

## Manuel de l'Utilisateur



# EMS560

ONDE DE CHOC PRIMO RADIALE  
Modèle 135

**CE**  
1639



## Contenu

|   | Page |
|---|------|
| Contenu Informations                                      | 3    |
| générales et relevé des modifications                     | 4    |
| Déclaration de garantie                                   | 5    |
| Présentation & indications d'utilisation                  | 7    |
| Contre-indications  | 8    |
| Accessoires   | 10   |
| Contrôles et marquages                                    | 11   |
| Installation  | 15   |
| Conditions environnementales d'utilisation et de stockage | 16   |
| Performances essentielles                                 | 16   |
| Mode d'emploi   | 17   |
| Traitement par ondes de choc                              | 25   |
| Entretien   | 27   |
| Spécifications techniques                                 | 29   |
| Annexe A – Niveaux de test CEM                            | 30   |
| Annexe B – Avertissements et codes d'erreur               | 31   |

## Informations générales

Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'installation et au fonctionnement de l'unité Primo radial shockwave 560.

Ces instructions doivent être étudiées avant de mettre l'appareil en service.

Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation écrite préalable d'EMS Physio Ltd.

## Registre des modifications

| PROBLÈME | COMMENTAIRES                                    | DATE     |
|----------|---|----------|
| 1        | Numéro initial                                  | 10/06/19 |
| 2        | Mise à jour pour la marque SGS CE               | 12/09/19 |
| 3        | Autres modifications apportées à 60601-1-2:2015 | 25/09/19 |
| 4        | Mis à jour pour le nouveau numéro NB            | 08/04/20 |
| 5        | Mis à jour pour de nouvelles photos             | 24/03/22 |

## Garantie

Ce produit EMS Physio Ltd. (ci-après dénommé la Société) est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition. La Société, à sa discrétion, réparera ou remplacera les composants qui s'avèrent défectueux pendant la période de garantie, à condition que les réparations ou les remplacements soient effectués par la Société ou ses agents agréés.

La Société se considérera responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit uniquement si : -

- opérations de montage, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes habilitées par lui,
- le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation,
- l'installation électrique du local concerné est conforme aux exigences nationales appropriées.

En cas de retour du produit à la Société pour réparation, celui-ci doit être expédié en port payé.

Les articles consommables, par exemple, les embouts applicateurs et les couvercles en silicone sont exclus de la garantie ci-dessus.

Il est prévu que l'unité Primo Radial Shockwave 560 ne soit utilisée que par des professionnels de la santé qualifiés tels que des physiothérapeutes ayant reçu une formation en électrothérapie.

## Entretien

Pour un fonctionnement continu et sûr, une maintenance et une inspection régulières par des techniciens agréés EMS sont nécessaires.

L'applicateur contient des pièces mobiles et un soin particulier doit être apporté à son bon entretien.

Pour les procédures et le calendrier d'entretien, reportez-vous au chapitre Entretien de ce manuel.



## Introduction

Le Primo Radial Shockwave 560 est un appareil de thérapie par ondes radiales (RWT) conçu pour fournir une énergie d'onde radiale extracorporelle créée par un mécanisme de projectile électromagnétique. L'énergie cinétique est convertie en impact à la surface de la peau et dispersée radialement dans le corps à chaque impulsion. L'impulsion énergétique transmise aux tissus crée l'effet de contre-irritation qui module la douleur et améliore la fonction.

## Indications pour l'utilisation

Le Primo EMS560 est indiqué pour appliquer l'énergie des ondes de choc radiales pour soulager la douleur et améliorer la fonction dans le traitement des affections musculo-squelettiques chroniques suivantes : fasciite plantaire, tendinopathie d'Achille, tendinopathie rotulienne et épicondylite latérale.

## Précautions

La thérapie doit être effectuée par un personnel qualifié formé et/ou expérimenté dans l'utilisation de cet appareil, comme indiqué dans un programme de formation approprié.

**Interférences électromagnétiques** : cet appareil peut causer des interférences électromagnétiques aux appareils électroniques

Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Cet appareil convient à une utilisation en milieu hospitalier, à l'exception des équipements chirurgicaux HF actifs proches ou dans la salle blindée RF des équipements d'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des perturbations EM est élevée.

**AVERTISSEMENT** : l'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.

**Contamination croisée** : les patients présentant une infection cutanée dans la zone de traitement doivent prendre des précautions afin d'éviter la contamination croisée.

**Milieu de couplage** : un gel à ultrasons à base d'eau doit être utilisé comme milieu de couplage entre la membrane de l'applicateur d'ondes de choc radiales primo et la peau du patient. Si la membrane de l'applicateur Primo Radial Shockwave n'est pas utilisée, aucun milieu de couplage ne doit être appliqué car il pourrait pénétrer dans la chambre du projectile et nuire aux performances.

**Nettoyage** : Un nettoyage approprié de l'applicateur et de l'unité principale est nécessaire. Pour les instructions de nettoyage, reportez-vous au chapitre « Entretien » de ce manuel.

La modification du Primo radial shockwave EMS560 n'est pas autorisée et peut entraîner une situation dangereuse.

## Contre-indications et mises en garde

Patientes chez qui une grossesse est confirmée ou suspectée.

Enfants de moins de 18 ans.

Maladie contagieuse de la peau.

Les patients présentant une infection cutanée dans la zone de traitement doivent prendre des précautions afin d'éviter la contamination croisée.

Dispositifs implantés : Ne pas appliquer d'ondes radiales sur un dispositif implanté. Pour réduire l'incidence des dysfonctionnements, une distance d'au moins 5 cm doit être maintenue entre l'applicateur d'ondes de choc et le dispositif implanté. Pour des précautions supplémentaires en cas de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs implantables, le générateur d'impulsions doit être programmé sur un mode simple chambre, non asservi (pacemakers) ou sur un mode inactif (défibrillateurs implantables) avant la procédure de traitement et évalué pour un fonctionnement correct après le traitement .

Patient présentant une tumeur dans la zone de traitement. L'application d'ondes radiales dans ou à proximité d'une zone où la présence d'une tumeur est connue doit être effectuée à la discrétion du médecin.

Ne pas appliquer d'ondes radiales sur des zones souffrant de thrombose veineuse superficielle.



### **Le traitement des patients suivants est soumis à la discrétion du médecin traitant :**

Patients ayant un INR > 2,5, un temps de céphaline prolongé (PTT) ou un temps de saignement prolongé et une numération plaquettaire inférieure à 100 000 par microlitre.

Patients recevant un traitement anticoagulant ou antiagrégant (p. ex., aspirine).

N'appliquez pas d'ondes radiales sur les zones remplies d'air du corps, c'est-à-dire les intestins ou les poumons.

Si le patient ressent une douleur ou un inconfort intense au site d'application pendant le traitement, le niveau d'intensité doit être réduit au niveau le plus élevé pouvant être toléré par le patient.

Si le patient présente une réaction vaso-vagale pendant le traitement, le patient doit être incliné en position couchée jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

En cas d'antécédents de réaction allergique à l'alcool du patient, nous recommandons l'utilisation de désinfectants sans alcool.

Veuillez noter que pendant un traitement normal, l'applicateur deviendra chaud et la pointe de l'applicateur peut atteindre 46 degrés C.

## **Fonctionnement non continu**

L'applicateur n'est pas destiné à un fonctionnement continu et à puissance maximale, un cycle de service d'un maximum de 2,5 minutes allumé et 20 minutes éteint entre les traitements pour permettre à l'applicateur de refroidir est recommandé.

Si ce conseil n'est pas respecté, une coupure thermique se déclenchera et l'applicateur cessera de fonctionner, obligeant l'utilisateur à attendre qu'il ait suffisamment refroidi.

## **Événements indésirables**

Les effets indésirables potentiels qui pourraient survenir lors de l'utilisation des traitements par ondes de choc radiales Primo comprennent :

La Douleur

Petechie

Hématome superficiel.

Affections neurosensorielles : hypoesthésie ou paresthésie.

Conditions allergiques ou sensibles rares.

## Accessoires fournis en standard

| Número de catalogue | La description                              |
|---------------------|---|
| EMS559              | Unité de base d'alimentation CC 48V<br>450W |
| EMS561              | Applicateur Shockwave                       |
| A135-3-02           | Support applicateur                         |
| EMS562              | Interrupteur au pied                        |
| EMS563              | Embout applicateur 6mm                      |
| EMS564              | Embout applicateur 15mm                     |
| EMS565              | Embout applicateur 25mm                     |
| EMS567              | Embout applicateur membranes X 4            |
| EMS502C             | Flacon de milieu de couplage EMS 250ml      |

## Accessoires optionnels

|        |                              |
|--------|------------------------------|
| EMS566 | Mallette de transport rigide |
|--------|------------------------------|

Chaque appareil est fourni avec un cordon d'alimentation détachable adapté au pays dans lequel il est livré. Les cordons d'alimentation de remplacement ou supplémentaires sont illustrés ci-dessous.

Pour les autres pays, contactez EMS Physio Ltd ou l'agent

| Référence | La description                    |
|-----------|-----------------------------------|
| 6-85      | Cordon d'alimentation britannique |
| 6-112     | Cordon secteur européen           |
| 6-119     | Cordon secteur Amérique du Nord   |

**AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires tels que l'applicateur, la pédale ou les câbles d'alimentation autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

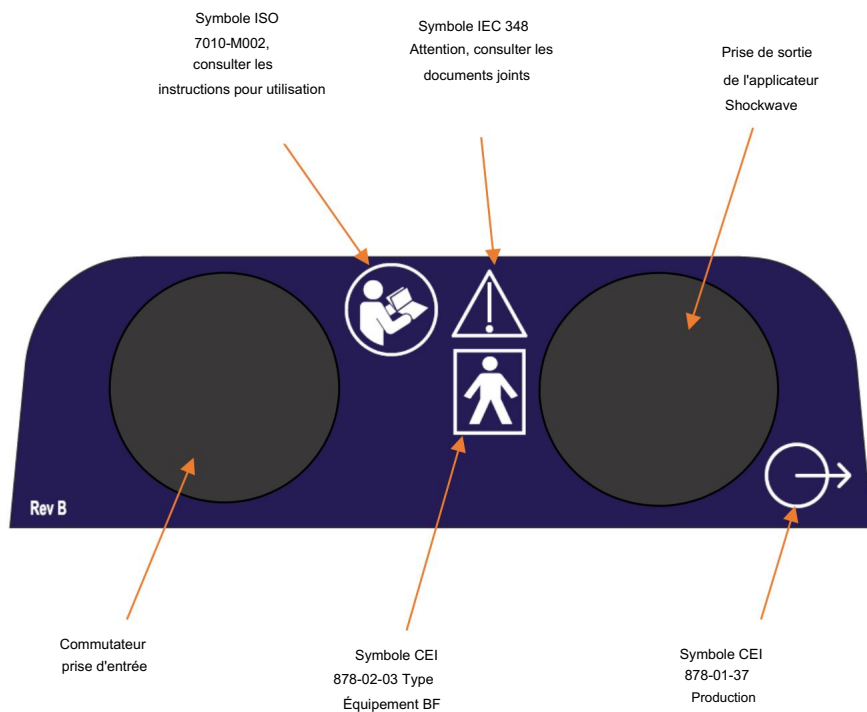
**AVERTISSEMENT** : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'EMS560, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sinon la dégradation des performances de cet équipement pourrait résulter.

## Contrôles et marquages

### Haut Radial Shockwave 560



### Étiquette frontale Primo Radial Shockwave 560



La prise de sortie est destinée à la connexion de l'applicateur d'ondes de choc

L'entrée de l'interrupteur est pour la connexion de l'interrupteur au pied

Étiquette inférieure Primo Radial Shockwave 560



Nom et adresse du fabricant

Symbole CEI 348 Attention, consulter les documents joints





Symbole ISO 7010-M002 Consulter les instructions pour utilisation


Ne jetez pas comme déchets non triés (2006/96/CE Directive DEEE)

Symbole CEI 878-02-03 Appareils de type BF

Manufactured by:  
 **EMS Physio Ltd.**   
 Wantage, Oxfordshire, OX12 9FE, UK.  
 www.emsphysio.co.uk  
 Radial shockwave 560(EMS560)  
 Class 1 Type BF


IPX1  
 Not intended for continuous operation - duty cycle 2.5 minutes @ full power / 20 minutes off

Power In  
 48V   
 9A MAX  
 Use only EMS Physio power supply Ref EMS559

| Environmental conditions                      | Transport & Storage | Use            |
|---|---------------------|----------------|
| Temperature                                   | -10 to +55 C        | +10 to +35 C   |
| Relative humidity                             | 10 to 90%           | 20 to 80%      |
| Atmospheric pressure                          | 700 to 1060hPa      | 700 to 1060hPa |
| Extended term transport and storage 0 to 40 C |                     |                |

EC REP **Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta**

UDI/SN 

REF EMS560

CE 1639

Rev B

Numéro de modèle et classification

Numéro de série et date de fabrication


Étiquette inférieure de l'alimentation Primo Radial Shockwave (EMS559)

Nom et adresse du fabricant

Symbole IEC 348  
Attention, consulter les documents joints

Symbole ISO 7010-M002  
Consulter les instructions pour utilisation

Ne pas jeter comme déchet non trié (2006/96/CE Directive DEEE)


Manufactured by:  

**EMS Physio Ltd.**  
 Wantage, Oxfordshire, OX12 9FE, UK.  
 www.emsphysio.co.uk  
 Power supply EMS559  
 Class 1 Type BF

IPX1

Input 100-240VAC  
 5A MAX 50-60Hz  
 Output 48V DC  
 9A MAX  
 For use only with EMS560  
 Primo radial shockwave unit

| Environmental conditions                      | Transport & Storage | Use            |
|---|---------------------|----------------|
| Temperature                                   | -10 to +55 C        | +10 to +35 C   |
| Relative humidity                             | 10 to 90%           | 20 to 80%      |
| Atmospheric pressure                          | 700 to 1060hPa      | 700 to 1060hPa |
| Extended term transport and storage 0 to 40 C |                     |                |

EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,  
 Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

UDI/SN 

REF EMS559

CE 1639

Numéro de modèle et classification

Numéro de série et date de fabrication

Étiquette arrière de l'alimentation à ondes de choc radiales Primo



## Installation

À la réception, vérifiez s'il y a des dommages visibles qui auraient pu se produire pendant le transport. Si des signes de dommages sont constatés, conservez tout le matériel d'emballage et informez le transporteur et la Société ou son agent chez qui l'appareil a été acheté dans les deux jours ouvrables.

Le Primo Radial Shockwave ne doit être utilisé qu'avec une alimentation EMS559 (fournie avec l'appareil). Le cordon provenant de l'arrière de l'unité d'onde de choc principale se branche sur le connecteur circulaire à l'arrière de l'alimentation. Un cordon d'alimentation correctement évalué/approuvé pour le pays d'utilisation doit être utilisé.



Replacement fuse must comply with the specifications indicated on the device label.



To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth



To avoid risk of electric shock, disconnect the power cable from the device and from the mains outlet before replacing a fuse.

L'alimentation électrique EMS559 doit uniquement être connectée à une alimentation secteur avec un conducteur de terre de protection. En cas de doute sur l'intégrité de la mise à la terre, ne pas la raccorder au secteur (risque d'électrocution avec les parties appliquées de type B). L'appareil ne doit pas être positionné de manière à ce que la fiche secteur ne puisse pas être facilement débranchée - la fiche secteur est le principal dispositif de déconnexion.

L'unité Primo Radial Shockwave 560 est fournie avec un applicateur d'ondes de choc et un interrupteur actionné au pied (ou à la main).

Branchez l'applicateur dans la prise de sortie à l'avant droit de l'appareil et la pédale dans la prise à l'avant gauche.

Veillez à ne pas soumettre l'applicateur à une manipulation brutale, telle qu'une chute sur une surface dure, car cela pourrait nuire aux performances.

**Conditions environnementales d'utilisation autorisées :**

Température 10 à +35°C

Humidité relative 20 à 80%

Pression atmosphérique 700 à 1060hPa

**Conditions environnementales admissibles de transport et de stockage :**

Température -10 à +55°C

Humidité relative 10 à 90%

Pression atmosphérique 700 à 1060hPa

Altitude de fonctionnement 3000m

Température de transport et de stockage à long terme : 0 à +40°C

**Durée de vie prévue :**

Unité principale – 7 ans

Applicateur 3 ans ou 2 000 000 de chocs, selon la première éventualité

**Performances essentielles**

BSEN 60601-1 définit les performances essentielles comme :

« Performance nécessaire pour être à l'abri des risques inacceptables »

Les fonctions de l'EMS560 dont l'absence ou la dégradation pourrait entraîner une situation dangereuse sont :

Fréquence maximale 22Hz

Énergie maximale 180mJ (par choc)

Chocs maximum 3000

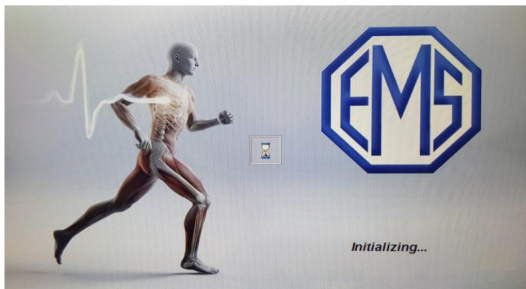
La perte ou la dégradation de ces fonctions en raison de perturbations électromagnétiques (par exemple, des décharges électrostatiques ou des chutes de tension secteur) peut entraîner une perte temporaire de sortie, mais cela n'est pas considéré comme dangereux.



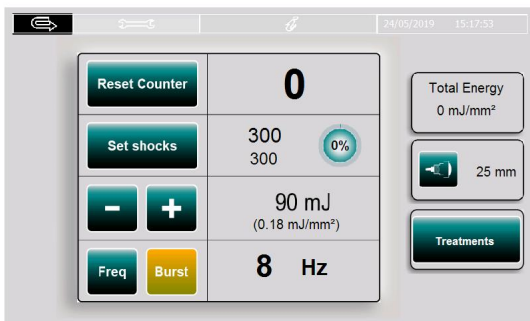
## Mode d'emploi

### Séquence de mise sous tension et informations générales

Une fois le Primo radial shockwave 560 allumé à l'aide de l'interrupteur secteur situé à l'arrière de l'unité d'alimentation, un écran de démarrage apparaît avec le logo de la société EMS.



Après quelques secondes, l'appareil émettra un bip court et affichera l'écran principal.



Le compteur principal (fenêtre centrale supérieure) indique zéro car aucun choc n'a encore été produit. Un nombre par défaut de 300 chocs est également prêt à fonctionner, mais comme aucun n'a encore été déclenché, le graphique d'utilisation indique 0 %.

#### Commandes utilisateur standard

Tout au long du fonctionnement du Primo Radial Shockwave 560, les différents modes et réglages de paramètres sont tous accessibles et modifiés en touchant les boutons correspondants affichés sur l'écran tactile.

Sur la plupart des écrans d'affichage, toucher l'icône de flèche de retour dans le coin supérieur gauche ramènera l'affichage à l'écran principal « Accueil ».

Le bouton marche/arrêt en bas à droite du panneau supérieur peut être utilisé pour éteindre l'écran et mettre l'appareil en mode veille, appuyez à nouveau dessus pour l'éteindre.

revenir sur. Si vous appuyez dessus pendant un traitement, cela arrête les impulsions de choc et provoque l'arrêt en toute sécurité de l'appareil.

### Interface utilisateur – Écran principal

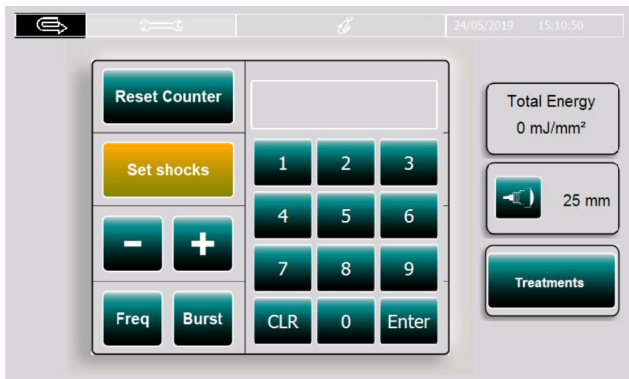
Les principaux paramètres réglables par l'utilisateur sont décrits ci-dessous.

The screenshot shows the main user interface of the Primo Radial Shockwave 560. It features a central display area with several data points and control buttons. Callout boxes provide detailed explanations for these elements:

- Compteur de traitement et icône de progression**: Points to the '2400' value and the progress indicator.
- Compteur cumulatif principal**: Points to the '400' value and the '20%' progress indicator.
- Énergie totale = (énergie par choc) X (nombre de chocs)/(surface de la pointe)**: Points to the 'Total energy 888mJ/mm<sup>2</sup>' display.
- La fenêtre de sortie est mise à jour à chaque nouveau choc. Le nombre de chocs est tiré de celui du compteur principal, et appuyer sur "Réinitialiser le compteur" remettra la lecture de l'énergie totale sur zéro**: Points to the 'Total energy' display.
- Sélectionnez l'énergie par choc**: Points to the '180mJ (0,37mJ/mm<sup>2</sup>)' display.
- Sélectionnez la fréquence des chocs**: Points to the '22Hz' display.
- Marche/arrêt en rafale**: Points to the 'Freq' and 'Burst' buttons.
- Fréquence des chocs**: Points to the '22Hz' display.
- Sélection de la taille de l'embout applicateur**: Points to the '25mm' display.
- Densité d'énergie par choc = (énergie par choc)/(surface de la pointe). Recalculé automatiquement à chaque fois que l'énergie par choc et/ou le type de pointe sont modifiés**: Points to the '180mJ (0,37mJ/mm<sup>2</sup>)' display.
- Le bouton ouvre les traitements filtrer**: Points to the 'Treatments' button.

The interface also includes a 'Reset Counter' button, a 'Set shocks' button, and a '20%' progress indicator. The top status bar shows the date '15/02/10' and time '12:59:00'.

Appuyez sur le bouton "Régler les chocs" pour ouvrir cet écran -



Tapez le nombre de chocs souhaité et appuyez sur « Entrer » pour revenir à l'écran principal. Ce sera le nombre de chocs disponibles pour cette partie du traitement. Appuyez sur la pédale pour démarrer le traitement et le compteur de traitement comptera à rebours et le graphique % affichera la proportion de chocs émis par rapport à ceux inutilisés - lorsqu'il atteint 100 %, plus aucun choc ne sera disponible et l'utilisation de la pédale ne fonctionnera plus. produire plus. C'est le mode 'compte à rebours'.

Alternativement, entrer '0' chocs dans l'écran du clavier ci-dessus (ou le laisser vide) se traduira par une fenêtre de compteur de traitement vide une fois que 'Entrée' est pressé - l'utilisation de la pédale activera toujours l'unité et produira des chocs mais il n'y aura pas limite supérieure de la quantité disponible\*, le compteur de traitements continuera à s'incrémenter indéfiniment tant que la pédale est actionnée. C'est le mode 'comptage'.

Le compteur cumulatif principal continuera d'augmenter jusqu'à ce que le bouton « Réinitialiser le compteur » soit actionné (ce qui le remettra à zéro) ou que l'alimentation secteur soit coupée. Cela ajoutera le nombre total de chocs provenant de plusieurs parties de traitement différentes et sera utile pour garder une trace du nombre total lorsque, par exemple, une certaine quantité est entrée dans le compteur de traitement pour être utilisée sur une zone du corps, puis une quantité différente sur un autre, etc. Le bouton « Réinitialiser le compteur » est généralement utilisé entre les patients.

L'« énergie totale » (en fait la densité d'énergie en  $\text{mJ}/\text{mm}^2$ ) est calculée en multipliant l'énergie (densité) par choc par le nombre total de chocs enregistré par le compteur cumulatif principal. Il nous indique donc l'énergie totale qui a été appliquée au patient pour cette séance de traitement particulière.

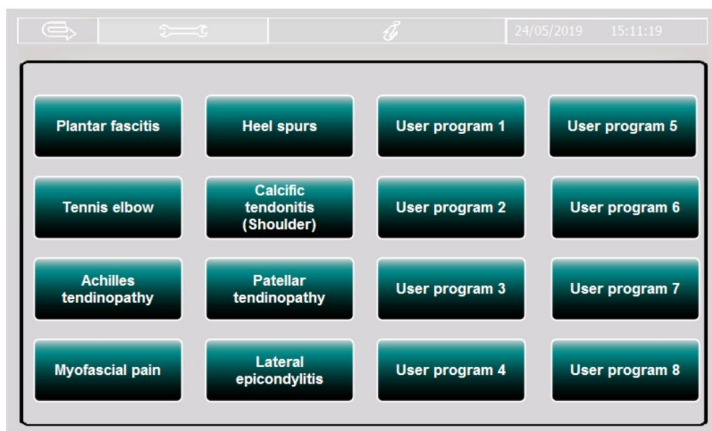
\*Un message d'avertissement temporaire apparaîtra après 5000 chocs continus.

La densité d'énergie par choc dépend de l'énergie par choc (réglée par les boutons + et -) et de la taille de l'embout applicateur utilisé (sélectionné par le bouton avec l'icône de l'embout applicateur). Elle est automatiquement calculée à partir de l'énergie par choc (en mJ) divisée par la surface de la pointe sélectionnée (en mm<sup>2</sup>). Le bouton de sélection de pointe doit bien sûr toujours être réglé sur la taille réellement utilisée sur l'applicateur.

Le bouton 'Freq' sélectionnera entre les quatre fréquences de choc disponibles - les valeurs par défaut de celles-ci sont 8Hz, 10Hz, 15Hz et 22Hz.

Le bouton « Burst » permet de basculer entre les modes normal (impulsions continues tant que la pédale est enfoncée) et le mode rafale, où la rafale est de 8 impulsions pour chaque pression sur la pédale. En mode rafale, il est nécessaire de continuer à appuyer et à relâcher la pédale pour obtenir chaque rafale.

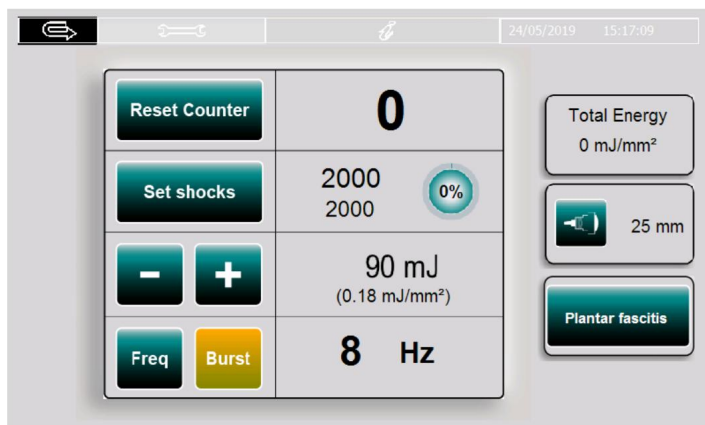
Le bouton 'Traitements', lorsqu'il est pressé, ouvre cet écran -



Toucher l'icône de flèche de retour en haut à gauche nous ramènera à l'écran principal.

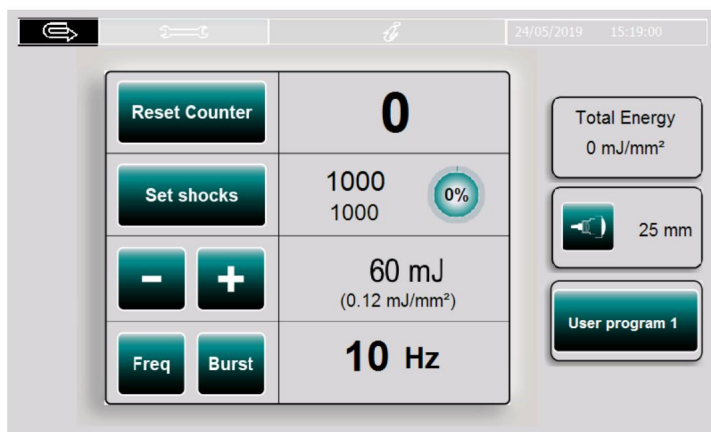
Appuyer sur un bouton sur l'écran des traitements nous ramène à un écran principal avec les réglages de paramètres stockés. S'il s'agissait d'un bouton « suggestion de traitement », le titre de la condition s'affichera dans le coin inférieur droit et les paramètres par défaut pour cette condition seront chargés. Les paramètres sont toujours réglables car l'utilisateur peut souhaiter "augmenter" l'énergie ou la fréquence du choc pendant une séance de traitement, mais les modifications ne seront pas enregistrées.

Exemple : Suggestion de traitement - Fascite plantaire :





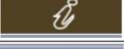




La sélection d'un « Programme utilisateur » nous amènera à un écran de configuration principal contenant les derniers réglages de paramètres enregistrés. Tous les paramètres sont réglables et peuvent être stockés si nécessaire en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton « Titre » dans le coin inférieur droit pendant quelques secondes (le mot « Saved » clignotera). Ces paramètres enregistrés sont mémorisés après la mise hors tension de l'alimentation principale.





Exemple : programme utilisateur 1 :



## Onglets d'écran

|   |                     |  |
|---|---------------------|--|
|  | Return              | Main Screen is displayed                                   |
|  |                     | Touch to return to Main Screen                             |
|  | Technician          | Technician screen is displayed                             |
|  |                     | Touch to access to technician screen                       |
|  | Information         | Information screen is displayed.                           |
|  |                     | Touch to access to system information screen (Figure 2-9). |
|  | Time / Date Display | Double click to access Time setting screen. (Figure 2-10). |

## Indicateurs système

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|   | Indicateur de pédale        | Le commutateur au pied n'est pas enfoncé - Vide  |
|    |                             | La pédale est enfoncée   |
|    | Indicateur de déclenchement | des impulsions sont délivrées (clignote à chaque impulsion appliquée)                                  |
|   |                             | Pas d'impulsions - Vide  |
|   | Système Statut Indicateur   | Statut OK - Vide   |
|  |                             | Erreur système / avertissement / échec (touchez l'indicateur et un message contextuel apparaîtra)      |
|  |                             | erreur système - l'opération est désactivée (touchez l'indicateur et un message contextuel apparaîtra) |

En cas d'erreur, l'indicateur 'X' apparaît sur le côté gauche de l'écran.

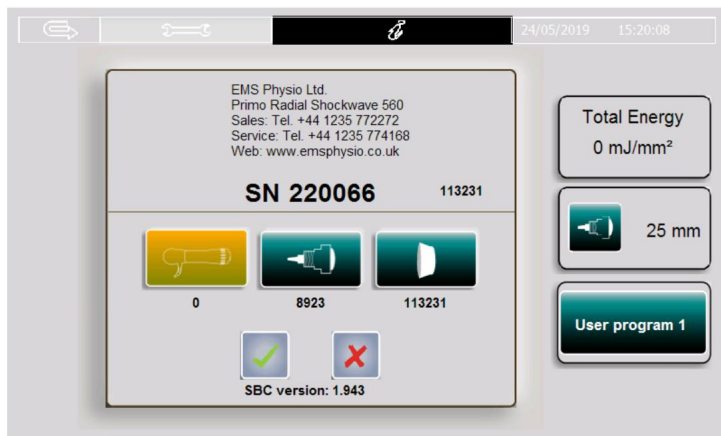
Cet indicateur apparaît uniquement lorsque la pédale est enfoncée, lorsque des impulsions sont délivrées et lorsqu'une erreur/un avertissement/une panne du système apparaît.

Touchez l'indicateur et un message contextuel apparaîtra : « Erreur système – l'opération est désactivée ».

Si ce message d'erreur continue de s'afficher, veuillez contacter le service après-vente.

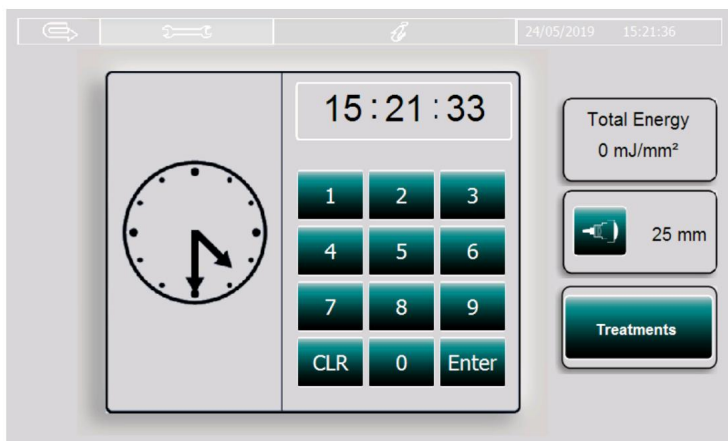
L'écran Technicien/Maintenance (icône d'outil) est destiné à être utilisé uniquement par le personnel de service et est accessible via un code d'accès.

**L'écran d'informations (icône )** – affiche des informations telles que le numéro de série de l'appareil, les coordonnées du fournisseur pour le service et enregistre et affiche également le nombre total de chocs effectués par l'applicateur, l'embout sélectionné et la membrane. Ceci est utile pour savoir quand remplacer l'embout, le capuchon membrane ou l'élément applicateur.



Chaque fois qu'une pointe, un capuchon à membrane ou un élément applicateur est remplacé, son compteur sélectionné doit être remis à zéro en appuyant sur le bouton vert ' ' bouton.

**L'écran de réglage de l'heure** (double-cliquez sur l'affichage de l'heure) permet à l'utilisateur de régler l'heure correcte. Appuyez sur 'Entrée' pour enregistrer et revenir à l'écran principal.





## Traitement par ondes de choc

Sélectionnez l'embout applicateur approprié.

| Tip Size | Recommended for   |
|----------|---|
| 6 mm     | Tight and small areas as well as acupressure and trigger points |
| 15 mm    | Muscles, small tendons and ligaments                            |
| 25 mm    | Plantar Fasciitis and soft tissues                              |

Une membrane en silicone recouvre l'embout de l'applicateur pendant le traitement et assure un contact étroit entre l'applicateur et la peau du patient.



### **Ne pas utiliser de membranes ou d'embouts autres que ceux fournis par EMS Physio**

Insérez la pointe dans l'applicateur et vissez fermement pour fixer. Recouvrez l'embout d'une membrane **intacte et non endommagée\***. Nettoyez la membrane avec de l'alcool.

**\*L'utilisation d'une membrane endommagée peut entraîner la pénétration du fluide de couplage dans l'applicateur et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.**

Dans l'écran principal, appuyez sur le bouton avec l'icône de la pointe jusqu'à ce que la taille affichée corresponde à la pointe de l'applicateur choisie.

Soit:

Appuyez sur le bouton "Traitement" et sélectionnez un préréglage de suggestion de traitement ou un programme utilisateur précédemment enregistré

Ou:

Entrez la quantité requise de chocs (ou 0 pour le mode de comptage) dans le compteur "Régler les chocs" et sélectionnez la puissance et la fréquence d'impulsion requises (et le mode Burst si nécessaire).

Assurez-vous que le patient est dans une position confortable pour le traitement. Localisez la zone de traitement et le point le plus douloureux et appliquez du gel de couplage sur cette zone.

Appuyez doucement l'embout de l'applicateur verticalement sur la peau.

Appuyez sur la pédale pour démarrer le traitement. Pendant le traitement, manœuvrez l'applicateur autour du point douloureux.

Lorsque le traitement est terminé, nettoyez la membrane avec de l'alcool ou une solution germicide de surface de qualité hospitalière.

**Si le patient ressent une douleur/gêne intense au site d'application pendant le traitement, la suspension ou l'arrêt du traitement doit être envisagé.**

**Afin d'éviter une surchauffe de l'applicateur, il est recommandé d'arrêter le fonctionnement pendant 20 minutes après chaque 2,5 minutes de traitement continu.**

**Remarque : Après 5000 impulsions continues, l'appareil s'arrête automatiquement. Cela permet de s'assurer que l'appareil ne fonctionne pas indéfiniment à la suite d'une pression accidentelle sur l'interrupteur au pied. Pour continuer, appuyez sur n'importe quel bouton.**

Au cours d'un traitement, l'opération peut être interrompue en toute sécurité à tout moment par l'un ou l'autre ;

- a) Relâcher la pression sur la pédale, ou si cela échoue,
- b) Appuyer sur le bouton marche/arrêt sur le panneau supérieur, ou
- c) Éteindre l'interrupteur d'alimentation secteur à l'arrière du bloc d'alimentation.

## Entretien

Certaines procédures de maintenance sont nécessaires pour maintenir le bon fonctionnement de l'appareil.

Vérification de l'appareil - Une inspection visuelle de l'appareil doit être effectuée avant de commencer un traitement. Vérifiez l'absence de dommages visuels et l'intégrité de l'unité principale, de l'écran tactile, du cordon d'alimentation, de la pédale, de l'applicateur, des embouts et des couvercles. Des dommages au boîtier ou aux connecteurs ou à des longueurs de câble exposées pourraient compromettre l'immunité de l'appareil aux perturbations électromagnétiques. Assurez-vous que les ouvertures de ventilation de l'applicateur ne sont pas obstruées. En cas de dommage, appelez le service après-vente EMS.

Nettoyage de l'écran tactile – Utilisez un chiffon sec ou un chiffon doux avec de l'alcool ou un détergent neutre pour nettoyer l'écran TFT.

NB L'alcool isopropylique est inflammable et doit être tenu à l'écart des flammes nues. L'alcool isopropylique ne doit pas être mis en contact avec les yeux ou la bouche.

Entretien de l'applicateur – À la fin de chaque traitement, il est important de nettoyer l'applicateur et de retirer tout milieu de couplage. Utilisez des lingettes nettoyantes telles que de l'alcool ou une solution germicide et essuyez la membrane en silicone, l'embout applicateur, le corps de l'applicateur et les orifices de ventilation.

Une membrane en caoutchouc doit être utilisée en tout temps.

Ne pas utiliser d'agents agressifs pour nettoyer la membrane en silicone. Cela pourrait entraîner une dégradation du matériau.

Identification des pièces :



Membrane EMS567..... Applicateur EMS561..... Embout applicateur (15 mm) EMS564



Une fois l'embout applicateur retiré, il est possible de voir le corps du générateur d'ondes de choc.

Cette zone doit être maintenue propre et dégagée de tout débris par un nettoyage occasionnel si nécessaire à l'aide d'un coton-tige ou similaire. Évitez d'enfoncer quoi que ce soit dans le canon !



Une fois l'embout applicateur retiré, le projectile doit glisser librement sous l'effet de la gravité et est visible sur l'image ci-dessus.

Le projectile ne doit pas sortir du canon, mais il doit être possible de l'entendre bouger librement lorsque l'applicateur est incliné d'avant en arrière.

**Remplacement d'un embout** – Remplacez-le toutes les 250 000 impulsions ou lorsqu'il se casse ou montre de l'usure – selon la première éventualité. Réinitialisez son compteur d'utilisation.

**Remplacement d'une membrane** - Chaque fois qu'elle montre une usure ou une déchirure.

**Remplacement de fusible** – Au besoin. Utilisez uniquement un fusible céramique de type 5A 250VAC T (à action lente) H (pouvoir de coupure élevé). Débranchez l'alimentation secteur avant d'essayer de remplacer les fusibles.

### **Nettoyage du boîtier moulé**

L'appareil peut être nettoyé en essuyant avec un chiffon humide. Des lingettes nettoyantes avec de l'alcool ou une solution germicide peuvent être utilisées.

Il est recommandé de débrancher l'appareil du secteur avant de le nettoyer.

L'utilisation de matériaux abrasifs et de solvants de nettoyage doit être évitée.

**Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur de l'appareil et il ne doit pas être ouvert.**

Des instructions d'entretien complètes sont disponibles sur demande par un personnel d'entretien qualifié.

## Spécifications techniques

### Entrée

d'alimentation générale (EMS559) 100-240V ca 5A Max. 50-60Hz  
(EMS560) 48V, 9A Max. (depuis l'alimentation externe EMS559)

Classification (EN60601-1) Classe 1, Type BF

Fusible Entrée secteur, 2 x 5A 250VAC TH

### Lester Programmes de traitement

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Source d'onde radiale | Balistique   |
| Fréquence d'impulsion | 8Hz, 10Hz, 15Hz, 22Hz  |
| Énergie d'impulsion   | 60mJ, 90mJ, 120mJ, 180mJ   |
| Opération             | Non continu : 2,5 min allumé à pleine puissance / 20 minutes éteint. |

Toutes les informations sur le modèle, le numéro de série et le mois/l'année de fabrication se trouvent sur les étiquettes inférieures.

Le Primo radial shockwave 560 a été conçu pour répondre aux exigences des normes suivantes :

BS EN 60601-1:2006+A12:2014 "Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité".

BS EN 60601-1-2:2015 « Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité – Perturbations électromagnétiques ».

BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 « Appareils électromédicaux, Partie 1-6 : Exigences générales de sécurité – Facilité d'utilisation ».

**Annexe A - Niveaux de test CEM.**

| <b>Norme d'essai</b> | <b>La description</b>   | <b>Niveau de test de classe/<br/>groupe/immunité</b>    |
|----------------------|---|---|
| CISPR11:2009+A1:2010 | Émissions rayonnées   | Classe A Groupe 1                                       |
| CISPR11:2009+A1:2010 | Émissions conduites   | Classe A Groupe 1                                       |
| CEI/EN 61000-4-2     | Immunité aux décharges électrostatiques   | ±15kV air, ±8kV contact                                 |
| CEI/EN 61000-4-3     | Immunité RF rayonnée  | 3V/m  |
| CEI/EN 61000-4-3     | Immunité rayonnée des émetteurs intentionnels                                   | 28V/m maximum   |
| CEI/EN 61000-4-4     | Immunité aux transitoires électriques rapides et aux salves                     | ±2kV AC ligne d'alimentation,<br>±1kV lignes de signal  |
| CEI/EN 61000-4-5     | Immunité aux surtensions sur Alimentation CA                                    | ±2kV en mode commun,<br>±1kV en mode différentiel       |
| CEI/EN 61000-4-6     | Immunité RF conduite  | 3V rms 150kHz > 80MHz,<br>6V rms ISM et bandes amateurs |
| CEI/EN 61000-4-11    | Immunité aux creux de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension | 10ms > 5s temps de creux/<br>interruption               |

## **Annexe B – Avertissements et codes d'erreur**

Voici une liste d'avertissements et de codes de message d'erreur que l'appareil peut renvoyer dans certaines conditions. Ils ne sont pas tous indicatifs d'un défaut grave - certains sont là simplement pour rappeler à l'utilisateur qu'une certaine limite prédéfinie du nombre d'impulsions a été dépassée.

À peu près dans l'ordre de probabilité d'occurrence, ils sont -

### **#800 - avertissement de limite d'impulsion continue.**

Il s'agit d'un nombre limite configurable\* d'impulsions (par défaut 5000) qui ne peut être vraiment dépassé que si le compteur a été réglé sur le mode de comptage continu (en mode jeu d'impulsions, le maximum est de toute façon 3000). C'est vraiment là comme un avertissement au cas où la pédale serait restée bloquée - il serait très rare de lancer intentionnellement un traitement de 5000 impulsions sans interruption (en fait, cela serait contre-indiqué car cela dépasserait le traitement continu recommandé temps). S'il apparaît, la sortie d'impulsion sera arrêtée, mais l'avertissement disparaît automatiquement après 5 secondes et un traitement peut alors être redémarré (en supposant que l'applicateur n'a pas surchauffé et que le thermostat s'est déclenché, auquel cas vous devrez attendre qu'il refroidisse vers le bas).

\*par un ingénieur de service

### **#804 – impulsions membranaires maximales dépassées**

Cette limite a un nombre par défaut prédéfini de 120 000 et indique que tout couvercle à membrane qui a été autant utilisé doit probablement être remplacé.

Il n'apparaît qu'à l'allumage et à la mise sous tension de l'appareil (cela n'arrivera pas pendant un traitement) et peut être banni en remettant à zéro le compteur d'utilisation du couvercle de la membrane dans l'écran 'i'.

### **#803 - impulsions maximales de pointe dépassées**

Ceci est similaire à la limite de membrane décrite ci-dessus et a un réglage par défaut de 500 000 impulsions, moment auquel la pointe actuellement utilisée doit probablement être remplacée. Il y a en fait 3 de ces compteurs de pourboires, un pour chaque taille de pourboire différente, mais c'est à l'utilisateur de se rappeler de sélectionner le compteur de pourboires correspondant dans l'écran « i » lors du passage à une taille de pourboire différente (de sorte que toute utilisation ultérieure est attribué à la bonne taille de pointe). Après avoir remplacé par une pointe neuve, le compteur de cette taille doit être remis à zéro.

Avertissements/messages d'erreur (suite) –

### **#1001 – applicateur expiré**

Un autre avertissement peut apparaître lors de la première mise sous tension de l'appareil. La limite par défaut pour cela est de 2 000 000 de chocs, moment auquel il peut être conseillé de penser à commander une nouvelle capsule interne pour l'applicateur. En fait, les applicateurs sont garantis jusqu'à 2 millions de chocs, mais continueront généralement à fonctionner correctement pendant beaucoup plus longtemps. Cela doit donc être considéré plus comme un avertissement que comme une action essentielle.

### **#801 – pédale active au démarrage**

Cet avertissement apparaît si l'interrupteur a déjà été enfoncé (peut-être bloqué par quelque chose posé dessus) lorsque l'appareil est allumé sur le secteur. Une image de la pédale apparaîtra à l'écran. La suppression de l'obstruction pour libérer l'interrupteur devrait faire disparaître ce message et l'appareil sera alors prêt à l'emploi. S'il n'y avait pas d'obstruction, cela peut indiquer un défaut (court-circuit) avec l'interrupteur.

**Les codes d'erreur suivants sont plus indicatifs d'un défaut matériel/logiciel et nécessiteront que l'utilisateur contacte un ingénieur de service -**

### **#1004 – erreur de date inappropriée**

Généralement causé par un plantage du micrologiciel ou peut-être une batterie de secours d'horloge à plat. La date peut être réinitialisée dans l'écran de maintenance mais nécessite un code pour y accéder - contactez le fabricant.

### **#499 - DLL d'impulsions indisponible**

Causé par une panne du micrologiciel ou une défaillance matérielle - contactez le fabricant pour le service.

### **#500 – erreur de base de données**

Comme ci-dessus - contactez le fabricant pour le service.





Fabriqué par:

**EMS Physio Ltd.**



Grove Technology Park, Downsview Road, Wantage, Oxfordshire, OX12 9FE, UK  
T : 01235 772272 F: 01235 763518 E: sales@emsphysio.co.uk www.emsphysio.co.uk

Swiss Rep: **Swiss AR Services GmbH**, Industriestrasse 47, 6300 Zug  
info@swissarservices.ch - +41 41 480 40 00

Swiss Importeur: CHRN-IM-20000433  
**Medidor AG** - Hintermattlistrasse 3, CH-5506 Magenwil  
mail@medidor.ch Zentrale: +41 44 739 88 88



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta