

Benutzerhandbuch



EMS560

**PRIMO RADIALE STOSSWELLE
Modell 135**

CE
1639

Inhalt

| | Buchseite |
|---|-----------|
| Inhalt | 3 |
| Allgemeine Informationen & Änderungsprotokoll 4 | 4 |
| Garantieerklärung | 5 |
| Einführung & Anwendungshinweise | 7 |
| Kontraindikationen | 8 |
| Zubehör | 10 |
| Kontrollen und Markierungen | 11 |
| Installation | 15 |
| Umgebungsbedingungen für Gebrauch und Lagerung | 16 |
| Wesentliche Leistung | 16 |
| Bedienungsanleitung | 17 |
| Stoßwellenbehandlung | 25 |
| Wartung | 27 |
| Technische Spezifikation | 29 |
| Anhang A – EMV-Teststufen | 30 |
| Anhang B – Warnungen und Fehlercodes | 31 |

Allgemeine Information

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Informationen für die Installation und den Betrieb des radialen Stosswellengeräts Primo 560.

Diese Anleitung ist vor der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von EMS Physio Ltd. fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Änderungsprotokoll

| KOMMENTARE AUSGABE | DATUM |
|--|----------|
| 1 Erstausgabe | 10.06.19 |
| 2 Aktualisiert für SGS CE-Zeichen | 12.09.19 |
| 3 Weitere Änderungen an 60601-1-2:2015 | 25.09.19 |
| 4 Aktualisiert für neue NB-Nummer | 08.04.20 |
| 5 Aktualisiert für neue Fotos | 24.03.22 |

Garantie

Für dieses Produkt von EMS Physio Ltd. (im Folgenden das Unternehmen genannt) gilt eine Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Versanddatum. Das Unternehmen wird nach eigenem Ermessen Komponenten reparieren oder ersetzen, die sich während der Garantiezeit als defekt erweisen, vorausgesetzt, dass die Reparaturen oder der Austausch vom Unternehmen oder seinen zugelassenen Vertretern durchgeführt werden.

Das Unternehmen betrachtet sich nur dann als verantwortlich für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, wenn:-

- Montagearbeiten, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von ihr autorisierten Personen durchgeführt werden,
- das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird,
- die Elektroinstallation des betreffenden Raumes den Anforderungen entspricht entsprechenden nationalen Anforderungen.

Sollte das Produkt zur Reparatur an das Unternehmen zurückgesendet werden, muss es frachtfrei gesendet werden.

Verbrauchsartikel, zum Beispiel Applikatorspitzen und Silikonhüllen, sind von der oben genannten Garantie ausgeschlossen.

Das Primo Radial Shockwave 560-Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal wie Physiotherapeuten verwendet werden, die eine Ausbildung in Elektrotherapie erhalten haben.

Wartung

Für einen kontinuierlichen und sicheren Betrieb ist eine regelmäßige Wartung und Inspektion durch von EMS autorisierte Techniker erforderlich. Der Applikator enthält bewegliche Teile und es sollte besonders darauf geachtet werden, dass diese gut gewartet werden. Informationen zu den Wartungsverfahren und -plänen finden Sie im Kapitel „Wartung“ dieses Handbuchs.

Einführung

Das Primo Radial Shockwave 560 ist ein Radialwellentherapiegerät (RWT), das entwickelt wurde, um extrakorporale Radialwellenenergie abzugeben, die durch einen elektromagnetischen Projektilmechanismus erzeugt wird. Kinetische Energie wird an der Hautoberfläche in Aufprall umgewandelt und bei jedem Impuls radial in den Körper verteilt. Der auf das Gewebe übertragene Energieimpuls erzeugt den Gegenreizeffekt, der Schmerzen moduliert und die Funktion verbessert.

Hinweise zur Verwendung

Das Primo EMS560 ist für die Anwendung von radialer Stoßwellenenergie zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei der Behandlung der folgenden chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates indiziert: Plantarfasziitis, Achillessehnenentzündung, Patellaspitzenyndrom und laterale Epicondylitis.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Therapie muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das in der Verwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist, wie in einem geeigneten Schulungsprogramm beschrieben.

Elektromagnetische Interferenz: Dieses Gerät kann bei elektronischen Geräten elektromagnetische Interferenzen verursachen

Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Versetzen oder Neuausrichten des Geräts.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder im HF-abgeschirmten Raum von Magnetresonanztomographiegeräten, wo die Intensität von EM-Störungen hoch ist.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte.

Kreuzkontamination: Bei Patienten mit Hautinfektionen im Behandlungsbereich sollten Vorkehrungen getroffen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Kopplungsmedien: Als Kopplungsmedium zwischen der Membran des primo radialen Stoßwellenapplikators und der Haut des Patienten sollte ein Ultraschallgel auf Wasserbasis verwendet werden. Wenn die Primo Radial Shockwave-Applikatormembran nicht verwendet wird, sollten keine Kopplungsmedien verwendet werden, da sie in die Projektkammer gelangen und die Leistung beeinträchtigen können.

Reinigung: Eine ordnungsgemäße Reinigung des Applikators und der Haupteinheit ist erforderlich. Anweisungen zur Reinigung finden Sie im Kapitel „Wartung“ dieses Handbuchs.

Eine Veränderung des Primo Radial Shockwave EMS560 ist nicht gestattet und kann zu einer gefährlichen Situation führen.

Kontraindikationen und Warnungen

Patientinnen, bei denen eine Schwangerschaft bestätigt oder vermutet wird.

Kinder unter 18 Jahren.

Ansteckende Hautkrankheit.

Bei Patienten mit Hautinfektionen im Behandlungsbereich sollten Vorkehrungen getroffen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Implantierte Geräte: Wenden Sie keine radialen Wellen an implantierten Geräten an. Um das Auftreten von Fehlfunktionen zu verringern, muss zwischen dem Stoßwellenapplikator und dem implantierten Gerät ein Abstand von mindestens 5 cm eingehalten werden. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme bei Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren sollte das Aggregat vor dem Behandlungsverfahren auf einen nicht frequenzadaptiven Einkammermodus (Schrittmacher) oder auf einen inaktiven Modus (implantierbare Defibrillatoren) programmiert und nach der Behandlung auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden .

Patient mit Tumor im Behandlungsgebiet. Die Anwendung radialer Wellen in oder in der Nähe eines Bereichs, in dem bekanntermaßen ein Tumor vorhanden ist, muss nach Ermessen des Arztes erfolgen.

Wenden Sie radiale Wellen nicht auf Bereiche an, die an einer oberflächlichen Venenthrombose leiden.

Die Behandlung der folgenden Patienten unterliegt dem Ermessen des behandelnden Arztes:

Patienten mit INR > 2,5, verlängerter partieller Thromboplastinzeit (PTT) oder verlängerter Blutungszeit und einer Thrombozytenzahl von weniger als 100.000 pro Mikroliter.

Patienten, die eine Antikoagulans- oder Antiaggregationstherapie (z. B. Aspirin) erhalten.

Wenden Sie radiale Wellen nicht auf luftgefüllte Bereiche des Körpers an, z. B. Darm oder Lunge.

Wenn der Patient während der Behandlung starke Schmerzen/Unbehagen an der Applikationsstelle verspürt, sollte die Intensitätsstufe auf die höchste Stufe reduziert werden, die vom Patienten toleriert werden kann.

Wenn beim Patienten während der Behandlung eine vasovagale Reaktion auftritt, sollte der Patient in eine Rückenlage zurückgelehnt werden, bis die Symptome verschwinden.

Im Falle einer bekannten allergischen Reaktion des Patienten auf Alkohol empfehlen wir die Verwendung von alkoholfreien Desinfektionsmitteln.

Bitte beachten Sie, dass der Applikator während der normalen Behandlung warm wird und die Applikatorspitze 46 °C erreichen kann.

Nicht kontinuierlicher Betrieb

Der Applikator ist nicht für den Dauerbetrieb vorgesehen und bei maximaler Leistung wird ein Arbeitszyklus von maximal 2,5 Minuten an und 20 Minuten aus zwischen den Behandlungen empfohlen, damit der Applikator abkühlen kann.

Wenn dieser Hinweis nicht beachtet wird, löst eine thermische Abschaltung aus und der Applikator funktioniert nicht mehr – was den Benutzer zwingt zu warten, bis er ausreichend abgekühlt ist.

Nebenwirkungen

Mögliche nachteilige Wirkungen, die bei der Anwendung der radialen Primo-Stoßwellenbehandlungen auftreten können, umfassen:

Schmerzen.

Petechien.

Oberflächliches Hämatom.

Neurosensorische Zustände: Hypästhesie oder Parästhesie.

Seltene allergische oder empfindliche Zustände.

Serienmäßiges Zubehör

| Katalognummer | Beschreibung |
|---------------|------------------------------------|
| EMS559 | DC-Netzteil Basisgerät 48V 450W |
| EMS561 | Stoßwellen-Applikator |
| A135-3-02 | Applikatorständer |
| EMS562 | Fußschalter |
| EMS563 | Applikatorspitze 6mm |
| EMS564 | Applikatorspitze 15 mm |
| EMS565 | Applikatorspitze 25 mm |
| EMS567 | Applikatorspitzenmembranen X 4 |
| EMS502C | EMS Koppelmedium 250ml Flasche |

Optionales Zubehör

| | |
|--------|-------------------|
| EMS566 | Hartschalenkoffer |
|--------|-------------------|

Mit jedem Gerät wird ein abnehmbares Netzkabel geliefert, das für das Land geeignet ist, in das es geliefert wird. Ersatz- oder zusätzliche Netzkabel sind unten abgebildet.

| Teilenummer | Beschreibung |
|-------------|---------------------------|
| 6-85 6-112 | UK-Netzkabel |
| 6-119 | Europäisches Netzkabel |
| | Netzkabel für Nordamerika |

Wenden Sie sich für andere Länder an EMS Physio Ltd. oder den Händler, bei dem das Gerät gekauft wurde.

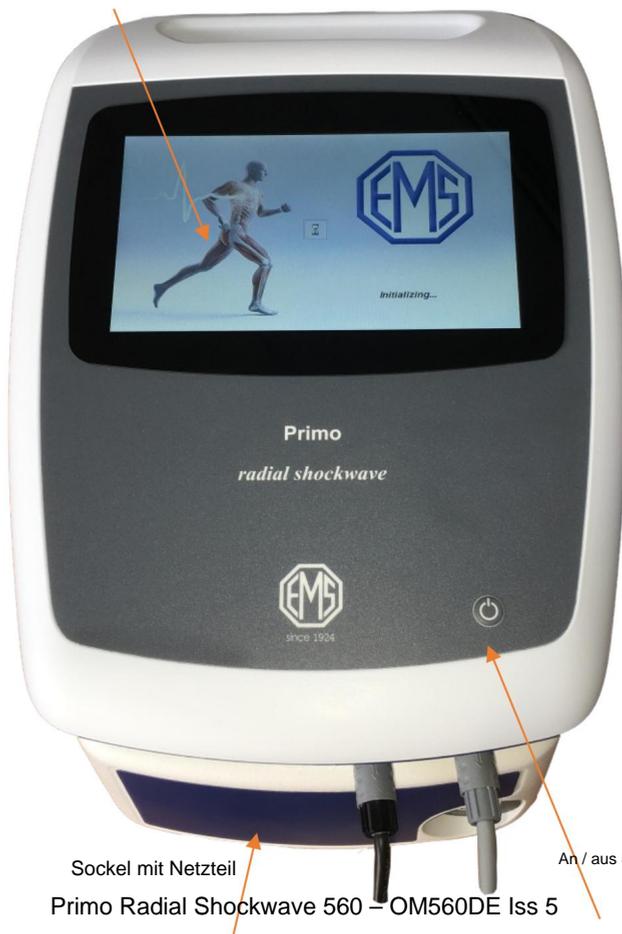
WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör wie Applikator, Fußschalter oder Netzkabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des EMS560 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, da andernfalls die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden könnte Ergebnis.

Kontrollen und Markierungen

Radial Shockwave 560 Oberteil

TFT-Display
mit
Touchscreen

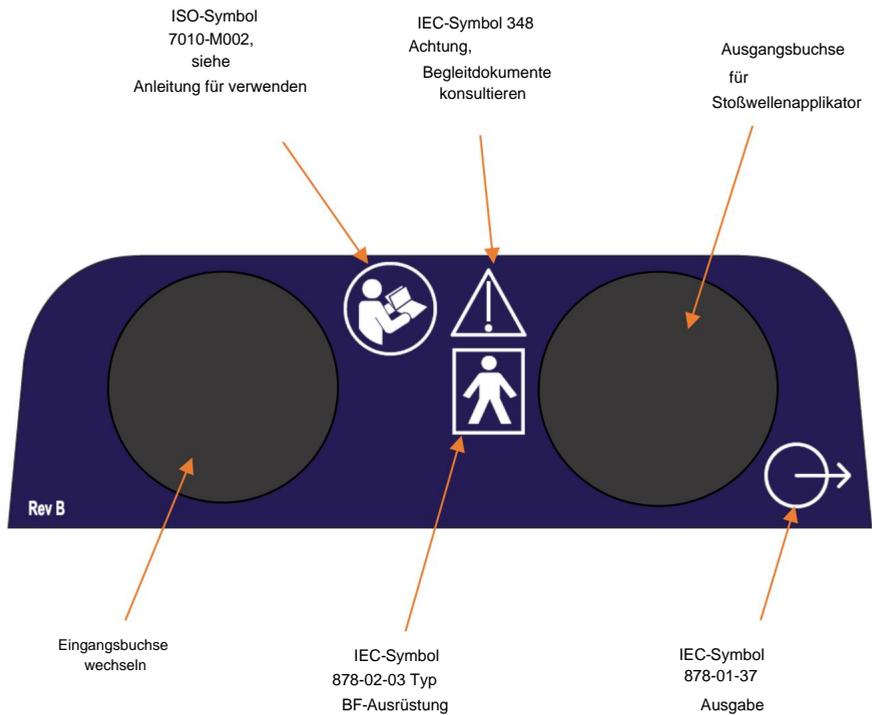


Sockel mit Netzteil

An / aus Schalter

Primo Radial Shockwave 560 – OM560DE Iss 5

Primo Radial Shockwave 560 Frontetikett



Die **Ausgangsbuchse** dient zum Anschluss des Stoßwellenapplikators

Der **Schaltereingang** dient zum Anschluss des Fußschalters

Primo Radial Shockwave 560 Etikett auf der Unterseite

ISO-Symbol 7010-M002, siehe Anleitung für verwenden

IEC-Symbol 348 Achtung, Begleitdokumente konsultieren

IEC-Symbol 878-02-03 Gerät vom Typ BF

Name und Anschrift des Herstellers

Nicht entsorgen als unsortierter Abfall (2006/96/EG WEEE-Richtlinie)

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

| 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 | | |

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

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

UDI/SN 

REF EMS560

CE 1639

Rev B

Modellnummer und Klassifizierung

Seriennummer und Herstellungsdatum

Primo Radial Shockwave Power Supply (EMS559) Etikett auf der Unterseite

Name und Anschrift des Herstellers

IEC-Symbol 348
Achtung,
Begleitdokumente konsultieren

ISO-Symbol 7010-M002, siehe Anleitung für verwenden

Nicht als unsortierten Abfall entsorgen (2006/96/EG WEEE-Richtlinie)

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

IPX1

| 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 | | |

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

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

UDI/SN

REF EMS559

CE 1639

Modellnummer und Klassifizierung

Seriennummer und Herstellungsdatum

Rückseitiges Etikett des radialen Primo-Stoßwellennetzteils



Installation

Prüfen Sie nach Erhalt auf sichtbare Transportschäden. Wenn Anzeichen von Schäden festgestellt werden, bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf und informieren Sie den Spediteur und das Unternehmen oder seinen Vertreter, von dem das Gerät gekauft wurde, innerhalb von zwei Werktagen.

Der Primo Radial Shockwave darf nur mit einem EMS559-Netzteil (wie im Lieferumfang enthalten) verwendet werden. Das von der Rückseite des Hauptstoßwellengeräts kommende Kabel wird in den Rundsteckverbinder auf der Rückseite des Netzteils gesteckt. Es muss ein Netzkabel verwendet werden, das für das Verwendungsland entsprechend ausgelegt/ zugelassen ist.



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.

Das Netzteil EMS559 darf nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn die Unversehrtheit der Erdverbindung zweifelhaft ist, schließen Sie sie nicht an das Stromnetz an (Gefahr eines Stromschlags bei Anwendungsteilen des Typs B). Das Gerät darf nicht so aufgestellt werden, dass der Netzstecker nicht leicht herausgezogen werden kann – der Netzstecker ist die Haupttrennvorrichtung.

Das Gerät Primo Radial Shockwave 560 wird mit einem Stoßwellenapplikator und einem fuß- (oder hand-)betätigten Schalter geliefert.

Stecken Sie den Applikator in die Ausgangsbuchse vorne rechts am Gerät und den Fußschalter in die Buchse vorne links.

Achten Sie darauf, den Applikator nicht unsanft zu behandeln, wie z. B. auf eine harte Oberfläche fallen zu lassen, da dies die Leistung beeinträchtigen kann.

Zulässige Umgebungsbedingungen für den Einsatz:

Temperatur 10 bis +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit 20 bis 80 %
Luftdruck 700 bis 1060 hPa

Zulässige Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Temperatur -10 bis +55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit 10 bis 90 %
Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Betriebshöhe 3000m

Langfristige Transport- und Lagertemperatur: 0 bis +40°C

Erwartete Lebensdauer:

Haupteinheit – 7 Jahre
Applikator 3 Jahre oder 2.000.000 Schocks, je nachdem, was zuerst eintritt

Wesentliche Leistung

BSEN 60601-1 definiert wesentliche Leistung als:

„Erforderliche Leistung, um die Freiheit von unannehmbaren Risiken zu erreichen“

Funktionen des EMS560, deren Fehlen oder Verschlechterung zu einer gefährlichen Situation führen könnte, sind:

Maximale Frequenz 22Hz
Maximale Energie 180 mJ (pro Schock)
Maximale Schocks 3000

Der Verlust oder die Beeinträchtigung dieser Funktionen aufgrund von EM-Störungen (z. B. elektrostatische Entladungen oder Netzspannungseinbrüche) kann zu einem vorübergehenden Leistungsverlust führen, dies wird jedoch nicht als gefährlich angesehen.

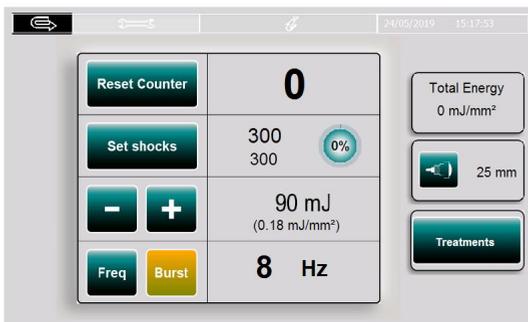
Bedienungsanleitung

Einschaltreihenfolge und allgemeine Informationen

Nach dem Einschalten des Primo Radial Shockwave 560 über den Netzschalter auf der Rückseite des Netzteils erscheint ein Begrüßungsbildschirm mit dem EMS-Firmenlogo.



Nach einigen Sekunden gibt das Gerät einen kurzen Piepton ab und zeigt den Hauptbildschirm an.



Der Hauptzähler (oberes mittleres Fenster) zeigt Null an, da noch keine Schocks erzeugt wurden, auch eine Standardanzahl von 300 Schocks ist bereit zu gehen, aber da noch keine ausgelöst wurden, zeigt die Verbrauchsgrafik 0 %.

Standardbenutzersteuerung

Während des Betriebs des Primo Radial Shockwave 560 werden die verschiedenen Modi und Parametereinstellungen alle aufgerufen und geändert, indem die entsprechenden Schaltflächen berührt werden, die auf dem Touchscreen angezeigt werden.

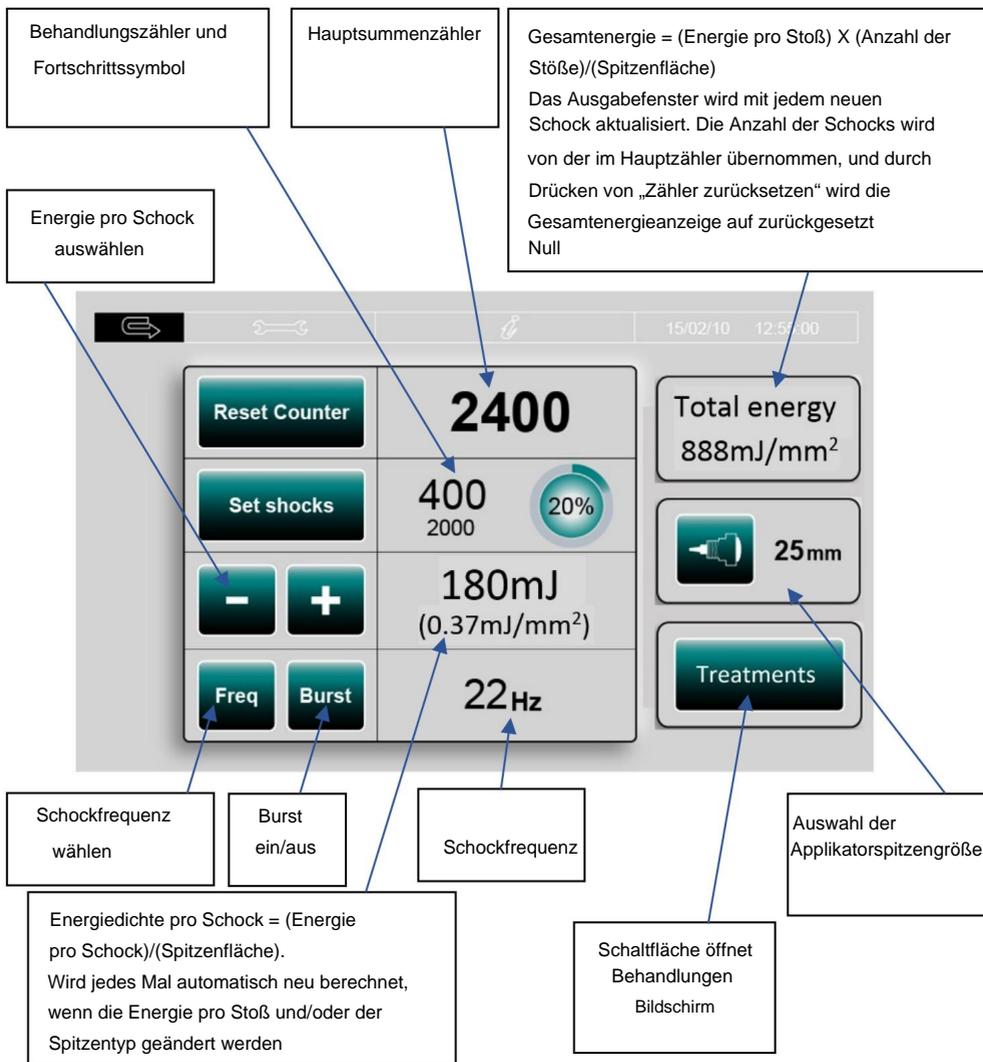
Auf den meisten Bildschirmen bringt das Berühren des Zurück-Pfeilsymbols in der oberen linken Ecke die Anzeige zum Hauptbildschirm „Home“ zurück.

Mit der Ein-/Aus-Taste unten rechts auf der Oberseite können Sie das Display ausschalten und das Gerät in den Standby-Modus versetzen, erneutes Drücken schaltet es um

wieder an. Wird sie während einer Behandlung gedrückt, stoppt dies die Schockimpulse und bewirkt eine sichere Abschaltung des Gerätes.

Benutzeroberfläche – Hauptbildschirm

Die wichtigsten vom Benutzer einstellbaren Parameter sind unten beschrieben.



Berühren Sie die Schaltfläche „Schocks einstellen“, um diesen Bildschirm zu öffnen –



Geben Sie die gewünschte Anzahl an Schocks ein und berühren Sie „Enter“, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Dies ist die Anzahl der für diesen Teil der Behandlung verfügbaren Schocks. Durch Drücken des Fußschalters wird die Behandlung gestartet und der Behandlungszähler zählt herunter und die %-Grafik zeigt das Verhältnis der abgegebenen Schocks zu den unbenutzten – wenn 100 % erreicht sind, sind keine weiteren Schocks mehr verfügbar und der Fußschalter wird nicht mehr betätigt mehr produzieren. Dies ist der Countdown-Modus.

Alternativ führt die Eingabe von „0“ Schocks in den obigen Tastaturbildschirm (oder das Leerlassen) zu einem leeren Behandlungszählerfenster, sobald „Enter“ gedrückt wird – das Betätigen des Fußschalters aktiviert das Gerät immer noch und erzeugt Schocks, aber es gibt keine Obergrenze der verfügbaren Menge* erhöht sich der Behandlungszähler unendlich weiter, solange der Fußschalter betätigt wird. Dies ist der „Count Up“-Modus.

Der kumulative Hauptzähler wird weiter inkrementiert, bis entweder die Taste „Zähler zurücksetzen“ betätigt wird (wodurch er auf Null gesetzt wird) oder die Netzstromversorgung abgeschaltet wird. Dies addiert die Gesamtzahl der Schocks von mehreren verschiedenen Behandlungsteilen und ist nützlich, um die Gesamtzahl im Auge zu behalten, wenn beispielsweise eine bestimmte Menge in den Behandlungszähler eingegeben wird, die an einem Körperbereich angewendet werden soll, und dann eine andere Menge auf einem anderen usw. Die Schaltfläche „Zähler zurücksetzen“ würde im Allgemeinen zwischen Patienten betätigt werden.

Die „Gesamtenergie“ (eigentlich Energiedichte in mJ/mm^2) wird berechnet, indem die Energie (Dichte) pro Schock mit der Gesamtzahl der Schocks multipliziert wird, die vom kumulativen Hauptzähler aufgezeichnet wird. Es gibt uns daher die Gesamtenergie an, die dem Patienten für diese bestimmte Behandlungssitzung zugeführt wurde.

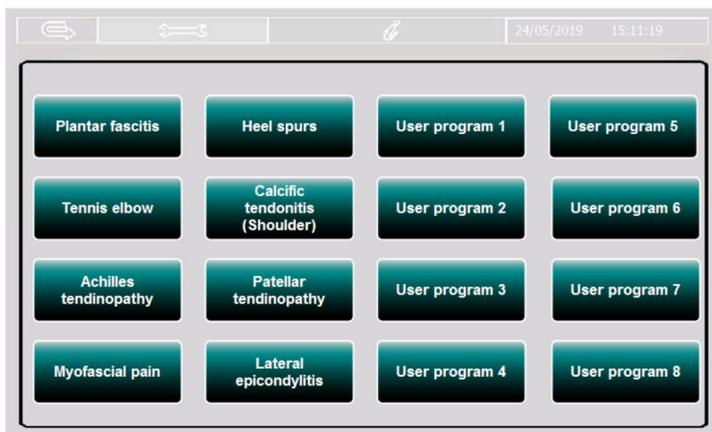
*Nach 5000 kontinuierlichen Schocks wird eine vorübergehende Warnmeldung angezeigt.

Die Energiedichte pro Schock hängt von der Energie pro Schock (eingestellt durch die Tasten + und –) und der Größe der verwendeten Applikatorspitze ab (ausgewählt durch die Taste mit dem Applikatorspitzensymbol). Sie errechnet sich automatisch aus der Energie pro Stoß (in mJ) dividiert durch die Oberfläche der gewählten Spitze (in mm²). Der Spitzenauswahlknopf sollte natürlich immer auf die Größe eingestellt werden, die tatsächlich am Applikator verwendet wird.

Die „Freq“-Taste wählt zwischen den vier verfügbaren Stoßfrequenzen aus – die Standardwerte sind 8 Hz, 10 Hz, 15 Hz und 22 Hz.

Die „Burst“-Taste schaltet zwischen normalem (kontinuierliche Pulse, solange der Fußschalter gedrückt wird) und Burst-Modus um, wobei der Burst 8 Pulse für jede Fußschalterbetätigung beträgt. Im Burst-Modus muss der Fußschalter gedrückt und wieder losgelassen werden, um jeden Burst zu erhalten.

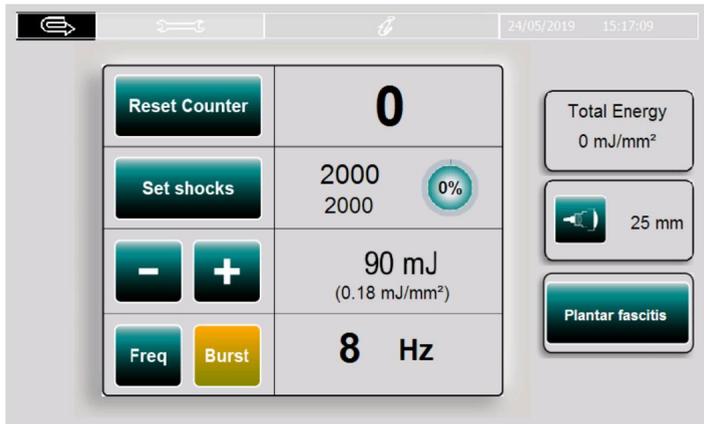
Wenn die Schaltfläche „Behandlungen“ gedrückt wird, öffnet sich dieser Bildschirm –



Durch Berühren des Zurückpfeilsymbols oben links kehren wir zum Hauptbildschirm zurück.

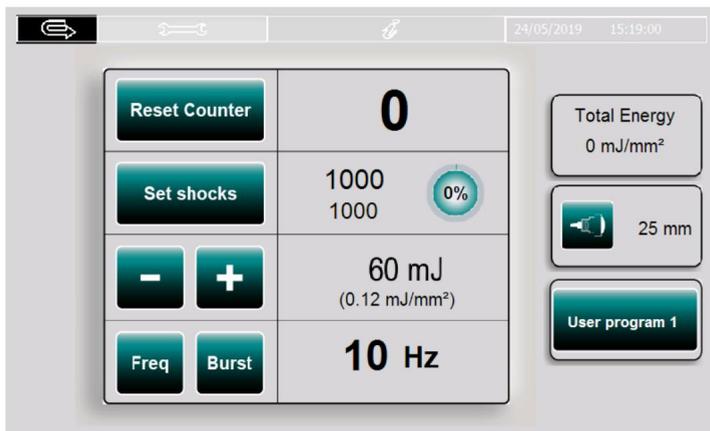
Durch Drücken einer Taste auf dem Behandlungsbildschirm gelangen wir zurück zu einem Hauptbildschirm mit den gespeicherten Parametereinstellungen. Wenn es sich um eine Schaltfläche „Behandlungsvorschlag“ handelte, wird der Bedingungstitel in der unteren rechten Ecke angezeigt, und die Standardeinstellungen für diese Bedingung werden geladen. Die Parameter sind immer noch einstellbar, wenn der Benutzer die Schockenergie oder -frequenz während einer Behandlungssitzung „erhöhen“ möchte, aber alle Änderungen werden nicht gespeichert.

Beispiel: Behandlungsvorschlag - Plantarfaszitis:

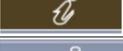
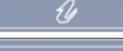
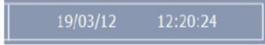


Die Auswahl eines „Benutzerprogramms“ bringt uns zu einem Haupteinstellungsbildschirm, der die zuletzt gespeicherten Parametereinstellungen enthält. Alle Parameter sind einstellbar und können bei Bedarf gespeichert werden, indem Sie die „Titel“-Taste in der rechten unteren Ecke einige Sekunden lang gedrückt halten (das Wort „Gespeichert“ blinkt auf). Diese gespeicherten Parameter werden nach dem Ausschalten der Hauptstromversorgung gespeichert.

Beispiel: Anwenderprogramm 1:



Bildschirmregisterkarten

| | | |
|---|---------------------|--|
|  | 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). |

Systemindikatoren

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| | Fußschalter -anzeige | Fußschalter ist nicht gedrückt - Leer |
|  | | Fußschalter ist gedrückt |
|  | Auslöse -anzeige | Pulse werden abgegeben (blinkt bei jedem angelegten Puls) |
| | | Keine Pulse – Leer |
| | System Status Indikator | OK-Status – leer |
|  | | Systemfehler/Warnung/Fehler (Berühren Sie die Anzeige und eine Pop-up-Meldung wird angezeigt) |
|  | | Systemfehler – Betrieb ist deaktiviert (Berühren Sie die Anzeige und eine Pop-up-Meldung wird angezeigt) |

Im Fehlerfall erscheint das 'X'-Symbol auf der linken Seite des Bildschirms.

Diese Anzeige erscheint nur, wenn der Fußschalter gedrückt wird, wenn Impulse abgegeben werden und wenn Systemfehler/Warnung/Fehler angezeigt wird.

Berühren Sie die Anzeige und eine Popup-Meldung wird angezeigt: „Systemfehler – Betrieb ist deaktiviert“.

Erscheint diese Fehlermeldung weiterhin, wenden Sie sich bitte an den Service.

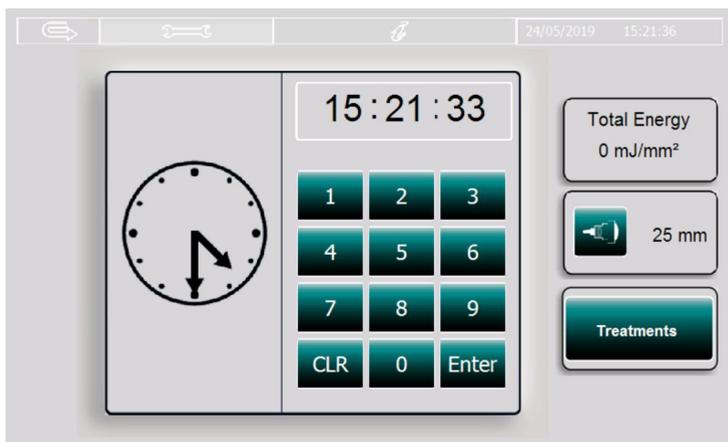
Der Techniker-/Wartungsbildschirm (Werkzeugsymbol) – ist nur für die Verwendung durch Servicepersonal vorgesehen und über einen Zugangscode zugänglich.

Der Informationsbildschirm (Syñbol) – zeigt Informationen wie die Seriennummer des Geräts, die Kontaktdaten des Lieferanten für den Kundendienst an und zeichnet auch die Gesamtzahl der vom Applikator durchgeführten Schocks, die ausgewählte Spitze und die Membran auf und zeigt sie an. Dies ist nützlich, um zu wissen, wann die Spitze, die Membrankappe oder das Applikatorelement ausgetauscht werden müssen.



Immer wenn eine Spitze, Membrankappe oder ein Applikatorelement ausgetauscht wird, sollte der ausgewählte Zähler durch Drücken der grünen Taste auf Null gesetzt werden. Die grüne Taste.

Der Zeiteinstellungsbildschirm (Doppelklick auf die Zeitanzeige) ermöglicht dem Benutzer, die richtige Zeit einzustellen. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu speichern und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Stoßwellenbehandlung

Wählen Sie die passende Applikatorspitze aus.

| 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 |

Eine Silikonmembran bedeckt die Applikatorspitze während der Behandlung und sorgt für einen engen Kontakt zwischen dem Applikator und der Haut des Patienten.



Verwenden Sie keine anderen Membranen oder Spitzen als die von EMS gelieferten Physio

Stecken Sie die Spitze in den Applikator und schrauben Sie sie fest, um sie zu sichern. Bedecken Sie die Spitze mit einer **intakten und unbeschädigten Membran***. Reinigen Sie die Membran mit Alkohol.

***Die Verwendung einer beschädigten Membran kann dazu führen, dass Kupplungsmedien in den Applikator eindringen und eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.**

Drücken Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche mit dem Spitzensymbol, bis die angezeigte Größe mit der ausgewählten Applikatorspitze übereinstimmt.

Entweder:

Berühren Sie die Schaltfläche „Behandlung“ und wählen Sie einen voreingestellten Behandlungsvorschlag oder ein zuvor gespeichertes Benutzerprogramm aus

Oder:

Geben Sie die erforderliche Anzahl an Schocks (oder 0 für den Zählmodus) in den Zähler „Schocks einstellen“ ein und wählen Sie die erforderliche Impulsstärke und -frequenz (und den Burst-Modus, falls erforderlich).

Stellen Sie sicher, dass sich der Patient für die Behandlung in einer bequemen Position befindet. Lokalisieren Sie den Behandlungsbereich und den schmerzhaftesten Punkt und tragen Sie Koppelgel auf diesen Bereich auf.

Drücken Sie die Applikatorspitze vorsichtig senkrecht auf die Haut.

Drücken Sie den Fußschalter, um die Behandlung zu starten. Bewegen Sie während der Behandlung den Applikator um die schmerzende Stelle herum.

Reinigen Sie die Membran nach Abschluss der Behandlung mit Alkohol oder einer keimtötenden Lösung für Oberflächen in Krankenhausqualität.

Wenn der Patient während der Behandlung an der Applikationsstelle starke Schmerzen/ Beschwerden verspürt, sollte eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Um eine Überhitzung des Applikators zu vermeiden, wird empfohlen, den Betrieb nach jeweils 2,5 Minuten kontinuierlicher Behandlung für 20 Minuten zu unterbrechen.

Hinweis: Nach 5000 Dauerimpulsen stoppt das Gerät automatisch. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das Gerät nicht durch versehentliches Drücken des Fußschalters auf unbestimmte Zeit läuft. Um fortzufahren, drücken Sie eine beliebige Taste.

Während einer Behandlung kann der Betrieb jederzeit sicher beendet werden durch:

- a) Lösen des Drucks auf den Fußschalter, oder wenn dies fehlschlägt,
- b) Drücken der Ein-/Aus-Taste auf der Oberseite oder
- c) Ausschalten des Netzschalters auf der Rückseite des Netzteils.

Wartung

Einige Wartungsverfahren sind erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts aufrechtzuerhalten.

Gerätekontrolle - Vor Beginn einer Behandlung sollte eine Sichtkontrolle des Gerätes durchgeführt werden. Überprüfen Sie das Hauptgerät, den Touchscreen, das Netzkabel, den Fußschalter, den Applikator, die Spitzen und Abdeckungen auf sichtbare Schäden und die Unversehrtheit. Beschädigungen des Gehäuses oder der Anschlüsse oder freiliegende Kabellängen können die Immunität des Geräts gegenüber elektromagnetischen Störungen beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsöffnungen des Applikators nicht verstopft sind. Rufen Sie im Schadensfall die EMS-Serviceabteilung an.

Reinigen des Touchscreens – Verwenden Sie zum Reinigen des TFT-Panels ein trockenes Tuch oder ein weiches Tuch mit Alkohol oder einem neutralen Reinigungsmittel.

Hinweis: Isopropylalkohol ist brennbar und sollte von offenem Feuer ferngehalten werden. Isopropylalkohol darf nicht mit Augen oder Mund in Kontakt gebracht werden.

Pflege des Applikators – Am Ende jeder Behandlung ist es wichtig, den Applikator zu reinigen und jegliches Koppelmedium zu entfernen. Verwenden Sie Reinigungstücher wie Alkohol oder eine keimtötende Lösung und wischen Sie die Silikonmembran, die Applikatorspitze, den Applikatorkörper und die Belüftungsöffnungen ab.

Es sollte immer eine Gummimembran verwendet werden.

Verwenden Sie zur Reinigung der Silikonmembran keine aggressiven Mittel. Dies kann zu einer Materialverschlechterung führen.

Identifikation der Teile:



Membran EMS567 Applikator EMS561 Applikatorspitze (15 mm) EMS564



Bei entfernter Applikatortippspitze ist der Lauf des Stoßwellengenerators sichtbar.

Dieser Bereich sollte durch gelegentliches Reinigen mit einem Wattestäbchen oder ähnlichem sauber und frei von Schmutz gehalten werden. Vermeiden Sie es, etwas in den Lauf zu stecken!



Wenn die Applikatortippspitze entfernt ist, sollte das Projektil unter der Schwerkraft frei gleiten und ist im obigen Bild sichtbar.

Das Projektil darf nicht aus dem Lauf herauskommen, aber es muss hörbar sein, dass es sich frei bewegt, wenn der Applikator vor und zurück gekippt wird.

Ersetzen einer Spitze – Ersetzen Sie sie alle 250.000 Impulse oder wenn sie bricht oder Verschleiß aufweist – je nachdem, was zuerst eintritt. Setzen Sie den Nutzungszähler zurück.

Austausch einer Membran – Immer wenn sie Verschleiß oder Risse aufweist.

Sicherungswechsel – Nach Bedarf. Verwenden Sie nur eine Keramiksicherung vom Typ 5 A 250 VAC T (träge) H (hohes Ausschaltvermögen). Trennen Sie die Netzversorgung, bevor Sie versuchen, die Sicherungen auszutauschen.

Reinigen des geformten Gehäuses

Das Gerät kann durch Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Reinigungstücher mit Alkohol oder keimtötender Lösung können verwendet werden.

Es wird empfohlen, das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz zu trennen.

Die Verwendung von Scheuermitteln und Reinigungsmitteln sollte vermieden werden.

Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile und sollte nicht geöffnet werden.

Vollständige Wartungsanweisungen sind auf Anfrage von qualifiziertem Servicepersonal erhältlich.

Technische Spezifikation

Allgemeine

Leistungsaufnahme EMS559 -100–240 VAC 5 A max. 50–60 Hz
EMS560 - 48 V, 9 A max. (ab ext. Netzteil EMS559)
Klassifizierung (EN60601-1) Klasse 1, Typ BF
Sicherung - In Netzeingang, 2 x 5 A 250 VAC TH

Gewicht

Behandlungsprogramme Programme Ballistisch

Radiale Wellenquelle 8Hz, 10Hz, 15Hz, 22 Hz
60 mJ, 90 mJ, 120 mJ, 180 mJ

Pulsfrequenz
Impulsenergie Non-Continuous: 2,5 min an bei voller
Betrieb Leistung / 20 Minuten aus.

Alle Informationen zu Modell, Seriennummer und Herstellungsmonat/-jahr befinden sich auf den Unterseitenetiketten.

Das Primo Radial Shockwave 560 wurde entwickelt, um die Anforderungen der folgenden Normen zu erfüllen:

BS EN 60601-1:2006+A12:2014 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen“.

BS EN 60601-1-2:2015 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Elektromagnetische Störungen“.

BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Gebrauchstauglichkeit“.

Anhang A – EMV-Teststufen.

| Teststandard | Beschreibung | Klasse/Gruppe/ Immunitätsteststufe |
|----------------------|---|---|
| CISPR11:2009+A1:2010 | Abgestrahlte Emissionen | Klasse A Gruppe 1 |
| CISPR11:2009+A1:2010 | Leitungsgebundene Emissionen | Klasse A Gruppe 1 |
| IEC/EN 61000-4-2 | Immunität gegen elektrostatische Entladung | ±15 kV Luft, ±8 kV Kontakt |
| IEC/EN 61000-4-3 | Abgestrahlte HF-Immunität | 3V/m |
| IEC/EN 61000-4-3 | Abgestrahlte Immunität von absichtlichen Sendern | 28 V/m maximal |
| IEC/EN 61000-4-4 | Immunität gegen elektrische schnelle Transienten und Bursts | ±2 kV AC-Versorgungsleitung, ±1 kV Signalleitungen |
| IEC/EN 61000-4-5 | Überspannungsfestigkeit ein AC-Versorgung | ±2kV Gleichtakt, ±1kV Gegentakt |
| IEC/EN 61000-4-6 | Geleitete HF-Immunität | 3 V effektiv 150 kHz > 80 MHz, 6 V rms ISM und Amateurbander |
| IEC/EN 61000-4-11 | Immunität gegen Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen | 10 ms > 5 s Einbruch-/ Unterbrechungszeit |

Anhang B – Warnungen und Fehlercodes

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Warnungen und Fehlermeldungs-codes, die das Gerät unter bestimmten Bedingungen zurückgeben kann. Sie weisen nicht alle auf einen schwerwiegenden Fehler hin – einige dienen lediglich dazu, den Benutzer daran zu erinnern, dass eine bestimmte voreingestellte Anzahl von Impulsen überschritten wurde.

Grob in der Reihenfolge ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit sind sie –

#800 – kontinuierliche Pulsgrenzwertwarnung.

Dies ist eine konfigurierbare* Grenzzahl von Impulsen (Standard 5000), die nur dann wirklich überschritten werden kann, wenn der Zähler auf fortlaufendes Aufwärtszählen eingestellt ist (im Impulssatzmodus sind es sowieso maximal 3000). Es ist wirklich eine Warnung für den Fall, dass der Fußschalter eingeschaltet gelassen wurde - es wäre sehr selten, eine Behandlung absichtlich für 5000 Impulse ohne Unterbrechung durchzuführen (tatsächlich wäre dies kontraindiziert, da dies die empfohlene kontinuierliche Behandlung überschreiten würde Zeit). Wenn es angezeigt wird, wird die Impulsausgabe gestoppt, aber die Warnung verschwindet automatisch nach 5 Sekunden und eine Behandlung kann dann neu gestartet werden (vorausgesetzt, dass der Applikator nicht überhitzt und der Thermostat ausgelöst hat, in diesem Fall müssen Sie warten, bis er abgekühlt ist Nieder).

*durch einen Servicetechniker

#804 – maximale Membranimpulse überschritten

Diese Grenze hat eine voreingestellte Standardzahl von 120.000 und ist ein Signal dafür, dass jede Membranabdeckung, die so viel benutzt wurde, wahrscheinlich ersetzt werden muss. Sie erscheint nur beim Ein- und Einschalten des Geräts (während einer Behandlung tritt sie nicht auf) und kann durch Nullstellen des Verbrauchszählers der Membranabdeckung auf dem „i“-Bildschirm ausgeblendet werden.

#803 – Maximale Spitzenimpulse überschritten

Dies ähnelt der oben beschriebenen Membrangrenze und hat eine Standardeinstellung von 500.000 Impulsen, zu welcher Zeit die aktuell verwendete Spitze wahrscheinlich ausgetauscht werden muss. Tatsächlich gibt es 3 dieser Trinkgeldzähler, einen für jede unterschiedliche Trinkgeldgröße, aber es ist Sache des Benutzers, daran zu denken, den passenden Trinkgeldzähler auf dem „i“-Bildschirm auszuwählen, wenn er zu einer anderen Trinkgeldgröße wechselt (damit jede *nachfolgende* Verwendung der richtigen Spitzengröße zugeordnet ist). Nach dem Ersetzen durch eine frische neue Spitze sollte der Zähler für diese Größe auf Null gesetzt werden.

Warnungen/Fehlermeldungen Fortsetzung –

#1001 – Applikator abgelaufen

Eine weitere Warnung, die beim ersten Einschalten des Geräts erscheinen kann. Die Standardgrenze hierfür liegt bei 2.000.000 Schocks, wobei es zu diesem Zeitpunkt ratsam sein kann, über die Bestellung einer neuen Innenkapsel für den Applikator nachzudenken. Tatsächlich sind die Applikatoren für bis zu 2 Millionen Schocks garantiert, funktionieren aber im Allgemeinen erheblich länger angemessen, so dass dies eher als Warnung denn als notwendige Maßnahme verstanden werden sollte.

#801 – Fußschalter beim Start aktiv

Diese Warnung erscheint, wenn der Schalter beim Einschalten des Gerätes am Netz bereits gedrückt war (evtl. durch etwas darauf Liegendes eingeklemmt). Auf dem Bildschirm erscheint ein Bild des Fußschalters. Wenn Sie das Hindernis entfernen, um den Schalter freizugeben, sollte diese Meldung verschwinden und das Gerät ist dann betriebsbereit. Wenn kein Hindernis vorlag, kann dies auf einen Fehler (Kurzschluss) mit dem Schalter hindeuten.

Die folgenden Fehlercodes weisen eher auf einen Hardware-/Softwarefehler hin und erfordern, dass der Benutzer einen Servicetechniker kontaktiert –

#1004 – unangemessener Datumsfehler

Wird normalerweise durch einen Firmware-Absturz oder möglicherweise eine leere Backup-Batterie der Uhr verursacht. Das Datum kann im Wartungsbildschirm zurückgesetzt werden, für den Zugriff ist jedoch ein Code erforderlich – wenden Sie sich an den Hersteller.

#499 – Impuls-DLL nicht verfügbar

Verursacht durch einen Firmware-Absturz oder Hardwarefehler – wenden Sie sich an den Hersteller für Service.

#500 – Datenbankfehler

Wie oben – kontaktieren Sie den Hersteller für Service.



Hergestellt von:

EMS Physio Ltd



Grove Technolgy Park, Downsview Road, Wantage, Oxfordshire, OX12 9FE, UK

T: 01235 772272 F: 01235 763518 E:sales@emsphysio.co.uk WWW.emsphysio.com

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**