

ShockMaster 500

Aparat do terapii falą uderzeniową



Instrukcja użytkowania i konserwacji

CE 0197



Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji obsługi do wglądu

Prawa autorskie Uniphy Elektromedizin GmbH. & Co. KG 2009. ShockMaster 500 jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Gymna-Uniphy. Nieupoważnione kopiowanie oprogramowania lub innych materiałów dostarczonych z produktem jest zabroniona. Złamanie zakazu będzie skutkować pociągnięciem do odpowiedzialności prawnej.

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Wyprodukowano w Niemczech.

Wytwórca:

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG

Neuendorfstrasse 19 b

D-16761 Hennigsdorf - Germany

T +49 (0) 3302 5044-0

F +49 (0) 3302 5044-99

info@uniphy-elmed.com - info@shockmaster.eu

www.shockmaster.eu

1. Informacje podstawowe	5
1.1 Wstęp	5
1.1.1 Wskazania	6
1.1.2 Przeciwwskazania	6
1.1.3 Efekty uboczne	7
1.2 Warunki wstępne dotyczące obsługi	7
1.2.1 Obsługa	7
1.2.2 Praca z aparatem	7
1.3 Opis przycisków i elementów funkcjonalnych	8
1.4 Opis użytych znaków i symboli	10
2. Instalacja	10
2.1 Wypakowanie	10
2.2 Wyposażenie standardowe	10
2.2.1 Podłączenie kompresora powietrza	11
2.2.2 Podłączenie przewodów zasilających	12
2.2.3 Podłączenie głowicy	13
3. Działanie	14
3.1 Ostrzeżenia ogólne i informacje bezpieczeństwa	14
3.2 Działanie	17
3.2.1 Interfejs użytkownika	17
3.2.1.1 Wprowadzenie	17
3.2.1.2 Ekran zabiegowy	19
3.2.1.2.1 Parametry	20
3.2.1.3 Lista wskazań	23
3.2.1.4 Części ciała	26
3.2.1.4 Baza pacjentów	27
3.2.1.4 Okno ustawień	31
3.3 Start	32
3.4 Test funkcjonalny	32
3.5 Ustawienia standardowe	33
3.6 Zabieg	33
4. Czyszczenie, Konserwacja i Przegląd	34
4.1 Czyszczenie	34
4.2 Wymiana bezpieczników	35
4.3 Konserwacja	36

4.4 Utylizacja	36
4.5 Naprawa	36
5. Komunikaty o stanie i problemy z wyzwoleniem uderzenia.	37
5.1 Komunikaty o stanie	37
5.2 Problem z wyzwoleniem uderzenia	37
6. Akcesoria i części zapasowe	38
6.2 Kompresor	38
6.3 Akcesoria	39
6.4 Dokumenty	39
7. Specyfikacja techniczna	40
7.1 ShockMaster 500	40
7.2 Tablica znamionowa	40
7.3 Zgodność z dyrektywą	41
7.4 Zgodność ze standardami	41
7.5 Dyrektywy	44
8. Gwarancja i serwis.....	44
8.1 Gwarancja.....	44
8.2 Serwis.....	45
Symbole	45
Podłączanie kompresora	47

1. Informacje podstawowe

1.1 Wstęp

Instrukcja zawiera ostrzeżenia, instrukcje bezpieczeństwa oraz zasady postępowania zgodne z regulacjami odpowiedzialności prawnej.



OSTRZEŻENIE

Jeśli dojdzie do całkowitego lub częściowego uszkodzenia urządzenia zapoznaj się z informacją postępowania zawartą w ramach "OSTRZEŻENIE", co może zapobiec ewentualnemu zranieniu lub poważniejszym wypadkom.



UWAGA

Jeśli dojdzie do całkowitego lub częściowego uszkodzenia zapoznaj się z informacją postępowania zawartą w ramach "UWAGA", co może zapobiec uszkodzeniu urządzenia.



NOTA

Informacje dodatkowe dotyczące konkretnych cech lub instrukcji postępowania poprzedzone są zwrotem "NOTA".



OSTRZEŻENIE

Zanim rozpoczniesz użytkowanie aparatu, proszę o zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi.

Zapoznanie się z informacjami zawartymi w tej instrukcji jest warunkiem koniecznym, by zapewnić skuteczne i optymalne użycie aparatu. Pozwoli również uniknąć niebezpieczeństw osobą przeprowadzającym zabieg, uszkodzeniu aparatu i akcesoriów. Zapewni dobre rezultaty terapeutyczne.

Głęboka znajomość informacji zawartej w instrukcji pozwoli na szybką i skuteczną reakcję w przypadku awarii czy defektów.

Aparat ShockMaster 500 jest urządzeniem generującym sprężone powietrze w celu wytworzenia fali uderzeniowej. Powietrze porusza balistyczny element znajdujący się w aplikatorze (główicy ręcznej) zapewniający bardzo precyzyjne oddziaływanie fali. Ruch oraz waga pocisku poruszonego przez sprężone powietrze generuje energię kinetyczną. Po uderzeniu pocisku w nieruchomą metalową powierzchnię (przełącznik fali uderzeniowej), fala akustyczna (uderzeniowa) jest dostarczana bezpośrednio do tkanek za pośrednictwem żelu.



NOTA

Urządzenia medyczne działające na tej zasadzie w literaturze medycznej możemy odnaleźć pod nazwą extracorporeal shock wave therapy (pozaustrojowa terapia falą uderzeniową).

1.1.1 Wskazania

Aparat ShockMaster 500 jest przeznaczony do wykonywania zabiegów pozaustrojową falą radialną o małej i średniej wartości energii. Stosowane są między innymi w:

- terapii biomechanicznej
- mięśniowo powięziowe punkty spustowe (MTrP)
- zaburzenia przyczepu ścięgna
- aktywacja mięśnia i tkanki łącznej
- akupunkturowa terapia falą uderzeniową

Profesjonalny trening w akupunkturze i akupunkturze falą uderzeniową (AkuST) jest niezbędny do wykonywania zabiegów z wykorzystaniem fali uderzeniowej za pomocą aparatu ShockMaster 500.

Do wykonywania zabiegów terapeutycznych aparatem ShockMaster 500 niezbędna jest dogłębna znajomość terapii punktów spustowych i terapii punktów spustowych z wykorzystaniem fali uderzeniowej (TrST).

1.1.2 Przeciwwskazania



OSTRZEŻENIE

Poniżej przedstawiona lista przeciwwskazań jest przykładowa. Wszelkie żądanie odnośnie kompletności oraz zasadność / wiarygodności powyższej listy nie będą / nie są uwzględniane.

Przeciwwskazania dla wykonywania zabiegów aparatem ShockMaster 500 firmy Gymna-Uniphy:

- zaburzenie krzepnięcia (hemofilia)
- w trakcie przyjmowania środków przeciwzakrzepowych

- zakrzepica
- choroba nowotworowa, pacjenci z rakiem
- ciąża
- polineuropatia cukrzycowa
- ostre stany zapalne / omijać jako obszary zabiegowe
- rosnące dzieci (w obrębie chrząstki)
- terapii kortyzonem aż do 6 tygodni przed pierwszym zabiegiem



OSTRZEŻENIE

Obszarem zabiegowym dla fali uderzeniowej w sposób bezpośredni nie mogą być narządy wewnętrzne (płuca, nerki itd.) rdzeń kręgowy, oraz głowa.

1.1.3 Efekty uboczne

Wykonywanie zabiegów aparatem ShockMaster 500 może wywołać efekty uboczne:

- obrzęk, zaczerwienienie, krwihak
- wybroczyny
- ból
- zmian skórnych po poprzedzającej terapii kortyzonem

Skutki uboczne powinny ustąpić po 5 do 10 dni.

1.2 Warunki wstępne dotyczące obsługi

1.2.1 Obsługa

ShockMaster 500 przeznaczono wyłącznie do użycia przez lekarzy specjalistów, fizjoterapeutów lub inne osoby z wykształceniem paramedycznych odpowiednio przeszkolone z pracą na urządzeniu oraz samym zabiegiem fizykalnym. Osoby te powinny dysponować odpowiednią wiedzą medyczną i praktyczną oraz odpowiednim przeszkoleniem z obsługi samego urządzenia. Powinny zostać zapoznane z zabiegami z leczeniem patologii opisanych w rozdziale 1.1.1. Urządzenie przeznaczone jest docelowo dla pacjentów między 18 a 65 rokiem życia.

1.2.2 Praca z aparatem

Przed przystąpieniem do pracy każdy z użytkowników powinien zostać odpowiednio przeszkolony, powinien również zapoznać się z instrukcją użytkownika, w której to opisano bezpieczną i efektywną pracę z urządzeniem. Szkolenie oraz instrukcje obsługi przeprowadza i dostarcza firma Gymna-Uniphy lub jej autoryzowany przedstawiciel firma Meden-Inmed Sp. z o.o.

Użytkownik musi zostać przeszkolony w następujących punktach:

- Instrukcja w obsłudze i zastosowaniu urządzenia w ćwiczeniach praktycznych

- Metodyka, skuteczności a wielkość dawki energii
- Ustawienie wszystkich podzespołów
- Wskazania do zastosowania terapii
- Przeciwwskazania i skutki uboczne terapii falą uderzeniową
- Wytłumaczenie komunikatów z ostrzeżeniami w poszczególnych fazach obsługi
- Instrukcja jak przeprowadzić funkcjonalne badania kontrolne urządzenia

Dalsze wymogi co do przeszkolenia zmieniają się w zależności od prawa obowiązującego w danym kraju. Odpowiedzialność za przestrzeganie regulacji prawnych dotyczących użytkowania aparatu i jego stosowania ponosi użytkownik. Dokument o przeszkoleniu zostanie wystawiony przez autoryzowanego przedstawiciela lub przez firmę Gymna-Uniphy.

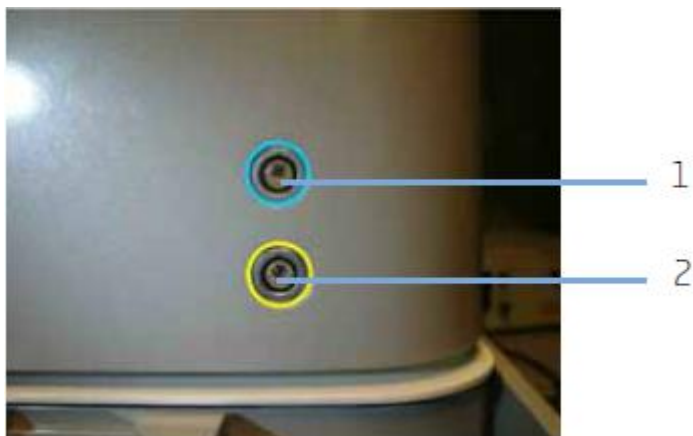
W celu przeszkolenia proszę zwrócić się bezpośrednio do:

Meden-Inmed Sp. z o.o.
ul. Wenedów 2 , 75-847 Koszalin
tel. 94 347 10 40

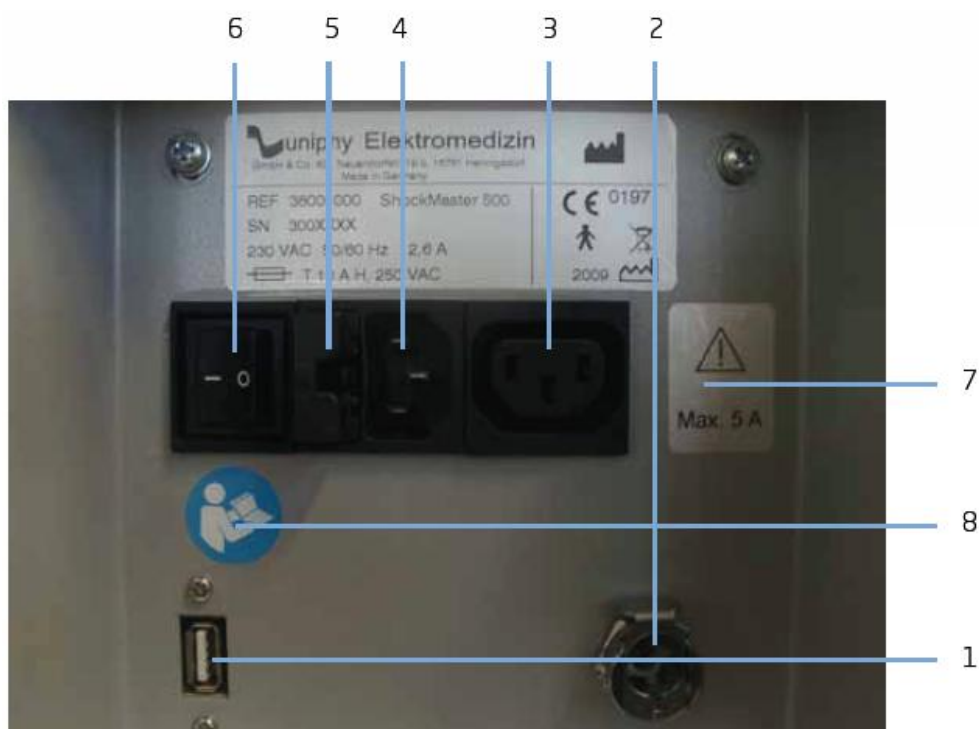
1.3 Opis przycisków i elementów funkcjonalnych



1. Dotykowy wyświetlacz LCD
2. Gniazdo połączeniowe głowicy R-SW/V-ACTOR kanał niebieski
3. Gniazdo połączeniowe głowicy R-SW/V-ACTOR kanał żółty
4. Głowica R-SW



1. Gniazdo połączeniowe głowicy R-SW/V-ACTOR kanał niebieski
2. Gniazdo połączeniowe głowicy R-SW/V-ACTOR kanał żółty



1. Gniazdo USB (Type A)
2. Gniazdo podłączenia kompresora powietrza
3. Gniazdo zasilające (podłączenie dla kompresora)

4. Gniazdo zasilające
5. Gniazdo bezpieczników
6. Przełącznik wł./wyl
7. Naklejka 5A Emax.
8. Najpierw zapoznaj się z instrukcją

1.4 Opis użytych znaków i symboli

Zobacz w rozdziale Symbole

2. Instalacja

2.1 Wypakowanie

- Wypakuj aparat i akcesoria z kartonów, czyniąc to postępuj bardzo ostrożnie.
- Upewnij się że aparat jest kompletny oraz czy któryś z elementów nie jest uszkodzony.
- Jeśli stwierdzisz że aparat jest niekompletny lub uszkodzony natychmiast skontaktuj się z firmą Meden-Inmed Sp. z o.o. Zachowaj oryginalne opakowanie jeśli jest to możliwe. Opakowanie w znacznym stopniu ułatwi ewentualny transport aparatu.

2.2 Wyposażenie standardowe

Wyposażenie standardowe aparatu ShockMaster 500 zawiera następujące elementy:

- ShockMaster 500 (urządzenie + wózek)
- Głowica R-SW + uchwyt na żel
- Przewód zasilający
- Żel
- Uchwyt ręczny
- Aplikator klasyczny 15 mm
- Aplikator D-ACTOR 20 mm
- Instrukcja obsługi
- Kompresor
- Zestaw naprawczy

Więcej informacji odnośnie akcesoriów i części zapasowych znajduje się w rozdziale nr.6.

2.2.1 Podłączenie kompresora powietrza



UWAGA

Ciśnienie wejściowe musi zawierać się w granicy pomiędzy 6.0 - 7.0 Bara. Jeśli używamy innego kompresora niż Gymna-Uniphy. 50 TDC, ciśnienie musi być kontrolowane przez system kontroli ciśnienia.

Jeśli ciśnienie przekroczy 7.0 barów, zostanie wyłączona ochrona ciśnieniowa systemu. Kompresor musi być suchy, by zapewnić czystość oleju konieczne jest używanie filtru ≤ 5 mikronów. Nigdy nie używaj gazu CO₂ (dwutlenek węgla) jako kompresora powietrza. Jeśli używamy instalacji zbiorczej dystrybucji gazu, jeśli to konieczne użyj reduktora ciśnienia (max. 7 barów).

- Podłącz przewód ciśnieniowy do gniazda w, które wyposażony jest kompresor.
- Następnie podłącz przewód ciśnieniowy do gniazda na tylnej panelu w które wyposażony jest aparat ShockMaster 500





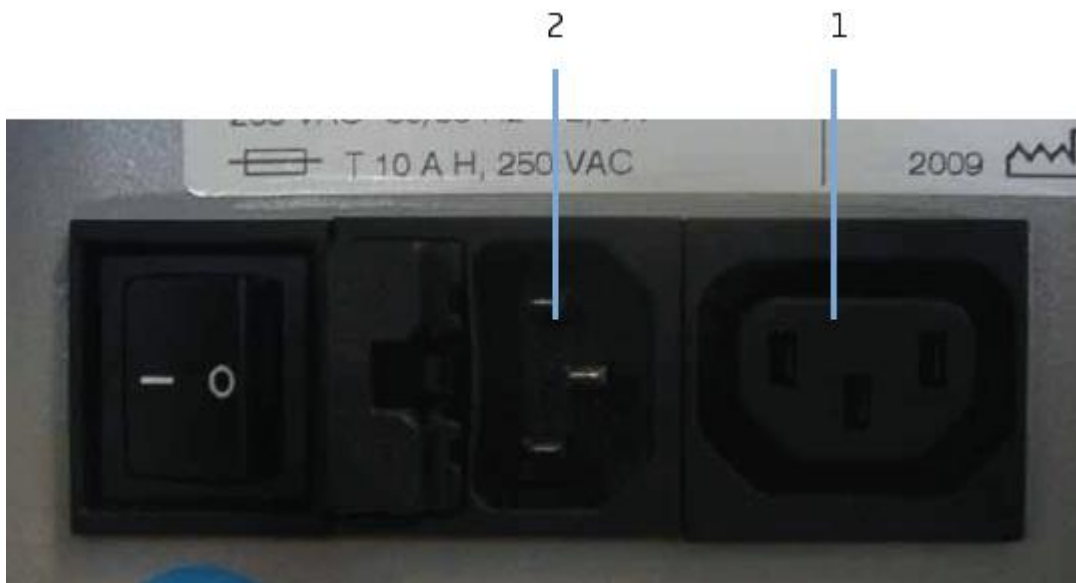
UWAGA

Jeśli ustawisz już urządzenie upewnij się, że przełącznik na kompresorze jest w pozycji włączonej (1) w aparacie ShockMaster 500 nie jest zablokowane.

2.2.2 Podłączenie przewodów zasilających

Zewnętrzny kompresor może być kontrolowany przez gniazdo zasilające znajdujące się w aparacie ShockMaster 500 (podłączenie kompresora str. 58).

- Podłącz kompresor używając przewodu zasilającego podłączając go do gniazda zasilającego wbudowanego w aparacie ShockMaster 500. (1)
- Podłącz aparat ShockMaster 500 za pomocą przewodu zasilającego do gniazda zasilającego. (2)





UWAGA

Do wbudowanego gniazda w aparacie ShockMaster 500 można podłączyć tylko i wyłącznie kompresor dostarczony łącznie z aparatem!



NOTA

Kompresor jest wyłączany i włączany automatycznie z aparatem ShockMaster 500.

Podczas pierwszego rozruchu upewnij się, że wyłącznik kompresora jest ustawiony w pozycji ON (1)

2.2.3 Podłączenie głowicy

- Podłącz wtyczkę głowicy R-SW do gniazda głowicy umieszczonym na aparacie ShockMaster 500.



- Upewnij się, że czerwony znacznik na wtyczce pokrywa się z czerwonym znacznikiem na gnieździe aparatu.
- Zwróć uwagę na poprawne podłączenie zaznaczonych kolorem wtyczek głowic RS-W i V-ACTOR!
- Podłącz aplikator oznaczony na końcówce przewodu odpowiednim kolorem do gniazda w tym samym kolorze.



NOTA

Proszę sprawdzić w oddzielnej instrukcji dotyczącej głowicy.

3. Działanie

3.1 Ostrzeżenia ogólne i informacje bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Aparat ShockMaster 500 może być obsługiwany przez personel medyczny, który został odpowiednio przeszkolony (zobacz również rozdział 1.2).

Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe umieszczenie głowicy w uchwycie aparatu ShockMaster 500.

Użytkownik jest odpowiedzialny za wydzielenie i przygotowanie strefy niezbędnej do przeprowadzenia zabiegów.

Aparat ShockMaster 500 może być stosowany do wykonywania aplikacji zatwierdzonych przez Gymna-Uniphy!

W celu uniknięcia zagrożeń zabrania się wykonywania jakichkolwiek czynności innych niż przedstawionych w rozdziale 1.1.1 WSKAZANIA!

Nie używaj aparatu ShockMaster 500 w otoczeniu, które potencjalnie może doprowadzić do wybuchu, tzn. w obecności łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem czy tlenem lub tlenkiem azotu.

Jeśli aparat ShockMaster 500 jest połączony z systemem, który nie jest wyrobem medycznym zgodnym z europejską normą EN 60602 musi być podłączony poza strefą wydzieloną do wykonywania zabiegów.

Czyszczenie i dezynfekcja może doprowadzić do powstania niebezpiecznych łatwopalnych oparów. Przed przystąpieniem do tych czynności odłącz przewód zasilający i pozostałe akcesoria!

Nie próbuj otwierać aparatu! Groźba porażenia elektrycznego!



UWAGA

Aparat jest przewożony na mobilnym wózku. Podczas transportu upewnij się, że kółka w wózku nie są zablokowane (przez hamulec lub przedmioty na podłodze) nie należy pchać urządzenia!





UWAGA

Upewnij się, że powierzchnia na której będzie umieszczony aparat jest wystarczająco mocna by udźwignąć ciężar aparatu!

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym regulacjom dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). W związku z tym elektryczne urządzenie medyczne musi być instalowane i zapewniać kompatybilność elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z szczegółowymi wytycznymi dołączonej dokumentacji.

Przenośne i mobilne wyposażenie komunikacyjne (takie jak telefony komórkowe) może spowodować zakłócenia w elektrycznych urządzeniach medycznych.

Użycie akcesoriów lub przewodów nie autoryzowanych przez dostawcę może spowodować zwiększenie emisji promieniowania lub zredukować integralność rezystancyjną urządzenia.

Aparat ShockMaster 500 nie powinien być umieszczany ani przechowywany z innymi aparatami. Jeśli używamy urządzenia w pobliżu lub wspólnie z innymi urządzeniami, konieczne jest przeprowadzenie kompatybilności elektromagnetycznej aby zapewnić działanie zgodne z warunkami specyfikacji technicznej urządzenia.

Aparat ShockMaster 500 powinno umieszczać się w pobliżu dodatkowych akcesoriów co ułatwi wykonywanie zabiegów.

Aparat ShockMaster 500 powinien być podłączony do gniazdka w prawidłowo wykonanej instalacji elektrycznej z uziemieniem!

Zanim przejdziesz do wykonywania zabiegu każdorazowo, upewnij się, że aparat ShockMaster 500 oraz jego akcesoria działają bez zastrzeżeń. Zobacz rozdział 3.4 TEST FUNKCJONOWANIA.

Nigdy nie zakrywaj aparatu podczas jego pracy!

Musisz mieć pewność że, do aparatu i jego akcesoriów nie dostanie się żaden płyn.

Jeśli uszkodzenie powstało w wyniku nieprawidłowego użytkowania niezgodnego z instrukcją i zastosowaniem urządzenia gwarancja nie obejmuje naprawy uszkodzonego aparatu, elementu lub podzespołu.

Aparat i jego akcesoria powinny być wycofane z obrotu i przekazane do zniszczenia zgodnie z przepisami i regulacjami obowiązującymi w danym kraju.

Aparat ShockMaster 500 może być używany tylko i wyłącznie z akcesoriami zatwierdzonymi przez producenta. Dla zapewnienia maksimum bezpieczeństwa zabrania się wprowadzania jakichkolwiek modyfikacji w aparacie i jego akcesoriach. Jakakolwiek ingerencja przez osoby nieupoważnione przez producenta spowoduje natychmiastową utratę gwarancji i znaku CE.



NOTA

Aparat ShockMaster 500 spełnia wymogi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z europejską normą (standardem) EN 60602-1-2.

Ograniczenia te są zaprojektowane by zapewnić kompatybilność i wyeliminować szkodliwe zakłócenia w instalacji medycznej. Niewłaściwa instalacja i eksploatacja urządzenia może jednak spowodować zakłócenia w pracy innych urządzeń zainstalowanych w pobliżu aparatu. W takim przypadku nie ma gwarancji, że zakłócenie nie wystąpi w konkretnej instalacji. Jeżeli aparat generuje zakłócenia co ma wpływ na inne urządzenia, można zmienić jego miejsce instalacji tak by rozwiązać problem interferencji. Możliwe rozwiązania w przypadku wystąpienia zakłóceń:

- Obróć lub przenieś urządzenie
- Zwiększ odległości pomiędzy urządzeniami
- Podłącz urządzenia do różnych gniazd zasilających
- Skontaktuj się z producentem lub przedstawicielem w celu uzyskania pomocy

3.2 Działanie

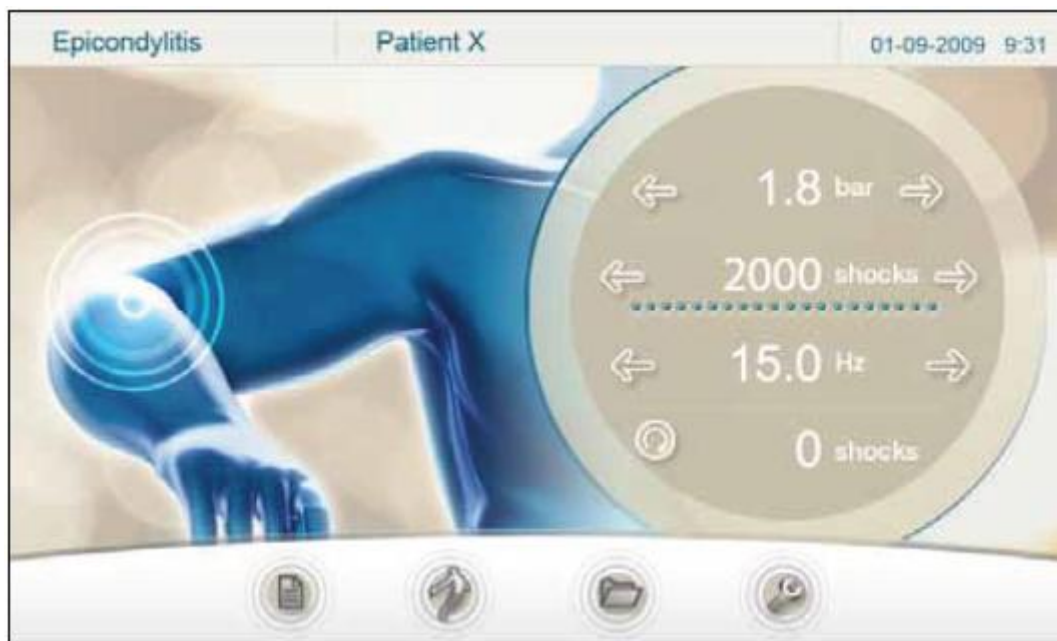
Aparat ShockMaster 500 jest obsługiwany za pomocą kolorowego, ciekłokrystalicznego, dotykowego panelu sterującego.

3.2.1 Interfejs użytkownika

3.2.1.1 Wprowadzenie

Interfejs użytkownika jest podzielony na 1 ekran główny (ekran leczenia) i 4 ekrany menu . Włączając urządzenie automatycznie uruchomi się ekran główny (ekranu leczenia).

Możesz użyć 4 przycisków kontrolnych na dole ekranu, by wyświetlić menu. Wybrany przycisk kontrolny zmieni kolor na niebieski i aktywuje wybrane menu. Aby wyjść z menu należy ponownie nacisnąć przycisk kontrolny.



Przycisk kontrolny aktywujący okno menu "lista wskazań"



Przycisk kontrolny aktywujący okno menu "części ciała"



Przycisk kontrolny aktywujący okno menu "baza pacjentów"



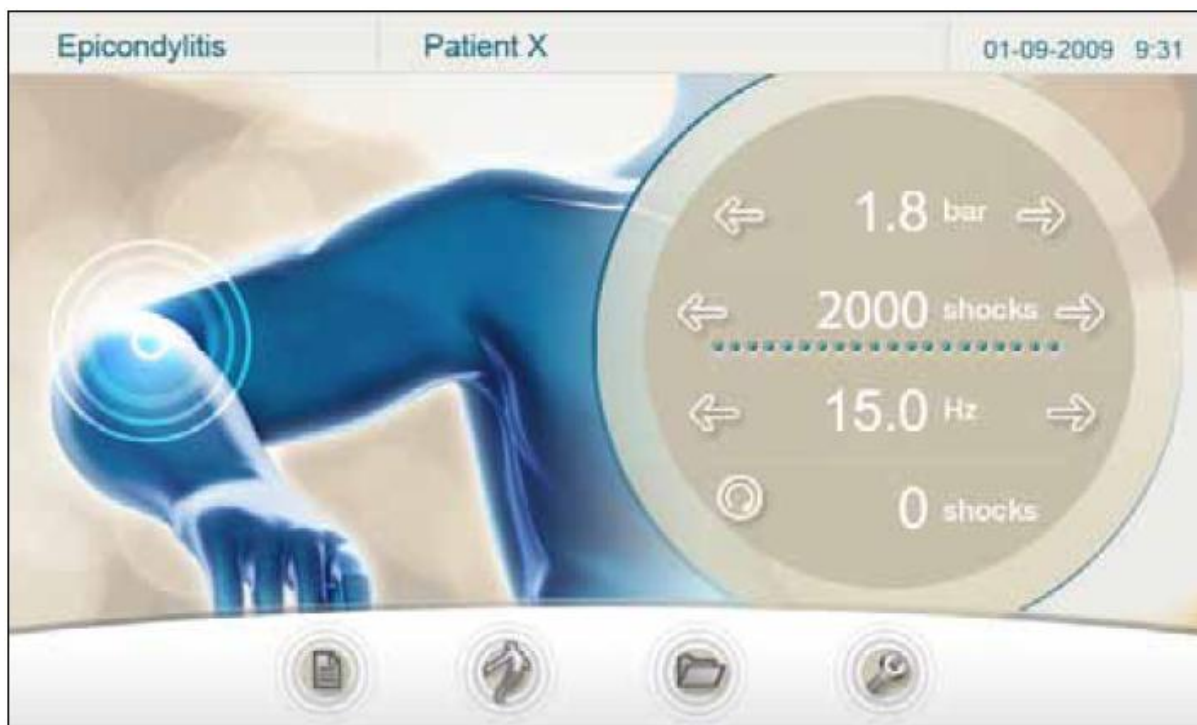
Przycisk kontrolny aktywujący okno menu "ustawienia"

3.2.1.2 Ekran zabiegowy

Ekran leczenia składa się z 2 części.

Po prawej stronie ekranu zabiegowego w okręgu wyświetlone są parametry zabiegu. Możesz również skorzystać z listy wskazań by załadować parametry zabiegowe (proszę sprawdzić rozdział 3.2.1.3 lista wskazań)

Dla każdego wskazania przygotowane jest graficzne przedstawienie zabiegu. Po załadowaniu wskazania graficzne przedstawienie zabiegu pojawi się po lewej stronie okna zabiegowego.



3.2.1.2.1 Parametry



Ustawione mogą być następujące parametry:

- Ciśnienie : 1-5 Bara
Regulowane w kroku co 0.1 Obara
- Ilość uderzeń : 1-20000 zwiększanych o krok :
 - 1 uderzenie 1-10 uderzeń
 - 10 uderzeń 10-100 uderzeń
 - 100 uderzeń 100-20000 uderzeń.
 - nieograniczona ilość uderzeń
- Częstotliwość: 0.5-21Hz (V-ACTORR 0,5-35 Hz) zwiększana o krok :
 - 0.5 Hz dla częstotliwości mniejszej niż 10Hz
 - 1 Hz dla częstotliwości powyżej 10Hz

Za pomocą przycisku reset można skasować aktualną wartość uderzeń do wartości 0.

Po wyborze przycisku pojawi się okno w którym możemy zatwierdzić lub anulować skasowanie wartości licznika uderzeń.



W trakcie trwania zabiegu można zmieniać parametry zabiegu, nie można jednak otworzyć innego menu.

Poniższy pasek przedstawiony w formie diod pokazuje procentowo liczbę uderzeń jaka została zaaplikowana. Pozostałe nie świecące się diody pokazują ile uderzeń zostało do końca zabiegu.



3.2.1.2.2 Graficzne przedstawienie załadowanego wskazania



Dla każdego wskazania przygotowane jest graficzne przedstawienie zabiegu.

Po załadowaniu wskazania (zobacz str. 29) odpowiednie okno z obrazkiem pojawi się

po lewej stronie ekranu zabiegowego.

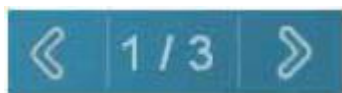


NOTA

Zaprogramowane parametry oraz ustawienie listy wskazania bazują na praktycznej wiedzy oraz doświadczeniu fizjoterapeutów i lekarzy. Wskazania i ich parametry mogą być używane jako przykład lecz doświadczony użytkownik może je zmienić według własnych potrzeb i uznania.

Uwaga: za wprowadzone zmiany odpowiada użytkownik!

Jeśli wskazanie posiada więcej niż 1 zdjęcie to w lewym górnym rogu w oknie zabiegowym pojawi się przycisk umożliwiający poruszanie się między nimi.



Po zakończeniu zabiegu pojawi się okno z zapytaniem "Save session? " Można dokonać wyboru czy zapisać dane zabiegu w bazie pacjentów.

(Nota : tylko wtedy kiedy masz wybranego pacjenta , zobacz str. 33)



Zapisane zostaną :

- Data zabiegu
- Nazwa załadowanego wskazania
- Wybrane parametry (Jeżeli po załadowaniu wskazania zmieniono wartości parametrów to zmiany również będą zapisane)
- Skala VAS (zobacz str. 33)

3.2.1.3 Lista wskazań



Pierwsze menu to „Lista wskazań”

Wskazanie składa się z wcześniej zaprogramowanych parametrów, ustawienia oraz zdjęcia ilustrującego leczenie.

Na górze listy wskazań znajdują się następujące guziki :

- Tryb wolny :

Odznacza poprzednio wybrane wskazanie przechodząc automatycznie do okna menu zabiegowego. Parametry poprzedniego zabiegu zostały usunięte podobnie jak zdjęcie po lewej stronie menu zabiegowego.

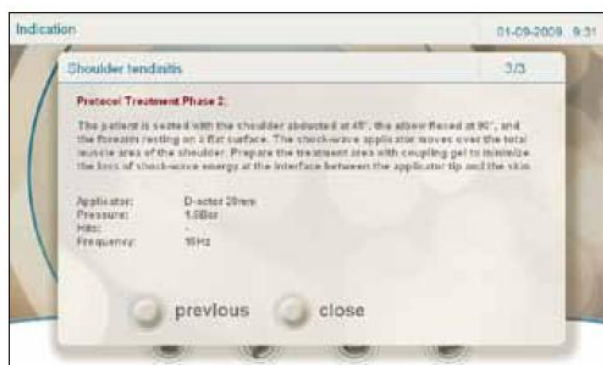


• Nowe wskazanie :

Dodaj nowe wskazanie.

Pojawi się nowe okno w którym możesz ustalić parametry dodać uwagi a następnie zapisać pod odpowiednią nazwą.

Wciśnij "OK" lub "Cancel" by wyjść z okna. Nowe wskazanie pojawi się w liście wskazań tylko wtedy, jeśli wybrany zostanie przycisk "OK".



Po prawej stronie okna wskazania znajdują się następujące przyciski:

• Informacja:

W oknie znajdują się szczegółowe informacje dotyczące wybranego wskazania.

Informacje dotyczą 3 rzeczy:

- Informacji medycznej
- Protokołu zabiegowego w fazie 1
- Protokołu zabiegowego w fazie 2

Za pomocą guzików znajdujących się na dole ekranu możesz poruszać się między 3 stronami. Wciśnij "Close" by opuścić okno informacji.

- Ładowanie :

Wybrane wskazanie oraz jego okno pojawi się automatycznie. Nazwa wybranego wskazania będzie widoczna w lewym górnym rogu okna . Parametry zabiegu są ustawione, a po lewej stronie okna zabiegowego będzie widoczne zdjęcie/a.

- Edycja :

Pojawi się okno podobne do okna „ Nowe wskazanie”. Wszystkie dane będą uzupełnione. W tym trybie możliwa jest zmiana parametrów. Zmienione mogą być tylko wskazania dodane przez użytkownika. Wskazania zaprogramowane przez producenta nie podlegają edycji.

- Kasowanie :

Skasowane mogą być tylko wskazania dodane przez użytkownika. Wskazania zaprogramowane przez producenta nie mogą być usunięte. Zawsze po wybraniu kasowania wskazania pojawi się okno z potwierdzeniem tej czynności. W tym oknie możesz potwierdzić lub anulować kasowanie wskazania.



3.2.1.4 Części ciała



Drugie menu to „Części ciała”

Wygląda i obsługuje się podobnie jak menu listy wskazań. Przedstawiona lista wskazań jest połączona z kilkoma częściami ciała. Wskazanie może być wybrane poprzez dotknięcie okrągłego przycisku połączonego z zdjęciem odpowiedniej części ciała. W tym menu żadne wskazanie nie może być dodane czy usunięte.

3.2.1.4 Baza pacjentów



Trzecie menu to "Baza pacjentów"

Wygląda i obsługuje się podobnie jak menu listy wskazań.

Na górze listy wskazań znajdują się następujące guziki :

- Tryb wolny :

Odnacza poprzednio wybrane wskazanie przechodząc automatycznie do okna menu zabiegowego.

- Nowy pacjent :

Dodaj nowego pacjenta. Pojawi się nowe okno, w którym możesz dodać nazwisko pacjenta, adres czy dodatkowe uwagi.

UWAGA: Zapisując nazwę pacjenta możesz użyć maksymalnie 25 znaków.

Potwierdź przyciskiem „OK” by opuścić to okno.

Nowy pacjent zostanie dodany do lisy kiedy wybierzesz przycisk „OK”.



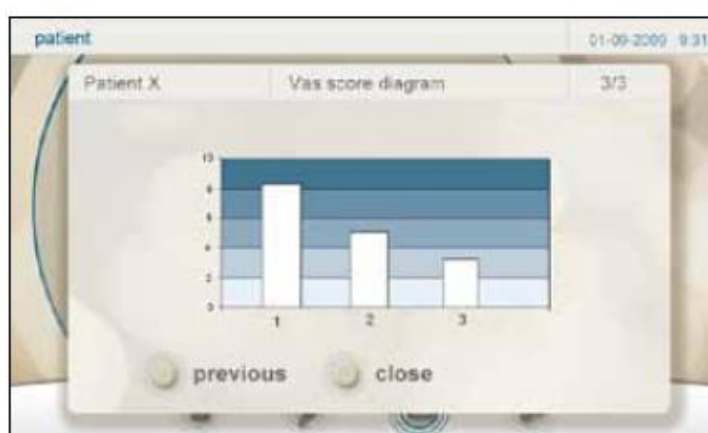
Po prawej stronie okna listy pacjenta znajdują się następujące przyciski:

- Informacja:

Okno zawiera wszystkie niezbędne informacje o wybranym pacjencie:

Informacje są pokazywane w 3 oknach:

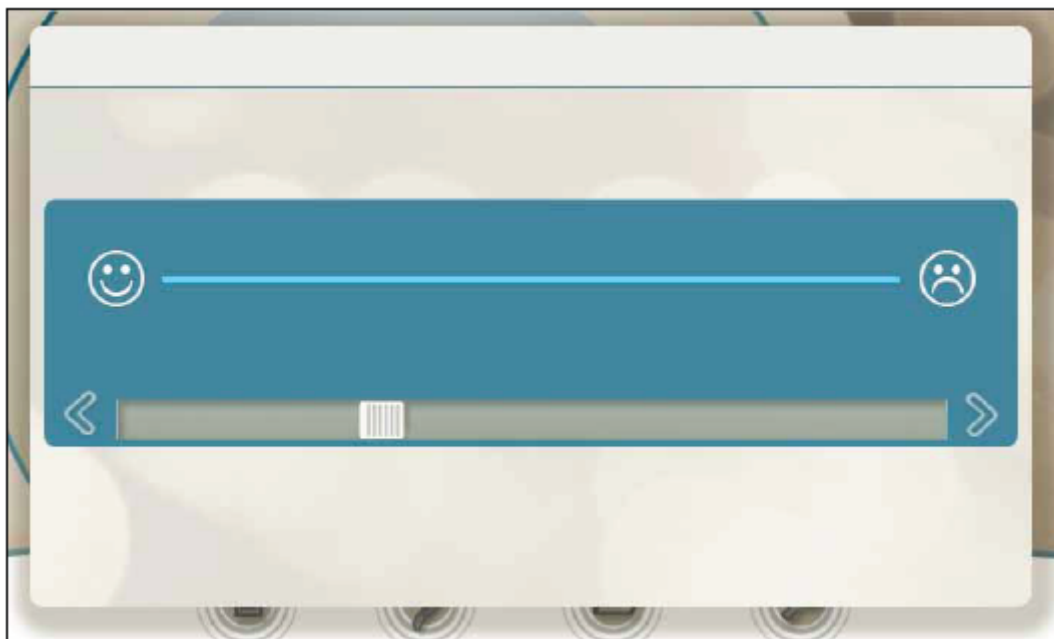
- Informacje podstawowe o pacjencie.
- Lista zapisanych danych o zabiegach.
- VAS (wizualna skala bólu) wybranego zabiegu pokazana jest w sposób graficzny w ekranie nr.3. Obrazek pokazuje postęp w leczeniu pacjenta.



Ładuj :

Załaduj wybranego pacjenta.

Przed włączeniem okna zabiegowego, powinieneś ustawić skalę VAS.



Po ustawieniu wyniku skali VAS automatycznie przechodzimy do okna zabiegowego. Nazwa wybranego pacjenta pojawia się w środkowej części okna zabiegowego.

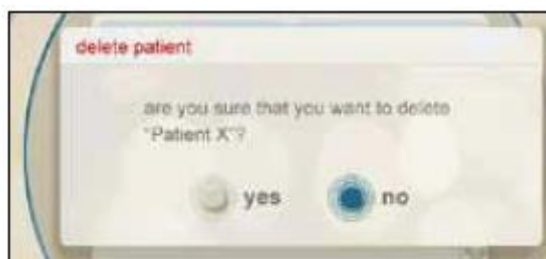
Dzięki temu można szybciej przejść do wykonania zabiegu, jeśli pacjent kontynuuje leczenie tego samego wskazania.

- Edycja:

Wygląda podobnie jak okno „nowy pacjent” z tą różnicą, że wszystkie dane są uzupełnione. Dane mogą być edytowane.

- Kasowanie:

Kasowanie wybranego pacjenta. Pojawi się okno z potwierdzeniem czy chcesz usunąć pacjenta, możesz wybrać „yes” lub „no”.



3.2.1.4 Okno ustawień

Czwarte menu to okno ustawień.

W tym menu można zmieniać wszystkie ustawienia dotyczące samego aparatu.



Struktura menu jak poniżej :

1	Informacje podstawowe	Numer wersji oprogramowania. Krytyczne części urządzenia
2	Języki	Niemiecki Angielski Hiszpański Francuzki Włoski Holenderski Turecki Duński Czeski Polski Rosyjski
3	Czas	Data i czas

4	Licznik uderzeń głowicy A	- Liczba uderzeń kanału niebieskiego - Przycisk kasowanie ustawia 0
5	Licznik uderzeń głowicy B	- Liczba uderzeń kanału niebieskiego - Przycisk kasowanie ustawia 0
6	Aktualizacja oprogramowania	1. Wybierz przycisk aktualizacji. 2. Podłącz kość pamięć do gniazda USB. 3. Poczekaj aż proces aktualizacji zakończy się. 4. Wyjmij kość pamięci i restartuj aparat.
7	Eksport danych o pacjencie	1. Podłącz kość pamięć do gniazda USB. 2. Wybierz przycisk eksportowania danych. 3. Poczekaj aż proces eksportowania zakończy się. 4. Wyjmij kość pamięci.

3.3 Start



NOTA

Przed rozpoczęciem pracy zapoznaj się z oddzielną instrukcją do sondy ręcznej.

- Włącz aparat ShockMaster 500
- Ustaw energię uderzeń na początkowej wartości 2 bar.
- Maksymalne ciśnienie ograniczono do 5.0 bar. Minimalne ciśnienie jakie można ustawić wynosi 1.0 bar.
- Wciśnij przycisk zabiegu na głowicy R-SW.

Jeśli wszystko zostało podłączone prawidłowo urządzenie wygeneruje falę uderzeniową. Ponowne przyciśnięcie włącznika na głowicy spowoduje zatrzymanie generowania pracy.

3.4 Test funkcjonalny

Wykonaj następujące czynności po zainstalowaniu urządzenia:

- Upewnij się, że aparat i sonda ręczną nie są uszkodzone.
- Uruchom aparat ShockMaster 500 (zobacz rozdział 3.3).
- Ustaw energię na poziomie 2 bar.
- Skasuj aktualną wartość uderzeń pokazaną na wyświetlaczu (zobacz rozdział 3.2.1.2.1).
- Uruchom zabieg w trybie ciągłym (w przedziale do 5 do 15 Hz).
- Upewnij się, że uderzenia są prawidłowo zliczane przez licznik uderzeń.

3.5 Ustawienia standardowe

- Przed każdym zabiegiem upewnij się, że licznik uderzeń jest wyzerowany (zobacz rozdział 3.2.1.2.1).
- Rozpocznij zabieg z ciśnieniem 1,8 bar i częstotliwością 15 Hz
- Liczba uderzeń stosowana dla terapii punktów spustowych (TrST) oraz terapii z wykorzystaniem RSWT różni się od zabiegów ESWT. Terapie mogą być wykonywane przez odpowiednia wykwalifikowany i przeszkolony personel.

3.6 Zabieg



OSTRZEŻENIE

Pamiętaj o informacjach z rozdziału 3.1 przed rozpoczęciem zabiegu.

Przed rozpoczęciem pracy zapoznaj się z oddzielną instrukcją do sondy ręcznej.

Każdorazowo po transporcie ShockMaster 500 upewnij się przed rozpoczęciem terapii, że aparat spełnia wszystkie funkcjonalne badania kontrolne.

By uniknąć zagrożeń związanych z bezpieczeństwem używaj tylko i wyłącznie systemów znajdujących się w rozdziale 1.1.1 ODSTĘPSTWA są niedopuszczalne!

Wszystkie usterki oraz informacje o błędach pojawiające się podczas wykonywania zabiegu muszą być natychmiastowo usunięte.



NOTA

Użycie maksymalnego poziomu energii podczas zabiegu nie powinno wywołać bólu!

- Nałóż odpowiednią ilość żelu na skórę w obszarze zabiegowym oraz niewielką ilość na transponder znajdujący się na końcu głowicy.
- Wykonaj zabieg jak opisano 3.2.1.3 lista wskazań.
- Nie aplikować więcej niż 300-400 uderzeń w ten sam punkt.
- By zabieg był skuteczny nie ma konieczności używania maksymalnego ciśnienia.



OSTRZEŻENIE

**Maksymalna dopuszczalna ilość uderzeń na dzień nie może przekroczyć 6000.
Po przeprowadzonym zabiegu aplikator może być ciepły!**

4. Czyszczenie, Konserwacja i Przegląd

4.1 Czyszczenie

Regularne czyszczenie systemu zapewnia doskonałą higienę i niezawodne działanie aparatu ShockMaster 500.



OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem przeglądu lub czyszczeniem upewnij się, że aparat oraz jego podzespoły są odłączone od zasilania sieciowego!

- Wytrzyj zewnętrzną obudowę wilgotną szmatką. Użyj wody z mydłem lub łagodnego środka czyszczącego.



UWAGA

Nie wolno dopuścić by woda dostała się do wnętrza aparatu lub do przewodów.



NOTA

Przed rozpoczęciem pracy zapoznaj się z oddzielną instrukcją do sondy ręcznej.

4.2 Wymiana bezpieczników

Gniazdo bezpieczników umieszczone jest na tylnym panelu urządzenia.



- Przesuń zaczep uchwyty bezpieczników w prawo i wyciągnij uchwyty z gniazda
- Wyjmij stare bezpieczniki z uchwyty.



- Wymień bezpieczniki na bezpieczniki o identycznych parametrach.
- Włóż uchwyty bezpieczników do gniazda i zablokuj zaczep.

4.3 Konserwacja

Co do konserwacji nie jest ona konieczna, jednakże jej regularne wykonywanie może pomóc zidentyfikować możliwe błędy we wczesnej fazie i w ten sposób zwiększyć bezpieczeństwo oraz okres użytkowania wyposażenia.

Instrukcja konserwacji może zostać zamówiona u regionalnego przedstawiciela lub bezpośrednio u producenta w firmie Gymns-Uniphy. Zaleca się by test funkcjonalności i bezpieczeństwa był wykonywany raz do roku. Oczywiście jeżeli regulacje prawne danego Państwa dotyczące badań sprzętu medycznego nie stanowią inaczej.



NOTA

W celu uzyskania dodatkowych informacji odnośnie bezpieczeństwa i eksploatacji skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem .



NOTA

Należy raz w roku przeprowadzić przegląd urządzenia, badanie musi być wykonane przez autoryzowanego pracownika serwis według protokołów przewidzianych dla elektrycznych urządzeń medycznych!

4.4 Utylizacja

Uregulowania dotyczące wyrobów medycznych nie wymagają żadnych szczególnych środków bezpieczeństwa. Zapoznaj się z uregulowaniami prawnymi w danym kraju. Po wyeksploatowaniu urządzenia ShockMAster 500 zutylizuj system jako asortyment stanowiący wyrób medyczny i zarazem sprzęt elektryczny lub elektroniczny.

Odnośnie kompresora olejowego typu Sil.Air 50 TDC zapoznaj się z osobną instrukcją obsługi.

4.5 Naprawa

Naprawa uszkodzonych elementów może być wykonana przez autoryzowany serwis lub firmę Gymna-Uniphy. W celu dokonania naprawy używaj tylko oryginalnych części zapasowych Gymna-Uniphy.

5. Komunikaty o stanie i problemy z wyzwoleniem uderzenia.

5.1 Komunikaty o stanie

Uszkodzenie panelu sterowania	Restartuj aparat. Jeśli to nie pomoże skontaktuj się z serwisem
-------------------------------	---

5.2 Problem z wyzwoleniem uderzenia



OSTRZEŻENIE

Przed przystąpieniem do prac konserwacyjnych upewnij się, że aparat oraz jego podzespoły są odłączone od zasilania sieciowego!

Opis błędu	Prawdopodobny powód	Wykonaj czynność
System nie działa	Brak zasilania	Sprawdź połączenie zasilania
	Uszkodzony bezpiecznik	Wymiana bezpieczników
	Uszkodzony przewód lub wtyk	Wymiana przewodu
Nie podłączono kompresora	Przewód zasilający kompresora nie został podłączony do aparatu	Sprawdź przewód zasilania oraz ciśnieniowy, wymień jeśli to konieczne
	Nieszczelny lub nieprawidłowo połączony przewód głowicy	
	Niepołączony przewód ciśnieniowy lub połączenie z gniazdem jest nieprawidłowe	Sprawdź filtr powietrza przy kompresorze, wyczyść go lub wymień jeśli to konieczne
	Zatkany filtr powietrza	

Opis błędu	Prawdopodobny powód	Wykonaj czynność
Brak uderzeń na aplikaturze	Nie podłączono kompresora Zablokowany lub zużyty nabój Awaria systemu kontroli	Sprawdź połączenie z kompresorem Rozkręć głowicę, wyczyść prowadnicę pocisku oraz pocisk Wykonaj gruntowny przegląd głowicy Skontaktuj się z serwisem Wymiana głowicy

6. Akcesoria i części zapasowe

Przewód ciśnieniowy kompresora

- Przewód ciśnieniowy dł. 1m

Przewód zasilający

- Przewód zasilający CEE 7 Europa, dł. 2,5 metra
- Przewód zasilający CH dł. 3 metry
- Przewód zasilający USA dł. 3 metry
- Przewód połączeniowy IEC dł. 1 metr (pomiędzy aparatem a kompresorem)



NOTA

Akcesoria i części zapasowe dokładnie opisano w oddzielnej instrukcji dotyczącej głowicy R-SW.

6.2 Kompresor

Sil.AIR 50 TDC kompresor

MEDEN-INMED Sp. z o.o.
Ul. Wenedów 2
75-847 Koszalin

tel. 094-3471053
fax 094-3471041
e-mail: apiekniewska@meden.com.pl

www.meden.com.pl
NIP 669-22-55-563
REGON331039951

KRS 47240

GIOS E 0002126 W Kapitał zakładowy: 1.080.000 PLN

BOŚ o/Koszalin 47 1540 1043 2001 8101 3300 0001

- Sil.AIR 50 TDC kompresor 230 VAC
- Sil.AIR 50 TDC kompresor 115 VAC

6.3 Akcesoria

ShockMaster 6mm aplikator akupunktury

ShockMaster 15mm aplikator standardowy

Zestaw naprawczy, metal, 17212, ShockMaster

Zestaw naprawczy, MA-X, 17888, ShockMaster

ShockMaster 15mm aplikator MA-X

ShockMaster D-ACTOR 20 S aplikator

ShockMaster D-ACTOR 35 S aplikator

ShockMaster aplikator do głębokiej aplikacji

ShockMaster RSWT zestaw do fali skupionej

ShockMaster V-ACTOR 25 mm aplikator

ShockMaster V-ACTOR 40 mm aplikator

ShockMaster V-ACTORR głowica (zawiera aplikator 25 i 40 mm)

Głowica R-SW (1 metalowy protektor + prowadnica)

6.4 Dokumenty

Instrukcja użytkownika ShockMaster 500

Instrukcja użytkownika głowicy

Instrukcja użytkownika V-ACTOR

Instrukcja użytkownika kompresora

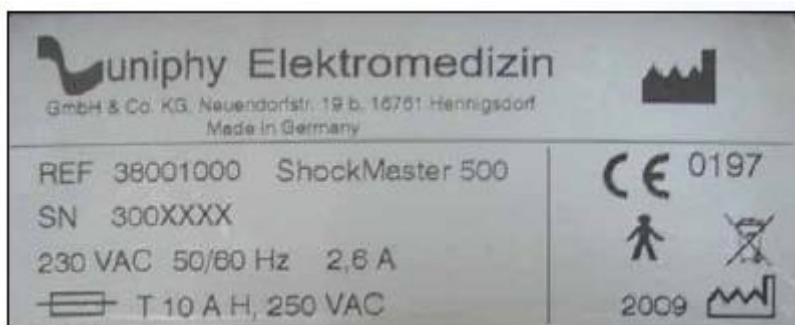
7. Specyfikacja techniczna

7.1 ShockMaster 500

- Tryb pracy R-SW: R-SW: częstotliwość uderzeń, 1-21 Hz (1-35 Hz dla V-ACTOR)
- Poziom energii R-SW: krok 0.5 bar, od 1 do 5 Bara
- Napięcie zasilające: 230 V ; 50/60Hz
- Bezpiecznik: 10 A H
- Gniazdo pomocnicze: 100 - 240 VAC / 5 A
- Pobór mocy łącznie z gniazdem pomocniczym : Emax. 500 VA
- Kompresor generujący ciśnienie powietrza: 6 - 7 bar
- Ciśnienie wyjściowe "zabiegowe": 1 - 5 bar
- Temperatura otoczenia w pomieszczeniu zabiegowym : 10°C - 35 °C
- Temperatura dla przechowywania i transportu: -20°C – 60°C
- Ciśnienie powietrza: 500 - 1060 hPa
- Wilgotność powietrza : 5 - 90%
- Waga aparatu: 8 kg
- Klasyfikacja według MDD 93/42/EEC: IIa
- Stopień ochrony przeciwprądowej: IPX1

EN 60601-1

7.2 Tablica znamionowa



7.3 Zgodność z dyrektywą

Produkt oznakowano znakiem CE, urządzenie zgodne z Dyrektywą Medyczną (MDD) 93/42/EEC.

7.4 Zgodność ze standardami

EN 60601-1	
- Klasa ochrony przeciwporażeniowej	Klasa 1
- Typ ochrony przeciwporażeniowej	B

Porady dotyczące EMC i deklaracja producenta

Informacja i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne			
Urządzenia ShockMaster 500 może pracować w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik aparatu ShockMaster 500 powinien upewnić się, czy urządzenie pracuje w takim właśnie środowisku.			
Test emisji	Zaszeregowanie	Środowisko elektromagnetyczne - informacja	
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Aparaty ShockMaster 500 używają energii RF tylko dla swej wewnętrznej funkcji. Zatem ich emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie zakłócają pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych. Nie stosuje się do IEC 60601-2-36 szczegółowych wymagań bezpieczeństwa dotyczących urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej	
	Klasa B		
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A		
Emisje fluktuacje/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Komplet	Aparat ShockMaster 500 jest dostosowane do pracy we wszystkich zakładach włącznie z gospodarstwami domowymi bezpośrednio podłączonymi do publicznych sieci elektrycznych będących źródłem niskiego napięcia.	
Porady i oświadczenia producenta – Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Aparat ShockMaster 500 został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym przedstawionym w tabeli poniżej. Nabywca bądź użytkownik aparatu ShockMaster 500 powinien upewnić się, że pracuje on w takim środowisku.			
Zakłócenia	IEC 60601	Poziom	Środowisko

testowe	poziom testowania	zgodności	elektromagnetyczne - Porady
			Stacjonarne i przenośne urządzenia pracujące na falach radiowych nie powinny być używane w otoczeniu aparatu ShockMaster 500 (także okablowania), odległość separacyjna obliczana jest na podstawie równania uzależnionego od częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacyjna
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz	3 Vrms 150kHz do 80MHz	d = 1,2vP
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-3	3 Vrms 80MHz do 2,5GHz	3 Vrms 80MHz do 2,5GHz	d = 1,2vP 80MHz do 800MHz d = 2,3vP 800MHz do 2,5GHz
			Gdzie P jest to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w Watach (W) zgodna z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością separacyjną w metrach (m). Energia pola nadajników RF, określona podczas testów elektromagnetycznych, a powinna być niższa od poziomu zgodności wybranej częstotliwości. b. Mogą powstawać zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
NOTA 1 Przy 80MHz i 800MHz, stosuje się także wyższe częstotliwości. NOTA 2 Poradnik może nie przewidywać wszystkich zdarzeń. Propagacja elektromagnetyczna powstaje na skutek absorpcji i odbić od przedmiotów, obiektów, także od ludzi. Energia pola stałych nadajników, takich jak stacje radiowe, nadajniki telefonii komórkowej/bezprzewodowej oraz przenośnych nadajników radiowych, amatorskich stacji radiowych, rozgłośni radiowych i telewizyjnych nie może być opisana ani zdefiniowana w dużą dokładnością. Należy rozważyć wykonanie pomiarów energii pola o częstotliwościach radiowych w pomieszczeniu. Jeśli energia pola w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat SM 500 przekracza dopuszczalne poziomy zgodności dla pola RF, należy upewnić się, że aparat SM500 funkcjonuje prawidłowo. Jeśli zaobserwowano wadliwe funkcjonowanie, należy podjąć odpowiednie środki			

zaradcze, takie jak przeniesienie bądź przestawienie aparatu SM 500.
b Powyżej zakresu częstotliwości od 150KHz do 80MHz, energia pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

Aparat ShockMaster 500 został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym przedstawionym w tabeli poniżej. Nabywca bądź użytkownik aparatu ShockMaster 500 powinien upewnić się, że pracuje on w takim środowisku.			
Zakłócenia testowe	IEC 60601 poziom testowania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne Porady
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4--2	±6kV w spoczynku ±8 kV na powietrzu	±6kV w spoczynku ±8 kV na powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe bądź wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta tkaniną sztuczną wilgotność względna powinna być na poziomie 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4--4	±2kV dla linii zasilającej źródła ±1 kV dla linii wej/wyj	±2kV dla linii zasilającej źródła ±1 kV dla linii wej/wyj	Jakość zasilania głównego powinna być standardowa dla zastosowań komercyjnych lub środowiska medycznego.
Udary IEC 61000-4--5	±1kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania głównego powinna być standardowa dla zastosowań komercyjnych lub środowiska medycznego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (<95% spadek w UT) dla 0.5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) na 5 sekund	<5% UT (<95% spadek w UT) dla 0.5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) na 5 sekund	Jakość zasilania głównego powinna być standardowa dla zastosowań komercyjnych lub środowiska medycznego. Jeśli użytkownik urządzenia ShockMaster 500 wymaga pracy urządzenia, podczas zakłóceń energetycznych zaleca się, aby aparat ShockMaster 500 był podłączony do źródła zasilania o ciągłej dostawie energii (np.generatora) bądź akumulatora.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinny być standardowe przy zastosowaniach komercyjnych lub w środowiskach medycznych.
--	------	------	---

Zalecane odległości odseparowania pomiędzy sprzętem komunikacyjnym a aparatem ShockMaster 500.

ShockMaster 500 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku, w którym kontrolowane są zakłócenia fal radiowych. Nabywca/użytkownik aparatu ShockMaster 500 powinien przeciwdziałać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi telefonami komórkowymi/stacjonarnymi a aparatem ShockMaster 500 wyszczególnionymi poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odseparowania zależna od częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80MHz d = 1,2VP	80 MHz do 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3VP
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

Dla nadajników o mocy nie figurującej w tabeli, zalecana odległość odseparowania d w metrach (m) może być obliczona przy użyciu równania zależnego od częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w Watach (W) podana przez producenta.

NOTA 1 Dla zakresu od 80MHz do 800MHz. Odległość odseparowania wzrasta wraz ze wzrostem częstotliwości..

NOTA 2 Poradnik może nie przewidywać wszystkich zdarzeń. Propagacja elektromagnetyczna powstaje na skutek absorpcji i odbić od przedmiotów, obiektów, także od ludzi..

7.5 Dyrektywy

Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy dla wyrobów medycznych (93/42/EEC) oraz dyrektywy (2003/108/EC) dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

8. Gwarancja i serwis

8.1 Gwarancja

Podczas dwuletniego okresu gwarancji od daty dostawy produktu do klienta wady będą usuwane na koszt producenta pod warunkiem że nie będzie to uszkodzenie mechaniczne lub powstałe na skutek niewłaściwego użytkowania czy używania podzespołów nie wymienionych w tej instrukcji. Gwarancji nie podlegają elementy eksploatacyjne. Koszt transportu oraz ryzyko zagubienia produktu przenoszone są na klienta. Proszę uzupełnić kartę

gwarancji i wyślij jak najszybciej pod wskazany adres:



UWAGA

Nieautoryzowane otwarcie, naprawa lub modyfikacja systemu przez osoby nieuprawnione uwalnia producenta od zobowiązania i odpowiedzialności za bezpieczne działanie systemu. Automatycznie zostaje również utracona gwarancja.

8.2 Serwis

W przypadku wątpliwości, pytań lub dodatkowych informacji uprasza się o kontakt z przedstawicielem.

Symbole



Znak typu bezpieczeństwa B



Znak CE z numerem jednostki notyfikującej

SN

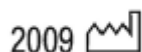
Numer seryjny aparatu

REF

Numer artykułu



Bezpiecznik sieciowy



Rok produkcji



Producent



Nie wyrzucaj urządzenia do zwykłego pojemnika



Znak ostrzegawczy



Przeczytaj instrukcję



Nie popychać

Podłączanie kompresora

Przygotowanie kompresora



Zdjęcie 1.
Zdejmij czerwoną nakrętkę (zabezpieczenie transportowe)



Zdjęcie 2.
Zamontuj filtr powietrza



Zdjęcie 3.



Zdjęcie 4.
Podłącz przewód powietrza (jeśli jest osobno)



Zdjęcie 5.



Zdjęcie 6.

Wózek do kompresora



Zdjęcie 7.
Otworzyć jezdne drzwiczki wózka



Zdjęcie 8.



Zdjęcie 9.
Umieścić kompresor w wózku
(jak przedstawiają zdjęcia od 10 do 12)



Zdjęcie 10



Zdjęcie 11.



Zdjęcie 12
przewód uziemiający 1 do ramy kompresora
przewód uziemiający 2 do drzwiczek jezdnych



Zdjęcie 13.
Podłączenie przewodu uziemiającego 1



Zdjęcie 14.
Podłączenie przewodu uziemiającego 2



Zdjęcie 15.



Zdjęcie 16.
Wyciągnij przewód zasilający i przewód
powietrzny kompresora do góry



Zdjęcie 17.
Zamknij jezdne drzwiczki



Zdjęcie 18.



Zdjęcie 19.

Podłącz przewód powietrzny i zasilający
kompresora do aparatu ShockMaster 500

Opróżnianie zbiornika ze skroploną wodą

MEDEN-INMED Sp. z o.o.
Ul. Wenedów 2
75-847 Koszalin

tel. 094-3471053
fax 094-3471041
e-mail: apiekniowska@meden.com.pl

www.meden.com.pl
NIP 669-22-55-563
REGON331039951

KRS 47240

GIOS E 0002126 W Kapitał zakładowy: 1.080.000 PLN

BOŚ o/Koszalin 47 1540 1043 2001 8101 3300 0001



Zdjęcie 20.



Zdjęcie 21 + 22
Otwieranie zbiornika (z blokadą obrotu)





Zdjęcie 23.
Opróżnij zbiornik, umieść z powrotem w kompresorze i zamknij drzwiczki wózka



Zdjęcie 24.



Elektromedizin GmbH & Co. KG

DECLARATION OF CONFORMITY

We Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG
Neuendorfstraße 19 b / 16761 Hennigsdorf / Germany

declare that
all manufacturing and checking
procedures applied are supervised
by a quality management system
according to

EN ISO 9001:2008

and

EN ISO 13485:2003+AC:2007

and notified under No. **0197**
to the EC Commission.

The unit is marked with

CE 0197

The notified body is

TÜV Rheinland Product Safety GmbH

The product is built according the
Medical Device Directive (MDD)

93/42/EEC

and
is classified by rule 9, Class IIa.



and declare under our sole responsibility that the product with accessories

„ShockMaster 500“

to which this declaration relates is in
conformity with the following standards:

EN 60 601-1
EN 60 601-1-2
EN 980
EN 1041



Hennigsdorf, 22.10.2009
Place and date of issue

M. Witt

Name and signature



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO – STRONA 1 z 1

Emblemat Uniphy
Elektromedizin GmbH & Co. KG

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG
Neuendorfsstrasse 19b / 16761 Henningsdorf / Niemcy

oświadcza, że wszystkie procedury produkcyjne i sprawdzające podlegają nadzorowi systemu zarządzania jakością zgodnie z

EN ISO 9001 : 2008

i

EN ISO 13485 : 2003 + AC: 2007

oraz że są zarejestrowane pod znakiem

CE 0197

W komisji UE.

Urządzenie jest oznakowane znakiem CE0197

Instytucją notyfikowaną jest
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

Urządzenie jest wyprodukowane zgodnie z
Dyrektywą Urządzeń Medycznych (MDD)
93/42/EEC
i jest zaklasyfikowane zgodnie z regułą 9, klasa IIa.

Oświadczamy także na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt z akcesoriami:
„ShockMaster 500”

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodne z następującymi normami:

EN 60 601-1

EN 60 601-1-2

EN 980

EN 1041

Henningsdorf, 22.10.2009
Miejsce i data wystawienia

M. Witt *nieczytelny podpis*
Nazwisko i podpis

*pieczęć okrągła z emblematem
Uniphy Elektromedizin*

Z prawej strony oryginalnego dokumentu w języku angielskim znajduje się wstawiony certyfikat jednostki notyfikowanej.

REPERTORIUM NR: 37 / 2011 Za zgodność tłumaczenia z przedstawionym dokumentem
Koszalin, 13.10.2011 mgr Jan Konieczny, tłumacz przysięgły języka angielskiego

Tel / fax: 94-34 16 963, +48 609 505 629, e-mail: translator@neostrada.pl

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
I WYŁĄDOWCA J. ANGIELSKIEGO
mgr Jan Konieczny
ul. Franciszkańska 113, tel./fax 341-09-63
75-247 KOSZALIN





GymnaUniphy NV
Pasweg 6A
3740 Bilzen
Belgium
T +32(0)89 510.510
F +32(0)89 510.511
info@shockmaster.eu
www.shockmaster.eu

Wersja 1.0 - 2009