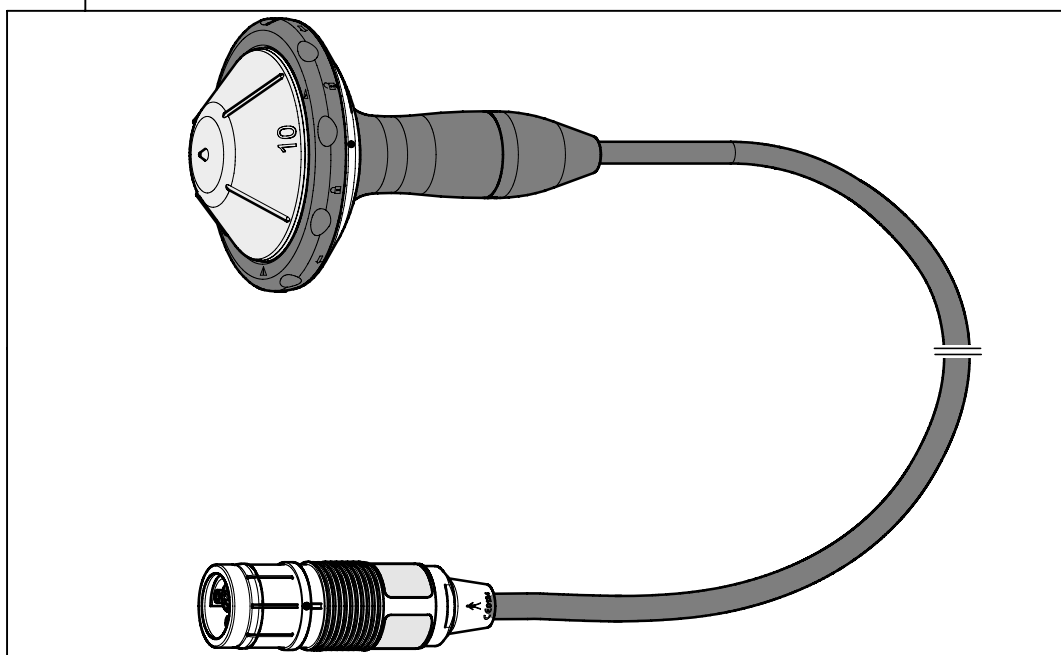


Руководство по эксплуатации



Источник терапии

F10 G4

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠





Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующий обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Факс: 00 971 4368 6112

E-mail: middle.east@richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Факс: 00 91 124 5315 705

E-mail: india@richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45







E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	1
1.2.1	Показания и область применения	1
1.2.2	Противопоказания	1
1.3	Комбинации	1
2	Внешний вид	2
2.1	Внешний вид источника терапии F10 G4	2
2.1.1	Легенда	2
3	Подготовительные работы	3
3.1	Замена гелевой подушки для источников терапии F10 G4	3
3.1.1	Снятие гелевой подушки	3
3.1.2	Установка гелевой подушки	4
4	Проведение контроля	5
5	Применение	5
6	Подготовка и техническое обслуживание	6
6.1	Подготовка источника терапии F10 G4	6
6.2	Техобслуживание	6
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	6
7	Техническое описание	7
7.1	Технические данные	7
7.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	7
7.3	Запасные части и принадлежности	8
7.3.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	8

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Внимание! Придерживаться указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Разблокировано
	Заблокировано
	Утилизировать изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Источник терапии F10 G4 предназначен для использования вместе с PiezoWave.

Применение по назначению для соответствующей области применения описано в руководстве по эксплуатации GA-A 236.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

1.2.1 Показания и область применения

Изделие может применять только соответственно обученный персонал с необходимой квалификацией.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения прибора.

1.2.2 Противопоказания

Противопоказания определяются описанием области применения в руководстве по эксплуатации GA-A 236 для PiezoWave.

1.3 Комбинации



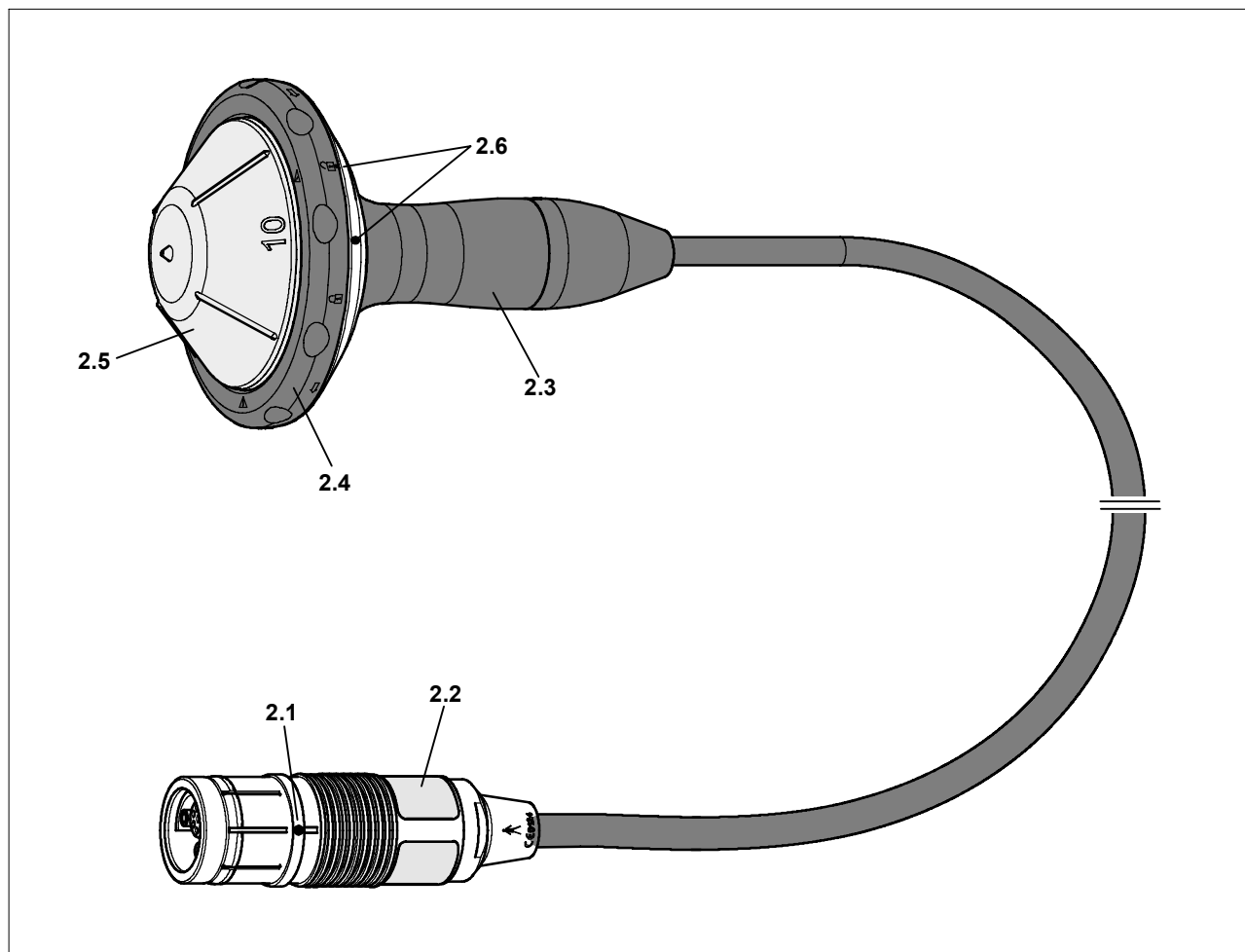
ВАЖНО!

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

Источники терапии разрешается использовать только с соблюдением руководства по использованию GA-A 236, для которых применяют PiezoWave.

2 Внешний вид

2.1 Внешний вид источника терапии F10 G4



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 2.1 | точка маркировки штекера источника терапии | 2.4 | байонетное кольцо для гелевой подушки |
| 2.2 | табличка с указанием типа | 2.5 | гелевая подушка (сменная) |
| 2.3 | рукоятка | 2.6 | отметки для установки и снятия байонетного кольца |

3 Подготовка к работе

УКАЗАНИЕ!

Штекер источника терапии разрешается вытаскивать и вставлять только при выключенном приборе.

3.1 Замена гелевой подушки для источников терапии F10 G4

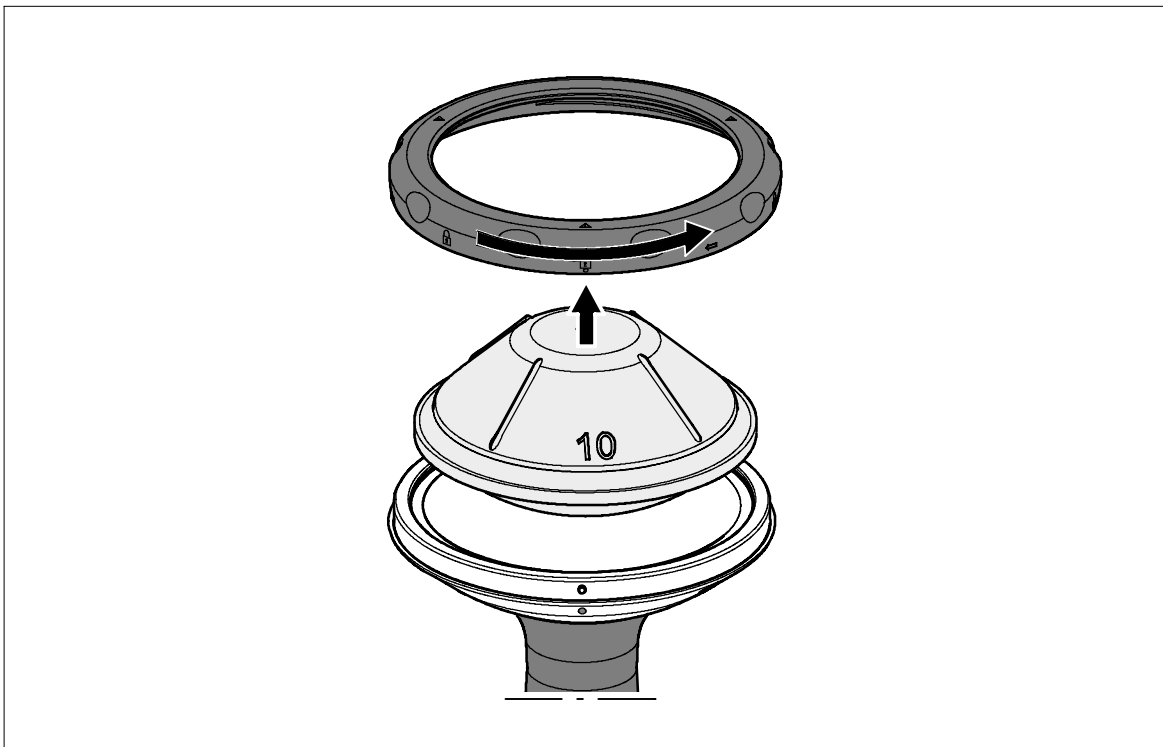
ВАЖНО!

Используйте только гель для ультразвуковых приборов, разрешенный для пациентов.
Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства!


3.1.1 Снятие гелевой подушки

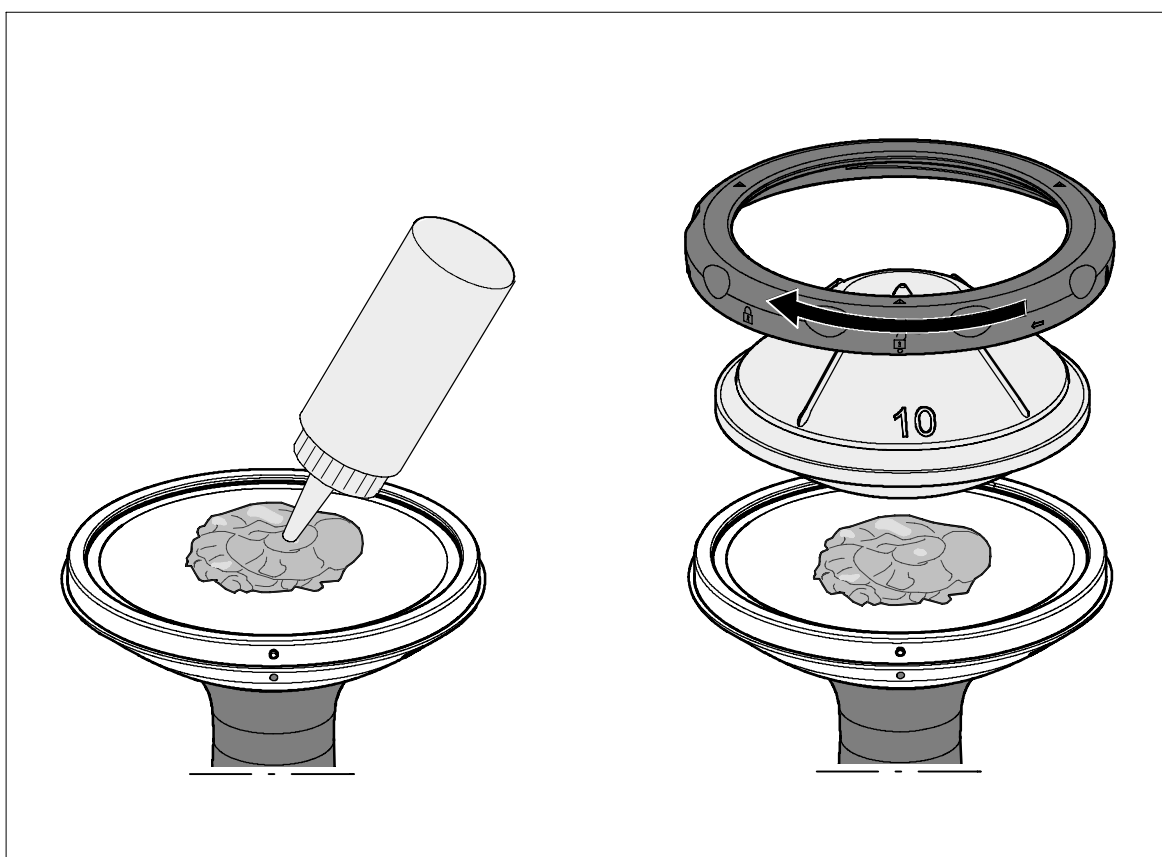


- ◇ Разблокируйте байонетное кольцо путем поворота против часовой стрелки и снимите его.
 - ◆ Следите за тем, чтобы при снятии байонетного кольца метки совпадали.
- ◇ Снимите гелевую подушку.
- ◇ Подготовьте гелевую подушку и источник терапии в соответствии с разделом 6.1.



3.1.2 Установка гелевой подушки

- ◇ Нанесите достаточное количество геля для ультразвукового обследования на середину контактной поверхности источника терапии.
- ◇ Установите на место гелевую подушку без пузырей воздуха.
 - ▶ Прижмите гелевую подушку, поворачивая ее слегка из стороны в сторону до тех пор, пока небольшое количество геля не выйдет наружу по всему краю подушки.
- 
 - ◇ Установите байонетное кольцо и зафиксируйте его путем поворота по часовой стрелке.
 - ▶ Следите за тем, чтобы при установке кольца отметки совпадали.



4 Проведение контроля

- ◇ Контроль источников терапии см. в GA-A 236, глава 4

5 Применение

- ◇ Применение источников терапии см. в GA-A 236, глава 5
- ◇ Для хранения и транспортировки гелевых подушек нужно использовать предусмотренную для этого коробку для хранения.



6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка источника терапии F10 G4



ОСТОРОЖНО!

*В источник терапии может проникать влага.
Опасность поражения электрическим током.
Не погружайте источник терапии со штекером в воду.*

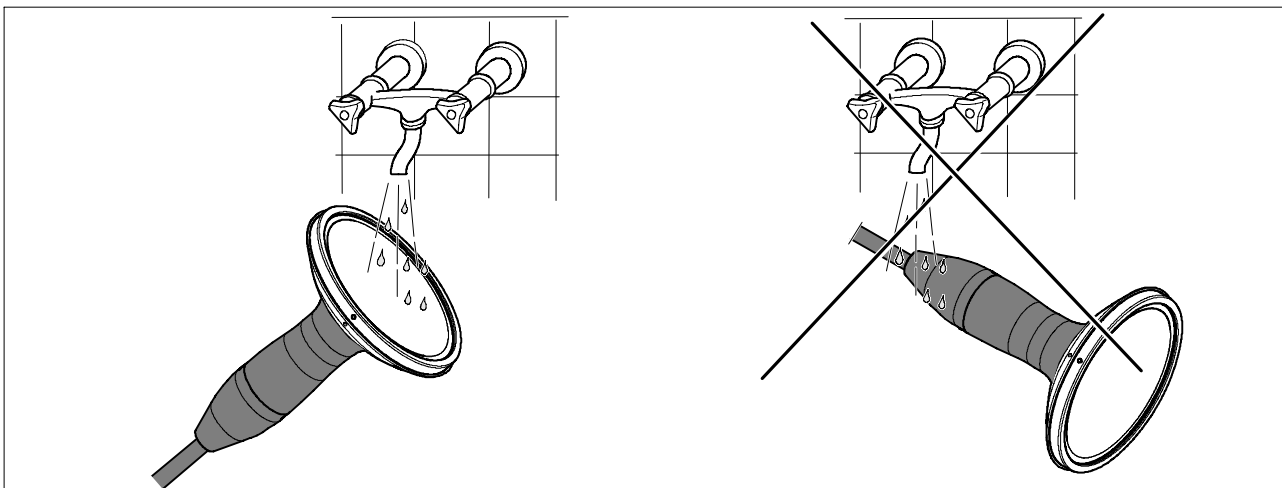


ВАЖНО!

*Для подготовки отсоедините источник терапии от прибора.
Следите за тем, чтобы влага не проникла в источник терапии.
Не используйте для очистки изделия средства для очистки,
абразивные средства и растворители!*

- ◇ После каждого лечения снимайте гелевую подушку и промывайте контактную поверхность источника терапии, гелевую подушку и байонетное кольцо проточной теплой водой (макс. 30°C), затем вытирайте салфеткой разового использования и дезинфицируйте средством для дезинфекции поверхности.

◆ Учитывать указания изготовителя дезинфекционного средства.



6.2 Техобслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке.

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание перебоев в работе, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора и вспомогательных принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью.

Не позже, чем через каждые 12 месяцев необходимо поручать специалисту проверку работы и безопасности прибора в соответствии с план-графиком технического обслуживания.

7 Техническое описание

7.1 Технические данные

Тип	F10 G4 (80.621)
Классификация применяемой части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Источник ударных волн	пьезоэлектрическая самофокусирующаяся полусфера
Вес	около 1,2 кг (около 2,7 фунта)
Угловая апертура	94°
Диаметр апертуры	100 мм
Плотность потока энергии (положительная)	от 0,03 до 0,4 мДж/мм ²
Диапазон давления	от 11,5 до 82,2 МПа
Фокусное расстояние (мин. до макс.): f _{x(-6 дБ)} = f _{y(-6 дБ)} f _{z(-6 дБ)}	1,2 - 2,8 мм от 5,0 до 14,1 мм
Объем фокуса	58 мм ³
Частота пульсации	1 – 8 Гц
Уровни интенсивности	20 уровней
Общая энергия E (5 мм)	9,54 мДж
Глубина проникновения	от 5 до 40 мм

7.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 % до 75 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 10 % до 90 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.3 Запасные части и принадлежности

Количество	Тип	Наименование
	для источника терапии F10 G4	
1	64 057.397	байонетное кольцо
1	64 230.009	испытательный цилиндр
1	64 235.223	комплект гелевых подушек, «5,10,15, 20, 25, 30, 35, 40 мм» (по 1 штуке на одно лечение) с коробкой для хранения
1	64 100.066	гелевая подушка, 5 мм
1	64 100.067	гелевая подушка, 10 мм
1	64 100.068	гелевая подушка, 15 мм
1	64 100.069	гелевая подушка, 20 мм
1	64 100.070	гелевая подушка, 25 мм
1	64 100.071	гелевая подушка, 30 мм
1	64 100.072	гелевая подушка, 35 мм
1	64 100.073	гелевая подушка, 40 мм
1	64 202.364	коробка для хранения, состоит из: нижней части для хранения
1	64 202.365	верхней части для хранения
		◆ Другие принадлежности по запросу

7.3.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.