40 типовых методик лечения:

9.1. Лучевой эпикондилит

Положение пациента лежа или сидя, руки сидя, руки согнуты в локте под прямым углом, комфортно расположены на мягкой эластичной подушке, частота ударов от 3-4 до 7-8 Гц (энергия импульса от 0,55 - 0,25 мДж до 0,05-0,01 мДж), количество ударов 1500-2000. Процедуры выполняют через день, курс 3-5 процедур. Рекомендуются к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Дифференциальный диагноз: Пользуйтесь другим протоколом, если триггерные зоны пальпируются. В ином случае, осторожно определите область боли. Затем в процедуре применяйте динамический метод, направляя ударные волны через сухожилия в мышечные волокна.

9.2. Тендинопатии (Кальцифицированный тендинит/надостное сухожилие)

Положение пациента – лежа на спине или сидя, частота ударов 6-8 Гц (энергия импульса 0,15-0,01 мДж), число импульсов на процедуру 2000-3000. Процедуры выполняют 1 раз в 5-7 дней, курс – 3-4 процедур. Рекомендуются к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

В острой фазе: частота ударов 6 Гц (энергия импульса 0,15-0,07 мДж), 2000 импульсов, количество сеансов лечения 1-4 с интервалами между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов 7-8 Гц (энергия импульса 0,05-0,01 мДж), 2000-2500 импульсов, количество сеансов до 9 с интервалами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Первоначально лечите триггерные зоны и болевые точки с частотой до 600 импульсов на точку за сеанс лечения, затем перемещайте прибор медленно и прямо по всей зоне, применяя динамический метод.

9.3. Надколенный тенденит («колесо прыгуна»)

Положение пациента – лежа на спине, под подколенной впадиной установлен валик, нога вытянута, зона лечения: присоединение сухожилия. Используется УЗИ-гель. Частота ударов 5-7 Гц (энергия импульса 0,2 –0,05 мДж), импульсов за сеанс 1500, количество сеансов 2-4. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

9.4. Подошвенный фасцит

Переведите пациента в положение лежа на спине (животе). Частота ударов 7-8 Гц (энергия импульса 0,05-0,01 мДж), количество импульсов 2500 (острая фаза), 1500-3000 (хроническая фаза). Количество сеансов лечения: 3-7, интервал между сеансами 3-7 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Приведите пациента в положение лежа на спине (животе), так чтобы свод стопы поддерживался или свисал, и лечите апоневроз целиком, применяя динамический метод.

9.5. Пяточная шпора

Положение пациента – лежа под наклоном, ног поддерживается под лодыжкой, частота от 3-4 до 7-8 Гц (энергия импульса от 0,55-0,25 до 0,05-0,01 мДж), количество ударов 1500-2000. Процедуры выполняют 1 раз в 5-7 дней, курс 3-5 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Прикладывайте манипулятор непосредственно к болевой точке или месту уже начинающего, или уже очевидного отвердения на пяточной кости. Приведите пациента в положение лежа на животе так, чтобы свод стопы поддерживался или свисал. Применяйте статический или полустатический метод лечения.

9.6. Бурситы

Положение пациента – лежа на спине или сидя, руки согнуты в локтевом суставе под прямым углом, комфортно расположены на мягкой эластичной подушке. Частота 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), количество ударов 1500-2000, процедуры выполняют через день, курс 3-5 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Вертлужный бурсит:

В острой фазе: частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), 2000 импульсов, количество сеансов лечения 1-4 с интервалами между сеансами 7 дней. В хронической фазе: частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), 2000 импульсов, количество сеансов 6-8

с интервалами 7 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечание. Первоначально лечит триггерные зоны и болевые точки полустатическим методом с частотой до 600 импульсов на точку и за сеанс лечения, затем медленно и прямо перемещайте аппарат по всей зоне, применяя динамический метод. Подходите к зоне лечения сбоку, под углом 45 °, и не подводите прибор прямо и горизонтально к вертелу или илюотибальному тракту.

9.7. Кальцификация ахиллова сухожилия (ахиллоденция)

Положение пациента – лежа на спине, поддерживая колено. Не перемещайте прибор непосредственно с тыльной стороны, перемещайте сбоку, под углом 45 °. В острой фазе: частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), 2000 импульсов, количество сеансов лечения 3 с интервалами между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), 2000-3000 импульсов, количество сеансов 1-6 с интервалами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Дифференциальный диагноз: болит ли само сухожилие или соединение сухожилия на пяточной кости? Может ли сухожилие свободно двигаться или есть признаки крепитации или пальпируемых узлов на сухожилии?

Лечение места соединения сухожилия статическим методом.

При динамическом лечении сухожильных узелков применяется статический или полустатический метод. Не перемещайте прибор непосредственно с тыльной стороны, перемещайте сбоку, под углом 45 °.

9.8. Миофасциальные контрактуры

Положение пациента – сидя, сустав в комфортном положении на мягкой эластичной подушке. Частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество ударов 1500-2000. Процедуры выполняют через день, курс 3-5 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

9.9. Повреждения и разрывы мышц (состояние после травм мышц), спортивные травмы

Положение больного лежа, поврежденные мышцы в комфортном состоянии. В острой фазе: частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), 2000 импульсов, количество сеансов лечения 3 с интервалами между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), 2000-3000 импульсов, количество сеансов 1-6 с интервалами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Первоначально применяйте статический метод лечения, а затем полустатический с частотой до 600 импульсов в точку. По-возможности, всегда направляйте удары вдоль волокна мышцы, которая подвергается терапии. Легким сжатием свободной рукой приподнимите пораженную структуру с поверхности. При проведении процедуры на кости или костных отростках не перемещайте манипулятор прямо в сторону костной структуры, двигайтесь вокруг пораженного участка, применяя полустатический метод лечения.

9.10. Гиббальный стресс синдром (фиксация голени)

Пациент лежит на спине, болевые зоны локализованы вдоль большой берцовой кости, нанесен УЗИ-гель. Частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), количество импульсов 1200. Количество сеансов 3-4. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

9.11. Синдром трения проксимальной илиотибиальной связки – тендиноз в области трохантера

Пациент лежит на боку, болевая зона локализована, нанесен УЗИ-гель, зона лечения: трохантер. Частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), количество импульсов 1000. Количество сеансов 3-6. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

9.12. Миофасциальные триггерные точки

Пациент располагается в зависимости от симптомов. Локализация триггерных точек пальпацией, локализация болевой зоны. Нанесение УЗИ-геля, без местной анестезии. В острой фазе: частота ударов 6-7 Гц (энергия импульса 0,15-0,05 мДж), 1500-2000 импульсов, количество сеансов лечения 1-4 с интервалами между сеансами 7 дней. В хронической фазе: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), 1500-3000 импульсов, количество сеансов 6 с интервалами 7 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Определите триггерные зоны и миофасциальный тон, и установите приоритеты. Первоначально лечите триггерные зоны и болевые точки с частотой до 600 импульсов на точку за сеанс лечения. Начините с точки наивысшего приоритета. В конце процедуры работайте динамическим методом.

9.13. Акупунктурная терапия

Пациент располагается в зависимости от симптомов, акупунктурные точки локализованы. Нанесение УЗИ-геля. Частота ударов 3-5 Гц (энергия импульса 0,55-0,01 мДж), импульсов за сеанс – 10-50 на акупунктурную точку. Количество сеансов 6-12, следующий сеанс через 2-3 дня. Требуется знание акупунктурной терапии. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

9.14. Мышечная боль в спине

В острой фазе: частота ударов 3 Гц (энергия импульса 0,55 мДж), 2000 импульсов, количество сеансов лечения 1-4 с интервалами между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), 3000 импульсов, количество сеансов до 9 с интервалами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Пациент лежит на животе, можно положить под живот опору. Работать аппаратом динамически, по зоне мышечной боли, всегда оставаясь при этом в околопозвоночном положении, избегая остистых отростков.

9.15. Болевые мышечные спазмы на верхней границе трапецевидной мышцы

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 3-4, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество импульсов – 2000-3000, количество сеансов лечения 1-6, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. При работе в области верхней границы трапецевидной мышцы применяйте динамический метод, перемещаясь к ключице и напротив свободной руки, проведите кратковременную статическую процедуру (100-200 импульсов) в область местного отвердения

мышцы. Не перемещайте прибор непосредственно в сторону лопатки. Если миогелёз пальпируется, осторожно обработайте отвердение применяя статический метод.

9.16. Лечение миофасциальной триггерной зоны при лучевом эпикондилите

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 1500-2000, количество сеансов лечения 3-4, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000-2500, количество сеансов лечения 1-7, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Определите триггерные зоны и миофасциальный тон и установите приоритеты. Первоначально лечите триггерные зоны и болевые точки статическим и полустатическим методом с частотой до 600 импульсов на точку. Начните с точки наивысшего приоритета. В конце процедуры работайте непродолжительно динамическим методом.

9.17. Тендинит плеча / проблемы с плечом

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 1-4, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов – 3000, количество сеансов лечения до 9, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Осторожно наметьте больные места. Какое из сухожилий, какая точка соединения поражены? Первоначально лечите статическим, а затем полустатическим методом до 600 ударов на точку. По-возможности, всегда направляйте импульсы через волокно, подвергающееся терапии. В случае с костью или с костными отростками (например, клювовидный отросток), не перемещайте манипулятор прямо в направлении костной структуры, а ведите вокруг пораженного участка, применяя полустатический метод.

9.18. Локтевой эпикондилит

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 1500-2000, количество сеансов лечения 3-4, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 1-7, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Дифференциальный диагноз: пользуйтесь другим протоколом, если триггерные зоны пальпируются. В ином случае, осторожно определите область боли. Применяйте динамический метод лечения в этой области, направляя импульсы через сухожилие и мышечные волокна.

9.19. Артрит базального сустава большого пальца руки / ризартри

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 1500, количество сеансов лечения 3, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 4-8, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

Примечания. Непосредственно в проблемной зоне применяйте статический метод. В случае непереносимости, применяйте полустатический метод, направляя удары с разных сторон. Поддерживайте или плотно зафиксируйте сустав двумя пальцами с обеих сторон во время проведения процедуры. Всегда соблюдайте интервалы и следите за реакцией пациента.

9.20. Болезнь Дюпюитрена

Поддерживайте или плотно зафиксируйте сустав двумя пальцами с обеих сторон при проведении процедуры. Всегда соблюдайте интервалы и следите за реакцией пациента. Частота ударов – 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество импульсов – 200-300, с интервалом 25 импульсов для наблюдения за реакцией пациента, количество сеансов лечения 5, интервал между сеансами 5-7 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Непосредственно в проблемной зоне применяйте статический метод. В случае непереносимости, применяйте полустатический метод, направляя удары с разных сторон. Поддерживайте или плотно зафиксируйте сустав двумя пальцами с обеих сторон во время проведения процедуры. Всегда соблюдайте интервалы и следите за реакцией пациента

9.21. Тендинит илиотибиального тракта

Поддерживайте или прочно зафиксируйте сустав пальцами с двух сторон во время сеанса лечения. Всегда соблюдайте интервалы и следите за реакцией пациента. Частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество сеансов лечения 1-4, интервал между сеансами 5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Непосредственно в проблемной зоне применяйте статический метод. В случае непереносимости, применяйте полустатический метод, направляя удары с разных сторон. Поддерживайте или плотно зафиксируйте сустав двумя пальцами с обеих сторон во время проведения процедуры. Всегда соблюдайте интервалы и следите за реакцией пациента

9.22. Лечение триггерной зоны, Гусиная лапка

Частота ударов – 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 4-8, интервал между сеансами 2 дня/недели. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Лечите больное место статическим или полустатическим методом с частотой до 600 импульсов. Крепко придерживайте апоневроз на месте свободной рукой, затем отделите от надкостницы легким сжатием. Всегда придерживайтесь порога переносимости пациента.

9.23 Синдром вертушки надколенника

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 1-4, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов – 2000-2500, количество сеансов лечения до 10, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Всегда тщательно контролируйте признаки острого воспаления. При этом либо прекращайте лечение, либо сократите дозировку.

Обычно применяется статический метод, при этом всегда перемещайте аппарат к верхушке надколенника с разных направлений. Наносится примерно 400 импульсов в место крепления надколенника. Последние удары наносятся непосредственно с фронтальной стороны.

9.24. Синдром надколенного сухожилия

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000, количество сеансов лечения 3-4, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов – 2000-3000, количество сеансов лечения 1-6, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Точно определите болевое место: сухожилие, место соединения надколенника или нижние части четырехглавой мышцы. Лечите место соединения сухожилия, триггерные зоны и болевые точки с частотой до 600 импульсов в точку. Затем поменяйте метод лечения на динамический.

9.25. Лечение триггерной зоны в месте соединения кивательной мышцы

В острой фазе: частота ударов – 5-6 Гц (энергия импульса 0,2-0,07 мДж), количество импульсов – 2000-3000, количество сеансов лечения 1-3, интервал между сеансами 5-7 дней. В хронической фазе: частота ударов – 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов – 2000-3000, количество сеансов лечения 4-8, интервал между сеансами 3-5 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №1.

Примечания. Обращайтесь с триггерной зоной осторожно, применяя первоначально статический, а затем полустатический метод лечения при частоте до 200 импульсов. Прилагайте усилие, соответствующее весу манипулятора, или первоначально прилагайте усилие несколько меньшее по весу.

Приведите пациента в положение со слегка опущенной головой, аккуратно потяните на себя мышечно-сухожильный блок (поверните голову пациента в ту сторону, где испытывается боль). Свободной рукой придерживайте затылок. Запрещается направлять импульсы в сторону затылочной кости.

9.26. Артроз коленного сустава

Положение пациента: сидя с согнутыми в колене ногами. Частота ударов 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество импульсов 3000. Частота процедур: через день, 3-5 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.27. Простатит

Положение больного: лёжа, с раздвинутыми ногами, согнутыми в коленях в комфортном положении. Аппарат устанавливают в области промежности. Частота 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество ударов от 500 с увеличением до 2500 к концу курса лечения. Частота процедур через два дня, на третий; курс 5-7 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.28. Болезнь Пейрони

Положение больного: лежа с разведенными ногами или сидя на стуле в комфортном положении. Воздействуют на ствол полового члена. Частота 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество

ударов от 1000, с увеличением до 3000 к концу курса лечения. Частота процедур: через два дня, на третий; курс 5-7 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.29. Эректильная дисфункция

Положение больного: стоя. Воздействуют на ствол полового члена. Частота ударов 7 Гц (энергия импульса 0,05 мДж), количество ударов от 1000, с увеличением до 3000 к концу курса лечения. Частота процедур: через два дня, на третий; курс 5-7 процедур. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.30. Диабетическая язва на ноге

Частота ударов: 6 Гц (энергия импульса 0,15-0,07 мДж), количество импульсов: 400, количество сеансов: 3-4 с интервалом 7-14 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Параметры могут варьироваться в зависимости от размера и вида раны.

Необходима непосредственная обработка раны с помощью стерильной пленки и УЗИ-геля для передачи энергии, дополнительное лечение проксимальной ткани.

Необходимо консервативное сопровождающее лечение раны во время терапии ударными волнами.

9.31. Диабетическая гангрена пальцев стопы

Частота ударов: 5 Гц (энергия импульса 0,2 мДж), количество импульсов: 300, количество сеансов: 5-6 с интервалом 7-12 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Параметры могут варьироваться в зависимости от размера и вида раны.

Необходима непосредственная обработка раны с помощью стерильной пленки и УЗИ-геля для передачи энергии, дополнительное лечение проксимальной ткани.

Необходимо консервативное сопровождающее лечение раны во время терапии ударными волнами.

9.32. Хроническая венозная язва

Частота ударов: 6 Гц (энергия импульса 0,15-0,07 мДж), количество импульсов: 350, количество сеансов: 4 с интервалом 12 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Параметры могут варьироваться в зависимости от размера и вида раны.

Необходима непосредственная обработка раны с помощью стерильной пленки и УЗИ-геля для передачи энергии, дополнительное лечение проксимальной ткани.

Необходимо консервативное сопровождающее лечение раны во время терапии ударными волнами.

9.33. Пальцевые язвы при системной склеродермии

Частота ударов: 4 Гц (энергия импульса 0,35-0,25 мДж), количество импульсов: 450, количество сеансов: 5 с интервалом 7-10 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

Примечания. Параметры могут варьироваться в зависимости от размера и вида раны.

Необходима непосредственная обработка раны с помощью стерильной пленки и УЗИ-геля для передачи энергии, дополнительное лечение проксимальной ткани.

Необходимо консервативное сопровождающее лечение раны во время терапии ударными волнами.

9.34. Синдром хронических тазовых болей

Место приложения: промежность, частота ударов: 3-4 Гц (энергия импульса 0,55-0,25 мДж), число импульсов за сеанс 3000, количество сеансов 4, интервал лечения 1 раз в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.35. Плечелопаточный периартрит

Положение пациента: лежа на спине или сидя, частота ударов 7-8 Гц (энергия импульса 0,05-0,01 мДж), количество ударов 2000, количество процедур 3-5, частота процедур 5-10 дней. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №2.

9.36. Целлюлит и выравнивание тела (бедро спереди и сзади, ягодицы)

Стадия I и II: частота ударов 7-8 Гц (энергия импульса 0,05-0,01 мДж), количество импульсов 2500, количество процедур 8-10, частота процедур 1-2 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

Стадия III: частота ударов 7-8 Гц (энергия импульса 0,05-0,01 мДж), количество импульсов 3500, количество процедур 12-14, частота процедур 2 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.37. Выравнивание тела

Бедро: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов 2000, количество процедур 8-10, частота процедур 2 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

Бока: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов 1500, количество процедур 8-10, частота процедур 2 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

Живот: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов 4000, количество процедур 8-10, частота процедур 2 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.38. Подтяжка кожи

Внутренняя поверхность бедер: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов 2000, количество процедур 6-8, частота процедур 1 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

Рука от локтя до плеча: частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов 1500, количество процедур 6-8, частота процедур 1 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

9.39. Лечение тканей (рубцы, шрамы, полосы, растяжки)

Частота ударов 8 Гц (энергия импульса 0,01 мДж), количество импульсов 3000, количество процедур 6-8, частота процедур 1 в неделю. Рекомендуется к использованию Насадка для изменения фокусного расстояния №3.

10.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования установки.

Техническое обслуживание установки проводят организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 МЗ РФ.

Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

Техническое обслуживание установки включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодическую замену воды в водяном контуре системы;
- осушение водяного контура
- периодический контроль технического состояния.

Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации установки медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре установки необходимо:

- проверять целостность корпуса аппликатора и кабеля аппликатора (визуально);
- проверять целостность насадок (визуально);
- проверять целостность изоляции соединительных кабелей и разъемов (визуально);
- очищать внешнюю поверхность установки от пыли сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в установку.
- чистка и обслуживание аксессуаров, которые вступают в контакт с пациентом:

Внешняя очистка аппарата:

Используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2%-м раствором моющего средством, для очистки внешней части аппарата и его частей. Запрещено использование чистящих средств, содержащих спирт, аммиак, бензин, разбавители. Запрещено использовать абразивные чистящие материалы, которые могут поцарапать поверхности аппарата. Никакие части аппарата не требуют стерилизации. Следует контролировать, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь аппарата.

Чистка аппликатора:

После каждой процедуры снимайте соединительную насадку и очищайте ее, а также очищайте нижнюю поверхность аппликатора от контактного геля влажной мягкой тряпкой.

Периодическая замена воды в водяном контуре осуществляется медицинским персоналом приблизительно через каждые 6 месяцев работы.

Замену воду необходимо проводить после того, как на экране монитора появится сообщение: «ЗАЛИТЬ ВОДУ».

- процедура осушения водяного контура проводится в случае, когда пользователь не собирается использовать установку в течении нескольких недель.

Периодический контроль технического состояния проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

11.РЕМОНТ

Гарантийный ремонт установки осуществляется только предприятием-изготовителем.

Послегарантийный ремонт осуществляется, как предприятием-изготовителем, так и специализированными организациями или штатными техническими специалистами, имеющими в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

По запросу ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты, и другие сведения, необходимые для ремонта установки.

При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

Наименование возможных неисправностей	Вероятная причина	Метод устранения
Включенная в электросеть система не работает.	1. Отсутствие напряжения в электросети. 2. Нет контакта штепсельной вилки с розеткой. 3. Кабель подключен не правильно.	Проверить наличие напряжения в розетке электрической сети (например, включив настольную лампу). Обеспечить контакт штепсельной вилки с розеткой.
Отсутствует изображение на экране монитора	1. Неисправен блок управления 2. Не подключен или неисправен интерфейсный кабель.	Проверить подключение кабеля. Обратиться в сервисную службу.
Превышение температуры воды в водяном контуре, на экране монитора появляется сообщение об ошибке	Проверьте вентиляционные отверстия. Неисправен контур охлаждения	Освободить или почистить вентиляционные отверстия. Следует прервать процедуру и обратиться в сервисную службу
Не работает аппликатор	Неисправна катушка аппликатора.	Замена катушки аппликатора
Сбой водяной системы	Превышение срока службы Поломка насоса.	Прекратите процедуру. Проведите дегазацию воды в системе. Если неполадка не устранена, обратитесь в сервисный центр

Примечание. В случае выявления других неисправностей обращайтесь к производителю оборудования.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия допускается крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100 % при температуре + 25 °С.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя (или аналогичной) – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха 98 % при температуре + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

При хранении и транспортировании ящики с установками не допускается штабелировать.

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Установка и материалы, используемые при ее изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении система не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция проводится ручным способом по МУ-287-113.

Наружные поверхности установки (кроме сенсорного дисплея) дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003- метод дезинфекции - химический-протирание.

Наружные поверхности сменных насадок (№№ 1, 2, 3) дезинфицировать по МУ-287-113- метод дезинфекции – химический, погружением в раствор. Дезинфицирующий агент и режим дезинфекции – по таблице 2.2 МУ 287-113, применимые для изделий из резин.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Систему следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами как использованное электронное оборудование.

17. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие установки требованиям настоящих ТУ при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения установки – 12 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) системы.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии Акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

Гарантийные обязательства не распространяются на установку с нарушением целостности пломбы.

Средний срок службы не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации установки 6 часов в сутки

Апplikатор фокусированной ударной волны является быстроизнашивающейся деталью. Предприятие-изготовитель обязуется бесплатно заменить апplikаторы, отработавшие до 1 миллиона ударных волн, при условии предоставления заказчиком соответствующих доказательств, что данная неисправность обусловлена дефектами материала или изготовления. Транспортные расходы и риск случайной утраты в ходе доставки возвращенного изделия несет заказчик.

Гарантийные претензии принимаются только при условии, что апplikатор будет возвращен в полной комплектации и в исходном состоянии, в чистом виде, в упаковке, с полностью заполненным сервисным ярлыком.

Насадки не входят в объем гарантии на апplikаторы.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

УВТ - «Мед ТеКо» заводской номер _____

соответствует ТУ 26.60.13-041-56812193-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141009, Московская область, городской округ Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495)583-56-95, 583-38-56.

Почтовый адрес: 141009, Московская область, городской округ Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.:

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, МО, городской округ Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495) 583-56-95, 583-38-56. E-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

Приложение А

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Установка для ударно-волновой терапии «УВТ-МедТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах А1, А2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица А1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	В установке высокочастотная энергия применяется только для осуществления внутренних функций. Таким образом, высокочастотное излучение прибора очень незначительно и вряд ли может создать помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	Установка подходит для применения в любых учреждениях, включая учреждения коммунального назначения и помещения, напрямую подключенные к общей низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица А2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 1 кВ – между-фазные ± 2 кВ – между фазой и землей	± 1 кВ – между-фазные ± 2 кВ – между фазой и землей	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным нормативам для коммерческих или медицинских учреждений. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред. Не разрешается пользоваться переносным и передвижным радиочастотным оборудованием рядом с установкой ближе рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, применяемой для частоты излучателя.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: -Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Установка разработана для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и системой (Таблица А3)

Таблица А3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 1 ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33
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 разнеса 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.				

Приложение Б ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ISO 14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.584-2001	Оборудование медицинское ультразвуковое. АППАРАТЫ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ

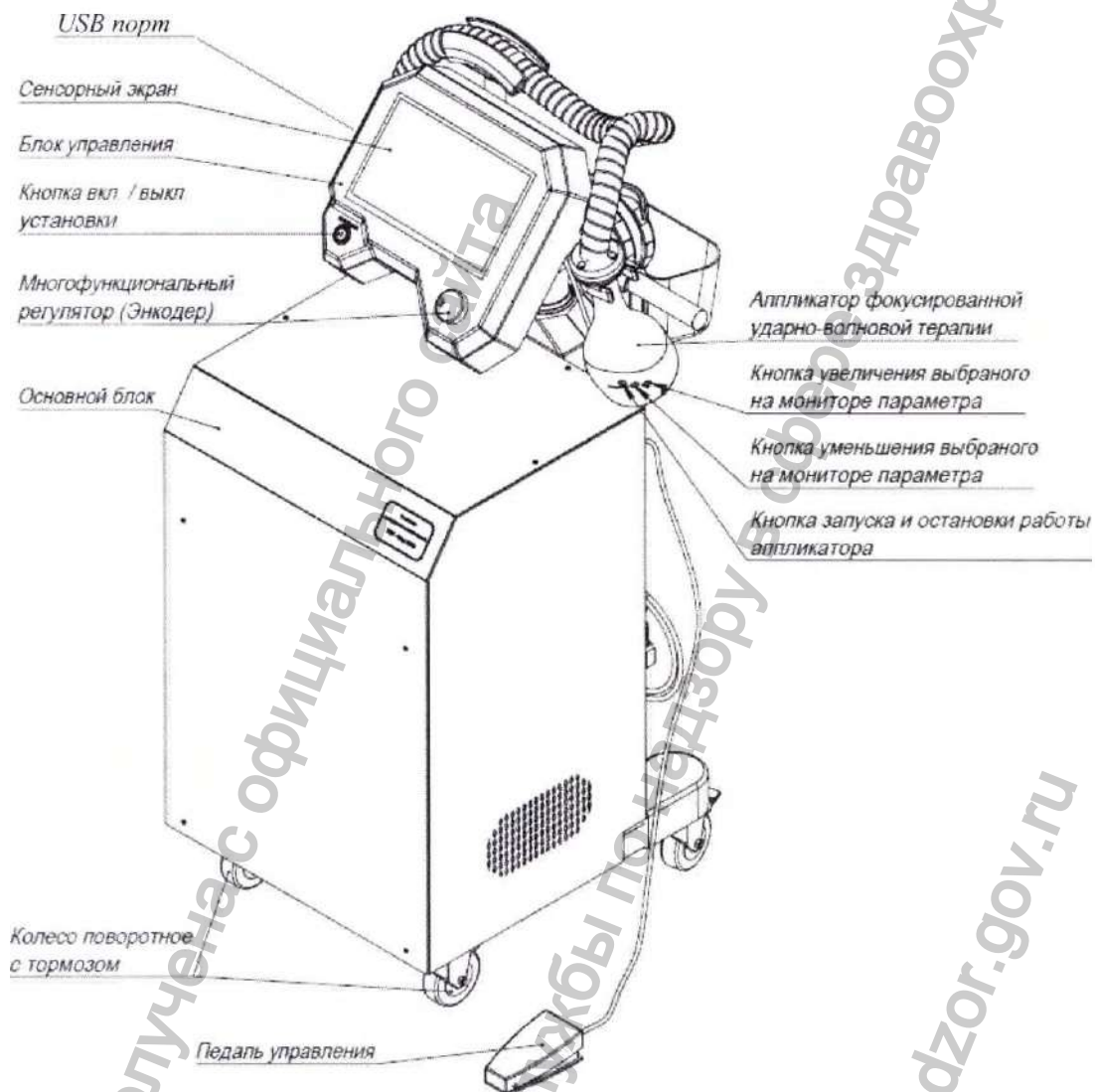
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdraznadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ОБЩИЙ ВИД

«Установка для ударно-волновой терапии УВТ-«Мед ТеКо»

Вид спереди

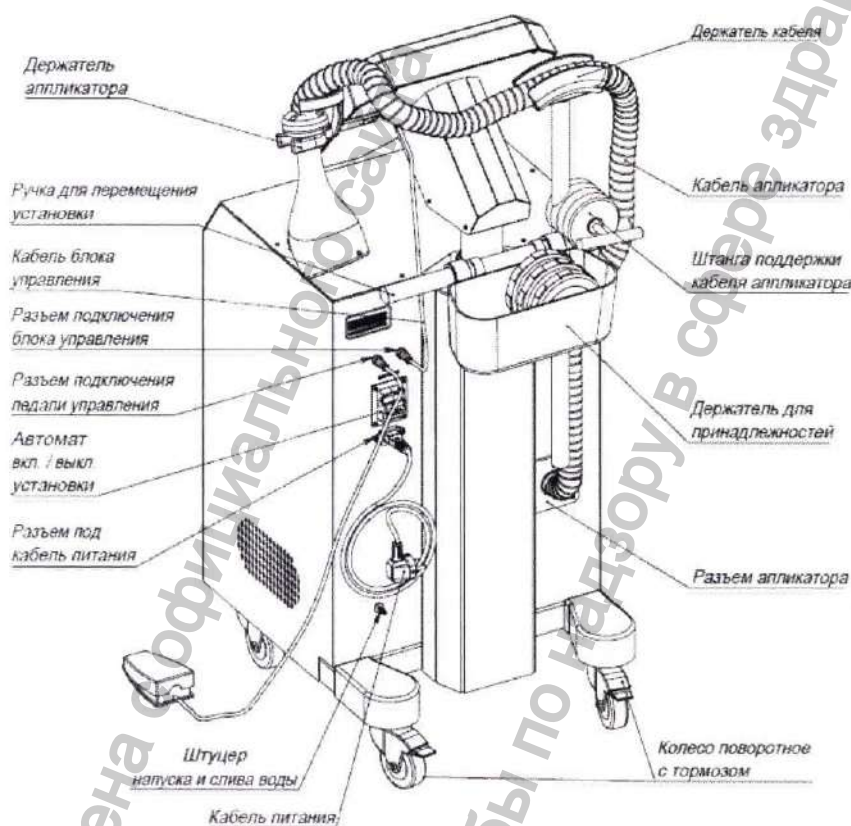


ПРИЛОЖЕНИЕ В

ОБЩИЙ ВИД

«Установка для ударно-волновой терапии УВТ-«Мед ТеКо»

Вид сзади



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Прошито и пронумеровано	
48 (сорок восемь)	
лист	и скреплено печатью
А.А.Беньков	

