

|   |          |
|---|----------|
| <b>1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ .....</b>  | <b>3</b> |
| <b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>  |          |
| 2.1. ПОКАЗАНИЯ .....  | 3        |
| 2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....   | 3        |
| <b>3. АППАРАТ</b>   |          |
| 3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....   | 4        |
| 3.2. СОСТАВ АППАРАТА .....  | 5        |
| 3.3. УСТРОЙСТВО И РАБОТА .....  | 5        |
| 3.3.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ .....   | 5        |
| 3.3.2. УСТРОЙСТВО АППАРАТА .....  | 5        |
| 3.3.3. РАБОТА АППАРАТА .....  | 7        |
| 3.3.4. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ .....   | 8        |
| 3.3.5. УПАКОВКА .....   | 8        |
| 3.3.6. ХРАНЕНИЕ .....   | 8        |
| 3.3.7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ .....  | 8        |
| 3.3.8. УТИЛИЗАЦИЯ .....   | 8        |
| <b>4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ</b>  |          |
| 4.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ .....   | 8        |
| 4.2. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....   | 9        |
| 4.2.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ИЗДЕЛИЯ .....   | 9        |
| 4.2.2. ОБЪЕМ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВНЕШНЕГО ОСМОТРА .....  | 9        |
| 4.3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА .....  | 9        |
| 4.3.1. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА<br>ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЗАДАЧ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ .....                                 | 9        |
| 4.3.2. ПОРЯДОК КОНТРОЛЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ИЗДЕЛИЯ .....   | 9        |
| 4.3.3. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ<br>АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ ..... | 10       |
| 4.3.4. РЕЖИМЫ РАБОТЫ .....  | 10       |
| 4.3.5. ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАНИЕ И<br>ОСМОТР ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ .....   | 10       |
| 4.3.6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....   | 10       |
| <b>5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>  |          |
| 5.1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ .....   | 11       |
| 5.2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....  | 11       |
| 5.3. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ИЗДЕЛИЯ .....   | 11       |
| 5.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ .....  | 11       |
| 5.5. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ .....  | 11       |
| 5.6. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....   | 12       |
| 5.7. КОНСЕРВАЦИЯ .....  | 12       |



## **ВАЖНЫЕ ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

---

Настоящее руководство по эксплуатации РЭ аппарата ударно-волновой терапии «Румелит» (АУВТ «Румелит») (в дальнейшем – аппарат), предназначено для изучения работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию, текущему ремонту, хранению и транспортированию.

РЭ рассчитано на персонал, который будет проводить обслуживание установки в процессе эксплуатации.

**ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ДОЛЖНО ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПЕРСОНАЛОМ, ИМЕЮЩИМ ПОДГОТОВКУ В ОБЛАСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ ЭЛЕКТРОНИКИ, АВТОМАТИКИ И ДОПУЩЕННЫМ К ОБСЛУЖИВАНИЮ ЭЛЕКТРОУСТАНОВОК НАПРЯЖЕНИЕМ СВЫШЕ 1000В ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ СОБЛЮДЕНИИ ПРАВИЛ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.**

АУВТ соответствует гигиеническим требованиям эксплуатации СП 2.6.1.697-98.

Аппарат АУВТ разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью научно-производственным медицинским центром «Румелит» (ООО «Румелит»).

Оставляем за собой право на внесение изменений, связанных с модернизацией.

## 1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

---

Аппарат предназначен для формирования (генерации) расфокусированных ударных волн с целью стимуляции метаболических и репаративных процессов в мягких и паренхиматозных тканях человеческого организма, ускоренной реабилитации после травм, операций и воспалительных заболеваний, для лечения больных с хроническими заболеваниями урологического профиля путём стимуляции и восстановления их функционального состояния (заболеваний предстательной железы, хронических воспалительных заболеваний почек, мочевого пузыря, а также при эректильной дисфункции). Кроме того, аппарат может быть использован для лечения заболеваний в ортопедии и травматологии.

Аппарат может применяться самостоятельно или совместно с другими диагностическими и терапевтическими устройствами в медицинских стационарах и амбулаторно.

В аппарате используется электромагнитный метод генерации ударно-волновых импульсов. Аппарат состоит из следующих основных элементов: блока излучающего (терапевтической головки), блока аппаратного, манипулятора, механизма подъема и стойки. Генерирующая часть терапевтической головки аппарата, формирующая расфокусированные ударные волны, выполнена в виде плоской катушки (индуктора) с мембраной, а инструментальной частью головки служит эластичная контактная камера (силиконовая подушка). Генерирование ударно-волновых импульсов в индукторе терапевтической головки выполняется с помощью блока аппаратного при разряде, через управляемый коммутатор, высоковольтной накопительной ёмкости. Блок аппаратный и терапевтическая головка соединяются между собой высоковольтным электрическим кабелем. Система передачи энергии ударно-волнового импульса от контактной камеры терапевтической головки к тканям человеческого организма выполняется за счёт механического прижатия с использованием УЗИ геля.

Манипулятор с механизмом подъема используется для фиксации терапевтической головки в рабочем положении на теле пациента. Стойка предназначена для размещения на ней блока аппаратного, подставки для хранения терапевтической головки, закрепления манипулятора с механизмом подъема. Свободные полки стойки предназначены для размещения дополнительного оборудования (например аппарата УЗИ).

## 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

---

### 2.1. ПОКАЗАНИЯ

В ортопедии:

- боли в суставах;
- артрит, артроз;
- боли в спине;
- остеохондроз;
- грыжа межпозвоночного диска;
- «косточки» в области стопы;
- пяточная шпора;
- отложение солей в суставах, сухожилиях и мышцах;
- заболевания сухожилий и связок;
- мышечные боли;
- эпикондилит;
- плохое сращение переломов;
- лечение последствий травм;
- контрактура Дюпюитрена;
- плечелопаточный периартрит;
- боли в плече.

В урологии:

- хронические воспалительные заболевания мочевыделительной системы и тазовых органов.

### 2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- применение на определённые ткани (глаза и окологлазная зона, половая железа);
- нарушенное свёртывание крови;
- опухоли в зоне лечения, злокачественные новообразования;
- беременность;
- тромбоз;
- полиневрит;
- острое воспаление;
- хрящ роста у детей;
- не применять на таких местах и на таких органах, которые могут содержать газ (легочная ткань).

### 3. АППАРАТ

#### 3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Напряжение питания, В  | ~220 + 10% / 50-60 Гц |
| Потребляемая мощность  | 500 Вт                |
| Диаметр инструментальной части терапевтической головки   | Не менее 90 мм        |
| Защита от поражения электрическим током  | В                     |
| Тип источника  | Расфокусированный     |
| Классификация применяемой части  |                       |
| Степень защиты от проникновения жидкости   | IP 20                 |
| Источник ударных волн  | Электромагнитный      |
| Диаметр апертуры   | 60 мм                 |
| Частота пульсации  | от 1 до 3 Гц          |
| Уровни интенсивности   | 5 уровней             |
| Глубина проникновения  | 0 – 80 мм             |
| Плотность потока энергии (положительная)   |                       |
| Давление (максимальное)  | 60 бар                |
| Длина высоковольтного электрического кабеля, соединяющего блок аппаратный и терапевтическую головку, м | 1,0 м                 |
| Готовность аппарата к работе при подключении к электросети, не более сек.                              | 10 с                  |

#### ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА

|  | Габариты, мм     | Вес, не более кг |
|--|------------------|------------------|
| Аппаратный блок  | 520 x 180 x 460  | 20               |
| Терапевтическая головка                                | 190 x 110 x 110  | 2,5              |
| Манипулятор с механизмом подъема в сложенном состоянии | 200x1100x120     | 16               |
| Длина "руки" манипулятора                              | 1030             | -                |
| Стойка   | 750 x 600 x 1530 | 80               |

Регулирование уровня максимальной энергии высоковольтной накопительной емкости выполняется дискретно, в диапазоне от не более 10 Дж до не более 50 Дж при количестве шагов регулирования равном пяти.

Длительность разрядного импульса, формируемого в индукторе генератора ударных волн не более 8-10 мкс (по уровню 0,5).

Режим работы аппарата: циклический повторно-кратковременный, с длительностью цикла работы в максимальном повторно-кратковременном режиме (с максимальным давлением ударной волны на частоте 3,0 Гц – не более 5 мин., при длительности паузы не менее 5 мин.) – 60 мин. и длительностью цикла паузы, после повторно-кратковременного цикла работы - 20 мин. Общее время непрерывной работы аппарата при этом не менее 8 час.

Количество импульсов, формируемых в мягких тканях человеческого организма в процессе сеанса ударно-волновой терапии, а также режим воздействия ударной волны и частота следования импульсов фиксируется на экране-индикаторе, расположенном на передней панели блока аппаратного.

### 3.2. СОСТАВ АППАРАТА

|                  |       |
|------------------|-------|
| Блок излучающий  | 1 шт. |
| Блок аппаратный  | 1 шт. |
| Манипулятор      | 1 шт. |
| Механизм подъема | 1 шт. |
| Стойка           | 1 шт. |

**Состав аппарата может изменяться в зависимости от выбранной конфигурации!**

Узлы, входящие в блок аппаратный и настроенные изготовителем, обеспечивают выполнение технических характеристик, точность и соответствие между показаниями экрана-индикатора и истинными параметрами ударных волн, формируемых в мягких тканях человеческого организма.

**ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И ДР. В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОПУСТИМО ТОЛЬКО ПО СОГЛАСОВАНИЮ С ПРЕДПРИЯТИЕМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.**

### 3.3. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

#### 3.3.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия аппарата основан на получении терапевтического эффекта от воздействия расфокусированных ударных волн на ткани пациента за счет стимуляции метаболических и репаративных процессов в тканях.

Процесс создания ударно-волнового пучка следующий:

- Блок аппаратный вырабатывает короткие электрические импульсы за счет разряда импульсного накопительного конденсатора через управляемый коммутатор.
- Импульсы через высоковольтный кабель подаются на индуктор терапевтической головки, который в свою очередь вырабатывает ударно-волновой пучок в водной среде силиконовой подушки.
- Силиконовая подушка прижимается к зоне интереса на теле пациента. Для предотвращения затухания ударной волны на границе подушка-тело пациента применяется УЗИ гель.

#### 3.3.2. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

- a. Узлы аппарата размещены на полках стойки и на ее вертикальной колонне.
- b. На средней полке находится блок аппаратный, на нижней полке – подставка для терапевтической головки, УЗИ гель и другое дополнительное оборудование (УЗИ датчики и пр.)
- c. В случае применения диагностического УЗИ аппарата он располагается на верхней полке стойки. Стойка имеет блок сетевых розеток с сетевым выключателем, а также блок клемм заземления.
- d. Стойка снабжена четырьмя колесами, на двух из которых имеются тормоза. Это позволяет оперативно позиционировать стойку рядом с кушеткой пациента.

#### **БЛОК ИЗЛУЧАЮЩИЙ:**

Предназначен для создания ударно-волнового пучка и передачи его в тело пациента. В корпусе блока излучающего закреплен индуктор с мембраной, а над ним при помощи накидной гайки силиконовая подушка. Силиконовая подушка представляет собой резервуар, выполненный в виде колпака с тонкой передней стенкой. Для заполнения внутреннего объема блока излучающего водой на корпусе имеются два клапана, один нагнетающий второй служит для удаления пузырьков воздуха.

#### **БЛОК АППАРАТНЫЙ:**

Предназначен для подачи коротких электрических импульсов на индуктор блока излучающего через высоковольтный кабель.

В состав блока аппаратного входят:

- корпус;
- блок конденсаторный;
- источник высоковольтного питания;
- блок управления.

Все основные узлы блока аппаратного закреплены на внутренней горизонтальной панели корпуса, собранной вместе с передней панелью. На задней панели корпуса имеются отверстия для доступа к стягивающим винтам. После выкручивания стягивающих винтов горизонтальная панель вместе с передней панелью может быть выдвинута вперед для доступа ко всем узлам блока аппаратного.

#### **БЛОК КОНДЕНСАТОРНЫЙ:**

Состоит из группы малоиндуктивных импульсных конденсаторов и управляемого коммутатора, в нем имеются также контакты для подключения высоковольтного силового кабеля, соединяющего блок конденсаторный с индуктором блока излучающего. На боковой стенке блока конденсаторного закреплен охлаждающий вентилятор и блок поджига.

#### **ИСТОЧНИК ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ПИТАНИЯ:**

Выполнен по схеме инвертора и содержит:

- выпрямитель сетевого напряжения;
- высокочастотный генератор;
- высоковольтный трансформатор с выпрямителем.

Включение и выключение источника а также уровень выдаваемого напряжения регулируются сигналами от блока управления.

#### **БЛОК УПРАВЛЕНИЯ:**

Управляет процессом проведения ударно-волновой терапии.

В состав блока управления входит:

- плата управления с микропроцессорным блоком;  
Плата управления выдает управляющие сигналы на источник высоковольтного питания и блок поджига в зависимости от режима терапевтического воздействия, который задается с помощью кнопок управления.
- экран-индикатор отражает параметры режимов терапевтической процедуры;
- кнопки управления;
- блок питания.

### **ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ**

| <b>Наименование</b>               | <b>Значение</b>  |
|-----------------------------------|--|
| «Прямой отсчет»                   | Надпись появляется при выборе режима прямого отсчета количества импульсов  |
| «Обратный отсчет»                 | Надпись появляется при выборе режима обратного отсчета количества импульсов, когда требуемое количество импульсов заранее выставляется на счетчике импульсов |
| «Текущее количество импульсов»    | Количество произведенных импульсов   |
| «Оставшееся количество импульсов» | Оставшееся количество импульсов при обратном отсчете импульсов   |
| «Режим воздействия ударной волны» | Отражает номер режима воздействия ударной волны в зависимости от энергии импульса  |
| «Частота следования импульсов»    | Отражает частоту следования импульсов от 1 Гц до 3 Гц через 0,5 Гц   |

### **КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ БЛОКА АППАРАТНОГО**

| <b>Наименование</b> | <b>Значение</b>   |
|---------------------|---|
| «Сеть»              | Подключает и отключает блок аппаратный от сети  |
| «Авария»            | Служит для мгновенного отключения блок аппаратного от сети при возникновении аварийной ситуации |
| «Старт» и «Стоп»    | Управляют началом и окончанием подачи электрических импульсов на терапевтическую головку        |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| «Текущ.»                              | Включает режим прямого отсчета количества импульсов, этот же режим включается автоматически при подключении аппарата к сети  |
| «Набор»                               | Запускает режим обратного отсчета количества импульсов, при этом кнопками «x100» и «x1000» набирается на счетчике требуемое количество импульсов за данную процедуру |
| «Уровень выше»<br>и<br>«Уровень ниже» | Служат для выставления требуемого режима воздействия ударной волны   |
| «Частота выше»<br>и<br>«Частота ниже» | Регулируют частоту следования импульсов  |
| «Сброс»                               | Обнуляет счетчик импульсов   |

### МАНИПУЛЯТОР АППАРАТА

Предназначен для закрепления на нем блока излучающего и удержании его в зоне интереса в течение всей процедуры.

Конструктивно манипулятор состоит из двух рычагов, на которых имеются шарниры, зажимаемые с помощью маховичков и зажимных ручек. На дистальном конце манипулятора помещен зажим с разводными губками, в котором закрепляется блок излучающий либо датчик диагностического УЗИ аппарата, при этом центровка закрепленного устройства сохраняется.

Подъемный механизм манипулятора позволяет переместить манипулятор по вертикали на расстояние  $\pm 150$  мм от среднего положения. Это необходимо при замене в манипуляторе датчика УЗИ аппарата на блок излучающий для точного помещения его в нужную точку зоны интереса.

### 3.3.3. РАБОТА АППАРАТА

Работа аппарата осуществляется путем проведения следующей последовательности операций:

- позиционирование аппарата;
- подведение блока излучающего к зоне интереса;
- проведение процедуры ударно-волнового воздействия.

При первоначальном позиционировании аппарата положение манипулятора с механизмом подъема можно изменить по высоте, используя перфорационные отверстия на внешней поверхности вертикальной колонны стойки, в зависимости от высоты имеющейся в распоряжении кушетки пациента.

Таким же образом можно изменить положение полок на стойке по высоте, используя перфорационные отверстия на внутренних сторонах вертикальных колонн.

При использовании дополнительного диагностического оборудования (УЗИ аппарата) позиционирование блока излучающего на теле пациента производится следующим образом: в концевом зажиме манипулятора закрепляется датчик УЗИ, расслабив зажатие шарниров манипулятора, датчиком УЗИ производят поиск требуемой зоны интереса. После нахождения зоны интереса производится зажатие шарниров манипулятора и подъем его на высоту 10...15 см с помощью механизма подъема. В этом положении в концевом зажиме манипулятора вместо датчика УЗИ закрепляется блок излучающий и опускается вниз в зону интереса.

Экран-индикатор блока аппаратного отражает два режима работы аппарата. Если заранее известно требуемое количество импульсов при проведении данной процедуры, используется режим обратного отсчета импульсов. На экране-индикаторе выставляется требуемое количество импульсов (см. п. 1.4.2.) и нажимается кнопка «Старт», при этом счетчик ведет обратный отсчет количества импульсов и при обнулении счетчика выдача ударно-волновых импульсов прекращается.

Если требуемое количество импульсов заранее не известно, используется режим прямого отсчета и необходимое количество ударно-волновых импульсов определяется врачом в процессе проведения процедуры.

Режим работы аппарата циклический повторно-кратковременный (см. п.1.2.7.), поэтому необходимо тщательно соблюдать длительность пауз как при проведении одной процедуры, так и между процедурами, чтобы избежать перегрева блока излучающего.

**ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ КНОПКОЙ «АВАРИЯ».**

### **3.3.4. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ**

Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92. Маркировка нанесена на табличке, установленной на корпусе аппарата.

Маркировка содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа аппарата;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска аппарата (или две последние цифры);
- номинальное питающее напряжение и частоту питающего напряжения;
- потребляемую мощность;
- классификацию изделия по ГОСТ Р 50267.0-92;
- обозначение технических условий.

На транспортной таре нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Масса кг (брутто)» по ГОСТ 14192-77.

### **3.3.5. УПАКОВКА**

Вариант временной противокоррозионной защиты составных частей аппарата ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78.

Вариант внутренней упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014-78 – чехол из полиэтиленовой пленки.

Аппарат упакован в тару предприятия изготовителя. Эксплуатационная документация на аппарат упакована и уложена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Транспортная тара аппарата опломбирована предприятием-изготовителем в соответствии с требованиями ГОСТ 18681-73.

### **3.3.6. ХРАНЕНИЕ**

Хранение аппарата допускается в упакованном виде в отапливаемом помещении при:

- температуре воздуха от +5°C до +40°C;
- относительной влажности 80% при температуре 25°C;
- атмосферном давлении от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)

### **3.3.7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Транспортирование аппарата должно осуществляться любым видом транспорта (кроме морского) в таре изготовителя согласно маркировке, нанесенной на таре. Температура транспортирования от -50°C до +50°C.

### **3.3.8. УТИЛИЗАЦИЯ**

В аппарате отсутствуют радиоактивные и химически активные материалы. Утилизацию аппарата осуществляют в соответствии с нормами утилизации металлолома.

## **4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

---

### **4.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ**

Эксплуатация аппарата допускается при воздействии следующих климатических факторов:

- температуры воздуха от +15°C до +30°C;
- относительной влажности не более 80% при 25°C;
- атмосферном давлении в пределах от 630 до 800 мм рт. ст.

## 4.2. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### 4.2.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

- Допускается к работе с аппаратом только персонал, прошедший подготовку на специальных курсах или обученный непосредственно на рабочем месте и имеющий соответствующее удостоверение. Не приступать к работе, не ознакомившись с данной инструкцией.
- Перед установкой и монтажом аппарата необходимо тщательно ознакомиться с настоящим разделом РЭ.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ С ПОВРЕЖДЕНИЕМ СЕТЕВЫХ КАБЕЛЕЙ И РОЗЕТОК.**
- Осмотр и проверку отдельных узлов аппарата проводить при отключенном напряжении питания.

### 4.2.2. ОБЪЕМ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВНЕШНЕГО ОСМОТРА

- Проверить сохранность пломб и отсутствие повреждений тары.
- Проверить комплектность аппарата согласно разделу комплектности паспорта на аппарат.
- Провести внешний осмотр аппарата на отсутствие внешних повреждений при транспортировке.
- Проверить готовность изделия к использованию.
- Провести проверку работы аппарата в следующей последовательности:
  - a. подключить клемму заземления блока аппаратного к клемме заземления стойки;
  - b. подключить клемму заземления стойки к заземлению проводом сечением не менее 4 мм<sup>2</sup>;
  - c. подключить кабель питания блока аппаратного к блоку сетевых розеток стойки;
  - d. подключить кабель питания стойки к сети и повернуть выключатель питания стойки в положение "Вкл";
  - e. нажать кнопку "Сеть" и сделать выдержку не менее 10 сек. для выхода устройства на режим;
  - f. установить режим воздействия ударной волны «05»;
  - g. нажать кнопку "Старт" и подать 10-15 ударно-волновых импульсов, при этом следить за тем, чтобы звуковые импульсы блока излучающего при подаче ударно-волновых импульсов совпадали с изменением показаний счетчика на экране-индикаторе. Отсутствие пропусков между звуковыми импульсами и изменениями показаний счетчика свидетельствует о правильной работе устройства.

## 4.3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

### 4.3.1. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЗАДАЧ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Разместить пациента на медицинской кушетке.
- Для расфиксирования колес стойки аппарата рычажки стопоров колес повернуть вверх. После этого переместить аппарат в требуемое место позиционирования. Место позиционирования выбрать таким образом чтобы зона интереса оказалась в пределах досягаемости манипулятора.
- После выбора места позиционирования рычажки тормозов колес повернуть вниз. Аппарат будет зафиксирован и не может быть сдвинут при работе манипулятором.
- В концевом зажиме манипулятора закрепить блок излучающий и смазать поверхность силиконовой подушки УЗИ гелем.
- Расфиксировать шарниры манипулятора с помощью маховичков и зажимных ручек, произвести позиционирование блока излучающего в зоне интереса и зафиксировать шарниры манипулятора.
- На экране-индикаторе кнопками "Уровень выше" и "Уровень ниже"; "Частота выше" и "Частота ниже" выставить требуемые параметры ударно-волновых импульсов.
- Процесс ударно-волновой терапии проводить в соответствии с медицинскими методиками.
- Контролировать проведение терапевтического воздействия в соответствии с медицинскими рекомендациями через каждые 150-200 импульсов.
- Тщательно следить за выполнением медицинских методик при работе на максимальных режимах 04 и 05 и частоте более 2 Гц.

### 4.3.2. ПОРЯДОК КОНТРОЛЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Контроль работоспособности проводится по следующим показателям:

- должен наблюдаться запуск ударно-волнового импульса на любом из режимов, при этом появление

звукового импульса от блока излучающего должен совпадать с изменениями показаний счетчика импульсов;

- не должно наблюдаться протечек воды из-под крепления силиконовой подушки.

#### 4.3.3. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата по назначению и рекомендации по их устранению приведен ниже:

| Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки   | Вероятная причина неисправности       | Метод устранения неисправности  |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Отсутствуют характерные щелчки в полости блока излучающего, индикатор на ВВ блоке питания показывает короткое замыкание | Пробит конденсатор                    | Заменить конденсатор            |
| 2. Отсутствуют характерные щелчки в полости блока излучающего, индикатор на ВВ блоке питания показывает обрыв цепи         | Вышел из строя управляемый коммутатор | Заменить управляемый коммутатор |

#### 4.3.4. РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Аппарат работает в следующих режимах:

- щадящий – режим 01;
- нормальный – режимы 02, 03;
- максимальный – режимы 04, 05.

#### ТАБЛИЦА РЕЖИМОВ ЗАРЯДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ГЕНЕРАТОРА

| Номер режима          | 01  | 02  | 03  | 04  | 05  |
|-----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Напряжение заряда, кВ | 2,5 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 4,5 |

**Примечание:** значения напряжений заряда могут изменяться с предельным отклонением  $\pm 10\%$ .

#### 4.3.5. ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАНИЕ И ОСМОТР ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

**При выключении аппарата выполнить следующие операции:**

- кнопкой “Стоп” на передней панели блока аппаратного остановить подачу ударно-волновых импульсов;
- разблокировать шарниры манипулятора, перевести его в положение ожидания и зафиксировать;
- вынуть из концевой зажима манипулятора блок излучающий и поместить его на держатель;
- кнопкой “Сеть” отключить блок аппаратный от сети;
- выключатель питания стойки перевести в положение “Выкл”;
- вынуть вилку сетевого кабеля стойки из розетки.

**При осмотре аппарата:**

- проверить отсутствие протечек воды в месте крепления силиконовой подушки;
- смыть водой с мылом с поверхности силиконовой подушки остатки УЗИ геля и просушить ее.

#### 4.3.6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТРАНЯТЬ ЛЮБЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ АППАРАТА НЕ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОЙ РЕМОНТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ В СЕТЬ СО СНЯТЫМ ХОТЯ БЫ ОДНИМ КОЖУХОМ.

## 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 5.1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Виды технического обслуживания аппарата и периодичность их выполнения:

| Наименование                              | Периодичность  | Исполнитель работ   |
|---|--|---|
| Ежедневное техническое обслуживание (ЕО)  | проводится один раз в сутки при использовании аппарата                           | проводится эксплуатирующей организацией   |
| Полугодовое техническое обслуживание (ТО) | проводится один раз в шесть месяцев независимо от того, работает аппарат или нет | предприятием-изготовителем по графику технического обслуживания (устанавливается потребителем) на аппарат в специально отведенное время |

После окончания гарантийного срока эксплуатации необходимо не реже одного раза в год проводить регламентное техническое обслуживание специализированной организацией или методами технического обслуживания предприятия-изготовителя.

### 5.2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- **ВНИМАНИЕ!** ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ ПОДГОТОВЛЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ С IV КВАЛИФИКАЦИОННОЙ ГРУППОЙ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРОВОДИТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОЙ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.
- Аппарат должен быть заземлен медным проводом сечением не менее 4 мм .
- Не приступать к обслуживанию аппарата ранее, чем через 5 минут после отключения питающей сети (время разряда емкостей).

### 5.3. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Проверка работоспособности аппарата осуществляется в соответствии с п. 4.2.2. настоящего руководства по эксплуатации.

### 5.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

В аппарате отсутствуют средства измерения, требующие проведения периодических проверок.

### 5.5. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Перечень работ, выполняемых при всех видах технического обслуживания, приведен ниже:

| Пункт РЭ | Наименование объекта ТО и работы  | Виды обслуживания |     | Примечание                            |
|----------|---|-------------------|-----|---------------------------------------|
|          |   | ЕО                | ТО  |                                       |
| 1        | Осмотр, протирка пыли с корпуса блока аппаратного и полок стойки. Очистка и промывка силиконовой подушки от остатков УЗИ геля | «+»               |     |                                       |
| 2        | Проверка и регулировка работы блока излучающего, конденсаторного блока и блока высоковольтного питания                        |                   | «+» | Проводится предприятием-изготовителем |
| 3        | Проверка и регулировка работы манипулятора и его механизма подъема  |                   | «+» |                                       |
| 4        | Промывка водяной полости блока излучающего, замена воды   |                   | «+» |                                       |

## **5.6. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Ремонт может быть осуществлен только уполномоченной ремонтной организацией или предприятием-изготовителем.

Для настройки и контроля узлов аппарата при пуско-наладочных работах, при техническом обслуживании и в процессе устранения неисправностей при эксплуатации аппарата используются следующие приборы и принадлежности:

- тестер;
- киловольтметр;
- Ключ ТИГK006.01.00.000;
- Ключ ТИГK006.00.00.001;
- Штуцер ТИГK006.00.00.002;
- Штуцер ТИГK006.00.00.003.

Один из ключей используется для затяжки накидной гайки крепящей силиконовую подушку к корпусу, второй ключ – для закрытия нагнетающего и дренажного клапанов расположенных на корпусе блока излучающего.

Штуцеры используются для подсоединения внутренней полости блока излучающего к внешней емкости при заполнении водой блока излучающего.

## **5.7. КОНСЕРВАЦИЯ**

Предельный срок хранения без переконсервации аппарата в таре изготовителя – 3 года. При переконсервации аппарата необходимо заменить пакеты с влагопоглотителем.