Longest®

Электрическое устройство для экстракорпоральной ударно-волновой терапии

Руководство пользователя LGT-2500S Plus



CE 1639

Пожалуйста, прочитайте эту инструкцию перед началом использования устройства.

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

Longest
www.longest.moscow

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие 3
Квалификации оператора 3
Обучение оператора 4
Описание продукта и предусмотренное назначение 4

Инструкции по технике безопасности 6
Символы 6
Меры предосторожности 8
Личная безопасность 15
Защита аппарата. 17

Рекомендации по электромагнитной совместимости (ЭМС) 19

Клинические инструкции 26
Признаки 26
Противопоказания 26
Возможные побочные эффекты 27

Обзорный вид аппарата 28
Условные обозначения 29
Рукоятки 30
Передатчики 31
Дополнительные аксессуары 32
Принцип работы 33
Технические спецификации 34
Принадлежности. 35

Подготовка перед эксплуатацией 37
Распаковка аппарата 37

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

Осмотр 37

Установка держателя рукоятки 38
Подключение рукоятки 40
Подключение шнура питания 40

Эксплуатация **42**
Подготовка аппарата к сеансам лечения 42
Подготовка пациента к лечению 43
Начало лечения 44
Разъяснение основного интерфейса 45
Установка параметров 45
Сообщение об ошибке подключения рукоятки 46
Предустановленные протоколы 46
Пользовательские протоколы 49

Настройка **53**
Язык 54
Информация о системе 55
Счетчик количества ударов 55
Обновление программного обеспечения 56

Инструкции по очистке и дезинфекции **57**

Инструкции по техническому обслуживанию **58**
Обслуживание рукоятки 58
Периодичность технического обслуживания 65

Поиск и устранение неисправностей **66**

Поддержка и запасные части **67**

Гарантия **68**

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

Longest
www.longest.moscow

Предисловие

Данное руководство было подготовлено для владельцев и операторов электрического устройства для экстракорпоральной ударно-волновой терапии ***LGT-2500S Plus*** *(**далее по тексту аппарат LGT-2500S Plus**). Оно содержит общую информацию об инструкциях по безопасности, предусмотренному назначению, принципу работы, эксплуатации, техническому обслуживанию, устранению неисправностей и гарантии. Для максимизации эксплуатации, эффективности и срока службы Вашего устройства, пожалуйста, прочтите тщательно данное руководство и ознакомьтесь с органами управления, а также принадлежностями перед эксплуатацией устройства. Данное руководство содержит общую информацию по безопасности, принципу работы, эксплуатации, рекомендованным протоколам техническому обслуживанию и устранению неисправностей для владельцев и операторов аппарата* ***LGT-2500S Plus****.*

Спецификации, приведенные в данном руководстве, действуют на момент публикации. Однако, в связи с политикой постоянного улучшения Guangzhou Longest Science & Technology Co., Ltd, любые изменения в этих спецификациях могут сделаны в любой момент без уведомления со стороны Guangzhou Longest Science & Technology Co., Ltd., комплектность оборудования может различаться.

Прежде, чем назначить любое лечение пациенту, пользователь данного аппарата должен прочесть, понять и следовать информации, содержавшейся в данном руководстве, в отношении каждого доступного режима лечения, а также показаний, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности.

Квалификации оператора

Аппарат ***LGT-2500S Plus*** *предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами; оно подлежит эксплуатации только квалифицированным и проинструктированным медицинским персоналом в клинической среде. Специалисты должны обладать базовыми физическими и когнитивными функциями (зрение, слух, грамотность). Также необходима сохраненная основная функция верхних конечностей.*

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

Обучение оператора

*Операторы аппарата **LGT-2500S Plus** должны быть достаточно обучены безопасной и эффективной эксплуатации данной системы перед работой с устройством. Документированный перекрестный анализ должен проводиться столько раз, сколько необходимо, чтобы убедиться в понимании инструкций пользователями. Оператор должен быть проинструктирован по следующим пунктам:*

Инструкции по эксплуатации и целевое использование инструмента с практическими упражнениями;

Режим воздействия и функции аппарата и прикладные энергетические Настройки всех компонентов;

Показания к использованию устройства;

Противопоказания и побочные эффекты экстракорпоральной ударно-волновой терапии;

Разъяснение предупреждений во всех эксплуатационных состояниях
Инструкции по техобслуживанию устройства

Дальнейшие требования по обучению зависят от страны нахождения. В обязанности оператора входит обеспечение соответствия обучения требованиям всех применимых местных законов и нормативных актов. Прочую информацию по обучению эксплуатации данной системы можно получить в компании Guangzhou Longest Science & Tech-nology Co., Ltd.

Описание продукта и надлежащее использование

*Аппарат **LGT-2500S Plus** обеспечивает лечение по показаниям с применением радиальных, пневматически генерируемых, низкоэнергетических акустических волн или импульсов давления.*

*Аппарат **LGT-2500S Plus** - это устройство, которое представляет собой генератор электропневматический ударных волн, работающий на сжатом воздух. Сжатый воздух придает ускорение «снаряду» в металлической трубке, который толкает передатчик, размещенный на коже, сообщая ему большую кинетическую энергию. Динамический импульс, через передатчика имеющий форму выпуклой линзы, передается тканям в виде ударной волны, продолжает распространяться в организме в виде сферических волн.*

Эти волны по физической классификации являются радиальными ударными волнами. Импульс приложенного давления распространяет радикально в ткани и имеет терапевтический эффект на области ткани.

Аппарат относится к медицинскому электрическому оборудованию I класса с контактной частью типа BF. Рукоятка является контактной частью. Данное устройство предназначено для использования в больницах, реабилитационных центрах, клиниках и прочих профессиональных медицинских учреждениях.

***Примечание:** Медицинские изделия, работающие на основе вышеупомянутого принципа, обычно относят в современной медицинской литературе к экстракорпоральным ударно-волновым системам.*

Оставайтесь в курсе последних клинических разработок в области экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Соблюдайте все применимые меры предосторожности в лечении. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими показаниями и противопоказаниями к использованию лечения радиальными ударными волнами.

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

Инструкции по технике безопасности

Символы

1. Символы на медицинском устройстве

Символы	Объяснение
	Производитель
	Дата изготовления
CE 1639	Этот продукт соответствует европейской Директиве 93/42 / EEC для медицинских изделий. (1639 номер уполномоченного органа)
	Правильная утилизация этого продукта (Отходы электрического и электронного оборудования) Заявление: Обратитесь к местным властям для определения правильного метода утилизации относящихся к потенциально биологически опасным деталям и аксессуарам.
	Тип прикладной части BF
	См. руководство/буклет
	Осторожно

2. Символы на упаковке

Символы	Объяснение
	*Верх* *Транспортная упаковка должна находиться вертикально и прямо во время транспортировки.*
	*Хрупко, обращаться с осторожностью* *Продукт в упаковке можно легко повредить при падении или неосторожном обращении.*
	*Беречь от дождя* *Упаковку с аппаратом необходимо беречь от дождя и не хранить во влажных условиях.*
	*Температурное ограничение* *Упаковка с продуктом должна храниться при температуре от -20 и 55 градусов (Цельсия).*
	*Верхний предел влажности* *Упаковка продукта должна храниться при влажности менее 93%.*
	*Предел атмосферного давления* *Упаковка с продуктом должна храниться при атмосферном давлении от 86 кПа до 106 кПа.*

Меры предосторожности

Инструкции по мерам предосторожности, отмеченные в данном разделе и во всем руководстве, обозначаются специальными символами. Вы должны понять эти символы и их смысл до эксплуатации данного оборудования. Определение этих символов следующие:



ОСТОРОЖНО

Текст с обозначением "ОСТОРОЖНО" разъясняет возможные проблемы с безопасностью, которые могут потенциально привести к малым или умеренным травмам, или повреждению оборудования.



ВНИМАНИЕ

Текст с обозначением "ВНИМАНИЕ" разъясняет возможные проблемы с безопасностью, которые могут потенциально привести к тяжелым травмам или повреждению оборудования.



ОПАСНО

Текст с индикатором "ОПАСНО" разъясняет возможные проблемы с безопасностью, которые представляют собой чрезвычайно опасные ситуации, которые приводят к тяжелым травмам или смерти.



См. Руководство/буклет

Примечание:
В этом Руководстве можно найти индикатор "ПРИМЕЧАНИЕ". Эти примечания содержат полезную информацию и могут помочь в конкретном вопросе или описываемой функции.

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



ОСТОРОЖНО

- *Прочтите, поймите и запомните инструкцию по предосторожности при эксплуатации. Знайте об ограничениях и опасностях, связанных с использованием любых устройств для экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Рассмотрите этикетки о мерах предосторожности и эксплуатации, размещенные на устройстве.*
- *Перед использованием аппарата **LGT-2500S Plus** 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 оборудования, а также для получения хороших результатов лечения.*
- *Знание содержания данного руководства является обязательным условием работы на аппарате **LGT-2500S Plus**.*
- *Игнорирование любой информации из данного руководства считается некорректной эксплуатацией аппарата.*
- *НЕ используйте аппарат **LGT-2500S Plus** в сочетании с другими устройствами.*
- *НЕ используйте данное устройство в среде, где используются иные устройства, излучающие неэкранированную электромагнитную энергию. Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.*
- *Запрещается обслуживать или обслуживать детали аппарата **LGT-2500S**, пока машина контактирует с пациентом.*



ОСТОРОЖНО

- *Перед эксплуатацией устройство должно пройти осмотр для проверки нормального функционирования всех элементов управления (например, кнопка СТОП заканчивает лечение, кнопка ПУСК начинает лечение, триггерная кнопка на рукоятке активирует импульсы передатчика и т.д.), особенно кнопки со стрелками вверх и вниз - они должны регулировать количество*

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

импульсов, издаваемых передатчиком.

- *НЕ используйте острые предметы, такие как карандаш или шариковую ручку, для управления кнопками на панели управления, так как это может привести к повреждению.*
- *Аппарат следует транспортировать и хранить при температуре от -20 ˚C до +55 ˚C, чтобы предотвратить повреждение устройства или его компонентов.*
- *Соблюдайте осторожность при обращении с аксессуарами для радиальной ударной волны. Неправильное обращение с аксессуарами может отрицательно повлиять на их характеристики.*
- *Проверяйте кабели, соответствующие разъемы и аксессуары перед каждым использованием.*
- *Не используйте принадлежности, за исключением таковых, поставляемых с аппаратом 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 с аппарата. Обслуживание аппарата должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.*
- *Данное оборудование имеет выход, способный обеспечить физиологический эффект.*
- *Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении EMC.*
- *Аппарат может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут при правильной установке. Наличие помех для иных устройств можно установить, включив и выключив данное оборудование. Попробуйте устранить помехи, используя одно или несколько из следующих действий: поменяйте расположение или переместите приемное устройство,*

увеличьте расстояние между оборудованием, подсоедините оборудование к розетке иной цепи, куда не подсоединено(ы) другое(ие) устройство(а), обратитесь за помощью к сервисному технику.

- *Кабель питания соединяет аппарат с электросетью. Не располагайте оборудование таким образом, при котором ограничивается доступ к розетке с вилкой для быстрого отключения от электросети.*



ОСТОРОЖНО

- *Аппарат должен использоваться и продаваться только обученному врачу обладающим лицензией на осуществление медицинской практики.*
- *Лишь пользователи, обученные экстракорпоральной ударно-волновой терапии, могут работать с устройством и его аппликаторами.*
- *Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ питания считается "мягким" переключателем и не изолирует устройство от сетевого питания при его выключении. Таким образом, вы должны отсоединить вилку шнура питания из розетки (сети электропитания) для полного отключения.*
- *Аппарат **LGT-2500S Plus** не предназначаются для лечения мочекаменной болезни*



ВНИМАНИЕ

- *Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата радиальной ударно-волновой терапии может привести к неисправности данного устройства или других устройств.*
- *В случае неисправности дисплея или других явных дефектов немедленно выключите устройство при помощи кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, отсоедините шнур питания из розетки и обратитесь к сертифицированному сервисному технику.*
- *Регулировка или замена компонентов может привести к тому, что оборудование не будет соответствовать требованиям по помехам.*

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

- *Если аппарат не может быть установлено сразу после поставки, он вместе с внешними компонентами или аксессуарами должен храниться в оригинальной упаковке в сухом месте.*
- *Не храните и не эксплуатируйте устройство в пыльной среде.*
- *Держите все сетевые кабели на расстоянии от кабелей устройства. Не храните и не скручивайте сетевые кабели в местах, где они близко подходят к кабелям работающего радиального ударно-волнового устройства. Расположите шнур питания таким образом, чтобы он не представлял опасность споткнуться.*
- *Аппарат не защищен от попадания воды или жидкостей. Попадание воды или жидкостей может привести к неисправности внутренних компонентов системы и, следовательно, создать риск травмирования пациента.*
- *Самостоятельные модификации данного оборудования запрещены.*



ВНИМАНИЕ

- *Необходимо соблюдать осторожность при работе с данным аппаратом рядом с другим оборудованием или вместе с другим оборудованием. Если таковое использование неизбежно, необходимо убедиться в нормальной эксплуатации **LGT-2500S Plus** в рамках конфигурации, в которой оно используется. Потенциальные электромагнитные и прочие помехи могут возникнуть в отношении данного или прочего оборудования. Постарайтесь минимизировать данные помехи, не используя иное оборудование совместно с данным аппаратом.*

- *Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата LGT-2500S Plus включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.*

- *Держите **LGT-2500S Plus** вдали от активного высокочастотного хирургического оборудования и радиочастотной экранированной комнаты медицинского устройства для магнитно-резонансной томограф и, где интенсивность электромагнитных помех высока.*

- *Используйте только принадлежностями, специально предназначенными для данного аппарата. 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.*

- *Использование элементов управления, настроек или процедуры, помимо таковых, оговоренных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию радиальной ударно- волновой энергии.*

- *Убедитесь, что аппарат заземлен, подключив его только к заземленной электрической розетке, в соответствии с действующими национальными и местными правилами электрической безопасности.*

- *Аппарат следует хранить в недоступном для детей месте.*

- *Не оставляйте пациента без присмотра во время экстракорпоральной ударно-волновой терапии.*



ВНИМАНИЕ

- *Удаляйте аппликатор, только потянув за соединитель. НЕ удаляйте, потянув за 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 аппарата при давлениях выше 3 бар без ударной поверхности может привести к повреждению ручной насадки.*



ВНИМАНИЕ

- *Никогда не следует проводить лечение в области металлических имплантатов.*

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

- *Располагайте устройство на плоской поверхности в ходе лечения и хранения во избежание наклона и качения.*
- *Опустите язычки фиксаторов на роликах тележки во избежание смещения передних колес в ходе лечения и хранения.*
- *Рекомендуется не производить более 300 непрерывных импульсов по одному и тому же месту.*
- *Для постоянной защиты от вероятности возгорания заменяйте предохранители только таковыми правильного типа и с нужными номинальными величинами.*



ОПАСНО

- *На функционирование некоторых имплантированных устройств (например, кардиостимуляторов) может оказываться неблагоприятное воздействие во время лечения экстракорпоральной ударно-волновой терапией. В случае сомнений необходимо получить консультацию лечащего врача пациента.*
- *Работа прочего оборудования, в том числе устройств, соединенных с пациентом, может нарушаться при нахождении их вблизи оборудования 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 аппарат небезопасен для эксплуатации, он подлежит ремонту сертифицированным обслуживающим персоналом, а операторы должны быть проинформированы об опасностях, связанных с устройством.*
- *Во избежание поражения электрическим током вынимайте вилку из розетки перед чисткой или дезинфекцией аппарата.*



ОПАСНО

- *Ни при каких условиях жидкость не должна попадать в отверстия аппарата (например, соединительные разъемы кабелей). В связи с этим не используйте спреи для очистки и дезинфекции.*
- *Запрещается стерилизовать аппарат и кабели с помощью пара или газа.*
- *Никогда не чистите аппарат абразивными веществами, дезинфицирующими средствами или растворителями, которые могут поцарапать корпус или повредить устройство.*
- *Не выполняйте несанкционированный 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.*
- *Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы не причинять опасности для пациента, оператора или других людей. Поэтому необходимо прочитать инструкцию по технике безопасности и противопоказания*
- *Опасность взрыва возможна, если **LGT-2500S Plus** используется в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.*

Личная безопасность

В случае ненадлежащего или несанкционированного использования устройства оператор, пациент или другие лица могут подвергнуться риску поражения электрическим током от устройства, опасности влияния магнитных полей устройства на активные имплантаты, опасности ожогов из-за неправильно размещенной рукоятки или некорректных параметров (продолжительность лечения, выходная мощность, режим работы).

Перед эксплуатацией устройства, пожалуйста, прочтите тщательно данное руководство и соблюдайте содержащуюся в нем информацию. Обратите особое внимание на перечень противопоказаний.

Перед каждой эксплуатацией аппарата убедитесь, что:

- *устройство правильно подсоединено к сетевому питанию.*
- *соединительный кабель рукоятки подсоединен корректно и не подключен перекрестно (что может обусловить емкостное короткое замыкание).*
- *подсоединены только принадлежности, одобренные производителем.*
- *Рукоятка располагается в соответствии с инструкциями врача (это должен проверить врач или физиотерапевт, если он применяется вспомогательным персоналом).*

Перед использованием устройства переговорите с пациентом, убедившись:

- *пациент находится в удобном положении в течение всего лечения.*
- *пациенту комфортно до и в процессе лечения.*

Перед использованием устройства определите максимальную номинальную выходную мощность соответствующего аксессуара во избежание избыточного нагрева тканей.

Регулярно во время лечения проверяйте:

- *правильную работу аппарата.*
- *самочувствие пациента.*

После лечения спросите у пациента, как он перенес процедуру.
Зона лечения должна быть обследована практикующим врачом.

Контактные части тела должны быть освобождены от одежды на период лечения, поскольку скопление влаги на коже или в ее складках может привести к локальному перегреванию кожи. Это особенно важно в случаях, когда на пациенте надета одежда, изготовленная из влагоустойчивой ткани (шелк, синтетические волокна).

Выходную мощность всегда необходимо устанавливать с учетом субъективной реакции пациента. Особое внимание необходимо уделить пациентам со сниженной способностью к восприятию тепла.

Для обеспечения безопасного применения аппарата ударно-волновой терапии: электрического устройства для экстракорпоральной ударно-волновой терапии LGT-2500S Plus персоналом необходимо установить:

- *Суммарное время работы персонала с аппаратом (при работе с основной рукояткой) без применения средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 2,0 часа.*

  Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение

уровней звука на 6 дБа и более, в помещении в зоне расположения аппарата за рабочую смену не ограничивается.

- *Суммарное время работы персонала с аппаратом (при работе с виброрукояткой) без применения средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 5,0 часов.*

  Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 2 дБа и более, в помещении в зоне расположения аппарата за рабочую смену не ограничивается.

Защита аппарата



ОПАСНО

Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание радиального ударно-волнового аппарата может привести к неисправности данного устройства или других устройств.

Перед подключением аппарата убедитесь, что:

- *напряжение питания аппарата, указанное на табличке, соответствует напряжению в электрической сети.*
- *частота переменного тока, указанное на табличке, соответствует частоте в электрической сети.*
- *для подсоединения аппарата используется заземленная розетка с заземляющим контактом.*
- *прокладка силового кабеля от устройства к розетке с заземляющим контактом не представляет опасности для персонала или пациента.*



ОПАСНО

Убедитесь, что аппарат заземлен, подключив его только к заземленной электрической розетке, в соответствии с действующими национальными и местными правилами и нормами электрической безопасности.

Не подключайте аппарат к источнику питания, пока не будут выполнены следующие требования:

- *Перед запуском аппарата в эксплуатацию убедитесь, что соединительный кабель рукоятки и передатчики не повреждены и правильно присоединены к аппарату.*
- *Никогда не работайте с аппаратом с открытыми выходами (т.е. рукоятки).*
- *Проводите очистку и дезинфекцию устройства только при выключенном сетевом питании (выключатель питания в положении ВЫКЛ, шнур питания отсоединен от сети).*
- *Проводите очистку и дезинфекцию аппарата только посредством его протирания. Дезинфекция с использованием спреев может повредить устройство из-за проникновения влаги.*
- *Никогда не чистите устройство абразивными веществами, дезинфицирующими средствами или растворителями, которые могут поцарапать корпус или повредить аппарат.*
- *Никогда не выполняйте несанкционированные работы работ по сервисному обслуживанию. Все сервисные работы должны выполняться только техническими специалистами, уполномоченными производителем.*

Рекомендации по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данный продукт требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с предоставленными данными ЭМС. Аппарат был тщательно протестирован и проверен чтобы гарантировать правильную работу и эксплуатацию.

Информация о кабеле:

Объект	Длина кабеля	Кабель экранируется
Вход питания	2,4 м	неэкранированный
Кабель основной рукоятки	1,4 м	неэкранированный
Кабель виброрукоятки	1,4 м	неэкранированный

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

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
LGT-2500S Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь LGT-2500S Plus должен гарантировать его эксплуатацию в подобной среде.		
Тест излучений	**Совместимость**	**Электромагнитная среда – Рекомендации**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	LGT-2500S Plus использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его РЧ излучения очень малы, и маловероятно вызывание ими помех в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	LGT-2500S Plus пригодно для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / колебательные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

LGT-2500S Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь LGT-2500S Plus должен гарантировать его эксплуатацию в подобной среде.

Испытания излучений	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±2,4,8,15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ±2,4,8,15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий питания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, кратковременные прерывания питания	0% U_T; 0.5 цикл (0°,45°, 90°,135°,180°,225°,270° и 315°)	0% U_T; 0.5 цикл (0°,45°, 90°,135°,180°,225°,270° и 315°)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Longest
www.longest.moscow
Longest
www.longest.moscow

и колебания напряжения на входящих линиях питания IEC 61000-4-11	0% U_T; 1 цикл и 70% U_T; 25/30 циклы однофазные: при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	0% U_T; 1 цикл и 70% U_T; 25/30 циклы однофазные: при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	LGT-2500S Plus требует непрерывной работы, при перебоях в электросети рекомендуется чтобы LGT-2500S Plus питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте питания (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 /м	Магнитные поля при частоте питания должны соответствовать уровням, типичным для конкретных зон в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ Ut - это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость (продолжение)			
LGT-2500S Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь LGT-2500S Plus должен гарантировать его эксплуатацию в подобной среде.			
Испытания излучений	**IEC 60601 тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Рекомендации**
Проводники РЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц Среднекв. значение 6 в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц Среднекв. значение 6 в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любой детали LGT-2500S Plus (в том числе кабелям), чем на рекомендованной дистанции, рассчитанной по уравнению в соответствии с частотой передатчика. **Рекомендованная дистанция** d=1.2 √P d=1.2√P От 80 МГц до 800 МГц d=2.3√P От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика,
Распространяющееся РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% AM-диапазоне при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% AM-диапазоне при 1 кГц	

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

			a d – это рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков в соответствии с электромагнитным исследованием помещения[1] не должна превышать уровень совместимости в каждом диапазоне частот. [2] Помехи могут возникать вблизи оборудования, промаркированного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

1. Напряженности полей от фиксированных передатчиков, таких базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиоприемники, любительские радиоприемники, радиовещание в AM и FM- диапазонах, ТВ-вещание, нельзя предсказать теоретически с должной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует провести электромагнитное исследование помещений. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется LGT-2500S Plus, превышает приемлемый уровень РЧ совместимости, указанный выше, за LGT-2500S Plus необходимо наблюдать для гарантии нормальной эксплуатации. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, смена ориентации или места положения LGT-2500S Plus.
2. В диапазоне частот 150 кГц-80 Мгц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованные дистанции между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и LGT-2500S Plus

LGT-2500S Plus предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются нарушения РЧ-излучения. Потребитель или пользователь LGT-2500S Plus может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и LGT-2500S Plus согласно следующим рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

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

Клинические инструкции

Показания к применению

Перед лечением с применением радиальных ударных волн необходимо провести обследование для установления точного диагноза.

Пожалуйста, пользуйтесь последними разработками и медицинскими публикациями по экстракорпоральной ударно-волновой терапии, чтобы получать сведения о противопоказаниях и побочных эффектах, не известных на момент производства.

Лечение с использованием аппарата экстракорпоральной ударно-волновой терапии назначается при хронических мышечных болях и болях в сухожилиях.

Противопоказания

Общая информация

Перед лечением с применением радиальных ударных волн необходимо провести обследование для установления точного диагноза. Пожалуйста, пользуйтесь последними разработками и медицинскими публикациями по экстракорпоральной ударно-волновой терапии, чтобы получать сведения о противопоказаниях и побочных эффектах, не известных на момент производства. Использование аппарата ***LGT-2500S Plus*** *противопоказано в следующих случаях:*

1)Беременность

2)Послеоперационные состояния (раны, экссудат)

3)Остеопороз

4)Растущие дети

5)Нарушения свертывания крови

6)Склонность к кровотечениям

7)Пациенты с установленными кардиостимуляторами

8)Злокачественные опухоли

9)Кожные инфекции

10)Применение в области легких

11)Применение в области позвоночника

12)Принятие пациентом кортизона в течение 6 недель до первого сеанса лечения

13)Психические расстройства (невозможность выражения своих мыслей, трудности в общении)

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты могут возникнуть после использования экстракорпоральной ударно-волновой терапии. Большинство из них появляется спустя 1-2 дня.

Не повторяйте лечение до момента пропадания предшествующих побочных эффектов. Типичные побочные эффекты:

- *Покраснение*
- *Отечность*
- *Боли*
- *Гематомы*
- *Петехии, небольшие кровоизлияния*
- *Поражения кожи после предшествующего принятия пациентом кортизона. Эти побочные эффекты обычно исчезают спустя 5-10 дней.*



Вид спереди (справа) (слева)



Вид спереди



Вид спереди



Вид сзади

Условные обозначения
Обзорный вид аппарата



① Жидкокристаллический сенсорный экран	⑤ Аппликатор вибрационной рукоятки
② Аппликатор Основной рукоятки	⑥ Держатель вибрационной рукоятки
③ Держатель Основной рукоятки	⑦ Выходной разъем вибрационной рукоятки
④ Выходной разъем Основной рукоятки	



① Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ	③ Вентилятор охлаждения
② Разъем переключателя	④ USB-разъем

Рукоятки

Основная рукоятка



1. Основная часть рукоятки
2. Кабель
3. Триггер (активатор)
4. Передатчик
5. Ограничитель
6. Ствол

Виброрукоятка



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

Передатчики

1) Стандартные передатчики

Название товара	Изображение	Комментарий
15мм радиальный передатчик		Соединение с Основной рукояткой
20мм радиальный передатчик		Соединение с Основной рукояткой
25мм вибрационный передатчик		Соединение с Виброрукояткой

2) Дополнительные передатчики

Название товара	Изображение	Комментарий
15мм фокусный передатчик		Соединение с Основной рукояткой
15мм глубокий передатчик		Соединение с Основной рукояткой
6мм акупунктурный передатчик		Соединение с Основной рукояткой

36мм радиальный передатчик		Соединение с Основной рукояткой
10мм вибрационный передатчик		Соединение с Виброрукояткой
40мм вибрационный передатчик		Соединение с Виброрукояткой

Дополнительные аксессуары

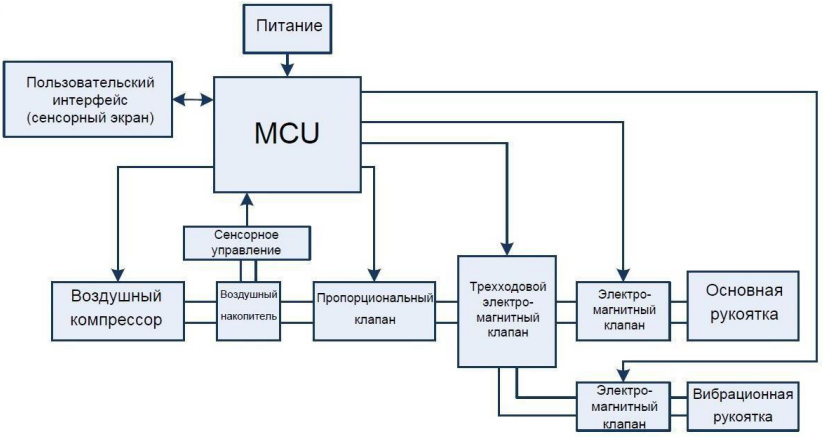


Тележка



Кейс для переноски

Принцип работы



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

Технические спецификации



Общая информация	
Размер (Ш×Д×В)	565×395×194mm
Стандартный вес	11.3 кг
Рабочее давление	1.0-5.0 бар (шаг регулировки 0,1 бар)
Рабочая частота	
Основная рукоятка	1-22 Гц (шаг регулировки 1 Гц)
Виброрукоятка	1-35 Гц (шаг регулировки на 1 Гц)
Ударные волны	
Основная рукоятка	1-8000 ударов (шагом 100 или 500 ударов)
Виброрукоятка	1-8000 ударов (шагом 100 или 500 ударов)
Электрический	
Входное напряжение	AC100-240V, 50/60Hz
Мощность	250 ВА
Режим эксплуатации	10000 раз / перерыв 10 мин
Система защиты	I, тип BF

Предохранители	
Предохранители (сетевые)	F3.15AL250V
Предохранитель (вторичный, плата управления насосом)	F10AL250V
Предохранитель (вторичный, главная плата)	F3.15AL250V

Условия эксплуатации и хранения	
Условия окружающей среды для эксплуатации:	•Температура: От 5 до 30°C •Относительная влажность: <80% •Атмосферное давление: 86-106 кПа
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:	•Температура: От -20 до 50 C •Относительная влажность: <93% •Атмосферное давление: 86-106 кПа

Принадлежности

Электрическое устройство для экстракорпоральной ударно-волновой терапии LGT-2500S Plus

1. Блок управления - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Предохранитель 3,15 А - 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Вибрационная рукоятка (с установленным вибрационным передатчиком Ø 25мм) - 1 шт.
6. Основная рукоятка (с установленным радиальным передатчиком Ø 15 мм.) – 1шт.
7. Радиальный передатчик Ø 20 мм - 1 шт.
8. Фокусирующий передатчик Ø 15 мм - 1 шт.
9. Глубокий передатчик Ø 15 мм - 1 шт.
10. Акупунктурный передатчик Ø 6 мм - 1 шт.
11. Радиальный передатчик Ø 36 мм - 1 шт.
12. Глубокий титановый передатчик Ø 15 мм - 1 шт.
13. Вибрационный передатчик Ø 10мм - 1 шт.
14. Вибрационный передатчик Ø 40мм – 1 шт.
15. Мягкий чехол-насадка на передатчик – 1шт.
16. Реверсивный комплект - 2 шт.

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

17. Отвертка (Ø3 × 75мм) - 1 шт.
18. Чистящая щетка - 1 шт.
19. Держатель рукояток – 2 шт.
20. Чемодан для принадлежностей – 2 шт.
21. Тележка транспортировочная – 1 шт.

Подготовка перед эксплуатацией

Распаковка аппарата

Аппарат обычно упакован в транспортную упаковку, поставляемую производителем. Распаковка проходит следующим образом:

- *Расположите транспортную упаковку так, чтобы стрелки показали вверх.*
- *Извлеките содержимое из транспортной упаковки вверх.*
- *Удалить оставшийся пенный материал.*

Осмотр

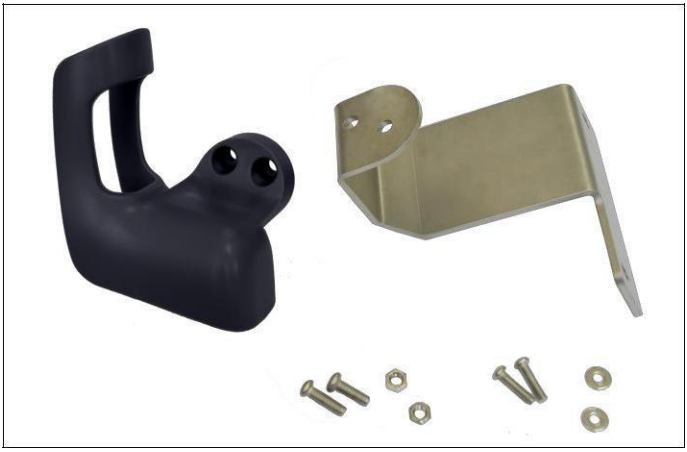
Сразу после распаковки устройства выполните следующие действия:

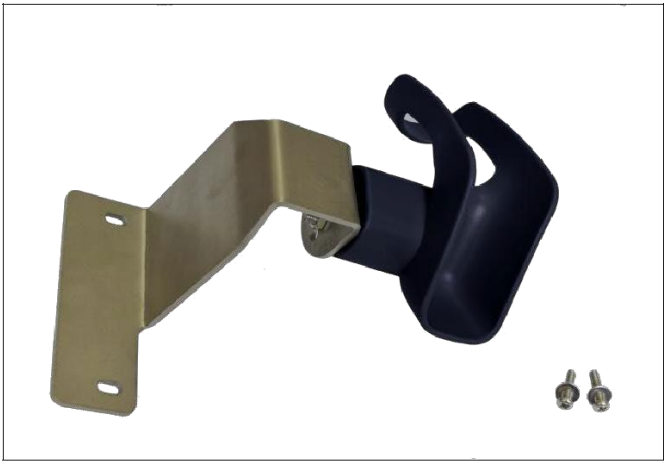
1. *Проверьте документы по доставке, чтобы убедиться в полной комплектности доставки.*
2. *Проверьте сенсорный ЖК-дисплей устройства и убедитесь, что он целом состоянии. Любая царапина на поверхности во время использования не покрывается гарантией.*
3. *Проверьте внешние компоненты и аксессуары на возможные повреждения при транспортировке.*

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

Установка держателя основной рукоятки

Вытащите держатель ручной насадки и установите его на аппарате.







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

Подключение рукояток

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

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



Подключение 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.





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

Эксплуатация

Подготовка аппарата к сеансам лечения

Аппарат полностью собран на заводе и готово к использованию, за исключением подключения рукоятки и шнура питания.

Для подготовки аппарата к работе необходимо выполнить следующие действия:

- *Убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на аппарате, соответствует напряжению в сети.*
- *Установите требуемый передатчик в рукоятку.*
- *Проверьте состояние корпуса и изоляции рукоятки, соединительного кабеля рукоятки и кабеля питания. Также убедитесь в правильном подключении кабелей.*



ОПАСНО

Устройство и рукоятка должны быть расположены таким образом, чтобы исключить опасность получения травмы. Поэтому вы должны прочитать и соблюдать инструкции по технике безопасности и список противопоказаний, прежде чем вводить устройство в эксплуатацию.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что устройство заземлено, подключив его только к заземленной электрической розетке, в соответствии с действующими национальными и местными правилами электрической безопасности.



ВНИМАНИЕ

Проверьте передатчик перед началом лечения, убедитесь, что передатчик находится в хорошем состоянии и без каких- либо повреждений, и убедитесь, что передатчик хорошо установлен в рукоятку. Выпадение передатчика с рукоятки может нанести вред пациенту. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту.



ВНИМАНИЕ

Перед началом лечения проверьте ствол рукоятки (ее деталь, см. структуру рукоятки). Убедитесь, что ствол хорошо закреплен в основной части рукоятки. Если это не так, рукоятка не будет работать правильно и не будет генерировать ударные волны; также это может привести к повреждению рукоятки (в основном «снаряда» и металлической трубки).

Подготовка пациента к лечению

*Перед применением **LGT-2500S Plus** для пациента необходимо выполнить следующий шаг, чтобы максимизировать эффект лечения и минимизировать риск*

раздражения кожи, которое может вызвать:

1. *Тщательно промойте кожу, на которой вы собираетесь проводить терапию, мягким мылом и салфеткой с водой или спиртом;*
2. *Тщательно высушите кожу;*
3. *Найдите целевую область;*
4. *В обильном количестве нанесите связующий гель на целевую область на пациенте.*

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

Начало лечения

Значки

 **Установленные протоколы**

 **Пользовательские протоколы**



Выбор передатчика

 **Вверх**

 **Вниз**



Пуск  **Остановка**



Канал Основной рукоятки



Канал Виброрукоятки

Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на задней стенке аппарата; спустя примерно 30 секунд появится главный интерфейс, где могут быть установлены параметры лечения.



Разъяснение главного интерфейса



Установка параметра

Параметры	Основная рукоятка	Виброрукоятка
Передатчик	20R, 15R, 15F, 15D, 6 A, 36R	40 B, 25 B, 10 B
Давление диапазон шаг по умолчанию	 1.0-5.0 бар 0,1 бар 2,0 бар	 1.0-5.0 бар 0,1 бар 2,0 бар
Частота диапазон шаг по умолчанию	 1-22 Гц 1 Гц 10 Гц	 1-35 Гц 1 Гц 10 Гц
Количество ударных волн диапазон шаг по умолчанию	 1-8000 ударов 100 или 500 шоков 1 000 шоков	 1-10000 шоков 100 или 500 шоков 1 000 шоков

Сообщение об ошибке подключения рукоятки

Аппарат имеет функцию определения типа рукоятки. Когда рукоятка подключена к неправильному каналу, на экране появляется следующее окно с подсказкой, указывающее на действие по правильному соединению.





Когда Виброрукоятка подключена к неправильному каналу, появляется окно подсказки как на левом рисунке; когда Основная рукоятка подключена к неправильному каналу, появляется окно с подсказкой как на правом рисунке. Пожалуйста, подключите наконечник согласно требованию.

Когда вы выбираете общий наконечник для лечения

Предварительно установленные протоколы

***LGT-2500S Plus** запрограммировано более 10 типов протоколов для наиболее распространенных заболеваний опорно- двигательного аппарата. Пожалуйста, следуйте дальнейшим рекомендациям.*

ШАГ 1: Нажмите кнопку  *«Предустановленных протоколов» в главном интерфейсе, после чего вы войдете в соответствующий интерфейс. Коснитесь части тела - после этого Вы можете выбрать зону лечения.*



ШАГ 2: Выберите необходимое Вам показание инажмите кнопку 

,

отобразится следующий интерфейс:



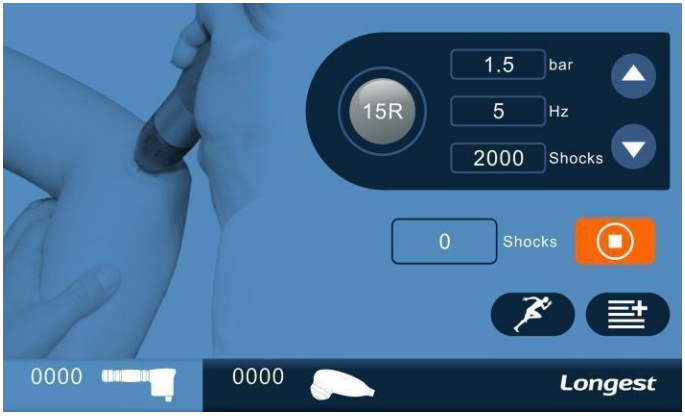
ШАГ 3: Нажмите кнопку 

для просмотра дополнительных параметров передатчика.

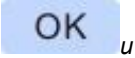


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

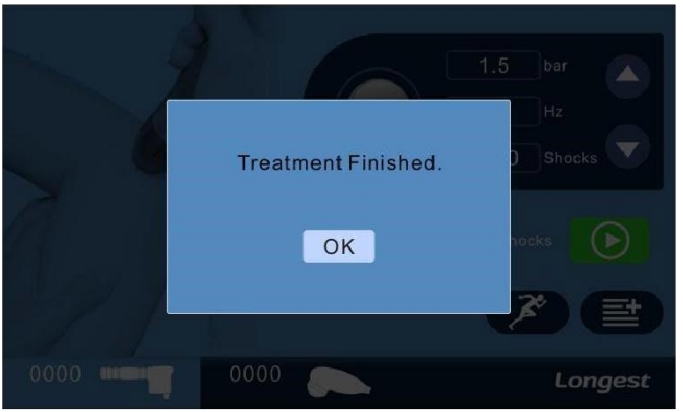
ШАГ 4: Нажмите  *, чтобы начать лечение, затем нажмите триггер (активатор) на рукоятке и удерживайте в течение 2 секунд, чтобы начать лечение.*



Примечание: *Давление и частота регулируются во время обработки (давление регулируется с шагом 0,1 бар; частота регулируется с шагом 1 Гц), при этом количество ударных волн нельзя отрегулировать в ходе лечения.*

ШАГ 5: По завершении лечения появится следующий интерфейс, нажмите 

и вы вернетесь к главному интерфейсу. Если нет, примерно через 3 секунды аппарат автоматически вернется к главному интерфейсу.



Пользовательские протоколы

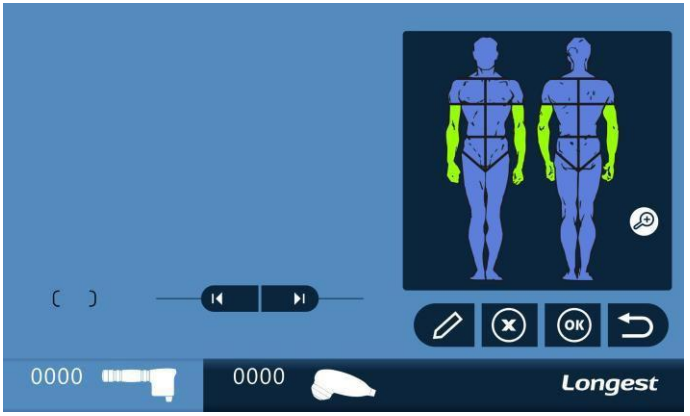
Аппарат LGT-2500S Plus *позволяет врачам разрабатывать и сохранять собственные параметры лечения в зависимости от состояния пациента. Пожалуйста, следуйте инструкциям ниже.*

Описание значения

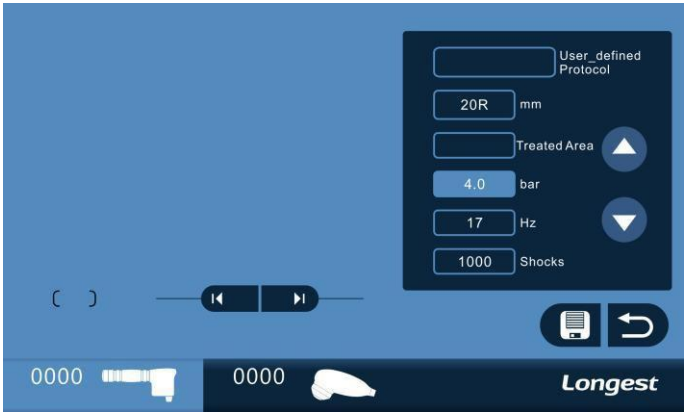
Настройка нового протокола	Выберите сохраненный протокол и войдите в интерфейс лечения.
Удалить протокол	Назад
Увеличить изображение	Вверх
Предыдущая страница	Вниз
Следующая страница	Сохранить протокол

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

ШАГ 1: Нажмите кнопку  *для входа в пользовательский интерфейс, как показано ниже.*



ШАГ 2: Нажмите кнопку  *для настройки нового протокола и установите параметры лечения, в которых Вы необходимые Вам.*

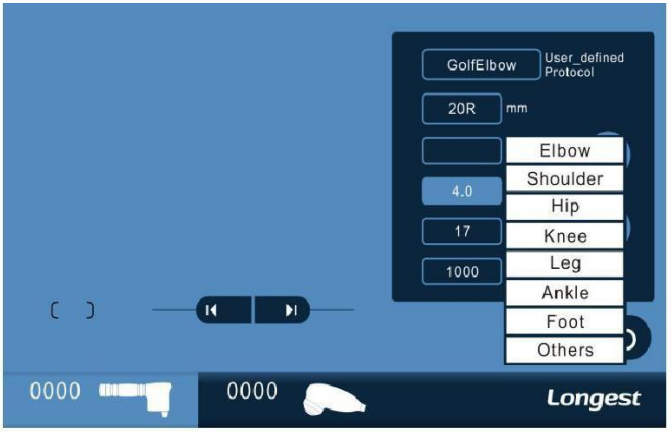


*ШАГ 3: Коснитесь пустого квадрата перед **Пользовательским протоколом** для ввода наименования протокола, а затем коснитесь **Enter** (Ввод), чтобы сохранить его.*



*ШАГ 4: Коснитесь кнопки **20R мм** для выбора передатчика.*

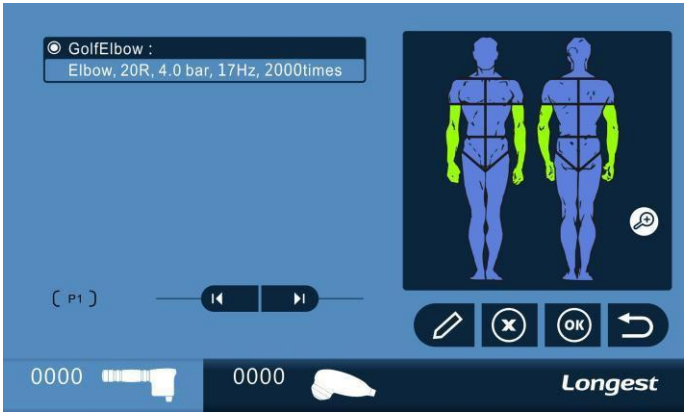
*ШАГ 5: Нажмите пустой квадрат **Зона лечения** для выбора части лечения.*



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

*ШАГ 6: Установите параметры лечения: давление, частоту и количество ударов. (Вы можете отрегулировать их, касаясь кнопок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в правой части.)*

ШАГ 7: Нажмите кнопку  *чтобы сохранить этот протокол, и появится интерфейс ниже. Если вы хотите начать лечение с этого шага, нажмите кнопку*  *и вы войдете в интерфейс лечения. Нажмите кнопку ПУСК, чтобы начать лечение.*



Примечание: *Если вы хотите удалить протоколы, выберите протоколы, коснувшись их сначала, а затем нажмите кнопку **УДАЛИТЬ*** .

Настройка системы

Нажмите кнопку Longest *в правом углу основного интерфейса, чтобы войти в интерфейс настройки системы.*



Нажмите кнопку ABOUT US *и появится следующий интерфейс.*



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

Нажмите кнопку SYSTEM SETUP *появится следующий интерфейс.*



Язык

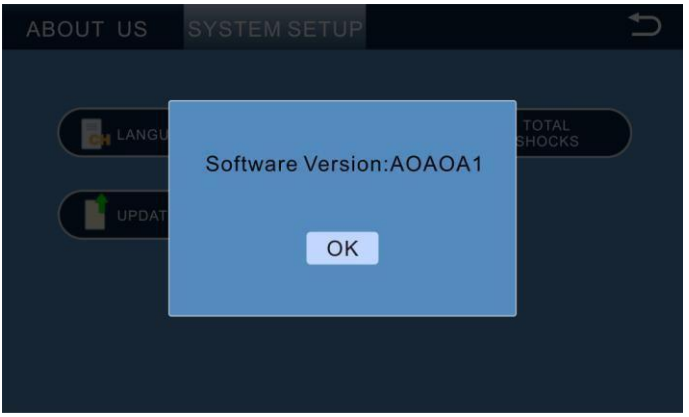
Нажмите кнопку LANGUAGE *для смены языка. языков. В настоящее время доступны следующие языки: английский, немецкий, французский, итальянский и испанский. Нажмите язык, а затем нажмите кнопку OK.*



Информация о системе

Нажмите кнопку 

чтобы проверить основную информацию об устройстве.

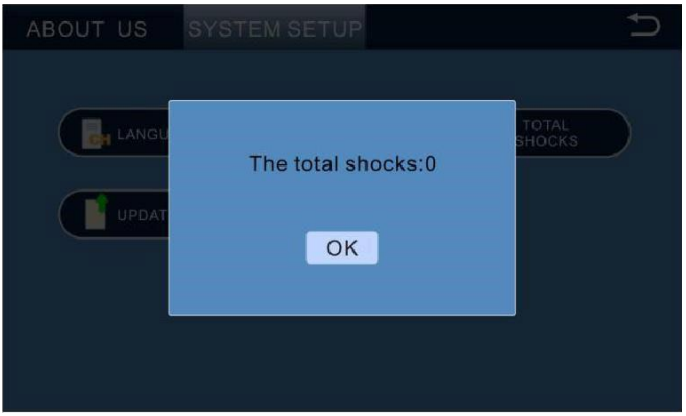


Прошлые ударные волны

Коснитесь кнопки 

вы сможете проверить историю ударов устройства.

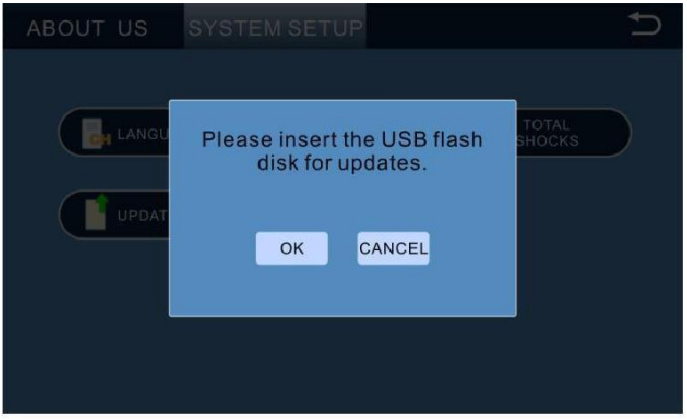
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
www.longest.moscow



Обновление программного обеспечения

*Программное обеспечение аппарата **LGT-2500S Plus** может быть обновлено до последней версии через порт USB. (Это должно быть сделано вашим местным дистрибьютором и может потребоваться дополнительные расходы).*

***Примечание:** На задней панели основного устройства имеется разъем USB, предназначенный только для обновления программного обеспечения. Для обновления программного обеспечения, пожалуйста, свяжитесь с нами или вашим местным дистрибьютором.*



Инструкции по очистке и дезинфекции

1. *Пожалуйста, выключите и отключите устройство от сети перед операцией очистки и дезинфекции;*
2. ***Очистка:*** *промойте загрязненный передатчик под чистой водой, чтобы удалить весь скопившийся ультразвуковой гель. Просушить передатчик.*
3. ***Дезинфекция:*** *протереть черную крышку, металлическую часть, другие пластмассовые детали 70 % медицинским спиртом.*
   Все резиновые уплотнения протираются исключительно чистой водой.

Примечание: *Для очистки передатчика, вам необходимо разобрать передатчик, так как внутренние части передатчика также необходимо очистить.*



ВНИМАНИЕ

Высокая температура и высокое давление могут повредить передатчик.



ОСТОРОЖНО

Не чистите собственно устройство органическими растворителями (бензин, разбавители), иначе оно может получить повреждения (деформация, скалывание краски).

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

Инструкции по техническому обслуживанию

Внимательно прочитайте эту инструкцию техническому обслуживанию, прежде чем приступать к обслуживанию.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит принципиальные схемы, списки запасных частей, описания, инструкции по калибровке, чтобы помочь СЕРВИСУ в ремонте и обслуживании.

Для сохранения гарантии, функциональности и безопасности устройства мы рекомендуем использовать только оригинальные запасные части.

Техническое обслуживание рукоятки

Для максимально эффективной работы ударно-волновой рукоятки необходимо регулярное техническое обслуживание.

Техническое обслуживание ручной насадки может проводиться оператором устройства. Строго следуйте инструкциям. Неправильная эксплуатация может привести к нанесению повреждений пациенту или аппарату.

Первый вид: Техническое обслуживание металлической трубки и "снаряда"

Частота: *Рекомендуемая частота - один раз каждые 100 000 ударов. Вы можете посмотреть историю по количеству удавов в интерфейсе настройки системы.*

Примечание: *После первого технического обслуживания частоту можно отрегулировать в соответствии с практической ситуацией.*

Шаг 1: Разберите металлическую трубку и "снаряд".







1. *Вначале выключите и отсоедините устройство от сети, а затем отсоедините рукоятку от основного блока.*
2. *Открутите передатчик и другой конец ствола от корпуса рукоятки*
3. *С помощью небольшой отвертки пропустите 2 отверстия на металлической трубке, а затем аккуратно вытяните металлическую трубку из ствола.*
4. *Вытащите "снаряд" из металлической трубки, а затем очистите металлическую трубку и "снаряд".*

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

Шаг 2: Очистка металлической трубки.

Мы рекомендуем использовать универсальную смазку WD-40 для очистки металлической трубки. Используйте насадку WD-40 для распыления внутренней части металлической трубки, используйте щетинный ерш для чистки возвратно поступательными движениями, и, наконец, вытрите ее чистой мягкой тканью.



Шаг 3: Очистка "снаряда"

Используйте форсунку WD-40 для надлежащего распыления, и высушите ее чистой мягкой тканью, а затем нанесите на поверхность «снаряда» немного синтетического моторного масла.

Шаг 4: Прогоните "снаряд" от одного конца металлической трубки в другому. Повторите эту процедуру несколько раз.



Шаг 5: Проверьте работоспособность.

Загрузите металлическую трубку и "снаряд", проведите испытания рабочих характеристик. Методы: отрегулируйте параметры в ходе работы прибора, слушайте звук в рукоятке. Звук должен быть плавным и регулярным.

Примечание:

1. *При повторной загрузке обратите внимание на распорку в рукоятке и убедитесь, что она не падает и не отклоняется.*
2. *Пожалуйста, отрегулируйте давление на уровне 1 бар, а частоту - на уровне 1Гц, а затем запустите аппарат и слушайте звук рукоятке. 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

Когда Вы проводите повторную загрузку металлической трубки и "снаряда", что передатчик находится в хорошем состоянии и без каких-либо повреждений, и убедитесь, что передатчик хорошо установлен в рукоятку. Вываливание передатчика из рукоятки может причинить вред пациенту в ходе лечения. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту в ходе лечения.



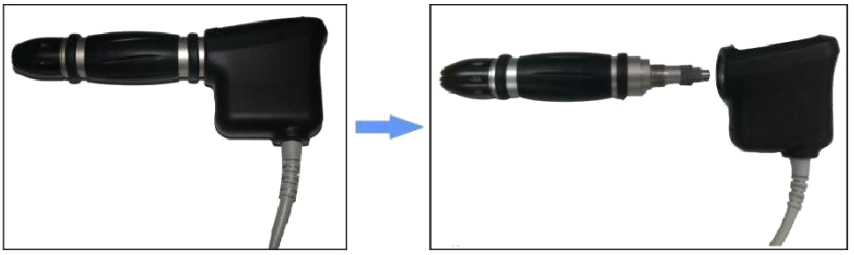
ВНИМАНИЕ

Перед началом лечения проверьте ствол рукоятки (ее часть, см. структуру рукоятки). Убедитесь, что ствол надежно ввинчен в главную часть рукоятки. Если это не так, рукоятка не будет работать неправильно и не будет генерировать ударные волны; также это может повредить рукоятка (главным образом "снаряд" и металлическую трубку).

Второй вид: Замена распорки

Метод: *Обратите внимание на распорку, когда вы делаете обслуживание на металлической трубе и пулей. Если распорка сильно изношена, то нужно заменить ее на новую. Обычно это происходит в диапазоне от 500 000 до 1 миллиона ударов, произведенных устройством.*

Шаг 1: Вначале выключите и отсоедините аппарат от сети, а затем отсоедините рукоятку от собственно устройства. Отвинтите ствол рукоятки против часовой стрелки.



Шаг 2: Вытащите старую распорку пинцетом.



Шаг 3: Поместите новую распорку в рукоятку и отрегулируйте ее положение пинцетом. Убедитесь, что распорка надежно посажена.



Шаг 4: Соберите рукоятку и проверьте работу устройства (запустите прибор и слушайте звук в рукоятке).

ВНИМАНИЕ

Когда Вы проводите рабочие испытания, убедитесь, что передатчик находится в хорошем состоянии и без каких-либо повреждений, и убедитесь, что передатчик хорошо установлен в рукоятку. Вываливание передатчика из рукоятки может причинить вред пациенту в ходе лечения. Повреждение передатчика может нанести вред пациенту в ходе лечения.

Удостоверьтесь, что все эти шаги пройдены, теперь процедура технического обслуживания полностью завершена.

Периодичность технического обслуживания

Кол-во ударов	Металлическая трубка	Снаряд	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

Металлическая трубка



«Снаряд»



Передатчик



Запасная распорка



Распорочное уплотнение



Уплотнительное кольцо



***Предложение**: После процедуры часть геля остается внутри передатчика, что может привести к образованию плесени если не чистить в течение длительного времени. Мы рекомендуем производить чистку передатчика после каждой процедуры и каждые сто тысяч ударов.*

Longest
www.longest.moscow
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы	Возможные причины	Решения
1.Аппарат не включается.	1.Отсутствуетэлектро питание. 2.Выключательпитания 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.

Поддержка и запасные части

Каждое вмешательство на устройстве должно проводиться Производителем или Сервисным Центром. Для получения любой помощи, связанной с вмешательствами, а также приобретением оригинальных запасных частей обратитесь к Дистрибьютору.

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

Гарантия

ВНИМАНИЕ

Модификации устройства или рукоятки не допускаются. Любое неуполномоченное вскрытие, ремонт или модификация инструмента неуполномоченным персоналом освобождает производителя от своей ответственности за безопасную эксплуатацию системы. Это автоматически лишает гарантии даже до завершения гарантийного периода.

1) Гарантия основной блок

- *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 подтверждения гарантии заполните, пожалуйста, гарантийный талон и отправьте его вместе с копией накладной на электронный адрес* ***service@longest.cn*** *в течение 7 рабочих дней с момента покупки.*

2) Гарантия рукоятку

- *Гарантийные претензии будут приняты только при возврате ручной насадки в первоначальном состоянии, очищенной и находящейся в кейсе. Замена недостающих компонентов проводится за дополнительную плату. Высланные принадлежности также будут проверены и при необходимости заменены после нашей оценки. Передатчики ударных волн и ремкомплекты не покрываются гарантией на рукоятку.*
- *Гарантийный срок на наконечник составляет 12 месяцев (1 год) с даты поставки продукта конечному покупателю.*
- *Если собственно устройство или ручная насадка перестают функционировать в течение гарантийного периода вследствие*

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

дефекта материалов или изготовления, по решению Производителя, Производитель или авторизованный дилер проведет ремонт данного продукта бесплатно. Повреждения, связанные с несоблюдением инструкций из Руководства пользователя или износом деталей, исключаются из гарантийных случаев.

3) Гарантия на реверсивный набор/ремкомплект передатчика

- *a) Один миллион ударов; b) один год с даты поставки устройства или даты покупки реверсивного набора/ремкомплекта передатчика.*

- *Гарантия на реверсивный набор/ремкомплект передатчика закончится, когда произойдет какой-либо из вышеперечисленных пунктов.*

4) Гарантия на другие части

- *Проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или компанией **LONGEST** для получения дополнительной информации.*

5) Данная гарантия не распространяется:

- *Запасные части или комплектующие, предоставленные кем-то за исключением Производителя, авторизованного дилера или сертифицированного сервисного центра.*
- *Дефекты или повреждения, обусловленные работами любых лиц, за исключением Производителя, авторизованного дилера или сертифицированного сервисного центра.*
- *Любая неисправность или повреждения в устройстве, обусловленные его правильной эксплуатацией, в том числе ненадлежащим проведением технического обслуживания или любой эксплуатацией, не соответствующей данному Руководству пользователя.*

Производитель: Guangzhou Longest Medical Technology Co., Ltd.
301&401 of Building 2 & Building 3, No.96, Chuangqiang Road, Ningxi Street, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong Province, 511399, Китай

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