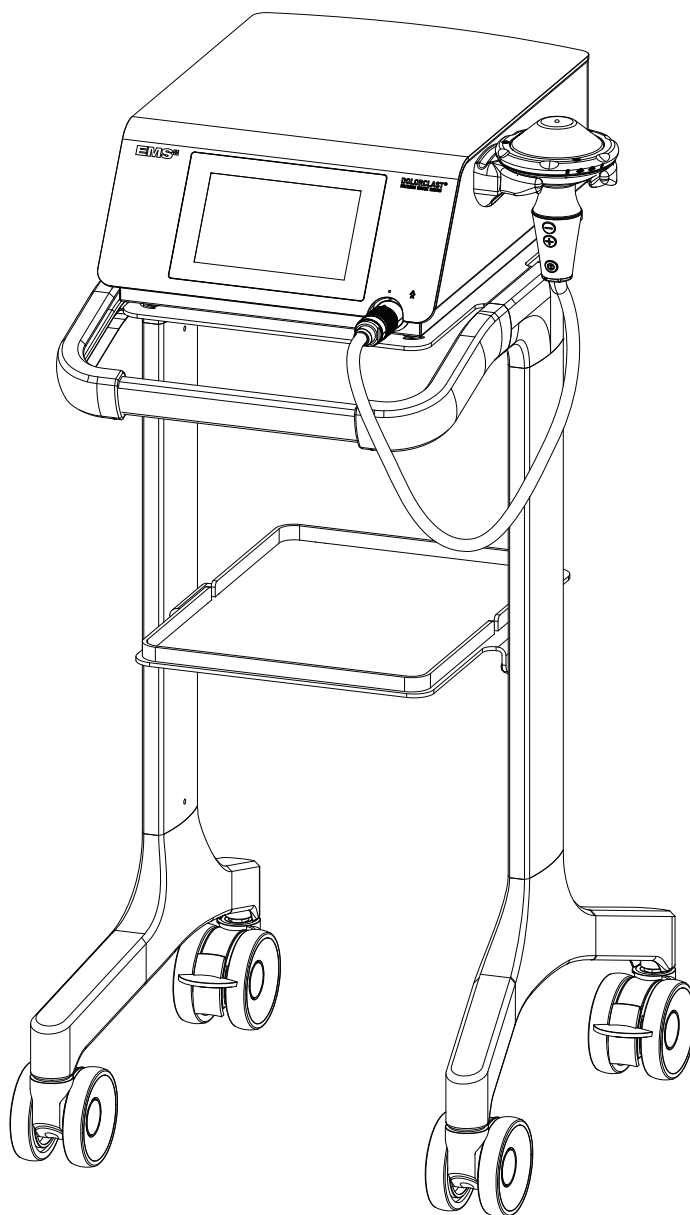




INSTRUCTIONS FOR USE
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
KASUTUSJUHEND

DOLORCLAST[®]

FOCUSED SHOCK WAVES



CE₀₁₂₄

EMS⁺



ENGLISH.....	3
LIETUVIŲ	31
LATVIEŠU	59
EESTI.....	87

Images are non contractual and indicative. These may evolve without notice.
Paveikslėliai nėra sutarties objektas, o tik orientaciniai. Jie gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo.
Attēli ir ārpustīgumiski. Tie var tikt attīstīti bez brīdinājuma.
Pildid on mittelepingulised ja näitlikud. Neid võidakse ilma ette teatamata muuta.

CONTENTS

ENGLISH

LIETUVIŲ

LATVIEŠU

EESTI

1. Please read this first	4	5. Getting started	16
1.1. About these Instructions for Use	4	5.1. Starting up the console	16
1.2. Description of the DolorClast® Focused Shock Waves	4	5.2. Interface	16
1.3. Operating principle of the handpiece	4	5.2.1. Configure your background	16
1.4. Intended use	4	5.2.2. General modes	16
1.5. Indications for use	5	5.2.3. Special modes: Analgesic and Ramp up	16
1.6. Intended clinical benefits	5	5.2.4. VAS assessment and Tutorials	17
1.7. Intended user and environment	5	6. Treatment	18
1.8. Intended patient population	5	6.1. Prerequisites	18
1.9. Contraindications	5	6.2. Preparing the patient and the handpiece	18
1.10.Side-effects	5	6.3. Preset protocols and treatment settings	19
1.11.Potential complications	6	6.3.1. Manual settings: Intensity / Energy, Frequency, Impulses	19
1.12.Warnings and precautions	6	6.3.2. Indication screen	19
1.13.Indications	7	6.3.3. Factory settings: Indications and preset protocols	20
2. Warning	8	6.3.4. Creating or Saving your custom protocol	21
3. Components	8	6.4. Performing the treatment	21
3.1. Figure 1: Unpacking	8	6.4.1. Handling the handpiece	21
3.2. Figure 2: Handpiece and gel pad kit	9	6.4.2. Starting the treatment	22
3.3. Figure 3: Console	9	6.4.3. Assessing patient pain	22
3.4. Touchscreen interface introduction – Main HMI screens	10	6.4.4. Pausing / Ending the treatment	22
3.4.1. The Ready-to-Work screens: Treatment, Indication, Custom	10	7. Reprocessing and Maintenance ..	23
3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment ..	12	7.1. Cleaning and disinfecting	23
3.4.3. Factory default settings	13	7.2. Maintenance	23
4. Installation	14	8. Product disposal	24
4.1. Installing the console	14	9. Troubleshooting - Warranty - Support	24
4.1.1. Installing the console on the cart	14	9.1. Troubleshooting table	24
4.1.2. Installing the handpiece holder onto the device	14	9.2. Error codes	25
4.2. Connecting the console to the equipotential conductor	15	9.3. Warranty	25
4.3. Connecting the handpiece to the console	15	9.4. EMS Technical Support	25
4.4. Connecting the power cable	15	10.Symbols / Glossary	26
		10.1.Symbols	26
		10.2.Glossary	26
		11.Technical description	27
		12.Electromagnetic compatibility ...	28

To make these Instructions for Use simpler to read, the brand names are written as follows:

DolorClast® Focused Shock Waves is your product

DOLORCLAST® FOCUS handpiece, as the emission source, is the handpiece

Focused Shock Waves Console is the console

Compact Cart DolorClast® is the cart (optional)

1. PLEASE READ THIS FIRST

1.1. About these Instructions for Use

Thank you for purchasing a DolorClast® Focused Shock Waves.

We are more than happy to answer questions you may have, and we welcome your feedback and suggestions. We are also on-hand to provide support in the event of any technical issues.

Please contact your EMS authorized service center or your distributor directly.

We wish you lots of success!

Please note that the English version of this manual is the source from which all translations are derived. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.

Before using the DolorClast® Focused Shock Waves, please read carefully and follow the recommendations set out in the Instructions for Use originally delivered with your device and system.

Please pay close attention to the safety precautions.

Any serious incident that occurs in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

For technical issues or complaints related to the use of this product, please contact your local customer service representative.

To prevent injury to people and damage to property, please follow the corresponding instructions, marked as indicated below.



WARNING

Risk of severe patient or user injuries



CAUTION

Risk of patient or user injuries which may be severe
Risk of damaging the product or environmental damage



PLEASE NOTE / IMPORTANT

Useful additional information and recommendations



PROHIBITED



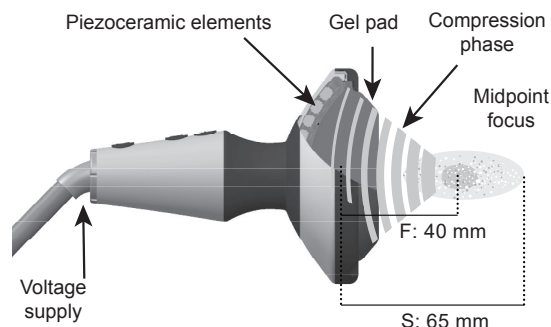
AUTHORIZED

1.2. Description of the DolorClast® Focused Shock Waves

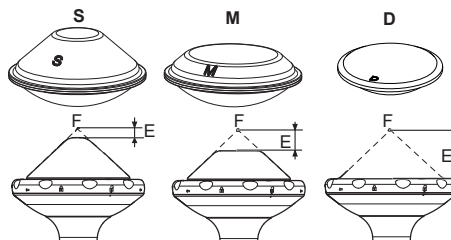
The DolorClast® Focused Shock Waves system (console, handpiece and gel pads) is designed to provide focused extracorporeal shock wave therapy (fESWT). A high-voltage pulse, controlled by the console, is used to excite piezoceramic elements located inside the handpiece arranged on a concave surface, causing them to expand briefly and simultaneously by a few micrometers, and generate a shock wave. Please see chapter "3. Components", page 8 Figures 1, 2 & 3 for device and part views.

1.3. Operating principle of the handpiece

The shape of the emission source (the handpiece) focuses the shock waves (S: 5 MPa penetration up to 65 mm) generated by the piezoceramic elements incorporated into the handpiece. Please refer to the following handpiece diagrams, which show the targeted midpoint focus at a depth of 40 mm (F).



The energy is delivered into the body in a focused manner, and the treatment depth varies in line with the type of gel pad used. The gel pads are available in the following three sizes, whereby E is the focus penetration depth and F is the constant midpoint focus. So, the thicker the gel pad, the shallower the penetration depth (E).



Gel pads	ID	E		Optimal depth of treatment (mm)**
		Midpoint focus penetration depth*	F (mm)	
Shallow	S	10	40	0–20
Medium	M	25	40	15–35
Deep	D	40	40	30–50

* Distance between the midfocus point and the edge of the gel pad.

** Depends on the target tissue depth and individual anatomical variants. Highest energy is localized at the midpoint focus, noting that at 5 MPa, the penetration depth achieved is up to 65 mm. See chapter "1.13. Indications", page 7.

1.4. Intended use

The DolorClast® Focused Shock Waves system is intended to be used for the treatment in the various fields indicated in chapter "1.5. Indications for use", provided that the affected parts of the body (tendons, muscles, bones, ligaments, and skin) can be safely reached and treated by focused extracorporeal shock waves.

1. PLEASE READ THIS FIRST (CONT.)

1.5. Indications for use

Field of Orthopedics

Acute or Chronic Tendinopathies:

- Tendinitis of the shoulder / Subacromial pain syndrome or impingement syndrome
- Achilles' tendinopathy or Achillodynia
- Lateral epicondylitis, i.e., tennis elbow, and radial/ulnar humeral/medial epicondylitis, i.e., golfer's elbow.

Musculoskeletal pathologies

- Greater trochanteric pain syndrome
- Chronic or acute muscular pain with no pathological correlate of injuries such as strains, bruises, sprains, muscle fiber torn, i.e.,:
 - Trigger points and myofascial pain syndrome
 - Stimulation of acupuncture points
 - Chronic lumbar and cervical pain with no pathological correlate of injuries and diseases such as vertebral fracture, herniated vertebral disk, spondylodiscitis, spondylolisthesis, ankylosing spondylitis, primary and secondary bone tumours, bacterial and/or viral inflammations.
- Plantar Fasciopathy
- Shoulder adhesive capsulitis or frozen shoulder

Bone pathologies

- Nonunion or delayed union fractures, stress fractures,
- Medial Tibial stress syndrome or tibial edge syndrome or tibial stress syndrome or tibial tendonitis
- Knee osteoarthritis

Field of Dermatology

- Chronic soft tissue wounds, including burn wounds, and diabetic foot ulcers

Field of Neurology

- Spasticity

Field of Urology

- Erectile Dysfunction
- Chronic pelvic pain syndrome

1.6. Intended clinical benefits

The intended clinical benefits of the DolorClast® Focused Shock Waves, is to be safely and effectively used for the treatment of the indications for use described in chapter "1.5. Indications for use".

1.7. Intended user and environment

The DolorClast® Focused Shock Waves system must only be used by qualified healthcare professionals (such as doctors and physiotherapists) in hospitals, clinics, medical universities, and private practices.

This product must be used in full compliance with the national regulations applicable in the country of use, and its use must also strictly respect accident prevention measures and these Instructions for Use.

No specific training is required to use this medical device.

The practitioner is responsible for performing the clinical treatments, and is liable for any risks or dangers that may arise due to lack of skill and/or medical expertise.

1.8. Intended patient population

The DolorClast® Focused Shock Waves system is intended to be used in the following target patient populations:

- Adult population (including breastfeeding women) suffering from the conditions set out in the "Indications" section, and who do not present any contraindications.

1.9. Contraindications

 The use of the product is contraindicated in the following conditions:

- Treatment over tissues filled with gas or air (namely the lungs or intestines),
- Treatment of patients under the age of 18,
- In the case of spasticity, treatment over growth plates is contraindicated,
- Pre-ruptured tendons, and fascias
- Pregnancy,
- Treatment over electronic medical implants such as pacemakers,
- Treatment of patients with blood-clotting disorders (including local thrombosis),
- Treatment of patients treated with oral anticoagulants and hemodiluting medication,
- Treatment of tissue presenting local tumors or local bacterial and/or viral infections,
- Treatment of patients under cortisone treatment (within the 6-week period following the administering of the last local cortisone injection).

1.10. Side-effects

The following potential side effects can occur from the use of DolorClast® Focused Shock Waves system. The side effects subside relatively quickly (after 1-2 weeks):

- Blood vessel injury due to misdirection of ESWT energy than can lead to local ecchymosis and bruising (mild superficial or subdermal hematomas), petechiae,
- Swelling and local oedemas,
- Pain and/or fatigue and/or discomfort during or after the shock wave treatment, and/or soreness or tenderness in the treated area (aggravation of pain scores/ frequency),
- Nerve injury due to misdirection of ESWT energy that can lead to mild neurological symptoms (numbness, tingling, throbbing, burning sensation),

1. PLEASE READ THIS FIRST (CONT.)

- Neurovegetative symptoms (nausea, dizziness, sweating, headache, tremors, fainting, dysesthesia),
- Local skin lesions (excoriation, blistering, redness, irritation),
- Dysuria when treating erectile dysfunction.

1.11. Potential complications

The following potential complications can occur from the use of DolorClast® Focused Shock Waves system only in the case of failure to respect the contraindications:

- Potential damage to the tissues in the lungs and intestines,
- Potential rupture in pre-ruptured tendons and fascias,
- Potential damage to immature joint cartilage epiphyses,
- Possible dissemination of malignant tumors,
- Skin lesions may develop if patients are pre-treated with cortisone for a longer period of time,
- In case of local anesthesia (not recommended): anesthesia complications, including allergic reactions to local or regional anesthetic agents,
- Propagation of existing infection (including fever reaction): Bacterial infection, Application site infection, Cellulitis, wound infection, Osteomyelitis.
- Transient heart rhythm disorder

1.12. Warnings and precautions



These Instructions for Use aim to ensure the correct installation and use of the DolorClast® Focused Shock Waves. Always keep these instructions close to hand.



The application settings outlined in this manual (handpiece, gel pad, number of sessions, number of impulses per session, frequency, etc.) are non-binding and are purely provided for recommendation purposes. They are based on reports provided by experts in Focused Extracorporeal Shock Wave Therapy (FESWT), published in the scientific literature, and presented at international conferences.



The patient is at the center of the treatment process, and their feedback is essential in locating the painful area and ensuring that the intensity is set just below the patient's pain threshold. We recommend starting treatment with low intensity settings.



Improper use of the DolorClast® Focused Shock Waves system may result in:

- Potential damage to the tissues in the lungs and intestines
- Potential rupture in pre-ruptured tendons and fascias
- Potential damage to immature epiphyses
- Possible dissemination of malignant tumors

- Potential damage of joint cartilage
- Skin lesions may develop if patients are pre-treated with cortisone for a longer period of time.



When treating patients with infectious (contagious) disease, the following measures must be taken:

- Before the treatment, cover any open wounds so as to ensure that no body fluids can leak out.
- Disinfect the device after the treatment. Follow the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant product used.



Avoid applying shock waves to organs which contain trapped air (e.g. lungs, intestines). Double-check the entry window and position of the handpiece, and ensure the patient is in a suitable position. In addition, shock waves can cause adverse cardiac reactions.



Ultrasonic oscillations may negatively affect the function of cardiac pacemakers and ICDs (implanted cardio-defibrillators). Therefore, when using this product, we recommend that you do not treat patients over their cardiac pacemaker or ICD.



The efficacy of ESWT may be reduced in patients with hypogonadism.



The effects of ESWT on subsequent graft success in chronic wound patients are unknown.



Use for the intended purpose only. Before using the product, make sure that you have fully read and understood the operating instructions. This also applies to any equipment used alongside this product. Failure to strictly follow the operating instructions may result in serious injury or harm to the patient or user, or may result in the product being damaged, possibly beyond repair.



Risk of explosion: Do not use this product in the presence of inflammable anesthetics or gases.



This product must only be used by a physician or under their instruction.



Always inspect the product, checking for damage, before starting treatment. Damaged accessories or a damaged unit must not be used, and must be replaced. Only original EMS spare parts and accessories must be used.



Repairs should only be carried out by an EMS approved repair center.

1. PLEASE READ THIS FIRST (CONT.)

1.13. Indications

- The DolorClast® Focused Shock Waves system has been designed for use in various fields, such as the indications listed in the following table.
- The choice of the gel pad is under the user's responsibility.
- The choice of the gel pad depends on the target tissue depth and individual anatomical variants. The following table provides suggestions per indications.

⚠ For further information, refer to chapter "1.3. Operating principle of the handpiece", page 4 on how to estimate the optimal depth of treatment.

		Suggested gel pads		
		S	M	D
				
		Optimal depth of treatment (mm)*		
		0–20	15–35	30–50
INDICATIONS LIST				
Orthopedics				
Acute or Chronic Tendinopathy				
Shoulder tendinitis / Subacromial pain syndrome or shoulder impingement syndrome		✓	✓	
Achilles tendinopathy or Achillodynia		✓	✓	
Lateral epicondylitis, or tennis elbow, and radial/ulnar humeral/medial epicondylitis, or golfer's elbow.		✓		
Musculoskeletal pathologies				
Greater trochanteric pain syndrome			✓	✓
Chronic or acute muscular pain with no pathological correlation with injuries such as strains, bruises, sprains, muscle fiber tears, etc., or: Trigger points and myofascial pain syndrome		✓	✓	
Stimulation of acupuncture points		✓		
Chronic lumbar and cervical pain with no pathological correlation with injuries or diseases, such as vertebral fracture, herniated vertebral disk, spondylodiscitis, spondylolisthesis, ankylosing spondylitis, primary and secondary bone tumors, bacterial and/or viral inflammation.		✓		
Knee osteoarthritis				✓
Plantar Fasciopathy		✓	✓	
Bone pathologies				
Nonunion or delayed union fractures, stress fractures		✓	✓	✓
Medial tibial stress syndrome or tibial edge syndrome or tibial stress syndrome or tibial tendinitis		✓		
Exostoses, i.e., bone spur, Haglund's deformity		✓	✓	✓
Adhesive capsulitis or frozen shoulder			✓	✓
Dermatology				
Chronic soft tissue wounds, including burn wounds, and diabetic foot ulcers		✓	✓	
Neurology				
Spasticity		✓	✓	
Urology				
Erectile dysfunction		✓	✓	
Chronic pelvic pain syndrome		✓	✓	✓

2. WARNING

 EMS and the distributor of this product may not be held liable for any direct or consequential injury or damage resulting from its improper use, arising namely due to failure to follow the operating instructions, or incorrect or insufficient preparation and maintenance.

 Before using this product (including the console, the handpiece, and accessories), please take the time to carefully read, understand, and implement the recommendations set out in these Instructions for Use. Failure to observe the operating instructions may result in serious injury to the patient or user and/or in damage to the product. This product may only be used for its intended use by qualified professionals and for the applications described in this manual. If the product is used in combination with other instruments or devices, please refer to their respective instructions for use.

 The product must always be installed in such a way that permits the functioning of its ventilation. Never obstruct the back of the device (with a towel, etc.). It should be positioned at a minimum distance of 10 cm from walls.

 The product is disconnected from the mains power supply when the power cable connector is disconnected from the console. The power cable connector must be accessible at all times.

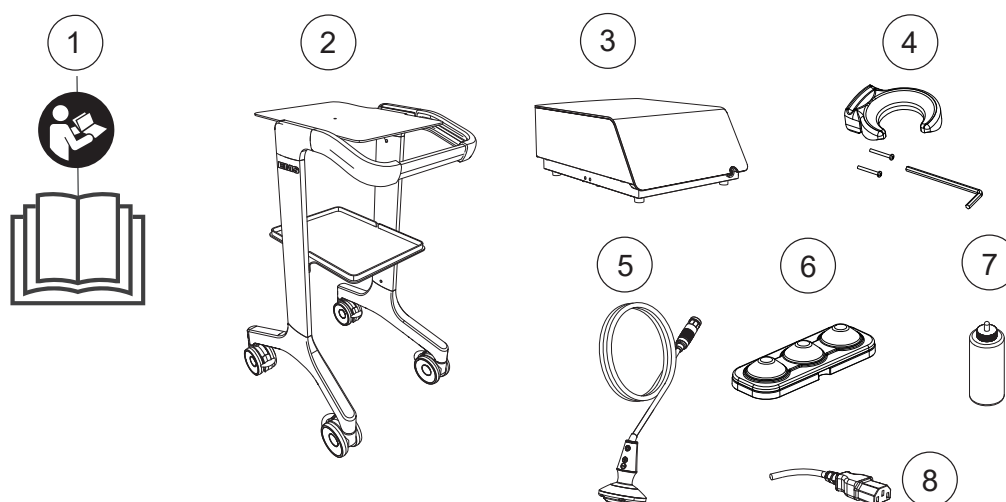
 Do not touch the patient and the Data Interface at the same time during the treatment.

 The device has been tested and certified as compliant with the standard IEC 60601-1 regarding electromagnetic compatibility restrictions. However, it is nevertheless possible that the device may cause weak electromagnetic interference with other devices or may be subject to minor interference from other equipment.

3. COMPONENTS

 The components delivered with your product will vary according to your configuration.

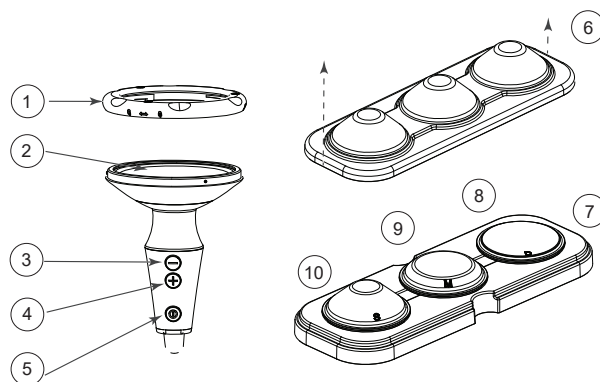
3.1. Figure 1: Unpacking



No.	NAME	QTY
1	"Instructions for Use" (IFU) manual	1
2	DolorClast® Compact Cart – Optional (screws included)	1
3	DolorClast® Focused Shock Waves console	1
4	Handpiece holder kit	1
5	DOLORCLAST® FOCUS handpiece	1
6	Gel pad kit: 3 gel pads + 1 storage box	1
7	Gel bottle for applying gel onto the gel pads	1
8	Power cable	1

3. COMPONENTS (CONT.)

3.2. Figure 2: Handpiece and gel pad kit

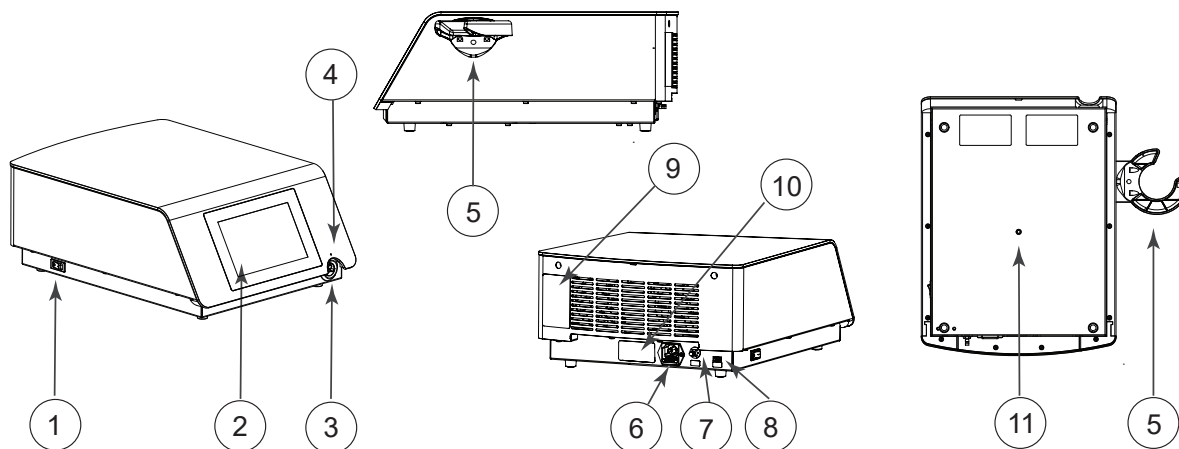


No.	NAME	QTY
1	Lock ring (available as a spare part)	1
2	Non-detachable handpiece cup: Receptacle for the gel pad	1
3	Minus [-] button: Decreases the intensity	1
4	Plus [+] button: Increases the intensity	1
5	ON/OFF button: Start, stop or pause the treatment	1

No.	NAME	QTY
6	Gel pad kit cover	1
7	Gel pad storage box	1
8	Deep* gel pad: D	1
9	Medium* gel pad: M	1
10	Shallow* gel pad: S	1

*See chapter "1.3. Operating principle of the handpiece", page 4.

3.3. Figure 3: Console



No.	NAME	QTY
1	Mains power switch	1
2	Touchscreen: Human Machine Interface. See chapter "3.4. Touchscreen interface introduction – Main HMI screens", page 10	1
3	Handpiece connector (applied part)	1
4	Red dot connector indicator for handpiece connection	1
5	Handpiece holder	1
6	Power supply socket (contains the fuse compartment)	1
7	Equipotential connector	1
8	Data interface (removable cover) – Reserved for AFSS (After-Sales Service)	1

No.	NAME	QTY
9	Product ID label: Serial number	1
10	Label: Information on the connector	1
11	Screw hole for securing the console to the DolorClast® Compact Cart	1

Please note that the data interface is only used for data transfer and cannot be used as an external power supply for other devices.

The data interface must only be connected to products with safe voltages and configurations that comply with Section 16 of IEC-60601-1, and must meet at least two MOOP with the mains power elements.

3. COMPONENTS (CONT.)

3.4. Touchscreen interface introduction – Main HMI screens

 This HMI is a touchscreen. The active menus or modes will appear highlighted on the display of the touchscreen.

Please note:

- There are 3 landing screens from where the user can select treatments. These treatments are to be selected in line with your best practices, and your knowledge of the patient and their condition.
- The main product functions that can be accessed via the touchscreen:
 - Registering your EMS product with a QR code.
 - Setting up the background, language, date and time, landing screen when switching on your product (Treatment, Indication, Custom).
 - Changing and saving certain preset protocols with the Custom function, so you can adapt the treatment while decreasing or increasing the energy, frequency, or impulses, or while using the +/- buttons on the handpiece.

+/- buttons on the handpiece.

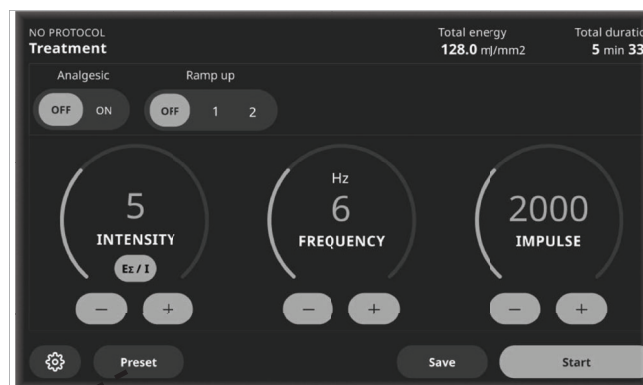
- Using the special modes **Ramp up** or **Analgesic**, which help practitioners to improve sensitive patients' tolerance of the treatment.
- Selecting the function allowing **Ramp up** settings, in order to set your preferred scales for Intensity steps and Impulses
- Activating or deactivating the following functions enables:
 - **VAS assessment:** To display the scales relating to the patient threshold pain before and after treatment.
 - **Tutorials:** To view medical information, accessible from the Indication screen.
- Obtaining a summary of your treatment data, including the patient VAS assessment results (scale from 1 to 10).

3.4.1. The Ready-to-Work screens: Treatment, Indication, Custom

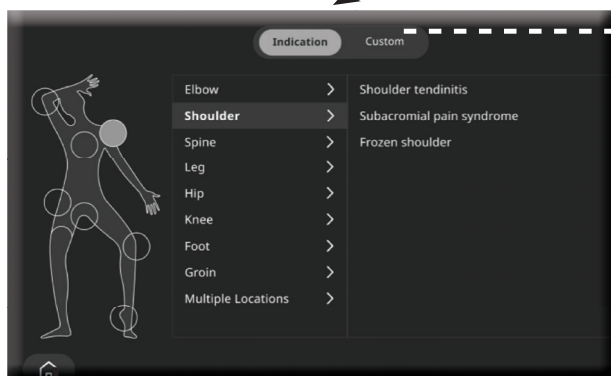
Please note that:

- The default screen displayed when you power the device on is the one you have selected as your landing screen. The default screen is the **Treatment** screen (as illustrated below). The user may choose a different landing screen between Indication screen and Custom screen by clicking on the icon and selecting the path  / **Console settings** / **Landing screen**.
- The blue buttons show your current selection.

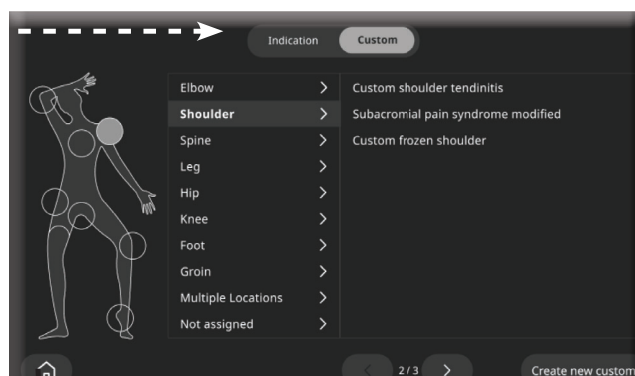
Treatment screen



Indication screen

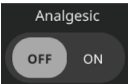
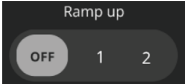


Custom screen



3. COMPONENTS (CONT.)

3.4.1. Interface introduction – Main HMI screens (cont.)

Treatment screen	
SELECTION	ACTION
	Press the icon to switch between INTENSITY and ENERGY (unit = mJ/mm ²).
	Pressing the – or + buttons will respectively decrease or increase the following main parameters: INTENSITY which can be switched to ENERGY To adjust the energy of the shock waves transmitted into the patient's tissue, increase or decrease the Intensity either via the Interface, using the + or – buttons, or by using the +/- buttons on the handpiece.
	FREQUENCY To adjust the number of impulses per second, increase or decrease the frequency. The frequency can be set to between 1 and 8 Hz, in increments of 1 Hz.
	PULSES To adjust the total number of impulses transmitted to the patient, increase or decrease the number of impulses. The number of impulses can be set to between 100 and 4,000, in increments of 100. You can also refer to chapter "6.3.1. Manual settings: Intensity / Energy, Frequency, Impulses", page 19.
	Displays the SETTINGS screen. Please refer to chapter "3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment", page 12.
Preset	Displays the Indication / Custom screens.
Total energy X/YYY mJ/mm ²	Cumulated energy density in mJ/mm ² delivered since the beginning of the treatment.
Total duration XX min YY s	Total cumulated duration in minutes and seconds that have elapsed since the beginning of the treatment.
	<u>Special mode*</u> : 1. If the Analgesic mode is enabled, the minimum intensity level is reduced to 0.1, and can be increased up to 1, by steps of 0.1. From intensity level 1, the intensity is increased by steps of 1 up to the maximum intensity of level 20. See also "Special modes: Analgesic and Ramp up", page 16. 2. If the Analgesic mode is disabled, the intensity minimum value is 1. The intensity is increased by steps of 1 up to the maximum intensity of level 20
	<u>Special mode*</u> : This function automatically adds or subtracts Intensity steps and Pulses for the selected treatment, with a percentage of energy below or above the minimum setting. If Ramp up number 1 is selected, the intensity will automatically increase by 1 unit every 150 impulses (no further manual action is needed). This preset increase cannot be changed by the user. If Ramp up number 2 is selected, then your current customized Ramp up 2 version will be enabled. You can define up to eight increment settings for the intensity steps and impulses. Please refer to "Special modes: Analgesic and Ramp up", page 16. You can add or remove certain increasing or decreasing scales from the SETTINGS screen / Treatment settings / Configure Ramp up 2 settings .

- * The special modes can only be accessed via the **Treatment** screen or with the  icon via any other screen.
* Only one special mode can be selected at a time.

Indication and Custom screens

SELECTION	ACTION
	Takes you back to the Treatment screen.
Indication**	Displays the preset protocols, which list different indications with recommended settings and photos. If the Tutorials function is activated via the SETTINGS screen / Treatment settings , that will enable these Tutorials to be displayed. See chapter "5.2.4. VAS assessment and Tutorials", page 17.
Custom**	Displays your pre-defined Protocols. See chapter "6.3.4. Creating or Saving your custom protocol", page 21.

3. COMPONENTS (CONT.)

3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment

The blue buttons show your current selection.

SETTINGS – Main buttons	
SELECTION	ACTION
	Takes you back to the Treatment screen
	Takes you back to the previous screen



3. COMPONENTS (CONT.)

3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment (cont.)

Console settings	
SELECTION	ACTION
1. Display	1. Allows you to change the background color: Dark or Light . The blue buttons show your current selection.
2. Brightness	2. Allows you to change the background brightness. The blue buttons show your current selection.
3. Standby	3. Enables the touchscreen standby mode. chapter "5.2.2. General modes", page 16.
4. Language	4. Allows you to select your language. The button on the right displays your current selection.
5. Date/time	5. Allows you to select the current date. The button on the right displays your current date/time.
6. Landing screen	6. Allows you to choose between Indication and Custom for the first landing screen, instead of the Treatment screen, which will load when you switch on the console. The button on the right displays your current selection.
7. System logs	7. Allows you to save device log information from the product onto a USB stick, for After-Sales Service purposes.
8. Commissioning/ Next maintenance	8. Set the commissioning date and the date of the next maintenance due.
9. After-Sales	9. This option is reserved for After-Sales Service team members only.
10. Register	10. Enables the console to be registered via a QR code.

Treatment settings	
SELECTION	ACTION
1. VAS assessment	1. You can activate or deactivate the VAS assessment function at any time: If it is activated, you will be able to display the patient pain assessment. chapter "5.2.4. VAS assessment and Tutorials", page 17.
2. Tutorials	2. If activated, this will mean that you can access the Tutorials screen via the Indication screen. chapter "5.2.4. VAS assessment and Tutorials", page 17.
3. Ramp up 2 settings	3. You can select Ramp up mode numbers 1 or 2 from your setting screens. Ramp up 1 is the default mode, and Ramp up 2 needs to be custom configured before use. See "Special modes: Analgesic and Ramp up", page 16.

3.4.3. Factory default settings

PARAMETER	DEFAULT VALUE	RANGE	STEP OF
Intensity	5	0.1–20	0.1 or 1
Energy	0.064 mJ/mm ²	0.008–0.403 mJ/mm ²	0.001–0.048 mJ/mm ²
Number of impulses	2,000	100–4000	100
Frequency	6 Hz	1–8 Hz	1 Hz
Analgesic mode	OFF	OFF, ON	N/A
Ramp up mode**	OFF	OFF, ON*	N/A
Tutorials**	On	Off, On	N/A
VAS assessment**	On	Off, On	N/A

* Intensity = 1 every contact when selecting Ramp up mode

** To be set with Treatment settings



4. INSTALLATION

4.1. Installing the console

⚠ Install the console on a flat, stable surface or use the cart (optional) designed specifically for the console.

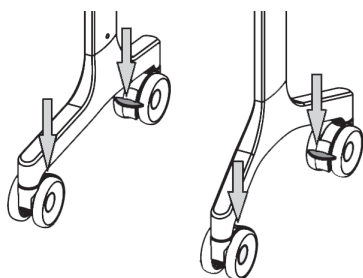
⚠ The cart has been designed exclusively for the use of compatible EMS products.

Please only install the DolorClast® Focused Shock Waves device and related accessories on this cart, as indicated in Chapters 4.1.1 and 4.1.2, and no other equipment.

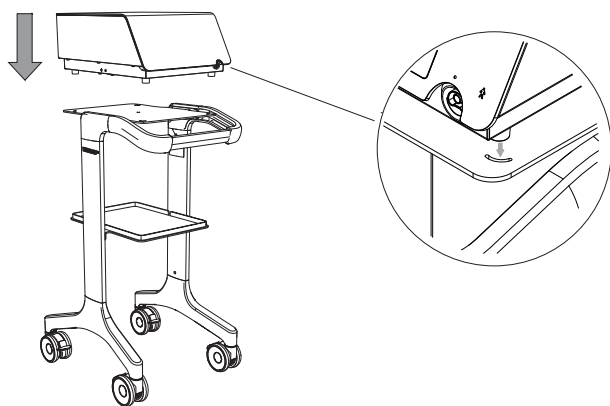
4.1.1. Installing the console on the cart

All screws must be pre-assembled, without tightening them at first. They should only be tightened once they are all in the correct positions.

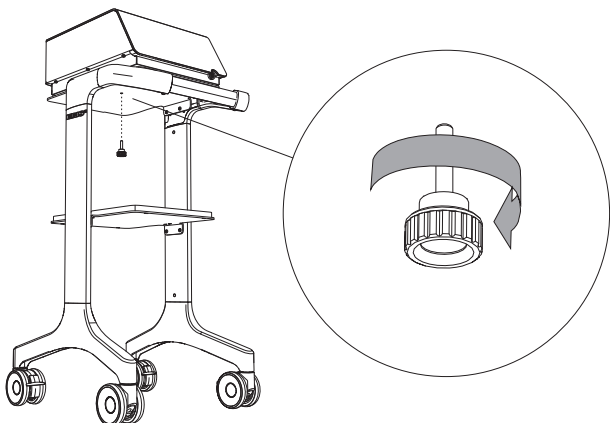
1. Make sure that the brakes on the cart are engaged before installing and using the device.



2. Place the console on the cart (if applicable). Make sure that the feet are correctly aligned with the corresponding notches on the upper surface of the cart.

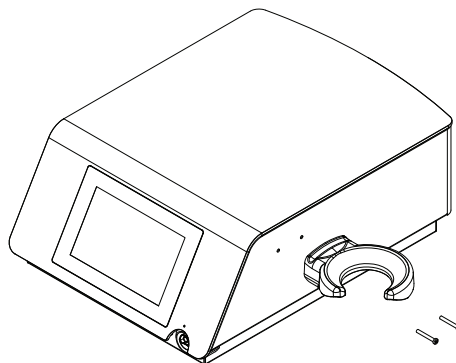


3. Secure the console to the cart using the dedicated thumbscrew.

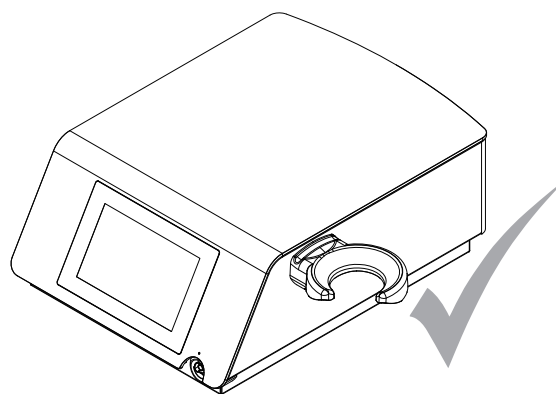


4.1.2. Installing the handpiece holder onto the device

1. Use the screws and tool provided to secure the handpiece holder onto the console.



2. Make sure that the handpiece holder is in the correct position. Please refer to Section 5 of chapter "3.3. Figure 3: Console", page 9.



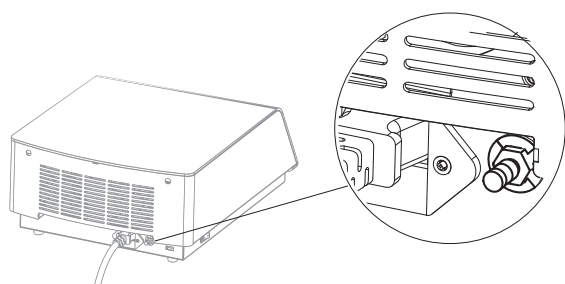
4. INSTALLATION (CONT.)

4.2. Connecting the console to the equipotential conductor

-  When applicable, and according to your internal protocols, connect the equipotential connector to the rear of the console, with the busbar.
-  The equipotential cable is not supplied with the console.

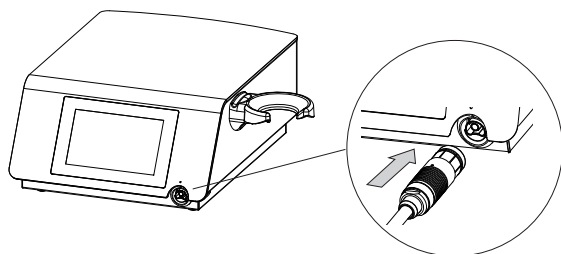
The equipotential connector is used to prevent differences of potential between items of medical equipment, which could generate errors in measurements or treatments, if the medical device generates interference.

If interference is observed, the unit must be connected to other devices via this plug.

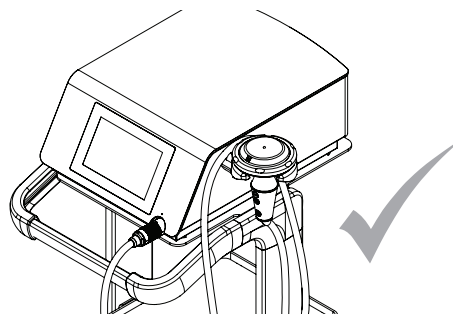


4.3. Connecting the handpiece to the console

1. Connect the handpiece to the console. Take care to ensure that the connector aligns with the red dot.



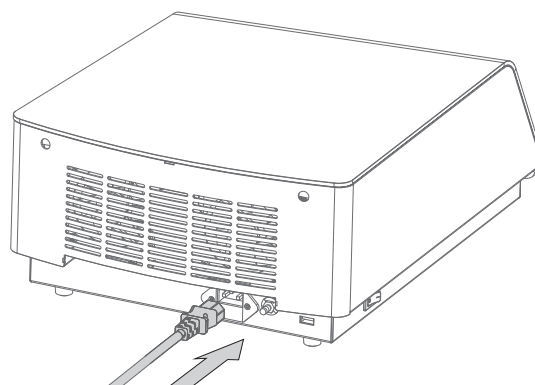
-  Plugging and unplugging the handpiece must be done exclusively holding the metallic connector. Do not attempt to plug or unplug the handpiece by pushing or pulling the cord.
- 2. Position the handpiece in the handpiece holder. The handpiece cable can be wrapped around the handpiece holder.



4.4. Connecting the power cable

To prevent the risk of electric shock, this product must only be connected to a mains power supply which is fitted with protective earthing.

Connect the power cable to the power socket located at the rear of the console. See Section 6 of chapter “3.3. Figure 3: Console”, page 9.



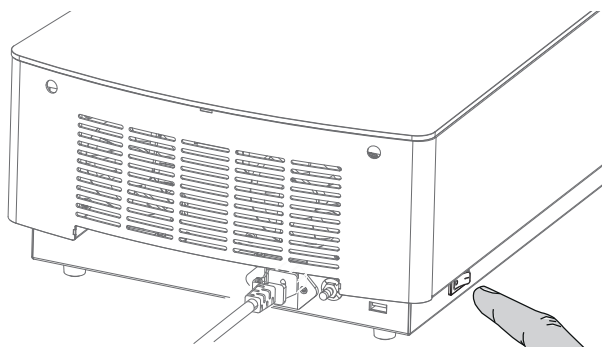


5. GETTING STARTED

5.1. Starting up the console

- ⚠ The product's mains power switch must be accessible at all times, so that the device can be easily disconnected, if needed.
- ⚠ Make sure that the handpiece is connected.

Press the mains power switch, which is located on the left-side panel.



5.2. Interface

- ⚠ In case of any issues during start-up, please refer to the Troubleshooting guide chapter "9. Troubleshooting - Warranty - Support", page 24. Examples: Error message, fuse change required.
- ⚠ If the software, translations or indications have to be updated, please contact your after-sales service. Please refer to the troubleshooting guide.
- ⚠ Once the console and handpiece are connected, your **Landing screen** is displayed, giving you easy access to the **Indication**, **Custom**, and **Treatment** screens. Please refer to chapter "3.4.1. The Ready-to-Work screens: Treatment, Indication, Custom", page 10.

5.2.1. Configure your background

From the **Treatment** screen / Icon  / **SETTINGS** / **Console settings**.

Display and Brightness.

The default initial background screen can be brightened by sliding the icons in these modes.

5.2.2. General modes

Standby

If enabled: If the device isn't used for 30 minutes, the touchscreen will automatically go into standby mode. Standby mode is disabled when you touch the screen or press one of the buttons on the handpiece.

Language, Date/Time

Press the corresponding icons to update this information, if needed.

Landing screen

Once selected, choose the first screen to be displayed when you start up the console.

5.2.3. Special modes: Analgesic and Ramp up

- 👉 Only one special mode can be selected at a time. These special modes can be accessed during treatment and from the **Treatment** screen, and via the home icon: , you can select one of the two special modes: **Ramp up** or **Analgesic**. See chapter "3.4.1. The Ready-to-Work screens: Treatment, Indication, Custom", page 10 and the table descriptions on the following page.

Analgesic mode



The **Analgesic** mode helps practitioners to improve sensitive patients' tolerance of the treatment.

For further information on this special mode, please refer to the Treatment screen table in chapter "3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment", page 12.

Ramp up mode



The **Ramp up** modes are designed to help you treat a patient at maximum intensity, without having to manually adjust the intensity. Shock wave treatments are dose-dependent. The best treatment outcomes will be achieved at the maximum possible intensity tolerated by the patient.

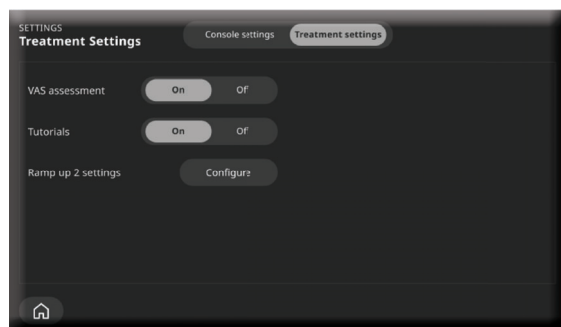
If the treatment is paused, the **Ramp up** mode is disabled. Press the ON/OFF button to continue the treatment, using the last intensity reached.

5. GETTING STARTED (CONT.)

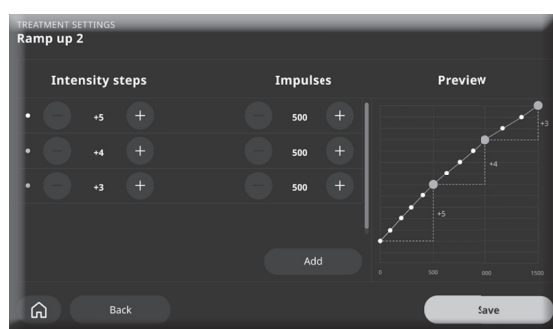
Ramp up 1 is the default mode, and increases the intensity by one unit after every 150 impulses.

Ramp up 2 can be set:

1. From the **Treatment** screen / Icon  to **SETTINGS / Treatment settings** / select **Configure** the **Ramp up 2 settings**.



2. The intensity and Impulse scales can be increased or decreased using the - and + buttons.
- Once you **Remove** or **Add**, the **Preview** is updated. The **Ramp up 2** settings allow you to add up to 8 steps of Intensity / Impulses.



3. Save to go back to your previous screen.

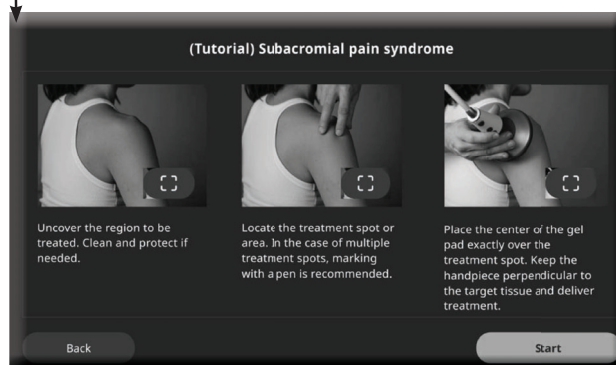
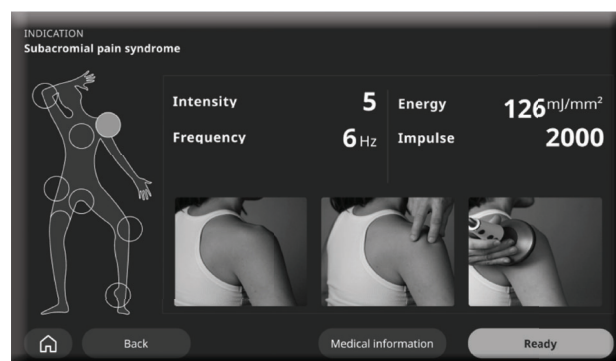
5.2.4. VAS assessment and Tutorials

You can activate or deactivate the **VAS assessment** and **Tutorials** functions at any time:

From **Treatment** screen / Icon  / **SETTINGS / Treatment settings** / select **On** or **Off** for one or both of the following functions:

- **VAS assessment:** If activated, a VAS assessment screen will be displayed before and after the treatment. This screen will allow the patient to evaluate their pain level directly on the touchscreen. See chapter “6.4.3. Assessing patient pain”, page 22.

- **Tutorials:** If activated, this will enable the **(Tutorials)** screen to be displayed just after clicking on the **Ready** button, which can be accessed from the **Indication** screen once you have selected a protocol, for example:



6. TREATMENT

⚠ Always store the handpiece in its holder, which is mounted on the side of the console: before and after treatment, and when pausing.

👉 If you have enabled the **Stand by** function, after 30 minutes without use, the touchscreen will automatically go into standby mode. Standby mode is disabled when you touch the screen or press one of the buttons on the handpiece. Please refer to “3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment”.

6.1. Prerequisites

⚠ The practitioner must be thoroughly familiar with the product and the first chapters of these Instructions for Use.

⚠ Take care when using excessively high energy shock waves. High energy shock waves may cause tissue damage. Do not apply a higher number of shock waves during one treatment session than the number specified.

⚠ The product must be checked, cleaned and tested according to chapter “5. Getting started”, page 16 and chapter “7. Reprocessing and Maintenance”, page 23.

6.2. Preparing the patient and the handpiece

⚠ Use only EMS gel pads for patient treatment. Refer to chapter “1.13. Indications”, page 7 to identify the appropriate gel pad for the treatment you'll be administering. Please refer to chapter “6.3.3. Factory settings: Indications and preset protocols”, page 20. The preset protocols are selected according to the location of the treated area, and depending on slight individual skin variations.

⚠ Once you have applied the contact gel, there should be no air bubbles between the handpiece and the gel pad, or between the gel pad and the patient's skin, in order to ensure the effective and correct transmission of the shock waves, otherwise you risk losing treatment efficiency.

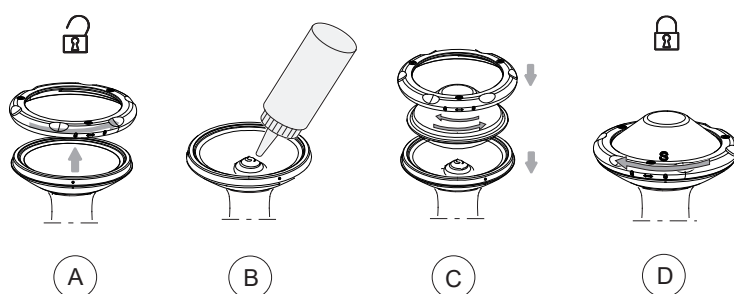
• For optimal results, use the EMS SWISS DolorClast® contact gel. Thanks to its special viscosity, the EMS gel transmits shock waves without any leaks or diffusion, ensuring perfect transmission throughout treatment. Do not change the gel pad while the handpiece is operating.

👉 The gel pads are delivered ready-to-use. For further information on gel pad maintenance, please refer to the “Maintenance” chapter.

👉 The number of sessions is to be determined at the practitioner's discretion.

1. Get the patient ready in the treatment room.
2. Take the patient's medical history in order to determine any medications the patient may be taking and any other treatments which they may be under.
3. Establish a diagnosis of the pathology, or check the diagnosis received.
4. Rule out any contraindications.
5. Explain to the patient how shock wave treatment works: The kinetic energy created by pressure waves is transferred to the handpiece, and then converted into a shock wave, which is delivered straight to the injured tissue. It accelerates tissue repair and relieves pain.
6. Select the appropriate gel pad and connect it to the handpiece, as follows,
7. Position the patient on the treatment bed.

Figure 4 - Preparing the handpiece and gel pad



- A. Using the padlock markings as a guide, unscrew the lock ring.
- B. Apply a sufficient amount of contact gel to the center of the cupped surface of the handpiece.
- C. Avoiding the development of air bubbles, position the rounded part of the gel pad against the cupped surface of the handpiece, and use a twisting motion to spread the gel evenly.
- D. Align the markings to screw the lock ring back into place.

👉 If the lock ring is incorrectly positioned, this will cause the handpiece to malfunction. Make sure that the handpiece's lock ring is fully tightened.

6. TREATMENT (CONT.)

8. Use palpation to locate the area to be treated.
Use palpation to find the most painful area.



-  Use biofeedback from the patient to locate the affected tissue.

9. Once you have located it, mark the skin to clearly identify the treatment area.



10. Once the patient is in position and you have identified the area to be treated, apply a small amount of gel to the treatment area.



11. Use the gel pad to spread the gel onto the treatment area.

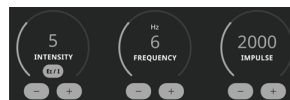
6.3. Preset protocols and treatment settings

Generally, the treatment settings include the settings for Intensity/Energy, Frequency, Impulse.

- The preset protocols are available in the Indication function to help you target the treatment and increase efficiency.
- At any time, you can adapt and save your own preset protocols via **Custom** and **Indication**.
- The displayed lists will include the Indications factory settings and your saved treatments.

6.3.1. Manual settings: Intensity / Energy, Frequency, Impulses

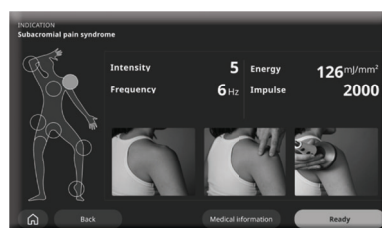
The **INTENSITY** or **ENERGY**, the **FREQUENCY** and the number of **IMPULSES** can be adjusted by pressing the - or + icons.



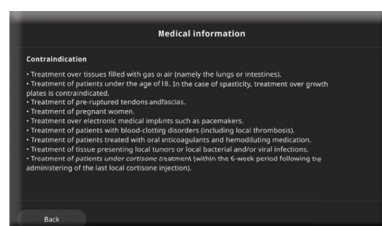
Please refer to the **Treatment** screen table in chapter “3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment”, page 12.

6.3.2. Indication screen

- At any time, the **Tutorials** can be deactivated via the **SETTINGS** screen. See chapter “5.2.4. VAS assessment and Tutorials”, page 17.
 - Deactivating the **Tutorials** will deactivate their display before starting your treatment.
1. Via the **Indication** screen, select your concerned preset protocol will lead to the factory settings and **Medical information**.



2. Selecting **Medical information** will display the general medical information.



3. If activated, selecting the **Ready** button will add the **Tutorials** before starting the treatment, otherwise the preset protocols will be displayed directly.
4. From the next step, you can still edit the default settings. Click on **Start** when you are ready to begin the treatment.

6. TREATMENT (CONT.)



- These are examples which depend on the location of the treatment area, and small individual skin variations.
- The number of sessions is to be determined at the practitioner's discretion.
- The choice of gel pad depends on the target tissue depth and individual anatomical variants. Suggestions are provided to guide you in selecting the type of gel pad to use.

6.3.3. Factory settings: Indications and preset protocols

The preset protocols are determined in regard to the average parameters, as described in clinical references.

INDICATIONS - PRESET PROTOCOLS	Factory settings		
	Intensity / energy	Frequency (Hz)	No. of impulses
Orthopedics			
Acute or Chronic Tendinopathy			
Shoulder tendinitis / Subacromial pain syndrome or shoulder impingement syndrome	12	5	1,500
Achilles tendinopathy or Achillodynia	5	5	1,500
Lateral epicondylitis, or tennis elbow, and radial/ulnar humeral/medial epicondylitis, or golfer's elbow.	5	5	2000
Musculoskeletal pathologies			
Greater trochanteric pain syndrome	5	5	1,500
Chronic or acute muscular pain with no pathological correlation with injuries such as strains, bruises, sprains, muscle fiber tears, i.e.			
Trigger points and myofascial pain syndrome	5	5	2,000
Stimulation of acupuncture points	5	5	2,000
Chronic lumbar and cervical pain with no pathological correlation with injuries or diseases, such as vertebral fracture, herniated vertebral disk, spondylodiscitis, spondylolisthesis, ankylosing spondylitis, primary and secondary bone tumors, bacterial and/or viral inflammation.	5	5	2,000
Knee osteoarthritis	15	5	2,000
Plantar Fasciopathy	5	5	1,500
Bone pathologies			
Nonunion or delayed union fractures, stress fractures	17	3	2,000
Medial tibial stress syndrome or tibial edge syndrome or tibial stress syndrome or tibial tendinitis	5	5	1,500
Exostoses, i.e., bone spur, Haglund's deformity	5	3	2,000
Adhesive capsulitis or frozen shoulder	8	5	1,200
Dermatology			
Chronic soft tissue wounds, including burn wounds, and diabetic foot ulcers	5	5	2,500
Neurology			
Spasticity	5	5	2,000
Urology			
Erectile Dysfunction	5	5	2,000
Chronic pelvic pain syndrome	15	3	3,000

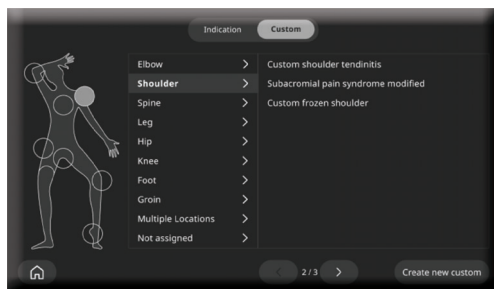
6. TREATMENT (CONT.)

6.3.4. Creating or Saving your custom protocol

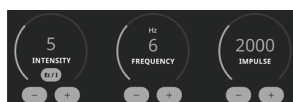
 You have the option of adapting your settings, as described in the following chapters.

Once you have adapted your personal preset protocols, by adjusting the Intensity, Frequency, and Number of Impulses, you will be able to save or delete your custom settings, as needed.

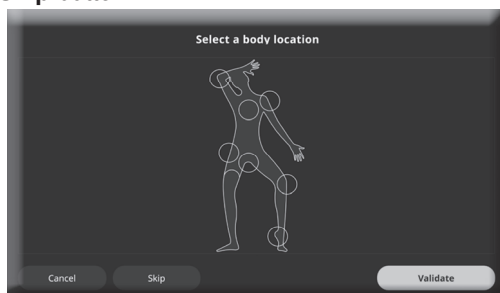
1. If your landing screen is **Treatment**, select the **Preset** icon
2. Select the **Custom** screen



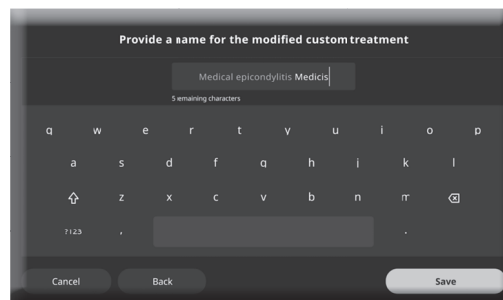
3. Either:
 - **Create a new custom**, which takes you straight to the Treatment creation screen. In the top-left of the screen, you'll see **Treatment creation**.
 - Alternatively, you can select your custom treatment which you have saved previously. In the top-left of the screen, you'll see the name of your selected treatment type.
4. Adjust your settings if needed. Please refer to the **Treatment** screen table in chapter "3.4.2. SETTINGS Screens: Console - Treatment", page 12 for details on adjusting the **INTENSITY** / **ENERGY**, **FREQUENCY**, **IMPULSE**



5. **Save** your custom treatment. Please note that you can **Delete** your previously-saved custom treatment.
6. Define and confirm the **Body location** or press the **Skip** button.



7. Check or correct the proposed name (up to 22 characters).



8. Press save, and you'll be taken back to your list of custom treatments.

6.4. Performing the treatment

 Do not use the treatment directly on cracked or broken skin. If treatment is necessary, use a treatment interface, such as an adhesive waterproof polyurethane film (for example, the OPSITE™ wound dressing from Smith and Nephew or an equivalent) to protect the wounded area from direct contact with the gel pad.

 If your hands are getting tired, take a break before restarting treatment.

 Ensure the handpiece is cleaned and disinfected prior to treating a patient.

6.4.1. Handling the handpiece

 To maximize treatment efficiency, EMS recommends holding the handpiece in one of three main ways, always keeping the handpiece perpendicular to the treatment area.

- **A:** One-handed high position, enabling thumb activation of the buttons.
- **B:** One-handed low position, enabling positioning closer to the patient.
- **C:** Two-handed position, combining the two previous positions.



A



B



C

6. TREATMENT (CONT.)

6.4.2. Starting the treatment

1. Once the user has defined the settings on the Treatment screen, press **Start**.
2. If a preset protocol has been defined, press **Ready** to access the following screen and once on the Treatment screen press **Start**.
3. If your settings are ready (from **Treatment** or **Custom** or **Indication** screens), select **Start** and click on the handpiece button to start treatment.

 The application force exerted manually varies, and it depends on the indication. See chapter “1.13. Indications”, page 7.

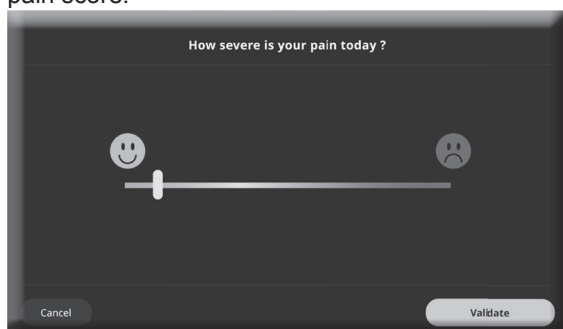
 For patients with a very low pain threshold, treatment can be started with the **Analgesic** mode or a **Ramp up** mode.

 Please refer to the “Special Modes” explained in chapter “3.4. Touchscreen interface introduction – Main HMI screens”, page 10.

6.4.3. Assessing patient pain

 This step can be carried out:
- Only if the **VAS assessment** function is enabled.
For more information, see chapter “5.2.4. VAS assessment and Tutorials”, page 17.

1. Ask the patient to answer the question displayed on the screen: **How severe is your pain today?**
2. The cursor must be positioned to indicate the patient's pain score.



3. Click on **Confirm**, and the score will appear on the screen.

 The Score displayed will also be included in the Treatment summary at the end of the treatment.

4. Select **Start** on the following screen.

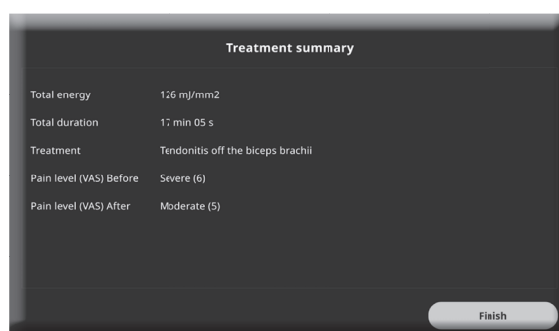
6.4.4. Pausing / Ending the treatment

 If standby mode is enabled, the touch screen will automatically go into standby mode after 30 minutes of non-use. Standby mode is disabled when you touch the screen or press one of the buttons on the handpiece.

 Displaying your patient pain score is only possible if the VAS assessment mode is enabled.

 You can press the ON/OFF button on the handpiece at any time to pause the treatment.

1. Once the number of impulses remaining reaches “0”, select **End treatment** and the following screen will be displayed:
Treatment summary.



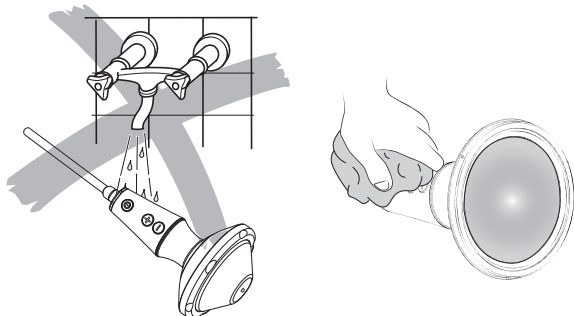
2. Place the handpiece back into the handpiece holder.
3. Wipe any residual gel off the patient.
4. Switch off the device.
5. Disconnect the handpiece from the unit.
6. Proceed with the maintenance steps, as described in the following chapter.

7. REPROCESSING AND MAINTENANCE

Daily checks	Monthly checks
* Check the handpiece and the accessories for any damage, loose or missing parts, cleanliness, and completeness. * Check the handpiece connection cable for any possible damage.	* Any lettering, labeling or identification necessary for the safe intended use must be legible. * Any missing or illegible lettering, labeling or identification information which may lead to improper handling and reprocessing, must be restored. Please contact an EMS approved service center. * Check the contact surface of the handpiece for damage. * Check the power output of the handpiece.

7.1. Cleaning and disinfecting

- ⚠ Danger of electric shock! Make sure that no humidity gets into the handpiece. Do not immerse the handpiece or plug.
- ⚠ For reprocessing, disconnect the handpiece from the console. Make sure that no humidity gets into the handpiece. Do not use any cleaning products, abrasive agents or solvents on the handpiece.
- ⚠ Make sure that no humidity gets into the console. Do not use any cleaning products, abrasive agents or solvents on it.
- ⚠ EMS recommends cleaning and disinfecting the device using a disinfectant wipe with quaternary ammonium as the active ingredient (phenol-free and bleach-free), such as the CaviWipes™ from Metrex. DO NOT use the CaviWipes™ 2.0 from Metrex as they can damage our product.
- ⚠ Do not spray the handpiece with water. EMS recommends that you clean it with disinfectant wipes.



FREQUENCIES FOR REPROCESSING

Handpiece - Lock ring - Gel pads

Before and after each treatment.	1. Disconnect the handpiece from the console. 2. Unscrew the lock ring and remove the gel pad from the handpiece. 3. Clean the gel pad and the lock ring with warm water (Max. 30 °C), then clean the handpiece, gel pad and lock ring with a disinfectant wipe. 4. Reassemble the handpiece.
----------------------------------	--

Console

At the end of the day	1. Turn off the console. 2. Disconnect the power supply connector. 3. Clean and disinfect the surfaces using a disinfectant wipe.
-----------------------	---

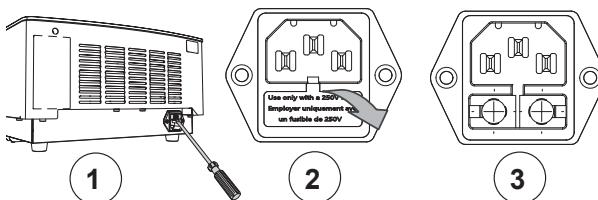
- 👉 Always store the handpiece in its holder before and after use. Please refer to Step 2 of chapter “4.3. Connecting the handpiece to the console”, page 15.

7.2. Maintenance

- ⚠ To comply with the standard IEC-60601-1 relating to technical and safety tests, as well as maintenance intervals, the user must follow all applicable local laws and regulations in the country where the device is used.

If the fuses blow:

- ⚠ Replace exclusively with the type of fuse indicated on the rear of the unit. See Section 6 of “Figure 3: Console”, page 9.



1. Disconnect the power supply connector.
 2. Using a small screwdriver, remove the cover: Only use 250 V x 4 A fuses.
 3. Replace both fuses before putting the cover back on.
- 👉 This maintenance can be carried out by EMS or by an approved repair center. The fuses to be used are listed in chapter “11. Technical description”, page 27.
 - 👉 Should legal provisions in your country specify maintenance intervals, these must be observed. The console and handpiece may need to be returned for periodic servicing.
 - 👉 To avoid any incidents or damage caused by aging and wear, the product and its accessories should be serviced at appropriate intervals.
 - 👉 Depending on the frequency of use, but in any case, at least once a year, have an expert check the functional and operational safety of the equipment.

8. PRODUCT DISPOSAL



Product disposal: The product must not be discarded with domestic household waste.

Should you wish to definitively dispose of the product, please comply with the applicable regulations in your country.

Keep the original packaging until the product is to be disposed of permanently.

Waste Electrical and Electronic Equipment belonging to customers located in the European Union may be shipped to EMS for recycling in accordance with the WEEE regulations. The costs of recycling, exclusive of shipping fees, are covered by EMS.

9. TROUBLESHOOTING - WARRANTY - SUPPORT

⚠ CAUTION

- ⚠ Do not attempt to modify or repair the product yourself. Please contact an EMS approved service center.
- ⚠ The RTC battery cannot be replaced. Do not attempt to remove or replace the battery yourself.
- ⚠ Please make sure that your concerned troubleshooting case has been resolved. If some of the following issues persist, please contact the AfterSales Services. In such a case, you'll need the serial number, which can be found on a label positioned on the rear of the console. See Section 11 (Serial number) of chapter "3.3. Figure 3: Console", page 9. The serial number can also be revealed on the HMI, by following the path **SETTINGS / Console settings / Maintenance settings**.
- ⚠ If you encounter any issues with the product, please return all your previously disinfected devices (console, handpiece, gel pads) to the After-Sales Services.

Please refer to the following chapters regarding Technical Support and the Warranty.

- ⚠ Repair can be refused for products or accessories that are received in a contaminated condition.
- ⚠ The product must be tested before each treatment.
- ⚠ The console must be positioned horizontally.
- ⚠ Resetting the device will delete all custom and log data.
- 👉 As the log data is registered and in order to accelerate your After-Sales Service Support, your EMS service center may request this procedure:
Plug a USB2 stick, with 2-4 GB of capacity, format FAT32, into the rear of the console.
From the **Treatment** screen, select the **SETTINGS / Export** / Please follow the procedure displayed on the screen / **Export database**.

9.1. Troubleshooting table

DEVICE	CAUSE	POSSIBLE SOLUTION**
Console	The console is connected but there is no power at all	• Check your connections. • Check your general electrical power supply. • If the general electrical power supply is working normally, the internal console fuse in the device needs to be replaced. Please see chapter "7. Reprocessing and Maintenance", page 23.
Touchscreen	You no longer need your saved custom and your last saved Ramp up 2 settings	If you want the HMI to be reset to the default factory settings: From the screen Console settings / select Maintenance settings / select Reset . This will delete your Custom and Ramp up settings and the Analgesic mode and Tutorials mode, which will return to default settings.
Handpiece	1. ER1 code error is displayed on the HMI 2. Connected to the working console but it does not seem to be powered at all, or a warning screen is displayed on the HMI 3. Accidentally got wet	1. Check the handpiece connection. Please refer to the following error codes table. 2. Check the output power of the handpiece: press the handpiece power button while starting a treatment from the HMI. In case of displayed ER9 error code on your touchscreen, please refer to the following error codes table. 3. Stop this action as soon as possible. This error may cause serious damages to your device. Leave it to dry out, and refer to the following chapters and/or your After-Sales Service.

** As the log data is registered, and in order to accelerate the resolution of your issue with After-Sales Service Support, your EMS service center may request this procedure:
1- Plug a USB2 stick, 2-4 GB capacity, format FAT32, into the rear of the console.
2- From the **Treatment** screen, select the **SETTINGS / Maintenance settings / Export** / Please follow the procedure displayed on the screen / **Export database**.

9. TROUBLESHOOTING - WARRANTY - SUPPORT (CONT.)

9.2. Error codes

ERROR CODES	DEVICE	CAUSE	POSSIBLE SOLUTION***
ER2 ER3 ER4	Console	<i>High voltage fault</i> Possible failure** displayed message.	1. Restart the device. 2. Please contact your service center if the error persists.
ER5 ER6	Console	<i>Fan fault*</i> Possible warning* displayed message.	1. Click the "OK" button on the warning screen, and you can continue to use the device, as the console is equipped with 2 fans. 2. Restart the device. 3. Please contact your service center as soon as possible.
ER8 ER12	Console	<i>Console detection fault or internal error</i> Possible failure** displayed message.	1. Restart the device. 2. Please contact your service center if the error persists.
ER7	HMI	<i>HMI fault</i> Possible failure** displayed message.	1. Restart the device. 2. Please contact your service center if the error persists.
ER1	HP	<i>The handpiece is not detected</i> Possible failure** displayed message.	1. Connect your handpiece. 2. Restart the device if the error persists. 3. Please contact your service center if the error persists.
ER9	HP	<i>Handpiece fault</i> Possible warning* displayed message.	The handpiece may have reached its maximum recommended usage 1. Replace the handpiece. 2. Click the "OK" button on the warning screen, and you can keep on using the device with another handpiece, as long as you've connected it to the console.

* Warnings: Can be displayed on the touchscreen as long as the console starts, but you don't modify the device behavior. The error is registered in the log file.

** Failures: Can be displayed on the touchscreen as long as the console starts and as the energy delivery is still in progress. When the error occurs, the device might be shut down. The error is registered in the log file.

*** As the log data is registered, and in order to accelerate the resolution of your issue with After-Sales Service Support, your EMS service center may request this procedure:

1- Plug a USB2 stick, 2-4 GB capacity, format FAT32, into the rear of the console.

2- From the **Treatment** screen, select the **SETTINGS / Maintenance settings / Export** / Please follow the procedure displayed on the screen / **Export database**.

9.3. Warranty

The warranty is deemed null and void if the devices have been used with non-original EMS parts, accessories and handpieces. The warranty is void if the devices have been opened up/dismantled.

EMS and the distributor of this device may not be held liable for any direct or consequential injury or damage resulting from improper use of the device, namely caused by failure to observe the instructions for use, or by incorrect or insufficient preparation and maintenance.

9.4. EMS Technical Support

 Make sure that the device and its accessories have been used in accordance with the conditions specified by EMS.

 To accelerate the resolution of your issue and to improve the quality of our service, please provide the following information:

- Product reference number.
- Batch number/serial number, Service history of the device (e.g., previous issues or repairs).

Please contact your EMS approved service center for any product servicing or repairs. You must complete the appropriate EMS form in order to be issued with an Equipment Return Agreement (ERA) number.

EMS declines any responsibility for the safety of the device and declares the warranty invalid in the event of servicing or repairs being carried out by an unauthorized third parties, or in the event of non-original spare parts being used.

It is mandatory to return your product in its original packaging. By following these packaging guidelines, your product will be protected against damage in transport. To protect the staff at the EMS approved service center, and for reasons of safety in transport and shipment, all products and accessories returned to the factory for repair or servicing must be cleaned and disinfected in accordance with the instructions for use.

 Repair may be refused for products or accessories which are received in a contaminated condition.

When sending your product directly to the EMS authorized service center, please include the name of the distributor to simplify processing.



10. SYMBOLS / GLOSSARY

10.1. Symbols

SYMBOL	MEANING
	Manufacturer logo
	DolorClast® Focused Shock Waves
	Manufacturer
	Catalog number
	Serial number
	Date of manufacture
	Input power
	Risk of electric shock
	CE symbol refers to REGULATION (EU) 2017/745 and the notified body identification number
	Device requiring protective earthing
	Read the instructions for use
	Disposal of old electrical & electronic equipment (applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)
	Expiry date
	Maximum humidity of 85%
	Transport temperatures between +5 °C and +38 °C
	Medical Device

SYMBOL	MEANING
	Authorized representative in the European community
	CE marking
	EMS website
	Fragile
	Keep out of rain
	Vertical position
	Applied part, type B
	Equipotential plug
	Fuse
	Restriction of hazardous substances in electrical and electronic equipment
	Data transfer
	Unique Device Identification
	be dispensed only by authorized prescription of any physician or legally authorized health care provider under applicable state law
	Batch code
	Recyclable
	No stepping on surface

10.2. Glossary

ACRONYM	MEANING
VAS	Visual Analog Scale (used for the VAS assessment function)
FESWT	Focused Extracorporeal Shock Wave Therapy
HMI	Human Machine Interface
QTY	Quantity
AFSS	AFter-Sales Service
CONT.	Continued (for chapters headings)
IFU	Instructions For Use
CPU	Central Processing Unit
RTC	Real-Time Clock

11. TECHNICAL DESCRIPTION

MANUFACTURER		E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland	
PRODUCT NAME		DOLORCLAST® Focused Shock Waves	
MODEL		FT-249	
OPERATING CONDITIONS		+10 °C to + 35 °C Relative humidity: 35% to 65% Atmospheric pressure: 700 hPa to 1,060 hPa - Max. altitude: 3,000 m	
STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS		+5 °C to +38 °C Relative humidity: Maximum 85% Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa	
REGULATION (EU) 2017/745 CLASSIFICATION		Console, Handpiece: Class IIa Contact Gel, Gel Pads, Compact Cart DolorClast®: Class I	
RANGES		Intensity: 0.1–20 Energy: 0.008–0.403 mJ/mm² Number of impulses: 0–4,000 Frequency: 1–8 Hz	
CONSOLE		HANDPIECE AND GEL PADS	
Classification EN 60601-1	Class I Applied part, Type B Mode: Continuous operation	Classification EN 60601-1	Class I Applied part, Type B
IP Classification IEC 60601-1	IP21	IP Classification IEC 60601-1	IP20
Supply voltage	100–127/220–240 VAC	Aperture diameter	100 mm
Rated power	150 VA	Aperture angle	94°
Mains frequency	50-60 Hz	Energy density (positive)	0.008–0.403 mJ/mm²
Noise level	70 dB(A)	Pressure range	6.4 to 80 MPa
Operating mode	Multiple impulse mode repetition rate: 1–8 Hz	Operating mode	Two +/- buttons: Decrease and Increase the Intensity One stop/pause button
Weight	Approx. 15 kg (approx. 33 lbs) Cart (optional): 18 kg (approx. 40 lbs)	Weight	Handpiece: Approx. 1.4 kg (approx. 3.1 lbs) Gel pad kit: Approx. 0.8 kg (approx. 1.8 lbs)
Dimensions in mm (H x W x D)	Console: 180 x 340 x 450 Cart (optional): 913 x 460 x 541	Dimensions in mm (H x W x D)	Handpiece: 156 x 116 x 116 Gel pad box: 380.4 x 140.4 x 80.2 Pads thickness H from focal base: 10-25-40
Service life	7 years	Service life	2 years or 5,000,000 pulses
Fuses	Two fuses: F4AL250V Interrupting rating: 63 A	Focal volume Intensity stages Overall energy E (5 mm) Optimal treatment depth 5 MPa penetration depth	142 mm³ 29 steps 23.58 mJ 5 to 40 mm 65 mm
		Focal size (min. to Max.): fx(-6dB) = fy(-6dB) fz(-6dB)	0.5 to 4 mm 3.5 to 17 mm

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

- The DolorClast® Focused Shock Waves system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DolorClast® Focused Shock Waves system should ensure that it is used in such an environment.
- These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from surrounding structures, objects, and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be theoretically predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment created by fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.

 The presence of RF emitters (such as RFID, MRI, diathermy, electrocautery, etc.) or electronic article surveillance (EAS) in the use environment may cause electromagnetic disturbance in the DolorClast® Focused Shock Waves device operation. Please remove any potential sources of electromagnetic disturbance from the use environment during operation of the DolorClast® Focused Shock Waves device.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF conducted IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands and radio amateur band *	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands and radio amateur band *	Should the measured field strength in the location in which the device is used exceed the applicable RF compliance level above, and the device present abnormal performances, additional measures such as re-orienting or relocating the DolorClast® Focused Shock Waves system may be necessary.
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands and radio amateur band*	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands and radio amateur band*	
Proximity fields from RF wireless commu- nication equipment IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz deviation, 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz 9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz deviation, 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz 9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217 Hz	RF wireless equipment maximum output power and separation distance tested (at 30 cm): TETRA 400: Max. 1.8 W GMRS 460, FRS 460: Max. 2 W LTE Band 13, 17: Max. 0.2 W GSM 800/900: Max. 2 W TETRA 800: Max. 2 W iDEN 820: Max. 2 W CDMA 850: Max. 2 W LTE Band 5: Max. 2 W GSM 1800/1900: Max. 2 W CDMA 1900: Max. 2 W DECT: Max. 2 W LTE Band 1,3,4,25: Max. 2 W UMTS: Max. 2 W Bluetooth: Max. 2W WLAN 802.11b/g/n: Max. 2 W RFID 2450: Max. 2 W LTE Band 7: Max. 2 W WLAN 802.11 a/n: Max. 0.2 W Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

*ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 - 6.795 MHz, 13.553 - 13.567 MHz, 26.957 - 27.283 MHz and 40.66 - 40.7 MHz. Amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz - 2 MHz, 3.5 - 4.0 MHz, 5.3 - 5.4 MHz, 7 - 7.3 MHz, 10.1 - 10.15 MHz, 14 - 14.2 MHz, 18.07 - 18.17 MHz, 21.0 - 21.4 MHz, 24.89 - 24.99 MHz, 28.0 - 29.7 MHz and 50.0 - 54.0 MHz.

If the field strength measured in the location in which the DolorClast® Focused Shock Waves system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DolorClast® Focused Shock Waves system should be observed to verify normal operation. If abnormal performances are observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DolorClast® Focused Shock Waves system

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (CONT.)

Compatible Cables and Accessories

⚠ The use of accessories and cables other than those specified or sold by EMS as replacement parts may result in increased emissions or decreased immunity of this product.

CABLES AND ACCESSORIES	MAXIMUM LENGTH	COMPATIBLE WITH
Handpiece	< 2.9 m	CISPR 11 Class B / Group 1: RF electromagnetic disturbance
Mains power cable	> 2.9 m	IEC 61000-4-2 Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-3 Electromagnetic fields radiated by radio-frequencies IEC 61000-4-4 Electric fast transient (EFT) / burst IEC 61000-4-5 Surge IEC 61000-4-6 Disturbances induced by radio-frequency fields IEC 61000-4-8 Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-11 Voltage dips, short interruptions and voltage variations

Essential Performance

The DolorClast® Focused Shock Waves system does not present life-sustaining functions, nor does it offer diagnoses of life-supporting functions.

The following functions are presented:

- Continuous shock wave operation
- No changes of mode
- No changes in setpoint values



1. Pirmiausia perskaitykite šį tekstą	32
1.1. Apie šią naudojimo instrukciją	32
1.2. DolorClast® Focused Shock Waves aprašymas	32
1.3. Rankenos valdymo principas	32
1.4. Numatomas naudojimas	32
1.5. Naudojimo indikacijos	33
1.6. Numatoma klinikinė nauda	33
1.7. Numatomas naudotojas ir aplinka	33
1.8. Numatoma pacientų populiacija	33
1.9. Kontraindikacijos	33
1.10. Šalutinis poveikis	33
1.11. Galimos komplikacijos	34
1.12. Įspėjimai ir atsargumo priemonės	34
1.13. Indikacijos	35
2. Įspėjimas	36
3. Sudedamosios dalys	36
3.1. 1 pav.: Išpakavimas	36
3.2. 2 pav.: Rankenos ir gelio pagalvėlių rinkinys	37
3.3. 3 pav.: Valdymo pultas	37
3.4. Jutiklinio ekrano sąsajos įvadas – pagrindiniai HMI ekranai	38
3.4.1. Paruošti darbui ekranai: Treatment (Gydymo procedūra), Indication (Indikacijos), Custom (Pasirinktinis)	38
3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)	40
3.4.3. Gamykliniai numatytieji nustatymai	41
4. Įrengimas	42
4.1. Valdymo pulto montavimas	42
4.1.1. Valdymo pulto montavimas ant vežimėlio	42
4.1.2. Rankenos laikiklio montavimas ant prietaiso	42
4.2. Valdymo pulto prijungimas prie ekvipotencinio laidininko	43
4.3. Rankenos prijungimas prie konsolės	43
4.4. Maitinimo kabelio prijungimas	43
5. Darbo pradžia	44
5.1. Valdymo pulto paleidimas	44
5.2. Sąsaja	44
5.2.1. Fono konfigūravimas	44
5.2.2. Bendrieji režimai	44
5.2.3. Specialūs režimai: Analgesic (Analgezinis) ir Ramp up (Intensyvumo didinimas)	44
5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)	45
6. Gydymo procedūra	46
6.1. Būtiniosios sąlygos	46
6.2. Paciento ir rankenos paruošimas	46
6.3. Iš anksto nustatyti protokolai ir gydymo procedūros nustatymai	47
6.3.1. Rankiniai nustatymai: Intensity (Intensyvumas) / Energy (Energija), Frequency (Dažnis), Impulses (Impulsai)	47
6.3.2. Indication (Indikacijos) ekranas	47
6.3.3. Gamykliniai nustatymai: Indikacijos ir iš anksto nustatyti protokolai	48
6.3.4. Pasirinktinio protokolo kūrimas arba išsaugojimas	49
6.4. Gydymo procedūros atlikimas	49
6.4.1. Darbas su rankena	49
6.4.2. Gydymo procedūros pradžia	50
6.4.3. Paciento skausmo vertinimas	50
6.4.4. Gydymo procedūros sustabdymas / užbaigimas	50
7. Paruošimas naudojimui ir priežiūra	51
7.1. Valymas ir dezinfekcija	51
7.2. Priežiūra	51
8. Produkto šalinimas	52
9. Gedimų šalinimas – Garantija – Palaikymas	52
9.1. Trikčių šalinimo lentelė	52
9.2. Klaidų kodai	53
9.3. Garantija	53
9.4. EMS techninė parama	53
10. Simboliai / žodynėlis	54
10.1. Simboliai	54
10.2. Žodynėlis	54
11. Techninis aprašymas	55
12. Elektromagnetinis suderinamumas	56

Kad būtų paprasčiau skaityti šią naudojimo instrukciją, prekių ženklų pavadinimai rašomi taip:

DolorClast® Focused Shock Waves yra jūsų produktas
DOLORCLAST® FOCUS rankena, kaip emisijos šaltinis, yra rankena
Focused Shock Waves Console yra valdymo pultas
Compact Cart DolorClast® yra vežimėlis (pasirinktinai)

1. PIRMIAUSIA PERSKAITYKITE ŠĮ TEKSTĄ

1.1. Apie šią naudojimo instrukciją

Dėkojame, kad įsigijote DolorClast® Focused Shock Waves.

Mielai atsakysime į jums rūpimus klausimus ir džiaugsimės jūsų atsiliepimais bei pasiūlymais. Be to, esame pasirengę teikti pagalbą iškilus bet kokiems techniniams nesklandumams.

Kreipkitės į EMS įgaliojantį techninės priežiūros centrą arba tiesiogiai į platintoją.

Linkime jums sėkmės!

Atkreipkite dėmesį, kad visų vertimų šaltinis yra šio vadovo versija anglų kalba. Esant nesutapimų privalomoji versija yra tekstas anglų kalba.

Prieš naudodami DolorClast® Focused Shock Waves, atidžiai perskaitykite ir laikykitės rekomendacijų, pateiktų naudojimo instrukcijoje, kuri iš pradžių buvo pristatyta kartu su prietaisu ir sistema.

Ypatingą dėmesį skirkite saugos atsargumo priemonėms.

Apie visus sunkius su šiuo gaminiu susijusius incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingajai institucijai.

Dėl techninių klausimų ar skundų, susijusių su šio gaminio naudojimu, kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo tarnybos atstovą.

Kad išvengtumėte žmonių sužalojimo ir turto sugadinimo, laikykitės atitinkamų instrukcijų, pažymėtų toliau nurodyta tvarka.



ĮSPĖJIMAS

Sunkių paciento ar naudotojo sužalojimų rizika



ĮSPĖJIMAS

Paciento arba naudotojo sužeidimų, kurie gali būti sunkūs, rizika

Produkto sugadinimo arba žalos aplinkai rizika



ATKREIPKITE DĖMESĮ / SVARBU

Naudinga papildoma informacija ir rekomendacijos



DRAUDŽIAMA



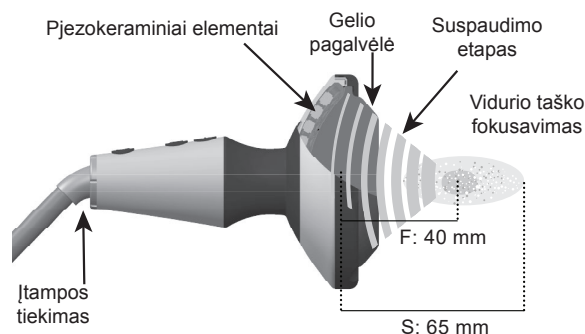
LEISTINA

1.2. DolorClast® Focused Shock Waves aprašymas

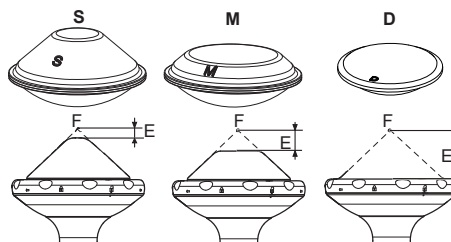
DolorClast® Focused Shock Waves sistema (konsolė, rankena ir gelio pagalvėlės) skirta fokusuotų ekstrakorporinių smūginių bangų terapijai (fESWT). Konsolės valdomu aukštos įtampos impulsu sužadinami rankenos viduje esantys pjekokeraminiai elementai, išdėstyti įgaubtame paviršiuje, todėl jie trumpam ir vienu metu išsiplečia keliais mikrometrais ir sukelia smūginę bangą. Žr. skyrius „3. Sudedamosios dalys“, puslapis 36 1, 2 ir 3 paveikslėlius, kuriuose pateikti prietaiso ir dalių vaizdai.

1.3. Rankenos valdymo principas

Spinduliuotės šaltinio (rankenos) forma fokusuoja smūgines bangas (S: 5 MPa skverbtis iki 65 mm), kurias sukuria į rankeną įmontuoti pjekokeraminiai elementai. Žiūrėkite toliau pateiktas rankenos schemas, kuriose pavaizduotas tikslinis vidurio taško fokusavimas 40 mm gylyje (F).



Energija į kūną tiekama tikslingai, o procedūros gylis priklauso nuo naudojamo gelio pagalvėlės tipo. Gelio pagalvėlės gali būti trijų dydžių, kai E yra fokusavimo gylis, o F – pastovus vidurio taško fokusavimas. Taigi, kuo storesnė gelio pagalvėlė, tuo mažesnis įsiskverbimo gylis (E).



Gelinės pagalvėlės	Kodas	E Vidurio taško fokusavimo įsiskverbimo gylis*	F (mm)	Optimalus gydymo gylis (mm)**
Negilus	S	10	40	0-20
Vidutinis	M	25	40	15-35
Gilus	D	40	40	30-50

* Atstumas nuo fokusavimo taško vidurio iki gelio pagalvėlės krašto.

** Priklauso nuo tikslinio audinio gylio ir individualių anatominės variantų. Didžiausia energija lokalizuojama viduriniame židinyje, pažymint, kad, esant 5 MPa, pasiekiamas skverbimosi gylis siekia iki 65 mm. Žr. skyrius „1.13. Indikacijos“, puslapis 35.

1.4. Numatomas naudojimas

Sistema DolorClast® Focused Shock Waves sistema skirta naudoti gydant įvairias sritis, nurodytas skyriuje „1.5. Naudojimo indikacijos“, jei paveiktas kūno dalis (sausgysles, raumenis, kaulus, raiščius ir odą) galima saugiai pasiekti ir gydyti fokusuotomis ekstrakorporinėmis smūginėmis bangomis.

1. PIRMIAUSIA PERSKAITYKITE ŠĮ TEKSTĄ (TĘSTI)

1.5. Naudojimo indikacijos

Ortopedijos sritis

Ūminės arba lėtinės tendinopatijos

- Peties sąnario tendinitas / peties ankštumo sindromas arba impingemento sindromas
- Achilo tendinopatija arba achilodinija
- Šoninis epikondilitas, pvz., tenisininko alkūnė, ir radialinis / ulnarinis humerinis / medialinis epikondilitas, pvz., golfo žaidėjo alkūnė.

Skeleto-raumenų patologijos

- Didysis trochanterinis skausmo sindromas
- Lėtinis arba ūminis raumenų skausmas, neturintis patologinio ryšio su traumomis, pvz., patempimais, sumušimais, išnirimais, raumenų skaidulų plyšimais ir pan., t. y.:
 - Trigeriniai taškai ir miofascialinis skausmo sindromas
 - Akupunktūrinių taškų stimuliavimas
 - Lėtinis juosmens ir gimdos kaklelio skausmas be patologinės koreliacijos su traumomis ir ligomis, pavyzdžiui, stuburo lūžiu, stuburo disko išvarža, spondilodiscitu, spondilolisteze, ankilozuojančiu spondilitu, pirminiais ir antriniais kaulų navikais, bakteriniais ir (arba) virusiniais uždegimais ir t. t.
- Plantarinė fasciopatija
- Pečių adhezyvinis kapsulitas arba užšalęs petys

Kaulų patologijos

- Nesuaugę arba uždelsti lūžiai, kompresiniai lūžiai
- Medialinis blauzdikaulio streso sindromas arba blauzdikaulio krašto sindromas, arba blauzdikaulio streso sindromas arba blauzdikaulio tendinitas
- Kelio sąnario osteoartritas

Dermatologijos sritis

- Lėtinės minkštųjų audinių žaizdos, įskaitant nudegimo žaizdas ir diabetinės pėdos opas.

Neurologijos sritis

- Spastiškumas

Urologijos sritis

- Erekcijos sutrikimai
- Lėtinio dubens skausmo sindromas

1.6. Numatoma klinikinė nauda

Numatoma klinikinė DolorClast® Focused Shock Waves nauda – saugiai ir efektyviai naudoti „1.5. Naudojimo indikacijos“ skyriuje aprašytoms naudojimo indikacijoms gydyti.

1.7. Numatomas naudotojas ir aplinka

Sistemą DolorClast® Focused Shock Waves gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai (pvz., gydytojai ir fizioterapeutai) ligoninėse, klinikose, medicinos

universitetuose ir verčiantis privačia praktika.

Šis gaminytis turi būti naudojamas griežtai laikantis šalyje, kurioje jis naudojamas, galiojančių nacionalinių taisyklių, taip pat turi būti griežtai laikomasi nelaimingų atsitikimų prevencijos priemonių ir šios naudojimo instrukcijos.

Šiam medicinos prietaisui naudoti nereikia specialaus mokymo.

Gydytojas yra atsakingas už gydymo procedūrų atlikimą ir už bet kokią riziką ar pavojus, kurie gali kilti dėl įgūdžių ir (arba) medicininių žinių stokos.

1.8. Numatoma pacientų populiacija

DolorClast® Focused Shock Waves sistema skirta naudoti šioms tikslinėms pacientų grupėms:

- Suaugusiems žmonėms (įskaitant krūtimi maitinančias moteris), sergantiems skyrelyje Indikacijos nurodytomis ligomis ir neturintiems jokių kontraindikacijų.

1.9. Kontraindikacijos



Produktą draudžiama naudoti esant šioms būklėms:

- Dujų ar oro pripildytų audinių (pvz., plaučių ar žarnyno) gydymas,
- Jaunesnių nei 18 metų pacientų gydymas,
- Spastiškumo atveju gydymo procedūra virš augimo plokštelių yra kontraindikuotina,
- Iš anksto plyšusios sausgyslės ir fascijos,
- Nėštumas,
- Elektroninių medicininių implantų, pavyzdžiui, širdies stimuliatorių, gydymas,
- Kraujo krešėjimo sutrikimų (įskaitant vietinę trombozę) turinčių pacientų gydymas,
- Geriamaisiais antikoagulantais ir hemodilutantais gydomų pacientų gydymas,
- Audinių, kuriuose yra vietinių navikų arba vietinių bakterinių ir (arba) virusinių infekcijų, gydymas,
- Pacientų, gydomų kortizonu, gydymas (per 6 savaites po paskutinės vietinės kortizono injekcijos).

1.10. Šalutinis poveikis

Naudojant sistemą DolorClast® Focused Shock Waves gali pasireikšti šie galimi šalutiniai poveikiai. Šalutinis poveikis išnyksta gana greitai (po 1–2 savaičių).

- Kraujagyslių sužalojimas dėl neteisingo ESWT energijos nukreipimo gali sukelti vietinę ekchimozę ir mėlynės (lengvas paviršinės ar poodinės hematomas), petechijas.
- Patinimas ir vietinės edemos.
- Skausmas ir (arba) nuovargis, diskomfortas per gydymo procedūrą smūgine banga arba po gydymo procedūros smūgine banga ir (arba) skausmingumas ar jautrumas gydomoje srityje, skausmo stiprinimas ir (arba) dažnis.
- Nervų pažeidimas dėl neteisingo ESWT energijos nukreipimo, kuris gali sukelti lengvus neurologinius simptomus (tirpimą, dilgčiojimą, pulsavimą, deginimo pojūtį).

1. PIRMIAUSIA PERSKAITYKITE ŠĮ TEKSTĄ (TĘSTI)

- Neurovegetaciniai simptomai (pykinimas, galvos svaigimas, prakaitavimas, galvos skausmas, drebulys, alpuls, disestezija).
- Vietiniai odos pažeidimai (ekskoriacija, pūslelės, paraudimas, dirginimas).
- Dizurija gydant erekcijos sutrikimus.
- Galimas sąnario kremzlės pažeidimas
- Odos pažeidimų gali atsirasti, jei pacientai ilgesnį laiką yra gydomi kortizonu.

1.11. Galimos komplikacijos

Naudojant sistemą DolorClast® Focused Shock Waves, ypač jei nesilaikoma kontraindikacijų, gali pasireikšti toliau nurodytos galimos komplikacijos:

- Galimas plaučių ir žarnyno audinių pažeidimas.
- Galimas plyšimas anksčiau plyšusiose sausgyslėse ir fascijose.
- Galimas nesubrendusių kremzlių epifizų pažeidimas.
- Galimas piktybinių navikų pasklidimas.
- Odos pažeidimų gali atsirasti, jei pacientai ilgesnį laiką yra gydomi kortizonu.
- Vietinės anestezijos atveju (nerekomenduojama): anestezijos komplikacijos, įskaitant alergines reakcijas į vietinius ar regioninius anestetikus.
- Esamos infekcijos plitimas (įskaitant uždegiminę reakciją): Bakterinė infekcija, aplikacijos vietos infekcija, celiulitas, žaizdos infekcija, osteomielitas.
- Trumpalaikis širdies ritmo sutrikimas.

1.12. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

 Šios naudojimo instrukcijos tikslas – užtikrinti teisingą DolorClast® Focused Shock Waves įrengimą ir naudojimą. Visada turėkite šias instrukcijas netoliese.

 Šiame vadove nurodyti naudojimo nustatymai (rankena, gelio pagalvėlė, seansų skaičius, impulsų skaičius per seansą, dažnis ir t. t.) nėra privalomi ir pateikiami tik rekomendaciniais tikslais. Jie pagrįsti mokslinėje literatūroje paskelbtais ir tarptautinėse konferencijose pristatytais pranešimais, kuriuos pateikė fokusuotos ekstrakorporinės smūginių bangų terapijos (FESBT) ekspertai.

 Pacientas yra gydymo proceso centre, o jo nuomonė yra labai svarbi nustatant skausmingą vietą ir užtikrinant, kad intensyvumas būtų mažesnis už paciento skausmo slenkstį. Rekomenduojame pradėti gydymo procedūrą naudojant mažo intensyvumo nustatymus.

 Netinkamai naudojant sistemą DolorClast® Focused Shock Waves:

- Galimas plaučių ir žarnyno audinių pažeidimas
- Galimas plyšimas anksčiau plyšusiose sausgyslėse ir fascijose
- Galimas nesubrendusių epifizų pažeidimas
- Galimas piktybinių navikų išplitimas

 Gydant infekcine (užkrečiamąja) liga sergančius pacientus, būtina imtis šių priemonių:

- Prieš gydymo procedūrą uždenkite bet kokias atviras žaizdas, kad neišsiliėtų kūno skysčiai.
- Po gydymo procedūros dezinfekuokite prietaisą. Laikykites dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų instrukcijų.

 Venkite taikyti smūgines bangas organams, kuriuose yra neprasiskverbusio oro (pvz., plaučiams, žarnynui). Dukart patikrinkite įvesties langelį ir rankenos padėtį bei įsitikinkite, kad pacientas yra tinkamoje padėtyje. Be to, smūginės bangos gali sukelti nepageidaujamų širdies reakcijų.

 Ultragarso virpesiai gali neigiamai paveikti širdies stimuliatorių ir ICD (implantuotų širdies defibriliatorių) veikimą. Todėl, naudojant šį gaminį, rekomenduojame negydyti pacientų prietaisą laikant virų jų širdies stimuliatorių ar ICD.

 Pacientams, sergantiems hipogonadizmu, ESBT veiksmingumas gali būti mažesnis.

 ESBT poveikis vėlesnei transplantato sėkmei lėtinėmis žaizdomis sergantiems pacientams nėra žinomas.

 Naudokite tik pagal numatytą paskirtį. Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad visiškai perskaitėte ir supratote naudojimo instrukciją. Ši nuostata taip pat taikoma bet kokiai kartu su šiuo prietaisu naudojamai įrangai. Jei griežtai nesilaikysite naudojimo instrukcijų, pacientas arba naudotojas gali būti sunkiai sužalotas arba jam gali būti padaryta žala, arba prietaisas gali būti sugadintas, taip pat ir nepataisomai.

 Sprogimo pavojus: Nenaudokite šio prietaiso aplinkoje esant degių anestetikų ar dujų.

 Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba jo nurodymu.

 Prieš pradėdami gydymo procedūrą, visada apžiūrėkite prietaisą ir patikrinkite, ar jis nepažeistas. Pažeistų priedų arba sugadinto prietaiso negalima naudoti, juos būtina pakeisti. Turi būti naudojamos tik originalios EMS atsarginės dalys ir priedai.

 Remontą gali atlikti tik EMS patvirtintas remonto centras.

1. PIRMIAUSIA PERSKAITYKITE ŠĮ TEKSTĄ (TĘSTI)

1.13. Indikacijos

- DolorClast® Focused Shock Waves sistema buvo sukurta naudoti įvairiose srityse, pvz., pagal toliau pateiktoje lentelėje išvardytas indikacijas.
- Už gelio pagalvėlės pasirinkimą atsako naudotojas.
- Gelio pagalvėlės pasirinkimas priklauso nuo tikslinių audinių gylio ir individualių anatominės variantų. Toliau pateiktoje lentelėje pateikiami pasiūlymai pagal požymius.

⚠ Daugiau informacijos apie tai, kaip apskaičiuoti optimalų gydymo procedūros gylį, rasite skyrius „1.3. Rankenos valdymo principas“, puslapis 32.

INDIKACIJŲ SĄRAŠAS		Siūlomos gelio pagalvėlės		
		S	M	D
				
		Optimalus gydymo procedūros gylis (mm)*		
		0-20	15-35	30-50
Ortopedija				
Ūminė arba lėtinė tendinopatija				
Pečių tendinitas / Subakromialinio skausmo sindromas arba peties ankštumo sindromas		✓	✓	
Achilo tendinopatija arba achilodinija		✓	✓	
Šoninis epikondilitas, arba tenisininko alkūnė, ir radialinis/ulnarinis humerinis/medialinis epikondilitas, arba golfo žaidėjo alkūnė.		✓		
Skeleto-raumenų patologijos				
Didysis trochanterinis skausmo sindromas			✓	✓
Lėtinis arba ūminis raumenų skausmas, neturintis patologinio ryšio su traumomis, pvz., patempimais, sumušimais, išnirimais, raumenų skaidulų plyšimais ir pan., arba: Trigeriniai taškai ir miofascialinis skausmo sindromas		✓	✓	
Akupunktūrinių taškų stimuliacija		✓		
Lėtinis juosmens ir kaklo skausmas, nesusijęs su traumomis ar ligomis, tokiomis kaip slankstelio lūžis, slankstelio disko išvarža, spondilodiscitas, spondilolistezė, ankilozinis spondilitas, pirminiai ir antriniai kaulų navikai, bakterinis ir (arba) virusinis uždegimas.		✓		
Kelio sąnario osteoartritas				✓
Plantarinė fasciopatija		✓	✓	
Kaulų patologijos				
Nesuaugę arba uždelsti lūžiai, kompresiniai lūžiai		✓	✓	✓
Medialinis blauzdikaulio streso sindromas arba blauzdikaulio krašto sindromas arba blauzdikaulio streso sindromas arba blauzdikaulio tendinitas		✓		
Egzostozės, t. y. kaulų atauga, Haglundo deformacija		✓	✓	✓
Adhezyvinis kapsulitas arba užšalęs petys			✓	✓
Dermatologija				
Lėtinės minkštųjų audinių žaizdos, įskaitant nudegimo žaizdas ir diabetinės pėdos opas.		✓	✓	
Neurologija				
Spastiškumas		✓	✓	
Urologija				
Erekcijos sutrikimai		✓	✓	
Lėtinio dubens skausmo sindromas		✓	✓	✓

2. ĮSPĖJIMAS

 EMS ir šio gaminio platintojas negali būti laikomi atsakingais už bet kokius tiesioginius ar netiesioginius sužalojimus ar žalą, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo, t. y. dėl naudojimo instrukcijų nesilaikymo, netinkamo ar nepakankamo paruošimo ir priežiūros.

 Prieš naudodami šį gaminį (įskaitant valdymo pultą, rankeną ir priedus), skirkite laiko atidžiai perskaityti, suprasti ir įgyvendinti šioje naudojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas. Jei nesilaikysite naudojimo instrukcijų, galite sunkiai sužaloti pacientą arba naudotoją ir (arba) sugadinti gaminį. Šį gaminį pagal paskirtį gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai ir tik šiame vadove aprašytoms reikmėms. Jei gaminys naudojamas kartu su kitais prietaisais ar įrenginiais, vadovaukitės atitinkamomis jų naudojimo instrukcijomis.

 Gaminys visada turi būti sumontuotas taip, kad veiktų jo ventiliacija. Niekada neuždenkite prietaiso galinės dalies (rankšluosčiu ir pan.). Jis turi būti pastatytas ne mažesniu kaip 10 cm atstumu nuo sienų.

 Atjungus maitinimo kabelio jungtį nuo valdymo pulto, gaminys atjungiamas nuo maitinimo įtampos šaltinio. Maitinimo kabelio jungtis turi būti visada pasiekiamo.

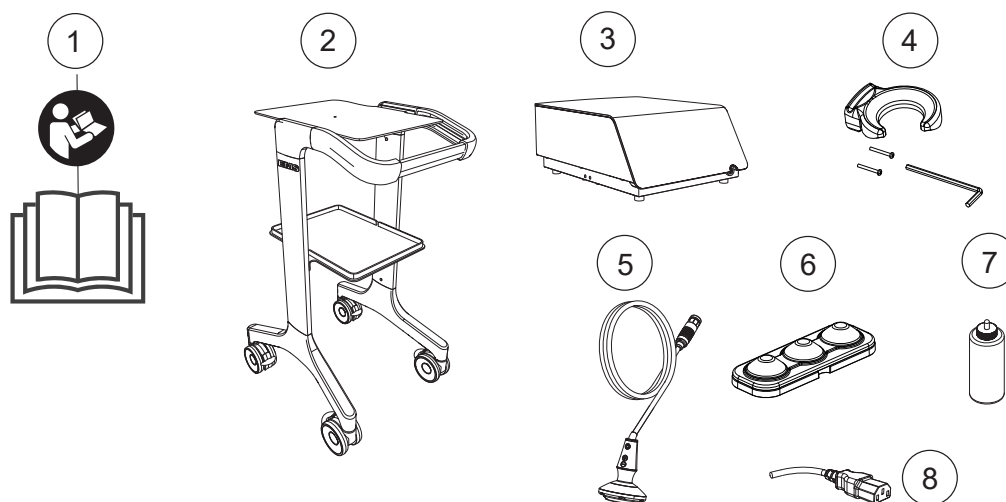
 Gydomo procedūros metu nelieskite paciento ir duomenų sąsajos vienu metu.

 Prietaisas buvo išbandytas ir sertifikuotas kaip atitinkantis IEC 60601-1 standarto reikalavimus dėl elektromagnetinio suderinamumo apribojimų. Tačiau vis dėlto gali būti, kad prietaisas gali sukelti silpnus elektromagnetinius trukdžius kitiems prietaisams arba gali būti veikiamas nedidelių kitos įrangos trukdžių.

3. SUDEDAMOSIOS DALYS

 Kartu su gaminiu pateikiamos sudedamosios dalys skirsis priklausomai nuo konfigūracijos.

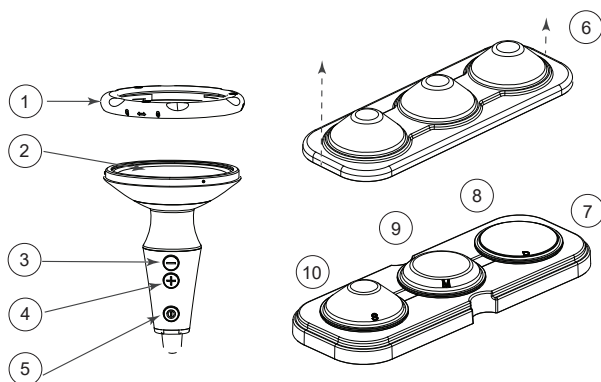
3.1. 1 pav.: Išpakavimas



Nr.	PAVADINIMAS	KIEKIS
1	Naudojimo instrukcijų (NI) vadovas	1
2	DolorClast® kompaktiškas vežimėlis – pasirinktinai (į komplektaciją įeina varžtai)	1
3	DolorClast® Focused Shock Waves valdymo pultas	1
4	Rankenos laikiklio rinkinys	1
5	DOLORCLAST® FOCUS rankena	1
6	Gelio pagalvėlių rinkinys: 3 gelio pagalvėlės + 1 laikymo dėžutė	1
7	Gelio buteliukas, skirtas geliui užtepti ant gelio pagalvėlių	1
8	Maitinimo kabelis	1

3. SUDEDAMOSIOS DALYS (TĘSTI)

3.2. 2 pav.: Rankenos ir gelio pagalvėlių rinkinys

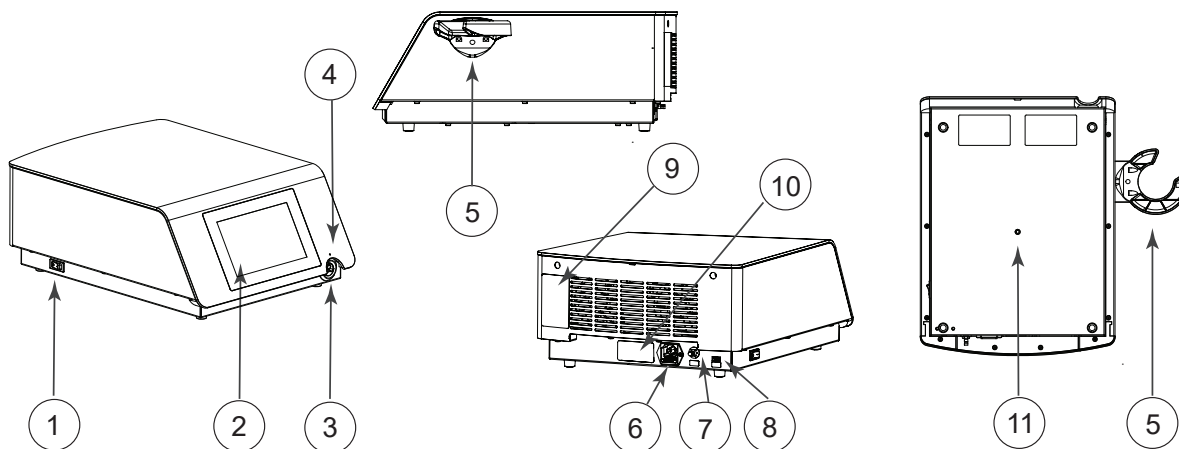


Nr.	PAVADINIMAS	KIEKIS
1	Fiksacinis žiedas (galima įsigyti kaip atsarginę dalį)	1
2	Nenuimamas rankenos dangtelis: Gelio pagalvėlės laikiklis	1
3	Minuso [-] mygtukas: Sumažina intensyvumą	1
4	Pliuso [+] mygtukas: Padidina intensyvumą	1
5	Ijungimo/išjungimo mygtukas: Pradedą, sustabdo arba pristabdo gydymo procedūrą	1

Nr.	PAVADINIMAS	KIEKIS
6	Gelio pagalvėlės rinkinio dangtelis	1
7	Gelio pagalvėlės laikymo dėžutė	1
8	Gili* gelio pagalvėlė: D	1
9	Vidutinio dydžio* gelio pagalvėlė: M	1
10	Negili* gelio pagalvėlė: S	1

**Žr. skyrius „1.3. Rankenos valdymo principas“, puslapis 32.

3.3. 3 pav.: Valdymo pultas



Nr.	PAVADINIMAS	KIEKIS
1	Maitinimo įtampos jungiklis	1
2	Jutiklinis ekranas: Žmogaus ir mašinos sąsąja. Žr. skyrius „3.4. Jutiklinio ekrano sąsąjos įvadas – pagrindiniai HMI ekranai“, puslapis 38	1
3	Rankenos jungtis (taikoma dalis)	1
4	Raudono taško jungties indikatorius rankenai prijungti	1
5	Rankenos laikiklis	1
6	Maitinimo lizdas (jame yra saugiklių skyrius)	1
7	Ekvipotencialinė jungtis	1
8	➡ Duomenų sąsąja (nuimamas dangtelis) – Rezervuota AFSS (popardavinis aptarnavimas)	1

Nr.	PAVADINIMAS	KIEKIS
9	Produkto kodo etiketė: Serijos numeris	1
10	Etiketė: Informacija apie jungtį	1
11	Skylė varžtui, kuriuo valdymo pultas tvirtinamas prie DolorClast® Compact Cart	1

☞ Atkreipkite dėmesį, kad duomenų sąsąja naudojama tik duomenų perdavimui ir negali būti naudojama kaip išorinis kitų įrenginių maitinimo šaltinis.

☞ Duomenų perdavimo sąsąja turi būti jungiama tik prie gaminių su saugiomis įtampomis ir konfigūracijomis, atitinkančiomis IEC-60601-1 16 skirsnį, ir turi atitikti bent du MOOP su tinklo maitinimo elementais.

3. SUDEDAMOSIOS DALYS (TĖSTI)

3.4. Jutiklinio ekrano sąsajos įvadas – pagrindiniai HMI ekranai

Šis HMI yra jutiklinis ekranas. Aktyvūs meniu arba režimai bus rodomi paryškinti jutiklinio ekrane.

Atkreipkite dėmesį:

- yra 3 iškrovimo ekranai, kuriuose naudotojas gali pasirinkti procedūras. Šiuos gydymo procedūros būdus reikia parinkti vadovaujantis geriausia praktika ir žiniomis apie pacientą bei jo būklę.
- Pagrindinės gaminio funkcijos, kurias galima pasiekti per jutiklinį ekraną:
 - EMS gaminio registravimas naudojant QR kodą.
 - Fono, kalbos, datos ir laiko, pradžios ekrano nustatymas įjungiant gaminį (Treatment (Gydymo procedūra), Indication (Indikacijos), Custom (Pasirinktinis)).
 - Tam tikrų iš anksto nustatytų protokolų keitimas ir išsaugojimas naudojant Custom (Pasirinktinis) funkciją, kad galėtumėte pritaikyti gydymo procedūrą mažindami ar didindami energiją, dažnį ar impulsus arba naudodami ant rankenos esančius +/- mygtukus.

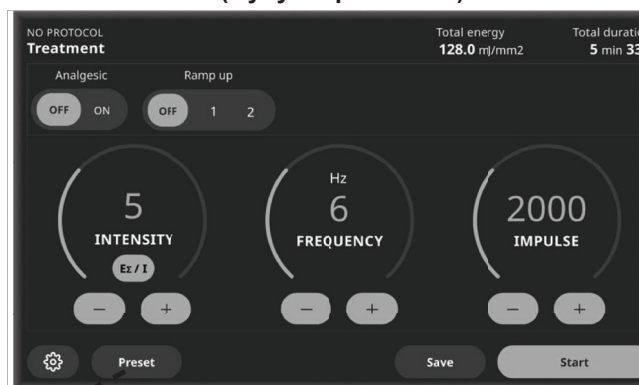
- Naudojant specialius režimus **Ramp up** (Intensyvumo didinimas) arba **Analgesic** (Analgezinis), kurie padeda gydytojams pagerinti jautrių pacientų toleranciją gydymui.
- Pasirinkus funkciją, leidžiančią nustatyti **Ramp up** (Intensyvumo didinimas) nustatymus, galima nustatyti pageidaujamą intensyvumo žingsnių ir impulsų skalę.
- Įjungus arba išjungus šias funkcijas, įgalinamas:
 - **VAS vertinimas:** Rodyti skales, susijusias su paciento skausmo slenksčiu prieš gydymo procedūrą ir po jos.
 - **Mokomosios programos:** Peržiūrėti medicininę informaciją, pasiekiamą iš Indication (Indikacijos) ekrano.
- Gauti gydymo procedūros duomenų santrauką, įskaitant paciento VAS vertinimo rezultatus (skalė nuo 1 iki 10).

3.4.1. Paruošti darbui ekranai: Treatment (Gydymo procedūra), Indication (Indikacijos), Custom (Pasirinktinis)

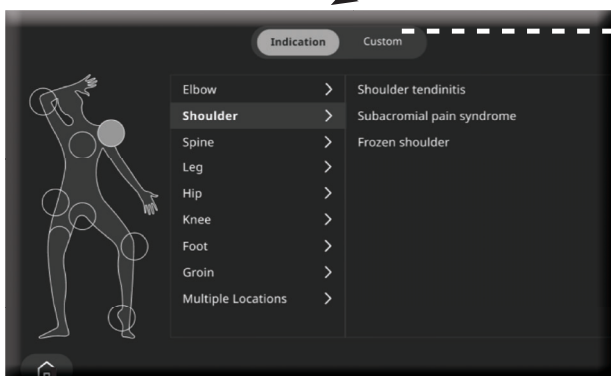
Atkreipkite dėmesį, kad:

- Numatytasis ekranas, rodomas įjungus prietaisą, yra tas, kurį pasirinkote kaip pagrindinį ekraną. Numatytasis ekranas yra **Treatment** (Gydymo procedūra) ekranas (kaip parodyta toliau). Naudotojas gali pasirinkti kitą nukreipimo ekraną tarp indikacijos ekrano ir pasirinktinio ekrano spustelėjęs piktogramą ir pasirinkęs kelią **Console settings** (Valdymo pulto nustatymai) / **Landing screen** (Pagrindinis ekranas).
- Mėlyni mygtukai rodo jūsų dabartinį pasirinkimą.

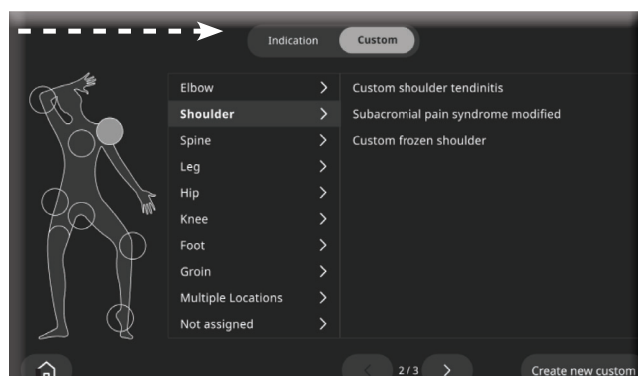
Treatment (Gydymo procedūra) ekranas



Indication (Indikacijos) ekranas

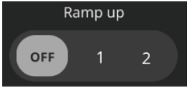


Custom (Pasirinktinis) ekranas



3. SUDEDAMOSIOS DALYS (TĖSTI)

3.4.1. Sąsajos įvadas – pagrindiniai HMI ekranai (tęsinys)

Treatment (Gydymo procedūra) ekranas	
PASIRINKIMAS	VEIKSMAS
	Paspauskite piktogramą, kad perjungtumėte INTENSITY (INTENSIVUMAS) ir ENERGY (ENERGIJA) (vienetas = mJ/mm²).
 	Paspaudus mygtukus - arba +, atitinkamai sumažinami arba padidinami šie pagrindiniai parametrai: INTENSITY (INTENSIVUMAS), kurį galima perjungti į ENERGY (ENERGIJA). Norėdami reguliuoti į paciento audinius perduodamų smūginių bangų energiją, didinkite arba mažinkite intensyvumą per sąsają, naudodami + arba - mygtukus, arba naudodami +/- mygtukus ant rankenos. DAŽNIS Norėdami nustatyti impulsų skaičių per sekundę, padidinkite arba sumažinkite dažnį. Dažnį galima nustatyti nuo 1 iki 8 Hz, jį didinant po 1 Hz. IMPULSAI Norėdami nustatyti bendrą pacientui perduodamų impulsų skaičių, padidinkite arba sumažinkite impulsų skaičių. Impulsų skaičių galima nustatyti nuo 100 iki 4 000 impulsų, didinant po 100 impulsų. Taip pat žr. skyrius „6.3.1. Rankiniai nustatymai: Intensity (Intensyvumas) / Energy (Energija), Frequency (Dažnis), Impulses (Impulsai)“, puslapis 47.
	Atvaizduojamas ekranas SETTINGS (Nustatymai) . Žr. skyrius „3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)“, puslapis 40.
Nustatyta iš anksto	Atvaizduojami Indication (Indikacijos) / Custom (Pasirinktinis) ekranai.
Bendra energija X/YYYYMJ/MM2	Bendras energijos tankis mJ/mm² nuo gydymo pradžios.
Bendra trukmė XX min YY s	Bendra sukaupta trukmė minutėmis ir sekundėmis, kuri praėjo nuo gydymo pradžios.
	Specialusis režimas*: - Jei įjungtas Analgesic (Analgezinis) režimas, mažiausias intensyvumo lygis sumažinamas iki 0,1 ir gali būti didinamas iki 1, žingsniais po 0,1. Nuo 1 intensyvumo lygio intensyvumas didinamas žingsniais po 1 iki didžiausio 20 intensyvumo lygio. Taip pat žr. „Specialūs režimai: Analgesic (Analgezinis) ir Ramp up (Intensyvumo didinimas)“, puslapis 44. - Jei Analgesic (Analgezinis) režimas išjungtas, mažiausia intensyvumo vertė yra 1. Intensyvumas didinamas žingsniais po 1 iki didžiausio 20 lygio intensyvumo.
	Specialusis režimas*: Ši funkcija automatiškai prideda arba sumažina intensyvumo žingsnius ir impulsus pasirinktam gydymui, kai energijos procentinė dalis yra mažesnė arba didesnė už mažiausią nustatymą. Jei pasirinktas Ramp up (Intensyvumo didinimas) skaičius 1, intensyvumas automatiškai padidės 1 vienetu kas 150 impulsų (jokių papildomų rankinių veiksmų atlikti nereikia). Naudotojas negali keisti šio iš anksto nustatyto padidėjimo. Jei pasirinktas Ramp up (Intensyvumo didinimas) skaičius 2, bus įjungta dabartinė pritaikyta Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2) versija. Galite nustatyti iki aštuonių intensyvumo pakopų ir impulsų didinimo nustatymų. Žr. „Specialūs režimai: Analgesic (Analgezinis) ir Ramp up (Intensyvumo didinimas)“, puslapis 44. Galite pridėti arba pašalinti tam tikras didinančias arba mažinančias skales iš SETTINGS (Nustatymai) ekrano / Treatment settings (Gydymo procedūros nustatymai) / Configure (Konfigūruoti) Ramp up 2 (Didinti intensyvumą 2) nustatymus.
* Specialiuosius režimus galima pasiekti tik per Treatment (Gydymo procedūra) ekraną arba naudojant piktogramą  bet kuriame kitame ekrane. * Vienu metu galima pasirinkti tik vieną specialųjį režimą.	

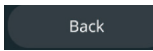
Indication (Indikacijos) ir Custom (Pasirinktinis) ekranai

PASIRINKIMAS	VEIKSMAS
	Grįžtama į Treatment (Gydymo procedūra) ekraną.
Indication (Indikacijos)**	Rodomi iš anksto nustatyti protokolai, kuriuose išvardyti įvairūs rodmenys su rekomenduojamais nustatymais ir nuotraukomis. Jei Tutorials (Mokomosios programos) funkcija įjungta per ekraną SETTINGS (Nustatymai) / Treatment settings (Gydymo procedūros nustatymai), bus galima rodyti šias Tutorials (Mokomąsias programas). Žr. skyrius „5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)“, puslapis 58.
Custom (Pasirinktinis)**	Rodomi iš anksto nustatyti protokolai. Žr. skyrius „6.3.4. Pasirinktinio protokolo kūrimas arba išsaugojimas“, puslapis 49.

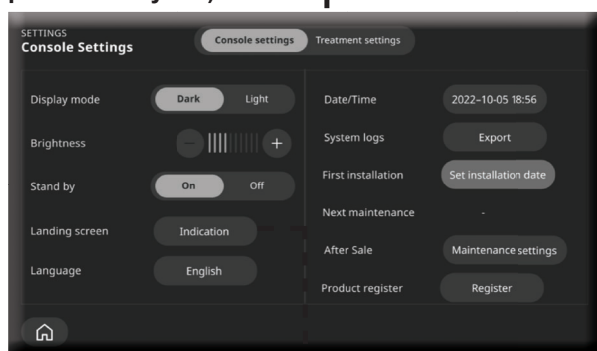
3. SUDEDAMOSIOS DALYS (TĘSTI)

3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)

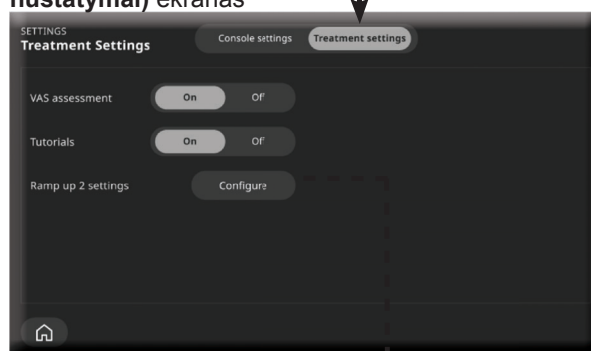
Mėlyni mygtukai rodo jūsų dabartinį pasirinkimą.

SETTINGS (Nustatymai) – Pagrindiniai mygtukai	
PASIRINKIMAS	VEIKSMAS
	Grįžtama į Treatment (Gydymo procedūra) ekraną
	Grįžtama į ankstesnį ekraną

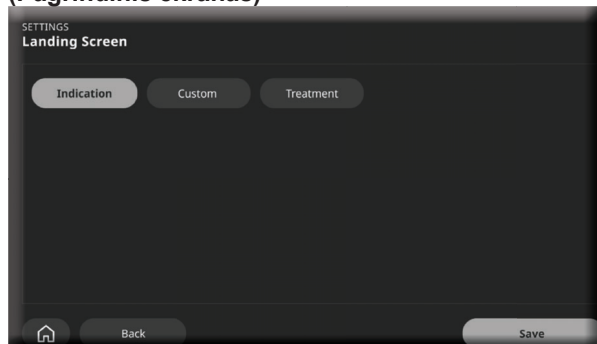
Console settings (Valdymo pulto nustatymai) ekranas



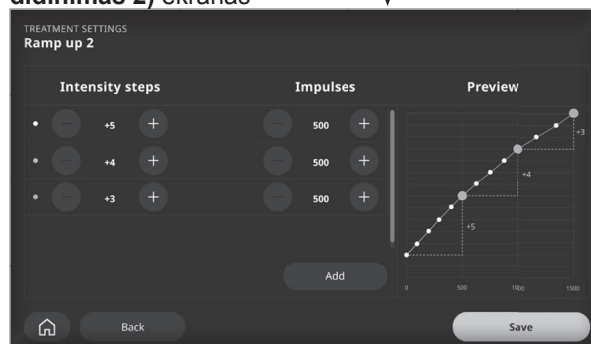
Treatment settings (Gydymo nustatymai) ekranas



Landing screen (Pagrindinis ekranas)



Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2) ekranas



3. SUDEDAMOSIOS DALYS (TĖSTI)

3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) – Treatment (Gydymo procedūra) (tęsinys)

Console settings (Valdymo pulto nustatymai)	
PASIRINKIMAS (SELECTION)	ACTION (VEIKSMAS)
1. Display (Ekranas)	1. Leidžia pakeisti fono spalvą: Dark (Tamsi) arba Light (Šviesi) . Mėlynini mygtukai rodo jūsų dabartinį pasirinkimą.
2. Brightness (Ryškumas)	2. Leidžia keisti fono ryškumą. Mėlynini mygtukai rodo jūsų dabartinį pasirinkimą.
3. Standby (Budėjimo režimas)	3. Įjungiamas jutiklinio ekrano budėjimo režimas. skyrius „5.2.2. Bendrieji režimai“, puslapis 44.
4. Language (Kalba)	4. Leidžia pasirinkti kalbą. Dešinėje esančiame mygtuke rodomas dabartinis pasirinkimas.
5. Date/time (Data ir laikas)	5. Leidžia pasirinkti dabartinę datą. Dešinėje esančiame mygtuke rodoma dabartinė data ir laikas.
6. Landing screen (Pagrindinis ekranas)	6. Leidžia pasirinkti Indication (Indikacijos) ir Custom (Pasirinktinis) pirmajame pagrindiniame ekrane, vietoje Treatment (Gydymo procedūra) ekrano, kuris bus įkeltas įjungus valdymo pultą. Dešinėje esančiame mygtuke rodomas dabartinis pasirinkimas.
7. System logs (Sistemos žurnalai)	7. Leidžia išsaugoti įrenginio žurnalo informaciją iš gaminio į USB atmintinę, kad ją būtų galima naudoti garantinio aptarnavimo tikslais.
8. Commissioning/ Next maintenance (Perdavimas eksploatacijai/ tolesnė techninė priežiūra)	8. Nustatykite paleidimo datą ir kitos techninės priežiūros datą.
9. After-Sales (Popardaviminė priežiūra)	9. Ši parinktis skirta tik popardaviminio aptarnavimo komandos nariams.
10. Register (Registracija)	10. Leidžia valdymo pultą užregistruoti naudojant QR kodą.

Treatment settings (Gydymo nustatymai)	
PASIRINKIMAS	VEIKSMAS
1. VAS assessment (VAS vertinimas)	1. Galite įjungti arba išjungti VAS assessment (VAS vertinimas) funkciją bet kuriuo metu: Jei jis įjungtas, galėsite rodyti paciento skausmo įvertinimą. skyrius „5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)“, puslapis 45.
2. Tutorials (Mokomosios programos)	2. Jei ši funkcija įjungta, tai reiškia, kad į Tutorials (Mokomosios programos) ekraną galėsite patekti per Indication (Indikacijos) ekraną. skyrius „5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)“, puslapis 45.
3. Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2) nustatymai	3. Nustatymų ekranuose galite pasirinkti Ramp up (Intensyvumo didinimas) režimo numerius 1 arba 2. Ramp up 1 (Intensyvumo didinimas 1) yra numatytasis režimas, o prieš naudojant Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2) reikia jį sukonfigūruoti pagal poreikį. Žr. „Specialūs režimai: Analgesic (Analgezinis) ir Ramp up (Intensyvumo didinimas)“, puslapis 44.

3.4.3. Gamykliniai numatytieji nustatymai

PARAMETRAS	NUMATYTOJI VERTĖ	DIAPAZONAS	ŽINGSNIS
Intensyvumas	5	0,1–20	0,1 arba 1
Energija	0,064 mJ/mm ²	0,008–0,403 mJ/mm ²	0,001–0,048 mJ/mm ²
Impulsų skaičius	2 000	100–4 000	100
Dažnis	6 Hz	1–8 Hz	1 Hz
Analgesic (Analgezinis) režimas	OFF (IŠJUNGTA)	OFF (IŠJUNGTA), ON (ĮJUNGTA)	Netaikoma
Ramp up (Intensyvumo didinimas) režimas**	OFF (IŠJUNGTA)	OFF (IŠJUNGTA), ON (ĮJUNGTA)*	Netaikoma
Tutorials (Mokomosios priemonės)**	On (Įjungta)	Off (Išjungta), On (Įjungta)	Netaikoma
VAS assessment (VAS vertinimas)**	On (Įjungta)	Off (Išjungta), On (Įjungta)	Netaikoma

* Intensyvumas= 1 kiekvienas kontaktas renkantis Ramp up (Intensyvumo didinimas) režimą

** Nustatoma naudojant Treatment (Gydymo procedūra) nustatymus



4. ĮRENGIMAS

4.1. Valdymo pulto montavimas

⚠ Valdymo pultą montuokite ant lygaus, stabilaus paviršiaus arba naudokite specialiai valdymo pultui skirtą vežimėlį (pasirinktinai).

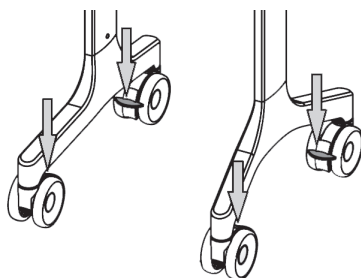
⚠ Vežimėlis sukurtas tik suderinamiems EMS gaminiams naudoti.

Ant šio vežimėlio montuokite tik DolorClast® Focused Shock Waves prietaisą ir susijusius priedus, kaip nurodyta 4.1.1 ir 4.1.2 skyriuose, ir nemontuokite jokios kitos įrangos.

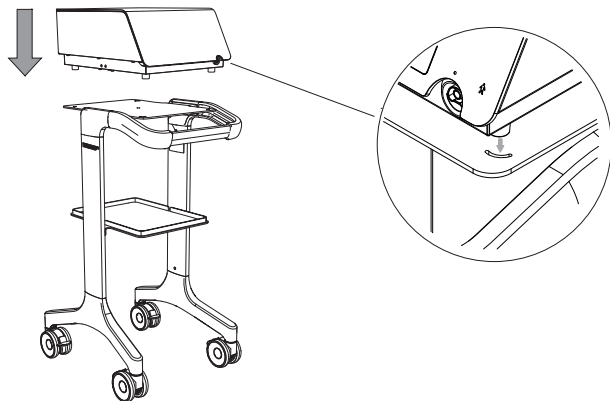
4.1.1. Valdymo pulto montavimas ant vežimėlio

Visi varžtai turi būti iš anksto sumontuoti, iš pradžių jų nereikia priveržti. Juos reikia priveržti tik tuomet, kai jie visi yra teisingose padėtyse.

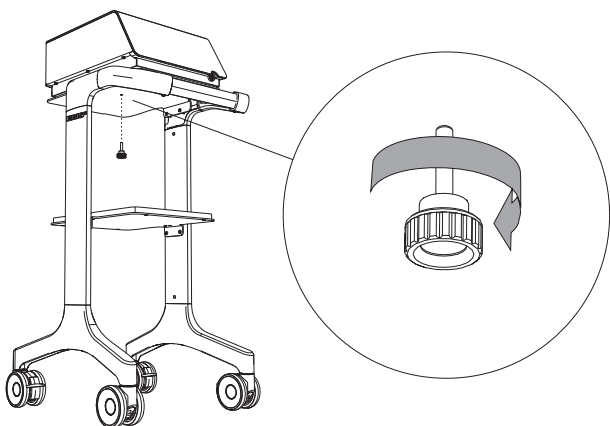
1. Prieš montuodami ir naudodami prietaisą įsitikinkite, kad vežimėlio stabdžiai yra įjungti.



2. Padėkite valdymo pultą ant vežimėlio (jei taikoma). Įsitikinkite, kad kojelės yra tinkamai sulyguotos su atitinkamomis įpjovomis viršutiniame vežimėlio paviršiuje.

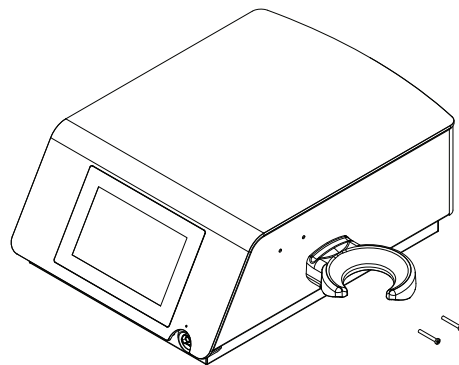


3. Pritvirtinkite valdymo pultą prie vežimėlio specialiu ranka užveržiamu varžtu.

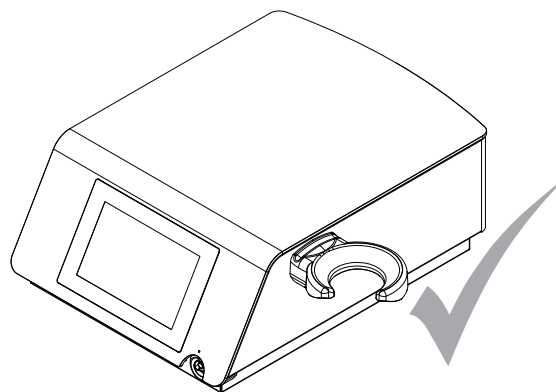


4.1.2. Rankenos laikiklio montavimas ant prietaiso

1. Naudodami pateiktus varžtus ir įrankį pritvirtinkite rankenos laikiklį prie valdymo pulto.



2. Įsitikinkite, kad rankenos laikiklis yra tinkamoje padėtyje. Žr. skyrius „3.3. 3 pav.: Valdymo pultas“, puslapis 37 5 skyrių.



4. ĮRENGIMAS (TĘSTI)

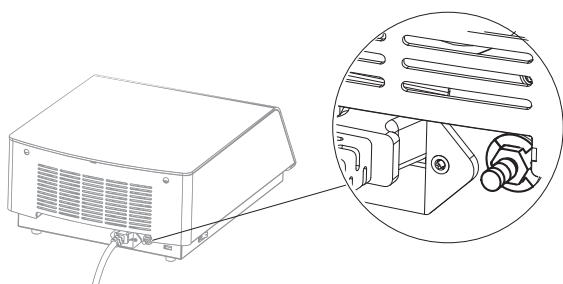
4.2. Valdymo pulto prijungimas prie ekvipotencinio laidininko

☞ Jei reikia, pagal savo vidaus protokolus prijunkite ekvipotencinę jungtį prie valdymo pulto galinės dalies, naudodami šyną.

☞ Ekvipotencinis kabelis su valdymo pulto nepateikiamas.

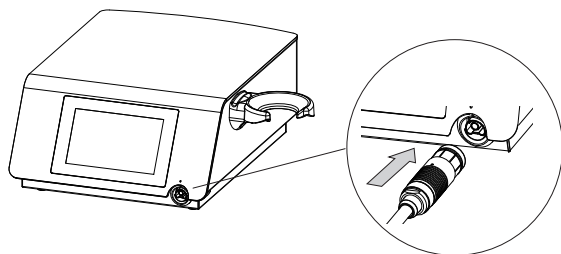
Ekvipotencialų jungtis naudojama tam, kad būtų išvengta potencialų skirtumų tarp medicininės įrangos elementų, kurie gali sukelti matavimo ar gydymo klaidų, jei medicinos prietaisas sukelia trikdžius.

Jei pastebimi trukdžiai, įrenginį prie kitų prietaisų reikia jungti per šį kištuką.



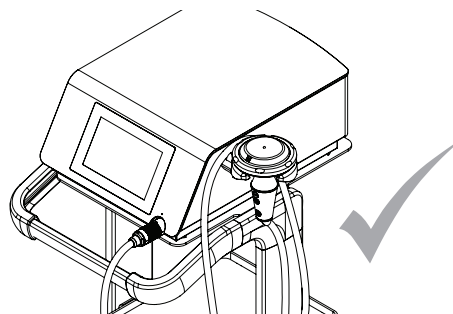
4.3. Rankenos prijungimas prie konsolės

1. Prijunkite rankeną prie valdymo pulto. Pasirūpinkite, kad jungtis sutaptų su raudonu tašku.



☞ Įjungti ir atjungti rankeną reikia tik laikant metalinę jungtį. Nebandykite prijungti ar atjungti rankenos stumdydami ar traukdami laidą.

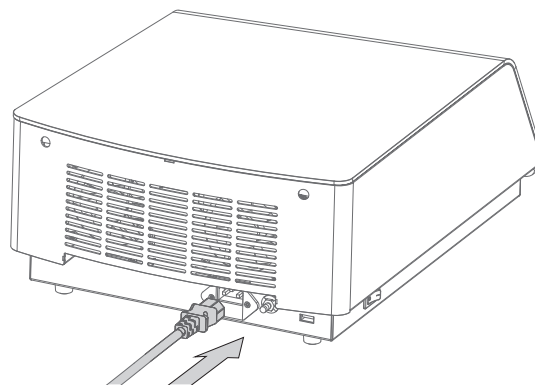
2. Įdėkite rankeną į rankenos laikiklį. Rankenos laidą galima apvynioti aplink rankenos laikiklį.



4.4. Maitinimo kabelio prijungimas

Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, šis gaminys turi būti jungiamas tik prie maitinimo įtampos šaltinio, kuriame įrengtas apsauginis įžeminimas.

Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo lizdo, esančio valdymo pulto gale. Žr. skyrius „3.3. 3 pav.: Valdymo pultas“, puslapis 376 skyrių.



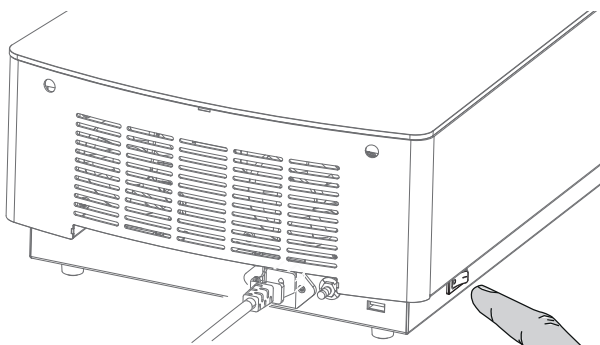
5. DARBO PRADŽIA

5.1. Valdymo pulto paleidimas

⚠ Gaminio tinklo maitinimo jungiklis turi būti visada pasiekiamas, kad prireikus prietaisą būtų galima lengvai atjungti.

⚠ Įsitinkite, kad rankena yra prijungta.

Paspauskite tinklo maitinimo jungiklį, esantį kairiajame šoniniame skydelyje.



5.2. Sąsaja

⚠ Jei paleidimo metu kyla problemų, žr. trikčių šalinimo vadovą skyrius „9. Gedimų šalinimas – Garantija – Palaikymas“, puslapis 52. Pavyzdžiai: Klaidos pranešimas, reikia keisti saugiklį.

⚠ Jei reikia atnaujinti programinę įrangą, vertimus ar nuorodas, kreipkitės į garantinį aptarnavimą. Žr. trikčių šalinimo vadovą.

⚠ Prijungus valdymo pultą ir rankeną, rodomas **Landing Screen (Pagrindinis ekranas)**, kuriame galite lengvai pasiekti **Indication (Indikacijos)**, **Custom (Pasirinktinis)** ir **Treatment (Gydymo procedūra)** ekranus. Žr. skyrius „3.4.1. Paruošti darbui ekranai: Treatment (Gydymo procedūra), Indication (Indikacijos), Custom (Pasirinktinis)“, puslapis 38.

5.2.1. Fono konfigūravimas

Iš **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrano / piktogramos  / **SETTINGS (Nustatymai)** / **Console settings (Valdymo pulto nustatymai)**.

Display (Ekranas) ir Brightness (Ryškus).

Numatytąjį pradinį ekrano foną galima pašviesinti stumdant šių režimų piktogramas.

5.2.2. Bendrieji režimai

Budėjimo režimas

Jei įjungtas: Jei prietaisas nenaudojamas 30 minučių, jutiklinis ekranas automatiškai pereis į budėjimo režimą. Budėjimo režimas išjungiamas, kai paliečiate ekraną arba paspaudžiate vieną iš rankenos mygtukų.

Language (Kalba), Date/Time (Data ir laikas)

Jei reikia, paspauskite atitinkamas piktogramas, kad atnaujintumėte šią informaciją.

Landing screen (Pagrindinis ekranas)

Pasirinkę pasirinkite pirmąjį ekraną, kuris bus rodomas paleidus valdymo pultą.

5.2.3. Specialūs režimai: Analgesic (Analgezinis) ir Ramp up (Intensyvumo didinimas)

➡ Vienu metu galima pasirinkti tik vieną specialųjį režimą. Šiuos specialiuosius režimus galima pasiekti gydymo procedūros metu, **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrane ir per namų piktogramą: , galite pasirinkti vieną iš dviejų specialių režimų: **Ramp up (Intensyvumo didinimas)** arba **Analgesic (Analgezinis)**. Žr. skyrius „3.4.1. Paruošti darbui ekranai: Treatment (Gydymo procedūra), Indication (Indikacijos), Custom (Pasirinktinis)“, puslapis 38 ir lentelių aprašymus kitame puslapyje.

Analgesic (Analgezinis) režimas



Analgesic (Analgezinis) režimas padeda gydytojams pagerinti jautrių pacientų toleranciją gydymui.

Daugiau informacijos apie šį specialųjį režimą rasite esančioje Treatment (Gydymo procedūra) ekrano lentelėje skyrius „3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)“, puslapis 40.

Ramp up (Intensyvumo didinimas) režimas



Ramp up (Intensyvumo didinimas) režimai skirti padėti gydyti pacientą maksimaliu intensyvumu, kad nereikėtų rankiniu būdu reguliuoti intensyvumo. Gydymo procedūra smūgine banga priklauso nuo dozės. Geriausi gydymo procedūros rezultatai bus pasiekti esant didžiausiam įmanomam intensyvumui, kurį pacientas toleruoja.

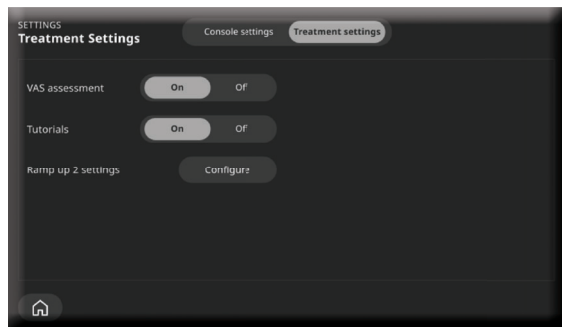
Jei gydymo procedūra pristabdyta, **Ramp up (Intensyvumo didinimas)** režimas yra išjungiamas. Paspauskite įjungimo/ išjungimo mygtuką, jei norite tęsti gydymo procedūrą, naudodami paskutinį pasiektą intensyvumą.

5. DARBO PRADŽIA (TĖSTI)

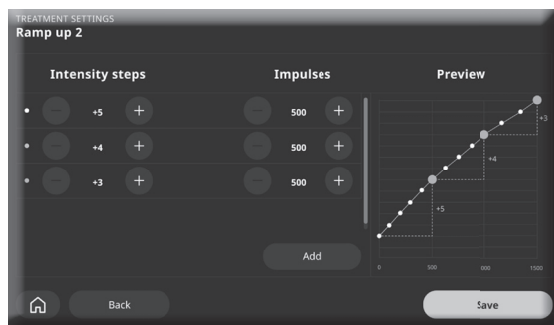
Ramp up 1 (Intensyvumo didinimas 1) yra numatytasis režimas, kuriuo intensyvumas padidinamas vienu vienetu kas 150 impulsų.

Galima nustatyti režimą **Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2)**:

1. Iš **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrano / piktogramos  einant į **SETTINGS (Nustatymai)** / **Treatment Settings (Gydymo procedūros nustatymai)** / pasirinkite **Configure (Konfigūruoti)** **Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2)** nustatymus.



2. Intensyvumo ir impulsų skalės gali būti didinamos arba mažinamos naudojant - ir + mygtukus.
- Kai atliksite funkcijas **Remove (Pašalinti)** arba **Add (Pridėti)**, **Preview (Peržiūra)** bus atnaujinta. **Ramp up 2 (Intensyvumo didinimas 2)** nustatymai leidžia pridėti iki 8 intensyvumo / impulsų žingsnių.



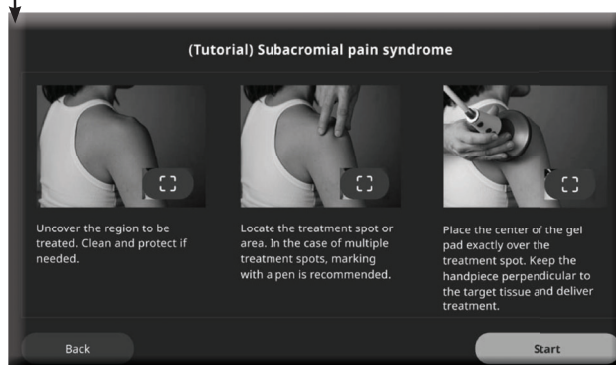
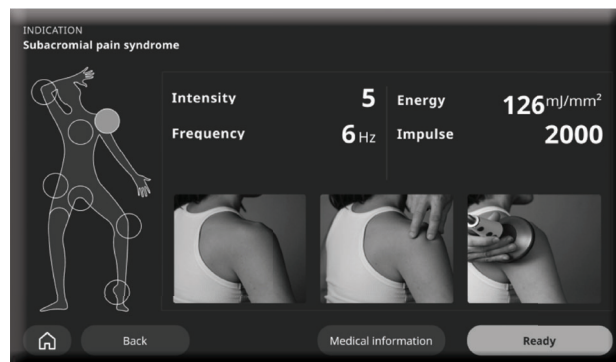
3. Išsaugokite, kad grįžtumėte į ankstesnį ekraną.

5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)

Galite bet kada įjungti arba išjungti **VAS assessment (VAS vertinimo)** ir **Tutorials (Mokomosios programos)** funkcijas:

Treatment (Gydymo procedūra) ekrane / piktogramoje  / **SETTINGS (Nustatymai)** / **Treatment settings (Gydymo procedūros nustatymai)** / pasirinkite **On (Įjungta)** arba **Off (Išjungta)** vienai arba abiem iš šių funkcijų:

- **VAS assessment (VAS vertinimas):** Jei įjungta, prieš gydymo procedūrą ir po jo bus rodomas VAS vertinimo ekranas. Šiame ekrane pacientas galės tiesiogiai jutikliniame ekrane įvertinti savo skausmo lygį. Žr. skyrius „6.4.3. Paciento skausmo vertinimas“, puslapis 50.
- **Tutorials (Mokomosios programos):** Jei ši funkcija įjungta, tik paspaudus mygtuką **Ready (Paruošta)** bus rodomas ekranas **Tutorials (Mokomosios programos)**, į kurį galima patekti iš **Indication (Indikacijos)** ekrano, pavyzdžiui, pasirinkus protokolą:



6. GYDYMO PROCEDŪRA

⚠ Visada laikykite rankeną laikiklyje, pritvirtintame ant valdymo pulto šono: prieš gydymo procedūrą, po jos ir pertraukos metu.

☞ Jei įjungėte **Standby by (Budėjimo režimas)** funkciją, po 30 minučių nenaudojimo jutiklinis ekranas automatiškai pereis į budėjimo režimą. Budėjimo režimas išjungiamas, kai paliečiate ekraną arba paspaudžiate vieną iš rankenos mygtukų. Žr. „3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)“.

6.1. Būtiniosios sąlygos

⚠ Gydytojas turi būti gerai susipažinęs su gaminiu ir pirmaisiais šios naudojimo instrukcijos skyriais.

⚠ Būkite atsargūs naudodami pernelyg didelės energijos smūgines bangas. Didelės energijos smūginės bangos gali pažeisti audinius. Per vieną gydymo procedūros seansą nenaudokite didesnio nei nurodyta smūginių bangų skaičiaus.

⚠ Gaminys turi būti patikrintas, išvalytas ir išbandytas pagal skyrius „5. Darbo pradžia“, puslapis 44 ir skyrius „7. Paruošimas naudojimui ir priežiūra“, puslapis 51.

6.2. Paciento ir rankenos paruošimas

⚠ Pacientams gydyti naudokite tik EMS gelio pagalvėles. Žr. skyrius „1.13. Indikacijos“, puslapis 35 skyrių, kuriame rasite tinkamą gelio pagalvėlę gydymui, kurį ketinate taikyti. Žr. skyrius „6.3.3. Gamykliniai nustatymai: Indikacijos ir iš anksto nustatyti protokolai“, puslapis 48. Iš anksto nustatyti protokolai parenkami atsižvelgiant į gydomos srities vietą ir nedidelius individualius odos pokyčius.

⚠ Užtepus kontaktinio gelio, tarp rankenos ir gelio pagalvėlės arba tarp gelio pagalvėlės ir paciento odos neturi būti oro burbuliukų, kad būtų užtikrintas veiksmingas ir teisingas smūginių bangų perdavimas, nes priešingu atveju rizikuojate prarasti gydymo procedūros efektyvumą.

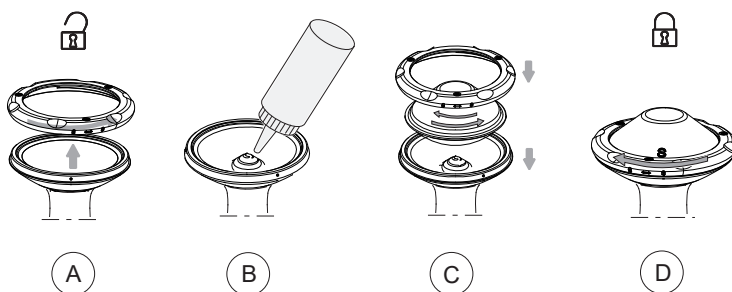
• Kad rezultatai būtų optimalūs, naudokite EMS SWISS DolorClast® kontaktinį gelį. Dėl ypatingo klampumo EMS gelis perduoda smūgines bangas be jokio nuotėkio ar difuzijos, todėl užtikrina nepriekaištingą perdavimą visos gydymo procedūros metu. Nekeiskite gelio pagalvėlės, kol veikia rankena.

☞ Gelio pagalvėlės yra tiekiamos paruoštos naudoti. Daugiau informacijos apie gelio pagalvėlės priežiūrą rasite skyriuje Priežiūra.

☞ Sesijų skaičių savo nuožiūra nustato gydytojas.

1. Pacientą paruoškite gydymo procedūros kabinete.
2. Surinkite paciento ligos istoriją, kad nustatytumėte, ar pacientas vartoja kokius nors vaistus ir ar jam taikomas koks nors kitas gydymas.
3. Nustatykite patologijos diagnozę arba patikrinkite gautą diagnozę.
4. Atmeskite bet kokias kontraindikacijas.
5. Paaiškinkite pacientui, kaip veikia gydymo procedūra smūginėmis bangomis: Slėgio bangų sukuriamą kinetinę energiją perduodama į rankeną ir paverčiama smūgine banga, kuri nukreipiama tiesiai į sužalotą audinį. Tai pagreitina audinių atkūrimą ir malšina skausmą.
6. Pasirinkite tinkamą gelio pagalvėlę ir prijunkite ją prie rankenos, kaip nurodyta toliau.
7. Paguldykite pacientą ant gydymo procedūros lovos.

4 pav. Rankenos ir gelio pagalvėlės paruošimas



- A. Vadovaudamiesi pakabinamos spynos žymėmis, atsukite fiksacinį žiedą.
- B. Užtepkite pakankamą kiekį kontaktinio gelio ant rankenos apvalaus paviršiaus vidurio.
- C. Kad nesusidarytų oro burbuliukų, padėkite apvalią gelio padėkliuko dalį prie rankenos apvalaus paviršiaus ir sukamaisiais judesiais tolygiai paskirstykite gelį.
- D. Sulygiuokite žymes, kad fiksacinis žiedas būtų įsuktas atgal į vietą.

☞ Jei fiksacinis žiedas yra neteisingai uždėtas, rankena veiks netinkamai. Įsitikinkite, kad rankenos fiksacinis žiedas yra visiškai priveržtas.

6. GYDYMO PROCEDŪRA (TĖSTI)

8. Palpuodami apčiuopkite gydymą sritį.
Palpuodami raskite skausmingiausią vietą.



- ➡ Naudokite paciento biologinį grįžtamąjį ryšį, kad nustatytumėte pažeisto audinio vietą.

9. Nustatę vietą, pažymėkite odą, kad aiškiai matytumėte gydymo procedūros vietą.



10. Kai pacientas bus paguldytas ir nustatysite gydymą sritį, užtepkite nedidelį kiekį gelio ant gydomos srities.



11. Gelio pagalvėle ištepkite gydymą sritį geliu.

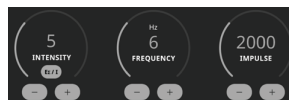
6.3. Iš anksto nustatyti protokolai ir gydymo procedūros nustatymai

Paprastai gydymo procedūros nustatymai apima intensyvumo / energijos, dažnio ir impulsų nustatymus.

- Indikacijų funkcijoje galima naudotis iš anksto nustatytais protokolais, kurie padeda tikslingai nukreipti gydymo procedūrą ir padidinti efektyvumą.
- Bet kada galite pritaikyti ir išsaugoti savo iš anksto nustatytus protokolus, naudodami **Custom (Pasirinktinis)** ir **Indication (Indikacijos)** protokolus.
- Ji rodomus sąrašus bus įtraukti gamykliniai indikacijų nustatymai ir jūsų išsaugotos procedūros.

6.3.1. Rankiniai nustatymai: Intensity (Intensyvumas) / Energy (Energija), Frequency (Dažnis), Impulses (Impulsai)

INTENSITY (INTENSIVUMAS) arba **ENERGY (ENERGIJA)**, **FREQUENCY (DAŽNIS)** ir **IMPULSES (IMPULSAI)** skaičių galima keisti spaudžiant piktogramas - arba +.

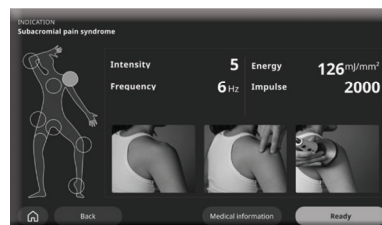


Žr. **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrano lentelę skyrius „3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)“, puslapis 40.

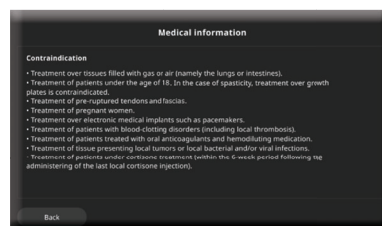
6.3.2. Indication (Indikacijos) ekranas

- Bet kuriuo metu **Training (Mokomąsias programas)** galima išjungti **SETTINGS (Nustatymai)** ekrane. Žr. skyrius „5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)“, puslapis 45.
- Prieš pradėdant gydymo procedūrą, išjungus **Training (Mokomosios programos)**, jų rodymas bus išjungtas.

- Indication (Indikacijos)** ekrane pasirinkite reikiamą iš anksto nustatytą protokolą, kad būtų atkurti gamykliniai nustatymai ir **Medical information (Medicininė informacija)**.



- Pasirinkus **Medical information (Medicininė informacija)**, bus rodoma bendroji medicininė informacija.



- Jei ši funkcija įjungta, pasirinkus mygtuką **Ready (Paruošta)**, prieš pradėdant gydymo procedūrą bus pridėtos **Training (Mokomosios programos)**, priešingu atveju iš anksto nustatyti protokolai bus rodomi tiesiogiai.
- Kitame žingsnyje vis dar galite redaguoti numatytuosius nustatymus. Kai būsite pasirenę pradėti gydymo procedūrą, spustelėkite **Start (Pradėti)**.

6. GYDYMO PROCEDŪRA (TĘSTI)



- Tai pavyzdžiai, kurie priklauso nuo gydomos srities vietos ir nedidelių individualių odos skirtumų.
- Sesijų skaičių savo nuožiūra nustato gydytojas.
- Gelio pagalvėlės pasirinkimas priklauso nuo tikslinio audinio gylio ir individualių anatominio variantų. Pateikiami patarimai, kuriais vadovaudamiesi galėsite pasirinkti, kokio tipo gelio pagalvėlę reikėtų naudoti.

6.3.3. Gamykliniai nustatymai: Indikacijos ir iš anksto nustatyti protokolai

 Iš anksto nustatyti protokolai nustatomi atsižvelgiant į vidutinius parametrus, kaip tai aprašyta klinikiniuose šaltiniuose.

INDIKACIJOS – IŠ ANKSTO NUSTATYTI PROTOKOLAI	Gamykliniai nustatymai		
	Intensyvumas / energija	Dažnis (Hz)	Impulsų skaičius
Ortopedija			
Ūminė arba lėtinė tendinopatija			
Pečių tendinitas / Subakromialinio skausmo sindromas arba peties ankštumo sindromas	12	5	1.500
Achilo tendinopatija arba achilodinija	5	5	1.500
Šoninis epikondilitas, arba tenisininko alkūnė, ir radialinis/ulnarinis humerinis/medialinis epikondilitas, arba golfo žaidėjo alkūnė.	5	5	2000
Skeleto-raumenų patologijos			
Didysis trochanterinis skausmo sindromas	5	5	1.500
Lėtinis arba ūminis raumenų skausmas, neturintis patologinio ryšio su traumomis, pvz., patempimais, sumušimais, išnirimais, raumenų skaidulų plyšimais ir pan., t.y.			
Trigeriniai taškai ir miofascialinis skausmo sindromas	5	5	2.000
Akupunktūrinių taškų stimulavimas	5	5	2.000
Lėtinis juosmens ir kaklo skausmas, nesusijęs su traumomis ar ligomis, tokiomis kaip slankstelio lūžis, slankstelio disko išvarža, spondilodiscitas, spondilolistezė, ankilozinis spondilitas, pimiriniai ir antriniai kaulų navikai, bakterinis ir (arba) virusinis uždegimas.	5	5	2.000
Kelio sąnario osteoartritas	15	5	2.000
Plantarinė fasciopatija	5	5	1.500
Kaulų patologijos			
Nesuaugę arba uždelsti lūžiai, kompresiniai lūžiai	17	3	2.000
Medialinis blauzdikaulio streso sindromas arba blauzdikaulio krašto sindromas arba blauzdikaulio streso sindromas arba blauzdikaulio tendinitas	5	5	1.500
Egzostozės, t. y. kaulų atauga, Haglundo deformacija	5	3	2.000
Adhezyvinis kapsulitas arba užšalęs petys	8	5	1.200
Dermatologija			
Lėtinės minkštųjų audinių žaizdos, įskaitant nudegimo žaizdas ir diabetinės pėdos opas.	5	5	2.500
Neurologija			
Spastiškumas	5	5	2.000
Urologija			
Erekcijos sutrikimai	5	5	2.000
Lėtinio dubens skausmo sindromas	15	3	3.000

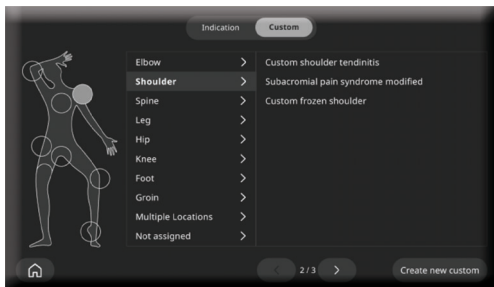
6. GYDYMO PROCEDŪRA (TĖSTI)

6.3.4. Pasirinktinio protokolo kūrimas arba išsaugojimas

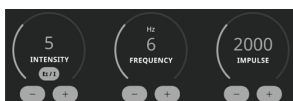
Galite pritaikyti nustatymus, kaip tai yra aprašyta tolesniuose skyriuose.

Pritaikę asmeninius iš anksto nustatytus protokolus, reguliuodami intensyvumą, dažnį ir impulsų skaičių, prirėkus galėsite išsaugoti arba ištrinti individualias nuostatas.

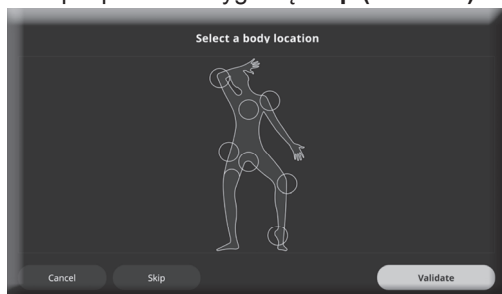
1. Jei jūsų pagrindinis ekranas yra **Treatment (Gydymo procedūra)**, pasirinkite piktogramą **Preset (Išankstinis nustatymas)**
2. Pasirinkite **Custom (Pasirinktinis)** ekraną



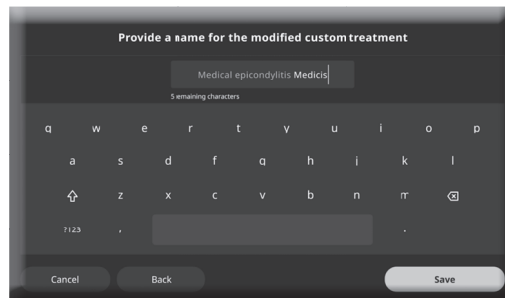
3. Arba:
 - **Create a new custom (Sukurti naują pasirinktinį)** – pateksite tiesiai į Gydymo procedūros kūrimo ekraną. Viršutiniame kairiajame ekrano kampe matysite **Treatment creation (Gydymo procedūros kūrimas)**.
 - Taip pat galite pasirinkti anksčiau išsaugotą pasirinktinę gydymo procedūrą. Viršutiniame kairiajame ekrano kampe matysite pasirinkto gydymo procedūros tipo pavadinimą.
4. Jei reikia, pakoreguokite nustatymus. Išsamesnės informacijos apie **INTENSY (INTENSIVUMO) / ENERGY (ENERGIJOS) , FREQUENCY (DAŽNIO) , IMPULSE (IMPULSŲ)** reguliavimą rasite skyrius „3.4.2. SETTINGS (Nustatymai) ekranai: Console (Valdymo pultas) - Treatment (Gydymo procedūra)“, puslapis 40 esančioje **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrano lentelėje



5. **Save (Išsaugokite)** pasirinktinę gydymo procedūrą. Atkreipkite dėmesį, kad galite **Delete (Ištrinti)** anksčiau išsaugotą pasirinktinę gydymo procedūrą.
6. Nustatykite ir patvirtinkite **Body location (kūno vietą)** arba paspauskite mygtuką **Skip (Praleisti)**.



7. Patikrinkite arba pataisykite siūlomą pavadinimą (iki 22 simbolių).



8. Paspauskite **Save (Išsaugoti)** ir grįžite į pasirinktinių procedūrų sąrašą.

6.4. Gydymo procedūros atlikimas

⚠️ Netaikykite gydymo procedūros tiesiai ant įtrūkusios ar pažeistos odos. Jei būtina atlikti gydymo procedūrą, naudokite gydymo procedūros sąsają, pavyzdžiui, lipnią vandeniu atsparią poliuretano plėvelę (pavyzdžiui, Smith and Nephew OPSITE™ žaizdų tvarstį arba lygiavertį produktą), kad apsaugotumėte sužeistą vietą nuo tiesioginio kontakto su gelio pagalvėle.

⚠️ Jei rankos pavargsta, prieš vėl pradėdami gydymo procedūrą padarykite pertrauką.

⚠️ Prieš gydant pacientą įsitikinkite, kad rankena yra išvalyta ir dezinfekuota.

6.4.1. Darbas su rankena

👉 Kad gydymo procedūra būtų kuo efektyvesnė, EMS rekomenduoja antgalį laikyti vienu iš trijų pagrindinių būdų, visada laikant rankeną statmenai gydymo procedūros sričiai.

- **A:** Aukšta padėtis viena ranka, todėl mygtukus galima įjungti nykščiu.
- **B:** Žema padėtis viena ranka, leidžianti nustatyti padėtį arčiau paciento.
- **C:** Dviejų rankų padėtis, sujungianti dvi ankstesnes padėtis.



A



B



C

6. GYDYMO PROCEDŪRA (TĘSTI)

6.4.2. Gydomo procedūros pradžia

1. Naudotojui nustačius nustatymus Treatment (Gydymo procedūra) ekrane, paspauskite **Start (Pradėti)**.
2. Jei apibrėžtas iš anksto nustatytas protokolas, paspauskite **Ready** (Paruošta), kad patektumėte į kitą ekraną, o Treatment (Gydymo procedūra) ekrane paspauskite **Start** (Pradėti).
3. Jei nustatymai paruošti (**Treatment (Gydymo procedūra)** arba **Custom (Pasirinktinis)** arba **Indication (Indikacijos)** ekranuose), pasirinkite **Start (Pradėti)** ir spustelėkite rankenos mygtuką, kad pradėtumėte gydymo procedūrą.

Rankiniu būdu naudojama skirtinga taikymo jėga priklauso nuo indikacijos. Žr. skyrius „1.13. Indikacijos“, puslapis 35.

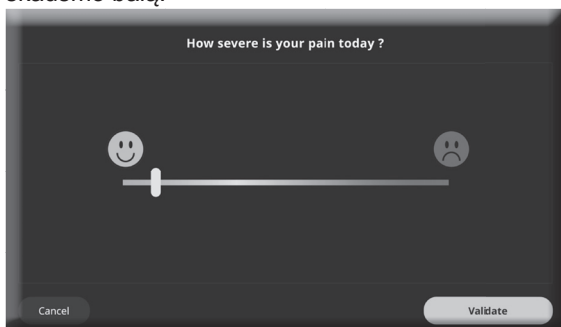
Pacientams, kurių skausmo slenkstis yra labai žemas, gydymo procedūrą galima pradėti **Analgesic (Analgezinis)** režimu arba **Ramp up (Intensyvumo didinimas)** režimu.

Žr. Specialiųjų režimų paaiškinimus skyrius „3.4. Jutiklinio ekrano sąsajos įvadas – pagrindiniai HMI ekranai“, puslapis 38.

6.4.3. Paciento skausmo vertinimas

Šį veiksmą galima atlikti:
– Tik jei įjungta **VAS vertinimo** funkcija. Daugiau informacijos žr. skyrius „5.2.4. VAS assessment (VAS vertinimas) ir Tutorials (Mokomosios programos)“, puslapis 45.

1. Paprašykite paciento atsakyti į ekrane rodomą klausimą: **Koks stiprus jūsų skausmas šiandien?**
2. Žymeklis turi būti nustatytas taip, kad rodytų paciento skausmo balą.



3. Spustelėkite **Confirm (Patvirtinti)** ir ekrane pasirodys rezultatas.

Rodomas rezultatas taip pat bus įtrauktas į Gydymo procedūros santrauką gydymo procedūros pabaigoje.

4. Šiame ekrane pasirinkite **Start (Pradėti)**.

6.4.4. Gydymo procedūros sustabdymas / užbaigimas

Jei įjungtas budėjimo režimas, jutiklinis ekranas automatiškai pereis į budėjimo režimą po 30 minučių nenaudojimo. Budėjimo režimas išjungiamas, kai paliečiate ekraną arba paspaudžiate vieną iš rankenos mygtukų.

Rodyti paciento skausmo balą galima tik tada, kai yra įjungtas VAS vertinimo režimas.

Bet kuriuo metu galite paspausti ant rankenos esantį įjungimo / išjungimo mygtuką ir sustabdyti gydymo procedūrą.

1. Kai likusių impulsų skaičius pasieks „0“, pasirinkite **End treatment (Baigti gydymo procedūrą)** ir bus rodomas šis ekranas:
Gydymo santrauka.



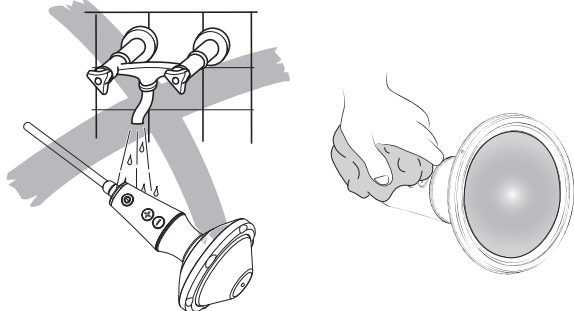
2. Įdėkite rankeną atgal į rankenos laikiklį.
3. Nušluostykite nuo paciento gelio likučius.
4. Išjunkite prietaisą.
5. Atjunkite rankeną nuo įrenginio.
6. Atlikite tolesnius techninės priežiūros veiksmus, aprašytus kitame skyriuje.

7. PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI IR PRIEŽIŪRA

Kasdieniai patikrinimai	Mėnesiniai patikrinimai
* Patikrinkite, ar rankena ir priedai nėra pažeisti, ar nėra atsilaisvusių ar trūkstamų dalių, ar jie švarūs ir visiškai sukomplektuoti. * Patikrinkite, ar nėra pažeistas rankenos prijungimo kabelis.	* Visi užrašai, ženklavimas ar identifikavimas, būtini saugiam naudojimui pagal paskirtį, turi būti įskaitomi. * Visi trūkstami ar neįskaitomi užrašai, etiketės ar identifikacinė informacija, dėl kurių įrenginys gali būti netinkamai valdomas ir paruošimas naudojimui, turi būti atstatyti. Kreipkitės į EMS patvirtintą techninės priežiūros centrą. * Patikrinkite, ar rankenos kontaktinis paviršius nėra pažeistas. * Patikrinkite rankenos išvesties galią.

7.1. Valymas ir dezinfekcija

- ⚠ Elektros smūgio pavojus! Įsitinkite, kad į rankeną nepatektų drėgmė. Rankenos ar kištuko neįmerkite į vandenį.
- ⚠ Norėdami atlikti paruošimą naudojimui, atjunkite rankeną nuo valdymo pulto. Įsitinkite, kad į rankeną nepatektų drėgmė. Nenaudokite jokių valymo priemonių, abrazyvinių medžiagų ar tirpiklių ant rankenos.
- ⚠ Įsitinkite, kad į valdymo pultą nepatektų drėgmė. Nenaudokite jokių valymo priemonių, abrazyvinių medžiagų ar tirpiklių.
- ⚠ EMS rekomenduoja prietaisą valyti ir dezinfekuoti naudojant dezinfekcines servetėles, kurių veikioji medžiaga yra ketvirtinis amonis (be fenolio ir baliklių), pavyzdžiui, Metrex CaviWipes™. NENAUDOKITE Metrex CaviWipes™ 2.0 servetėlių, nes jos gali sugadinti mūsų gaminį.
- ⚠ Nepurškite rankenos vandeniu. EMS rekomenduoja ją valyti dezinfekuojančiomis servetėlėmis.



PARUOŠIMO NAUDOJIMUI PROCESO ATLIKIMO DAŽNUMAS

Ranken – Fiksacinis žiedas – Gelio pagalvėlės

Prieš kiekvieną gydymo procedūrą ir po jos.	1. Atjunkite rankeną nuo valdymo pulto. 2. Atsukite fiksinį žiedą ir nuimkite gelio pagalvėlę nuo rankenos. 3. Gelio pagalvėlę ir užrakto žiedą nuvalykite šiltu vandeniu (ne daugiau kaip 30 °C), tada rankeną, gelio pagalvėlę ir užrakto žiedą nuvalykite dezinfekuojamąja servetėle. 4. Rankeną surinkite iš naujo.
---	--

Valdymo pultas

Dienos pabaigoje	1. Išjunkite valdymo pultą. 2. Atjunkite maitinimo įtampą jungtį. 3. Išvalykite ir dezinfekuokite paviršius dezinfekuojamąja servetėle.
------------------	---

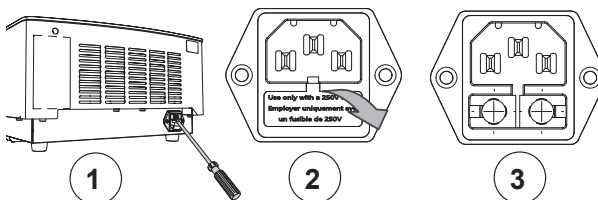
- ☞ Prieš naudojimą ir po jo rankeną visada laikykite laikiklyje. Žr. 2 žingsnį skyrius „4.3. Rankenos prijungimas prie konsolės“, puslapis 43.

7.2. Priežiūra

- ⚠ Kad būtų laikomasi standarto IEC-60601-1, susijusio su techniniais ir saugos bandymais bei techninės priežiūros intervalais, naudotojas turi laikytis visų šalyje, kurioje prietaisas naudojamas, galiojančių vietos įstatymų ir taisyklių.

Perdegus saugikliams:

- ⚠ Pakeiskite tik tokio tipo saugiklius, koks nurodytas įrenginio galinėje pusėje. Žr. „3 pav.: Valdymo pultas“, puslapis 376 skyrių.



1. Atjunkite maitinimo įtampą jungtį.
 2. Naudodami mažą atsuktuvą nuimkite dangtelį: Naudokite tik 250 V x 4 A saugiklius.
 3. Prieš uždėdami dangtelį, pakeiskite abu saugiklius.
- ☞ Šią techninę priežiūrą gali atlikti EMS arba patvirtintas remonto centras. Naudotini saugikliai yra išvardyti skyrius „11. Techninis aprašymas“, puslapis 55.
 - ☞ Jeigu jūsų šalyje įstatymais nustatyti techninės priežiūros intervalai, būtina jų laikytis. Valdymo pultą ir rankeną gali tekti grąžinti periodinei techninei priežiūrai atlikti.
 - ☞ Kad būtų išvengta bet kokių incidentų ar pažeidimų dėl senėjimo ir nusidėvėjimo, gaminio ir jo priedų techninė priežiūra turėtų būti atliekama atitinkamais intervalais.
 - ☞ Priklausomai nuo naudojimo dažnumo, tačiau bent kurio atveju bent kartą per metus, paprašykite eksperto patikrinti įrangos funkcinę ir eksploatacinę saugą.

8. PRODUKTO ŠALINIMAS



Produkto šalinimas: Gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Jeigu norite galutinai išmesti gaminį, laikykitės savo šalyje galiojančios tvarkos.

Saugokite originalią pakuotę, kol gaminys bus išmestas visam laikui.

Pagal EEJA reglamentą elektros ir elektroninės įrangos atliekos, priklausančios klientams Europos Sąjungoje, gali būti išsiunčiamos į EMS perdirbti. Perdirbimo išlaidas, išskyrus siuntimo mokesčius, padengia EMS.

9. GEDIMŲ ŠALINIMAS – GARANTIJA – PALAIKYMAS

⚠️ ĮSPĖJIMAS

⚠️ Nebandykite patys modifikuoti ar taisyti gaminio. Kreipkitės į EMS patvirtintą techninės priežiūros centrą.

⚠️ Negalima pakeisti RTC baterijos. Nebandykite patys išimti ar pakeisti baterijos.

⚠️ Įsitinkite, kad atitinkamas gedimų šalinimo atvejis yra išspręstas. Jei kai kurios iš toliau išvardytų problemų išlieka, kreipkitės į garantinio aptarnavimo tarnybą. Tokiu atveju jums reikės serijos numerio, kurį rasite ant valdymo pulto galinėje dalyje esančios etiketės. Žr. skyrius „3.3. 3 pav.: Valdymo pultas“, puslapis 3711 skyrių (Serijos numeris). Serijos numerį taip pat galima sužinoti HMI, pasirinkus kelią **SETTINGS (Nustatymai) / Console settings (Valdymo pulto nustatymai) / Maintenance settings (Techninės priežiūros nustatymai)**.

⚠️ Jei su gaminiu kyla kokių nors problemų, grąžinkite visus anksčiau dezinfekuotus prietaisus (valdymo pultą, rankeną, gelio pagalvėles) į garantinio

aptarnavimo skyrių. Žr. tolesnius skyrius, susijusius su technine parama ir garantija.

⚠️ Gaminys ar jo priedai gali būti nepriimami remontuoti, jei jie užteršti.

⚠️ Produktas turi būti išbandytas prieš kiekvieną gydymo procedūrą.

⚠️ Valdymo pultas turi būti pastatytas horizontaliai.

⚠️ Iš naujo nustatant prietaisą bus ištrinti visi pasirinktiniai ir žurnalo duomenys.

👉 Kadangi žurnalo duomenys yra užregistruoti ir siekiant pagreitinti garantinį aptarnavimą, jūsų EMS techninės priežiūros centras gali paprašyti atlikti šią procedūrą: Prie valdymo pulto galinės dalies prijunkite 2–4 GB talpos USB2 atmintinę, suformatuotą FAT32 formatu. **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrane pasirinkite **SETTINGS (Nustatymai) / Export (Eksportuoti) /** Atlikite ekrane rodomą procedūrą / **Export database (Eksportuoti duomenų bazę)**.

9.1. Trikčių šalinimo lentelė

ĮRENGINYS	PRIEŽASTIS	GALIMAS SPRENDIMAS**
Valdymo pultas	Valdymo pultas prijungtas, tačiau nėra maitinimo	- Patikrinkite jungtis. - Patikrinkite bendrąjį elektros energijos tiekimą. - Jei bendras elektros tiekimas veikia normaliai, reikia pakeisti vidinį įrenginio valdymo pulto saugiklį. Žr. skyrius „7. Paruošimas naudojimui ir priežiūra“, puslapis 51.
Jutiklinis ekranas	Jums nebereikia išsaugotų pasirinktinių ir paskutinių išsaugotų Ramp up 2 (Intensyvumo didinimo 2) nustatymų	Jei norite, kad HMI būtų atstatyti numatytieji gamykliniai nustatymai: Ekrane Console settings (Valdymo pulto nustatymai) / pasirinkite Maintenance settings (Techninės priežiūros nustatymai) / pasirinkite Reset (Atstatyti) . Taip bus ištrinti Custom (Pasirinktinis) ir Ramp up (Intensyvumo didinimo) bei Analgesic (Analgezinis) režimai ir Tutorials (Mokomųjų programų) režimai, kurie bus grąžinti į numatytuosius nustatymus.
Rankena	- HMI ekrane rodomas ER1 klaidos kodas - Prisijungta prie veikiančio valdymo pulto, bet panašu, kad jis visai neįjungtas arba HMI rodomas įspėjamasis ekranas - Atsitiktinai sušlapo	- Patikrinkite rankenos jungtį. Žr. šią klaidų kodų lentelę. - Patikrinkite rankenos išvesties galią: pradėdami gydymo procedūrą, paspauskite rankenos maitinimo mygtuką HMI. Jei jutikliniame ekrane rodomas ER9 klaidos kodas, žr. toliau pateiktą klaidų kodų lentelę. - Kiek galima greičiau sustabdykite šiuos veiksmus. Dėl šios klaidos gali būti rimtai pažeistas jūsų prietaisas. Palikite jį išdžiūti ir kreipkitės į kitus skyrius ir (arba) į garantinio aptarnavimo tarnybą.

** Kadangi žurnalo duomenys yra užregistruoti ir siekiant pagreitinti jūsų problemos sprendimą su garantinio aptarnavimo tarnyba, EMS techninės priežiūros centras gali jūsų paprašyti atlikti šią procedūrą:

1- Prijunkite 2–4 GB talpos USB2 atmintinę, suformatuotą FAT32 formatu, prie valdymo pulto galinės dalies.

2- **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrane pasirinkite **SETTINGS (Nustatymai) / Maintenance settings (Priežiūros nustatymai) / Export (Eksportuoti) /** Atlikite ekrane rodomą procedūrą / **Export database (Eksportuoti duomenų bazę)**.

9. GEDIMŲ ŠALINIMAS – GARANTIJA – PALAIKYMAS (TĖSTI)

9.2. Klaidų kodai

KLAIDŲ KODAI	ĮRENGINYS	PRIEŽASTIS	GALIMAS SPRENDIMAS***
ER2 ER3 ER4	Valdymo pultas	<i>Aukštos įtamos gedimas</i> Rodomas galimo gedimo** pranešimas.	1. Iš naujo paleiskite įrenginį. 2. Jei klaida lieka, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.
ER5 ER6	Valdymo pultas	<i>Ventiliatoriaus gedimas*</i> Rodomas galimo įspėjimo** pranešimas.	1. Įspėjamajame ekrane spustelėkite mygtuką OK (Gera) ir galėsite toliau naudoti prietaisą, nes valdymo pulte yra 2 ventiliatoriai. 2. Iš naujo paleiskite įrenginį. 3. Kuo greičiau kreipkitės į aptarnavimo centrą.
ER8 ER12	Valdymo pultas	<i>Valdymo pulto aptikimo klaida arba vidinė klaida</i> Rodomas galimo gedimo** pranešimas.	1. Iš naujo paleiskite įrenginį. 2. Jei klaida lieka, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.
ER7	HMI	<i>HMI gedimas</i> Rodomas galimo gedimo** pranešimas.	1. Iš naujo paleiskite įrenginį. 2. Jei klaida lieka, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.
ER1	HP	<i>Neaptinkama rankena</i> Rodomas galimo gedimo** pranešimas.	1. Prijunkite rankeną. 2. Iš naujo paleiskite prietaisą, jei klaida išlieka. 3. Jei klaida lieka, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.
ER9	HP	<i>Rankenos gedimas</i> Rodomas galimo įspėjimo** pranešimas.	Gali būti, kad rankena pasiekė maksimalų rekomenduojamą naudojimo lygį 1. Pakeiskite rankeną. 2. Įspėjamajame ekrane spustelėkite mygtuką OK (Gera) ir galėsite toliau naudoti prietaisą su kita rankena, jei prijungėte ją prie valdymo pulto.

* Įspėjimai: Gali būti rodoma jutikliniame ekrane tol, kol paleidžiamas valdymo pultas, tačiau jūs nekeičiate įrenginio elgsenos. Klaida registruojama žurnalo faile.

** Gedimai: Gali būti rodomi jutikliniame ekrane tol, kol valdymo pultas paleidžiamas ir kol vyksta energijos tiekimas. Įvykus klaidai, prietaisas išsijungia. Klaida registruojama žurnalo faile.

*** Kadangi žurnalo duomenys yra užregistruoti ir siekiant pagreitinoti jūsų problemos sprendimą su garantinio aptarnavimo tarnyba, EMS techninės priežiūros centras gali jūsų paprašyti atlikti šią procedūrą:

1- Prijunkite 2-4 GB talpos USB2 atmintinę, suformatuotą FAT32 formatu, prie valdymo pulto galinės dalies.

2- **Treatment (Gydymo procedūra)** ekrane pasirinkite **SETTINGS (Nustatymai)** / **Maintenance settings (Priežiūros nustatymai)** / **Export (Eksportuoti)** / Atlikite ekrane rodomą procedūrą / **Export database (Eksportuoti duomenų bazę)**.

9.3. Garantija

Garantija laikoma negaliojančia, jei prietaisai buvo naudojami su neoriginaliomis EMS dalimis, priedais ir rankenomis. Garantija negalioja, jei prietaisai buvo atidaryti ir (arba) išmontuoti.

EMS ir šio prietaiso platintojas negali būti laikomi atsakingais už bet kokius tiesioginius ar netiesioginius sužalojimus ar žalą, atsiradusius dėl netinkamo prietaiso naudojimo, t. y. dėl naudojimo instrukcijų nesilaikymo, netinkamo ar nepakankamo paruošimo ir priežiūros.

9.4. EMS techninė parama

☞ Įsitinkinkite, kad prietaisas ir jo priedai buvo naudojami laikantis EMS nurodytų sąlygų.

☞ Kad greičiau išspręstume jūsų problemą ir pagerintume mūsų teikiamų paslaugų kokybę, pateikite šią informaciją:

- Produkto nuorodos numeris.
- Partijos numeris/serijos numeris, prietaiso techninės priežiūros istorija (pvz., ankstesni gedimai ar remontas).

Dėl bet kokios gaminio techninės priežiūros ar remonto kreipkitės į EMS patvirtintą techninės priežiūros centrą. Norėdami gauti įrangos grąžinimo sutarties (ERA) numerį, turite užpildyti atitinkamą EMS formą.

EMS atsisako bet kokios atsakomybės už prietaiso saugumą ir skelbia, kad garantija negalioja, jei techninę priežiūrą ar remontą atlieka neįgaliosios trečiosios šalys arba jei naudojamos neoriginalios atsarginės dalys.

Gaminį privaloma grąžinti originalioje pakuotėje. Laikydami šią pakavimo rekomendaciją, apsaugosite savo gaminį nuo pažeidimų jį gabenant. Siekiant apsaugoti EMS patvirtinto techninės priežiūros centro darbuotojus, taip pat dėl transportavimo ir gabenimo saugumo, visus gaminius ir priedus, grąžinamus į gamyklą taisyti ar aptarnauti, reikia išvalyti ir dezinfekuoti pagal naudojimo instrukcijas.

☞ Gaminiai ar jų priedai gali būti nepriimami remontuoti, jei jie yra užteršti.

Siųsdami savo gaminį tiesiai į EMS įgaliojį techninės priežiūros centrą, prašome nurodyti platintojo vardą, kad tvarkymo procesas būtų lengvesnis.

10. SIMBOLIAI / ŽODYNĖLIS

10.1. Simboliai

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Gamintojo logotipas
	DolorClast® Focused Shock Waves
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Gamybos data
	Įvesties galia
	Elektros smūgio pavojus
	CE simbolis reiškia REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 ir notifikuotosios įstaigos identifikacinį numerį.
	Įrenginys, kuriam reikalingas apsauginis žemėjimas
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Netinkamos naudoti elektros ir elektroninės įrangos šalinimas (Europos Sąjungoje ir kitose šalyse, kuriose yra atskiros tokių atliekų surinkimo sistemos).
	Galiojimo laikas
	Didžiausia drėgmė 85 proc.
	Gabenimo temperatūra nuo +5 °C iki +38 °C
	Medicininė priemonė

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas
	EMS svetainė
	Lengvai dūžta
	Saugokite nuo lietaus
	Vertikali padėtis
	Taikomoji dalis, B tipas
	Ekvipotencialinis kaištis
	Saugiklis
	Pavojingų medžiagų elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas
	Duomenų perdavimas
	Unikalus įrenginio identifikavimas
	išduodamas tik pagal gydytojo ar teisėtai įgalioto sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo patvirtintą receptą pagal galiojančius valstybės įstatymus.
	Partijos kodas
	Tinkama perdirbti
	Negalima lipti ant paviršiaus

10.2. Žodynėlis

AKRONIMAS	REIKŠMĖ
VAS	Vizualinė analogijos skalė (naudojama VAS vertinimo funkcijai)
FESBT	Fokusuota ekstrakorporinė smūginių bangų terapija
HMI	Žmogaus ir mašinos sąsaja
KIEKIS	Kiekis
AFSS	Popardaviminių aptarnavimas
TĘSIN.	Tęsinsys (skyrių antraštės)
NI	Naudojimo instrukcijos
CPU	Centrinis procesorius
RTC	Realaus laiko laikrodis

11. TECHNINIS APRAŠYMAS

GAMINTOJAS		E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nionas, Šveicarija	
PRODUKTO PAVADINIMAS		DOLORCLAST® Focused Shock Waves	
MODELIS		FT-249	
NAUDOJIMO SĄLYGOS		nuo +10 °C iki 35 °C Santykinė drėgmė: nuo 35 % iki 65 % Atmosferinis slėgis: nuo 700 hPa iki 1 060 hPa – Maksimalus aukštis: 3 000 m	
LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS		nuo +5 °C iki +38 °C Santykinė drėgmė: Maks. 85 % Atmosferinis slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa	
REGLAMENTO (ES) 2017/745 KLASIFIKACIJA		Konsolė, rankena: Ila klasė Kontaktinis gelis, gelio pagalvėlės, Compact Cart DolorClast®: I klasė	
DIAPAZONAI		Intensyvumas: 0,1–20 Energija: 0,008–0,403 mJ/mm² Impulsų skaičius: 0–4.000 Dažnis: 1–8 Hz	
VALDYMO PULTAS		RANKENA IR GELIO PAGALVĖLĖS	
Klasifikacija EN 60601-1	I klasė Taikomoji dalis, B tipas Režimas: Nepertraukiamas veikimas	Klasifikacija EN 60601-1	I klasė Taikomoji dalis, B tipas
IP klasifikacija IEC 60601-1	IP21	IP klasifikacija IEC 60601-1	IP20
Maitinimo įtampa	100-127/220-240 VAC	Diafragmos skersmuo	100 mm
Nominalioji galia	150 VA	Diafragmos kampas	94°
Maitinimo tinklo dažnis	50–60 Hz	Energijos tankis (teigiamas)	0,008–0,403 mJ/mm²
Triukšmo lygis	70 dB(A)	Slėgio diapazonas	Nuo 6.4 iki 80 MPa
Veikimo režimas	Kelių impulsų režimas pasikartojimo dažnis: 1–8 Hz	Veikimo režimas	Du +/- mygtukai: Sumažina ir padidina intensyvumą Vienas sustabdymo/pauzės mygtukas
Svoris	Apie 15 kg (apytiksliai 33 svarai) Vežimėlis (neprivalomas): 18 kg (apytiksliai 40 svarų)	Svoris	Rankena – Apie 1,4 kg (apytiksliai 3,1 svaro) Gelio pagalvėlių rinkinys: Apie 0,8 kg (Apytiksliai 1,8 svaro)
Matmenys mm (A x P x G)	Valdymo pultas – 180 x 340 x 450 Vežimėlis (neprivalomas): 913 x 460 x 541	Matmenys mm (A x P x G)	Rankena – 156 x 116 x 116 Gelio pagalvėlės dėžutė: 380,4 x 140,4 x 80,2 Pagalvėlių storis A nuo židinio pagrindo: 10-25-40
Tarnavimo laikas	7 metai	Tarnavimo laikas	2 metai arba 5 000 000 impulsų
Saugikliai	Du saugikliai: F4AL250V Pertraukimo reitingas: 63 A	Židinio tūris Intensyvumo etapai Bendroji energija E (5 mm) Optimalus gydymo procedūros gylis 5 MPa įsiskverbimo gylis	142 mm³ 29 žingsnių 23,58 mJ nuo 5 iki 40 mm 65 mm
		Židinio dydis (nuo min. iki maks.): fx(-6dB) = fy(-6dB) fz(-6dB)	nuo 0,5 iki 4 mm nuo 3,5 iki 17 mm

12. ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

- Sistema DolorClast® Focused Shock Waves skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba DolorClast® Focused Shock Waves sistemos naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.
- Šios rekomendacijos gali tikti ne visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinė sklaida priklauso nuo aplinkinių statinių, daiktų ir žmonių sugeriamumo ir atspindėjimo savybių. Tokių stacionarių siųstuvų kaip bazinės (mobiliosios ir belaidės) radijo telefonų stotelės, antžeminiai mobilieji radijo aparatai, mėgėjų radijo įrenginiai, AM ir FM radijo siųstuvai, TV siųstuvai lauko stiprio neįmanoma tiksliai nustatyti teoriniais metodais. Norint įvertinti stacionarių radijo bangų siųstuvų sukurtą elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti darbo vietos elektromagnetinį tyrimą.

⚠ Jei šalia yra radijo dažnių spinduliuotės (pvz., RFID, MRT, diatermijos ir elektrokaustikos aparatų ir kt.) arba elektroninių daiktų stebėjimo priemonių (EAS), tai gali sukelti elektromagnetinių trikdžių DolorClast® Focused Shock Waves prietaiso veikimui. Naudodami prietaisą DolorClast® Focused Shock Waves pašalinkite visus galimus elektromagnetinių trikdžių šaltinius iš naudojimo aplinkos.

ATSPARUMO BANDYMAS	IEC 60601 BANDYMO LYGIS	ATITIKTIES LYGIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA. REKOMENDACIJOS
Atliktas RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz ne ISM ir mėgėjų radijo stočių diapazone*	6 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz ne ISM ir mėgėjų radijo stočių diapazone*	Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas prietaisas, viršija pirmiau nurodytą taikomą radijo dažnių atitikties lygį ir prietaisas veikia neįprastai, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti DolorClast® Focused Shock Waves sistemą.
	6 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM ir mėgėjų radijo stočių diapazone*	6 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM ir mėgėjų radijo stočių diapazone*	
Belaidžių radijo bangų ryšio priemonių artimosios aplinkos laukai IEC 61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz 50 % PM, 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM ± 5 kHz nuokrypis, 1 kHz sinusas 9 V/m 704–787 MHz 50 % PM, 217 Hz 28 V/m 800–960 MHz 50 % PM, 18 Hz 28 V/m 1700–1990 MHz 50 % PM, 217 Hz 28 V/m 2400–2570 MHz 50 % PM, 217 Hz 9 V/m 5100–5800 MHz 50 % PM, 217 Hz	27 V/m 380–390 MHz 50 % PM, 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM ± 5 kHz nuokrypis, 1 kHz sinusas 9 V/m 704–787 MHz 50 % PM, 217 Hz 28 V/m 800–960 MHz 50 % PM, 18 Hz 28 V/m 1700–1990 MHz 50 % PM, 217 Hz 28 V/m 2400–2570 MHz 50 % PM, 217 Hz 9 V/m 5100–5800 MHz 50 % PM, 217 Hz	Belaidės radijo bangų įrangos išmatuota maksimali išvesties galia ir atskyrimo atstumas (30 cm): TETRA 400: Ne daugiau kaip 1,8 W GMRS 460, FRS 460: Ne daugiau kaip 2 W LTE 13, 17 diapazonai: Ne daugiau kaip 0,2 W GSM 800/900: Ne daugiau kaip 2 W TETRA 800: Ne daugiau kaip 2 W iDEN 820: Ne daugiau kaip 2 W CDMA 850: Ne daugiau kaip 2 W LTE 5 diapazonas: Ne daugiau kaip 2 W GSM 1800/1900: Ne daugiau kaip 2 W CDMA 1900: Ne daugiau kaip 2 W DECT: Ne daugiau kaip 2 W LTE 1,3,4,25 diapazonai: Ne daugiau kaip 2 W UMTS: Ne daugiau kaip 2 W Bluetooth: Ne daugiau kaip 2 W WLAN 802.11b/g/n: Ne daugiau kaip 2 W RFID 2450: Ne daugiau kaip 2 W LTE 7 diapazonas: Ne daugiau kaip 2 W WLAN 802.11 a/n: Ne daugiau kaip 0,2 W Trikdžių gali atsirasti, jei netoliese yra šiuo simboliu pažymėtų prietaisų: (☞)

*ISM (pramonės, mokslo ir medicinos) diapazonai nuo 150 kHz iki 80 MHz yra 6,765-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz ir 40,66-40,7 MHz. Radijo mėgėjų radijo diapazonai nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra šie: 1,8 MHz - 2 MHz, 3,5 - 4,0 MHz, 5,3 - 5,4 MHz, 7 - 7,3 MHz, 10,1 - 10,15 MHz, 14 - 14,2 MHz, 18,07 - 18,17 MHz, 21,0 - 21,4 MHz, 24,89 - 24,99 MHz, 28,0 - 29,7 MHz ir 50,0 - 54,0 MHz.

Jei lauko stipris, išmatuotas toje vietoje, kurioje DolorClast® Focused Shock Waves sistema, viršija aukščiau nurodytą taikomą radijo dažnių atitikties lygį, DolorClast® Focused Shock Waves sistema turėtų būti stebima, kad būtų patikrintas normalus veikimas. Jei pastebimi neįprasti parametrai, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti ar perkelti DolorClast® Focused Shock Waves sistemą.

12. ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS (TĖSTI)

Suderinami kabeliai ir priedai

⚠ Kaip atsargines dalis naudojant kitokius, ne EMS nurodytus ir parduodamus priedus ir kabelius, gali padidėti šio gaminio emisijos ir sumažėti jo atsparumas.

KABELIAI IR PRIEDAI	MAKSIMALUS ILGIS	SUDERINAMA SU
Rankena	< 2,9 m	CISPR 11 standarto B klasės 1 grupė. RD elektromagnetiniai trikdžiai
Maitinimo kabelis	> 2,9 m	IEC 61000-4-2. Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-3. Radijo dažnių bangų sukuriama elektromagnetiniai laukai IEC 61000-4-4. Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas (EFT) IEC 61000-4-5. Viršįtampiai IEC 61000-4-6. Radijo dažnių bangų laukų sukeliama trikdžiai IEC 61000-4-8. Įtampos dažnio magnetinis laukas (50/60 Hz) IEC 61000-4-11. Įtampos kritimai, trumpalaikiai pertrūkiai ir įtampos pokyčiai

Esminės eksploatacinės charakteristikos

DolorClast® Focused Shock Waves sistema neatlieka gyvybę palaikančių funkcijų ir nesiūlo gyvybę palaikančių funkcijų diagnozės.

Pateikiamos šios funkcijos:

- Nepertraukiamas smūginės bangos veikimas
- Nėra režimo pakeitimų
- Nustatytosios vertės nekeičiamos



1. Vispirms izlasiet šo!	60	6. Apstrāde	74
1.1. Par šo lietošanas instrukciju	60	6.1. Priekšnoteikumi	74
1.2. DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēmas apraksts	60	6.2. Pacienta un rokas ierīces sagatavošana	74
1.3. Rokas ierīces darbības princips	60	6.3. Iepriekš iestatīti protokoli un apstrādes iestatījumi	75
1.4. Paredzētā izmantošana	60	6.3.1. Manuālie iestatījumi: Intensitāte / jauda, biežums, impulsi	75
1.5. Indikācijas lietošanai	61	6.3.2. Ekrāns Indication (Indikācijas)	75
1.6. Plānotie klīniskie ieguvumi	61	6.3.3. Rūpnīcas iestatījumi: Indikācijas un iepriekš iestatītie protokoli	76
1.7. Paredzētais lietotājs un vide	61	6.3.4. Pielāgotā protokola izveide vai saglabāšana	77
1.8. Paredzētā pacientu populācija	61	6.4. Apstrādes veikšana	77
1.9. Kontrindikācijas	61	6.4.1. Rokas ierīces izmantošana	77
1.10. Blakusparādības	61	6.4.2. Apstrādes uzsākšana	78
1.11. Iespējamās komplikācijas	62	6.4.3. Pacienta sāpju novērtēšana	78
1.12. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	62	6.4.4. Apstrādes pārtraukšana / izbeigšana	78
1.13. Indikācijas	63	7. Apstrāde un apkope	79
2. Brīdinājums!	64	7.1. Tīrīšana un dezinfekcija	79
3. Komponenti	64	7.2. Apkope	79
3.1. 1. attēls. Izpakošana	64	8. Izstrādājuma utilizācija	80
3.2. 2. attēls. Rokas ierīce un gela spilventiņu komplekss	65	9. Problēmu novēršana - Garantija - Atbalsts	80
3.3. 3. attēls: Konsole	65	9.1. Traucējummeklēšanas tabula	80
3.4. Ievads par skārienekrāna saskarni — galvenie HMI ekrāni	66	9.2. Kļūdu kodi	81
3.4.1. Darbam gatavības ekrāni: Treatment (Apstrāde), Indication (Indikācija), Custom (Pielāgojums)	66	9.3. Garantija	81
3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde	68	9.4. EMS tehniskais atbalsts	81
3.4.3. Factory default settings (Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi)	69	10. Simboli / glosārijs	82
4. Uzstādīšana	70	10.1. Simboli	82
4.1. Konsoles uzstādīšana	70	10.2. Glosārijs	82
4.1.1. Konsoles uzstādīšana uz ratiņiem	70	11. Tehniskais apraksts	83
4.1.2. Rokas ierīces turētāja uzstādīšana ierīcē	70	12. Elektromagnētiskā savietojamība	84
4.2. Konsoles savienošana ar ekvipotenciālo vadītāju	71		
4.3. Rokas ierīces pievienošana konslei	71		
4.4. Strāvas vada pievienošana	71		
5. Darba sākšana	72		
5.1. Konsoles palaišana	72		
5.2. Saskarne	72		
5.2.1. Fona konfigurēšana	72		
5.2.2. Vispārējie režīmi	72		
5.2.3. Īpašie režīmi: Analgesic (Pretsāpju) un Ramp up (Palielināt)	72		
5.2.4. VAS novērtējums un pamācības	73		

Lai šo lietošanas instrukciju būtu vieglāk lasīt, zīmolu nosaukumi ir rakstīti šādi:

DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēma ir "produkts"

DOLORCLAST® FOCUS rokas ierīce kā emisijas avots ir "rokas ierīce"

Fokusētu triecienvilņu konsole ir konsole

Kompaktie ratiņi DolorClast® ir "ratiņi" (pēc izvēles)

1. VISPIRMS IZLASIET ŠO!

1.1. Par šo lietošanas instrukciju

Paldies, ka iegādājāties DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēmu.

Mēs labprāt atbildēsim uz jūsu jautājumiem un priecāsimies par jūsu atsauksmēm un ieteikumiem. Mēs esam gatavi arī sniegt atbalstu, ja rodas tehniskas problēmas.

Lūdzu, tieši sazinieties ar EMS pilnvaroto apkopes centru vai izplatītāju.

Novēlam panākumus!

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs rokasgrāmatas angļu valodas versija ir visu tulkojumu avota teksts. Neatbilstību gadījumā saistošā versija ir angļu teksts.

Pirms DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet un ievērojiet ieteikumus, kuri sniegti lietošanas instrukcijā, kas sākotnēji piegādāta kopā ar ierīci un sistēmu.

Lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību drošības brīdinājumiem.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

Par tehniskām problēmām vai sūdzībām saistībā ar šā izstrādājuma izmantošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējā klientu servisa pārstāvi.

Lai novērstu cilvēku ievainojumus un īpašuma bojājumus, ievērojiet attiecīgos norādījumus, kas ir apzīmēti tā, kā norādīts turpmāk.



BRĪDINĀJUMS

Pacienta vai lietotāja smagu traumu risks



UZMANĪBU

Pacienta vai lietotāja tādu traumu risks, kas var būt nopietnas
Izstrādājuma sabojāšanas vai kaitējuma videi risks



NEMIET VĒRĀ / SVARĪGI

Noderīga papildinformācija un ieteikumi



AIZLIEGTA



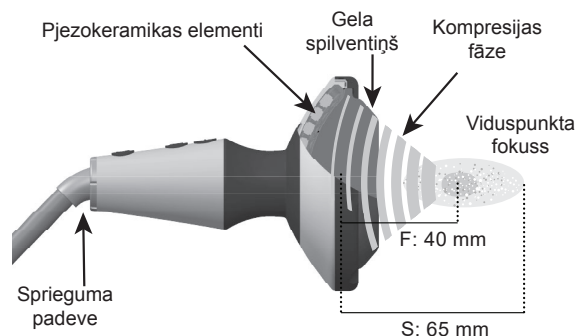
ATĻAUTA

1.2. DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēmas apraksts

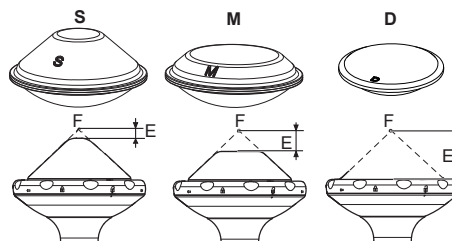
DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēma (konsole, uzgalis un gela spilventiņi) ir paredzēta fokusētu ekstrakorporālo triecienvilņu terapijai (fESWT). Ar konsoles kontrolētu augstsprieguma impulsu tiek ierosināti pjezokeramikas elementi, kas atrodas uz ieliektas virsmas izvietotajā rokas uzgalī, izraisot to īslaicīgu un vienlaicīgu izplešanos par dažiem mikrometriem un trieciena viļņa rašanos. Ierīces un detaļu skatus skatīt nodaļa „3. Komponenti”, 64. lpp. 1., 2. un 3. attēlā.

1.3. Rokas ierīces darbības princips

Emisijas avota (rokas ierīces) forma fokusē trieciena viļņus (S: 5 MPa iespiešanās līdz 65 mm), ko rada rokas ierīcē iebūvētie pjezokeramikas elementi. Lūdzu, skatiet tālāk dotās rokas ierīces diagrammas, kurās parādīts mērķa fokusa viduspunkts 40 mm dziļumā (F).



Enerģija tiek mērķtiecīgi ievadīta ķermenī, un apstrādes dziļums ir atkarīgs no izmantotā gela spilventiņa veida. Gela spilventiņi ir pieejami šādos trīs izmēros, kur E ir fokusa iespiešanās dziļums, bet F ir nemainīgs fokusa viduspunkts. Tātad — jo biežāks ir gela spilventiņš, jo mazāks ir iespiešanās dziļums (E).



Gela spilventiņi	ID	E Vidējā fokusa iespiešanās dziļums*	F (mm)	Optimālais apstrādes dziļums (mm)**
Sekli	S	10	40	0–20
Vidēji ciets	M	25	40	15–35
Dziļš	D	40	40	30–50

* Attālums starp fokusa viduspunktu un gela spilventiņa malu.

** Atkarīgs no mērķa audu dziļuma un individuāliem anatomiskiem variantiem. Lielākā enerģija tiek lokalizēta vidējā fokusā, atzīmējot, ka pie 5 MPa sasniegtais iespiešanās dziļums ir līdz 65 mm. Skatīt nodaļa „1.13. Indikācijas”, 63. lpp..

1.4. Paredzētā izmantošana

DolorClast® fokusēto triecienvilņu sistēmu ir paredzēts izmantot apstrādei dažādās jomās, kas norādītas „1.5. Indikācijas lietošanai”. nodaļā – Fokusētās ekstrakorporālās triecienvilņu terapijas indikācijas, ar nosacījumu, ka skartās ķermeņa daļas (cīpslas, muskuļus, kaulus, saites un ādu) var droši sasniegt un ārstēt ar fokusētiem ekstrakorporālajiem triecienvilņiem.

1. VISPIRMS IZLASIET ŠO! (TURP.).

1.5. Indikācijas lietošanai

Ortopēdijas joma

Akūta vai hroniska tendinopātija:

- Pleca locītavas tendinīts / subakromiālo sāpju sindroms vai impingementa sindroms
- Ahileja cīpslas tendinopātija vai ahilodīnija
- Laterālais epikondilīts, t. i., tenisista elkonis un radiālais/ulnārais humerālais/mediālais epikondilīts, t. i., golfera elkonis.

Muskuļu un skeleta patoloģijas

- Lielāks trohanterisko sāpju sindroms
- Hroniskas vai akūtas muskuļu sāpes bez patoloģiskas saistības ar traumām, piemēram, sastiepumiem, sasitumiem, muskuļu šķiedru plīsumiem, t. i.,
 - aktīvie punkti un miofasciālo sāpju sindroms
 - Akupunktūras punktu stimulācija
- Hroniskas muguras lejasdaļas un kakla rajona sāpes bez patoloģiskas saistības ar traumām un slimībām, piemēram, mugurkaula lūzumu, starpskriemeļu diska trūci, spondilodiscītu, spondilolistēzi, ankilozējošo spondilītu, primāriem un sekundāriem kaulu audzējiem, bakteriāliem un/ vai vīrusu izraisītiem iekaisumiem utt.
- Plantārā fasciopātija
- Pleca adhezīvais kapsulīts vai iesaldētais plecs

Kaulu patoloģijas

- Nesaauguši vai novēloti saauguši lūzumi, stresa lūzumi
- Mediālais tibijas stresa sindroms vai tibijas kaula malas sindroms, vai tibijas stresa sindroms, vai tibiālais tendinīts
- Ceļa locītavas osteoartrīts

Dermatoloģijas joma

- Hroniskas mīksto audu brūces, tostarp apdegumu brūces un diabētiskās pēdas čūlas

Neiroloģijas joma

- Spastiskums

Uroloģijas joma

- Erektīlā disfunkcija
- Hronisku iegurņa sāpju sindroms

1.6. Plānotie klīniskie ieguvumi

Paredzētais DolorClast® fokusēto triecienviļņu klīniskais ieguvums ir droša un efektīva lietošana „1.5. Indikācijas lietošanai” nodaļā aprakstīto lietošanas indikāciju ārstēšanai.

1.7. Paredzētais lietotājs un vide

DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmu drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti (piemēram, ārsti un fizioterapeiti) slimnīcās, klīnikās, medicīnas universitātēs un privātpraksēs.

Šis izstrādājums jālieto, pilnībā ievērojot lietošanas valstī spēkā esošos valsts noteikumus, kā arī tā lietošanā stingri jāievēro nelaimes gadījumu novēršanas pasākumi un šī lietošanas instrukcija.

Šīs medicīnas ierīces lietošanai nav nepieciešama īpaša apmācība.

Speciālists ir atbildīgs par klīnisko ārstēšanu un par visiem apdraudējumiem, kas var rasties prasmju un/vai medicīnas zināšanu trūkuma dēļ.

1.8. Paredzētā pacientu populācija

DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmu ir paredzēts izmantot šādām pacientu mērķgrupām:

- Pieaugušiem cilvēkiem (tostarp sievietēm, kas baro bērnu ar krūti), kuriem ir sadaļā “Indikācijas” norādītie stāvokļi un kuriem nav kontraindikāciju.

1.9. Kontraindikācijas



Izstrādājuma lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- Ar gāzi vai gaisu piepildītu audu (piemēram, plaušu vai zarnu) apstrāde,
- To pacientu ārstēšana, kas jaunāki par 18 gadiem,
- Spastiskuma gadījumā apstrāde virs augšanas plāksnēm ir kontrindicēta,
- Iepriekš pārrautas cīpslas un fascijas,
- Grūtniecība,
- Apstrāde ar elektroniskajiem medicīniskajiem implantiem, piemēram, elektrokardiostimulatoriem,
- Apstrāde pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem (tostarp vietēju trombozi),
- Ar perorāliem antikoagulantiem un hemodilutējošiem medikamentiem ārstētu pacientu apstrāde,
- Audu ar lokāliem audzējiem vai vietējām bakteriālām un/vai vīrusu infekcijām apstrāde,
- Pacientu apstrāde ar kortizona terapiju (6 nedēļu laikā pēc pēdējās lokālās kortizona injekcijas veikšanas).

1.10. Blakusparādības

DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmas lietošanas laikā var rasties šādas iespējamās blakusparādības. Blakusparādības norimst salīdzinoši ātri (pēc 1-2 nedēļām).

- Asinsvadu bojājumi, kas radušies nepareizas ESWT enerģijas novirzīšanas dēļ, var izraisīt lokālu ekhimozi un zilumus (vieglas virspusējas vai zemādas hematomas), petehijas,
- pietūkumu un lokālas tūskas,
- sāpes un/vai diskomforts triecienviļņu ārstēšanas laikā vai pēc tās un/vai sāpīgums vai jutīgums ārstētajā zonā (sāpju rādītāju pastiprināšanās/ biežuma palielināšanās),
- nervu bojājums, ko izraisa nepareiza ESWT enerģijas novirzīšana, kas var izraisīt vieglas neiroloģiskus simptomus (nejutīgumu, tirpšanu, pulsēšanu, dedzināšanas sajūtu),

1. VISPIRMS IZLASIET ŠO! (TURP.).

- neiroveģetatīvus simptomus (slikta dūša, reibonis, svīšana, galvassāpes, trīce, ģībonis, disestēzija),
- lokālus ādas bojājumus (ekskoriācija, pūslīšu veidošanās, apsārtums, kairinājums),
- disūriju erektilās disfunkcijas ārstēšanas laikā.

1.11. Iespējamās komplikācijas

Lietojot DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmu, jo īpaši tad, ja netiek ievērotas kontraindikācijas, var rasties šādas iespējamās komplikācijas:

- iespējams plaušu un zarnu audu bojājums,
- iespējams plīsums iepriekš pārrautās cīpslās un fascijās,
- iespējami nenobriedušu locītavu skrimšļu epifīžu bojājumi,
- iespējama ļaundabīgu audzēju izplatīšanās,
- ādas bojājumi var attīstīties, ja pacienti tiek iepriekš ilgstoši ārstēti ar kortizonu,
- vietējās anestēzijas gadījumā (nav ieteicams): anestēzijas komplikācijas, tostarp alerģiskas reakcijas pret vietējās vai reģionālās anestēzijas līdzekļiem,
- Esošās infekcijas izplatīšanās (tostarp drudža reakcija): Baktēriāla infekcija, piemērošanas vietas infekcija, celulīts, brūces infekcija, osteomielīts,
- Pārejoši sirds ritma traucējumi

1.12. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

 Šīs lietošanas instrukcijas mērķis ir nodrošināt pareizu DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmas uzstādīšanu un lietošanu. Šo instrukciju vienmēr glabājiet ērti pieejamā vietā.

 Šajā rokasgrāmatā aprakstītie lietošanas iestatījumi (rokas ierīce, gela spilventiņš, seansu skaits, impulsu skaits vienā seansā, biežums utt.) nav saistoši un ir tikai ieteikuma rakstura. Tie ir balstīti uz zinātniskajā literatūrā publicētajiem un starptautiskajās konferencēs prezentētajiem ziņojumiem, ko snieguši Fokusētās ekstrakorporālās triecienviļņu terapijas (FESWT) eksperti.

 Apstrādes procesa centrā ir pacients, un viņa atsauksmes ir ļoti svarīgas, lai noteiktu sāpīgo zonu un nodrošinātu, ka intensitāte tiek noteikta tieši zem pacienta sāpju sliekšņa. Mēs iesakām sākt apstrādi ar zemas intensitātes iestatījumiem.

 Nepareiza DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmas izmantošana var izraisīt:

- iespējams plaušu un zarnu audu bojājums
- iespējams plīsums iepriekš pārrautās cīpslās un fascijās
- iespējams nenobriedušu epifīžu bojājums
- iespējama ļaundabīgu audzēju izplatīšanās

- Iespējamie locītavu skrimšļa bojājumi
- Ādas bojājumi var attīstīties, ja pacienti tiek iepriekš ilgstoši ārstēti ar kortizonu.



Ārstējot pacientus ar infekcijas (lipīgu) slimību, jāveic šādi pasākumi:

- Pirms apstrādes apsedziet visas atvērtās brūces, lai nodrošinātu, ka no tām neizplūst ķermeņa šķidrums.
- Pēc apstrādes dezinficējiet ierīci. Ievērojiet izmantotā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.



Izvairieties no triecienviļņu iedarbības uz orgāniem, kuros ir iesprostots gaiss (piemēram, plaušās, zarnās). Divreiz pārbaudiet ieejas logu un rokas ierīces novietojumu, kā arī pārliecinieties, ka pacients atrodas piemērotā pozīcijā. Turklāt trieciena viļņi var izraisīt nevēlamas sirds reakcijas.



Ultraskaņas svārstības var negatīvi ietekmēt sirdsdarbības stimulatoru un ICD (implantētu kardiodefibrilatoru) darbību. Tāpēc, lietojot šo izstrādājumu, mēs iesakām neārstēt pacientus, kam ir sirdsdarbības stimulators vai ICD.



Pacientiem ar hipogonadismu ESWT efektivitāte var būt mazāka.



Nav zināms, kā ESWT ietekmē turpmāko transplantāta efektivitāti hronisku brūču pacientiem.



Izmantojiet tikai paredzētajam mērķim. Pirms izstrādājuma lietošanas pārliecinieties, ka esat pilnībā izlasījis un sapratis darbības instrukcijas. Tas attiecas arī uz jebkuru aprīkojumu, kas tiek izmantots kopā ar šo izstrādājumu. Stingri neievērojot darbības instrukcijas, pacients vai lietotājs var gūt nopietnus ievainojumus vai kaitējumu, vai arī var rasties tādi instrumenta bojājumi, ka to vairs nevarēs salabot.



Eksplozijas risks: nelietojiet šo produktu viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai gāzu klātbūtnē.



Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai pēc viņa norādījumiem.



Pirms apstrādes sākšanas vienmēr pārbaudiet izstrādājumu, lai konstatētu, vai tas nav bojāts. Bojātus piederumus vai bojātu ierīci nedrīkst izmantot, un tā ir jānomaina. Izmantojiet tikai EMS oriģinālās rezerves daļas un piederumus.



Remontu drīkst veikt tikai EMS pilnvarotā remonta centrā.

1. VISPIRMS IZLASIET ŠO! (TURP.).

1.13. Indikācijas

- DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēma ir izstrādāta izmantošanai dažādās jomās, piemēram, turpmāk tabulā uzskaitītajās indikācijās.
- Par gela spilventiņa izvēli ir atbildīgs lietotājs.
- Gela spilventiņa izvēle ir atkarīga no mērķa audu dziļuma un individuālajiem anatomiskajiem variantiem. Tālākajā tabulā sniegti ieteikumi par indikācijām.

⚠ Papildu informāciju par to, kā novērtēt optimālo apstrādes dziļumu, skatiet vietnē nodaļa „1.3. Rokas ierīces darbības princips”, 60. lpp..

Indikāciju saraksts		Ieteicamie gela spilventiņi		
		S	M	D
				
		Optimālais apstrādes dziļums (mm)*		
		0–20	15–35	30–50
Ortopēdija				
Akūta vai hroniska tendinopātija				
Pleca tendinīts / subakromiālo sāpju sindroms vai pleca atdures sindroms		✓	✓	
Ahileja tendinopātija vai ahilodīnija		✓	✓	
Laterālais epikondilīts jeb tenisista elkonis un radiālais/ulnārais humerālais/mediālais epikondilīts jeb golfera elkonis.		✓		
Muskuļu un skeleta patoloģijas				
Lielāks trohanterisko sāpju sindroms			✓	✓
Hroniskas vai akūtas muskuļu sāpes bez patoloģiskas saistības ar traumām, piemēram, sastiepumiem, sasitumiem, muskuļu šķiedru plīsumiem utt., vai: aktīvie punkti un miofasciālo sāpju sindroms		✓	✓	
Akupunktūras punktu stimulācija		✓		
Hroniskas jostas un kakla sāpes bez patoloģiskas saistības ar traumām vai slimībām, piemēram, skriemeļu lūzums, mugurkaula diska trūce, spondilodiscīts, spondilolistēze, ankilozējošais spondilīts, primārie un sekundārie kaulu audzēji, bakteriāls un/vai vīrusu iekaisums.		✓		
Ceļa locītavas osteoartrīts				✓
Plantārā fasciopātija		✓	✓	
Kaulu patoloģijas				
Nesaauguši vai novēloti saauguši lūzumi, stresa lūzumi		✓	✓	✓
Mediālais stilba kaula stresa sindroms vai stilba kaula malas sindroms, vai tibiālā stresa sindroms, vai tibiālais tendinīts		✓		
Eksostoze, t. i., kaula atsitiens, Haglunda deformācija		✓	✓	✓
Adhezīvais kapsulīts vai sasalušais plecs			✓	✓
Dermatoloģija				
Hroniskas mīksto audu brūces, tostarp apdegumu brūces un diabētiskās pēdas čūlas		✓	✓	
Neiroloģija				
Spastiskums		✓	✓	
Uroloģija				
Erektīlā disfunkcija		✓	✓	
Hronisku iegurņa sāpju sindroms		✓	✓	✓

2. BRĪDINĀJUMS!

 EMS un šī izstrādājuma izplatītājs neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem vai izrietošiem ievainojumiem vai bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā, ja nav ievērotas darbības instrukcijas, ir veikta nepareiza vai nepietiekama sagatavošana un apkope.

 Pirms šī izstrādājuma (tostarp konsoles, rokas ierīces un piederumu) lietošanas veltiet laiku, lai rūpīgi izlasītu, izprastu un īstenotu šajā lietošanas instrukcijā sniegtos ieteikumus. Darbības instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas traumas pacientam vai lietotājam un/vai izstrādājuma bojājumus. Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls paredzētajai lietošanai un šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem izmantošanas veidiem. Ja izstrādājums tiek izmantots kombinācijā ar citiem instrumentiem, lūdzu, skatiet to lietošanas instrukcijas.

 Izstrādājums vienmēr jāuzstāda tā, lai nodrošinātu tā ventilācijas darbību. Nekad neaizsprostojiet ierīces aizmugurējo daļu (ar divieli utt.). Tas jānovieto vismaz 10 cm attālumā no sienām.

 Izstrādājums tiek atvienots no elektrotīkla padeves, kad strāvas kabeļa savienotājs tiek atvienots no konsoles. Strāvas kabeļa savienotājam jābūt vienmēr pieejamam.

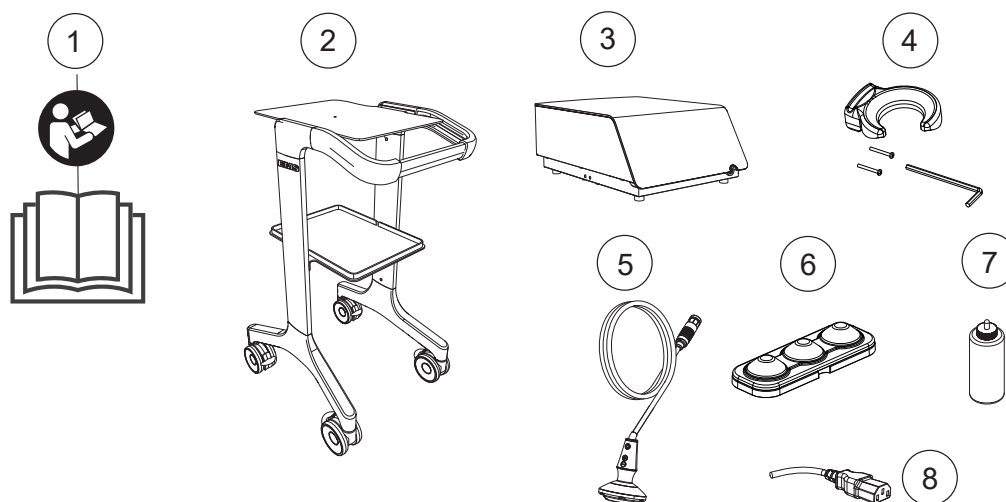
 Apstrādes laikā nepieskarieties pacientam un datu saskarei vienlaicīgi.

 Ierīce ir pārbaudīta un sertificēta kā atbilstoša standartam IEC 60601-1 attiecībā uz elektromagnētiskās savietojamības ierobežojumiem. Tomēr ir iespējams, ka ierīce var radīt vājus elektromagnētiskos traucējumus citām ierīcēm vai var tikt pakļauta nelieliem traucējumiem no citām iekārtām.

3. KOMPONENTI

 Izstrādājumam nodrošinātie komponenti atšķiras atkarībā no konfigurācijas.

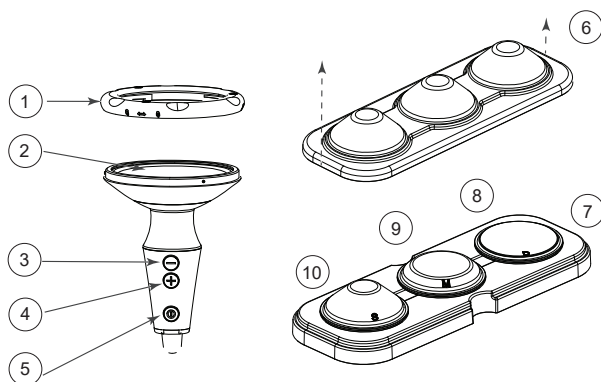
3.1. 1. attēls. Izpakošana



Nr.	NOSAUKUMS	SKAITS
1	"Lietošanas pamācība" (Lietošanas pamācības) rokasgrāmata	1
2	DolorClast® kompaktie ratiņi — pēc izvēles (skrūves iekļautas komplektā)	1
3	DolorClast® fokusēto triecienviļņu konsole	1
4	Rokas ierīces turētāja komplekts	1
5	DOLORCLAST® FOCUS rokas ierīce	1
6	Gēla spilventiņu komplekts: 3 gēla spilventiņi un 1 uzglabāšanas kaste	1
7	Pudele gēla uzklāšanai uz gēla spilventiņiem	1
8	Barošanas kabelis	1

3. KOMPONENTI (TURP.).

3.2. 2. attēls. Rokas ierīce un gēla spilventiņu komplekts

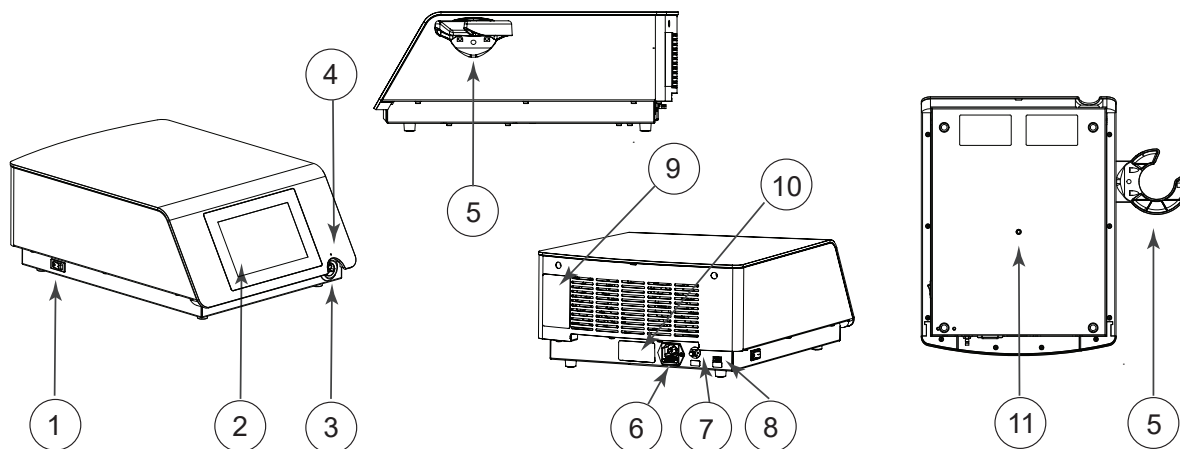


Nr.	NOSAUKUMS	SKAITS
1	Bloķēšanas gredzens (pieejams kā rezerves daļa)	1
2	Neizņemams rokas ierīces kausis: gēla spilventiņa uztveršanas ligzda	1
3	Minus [-] poga: samazina intensitāti	1
4	Plus [+] poga: palielina intensitāti	1
5	Poga ON/OFF: apstrādes sākšana, apturēšana vai pārtraukšana	1

Nr.	NOSAUKUMS	SKAITS
6	Gēla spilventiņu komplekta vāciņš	1
7	Gēla spilventiņu uzglabāšanas kaste	1
8	Dziļš* gēla spilventiņš: D	1
9	Vidējs* gēla spilventiņš: M	1
10	Sekls* gēla spilventiņš: S	1

*Skatīt nodaļa „1.3. Rokas ierīces darbības princips”, 60. lpp..

3.3. 3. attēls: Konsole



Nr.	NOSAUKUMS	SKAITS
1	Tikla strāvas slēdzis	1
2	Skārienekrāns: cilvēka un iekārtas saskarne. Skatīt nodaļa „3.4. Ievads par skārienekrāna saskarni — galvenie HMI ekrāni”, 66. lpp.	1
3	Rokas ierīces savienotājs (uzliktā daļa)	1
4	Sarkanā punkta savienotāja indikators rokas uzgaļa pieslēgšanai	1
5	Rokas ierīces turētājs	1
6	Elektroapgādes kontaktligzda (ietver drošinātāju nodalījumu)	1
7	Ekvipotenciāls savienotājs	1
8	↔ Datu saskarne (noņemams vāks) - Rezervēts AFSS (pēcpārdošanas apkalpošanai)	1

Nr.	NOSAUKUMS	SKAITS
9	Produkta ID etiķete: sērijas numurs	1
10	Etiķete: informācija par savienotāju	1
11	Skrūves caurums konsoles piestiprināšanai pie DolorClast® Compact ratiņiem	1

☞ Lūdzu, ņemiet vērā, ka datu saskarne tiek izmantota tikai datu pārsūtīšanai un to nevar izmantot kā ārējo barošanas avotu citām ierīcēm.

☞ Datu saskarni drīkst pievienot tikai produktiem ar drošiem spriegumiem un konfigurācijām, kas atbilst IEC-60601-1 16. sadaļai, un tai jāatbilst vismaz diviem MOOP ar tikla barošanas elementiem.

3. KOMPONENTI (TURP.).

3.4. Ievads par skārienekrāna saskarni — galvenie HMI ekrāni

Šis HMI ir skārienekrāns. Aktīvās izvēlnes vai režīmi tiks parādīti izcelti skārienekrāna displejā.

Lūdzu, ņemiet vērā:

1. ir 3 izkraušanas ekrāni, kuros lietotājs var atlasīt procedūras. Šīs apstrādes ir jāizvēlas saskaņā ar jūsu paraugpraksi un zināšanām par pacientu un viņa stāvokli.
2. Galvenās izstrādājuma funkcijas, kurām var piekļūt, izmantojot skārienekrānu:
 - EMS izstrādājuma reģistrēšana ar QR kodu.
 - Fona, valodas, datuma un laika, sākuma ekrāna iestatīšana, ieslēdzot izstrādājumu (apstrāde, indikācija, pielāgots).
 - Noteiktu iepriekš iestatītu protokolu maiņa un saglabāšana ar funkciju Custom, lai varētu pielāgot apstrādi, samazinot vai palielinot jaudu, frekvenci vai

impulsus, vai izmantojot +/- pogas uz rokas ierīces.

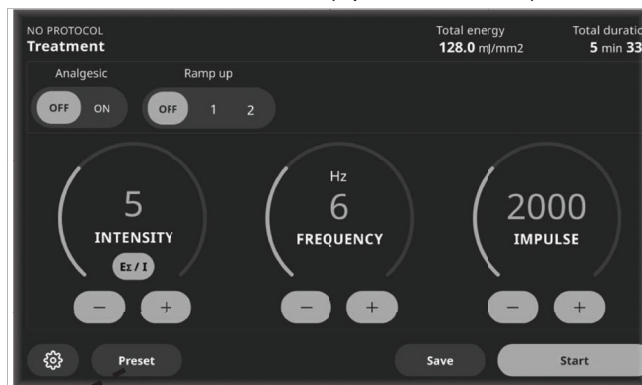
- Izmantojot īpašos režīmus **Ramp up** (Palielināt) vai **Analgesic** (Pretsāpju), kas palīdz ārstiem uzlabot jutīgu pacientu toleranci pret apstrādi.
- Izvēloties funkciju, kas ļauj iestatīt **Ramp up** (Palielināt) iestatījumus, lai iestatītu vēlamu intensitātes soļu un impulsu skalu.
- Aktivizējot vai deaktivizējot šādas funkcijas:
 - **VAS novērtējums:** parādīt skalas, kas attiecas uz pacienta sāpju sliekšni pirms un pēc apstrādes.
 - **Pamācības:** medicīniskās informācijas skatīšana, kas pieejama no indikācijas ekrāna.
- Apstrādes datu kopsavilkuma iegūšana, tostarp pacienta VAS novērtējuma rezultāti (skala no 1 līdz 10).

3.4.1. Darbam gatavības ekrāni: Treatment (Apstrāde), Indication (Indikācija), Custom (Pielāgojums)

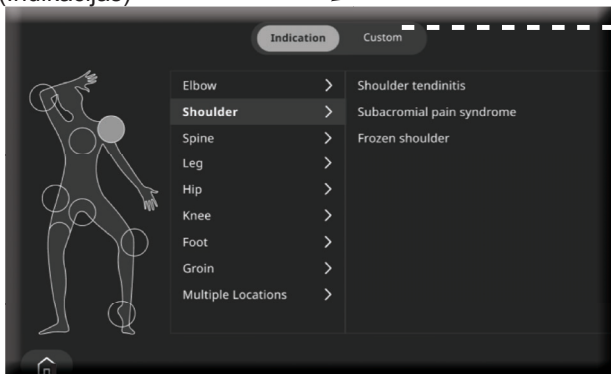
Lūdzu, ņemiet vērā, ka:

- Pirmais ekrāns, kas tiek parādīts pēc ierīces ieslēgšanas, ir ekrāns, kuru esat atlasījis kā sākuma ekrānu. Noklusējuma ekrāns ir **Treatment (Apstrādes)** ekrāns (kā parādīts tālāk). Lietotājs var izvēlēties citu sākuma ekrānu starp indikācijas ekrānu un pielāgotu ekrānu, noklikšķinot uz ikonas  / **Console settings (Konsoles iestatījumi)** / **Landing screen (Mērķekrāns)**.
- Zilās pogas parāda jūsu pašreizējo izvēli.

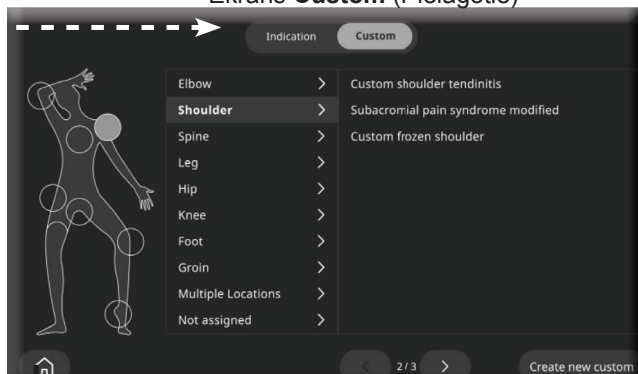
Ekrāns **Treatment** (Apstrādes ekrāns)



Ekrāns **Indication** (Indikācijas)

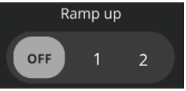


Ekrāns **Custom** (Pielāgotie)



3. KOMPONENTI (TURP.).

3.4.1. Ievads par saskarni — galvenie HMI ekrāni (turpinājums)

Treatment screen (Apstrādes ekrāns)	
ATLASE	DARBĪBA
	Nospiediet ikonu, lai pārslēgtos starp INTENSITY (Intensitāte) un ENERGY (Jauda) (vienība = mJ/mm ²).
	Nospiežot pogas - vai +, attiecīgi tiek samazināti vai palielināti šādi galvenie parametri: INTENSITY (Intensitāte), ko var pārslēgt uz ENERGY (Jauda) Lai regulētu pacienta audos raidīto triecienviļņu enerģiju, palieliniet vai samaziniet intensitāti, izmantojot saskarni, izmantojot + vai - pogas vai +/- pogas uz rokas ierīces. Biežums: Lai pielāgotu impulsu skaitu sekundē, palieliniet vai samaziniet biežumu. Frekvenci var iestatīt no 1 līdz 8 Hz ar soli 1 Hz. PULSES (IMPULSI) Lai pielāgotu kopējo pacientam pievadīto impulsu skaitu, palieliniet vai samaziniet impulsu skaitu. Impulsu skaitu var iestatīt no 100 līdz 4000 impulsiem ar soli pa 100. Varat arī skatīt nodaļa „6.3.1. Manuālie iestatījumi: Intensitāte / jauda, biežums, impulsi”, 75. lpp..
	Tiek parādīts ekrāns SETTINGS (Iestatījumi). Lūdzu, skatiet nodaļa „3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde”, 68. lpp..
Iepriekšēji uzstādījumi	Tiek parādīti ekrāni Indication / Custom (Indikācijas / Pielāgoti).
Kopējā jauda X/YYYYMJ/MM2	Kumulatīvais jaudas blīvums Mj/mm ² , kas piegādāts kopš apstrādes sākuma.
Kopējais ilgums XX min YY s	Kopējais ilgums minūtēs un sekundēs, kas pagājis kopš apstrādes sākuma.
	Īpašais režīms*. - Ja ir ieslēgts Analgesic (Pretsāpju) režīms, minimālais intensitātes līmenis tiek samazināts līdz 0,1 un to var palielināt līdz 1 ar 0,1 soli. Sākot no 1. intensitātes līmeņa, intensitāte tiek palielināta ar soli pa 1 līdz maksimālajam 20. intensitātes līmenim. Skatīt arī „Īpašie režīmi: Analgesic (Pretsāpju) un Ramp up (Palielināt)”, 72. lpp.. - Ja Analgesic (Pretsāpju) režīms ir atspējots, intensitātes minimālā vērtība ir 1. Intensitāte tiek palielināta par 1 soli līdz maksimālajai 20. līmeņa intensitātei
	Īpašais režīms*. Šī funkcija automātiski pievieno vai atņem intensitātes soļus un impulsus izvēlētajam apstrādes režīmam, ja jaudas procentuālā daļa ir mazāka vai lielāka par minimālo iestatījumu. Ja ir izvēlēts Ramp up (Palielināt) numurs 1, intensitāte automātiski palielināsies par 1 vienību ik pēc 150 impulsiem (papildu manuālas darbības nav nepieciešamas). Šo iepriekš iestatīto palielinājumu lietotājs nevar mainīt. Ja ir izvēlēts Ramp up (Palielināt) numurs 2, tiks iespējota jūsu pašreizējā pielāgotā Ramp up 2 (Palielināt 2) versija. Intensitātes soļiem un impulsiem var iestatīt līdz pat astoņiem palielinājuma iestatījumiem. Lūdzu, skatiet „Īpašie režīmi: Analgesic (Pretsāpju) un Ramp up (Palielināt)”, 72. lpp.. Varat pievienot vai noņemt noteiktas palielināšanas vai samazināšanas skalas no ekrāna
Lai iestatītu atlasītos 2 , noklikšķiniet uz 	
	SETTINGS (Iestatījumi) / Treatment settings (Apstrādes iestatījumi) / Configure (Konfigurēt) Ramp up 2 settings (Palielināt 2 iestatījums).

- * Īpašajiem režīmiem var piekļūt tikai no ekrāna **Treatment** (Apstrāde) vai ar ikonu , izmantojot jebkuru citu ekrānu.
* Vienlaicīgi var izvēlēties tikai vienu īpašo režīmu.

Ekrāni Indication (Indikācija) un Custom (Pielāgoti)

ATLASE	DARBĪBA
	Atgriežas atpakaļ ekrānā Treatment (Apstrāde).
Indication (Indikācija)**	Tiek parādīti iepriekš iestatītie protokoli, kuros uzskaitītas dažādas indikācijas ar ieteicamajiem iestatījumiem un fotoattēliem. Ja ir aktivizēta Tutorials (Pamācību) funkcija, izmantojot ekrānu Settings (Iestatījumi) / Treatment settings (Apstrādes iestatījumi), tiks iespējota šo Tutorials (Pamācību) rādīšana. Skatīt nodaļa „5.2.4. VAS novērtējums un pamācības”, 73. lpp..
Custom (Pielāgots)**	Tiek parādīti iepriekš definētie protokoli. Skatīt nodaļa „6.3.4. Pielāgotā protokola izveide vai saglabāšana”, 77. lpp..

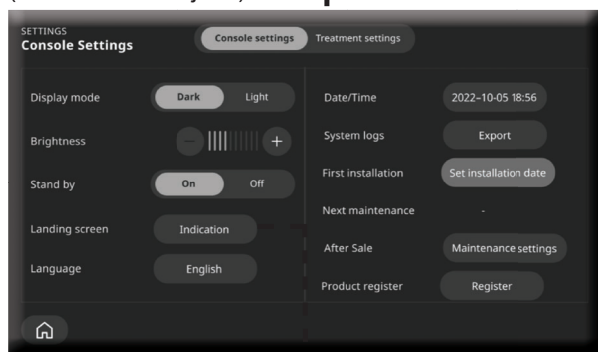
3. KOMPONENTI (TURP.).

3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde

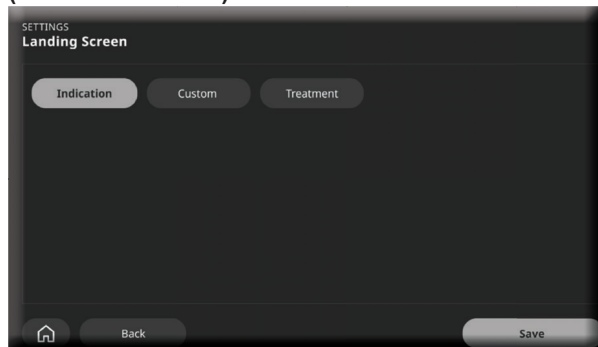
Zilās pogas parāda jūsu pašreizējo izvēli.

SETTINGS (Iestatījumi) - Galvenās pogas	
ATLASE	DARBĪBA
	Atgriežas atpakaļ ekrānā Treatment (Apstrāde)
	Atgriežas atpakaļ iepriekšējā ekrānā

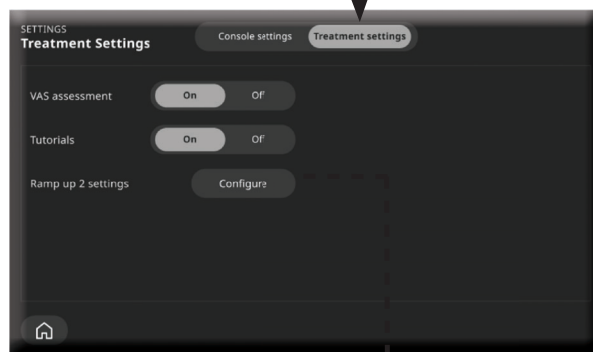
Ekrāns **Console settings**
(Konsoles iestatījumi)



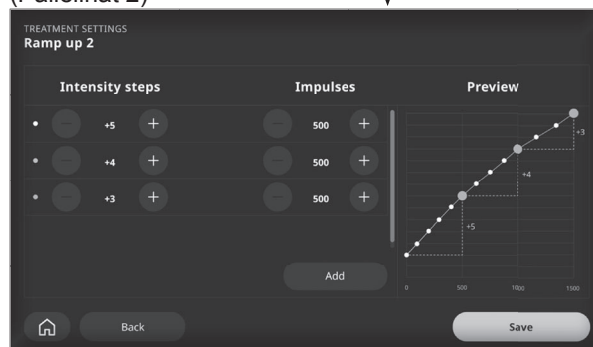
Landing screen
(Galvenais ekrāns)



Ekrāns **Treatment settings**
(Apstrādes iestatījumi)



Ekrāns **Ramp up 2**
(Palielināt 2)



3. KOMPONENTI (TURP.).

3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde (turpinājums)

Console settings (Konsoles iestatījumi)

ATLASE	DARBĪBA
1. Display (Displejs)	1. Ļauj mainīt fona krāsu. Dark (Tumšs) vai Light (Gaišs). Zilās pogas parāda jūsu pašreizējo izvēli.
2. Brightness (Spilgtums)	2. Ļauj mainīt fona spilgtumu. Zilās pogas parāda jūsu pašreizējo izvēli.
3. Standby (Gaidīšanas režīms)	3. Ieslēdz skārienekrāna gaidīšanas režīmu. nodaļa „5.2.2. Vispārējie režīmi”, 72. lpp..
4. Language (Valoda)	4. Ļauj izvēlēties valodu. Pogā labajā pusē tiek parādīta pašreizējā atlase.
5. Date/time (Datums/laiks)	5. Ļauj atlasīt pašreizējo datumu. Pogā labajā pusē tiek parādīts pašreizējais datums/laiks.
6. Landing screen (Galvenais ekrāns)	6. Ļauj izvēlēties starp Indication (Norāde) un Custom (Pielāgots) pirmajā sākuma ekrānā, nevis Treatment (Apstrāde) ekrāns, kas tiks ielādēts, kad ieslēgsiet konsoles režīmu. Pogā labajā pusē tiek parādīta pašreizējā atlase.
7. System logs (Sistēmas žurnāli)	7. Ļauj saglabāt ierīces žurnāla informāciju no izstrādājuma USB atmiņā pēc pārdošanas servisa vajadzībām.
8. Commissioning/Next maintenance (Nodošana ekspluatācijā / nākamā apkope)	8. Iestatiet nodošanas ekspluatācijā datumu un nākamās tehniskās apkopes datumu.
9. After-Sales (Pēcpārdošana)	9. Šī opcija ir paredzēta tikai pēcpārdošanas servisa komandas locekļiem.
10. Register (Reģistrs)	10. Ļauj reģistrēt konsoli, izmantojot QR kodu.

Treatment settings (Apstrādes iestatījumi)

ATLASE	DARBĪBA
1. VAS assessment (VAS novērtējums)	1. Varat aktivizēt vai deaktivizēt VAS assessment (VAS novērtējums) funkciju jebkurā laikā: Ja tā ir aktivizēta, varēsiet parādīt pacienta sāpju novērtējumu. nodaļa „5.2.4. VAS novērtējums un pamācības”, 73. lpp..
2. Tutorials (Pamācības)	2. Ja šī opcija ir aktivizēta, tas nozīmē, ka varat piekļūt ekrānam Tutorials (Pamācības), izmantojot indikāciju ekrānu. nodaļa „5.2.4. VAS novērtējums un pamācības”, 73. lpp..
3. Ramp up 2 settings (Palielināt 2 iestatījumi)	3. Iestatījumu ekrānos varat atlasīt Ramp up (Palielināt režīma) numurus 1 vai 2. Palielināt 1 ir noklusējuma režīms, bet Palielināt 2 pirms lietošanas ir jākonfigurē. Skatīt „Īpašie režīmi: Analgesic (Pretsāpju) un Ramp up (Palielināt)”, 72. lpp..

3.4.3. Factory default settings (Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi)

PARAMETRS	NOKLUSĒJUMA VĒRTĪBA	DIAPAZONS	SOLIS
Intensitāte	5	0,1–20	0,1 vai 1
Jauda	0,064 mJ/mm ²	0,008–0,403 mJ/mm ²	0,001–0,048 mJ/mm ²
Impulsu skaits	2 000	100–4000	100
Biežums:	6 Hz	1–8 Hz	1 Hz
Režīms Analgesic (Pretsāpju)	OFF (IZSLĒGTS)	OFF (IZSLĒGTS), ON (IESLĒGTS)	N/A
Režīms Ramp up (Palielināt)**	OFF (IZSLĒGTS)	OFF (IZSLĒGTS), ON (IESLĒGTS)*	N/A
Tutorials (Pamācības)**	On (ieslēgts)	Off (izslēgts), On (ieslēgts)	N/A
VAS assessment (VAS novērtējums)**	On (ieslēgts)	Off (izslēgts), On (ieslēgts)	N/A

* Intensitāte= 1 eir ļoti tiešs, izvēloties Ramp up mode (Palielinājuma režīms)

** Jāiestata ar apstrādes iestatījumiem



4. UZSTĀDĪŠANA

4.1. Konsoles uzstādīšana

⚠ Uzstādiet konsoli uz līdzenas, stabilas virsmas vai izmantojiet konslei paredzētos ratiņus (papildpiederums).

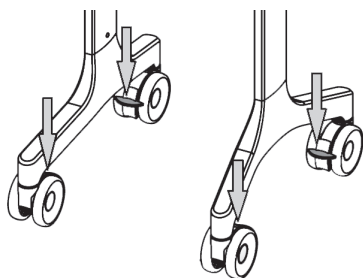
⚠ Ratiņi ir paredzēti tikai saderīgu EMS izstrādājumu lietošanai.

Uz šiem ratiņiem uzstādiet tikai DolorClast® fokusēto triecienviļņu ierīci un saistītos piederumus tā, kā norādīts 4.1.1. un 4.1.2. nodaļā, taču nekādas citas iekārtas.

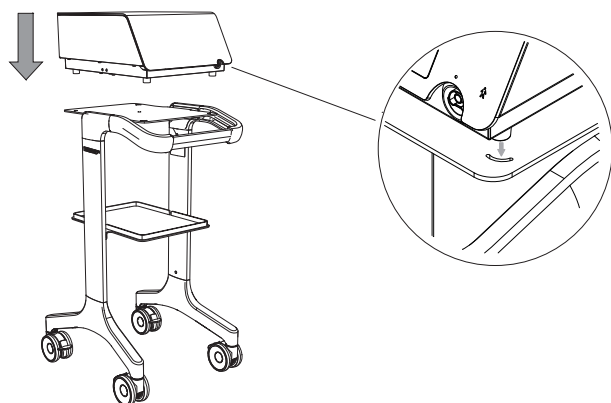
4.1.1. Konsoles uzstādīšana uz ratiņiem

Visas skrūves ir jāsavieno iepriekš; sākumā tās nav jāpievelk. Tās jāpievelk tikai tad, kad visas ir pareizās pozīcijās.

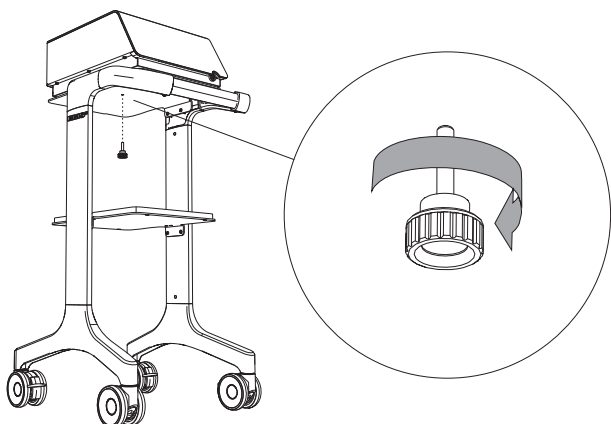
1. Pirms ierīces uzstādīšanas un lietošanas pārļiecinieties, ka izvēles ratiņu bremzes ir aktivizētas.



2. Novietojiet konsoli uz ratiņiem (ja nepieciešams). Pārļiecinieties, ka kājas ir pareizi izlīdzinātas ar atbilstošajiem iegriezumiem uz ratiņu augšējās virsmas.

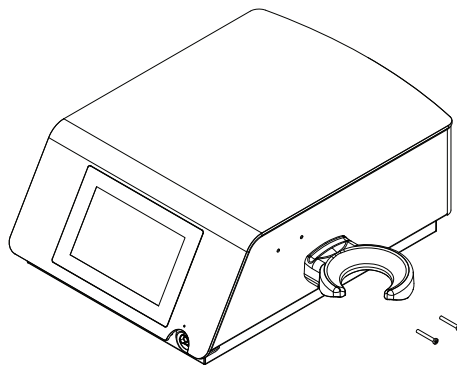


3. Nostipriniet konsoli uz ratiņiem, izmantojot tam paredzēto galvskrūvi.

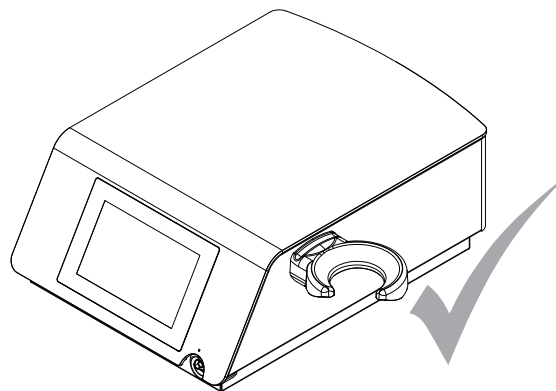


4.1.2. Rokas ierīces turētāja uzstādīšana ierīcē

1. Izmantojiet pievienotās skrūves un instrumentu, lai piestiprinātu rokas ierīces turētāju pie konsles.



2. Pārļiecinieties, vai rokas ierīce ir pareizā pozīcijā. Lūdzu, skatiet nodaļa „3.3. 3. attēls: Konsole”, 65. lpp. 5. sadaļu.



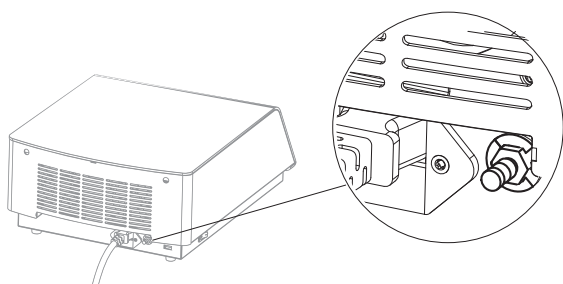
4. UZSTĀDĪŠANA (TURP.).

4.2. Konsoles savienošana ar ekvipotenciālo vadītāju

-  Ja tas ir piemērojami un atbilst jūsu iekšējam protokolam, ekvipotenciālo kabeli konsoles aizmugurē savienojiet ar ekvipotenciālo savienotāju.
-  Ekvipotenciālais kabelis nav iekļauts konsoles komplektā.

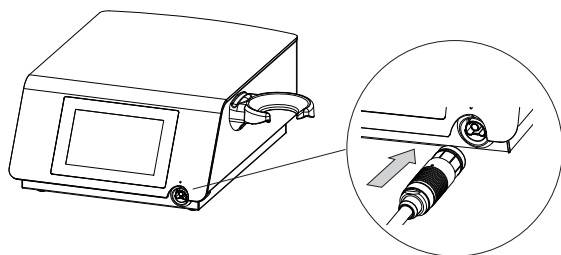
Ekipotenciālo savienotāju izmanto, lai novērstu potenciālu atšķirības starp medicīnas aprīkojuma vienībām, kas varētu radīt kļūdas mērījumos vai apstrādē, ja medicīnas ierīce rada traucējumus.

Ja tiek novēroti traucējumi, ierīce ir jāpievieno citām ierīcēm, izmantojot šo spraudni.



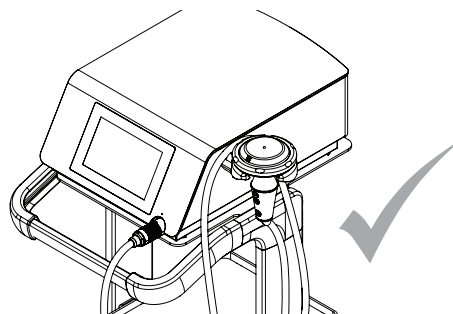
4.3. Rokas ierīces pievienošana konslei

1. Pievienojiet rokas ierīci konslei. Pārliecinieties, ka savienotājs ir vienā līnijā ar sarkano punktu.



-  Rokas ierīces pieslēgšana un atvienošana jāveic, tikai turot metāla savienotāju. Nemēģiniet pieslēgt vai atvienot rokas ierīci, stumjot vai velkot vadu.

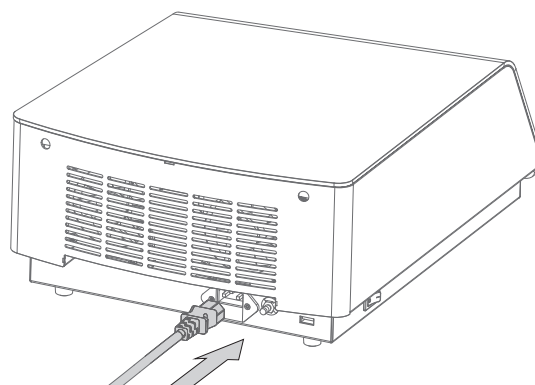
2. Ievietojiet rokas ierīci iepakojumam pievienotajā sterilizācijas turētājā. Rokas ierīces kabeli var aptīt ap rokas ierīces turētāju.



4.4. Strāvas vada pievienošana

Lai novērstu elektriskās strāvas triecienu risku, šis izstrādājums jāsavieno tikai ar elektrotīkla padevi, kam ir aizsargzemejums.

Savienojiet strāvas vadu ar strāvas kontaktligzdu konsoles aizmugurē. Skatīt nodaļa „3.3. 3. attēls: Konsole”, 65. lpp.6. sadaļu.





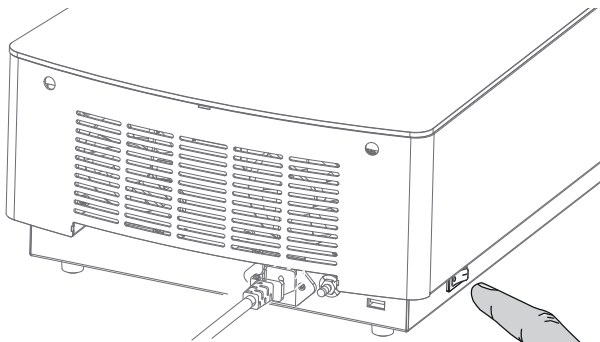
5. DARBA SĀKŠANA

5.1. Konsoles palaišana

⚠ Izstrādājuma tīkla strāvas padeves slēdzim jābūt vienmēr pieejamam, lai vajadzības gadījumā ierīci varētu viegli atvienot.

⚠ Pārliecinieties, ka rokas ierīce ir pievienota.

Nospiediet tīkla strāvas slēdzi, kas atrodas kreisajā sānu panelī.



5.2. Saskarne

⚠ Ja palaišanas laikā rodas problēmas, lūdzu, skatiet problēmu novēršanas rokasgrāmatu nodaļa „9. Problēmu novēršana - Garantija - Atbalsts”, 80. lpp.. Piemēri: Kļūdas ziņojums, nepieciešama drošinātāja nomaiga.

⚠ Ja ir jāatjaunina programmatūra, tulkojumi vai norādes, lūdzu, sazinieties ar pēcpārdošanas servisu. Lūdzu, skatiet problēmu novēršanas rokasgrāmatu.

⚠ Kad konsole un rokas ierīce ir savienoti, tiek parādīts jūsu **Landing screen** (Galvenais ekrāns), kas nodrošina ērtu piekļuvi ekrāniem **indikāciju**, **Custom** (Pielāgoti) un **Treatment** (Apstrāde). Lūdzu, skatiet nodaļa „3.4.1. Darbam gatavības ekrāni: Treatment (Apstrāde), Indication (Indikācija), Custom (Pielāgojums)”, 66. lpp..

5.2.1. Fona konfigurēšana

Treatment (Apstrāde) ekrāna / Ikona  / **SETTINGS** (Iestatījumi) / **Console settings** (Konsoles iestatījumi).

Display (Displejs) un **Brightness** (Spilgtums).

Noklusējuma sākotnējo fona ekrānu var izgaismot, bīdot ikonas šajos režīmos.

5.2.2. Vispārējie režīmi

Standby (Gaidīšanas režīms)

Ja iespējots: ja ierīce netiek lietota 30 minūtes, skārienekrāns automātiski pāriet gaidīšanas režīmā. Gaidīšanas režīms tiek atslēgts, ja pieskaraties ekrānam vai nospiežat kādu no rokas ierīces pogām.

Language (Valoda), Date/Time (Datums/laiks)

Ja nepieciešams, nospiediet atbilstošās ikonas, lai atjauninātu šo informāciju.

Galvenais ekrāns

Pēc atlasē izvēlieties pirmo ekrānu, kas tiks parādīts pēc konsoles palaišanas.

5.2.3. Īpašie režīmi: Analgesic (Pretsāpju) un Ramp up (Palielināt)

👉 Vienlaicīgi var izvēlēties tikai vienu īpašo režīmu. Šiem īpašajiem režīmiem var piekļūt apstrādes laikā un no **Treatment** (Apstrāde) ekrāna, kā arī, izmantojot sākuma ikonu ; varat atlasīt vienu no diviem īpašajiem režīmiem: **Ramp up** (Palielināt) vai **Analgesic** (Pretsāpju) Skatīt nodaļa „3.4.1. Darbam gatavības ekrāni: Treatment (Apstrāde), Indication (Indikācija), Custom (Pielāgojums)”, 66. lpp. un tabulu aprakstus nākamajā lappusē.

Režīms **Analgesic** (Pretsāpju)



Režīms **Analgesic** (Pretsāpju) palīdz ārstiem uzlabot jutīgu pacientu toleranci pret apstrādi.

Sīkāku informāciju par šo īpašo režīmu skatīt apstrādes ekrāna tabulā nodaļa „3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde”, 68. lpp..

Režīms **Ramp up** (Palielināt)



Ramp up (Palielināt) režīmi ir izstrādāti, lai palīdzētu ārstēt pacientu ar maksimālu intensitāti bez vajadzības manuāli regulēt intensitāti. Triecienvilņu apstrādes ir atkarīgas no devas. Labākie apstrādes rezultāti tiks sasniegti ar maksimāli iespējamo intensitāti, ko pacients panes.

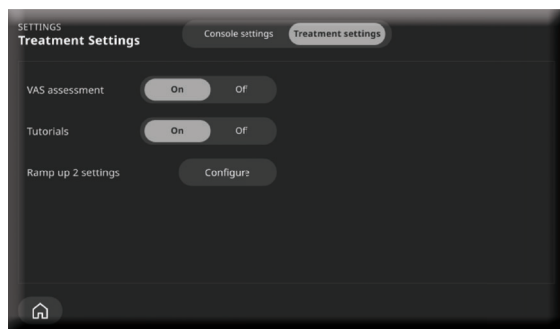
Ja apstrāde ir apturēta, **Ramp up** (Palielināt) režīms ir atspējots. Nospiediet pogu ON/OFF, lai turpinātu apstrādi, izmantojot pēdējo sasniegto intensitāti.

5. DARBA SĀKŠANA (TURP.).

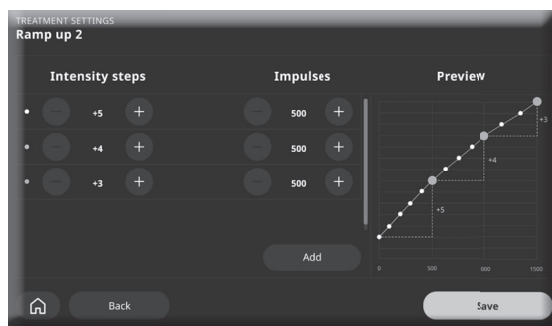
Ramp up 1 (Palielināt 1) ir noklusējuma režīms, kas palielina intensitāti par vienu vienību pēc katrām 150 impulsiem.

Var iestatīt **Ramp up 2** (Palielināt 2):

1. **Treatment** (Apstrāde) ekrānā / ikona  uz **Settings** (Iestatījumi) / **Treatment settings** (Apstrādes iestatījumi) / atlasiet **Configure** (Konfigurēt) **Ramp up 2 settings** (Palielināt 2 iestatījumi).



2. Intensitātes un impulsa skalas var palielināt vai samazināt, izmantojot pogas - un +.
- Kad **Remove** (Noņemt) vai **Add** (Pievienot), **Preview** (Priekšskatījums) tiek atjaunināts. **Ramp up 2** (Palielināt 2) iestatījumi ļauj pievienot līdz pat 8 intensitātes/impulsu pakāpēm.



3. Saglabāji, lai atgrieztos iepriekšējā ekrānā.

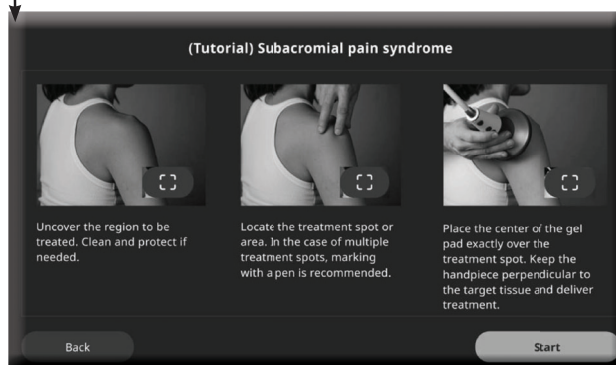
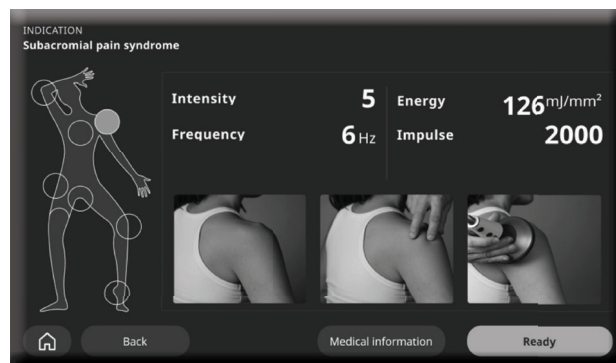
5.2.4. VAS novērtējums un pamācības

Varat jebkurā laikā aktivizēt vai deaktivizēt **VAS assessment** (VAS novērtējums) un **Tutorials** (Pamācības) funkcijas:

Treatment (Apstrāde) ekrānā / ikona  / Ikona / **Settings** (Iestatījumi) / **Treatment settings** (Apstrādes iestatījumi) / atlasiet **On** (Ieslēgts) vai **Off** (Izslēgts) vienam vai abiem šādās funkcijās:

- **VAS novērtējums:** Ja tas ir aktivizēts, pirms un pēc apstrādes tiks parādīts VAS novērtējuma ekrāns. Šis ekrāns ļaus pacientam novērtēt savu sāpju līmeni tieši skārienekrānā. Skatīt nodaļa „6.4.3. Pacienta sāpju novērtēšana”, 78. lpp..

- **Pamācības:** Ja šī opcija ir aktivizēta, ekrāns **Tutorials** (Pamācības) tiks parādīts uzreiz pēc pogas **Ready** (Gatavs) nospiešanas, kurai var piekļūt no **Indications** (Norāde) ekrāna, piemēram, pēc tam, kad esat izvēlējis protokolu:



6. APSTRĀDE

⚠ Vienmēr uzglabājiēt rokas ierīci tās turētājā, kas ir uzstādīts uz konsoles sāniem: pirms un pēc apstrādes, kā arī pārtraukuma laikā.

👉 Ja esat aktivizējis režīma **Standby** (Gaidīšanas) funkciju, pēc 30 minūtēm bez lietošanas skārienekrāns pāries gaidīšanas režīmā. Gaidīšanas režīms tiek atslēgts, ja pieskaraties ekrānam vai nospiežat kādu no rokas ierīces pogām. Lūdzu, skatiet „3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde”.

6.1. Priekšnoteikumi

⚠ Ārstam ir rūpīgi jāiepazīstas ar izstrādājumu un šīs lietošanas instrukcijas pirmajām nodaļām.

⚠ Uzmanīgi lietojiet pārāk augstas enerģijas triecienviļņus. Augstas enerģijas triecienviļņi var izraisīt audu bojājumus. Vienas apstrādes sesijas laikā nelietojiet lielāku triecienviļņu skaitu, nekā norādīts.

⚠ Izstrādājums jāpārbauda, jātīra un jātestē saskaņā ar nodaļu „5. Darba sākšana”, 72. lpp. un nodaļu „7. Apstrāde un apkope”, 79. lpp..

6.2. Pacienta un rokas ierīces sagatavošana

⚠ Pacientu ķermeņa apstrādei izmantojiet tikai EMS gela spilventiņus. Skatiet nodaļu „1.13. Indikācijas”, 63. lpp. nodaļu, lai atrastu piemērotu gela spilventiņu, kas piemērots apstrādei, kuru veiksi. Lūdzu, skatiet nodaļu „6.3.3. Rūpnīcas iestatījumi: Indikācijas un iepriekš iestatītie protokoli”, 76. lpp.. Iepriekš iestatītie protokoli tiek izvēlēti atkarībā no apstrādājamās zonas atrašanās vietas un nelielām individuālām ādas atšķirībām.

⚠ Kad esat uzklājis kontaktgelu, starp rokas ierīci un gela spilventiņu vai starp gela spilventiņu un pacienta ādu nedrīkst būt gaisa burbuli, lai nodrošinātu efektīvu un pareizu triecienviļņu pārraidi, pretējā gadījumā pastāv risks, ka apstrāde būs neefektīva.

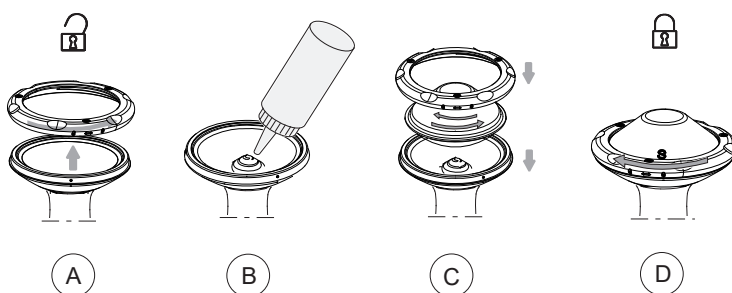
• Optimālam rezultātam izmantojiet EMS SWISS DolorClast® kontaktgelu. Pateicoties īpašajai viskozitātei, EMS gels pārvada triecienviļņus bez noplūdēm vai difūzijas, nodrošinot perfektu pārraidi visā apstrādes laikā. Nemainiet gela spilventiņu, kamēr rokas ierīce darbojas.

👉 Gela spilventiņi tiek piegādāti lietošanai gatavi. Papildu informāciju par gela spilventiņa apkopi skatiet nodaļā “Apkope”.

👉 Sesiju skaitu nosaka pēc ārsta ieskatiem.

1. Sagatavojiet pacientu apstrādes telpā.
2. Veiciet pacienta medicīnisko anamnēzi, lai noskaidrotu, vai patients lieto jebkādu medikamentus un vai viņam tiek veikta cita veida ārstēšana.
3. Nosakiet patoloģijas diagnozi vai pārbaudiet saņemto diagnozi.
4. Izslēdziet jebkādas kontraindikācijas.
5. Paskaidrojiet pacientam, kā darbojas triecienviļņu apstrāde. Spiediena viļņu radītā kinētiskā enerģija tiek pārnesta uz rokas ierīci un pēc tam pārvērsta trieciena viļnī, kas tiek nogādāts tieši bojātajos audos. Tas paātrina audu atjaunošanos un mazina sāpes.
6. Izvēlieties piemērotu gela spilventiņu un pievienojiet to rokas ierīcei, kā norādīts turpmāk.
7. Novietojiet pacientu uz apstrādes gultas.

4. attēls. Rokas ierīces un gela spilventiņa sagatavošana



- A. Atskrūvējiēt slēdzenes gredzenu, izmantojot piekaramās slēdzenes marķējumu.
- B. Uzklājiēt pietiekamu daudzumu kontaktgela uz rokas ierīces kausveida virsmas centra.
- C. Izvairoties no gaisa burbulīšu veidošanās, novietojiēt gela spilventiņa noapaļoto daļu pret rokas ierīces virsmu un ar pagrieziena kustību vienmēriģi izklidējiēt gelu.
- D. Saskaņojiēt marķējumus, lai ieskrūvētu bloķēšanas gredzenu atpakaļ vietā.

👉 Ja bloķēšanas gredzens ir nepareizi novietots, tas var izraisīt rokas ierīces darbības traucējumus. Pārliecinieties, ka rokas ierīces fiksācijas gredzens ir pilnībā pievilkti.

6. APSTRĀDE (TURP.).

8. Ar palpāciju atrodiet ārstējamo zonu.
Izmantojiet palpāciju, lai atrastu sāpīgāko vietu.



- 👉 Izmantojiet pacienta bioloģisko atgriezenisko saiti, lai noteiktu skarto audu atrašanās vietu.

9. Kad esat to atradis, iezīmējiet ādu, lai skaidri noteiktu apstrādes zonu.



10. Kad pacients ir novietots un esat noteicis apstrādes zonu, uzklājiet nelielu daudzumu gela uz apstrādes zonas.



11. Izmantojiet gela spilventiņu, lai uzklātu gelu uz apstrādes zonas.

6.3. Iepriekš iestatīti protokoli un apstrādes iestatījumi

Parasti apstrādes iestatījumi ietver intensitātes/enerģijas, frekvences un impulsa iestatījumus.

- Iepriekš iestatītie protokoli ir pieejami indikācijas funkcijā, lai palīdzētu mērķtiecīgi veikt apstrādi un palielinātu efektivitāti.
- Jebkurā laikā varat pielāgot un saglabāt savus iepriekš iestatītos protokolus, izmantojot **Custom** (Pielāgots) un **Indication** (Indikācija).
- Parādītajos sarakstos tiks iekļauti indikāciju rūpnīcas iestatījumi un saglabātās apstrādes.

6.3.1. Manuālie iestatījumi: Intensitāte / jauda, biežums, impulsi

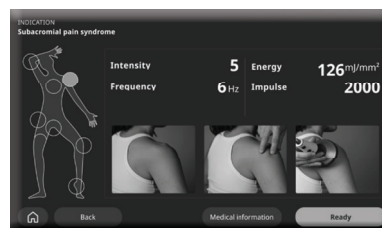
INTENSITY (Intensitāte) vai **ENERGY** (Jauda), **FREQUENCY** (Biežums) un **IMPULSE** (Impulss) skaitu var regulēt, nospiežot ikonas - vai +.



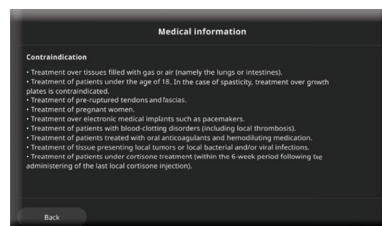
Lūdzu, skatiet ekrāna **Treatment** (Apstrāde) tabulu nodaļu „3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde”, 68. lpp..

6.3.2. Ekrāns Indication (Indikācijas)

- Tutorials** (Pamācības) jebkurā laikā var deaktivizēt, izmantojot ekrānu **SETTINGS** (Iestatījumi). Skatīt nodaļu „5.2.4. VAS novērtējums un pamācības”, 73. lpp..
 - Deaktivizējot **Tutorials** (Pamācības), pirms apstrādes sākšanas tiks deaktivizēts to rādījums.
- Izmantojot ekrānu **Indication** (Indikācijas), izvēlieties attiecīgo iepriekš iestatīto protokolu, kas pārvirzīs uz rūpnīcas iestatījumiem un **Medical information** (Medicīniskā informācija).



- Atlasot **Medical information** (Medicīniskā informācija), tiks parādīta vispārējā medicīniskā informācija.



- Ja šī opcija ir aktivizēta, atlasot pogu **Ready** (Gatavs), pirms apstrādes sākšanas tiks pievienotas **Tutorials** (Pamācības), pretējā gadījumā iepriekš iestatītie protokoli tiks rādīti tieši.
- Nākamajā solī joprojām varat rediģēt noklusējuma iestatījumus. Noklikšķiniet uz **Start** (Sākt), kad esat gatavs sākt apstrādi.

6. APSTRĀDE (TURP.).



- Šie ir piemēri, kas atkarīgi no apstrādes zonas atrašanās vietas un nelielām individuālām ādas atšķirībām.
- Sesiju skaitu nosaka pēc ārsta ieskatiem.
- Gēla spilventiņa izvēle ir atkarīga no mērķa audu dziļuma un individuālajiem anatomiskajiem variantiem. Ir ieteikumi, kas palīdzēs atlasīt, kādu gēla spilventiņu izmantot.

6.3.3. Rūpnīcas iestatījumi: Indikācijas un iepriekš iestatītie protokoli

 Iepriekš iestatītie protokoli tiek noteikti, ņemot vērā vidējos parametrus, kā aprakstīts klīniskajās atsauces.

INDIKĀCIJAS — IEPRIEKŠ IESTATĪTIE PROTOKOLI	Rūpnīcas iestatījumi		
	Intensitāte / jauda	Biežums (Hz)	Impulsu skaits
Ortopēdija			
Akūta vai hroniska tendinopātija			
Pleca tendinīts / subakromiālo sāpju sindroms vai pleca atdures sindroms	12	5	1 500
Ahileja tendinopātija vai ahilodīnija	5	5	1 500
Laterālais epikondilīts jeb tenisista elkonis un radiālais/ulnārais humerālais/mediālais epikondilīts jeb golfera elkonis.	5	5	2000
Muskuļu un skeleta patoloģijas			
Lielāks trohanterisko sāpju sindroms	5	5	1 500
Hroniskas vai akūtas muskuļu sāpes bez patoloģiskas saistības ar traumām, piemēram, sastiepumiem, sasitumiem, muskuļu šķiedru plīsumiem, t. i.,			
aktīvie punkti un miofasciālo sāpju sindroms	5	5	2 000
Akupunktūras punktu stimulācija	5	5	2 000
Hroniskas jostas un kakla sāpes bez patoloģiskas saistības ar traumām vai slimībām, piemēram, skriemeļu lūzums, mugurkaula diska trūce, spondilodiscīts, spondilolistēze, ankilozējošais spondilīts, primārie un sekundārie kaulu audzēji, bakteriāls un/vai vīrusu iekaisums.	5	5	2 000
Ceļa locītavas osteoartrīts	15	5	2 000
Plantārā fasciopātija	5	5	1 500
Kaulu patoloģijas			
Nesaauguši vai novēloti saauguši lūzumi, stresa lūzumi	17	3	2 000
Mediālais stilba kaula stresa sindroms vai stilba kaula malas sindroms, vai tibiālā stresa sindroms, vai tibiālais tendinīts	5	5	1 500
Eksostoze, t. i., kaula atsitens, Haglunda deformācija	5	3	2 000
Adhezīvais kapsulīts vai sasalušais plecs	8	5	1 200
Dermatoloģija			
Hroniskas mīksto audu brūces, tostarp apdegumu brūces un diabētiskās pēdas čūlas	5	5	2 500
Neiroloģija			
Spastiskums	5	5	2 000
Uroloģija			
Erektīlā disfunkcija	5	5	2 000
Hronisku iegurņa sāpju sindroms	15	3	3 000

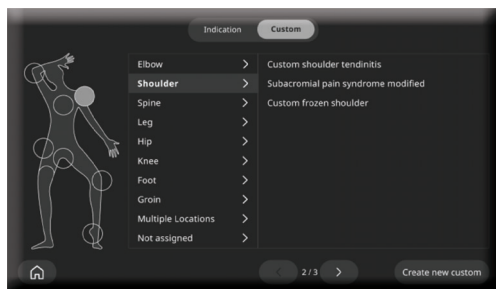
6. APSTRĀDE (TURP.).

6.3.4. Pielāgotā protokola izveide vai saglabāšana

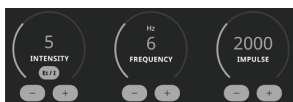
 Jums ir iespēja pielāgot iestatījumus, kā aprakstīts turpmākajās nodaļās.

Kad būsit pielāgojis savus personīgos iepriekš iestatītos protokolus, pielāgojot intensitāti, frekvenci un impulsu skaitu, pēc vajadzības varēsiet saglabāt vai dzēst pielāgotos iestatījumus.

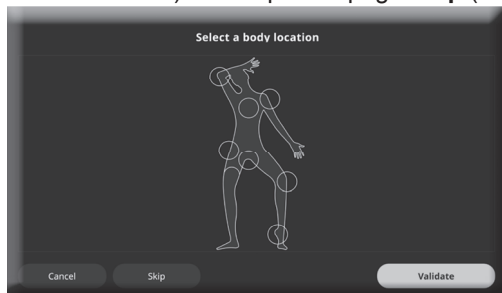
1. Ja jūsu sākuma ekrāns ir **Treatment** (Apstrāde), atlasiet ikonu **Preset** (Iepriekš iestatīts)
2. Atlasiet **Custom** (Pielāgot) ekrānu



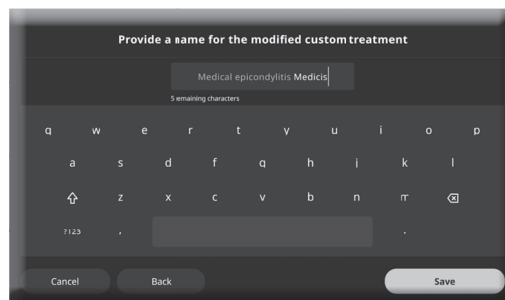
3. Vai nu:
 - **Create a new custom** (Izveidot jaunu pielāgojumu), kas jūs pārvirzīs uz apstrādes izveides ekrānu. Ekrāna augšējā kreisajā pusē redzēsiet sadaļu **Treatment creation** (Apstrādes izveide).
 - Varat arī atlasīt iepriekš saglabātu pielāgotu apstrādi. Ekrāna augšējā kreisajā pusē redzēsiet izvēlēto apstrādes veida nosaukumu.
4. Ja nepieciešams, pielāgojiet iestatījumus. Sīkāku informāciju par **INTENSITY** (Intensitāte) / **ENERGY** (Jauda), **FREQUENCY** (Biežums), **IMPULSE** (Impulss) regulēšanu skatiet ekrānā **Treatment** (Apstrāde) tabulā nodaļa „3.4.2. SETTINGS (Iestatījumi) ekrāni. Konsole - Apstrāde”, 68. lpp.



5. **Save** (Saglabāt) pielāgotu apstrādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka varat **Delete** (Dzēst) iepriekš saglabāto pielāgotu apstrādi.
6. Definējiet un apstipriniet **Body location** (Ķermeņa atrašanās vieta) vai nospiediet pogu **Skip** (Izlaist).



7. Pārbaudiet vai labojiet piedāvāto nosaukumu (līdz 22 rakstzīmēm).



8. Nospiediet **Save** (Saglabāt). Tā atgriezīsieties pie pielāgoto apstrādes veidu saraksta.

6.4. Apstrādes veikšana

 Neveiciet apstrādi tieši uz saplaisājušas vai bojātas ādas. Ja nepieciešama apstrāde, izmantojiet apstrādes saskarni, piemēram, līmējošu ūdensnecaurlaidīgu poliuretāna plēvi (piemēram, OPSITE™ brūču pārsēju no Smith and Nephew vai līdzvērtīgu), lai aizsargātu ievainoto vietu no tieša kontakta ar gela spilventiņu.

 Ja rokas kļūst nogurušas pirms apstrādes atsākšanas, paņemiet pārtraukumu.

 Pirms pacienta ārstēšanas pārliecinieties, ka rokas ierīce ir iztīrīta un dezinficēta.

6.4.1. Rokas ierīces izmantošana

 Lai maksimāli palielinātu apstrādes efektivitāti, EMS iesaka turēt rokas ierīci vienā no trim galvenajiem veidiem, vienmēr turot rokas ierīci perpendikulāri apstrādes zonai.

- **A:** viena roka augstā pozīcijā, kas ļauj pogas aktivizēt ar īkšķi.
- **B:** viena roka zemā pozīcijā, kas ļauj novietot tuvāk pacientam.
- **C:** divu roku pozīcija, apvienojot abas iepriekšējās pozīcijas.



A



B



C

6. APSTRĀDE (TURP.).

6.4.2. Apstrādes uzsākšana

1. Kad lietotājs ir noteicis iestatījumus apstrādes ekrānā, nospiediet **Start** (Sākt).
2. Ja ir definēts iepriekš iestatīts protokols, nospiediet **Ready** (Gatavs), lai atvērtu nākamo ekrānu, un pēc tam, kad esat apstrādes ekrānā, nospiediet **Start** (Sākt).
3. Ja iestatījumi ir gatavi (no ekrāna **Treatment** (Apstrāde) vai **Custom** (Pielāgots), vai **Indication** (Indikācijas)), atlasiet **Start** (Sākt) un noklikšķiniet uz rokas ierīces pogas, lai sāktu apstrādi.

Manuāli pielietotais piemērošanas spēks ir atkarīgs no indikācijas. Skatīt nodaļa „1.13. Indikācijas”, 63. lpp..

Pacientiem ar ļoti zemu sāpju sliekšni apstrādi var sākt ar **Analgesic** (Pretsāpju) režīmu vai **Ramp up** (Palielināt) režīmu.

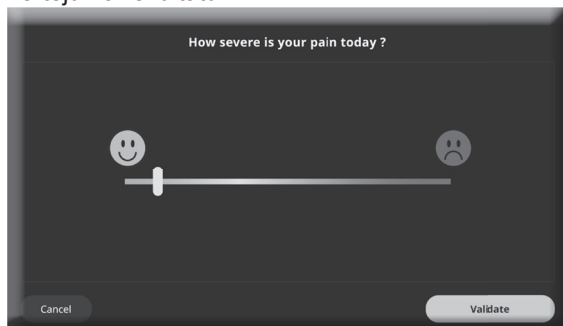
Lūdzu, skatiet “Īpašie režīmi”, kas aprakstīti nodaļa „3.4. Ievads par skārienekrāna saskarni — galvenie HMI ekrāni”, 66. lpp..

6.4.3. Pacienta sāpju novērtēšana

Šo darbību var veikt:

- Tikai tad, ja ir iespējota **VAS assessment** (VAS novērtēšana) funkcija. Lai iegūtu vairāk informācijas, skatiet nodaļa „5.2.4. VAS novērtējums un pamācības”, 73. lpp..

1. Palūdziet pacientam atbildēt uz ekrānā redzamo jautājumu: **How severe is your pain today? (Cik stipras ir jūsu sāpes šodien?)**
2. Kursors jānovieto tā, lai norādītu pacienta sāpju vērtējuma rezultātu.



3. Noklikšķiniet uz **Confirm** (Apstiprināt), un ekrānā parādīsies rezultāts.
- Parādītais rādītājs tiks iekļauts arī apstrādes kopsavilkumā tās beigās.
4. Nākamajā ekrānā izvēlieties **Start** (Sākt).

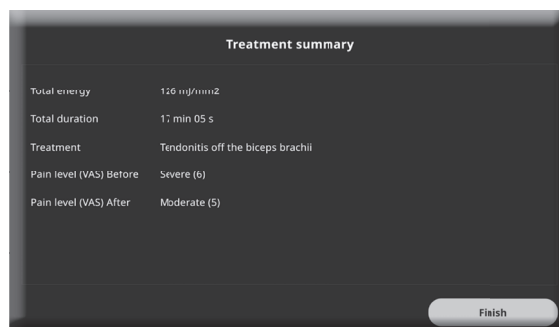
6.4.4. Apstrādes pārtraukšana / izbeigšana

Ja ir ieslēgts gaidīšanas režīms, skārienekrāns automātiski pāries gaidīšanas režīmā pēc 30 minūtēm, kad tas netiek lietots. Gaidīšanas režīms tiek atslēgts, ja pieskaraties ekrānam vai nospiežat kādu no rokas ierīces pogām.

Pacienta sāpju vērtējuma rādīšana ir iespējama tikai tad, ja ir ieslēgts VAS novērtēšanas režīms.

Lai pārtrauktu apstrādi, jebkurā laikā var nospiegt uz rokas ierīces pogu ON/OFF, lai to apturētu.

1. Kad atlikušo impulsu skaits sasnies "0", izvēlieties **End treatment** (Beigt apstrādi), un tiks parādīts šāds ekrāns: Terapijas kopsavilkums.



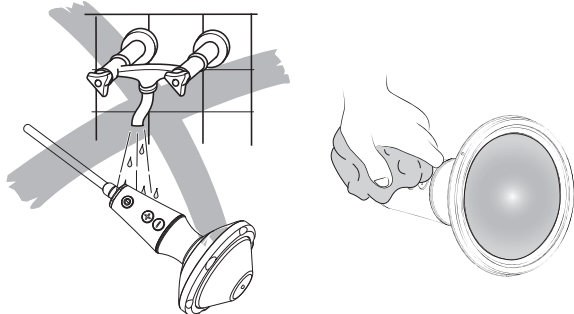
2. Ievietojiet rokas ierīci atpakaļ rokas ierīces turētājā.
3. Noslaukiet atlikušo gelu no pacienta.
4. Izslēdziet ierīci.
5. Atvienojiet rokas ierīci no ierīces.
6. Veiciet tehniskās apkopes darbības, kā aprakstīts nākamajā nodaļā.

7. APSTRĀDE UN APKOPE

Ikdienas pārbaudes	Ikmēneša pārbaudes
* Pārbaudiet, vai rokas ierīce un piederumi nav bojāti, vai nav atlūzušas vai trūkst detaļas, vai tie ir tīri un pilnībā komplektēti. * Pārbaudiet, vai rokas ierīces savienojuma kabelis nav bojāts.	* Visiem uzrakstiem, marķējumam vai identifikācijai, kas nepieciešama drošai izmantošanai, jābūt salasāmiem. * Ir jāatjauno visi trūkstošie vai nesalasāmie uzraksti, marķējums vai identifikācijas informācija, kas var izraisīt nepareizu apstrādi un pārstrādi. Lūdzu, sazinieties ar EMS pilnvaroto apkopes centru. * Pārbaudiet, vai uz rokas ierīces kontaktvirsmas nav bojājumu. * Pārbaudiet rokas ierīces izejas jaudu.

7.1. Tīrīšana un dezinfekcija

- ⚠ Elektriskās strāvas trieciena risks! Pārliecinieties, ka rokas ierīcē neieklūst mitrums. Neiegremdējiet rokas ierīci vai kontaktdakšu.
- ⚠ Lai veiktu atkārtotu apstrādi, atvienojiet rokas ierīci no konsoles. Pārliecinieties, ka rokas ierīcē neieklūst mitrums. Uz rokas ierīces nedrīkst lietot nekādus tīrīšanas līdzekļus, abrazīvus līdzekļus vai šķīdinātājus.
- ⚠ Pārliecinieties, ka konsolē nenokļūst mitrums. Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, abrazīvus līdzekļus vai šķīdinātājus.
- ⚠ EMS iesaka tīrīt un dezinficēt ierīci, izmantojot dezinfekcijas salvetes, kuru aktīvā sastāvdaļa ir kvartārais amonijs (bez fenola un balinātājiem), piemēram, Metrex CaviWipes™. NEIZMANTOJIET Metrex CaviWipes™ 2.0, jo tās var sabojāt mūsu izstrādājumu.
- ⚠ Neapsmidziniet rokas ierīci ar ūdeni. EMS iesaka to tīrīt ar dezinfekcijas salvetēm.



PĀRSTRĀDES BIEŽUMS

Rokas ierīce - Bloķēšanas gredzens - Gēla spilventiņi

- | | |
|--------------------------------|---|
| Pirms un pēc katras apstrādes. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Atvienojiet rokas ierīci no konsoles. 2. Atskrūvējiet bloķēšanas gredzenu un noņemiet gēla spilventiņu no rokas ierīces. 3. Notīriet gēla spilventiņu un bloķēšanas gredzenu ar siltu ūdeni (ne karstāku par 30 °C), pēc tam notīriet uzgali, gēla spilventiņu un bloķēšanas gredzenu ar dezinficējošu salveti. 4. No jauna samontējiet rokas ierīci. |
|--------------------------------|---|

Konsole

- | | |
|---------------|--|
| Dienas beigās | <ol style="list-style-type: none"> 1. Izslēdziet konsoli. 2. Pirms tīrīšanas atvienojiet barošanas avota savienotāju. 3. Notīriet un dezinficējiet virsmas, izmantojot dezinfekcijas salveti. |
|---------------|--|

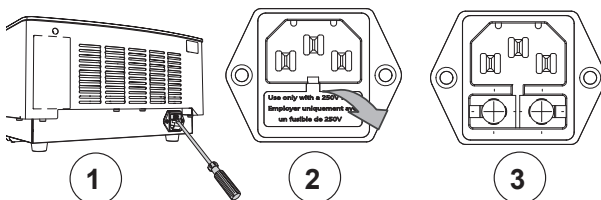
- 👉 Pirms un pēc lietošanas vienmēr uzglabājiet rokas ierīci tās turētājā. Lūdzu, skatiet 2. soli vietnē nodaļa „4.3. Rokas ierīces pievienošana konsolei”, 71. lpp..

7.2. Apkope

- ⚠ Lai nodrošinātu atbilstību standartam IEC-60601-1 attiecībā uz tehniskajiem un drošības testiem, kā arī tehniskās apkopes intervāliem, lietotājam jāievēro visi piemērojamie vietējie likumi un noteikumi valstī, kurā ierīce tiek izmantota.

Ja drošinātāji izdeg:

- ⚠ aizstājiet tikai ar tāda tipa drošinātāju, kāds norādīts vienības aizmugurē. Skatīt „3. attēls: Konsole”, 65. lpp.6. sadaļu.



1. Pirms tīrīšanas atvienojiet barošanas avota savienotāju.
 2. ar nelielu skrūvgriezi noņemiet vāku: Izmantojiet tikai 250 V x 4 A drošinātājus.
 3. Pirms vāka uzlikšanas atpakaļ nomainiet abus drošinātājus.
- 👉 Šo apkopi var veikt EMS vai pilnvarots remonta centrs. Izmantojamie drošinātāji ir norādīti nodaļa „11. Tehniskais apraksts”, 83. lpp..
 - 👉 Ir jāievēro Jūsu valsts tiesību aktos paredzētie apkopes intervāli, ja tie ir norādīti. Iespējams, ka konsole un rokas ierīce jānodod regulārās apkopes veikšanai.
 - 👉 Lai izvairītos no jebkādiem negadījumiem vai bojājumiem, ko izraisa novecošanās un nolietošāns, izstrādājumam un tā piederumiem ir jāveic apkope atbilstošos laika intervālos.
 - 👉 Atkarībā no lietošanas biežuma, bet jebkurā gadījumā vismaz reizi gadā, lūdziet ekspertu pārbaudīt iekārtas funkcionālo un ekspluatācijas drošību.

8. IZSTRĀDĀJUMA UTILIZĀCIJA



Izstrādājuma utilizācija Izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

Ja vēlaties atbrīvoties no izstrādājuma, lūdzu, ievērojiet savā valstī spēkā esošos noteikumus.

Saglabājiēt oriģinālo iepakojumu līdz brīdim, kad galīgi atbrīvosities no izstrādājuma.

Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, kas pieder klientiem, kuri atrodas Eiropas Savienībā, saskaņā ar EEIA noteikumiem var nosūtīt uz EMS pārstrādei. Atkritumu pārstrādes izmaksas bez piegādes maksas sedz EMS.

9. PROBLĒMU NOVĒRŠANA - GARANTĪJA - ATBALSTS

⚠ UZMANĪBU

⚠ Nepārveidojiet un nelabojiēt izstrādājumu saviem spēkiem. Lūdzu, sazinieties ar EMS pilnvaroto apkopes centru.

⚠ RTC akumulatoru nevar nomainīt. Nemēģiniet izņemt vai nomainīt akumulatoru paši.

⚠ Pārliecinieties, ka attiecīgais problēmu novēršanas gadījums ir atrisināts. Ja daži no turpmāk minētajiem traucējumiem saglabājas, sazinieties ar pēcpārdošanas dienestu. Šādā gadījumā būs nepieciešams sērijas numurs, kas ir atrodams uz etiķetes uz konsoles aizmugures. Skatiet nodaļu „3.3. 3. attēls: Konsole”, 65. lpp.11. sadaļu (Sērijas numurs). Sērijas numuru var uzzināt arī HMI, veicot šādus soļus **SETTINGS** (UZSTĀDĪJUMI) / **Console settings** (Konsoles iestatījumi) / **Maintenance settings** (Uzturēšanas iestatījumi).

⚠ Ja rodas problēmas ar izstrādājumu, atdodiet visas iepriekš dezinficētās ierīces (konsoli, rokas ierīces, gela spilventiņus) pēcpārdošanas servisam. Lūdzu,

iepazīstieties ar turpmākajām nodaļām par tehnisko atbalstu un garantiju.

⚠ Izstrādājumiem vai piederumiem, kas tiek saņemti piesārņoti, var atteikt remontu.

⚠ Izstrādājums ir jāpārbauda pirms katras apstrādes.

⚠ Konsole jānovieto horizontāli.

⚠ Ierīces atiestatīšana izdzēsīs visus pielāgotos un žurnāla datus.

👉 Tā kā žurnāla dati ir reģistrēti un lai paātrinātu pēcpārdošanas servisa atbalstu, jūsu EMS apkopes centrs var pieprasīt šo procedūru:

Konsoles aizmugurē pievienojiet FAT32 formāta USB2 disku ar ietilpību 2-4 GB.

Treatment (Apstrāde) ekrānā atlasiet **SETTINGS** (Iestatījumi) / **Export** (Eksportēt) / Izpildiet ekrānā redzamo apstrādi / **Export database** (Eksportēt datubāzi).

9.1. Traucējummeklēšanas tabula

IERĪCE	IEMESLS	IESPĒJAMĀS RISINĀJUMS**
Konsole	Konsole ir pieslēgta, bet nav strāvas	- Pārbaudiet savienojumus. - Pārbaudiet vispārējo elektroapgādi. - Ja vispārējā elektroapgāde darbojas normāli, jānomaina ierīces iekšējais konsoles drošinātājs. Lūdzu, skatiet nodaļu „7. Apstrāde un apkope”, 79. lpp. sadaļu.
Skārienekrāns	Jums vairs nav nepieciešami saglabātie pielāgotie un pēdējie saglabātie Ramp up 2 settings (Palielināt 2 iestatījumi)	Ja vēlaties, lai HMI tiktu atiestatīti noklusējuma rūpnīcas iestatījumi, rīkojieties, kā norādīts tālāk. Ekrānā Console setting (Konsoles iestatījumi) / atlasiet Maintenance settings (Apkopes iestatījumi) / atlasiet Reset (Atiestatīt). Tādējādi tiks dzēsti iestatījumi Custom (Pielāgots) un Ramp up (Palielināt), kā arī pretsāpju režīms un pamācību režīms, kas atgriezīsies pie noklusējuma iestatījumiem.
Rokas ierīce:	- HMI tiek parādīts ER1 kļūdas kods - Savienots ar darba konsoli, bet šķiet, ka tā vispār netiek darbināta, vai arī HMI tiek parādīts brīdinājuma ekrāns - Nejauši nokļuvis mitrumā	- Pārbaudiet rokas ierīces savienojumu Lūdzu, skatiet šādu tālāko kodu kļūdu tabulu. - Pārbaudiet rokas ierīces izejas jaudu: nospiediet rokas instrumenta ieslēgšanas pogu, uzsākot apstrādi no HMI. Ja skārienekrānā tiek parādīts ER9 kļūdas kods, skatiet norādīto kļūdu kodu tabulu. - Apturiet šo darbību, cik ātri vien iespējams. Šī kļūda var radīt nopietnus ierīces bojājumus. Atstājiet to izžūt un skatiet nākamās nodaļas un/vai norādes par pēcpārdošanas servisu.

** Tā kā žurnāla dati ir reģistrēti un lai paātrinātu problēmas atrisināšanu ar pēcpārdošanas servisa atbalstu, jūsu EMS apkopes centrs var pieprasīt tālāk norādīto procedūru.

1. - Konsoles aizmugurē pievienojiet FAT32 formāta USB2 disku ar 2-4 GB ietilpību.

2. - Ekrānā **Treatment** (Apstrāde) atlasiet **Settings** (Iestatījumi) / **Maintenance settings** (Apkopes iestatījumi) / **Export** (Eksportēt) / Lūdzu, izpildiet ekrānā redzamo apstrādi / **Export database** (Eksportēt datubāzi).

9. PROBLĒMU NOVĒRŠANA - GARANTIJA - ATBALSTS (TURP.).

9.2. Kļūdu kodi

KĻŪDU KODI	IERĪCE	IMESLS	IESPĒJAMĀS RISINĀJUMS***
ER2 ER3 ER4	Konsole	<i>Augstsprieguma kļūme</i> Iespējama kļūda**; tiek parādīts ziņojums.	1. Restartējiet ierīci. 2. Ja kļūda saglabājas, lūdzu, sazinieties ar apkopes centru.
ER5 ER6	Konsole	<i>Ventilatora kļūme*</i> Iespējams brīdinājuma*; tiek parādīts ziņojums.	1. Brīdinājuma ekrānā noklikšķiniet uz pogas "OK" (Labi), un varat turpināt ierīces lietošanu, jo konsole ir aprīkota ar 2 ventilatoriem. 2. Restartējiet ierīci. 3. Lūdzu, pēc iespējas drīzāk sazinieties ar savu apkopes centru.
ER8 ER12	Konsole	<i>Konsoles noteikšanas kļūda vai iekšējā kļūda</i> Iespējama kļūda**; tiek parādīts ziņojums.	1. Restartējiet ierīci. 2. Ja kļūda saglabājas, lūdzu, sazinieties ar apkopes centru.
ER7	HMI	<i>HMI kļūme</i> Iespējama kļūda**; tiek parādīts ziņojums.	1. Restartējiet ierīci. 2. Ja kļūda saglabājas, lūdzu, sazinieties ar apkopes centru.
ER1	HP	<i>Rokas ierīce netiek atpazīta</i> Iespējama kļūda**; tiek parādīts ziņojums.	1. Pievienojiet rokas ierīci. 2. Restartējiet ierīci, ja kļūda saglabājas. 3. Ja kļūda saglabājas, lūdzu, sazinieties ar apkopes centru.
ER9	HP	<i>Rokas ierīces defekts</i> Iespējams brīdinājuma*; tiek parādīts ziņojums.	Iespējams, ir sasniegts maksimālais ieteicamais rokas ierīces lietošanas laiks 1. Nomainiet rokas ierīci. 2. Noklikšķiniet uz pogas "OK" (Labi) brīdinājuma ekrānā, un varat turpināt ierīces lietošanu ar citu rokas ierīci, ja vien tā ir pievienota konslei.

* Brīdinājumi. Var tikt parādīti skārienekrānā, kamēr konsole ir ieslēgta, taču jūs nemaināt ierīces darbību. Kļūda tiek reģistrēta žurnālfailā.

** Kļūmes. Var tikt parādītas skārienjūtīgajā ekrānā, kamēr konsole ir iedarbināta un kamēr notiek jaudas padeve. Ja rodas kļūda, ierīce var tikt izslēgta. Kļūda tiek reģistrēta žurnālfailā.

** Tā kā žurnāla dati ir reģistrēti un lai paātrinātu problēmas atrisināšanu ar pēcpārdošanas servisa atbalstu, jūsu EMS apkopes centrs var pieprasīt tālāk norādīto procedūru.
1. - Konsoles aizmugurē pievienojiet FAT32 formāta USB2 disku ar 2–4 GB ietilpību.
2. - Ekrānā **Treatment** (Apstrāde) atlasiet **Settings** (Iestatījumi) / **Maintenance settings** (Apkopes iestatījumi) / **Export** (Eksportēt) / Lūdzu, izpildiet ekrānā redzamo apstrādi / **Export database** (Eksportēt datubāzi).

9.3. Garantija

Garantija tiek uzskatīta par spēkā neesošu, ja ierīces ir izmantotas ar neoriģinālām EMS detaļām, instrumentiem un rokas ierīcēm. Garantija zaudē spēku, ja ierīces ir atvērtas/izjauktas.

EMS un šīs ierīces izplatītājs neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem vai izrietošiem ievainojumiem vai bojājumiem, kas radušies nepareizas ierīces lietošanas rezultātā, proti, neievērojot lietošanas instrukcijas vai nepareizi vai nepietiekami sagatavojot un veicot apkopi.

9.4. EMS tehniskais atbalsts

 Pārliecinieties, ka ierīce un tās piederumi ir izmantoti saskaņā ar EMS norādītajiem nosacījumiem.

 Lai paātrinātu jūsu problēmas atrisināšanu un uzlabotu mūsu pakalpojumu kvalitāti, lūdzu, sniedziet tālāk norādīto informāciju.

- Izstrādājuma atsauces numurs.
- Partijas numurs/sērijas numurs, ierīces apkalpošanas vēsture (piemēram, iepriekšējās problēmas vai remonts).

Par jebkuru izstrādājuma apkopi vai remontu, lūdzu, sazinieties ar savu EMS pilnvaroto apkopes centru. Jums ir jāaizpilda atbilstošā EMS veidlapa, lai saņemtu iekārtas atgriešanas līguma (ERA) numuru.

EMS neuzņemas atbildību par izstrādājuma drošību un paziņo par garantijas anulēšanu, ja apkalpošanu vai remontu veic nepilnvarota trešā puse vai tiek izmantotas neoriģinālās rezerves daļas.

Izstrādājums ir obligāti jānodod oriģinālajā iesaiņojumā. Ievērojiet šīs iepakojuma norādes, lai izstrādājums būtu aizsargāts pret bojājumiem sūtīšanas laikā. Lai aizsargātu pilnvarotā apkopes centra personālu un gādātu par drošību transportēšanas un sūtīšanas laikā, visiem izstrādājumiem un piederumiem, kas tiek nogādāti atpakaļ uz rūpnīcu remonta vai apkopes nolūkos, jābūt notīrītiem, dezinficētiem un sterilizētiem saskaņā ar lietošanas instrukcijas prasībām.

 Izstrādājumiem vai piederumiem, kas tiek saņemti piesārņoti, var atteikt remontu.

Nosūtiet produktu tieši uz EMS pilnvaroto apkopes centru, lūdzu, norādiet izplatītāja vārdu, lai vienkāršotu apstrādi.

10. SIMBOLI / GLOSĀRIJS

10.1. Simboli

SIMBOLS	NOZĪME	SIMBOLS	NOZĪME
	Ražotāja logotips		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	DolorClast® fokusētie triecienviļņi		CE marķējums
	Ražotājs		EMS vietne
	Kataloga numurs		Trausls
	Sērijas numurs		Sargāt no lietus
	Ražošanas datums		Vertikālā pozīcija
	Ieejas jauda		Darba daļa, tips B
	Elektriskās strāvas trieciena risks		Ekvipotenciālais spraudnis
	CE simbols attiecas uz REGULU (ES) 2017/745 un pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru		Drošinātājs
	Ierīce, kurai nepieciešams aizsargzēmējums		Bīstamo vielu ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās
	Izlasiet lietošanas instrukciju		Datu pārsūtīšana
	Nolietotu elektrisko un elektronisko iekārtu utilizācija (attiecas uz Eiropas Savienības un citām Eiropas valstīm, kurās ir dalītas atkritumu savākšanas sistēmas)		Unikāla ierīces identifikācija
	Derīguma termiņš		Izsniedz tikai pēc ārsta vai likumīgi pilnvarota veselības aprūpes sniedzēja receptes saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem
	Maksimālais mitrums 85%		Partijas kods
	Transportēšanas temperatūra no +5 °C līdz +38 °C		Pārstrādājams
	Medicīniska ierīce		Neuzkāpt uz virsmas

10.2. Glosārijs

SAĪSINĀJUMS	NOZĪME
VAS	Vizuālā analogā skala (izmanto VAS novērtēšanas funkcijai)
FESWT	Fokusēta ekstrakorporālā trieciena viļņu apstrāde
HMI	Cilvēka un iekārtas saskarne
SKAITS	Daudzums
AFSS	Pēcpārdošanas serviss
TURP.	Turpinājums (nodaļu virsrakstiem)
IFU	Lietošanas instrukcija
CPU	Centrālais procesors
RTC	Reāllaika pulkstenis

11. TEHNISKAIS APRAKSTS

RAŽOTĀJS		E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Šveice	
IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS		DOLORCLAST® fokusētie triecienvilņi	
MODELIS		FT-249	
EKSPLUATĀCIJAS APSTĀKĻI		no +10°C līdz +35°C Relatīvais mitrums: 35 % līdz 65 % Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa – Maks. augstums: 3000 m	
UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI		no +5°C līdz +38°C Relatīvais mitrums: Maksimāli 85 % Atmosfēras spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa	
REGULAS (ES) 2017/745 KLASIFIKĀCIJA		Konsole, rokas ierīce: IIA klase Kontaktgēls, gēla spilventiņi, DolorClast® kompaktie ratiņi: I klase	
DIAPAZONI		Intensitāte: 0,1–20 Jauda: 0,008–0,403 mJ/mm ² Impulsu skaits: 0–4000 Biezums: 1–8 Hz	
KONSOLE		ROKAS IERĪCE UN GĒLA SPILVENTIŅI	
EN 60601-1 klasifikācija	I klase Darba daļa, tips B Režīms: nepārtraukta darbība	EN 60601-1 klasifikācija	I klase Darba daļa, tips B
IP klasifikācija IEC 60601-1	IP21	IP klasifikācija IEC 60601-1	IP20
Barošanas spriegums	100–127/220–240 VAC	Diafragmas diametrs	100 mm
Nominālā jauda	150 VA	Diafragmas leņķis	94°
Strāvas tīkla frekvence	50–60 Hz	Jaudas blīvums (pozitīvs)	0,008–0,403 mJ/mm ²
Trokšņa līmenis	70 dB(A)	Spiediena diapazons	6,4 līdz 80 MPa
Darbības režīms	Vairāku impulsu režīms atkārtojumu frekvence: 1–8 Hz	Darbības režīms	Divas +/- pogas: intensitātes samazināšana un palielināšana Viena apturēšanas/pauzes poga
Svars	Aptuveni 15 kg (aptuveni 33 mārciņas) Ratiņi (pēc izvēles): 18 kg (aptuveni 40 mārciņas)	Svars	Rokas ierīce: aptuveni 1,4 kg (aptuveni 3,1 mārciņas) Gēla spilventiņu komplekts: aptuveni 0,8 kg (aptuveni 1,8 kg)
Izmēri, mm (A x P x D)	Konsole: 180 x 340 x 450 Ratiņi (pēc izvēles): 913 x 460 x 541	Izmēri, mm (A x P x D)	Rokas ierīce: 156 x 116 x 116 Gēla spilventiņu kaste: 380,4 x 140,4 x 80,2 Spilventiņu biezums H no fokusa pamatnes: 10-25-40
Kalpošanas laiks	7 gadi	Kalpošanas laiks	2 gadi vai 5 000 000 impulsu
Drošinātāji	Divi drošinātāji: F4AL250V Pārtraukšanas vērtējums: 63 A	Fokusa tilpums Intensitātes posmi Kopējā enerģija E (5 mm) Optimālais apstrādes dziļums 5 MPa iespiešanās dziļums	142 mm ³ 29 soļi 23,58 mJ 5 līdz 40 mm 65 mm
		Fokusa izmērs (min. līdz maks.): fx(-6dB) = fy(-6dB) fz(-6dB)	0,5 līdz 4 mm 3,5 līdz 17 mm

12. ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA

Norādījumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā imunitāte

- DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. DolorClast® fokusēto triecienviļņu pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, lai tā tiktu lietota šādā vidē.
- Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no apkārt esošajām konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem. Lauka intensitāti no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un virszemes portatīvo radio, amatieru radio, AM un FM radio, kā arī TV apraides bāzes stacijām, nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai elektromagnētisko vidi novērtētu saistībā ar fiksētiem RF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskā vietas izpēte.

⚠ Radiofrekvenču starojuma avotu (piemēram, RFID, magnētiskās rezonanses, diatermijas, elektriskās kauterizācijas ierīču utt.) vai elektroniskās izstrādājumu uzraudzības (EAS) klātbūtne lietošanas vidē var radīt elektromagnētiskus traucējumus DolorClast® fokusēto triecienviļņu ierīces darbībā. DolorClast® fokusēto triecienviļņu ierīces darbības laikā no lietošanas vides izņemiet visus iespējamus elektromagnētisko traucējumu avotus.

TRAUCĒJUM- NOTURĪBAS TESTS	IEC 60601 TESTA LĪMENIS	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE — IETEIKUMI
Radītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM un amatieru joslām *	6 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM un amatieru joslām *	Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur ierīce tiek izmantota, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni un ierīce uzrāda neparastus darbības rādītājus, var būt vajadzīgi papildu pasākumi, piemēram, DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana.
	6 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz ISM un amatieru joslās*	6 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz ISM un amatieru joslās*	
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC 61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM ± 5 kHz novirze, 1 kHz sinuss 9 V/m 704–787 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 800–960 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 1700–1990 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 2400–2570 MHz 50 % PM 217 Hz 9 V/m 5100–5800 MHz 50 % PM 217 Hz	27 V/m 380–390 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM ± 5 kHz novirze, 1 kHz sinuss 9 V/m 704–787 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 800–960 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 1700–1990 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 2400–2570 MHz 50 % PM 217 Hz 9 V/m 5100–5800 MHz 50 % PM 217 Hz	RF bezvadu aprīkojuma testētā maksimālā izejas jauda un atdalīšanas attālums (30 cm atstatumā): TETRA 400: maks. 1,8 W GMRS 460, FRS 460: maks. 2 W LTE Band 13, 17: maks. 0,2 W GSM 800/900: maks. 2 W TETRA 800: maks. 2 W iDEN 820: maks. 2 W CDMA 850: maks. 2 W LTE Band 5: maks. 2 W GSM 1800/1900: maks. 2 W CDMA 1900: maks. 2 W DECT: maks. 2 W LTE Band 1,3,4,25: maks. 2 W UMTS: maks. 2 W Bluetooth: maks. 2W WLAN 802.11b/g/n: maks. 2 W RFID 2450: maks. 2 W LTE Band 7: maks. 2 W WLAN 802.11 a/n: maks. 0,2 W Blakus iekārtām, kas ir marķētas ar šādu simbolu, ir iespējami traucējumi: (☞)

*ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) joslas no 150 kHz līdz 80 MHz ir 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz un 40,66–40,7 MHz. Radioamatieru radiofrekvenču joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir 1,8 MHz–2 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz, 50,0–54,0 MHz.

Ja lauka stiprums, kas izmērīts vietā, kur DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēma tiek izmantota, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēma jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek konstatēti efektivitātes traucējumi, var būt vajadzīgi papildu pasākumi, piemēram, DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēmas atrašanās vietas maiņa

12. ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA (TURP.).

Saderīgie kabeļi un piederumi

⚠ Ja kā rezerves daļas tiek izmantoti nevis EMS norādītie vai tirgotie piederumi un kabeļi, bet citi, var palielināties emisijas vai samazināties šī izstrādājuma imunitāte.

KABEĻI UN PIEDERUMI	MAKSIMĀLAIS GARUMS	SADERĪGS AR
Rokas ierīce:	< 2,9 m	CISPR 11 B klase/1. grupa: RF elektromagnētiskie traucējumi
Tīkla strāvas kabelis	> 2,9 m	IEC 61000-4-2, elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-3, radiofrekvenču izstarotie elektromagnētiskie lauki IEC 61000-4-4, ātra elektrības pāreja (EFT) / uzliesmojumi IEC 61000-4-5, pārspriegums IEC 61000-4-6, radiofrekvenču lauku inducētie traucējumi IEC 61000-4-8, strāvas frekvences magnētiskais lauks (50/60 Hz) IEC 61000-4-11, sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un svārstības

Svarīgākais sniegums

DolorClast® fokusēto triecienviļņu sistēma nepiedāvā dzīvību uzturošas funkcijas, kā arī nepiedāvā dzīvību uzturošu funkciju diagnostiku.

Tiek piedāvātas tālāk norādītās funkcijas.

- Nepārtraukta triecienviļņu darbība
- Nav režīma izmaiņu
- Nav iestatīto vērtību izmaiņu



1. Lugege kõigepealt seda osa	88	6. Ravi.....	102
1.1. Sellest kasutusjuhendist	88	6.1. Eeltingimused.....	102
1.2. Seadme DolorClast® Focused Shock Waves kirjeldus.....	88	6.2. Patsiendi ja käsiseadme ettevalmistamine.....	102
1.3. Käsiseadme tööpõhimõte.....	88	6.3. Eelseadistatud protokollid ja ravi sätted.....	103
1.4. Ettenähtud otstarve.....	88	6.3.1. Manuaalsed sätted: Intensiivsus / energia, sagedus, impulsid	103
1.5. Kasutusnäidustused	89	6.3.2. Ekraan Indication (Näidustus)	103
1.6. Ettenähtud kliiniline kasu	89	6.3.3. Tehasesätted: näidustused ja eelseadistatud protokollid	104
1.7. Seadme kasutaja ja keskkond	89	6.3.4. Kohandatud protokollide loomine või salvestamine	105
1.8. Ettenähtud patsientide sihtrühmad	89	6.4. Ravi teostamine	105
1.9. Vastunäidustused	89	6.4.1. Käsiseadme käsitsemine.....	105
1.10. Kõrvaltoimed	89	6.4.2. Ravi alustamine.....	106
1.11. Võimalikud tüsistused	90	6.4.3. Patsiendi valu hindamine	106
1.12. Hoiatused ja ettevaatusabinõud	90	6.4.4. Ravi peatamine/lõpetamine	106
1.13. Näidustused	91	7. Taastöötlemine ja hooldus	107
2. Hoiatus	92	7.1. Puhastamine ja desinfitseerimine	107
3. Komponendid	92	7.2. Hooldus	107
3.1. Joonis 1. Lahtipakkimine	92	8. Toote utiliseerimine.....	108
3.2. Joonis 2. Käsiseadme ja geelpadja komplekt	93	9. Veaotsing – Garantii – Tugi	108
3.3. Joonis 3. Konsool.....	93	9.1. Veaotsingu tabel.....	108
3.4. Puuteekraani kasutajaliidese tutvustus – HMI põhiekraanid.....	94	9.2. Veakoodid.....	109
3.4.1. Kasutusvalmis ekraanid: Treatment (Ravi), Indication (Näidustus), Custom (Kohandatud)	94	9.3. Garantii	109
3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)	96	9.4. EMS-i tehniline tugi	109
3.4.3. Tehase vaikesätted	97	10. Sümbolid/sõnastik	110
4. Paigaldamine	98	10.1. Sümbolid.....	110
4.1. Konsooli paigaldamine.....	98	10.2. Sõnastik.....	110
4.1.1. Konsooli paigaldamine kärele.....	98	11. Tehniline kirjeldus	111
4.1.2. Käsiseadme hoidiku paigaldamine seadmele	98	12. Elektromagnetiline ühilduvus ..	112
4.2. Konsooli ühendamise ekvipotentsiaalse ühendajaga.....	99		
4.3. Käsiseadme ühendamise konsooliga.....	99		
4.4. Toitejuhtme ühendamise	99		
5. Alustamine	100		
5.1. Konsooli käivitamine	100		
5.2. Kasutajaliides	100		
5.2.1. Konfigureerige oma tausta	100		
5.2.2. Üldised režiimid	100		
5.2.3. Erirežiimid: Analgesic (Valuvaigisti) ja Ramp up (Suurenda)	100		
5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused	101		

Käesoleva kasutusjuhendi lugemise hõlbustamiseks on kaubamärkide nimed kirjutatud järgmiselt.

Teie toode on DolorClast® Focused Shock Waves
Käsiseade DOLORCLAST® FOCUS on kiirgusallikas
Focused Shock Waves Console on konsool.
Compact Cart DolorClast® on käru (valikuline)

1. LUGEGE KÕIGEPEALT SEDA OSA

1.1. Sellest kasutusjuhendist

Täname teid toote DolorClast® Focused Shock Waves ostmise eest.

Vastame hea meelega teie küsimustele ning ootame teie tagasisidet ja ettepanekuid. Samuti oleme valmis pakkuma tuge tehniliste probleemide korral.

Võtke ühendust oma EMS-i volitatud teeninduskeskusega või turustajaga.

Soovime teile edu!

Palun pidage meeles, et kõik tõlked on tehtud selle kasutusjuhendi ingliskeelsest versioonist. Lahknevuste korral on siduvaks versiooniks ingliskeelne tekst.

Enne toote DolorClast® Focused Shock Waves kasutamist lugege hoolikalt läbi seadme ja süsteemiga kaasasolevas kasutusjuhendis esitatud soovitused ning järgige neid.

Pöörake erilist tähelepanu ohutusnõuetele.

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teada anda tootjale ja pädevale asutusele.

Toote kasutamisega seotud tehniliste probleemide või kaebuste korral võtke ühendust oma kohaliku klienditeeninduse esindajaga.

Inimeste vigastuste ja varakahju vältimiseks järgige allpool esitatud juhiseid.



HOIATUS

Tõsise vigastuse oht patsiendile või kasutajale



ETTEVAATUST

Vigastuse oht patsiendile või kasutajale, mis võib olla tõsine

Toote kahjustamise või keskkonnakahjustuse oht



PALUN PANGE TÄHELE / OLULINE

Kasulik täiendav teave ja soovitused



KEELATUD



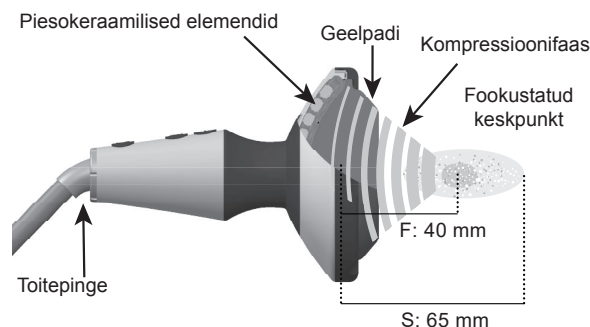
LUBATUD

1.2. Seadme DolorClast® Focused Shock Waves kirjeldus

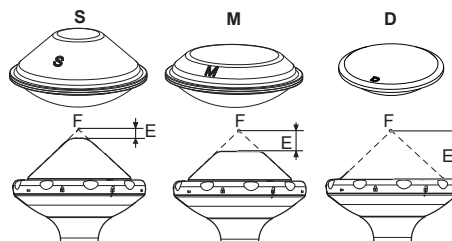
Süsteem DolorClast® Focused Shock Waves (konsool, käsiseade ja geelpadjad) on mõeldud kehavälise fookustatud lööklaineteraapia (fESWT) tegemiseks. Konsooliga juhitud kõrgepingeimpulss ergastab käsiseadmes asuvaid, nõgusale pinnale paigutatud piesokeraamilisi elemente, mistõttu need paisuvad lühiajaliselt ja korraka mõne mikromeetri võrra, tekitades lööklaine. Seadme ja osade vaateid vt peatükk „3. Komponentid“, lehekülg 92 joonistelt 1, 2 ja 3.

1.3. Käsiseadme tööpõhimõte

Kiirgusallika (käsiseade) kuju fookustab lööklaineid (S: 5 MPa läbitungimine kuni 65 mm), mida tekitavad käsiseadmesse paigaldatud piesokeraamilised elemendid. Vaadake järgmisi käsiseadme skeeme, millel on näidatud sihtmärgiks olev fookustatud keskpunkt 40 mm sügavusel (F).



Energia edastatakse kehasse fookustatult ja ravi sügavus erineb olenevalt kasutatava geelpadja tüübist. Geelpadjad on saadaval kolmes järgmises suurus, kusjuures E on fookustatud läbitungimise sügavus ja F on konstantne fookustatud keskpunkt. Seega, mida paksem on geelpadi, seda madalam on läbitungimise sügavus (E).



Geelpadjad	ID	E Fookustatud keskpunkti läbitungimise sügavus*	F (mm)	Ravi optimaalne sügavus (mm)**
Madal	S	10	40	0–20
Keskmine	M	25	40	15–35
Sügav	D	40	40	30–50

* Fookustatud keskpunkti ja geelpadja serva vaheline kaugus.

** Oleneb sihtkoe sügavusest ja individuaalsetest anatoomilistest variantidest. Suurim energia lokaliseeritakse fookustatud keskpunktis, kusjuures 5 MPa juures saavutatakse läbitungimise sügavus kuni 65 mm. Vt peatükk „1.13. Näidustused“, lehekülg 91.

1.4. Ettenähtud otstarve

Süsteem DolorClast® Focused Shock Waves on ette nähtud raviks peatükis „1.5. Kasutusnäidustused“ esitatud valdkondades, tingimusel et kahjustatud kehaosad (kõõlused, lihased, luud, sidemed ja nahk) on ohutult juurdepääsetavad ja et neid saab ravida fookustatud kehavälise lööklainetega.

1. LUGEGE KÕIGEPEALT SEDA OSA (JÄTKUB).

1.5. Kasutusnäidustused

Ortopeedia valdkond

Äge või krooniline tendinopaatia:

- Õla tendiniit / subakromiaalne valusündroom või pitsumissündroom
- Achilleuse kõõluse tendinopaatia või *achillodynia*
- Lateraalne epikondüliit ehk tennisisti küünarliiges ja radiaal-/ulnaarne humeraalne/mediaalne epikondüliit ehk golfimängija küünarliiges.

Luu- ja lihaskonna patoloogiad

- Trochanteri bursiit
- Krooniline või äge lihasevalu, millel puudub patoloogiline seos vigastustega, nagu venitused, muljumised, nihestused, lihaskiudude rebendid, st
 - päästikpunktid ja müofastsiaalse valu sündroom
 - Akupunktuuri punktide stimuleerimine
 - Krooniline nimme- ja kaelavalu, millel puudub patoloogiline korrelatsioon vigastuste ja haigustega, nagu lülisambamurd, lülisamba vaheketta prolaps, spondülodiskiit, spondülostees, anküloseeriv spondüliit, primaarsed ja sekundaarsed luukasvaja, bakteriaalsed ja/või viiruslikud põletikud jne
- Plantaarne fastsiopaatia
- Õla adhesiivne kapsuliit või külmunud õlg

Luu patoloogiad

- Liitumata või hilinenult liitunud murrud, stressimurrud
- Mediaalne sääreluu stressisündroom ehk sääreluu serva sündroom ehk sääreluu stressisündroom ehk sääreluu tendiit
- Põlveliigese osteoartriit

Dermatoloogia valdkond

- Kroonilised pehmete kudede haavad, sealhulgas põletushaavad ja diabeetilised jalahaavandid

Neuroloogia valdkond

- Spastilisus

Uroloogia valdkond

- Ereksioonihäired
- Kroonilise vaagna valu sündroom

1.6. Ettenähtud kliiniline kasu

Seadme DolorClast® Focused Shock Waves ettenähtud kliiniline kasu seisneb selles, et seda kasutatakse peatükis „1.5. Kasutusnäidustused“ kirjeldatud näidustuste ohutuks ja tõhusaks raviks.

1.7. Seadme kasutaja ja keskkond

Süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajad (nagu arstid ja füsioterapeudid) haiglates, klinikutes, meditsiiniülikoolides ja erapraksistes.

Selle toote kasutamisel tuleb järgida kõiki kasutusriigi kehtivaid siseriiklikke eeskirju ning selle kasutamisel tuleb rangelt järgida õnnetuste vältimise meetmeid ja käesolevat kasutusjuhendit.

Selle meditsiiniseadme kasutamiseks ei ole vaja spetsiaalset väljaõpet.

Kasutaja vastutab kliiniliste raviseansside teostamise ja võimalike riskide ning ohtude eest, mis võivad tuleneda oskuste ja/või meditsiiniliste kogemuste puudumisest.

1.8. Ettenähtud patsientide sihtrühmad

Süsteem DolorClast® Focused Shock Waves on ette nähtud kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- täiskasvanud (sh imetavad naised), kes kannatavad lõigus „Näidustused“ kirjeldatud seisundite all ja kellel ei ole vastunäidustusi.

1.9. Vastunäidustused

 Toote kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- ravi gaasiga või õhuga täidetud kudede (nimelt kopsude või soolestiku) kohal,
- alla 18-aastaste patsientide ravi,
- spastilisuse korral on ravi kasvuplaatide kohal vastunäidustatud,
- eelnevalt rebenenud kõõlused ja sidekired,
- rasedus,
- ravi elektrooniliste meditsiiniliste implantaatide, näiteks südamestimulaatorite kohal,
- vere hüübimishäiretega (sh lokaalne tromboos) patsientide ravi,
- suukaudsete antikoagulantide ja hemodiluteerivate ravimitega ravitavate patsientide ravi,
- lokaalsete kasvaja või lokaalsete bakteriaalsete ja/või viirusinfektsioonidega seotud kudede ravi,
- kortisoonravi saavate patsientide ravi (kuue nädala jooksul pärast viimase kohaliku kortisoonisüsti manustamist).

1.10. Kõrvaltoimed

Süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves kasutamisel võivad tekkida järgmised võimalikud kõrvaltoimed. Kõrvaltoimed taanduvad suhteliselt kiiresti (1–2 nädala pärast).

- Kehavälise lööklaineteraapia energia valest suunamisest tingitud veresoontekahjustus, mis võib põhjustada paikset ekhümoosi ja verevalumeid (kergeid pindmised või nahaalused hematoomid), petehhiaid,
- paistetust ja paiksed tursed,
- valu ja/või väsimus ja/või ebamugavustunne lööklaineravi ajal või pärast seda ja/või ravitud piirkonna valulikkus või tundlikkus (valu ägenemine või selle sagenemine),
- kehavälise lööklaineteraapia energia valest suunamisest tingitud närvikahjustus, mis võib põhjustada kergeid neuroloogilisi sümptomeid (tuimus, kipitus, tukslemine, põletustunne),

1. LUGEGE KÕIGEPEALT SEDA OSA (JÄTKUB).

- neurovegetatiivsed sümptomid (iiveldus, pearinglus, higistamine, peavalu, värinad, minestus, düsesteesia),
- paiksed nahakahjustused (naha koorumine, villid, punetus, ärritus),
- düsuuria erektsioonihäirete ravi korral.

1.11. Võimalikud tüsistused

Süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves kasutamisel võivad tekkida järgmised tüsistused ainult juhul, kui ei arvestata vastunäidustustega:

- võimalikud kahjustused kopsude ja soolestiku kudedele,
- võimalik rebend varem rebenenud kõõlustes ja sidekirmetes,
- ebaküpsete liigesekõhre epifüüside võimalik kahjustamine,
- võimalik pahaloomuliste kasvajate levik,
- kui patsiente ravitakse eelnevalt pikema aja jooksul kortisooniga, võivad tekkida nahakahjustused,
- paikse anesteesia korral (ei soovitata): anesteesiatüsistused, sealhulgas allergilised reaktsioonid paiksele või piirkondlikele anesteetikumidele,
- olemasoleva nakkuse (sealhulgas palaviku) ägenemine; näidete hulka kuuluvad bakteriaalne nakkus, kasutuskoha nakkus, tselluliit, haavanakkus, osteomüeliit,
- mööduv südame rütmihäire

1.12. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

 Käesoleva kasutusjuhendi eesmärk on tagada süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves õige paigaldamine ja kasutamine. Hoidke see kasutusjuhend alati käepärast.

 Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud rakenduste sätted (käsiseade, geelpadi, seansside arv, impulsside arv seansi kohta, sagedus jne) ei ole siduvad ja on esitatud üksnes soovituslikel eesmärkidel. Need põhinevad kehavälise fookustatud lööklaineteraapia (FESWT) ekspertide aruannetel, mis on avaldatud teaduskirjanduses ja mida on esitletud rahvusvahelistel konverentsidel.

 Raviprotsessi keskmes on patsient ja tema tagasiside on oluline valusate piirkondade leidmiseks ja tagamiseks, et intensiivsus oleks seatud veidi alla patsiendi valuläve. Soovitame alustada ravi madala intensiivsusega.

 Süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves ebaõige kasutamine võib põhjustada:

- võimalikke kahjustusi kopsude ja soolestiku kudedele,
- võimalikke rebendeid varem rebenenud kõõlustes ja sidekirmetes,
- ebaküpsete epifüüside võimalik kahjustamine,
- pahaloomuliste kasvajate võimalik levik,
- liigesekõhre võimalik kahjustamine,

- kui patsiente ravitakse eelnevalt pikema aja jooksul kortisooniga, võivad tekkida nahakahjustused.



Nakkushaigusega (nakkusohtliku) patsiendi ravimisel tuleb võtta järgmised meetmed:

- enne ravi katke kõik lahtised haavad, et kehavedelikud ei saaks välja voolata,
- desinfitseerige seade pärast ravi. Järgige kasutatava desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.



Vältige lööklaine edastamist organitele, mis sisaldavad kinnijäänud õhku (nt kopsud, sooled). Kontrollige kaks korda käsiseadme sisenemisakent ja asendit ning veenduge, et patsient oleks sobivas asendis. Lisaks võivad lööklained põhjustada kahjulikke südamereaktsioone.



Ultraheli võnkumised võivad negatiivselt mõjutada südamestimulaatorite ja implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite (ICD-d) tööd. Seetõttu soovitame selle toote kasutamisel mitte ravida patsiente südamestimulaatori või ICD kohal.



ESWT tõhusus võib hüpogonadismiga patsientidel väheneda.



ESWT mõju hilisemate siirdamise õnnestumisele krooniliste haavadega patsientidel pole teada.



Kasutage ainult ettenähtud otstarbel. Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhend tähelepanelikult läbi ja veenduge, et oleksite sellest aru saanud. See kehtib ka kõigi seadmete kohta, mida kasutatakse koos selle tootega. Kui kasutusjuhendit ei järgita rangelt, võib see põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile või kasutajale või toodet pöördumatult kahjustada.



Plahvatusoht: ärge kasutage seda toodet kergesti süttivate tuumastite või gaaside läheduses.



Seda toodet tohib kasutada ainult arst või tema juhendamisel.



Kontrollige enne ravi alustamist toode alati üle, et kontrollida, et see poleks kahjustatud. Kahjustatud lisatarvikuid või kahjustatud seadet ei tohi kasutada ja see tuleb välja vahetada. Kasutada võib ainult EMS-i originaalvaruosi ja lisatarvikuid.



Seadet võib remontida ainult EMS-i heakskiidetud remondikeskus.

1. LUGEGE KÕIGEPEALT SEDA OSA (JÄTKUB).

1.13. Näidustused

- Süsteem DolorClast® Focused Shock Waves on ette nähtud kasutamiseks erinevates valdkondades, näiteks järgmises tabelis loetletud näidustuste korral.
- Geelpadja valiku eest vastutab kasutaja.
- Geelpadja valik oleneb sihtkoe sügavusest ja individuaalsetest anatoomilistest variantidest. Järgnevas tabelis on esitatud soovitusel näidustuste kaupa.

⚠ Lisateavet optimaalse ravisügavuse hindamise kohta leiata kohast peatükk „1.3. Käsiseadme tööpõhimõte“, lehekülj 88.

NÄIDUSTUSTE LOETELU		Soovitavad geelpadjad		
		S	M	D
				
		Ravi optimaalne sügavus (mm)*		
		0–20	15–35	30–50
Ortopeedia				
Äge või krooniline tendinopaatia				
Õla tendiniit / subakromiaalse valu sündroom või õlaliigese pitsumise sündroom		✓	✓	
Achilleuse kõõluse tendinopaatia või Achillodynia		✓	✓	
Lateraalne epikondüliit ehk tennisisti küünarliiges ja radiaal/ulnaarne humeraalne/mediaalne epikondüliit ehk golfimängija küünarliiges.		✓		
Luu- ja lihaskonna patoloogiad				
Trochanteri bursiit			✓	✓
Krooniline või äge lihasvalu, millel puudub patoloogiline seos vigastustega, nagu venitused, muljumised, nihestused, lihaskiudude rebendid jne, või: Päästikpunktid ja müofastsiaalse valu sündroom		✓	✓	
Akupunktuuri punktide stimuleerimine		✓		
Krooniline valu nimme- ja kaelapiirkonnas, millel puudub patoloogiline seos vigastuste või haigustega, nagu lülisambamurd, diski prolaps, spondülodistsiit, spondülolistees, anküloseeriv spondüliit, primaarsed ja sekundaarsed luukasvaja, bakteriaalne ja/või viiruslik põletik.		✓		
Põlveliigese osteoartriit				✓
Plantaarne fastsiopaatia		✓	✓	
Luu patoloogiad				
Liitumata või hilinenult liitunud murrud, stressimurrud		✓	✓	✓
Mediaalne sääreluu stressisündroom ehk sääreluu serva sündroom ehk sääreluu stressisündroom ehk sääreluu tendiit		✓		
Eksostoosid, st luukasvis, Haglundi deformatsioon		✓	✓	✓
Adhesiivne kapsuliit või külmunud õlg			✓	✓
Dermatoloogia				
Kroonilised pehmete kudede haavad, sealhulgas põletushaavad ja diabeetilised jalahaavandid		✓	✓	
Neuroloogia				
Spastilisus		✓	✓	
Uroloogia				
Erektsioonihäired		✓	✓	
Kroonilise vaagna valu sündroom		✓	✓	✓

2. HOIATUS

 EMS ja selle toote turustaja ei vastuta mis tahes otseste või kaudsete vigastuste või kahjude eest, mis tulenevad toote ebaõigest kasutamisest, mis on tingitud kasutusjuhendi eiramisest või ebaõigest või ebapiisavast ettevalmistusest ja hooldusest.

 Enne selle toote (sealhulgas konsooli, käsiseadme ja lisatarvikute) kasutamist lugege põhjalikult läbi käesolevas kasutusjuhendis esitatud soovitusel, tehke need endale selgeks ja rakendage neid. Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile või kasutajale või toodet pöördumatult kahjustada. Seda toodet võivad kasutada ainult selle ettenähtud otstarbel kvalifitseeritud töötajad ja kasutusjuhendis kirjeldatud rakenduste jaoks. Kui toodet kasutatakse koos muude vahendite või seadmetega, tutvuge nende vastavate kasutusjuhenditega.

 Toode tuleb alati paigaldada nii, et selle ventilatsioon toimiks. Ärge kunagi varjake seadme tagakülge (rätikuga vms). See tuleks paigutada seintest vähemalt 10 cm kaugusele.

 Toode on vooluvõrgust lahti ühendatud, kui toitekaabli pistik on konsoolist lahti ühendatud. Toitekaabli pistik peab olema alati kättesaadav.

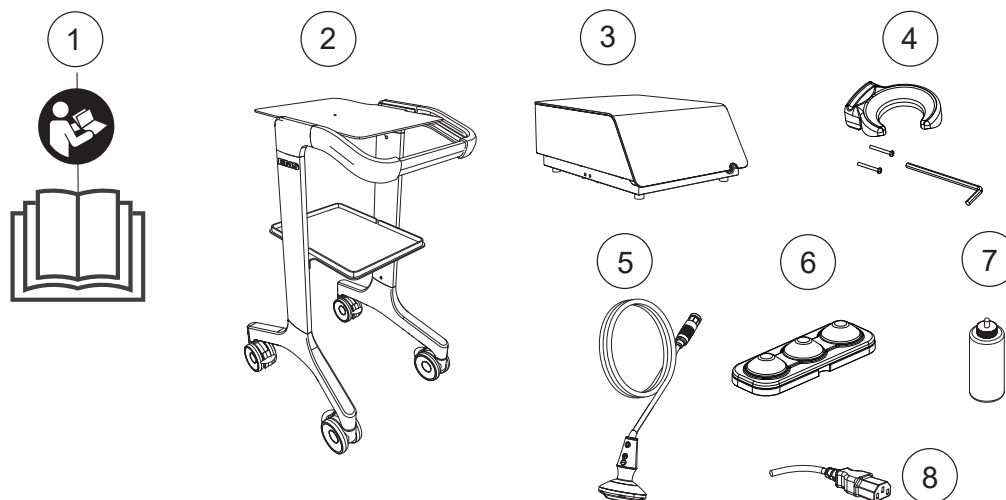
 Ärge puudutage ravi ajal korraga patsienti ja andmeliidest.

 Seade on testitud ja sertifitseeritud standardi IEC 60601-1 kohaselt seoses elektromagnetilise ühilduvuse piirangutega. Siiski on võimalik, et seade võib põhjustada nõrku elektromagnetilisi häireid teistele seadmetele või seda võivad häirida teised seadmed.

3. KOMPONENDID

 Teie tootega tarnitud komponendid erinevad olenevalt teie konfiguratsioonist.

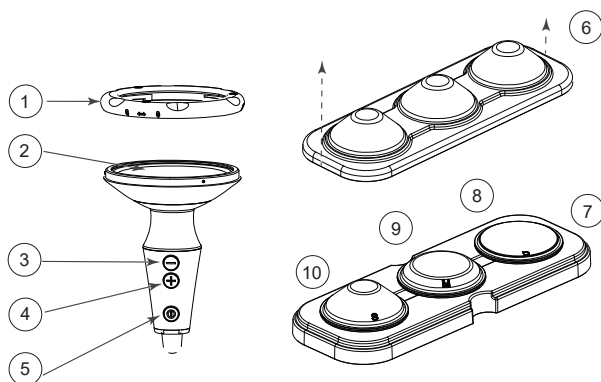
3.1. Joonis 1. Lahtipakkimine



Nr	NIMI	QTY
1	Kasutusjuhend	1
2	DolorClast® Compact Cart – valikuline (kruvid kaasas)	1
3	Süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves konsool	1
4	Käsiseadme hoidiku komplekt	1
5	Käsiseade DOLORCLAST® FOCUS	1
6	Geelpatjade komplekt: 3 geelpatja + 1 hoiukarp	1
7	Geelipudel geeli pealekandmiseks geelpatjadele	1
8	Toitekaabel	1

3. KOMPONENDID (JÄTKUB).

3.2. Joonis 2. Käsiseadme ja geelpadja komplekt

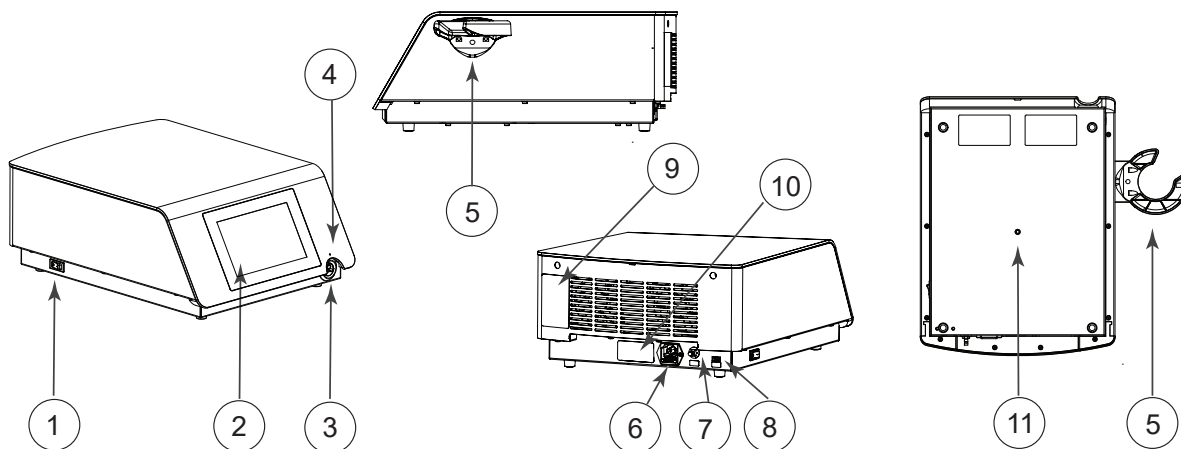


Nr	NIMI	QTY
1	Lukustusrõngas (saadaval varuosana)	1
2	Mitte-eemaldatav käsiseadme suu: mahuti geelpadja jaoks	1
3	Miinusnupp [-]: vähendab intensiivsust	1
4	Plussnupp [+]: suurendab intensiivsust	1
5	Nupp SEES/VÄLJAS: ravi käivitamine, lõpetamine või peatamine	1

Nr	NIMI	QTY
6	Geelpadjade komplekti kate	1
7	Geelpadjade hoiukarp	1
8	Sügav* geelpadi: D	1
9	Keskmine* geelpadi: M	1
10	Madal* geelpadi: S	1

* Vt peatükk „1.3. Käsiseadme tööpõhimõte“, lehekülg 88.

3.3. Joonis 3. Konsool



Nr	NIMI	QTY
1	Toitelüliti	1
2	Puuteekraan: kasutajaliides. Vt peatükk „3.4. Puuteekraani kasutajaliidese tutvustus – HMI põhiekraanid“, lehekülg 94	1
3	Käsiseadme pistik (patsiendiga kokkupuutuv osa)	1
4	Punase täpiga ühendamisindikaator käsiseadme ühendamiseks	1
5	Käsiseadme hoidik	1
6	Vooluvarustuse pesa (sisaldab kaitsmekilpi)	1
7	Ekvipotentsiaalne ühendaja	1
8	Andmeliides (eemaldatav kate) – Reserveeritud müügijärgse teeninduse (AFSS) jaoks	1

Nr	NIMI	QTY
9	Toote ID-märgis: seerianumber	1
10	Silt: pistiku teave	1
11	Kruviauk konsooli kinnitamiseks käru DolorClast® Compact Cart külge	1

☞ Pange tähele, et andmeliidest kasutatakse ainult andmeedastuseks ja seda ei saa kasutada teiste seadmete välise toiteallikana.

☞ Andmeliidese võib ühendada ainult selliste toodetega, mille ohutu pinget ja konfiguratsiooni vastavad standardi IEC-60601-1 jaotisele 16, ning peab vastama vähemalt kahele vooluvõrgu elementide MOOP-ile.

3. KOMPONENDID (JÄTKUB).

3.4. Puutekraani kasutajaliidese tutvustus – HMI põhiekraanid

☞ See HMI on puutekraan. Aktiivsed menüüd või režiimid kuvatakse puutetundliku ekraani kuval esiletõstetult.

Palun võtke arvesse:

1. On 3 avaekraani, kust kasutaja saab valida ravimeetodi. Need ravimeetodid tuleb valida teie parimate tavade kohaselt ning teie teadmiste põhjal patsiendi ja tema seisundi kohta.
2. Toote põhifunktsioonid, millele on võimalik pääseda ligi puutekraani kaudu, on järgmised.
 - EMS-toote registreerimine QR-koodiga.
 - Tausta, keele, kuupäeva ja kellaaja ning toote sisselülitamisel kuvatava avaekraani seadistamine (Treatment (Ravi), Indication (Näidustus), Custom (Kohandatud)).
 - Teatud eelseadistatud protokollide muutmine ja salvestamine funktsiooniga Custom (Kohandatud), et saaksite ravi kohandada, vähendades või suurendades energiat, sagedust või impulssi või

kasutades käsiseadme +/- nuppe.

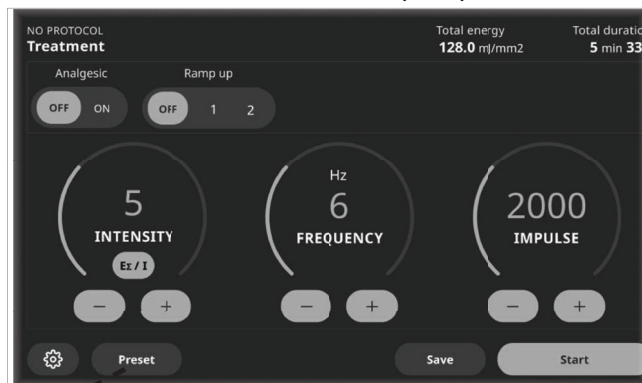
- Erirežiimide **Ramp up (Suurenda)** või **Analgesic (Valuvaigisti)** kasutamine, mis aitavad arstidel parandada tundlike patsientide ravitaluvust.
- Funktsiooni valimine, mis võimaldab muuta režiimi **Ramp up (Suurenda)** seadistusi, et saaksite määrata oma eelistatud intensiivsuse astmete ja impulsside skaala.
- Järgmiste funktsioonide sisse või välja lülitamine võimaldab teha järgmised valikud.
 - **VAS assessment (VAS hindamine):** patsiendi valulävega seotud skaalade kuvamine enne ja pärast ravi.
 - **Tutorials (Õpetused):** ekraanil Indication (Näidustus) kuvatavate meditsiiniandmete vaatamiseks.
- Teie raviandmete kokkuvõtte saamine, sealhulgas patsiendi VAS hindamise tulemused (skaalal 1–10).

3.4.1. Kasutusvalmis ekraanid: Treatment (Ravi), Indication (Näidustus), Custom (Kohandatud)

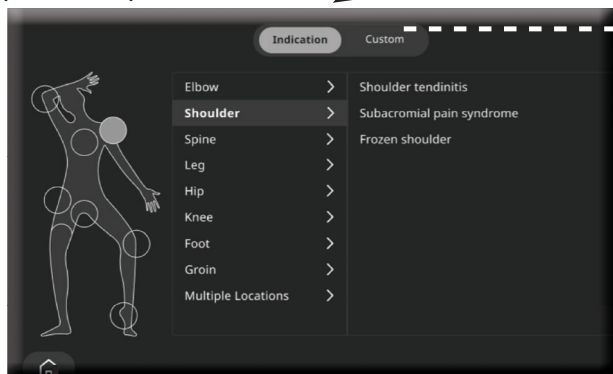
Pange tähele järgmist.

- Seadme sisselülitamisel kuvatakse esimesena ekraan, mille olete valinud avaekraaniks. Vaikimisi kuvatakse ekraan **Treatment** (nagu allpool näidatud). Kasutaja saab valida erineva avaekraani näidiku ja kohandatud ekraani vahel, klõpsates ikooni ja seejärel valikuid  / **Console settings (Konsooli sätted)** / **Landing screen (Avaekraan)**.
- Sinised nupud näitavad teie praegust valikut.

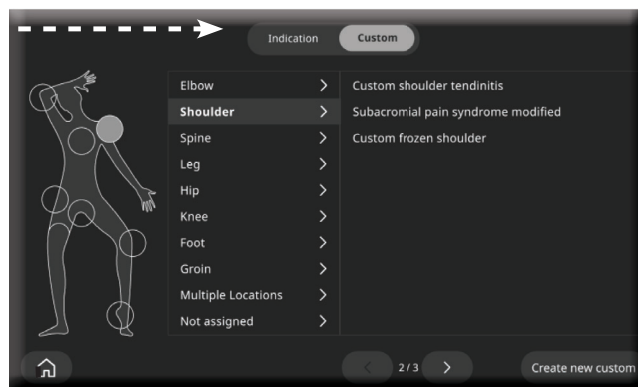
Ekraan Treatment (Ravi)



Ekraan Indication (Näidustus)



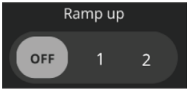
Ekraan Custom (Kohandatud)



3. KOMPONENDID (JÄTKUB).

3.4.1. Kasutajaliidese tutvustus – peamised HMI ekraanid (jätkub)

Ekraan Treatment (Ravi)

VALIK	TEGEVUS
	Vajutage ikooni, et lülitada valikute INTENSITY (Intensiivsus) ja ENERGY (Energia) vahel (ühik = mJ/mm ²).
	Nuppude – või + vajutamine vähendab või suurendab vastavalt järgmisi põhiparameetreid. INTENSITY (INTENSIIVSUS) , mille saab lülitada ümber valikule ENERGY (Energia) Patsiendi kudedesse edastatavate lööklainete energia reguleerimiseks suurendage või vähendage intensiivsust kas kasutajaliidese kaudu, kasutades nuppe + või –, või kasutades käsiseadme nuppe +/-.
	FREQUENCY (SAGEDUS) Reguleerimaks impulsside arvu sekundis, suurendage või vähendage sagedust. Sagedust saab määrata vahemikus 1–8 Hz, sammuga 1 Hz.
	PULSES (IMPULSID) Patsiendile edastatavate impulsside koguarvu reguleerimiseks suurendage või vähendage impulsside arvu. Impulsside arvu saab määrata vahemikus 100 kuni 4000, sammuga 100. Vt ka peatükk „6.3.1. Manuaalsed sätted: Intensiivsus / energia, sagedus, impulsid“, lehekülg 103.
	Kuvab ekraani SETTINGS (SÄTTED) . Vt peatükk „3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)“, lehekülg 96.
Preset (Eelseadistatud)	Kuvab ekraanid Indication (Näidustus) / Custom (Kohandatud) .
Total energy (Koguenergia) X/YYY mJ/mm ²	Kumulatiivne energiatihedus ühikus mJ/mm ² , mis on edastatud alates ravi algusest.
Total duration (Kogukestus) XX min YY s	Kogu kumulatiivne kestus minutites ja sekundites, mis on möödunud ravi algusest.
	<u>Erirežiim*:</u> 1. Kui režiim Analgesic (Valuvaigisti) on sisse lülitatud, vähendatakse intensiivsuse minimaalne tase 0,1- ni ja seda saab suurendada kuni 1-ni, sammudega 0,1. Alates intensiivsuse tasemest 1 suurendatakse intensiivsust 1 sammu kaupa kuni intensiivsuse maksimaalse tasemeni 20. Vt ka „Erirežiimid: Analgesic (Valuvaigisti) ja Ramp up (Suurenda)“, lehekülg 100. 2. Kui režiim Analgesic (Valuvaigisti) on välja lülitatud, on intensiivsuse minimaalne väärtus 1. Intensiivsus suureneb 1 sammu võrra kuni intensiivsuse maksimaalse tasemeni 20.
	<u>Erirežiim*:</u> See funktsioon lisab või vähendab valitud ravi jaoks automaatselt intensiivsuse samme ja impulsse, kusjuures energia protsent on väiksem või suurem kui minimaalne seadistus. Kui valitakse Ramp up (Suurenda) number 1, suureneb intensiivsus automaatselt 1 ühiku võrra iga 150 impulsi järel (täiendavaid manuaalseid toiminguid ei ole vaja teha). Seda eelseadistatud suurenemist ei saa kasutaja muuta. Valiku Ramp up (Suurenda) number 2 tegemisel lülitatakse sisse teie praegune kohandatud Ramp up 2 (Suurenda 2) versioon. Saate intensiivsuse astmete ja impulsside jaoks määrata kuni kaheksa sammu seadistust. Vt „Erirežiimid: Analgesic (Valuvaigisti) ja Ramp up (Suurenda)“, lehekülg 100. Saate lisada või eemaldada teatud suurenevaid või vähenevaid skaalasid ekraanil SETTINGS (SÄTTED) / Treatment settings (Ravi sätted) / Configure (Konfigureeri) Ramp up 2 settings (Suurenda 2 sätted) .

- * Erirežiimidele pääseb juurde ainult ekraani **Treatment (Ravi)** kaudu või ikooni  abil mis tahes muu ekraani kaudu.
* Korraga saab valida ainult ühe erirežiimi.

Ekraanid Indication (Näidustus) ja Custom (Kohandatud)

VALIK	TEGEVUS
	Viib teid tagasi ekraanile Treatment (Ravi) .
Indication (Näidustus)**	Kuvab eelseadistatud protokollid, kus on loetletud erinevad näidustused koos soovitatud sätete ja fotodega. Kui ekraani SETTINGS (Sätted) / Treatment settings (Ravi sätted) kaudu on lülitatud sisse funktsioon Tutorials (Õpetused) , kuvatakse valik Tutorials (Õpetused) . Vt peatükk „5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused“, lehekülg 101.
Custom (Kohandatud)**	Kuvab teie eelnevalt määratud protokollid. Vt peatükk „6.3.4. Kohandatud protokollide loomine või salvestamine“, lehekülg 105.

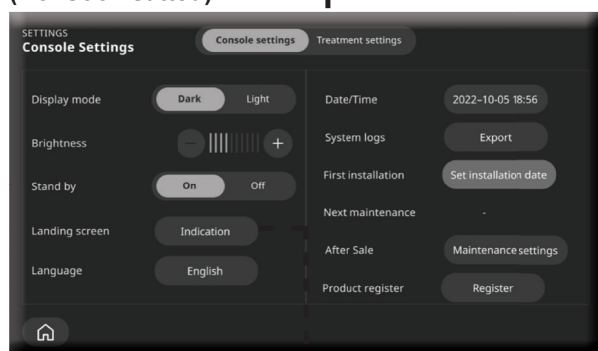
3. KOMPONENDID (JÄTKUB).

3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)

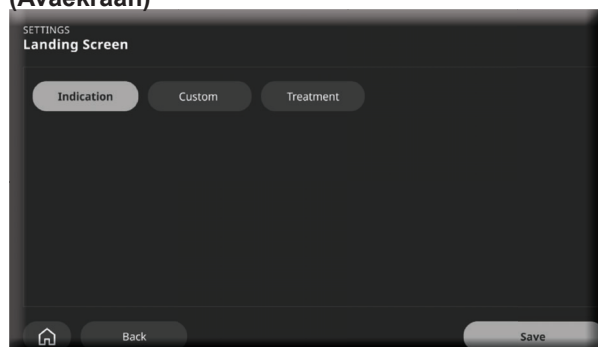
Sinised nupud näitavad teie praegust valikut.

SETTINGS (Sätted) – põhinupud	
VALIK	TEGEVUS
	Viib teid tagasi ekraanile Treatment (Ravi) .
	Viib teid tagasi eelmisele ekraanile.

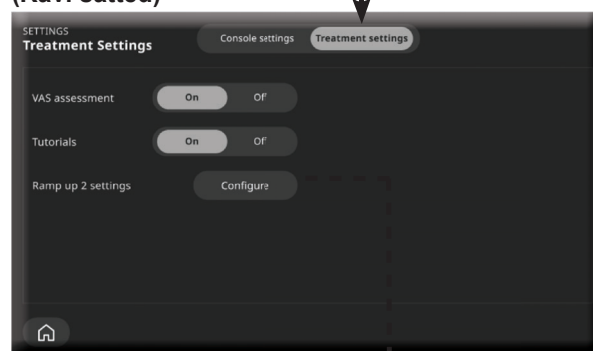
Ekraan **Console settings**
(Konsooli sätted)



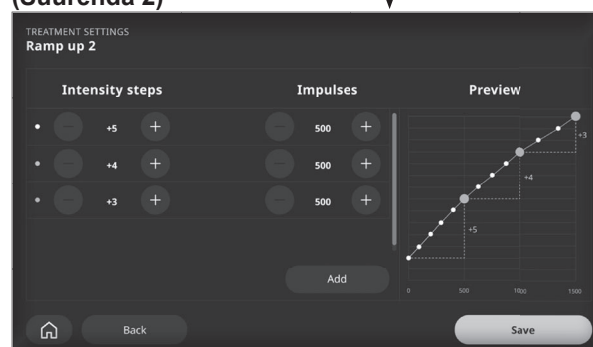
Landing screen
(Avaekraan)



Ekraan **Treatment settings**
(Ravi sätted)



Ekraan **Ramp up 2**
(Suurenda 2)



3. KOMPONENDID (JÄTKUB).

3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi) (jätkub)

Ekraan Console settings (Konsooli sätted)

VALIK	TEGEVUS
1. Display (Kuva)	1. Võimaldab muuta taustavärvi: Dark (Tume) või Light (Hele) . Sinised nupud näitavad teie praegust valikut.
2. Brightness (Heledus)	2. Võimaldab muuta tausta heledust. Sinised nupud näitavad teie praegust valikut.
3. Standby (Ooterežiim)	3. Lülitab sisse puuteekraani ooterežiimi. peatükk „5.2.2. Üldised režiimid“, lehekülg 100.
4. Language (Keel)	4. Võimaldab valida keele. Paremal olev nupp kuvab teie praeguse valiku.
5. Date/time (Kuupäev/kellaaeg)	5. Võimaldab valida praeguse kuupäeva. Paremal olev nupp näitab teie praegust kuupäeva/kellaaega.
6. Landing screen (Avaekraan)	6. Võimaldab valida esimese avakuva jaoks ekraani Indication (Näidustus) ja Custom (Kohandatud) , mis asendab ekraani Treatment (Ravi) , mis laaditakse konsooli sisselülitamisel. Paremal olev nupp kuvab teie praeguse valiku.
7. System logs (Süsteemilogid)	7. Võimaldab salvestada toote logiandmed müügi järgse teeninduse jaoks USB-mälupulgale.
8. Commissioning/ Next maintenance (Kasutuselevõtmine / järgmine hooldus)	8. Saate määrata kasutuselevõtu kuupäeva ja järgmise hoolduse tähtaja.
9. After-Sales (Müügi järgne teenindus)	9. See valik on mõeldud ainult müügi järgse teeninduse meeskonnaliikmetele.
10. Register (Registreeri)	10. Võimaldab QR-koodi abil konsooli registreerida.

Treatment settings (Ravi sätted)

VALIK	TEGEVUS
1. VAS assessment (VAS hindamine)	1. Saate funktsiooni VAS assessment (VAS hindamine) igal ajal sisse või välja lülitada. Kui see on sisse lülitatud, saate kuvada patsiendi valu hinnangu. peatükk „5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused“, lehekülg 101.
2. Tutorials (Õpetused)	2. Kui see on sisse lülitatud, pääsete ekraani Indication (Näidustus) kaudu juurde ekraanile Tutorials (Õpetused) . peatükk „5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused“, lehekülg 101.
3. Ramp up 2 settings (Suurenda 2 sätted)	3. Saate sätete ekraanidel valida suurendusrežiimi number 1 või 2. Ramp up 1 (Suurenda 1) on vaikerežiim ja Ramp up 2 (Suurenda 2) tuleb enne kasutamist konfigurida. Vt „Erežiimid: Analgesic (Valuvaigisti) ja Ramp up (Suurenda)*“, lehekülg 100.

3.4.3. Tehase vaikesätted

PARAMEETER	VAIKEVÄÄRTUS	VAHEMIK	SAMM
Intensiivsus	5	0,1–20	0,1 või 1
Energia	0,064 mJ/mm ²	0,008–0,403 mJ/mm ²	0,001–0,048 mJ/mm ²
Impulsside arv	2000	100–4000	100
Sagedus	6 Hz	1–8 Hz	1 Hz
Režiim Analgesic (Valuvaigisti)	OFF (VÄLJAS)	OFF (VÄLJAS), ON (SEES)	Ei ole kohaldatav
Režiim Ramp up (Suurenda)**	OFF (VÄLJAS)	OFF (VÄLJAS), ON (SEES)*	Ei ole kohaldatav
Tutorials (Õpetused)**	On (Sees)	Off (Väljas), On (Sees)	Ei ole kohaldatav
VAS assessment (VAS hindamine)**	On (Sees)	Off (Väljas), ON (Sees)	Ei ole kohaldatav

* Intensiivsus = 1 iga kontakt režiimi Ramp up (Suurenda) valimisel

** Määratakse jaotises Treatment settings (Ravi sätted)



4. PAIGALDAMINE

4.1. Konsooli paigaldamine

⚠ Paigaldage konsool lamedale kindlale pinnale või kasutage spetsiaalselt konsooli jaoks mõeldud käru (valikuline).

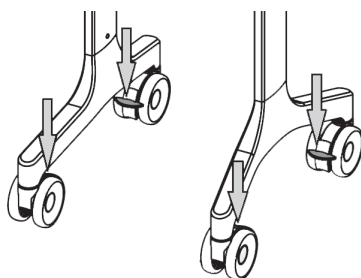
⚠ Käru on mõeldud ainult ühilduvate EMS-i toodete kasutamiseks.

Paigaldage sellele kärule ainult süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves seade ja sellega seotud lisatarvikud, nagu on näidatud peatükkides 4.1.1 ja 4.1.2, ärge paigaldage muid seadmeid.

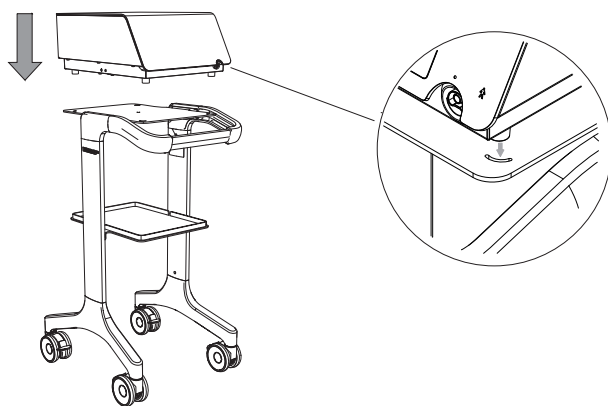
4.1.1. Konsooli paigaldamine kärule

Kõik kruvid peavad olema eelnevalt paika pandud, ilma neid esmalt kinni keeramata. Need võib kinni keerata alles siis, kui need on kõik õiges asendis.

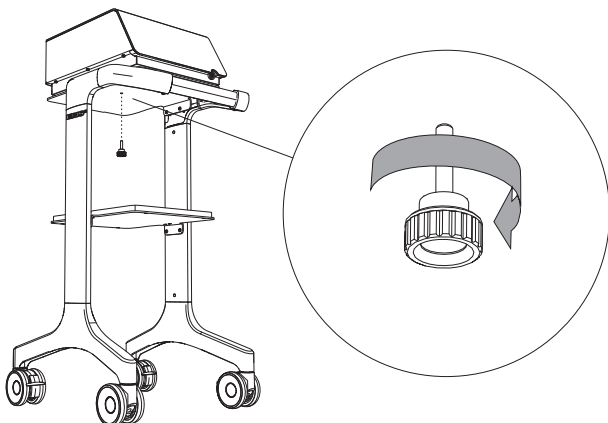
1. Enne seadme paigaldamist ja kasutamist veenduge, et käru pidurid oleksid rakendatud.



2. Asetage konsool kärule (kui see on kohaldatav). Veenduge, et jalad oleksid õigesti joondatud vastavate sälkudega käru ülemisel pinnal.

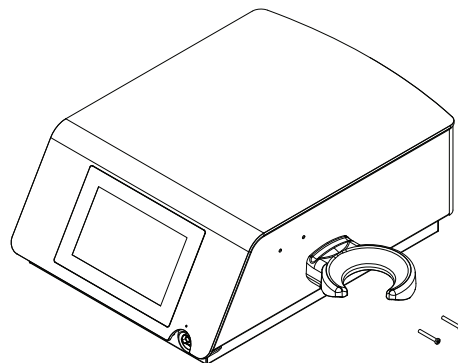


3. Kinnitage konsool kärule, kasutades selleks spetsiaalset pöidlakruvi.

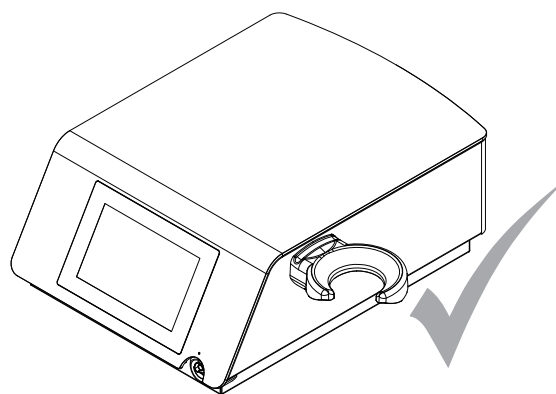


4.1.2. Käsiseadme hoidiku paigaldamine seadmele

1. Kinnitage käsiseadme hoidik kaasasolevate kruvide ja tööriistaga konsoolile.



2. Veenduge, et käsiseadme hoidik oleks õiges asendis. Vt jaotis 5 kohas peatükk „3.3. Joonis 3. Konsool“, lehekülg 93.



4. PAIGALDAMINE (JÄTKUB).

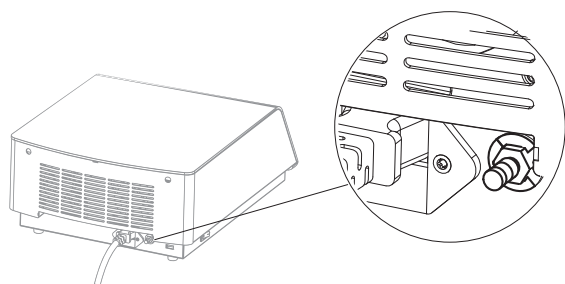
4.2. Konsooli ühendamine ekvipotentsiaalse ühendajaga

☞ Kui see on kohaldatav ja vastab teie ettevõttesisestele protokollidele, ühendage ekvipotentsiaalne ühendaja konsooli tagaosas oleva siiniga.

☞ Konsooliga ei tule ekvipotentsiaalne kaabel kaasa.

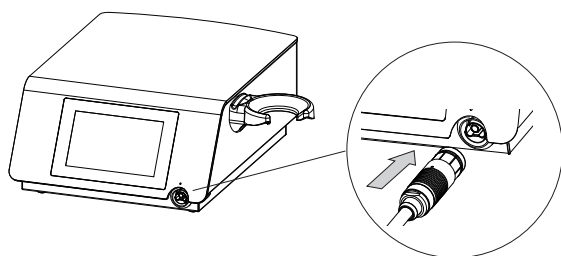
Ekvipotentsiaalset ühendajat kasutatakse meditsiiniseadmete vaheliste potentsiaalide erinevuse vältimiseks, mis võivad põhjustada vigu mõõtmistes või ravimisel, kui meditsiiniseade tekitab häireid.

Häirete täheldamisel tuleb seade ühendada teiste seadmetega selle pistiku kaudu.



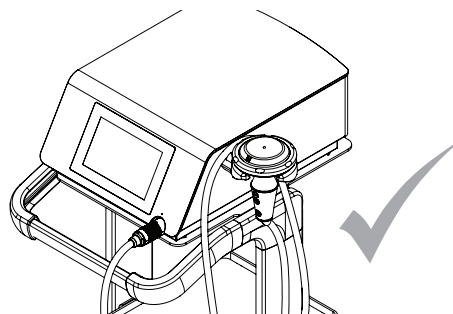
4.3. Käsiseadme ühendamine konsooliga

1. Ühendage käsiseade konsooliga. Jälgige, et pistik oleks joondatud punase punktiga.



☞ Käsiseadme ühendamisel ja lahtiühendamisel võib kinni hoida ainult metallist pistikust. Ärge püüdke käsiseadet ühendada või lahti ühendada juhtmest surudes või tõmmates.

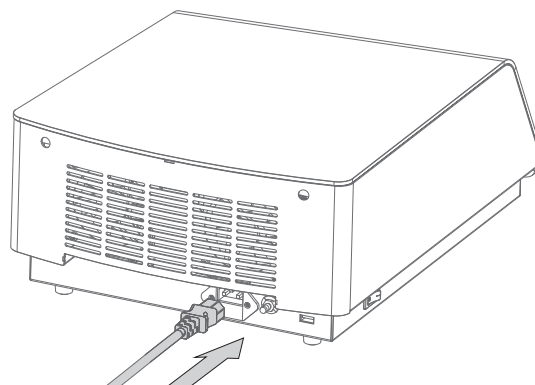
2. Asetage käsiseade käsiseadme hoidikusse. Käsiseadme kaabli võib keerata ümber käsiseadme hoidiku.



4.4. Toitejuhtme ühendamine

Elektrilöögi riski vältimiseks tohib toote ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.

Ühendage toitejuhe vastavasse toitepistikusse konsooli tagaosas. Vt jaotis 6 kohas peatükk „3.3. Joonis 3. Konsool“, lehekülg 93.



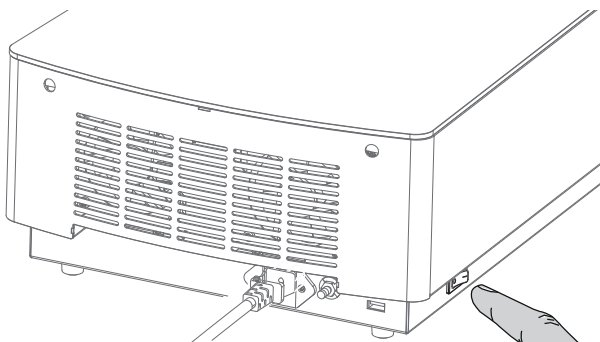
5. ALUSTAMINE

5.1. Konsooli käivitamine

⚠ Toote toitelüliti peab olema alati ligipääsetav, et seadme saaks vajaduse korral hõlpsasti lahti ühendada.

⚠ Veenduge, et käsiseade oleks ühendatud.

Vajutage vasakpoolsel paneelil asuvat toitelülitit.



5.2. Kasutajaliides

⚠ Kui käivitamisel esineb probleeme, vaadake veaotsingu juhendit peatükk „9. Veaotsing – Garanti – Tugi“, lehekülg 108. Näited: Veateade, vajalik on kaitsme vahetus.

⚠ Kui tarkvara, tõlkeid või näidustusi on vaja uuendada, võtke ühendust müügi järgse teenindusega. Vaadake veaotsingu juhendit.

⚠ Kui konsool ja käsiseade on ühendatud, kuvatakse **Landing screen (Avaekraan)** millelt pääsete hõlpsalt ekraanidele **Indication (Näidustus)**, **Custom (Kohandatud)** ja **Treatment (Ravi)**. Vt peatükk „3.4.1. Kasutusvalmis ekraanid: Treatment (Ravi), Indication (Näidustus), Custom (Kohandatud)“, lehekülg 94.

5.2.1. Konfigureerige oma tausta

Ekraanilt **Treatment (Ravi)** / Ikon  / **SETTINGS (Sätteid)** / **Console settings (Konsooli sätteid)**.

Display (Kuva) ja **Brightness (Heledus)**.

Avaekraani vaikimisi tausta saab heledamaks muuta, libistades nendes režiimides ikoone.

5.2.2. Üldised režiimid

Standby (Ooterežiim)

Kui see on sisse lülitatud: Kui seadet ei ole 30 minutit kasutatud, läheb puuteekraan automaatselt ooterežiimi. Ooterežiim lülitatakse välja, kui puudutate ekraani või vajutate mõnda käsiseadme nuppu.

Language (Keel), Date/Time (Kuupäev/kellaaeg)

Vajaduse korral vajutage selle teabe ajakohastamiseks vastavaid ikooni.

Landing screen (Avaekraan)

Pärast valimist valige esimene ekraan, mis kuvatakse konsooli käivitamisel.

5.2.3. Erirežiimid: Analgesic (Valuvaigisti) ja Ramp up (Suurenda)

☞ Korraga saab valida ainult ühe erirežiimi. Neid erirežiime saab kasutada ravi ajal ning ekraanilt **Treatment (Ravi)** ja avaekraani ikooni kaudu: , saate valida ühe kahest erirežiimist: **Ramp up (Suurenda)** või **Analgesic (Valuvaigisti)**. Vt peatükk „3.4.1. Kasutusvalmis ekraanid: Treatment (Ravi), Indication (Näidustus), Custom (Kohandatud)“, lehekülg 94 ja tabelite kirjeldusi järgmisel leheküljel.

Režiim Analgesic (Valuvaigisti)



Režiim **Analgesic (Valuvaigisti)** aitab arstidel parandada tundlike patsientide ravitaluvust.

Lisateavet selle erirežiimi kohta leiate ekraani **Treatment (Ravi)** tabelist kohas peatükk „3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätteid): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)“, lehekülg 96.

Režiim Ramp up (Suurenda)



Režiimid **Ramp up (Suurenda)** on loodud selleks, et saaksite patsienti ravida maksimaalse intensiivsusega, ilma et peaksite intensiivsust käsitsi reguleerima. Lööklaineravi sõltub annusest. Parimad ravitulemused saavutatakse patsiendi talutava maksimaalse võimaliku intensiivsuse juures.

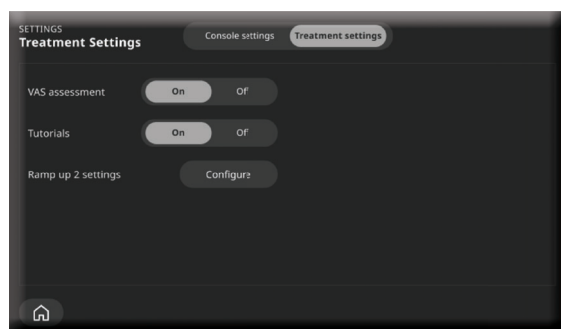
Kui ravi peatatakse, lülitatakse režiim **Ramp up (Suurenda)** välja. Ravi jätkamiseks viimase saavutatud intensiivsusega vajutage nuppu SEES/VÄLJAS.

5. ALUSTAMINE (JÄTKUB).

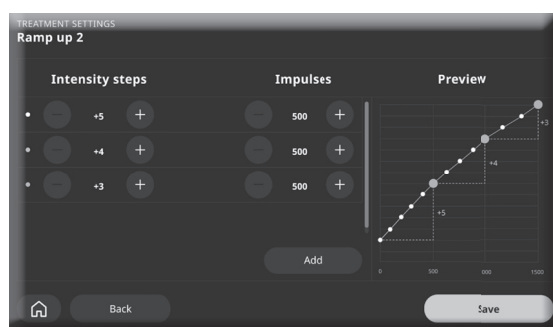
Ramp up 1 (Suurenda 1) on vaikerežiim, mis suurendab intensiivsust ühe ühiku võrra iga 150 impulsi järel.

Režiimi **Ramp up 2 (Suurenda 2)** saab seadistada järgmiselt.

1. Valige ekraan **Treatment (Ravi)** / ikoon  ja valige **SETTINGS (Sätted)** / **Treatment settings (Ravi sätted)** / valige **Configure (Configure)**, et konfigurereida valikut **Ramp up 2 settings (Suurenda 2 sätted)**.



2. Intensiivsust ja impulsside skaalasid saab suurendada või vähendada nuppudega - ja +.
- Kui valite **Remove (Eemalda)** või **Add (Lisa)**, uuendatakse kuva **Preview (Eelvaade)**. Režiimi **Ramp up 2 (Suurenda 2)** sätted võimaldavad lisada kuni 8 intensiivsuse/impulsi astet.



3. Salvestage, et minna tagasi eelmisele ekraanile.

5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused

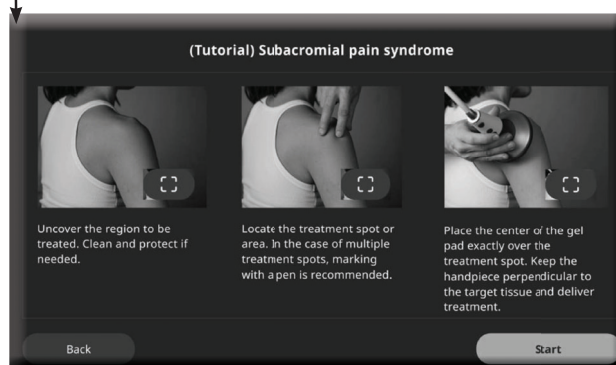
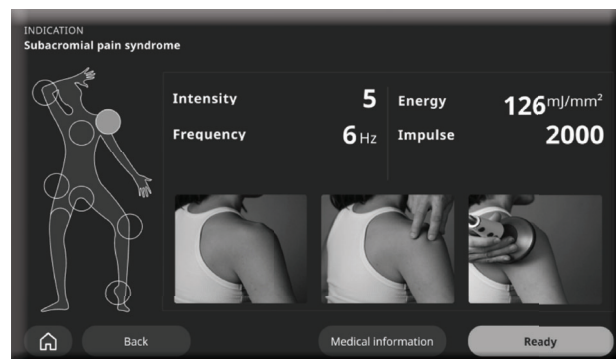
Saate funktsioonid **VAS assessment (VAS hindamine)** ja **Tutorials (Õpetused)** igal ajal sisse või välja lülitada.

Valige ekraan **Treatment (Ravi)** / ikoon  / **SETTINGS (Sätted)** / **Treatment settings (Ravi sätted)**/ valige ühe või mõlema järgmise funktsiooni jaoks.

On (Sees) või Off (Väljas).

- **VAS assessment (VAS hindamine):** kui see on sisse lülitatud, kuvatakse enne ja pärast ravi VAS hindamise ekraan. See ekraan võimaldab patsiendil hinnata oma valu taset otse puuteekraanil. Vt peatükk „6.4.3. Patsiendi valu hindamine“, lehekülg 106.

- **Tutorials (Õpetused):** kui see on sisse lülitatud, võimaldab see kuvada ekraani **Tutorials (Õpetused)** kohe pärast nupule **Ready (Valmis)** vajutamist, millele pääseb juurde ekraanilt **Indication (Näidustus)** pärast protokollide valimist, näiteks:



6. RAVI

⚠ Hoidke käsiseadet enne ja pärast ravi ning pausi ajal alati selle hoidikus, mis on paigaldatud konsooli küljele.

👉 Kui olete sisse lülitanud funktsiooni **Stand by (Ooterežiim)**, läheb puuteekraan automaatselt ooterežiimi, kui seda pole 30 minutit kasutatud. Ooterežiim lülitatakse välja, kui puudutate ekraani või vajutate mõnda käsiseadme nuppu. Vt „3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)“.

6.1. Eeltingimused

⚠ Arst peab olema toote ja käesoleva kasutusjuhendi esimeste peatükkidega põhjalikult tutvunud.

⚠ Olge liiga kõrge energiatasemega lööklainete kasutamisel ettevaatlik. Kõrge energiatasemega lööklained võivad põhjustada koekahjustusi. Ärge kasutage ühe raviseansi jooksul suuremat arvu lööklaineid kui on ette nähtud.

⚠ Toodet tuleb kontrollida, puhastada ja katsetada peatükk „5. Alustamine“, lehekülg 100 ja peatükk „7. Taastöötlemine ja hooldus“, lehekülg 107 kohaselt.

6.2. Patsiendi ja käsiseadme ettevalmistamine

⚠ Kasutage patsiendi ravimiseks ainult EMS-i geelpatju. Vaadake peatükki peatükk „1.13. Näidustused“, lehekülg 91, et leida kasutatava ravi jaoks sobiv geelpadi. Vt peatükk „6.3.3. Tehasesätted: näidustused ja eelseadistatud protokollid“, lehekülg 104. Eelseadistatud protokollid valitakse ravitava piirkonna asukoha järgi ja olenevalt naha väikestest individuaalsetest erinevustest.

⚠ Pärast kontaktgeeli pealekandmist ei tohi käsiseadme ja geelpadja või geelpadja ja patsiendi naha vahel olla õhumulle, et tagada lööklaine tõhus ja korrektne edastamine, muidu on oht, et ravi tõhusus väheneb.

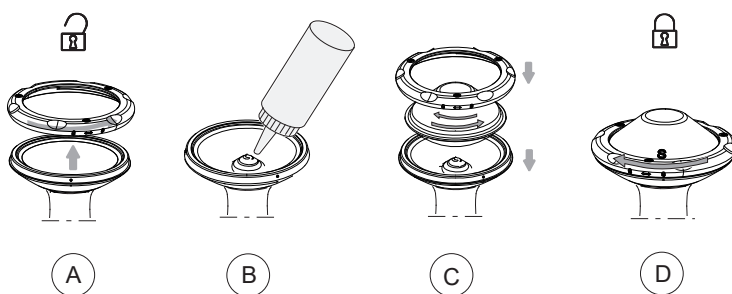
• Optimaalse tulemuse saavutamiseks kasutage EMS-i kontaktgeeli SWISS DolorClast®. Tänu oma erilisele viskoossusele edastab EMS-i geel lööklaineid ilma lekete või difusioonita, tagades täiusliku edastamise kogu ravi vältel. Ärge vahetage geelpatja käsiseadme kasutamise ajal.

👉 Geelpadjad tarnitakse kasutusvalmina. Lisateavet geelpadja hoolduse kohta leiate peatükist „Hooldus“.

👉 Seansside arvu määrab arst.

1. Valmistage patsient raviruumis ette.
2. Vaadake läbi patsiendi haiguslugu, et teha kindlaks, milliseid ravimeid patsient võib võtta ja milliseid muid ravimeetodeid ta võib kasutada.
3. Määrake patoloogia diagnoos või kontrollige saadud diagnoosi.
4. Välistage kõik vastunäidustused.
5. Selgitage patsiendile, kuidas lööklaineravi toimib: Rõhulainetega tekitatud kineetiline energia edastatakse käsiseadmesse ja muundatakse seejärel lööklaineiks, mis edastatakse otse vigastatud kudedesse. See kiirendab kudede taastumist ja leevendab valu.
6. Valige sobiv geelpadi ja ühendage see käsiseadmega järgmiselt.
7. Asetage patsient ravivoodile.

Joonis 4. Käsiseadme ja geelpadja ettevalmistamine



- A. Keerake lukustusrõngas lahti, kasutades juhisenähtavat tabaluku märgistusi.
- B. Kandke piisav kogus kontaktgeeli käsiseadme nõgusa pinna keskele.
- C. Asetage geelpadja ümar osa käsiseadme nõgusa pinna vastu, vältides õhumullide tekkimist, ja ajage geel pööravate liigutustega ühtlaselt laiali.
- D. Keerake lukustusrõngas tagasi oma kohale ja joondage märgistused.

👉 Kui lukustusrõngas on valesti paigutatud, põhjustab see käsiseadme talitlushäireid. Veenduge, et käsiseadme lukustusrõngas oleks korralikult kinni.

6. RAVI (JÄTKUB).

8. Palpeerige ravitava piirkonna leidmiseks.
Palpeerige kõige valulikuma piirkonna leidmiseks.



 Kasutage kahjustatud koe leidmiseks patsiendi biotagasisidet.

9. Kui olete õige asukoha üles leidnud, märkige see nahale, et ravipiirkond selgelt tuvastada.



10. Kui patsient on paigas ja te olete ravipiirkonna kindlaks teinud, kandke ravipiirkonnale väike kogus geeli.



11. Kasutage ravipiirkonnale geeli kandmiseks geelpatja.

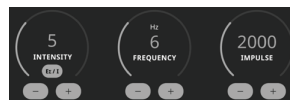
6.3. Eelseadistatud protokollid ja ravi sätted

Üldiselt hõlmavad ravi sätted intensiivsuse/energia, sageduse ja impulsi sätteid.

- Eelseadistatud protokollid on saadaval funktsioonis Indication (Näidustus), mis aitab teil ravi suunata ja tõhusust suurendada.
- Valikutega **Custom (Kohandatud)** ja **Indication (Näidustus)** saate igal ajal kohandada ja salvestada enda eelseadistatud protokolle.
- Kuvatud loendid sisaldavad näidustuste tehasesätteid ja teie salvestatud ravivõtteid.

6.3.1. Manuaalsed sätted: Intensiivsus / energia, sagedus, impulsid

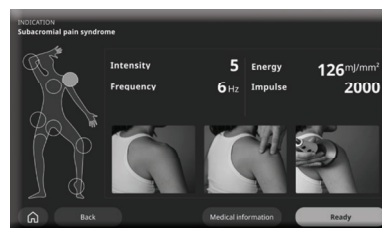
Valikuid **INTENSITY (Intensiivsus)** või **ENERGY (Energia)**, **FREQUENCY (Sagedus)** ja valiku **IMPULSES (Impulsid)** arvu saab muuta ikoonidega - ja +.



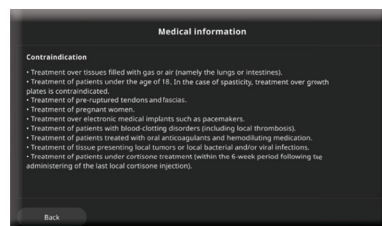
Vaadake ekraani **Treatment (Ravi)** tabelit peatükk „3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)“, lehekülj 96.

6.3.2. Ekraan Indication (Näidustus)

- Valiku **Tutorials (Õpetused)** saab ekraanil **SETTINGS (Sätted)** igal ajal välja lülitada. Vt peatükk „5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused“, lehekülj 101.
 - Valiku **Tutorials (Õpetused)** väljalülitamine enne ravi alustamist lülitab õpetuste kuvamise välja.
- Valige ekraani **Indication (Näidustus)** kaudu oma asjaomane eelseadistatud protokoll, mis viib teid tehasesätete ja valiku **Medical information (Meditsiiniline teave)** juurde.



- Valiku **Medical information (Meditsiiniline teave)** valimisel kuvatakse üldine meditsiiniteave.



- Kui see on sisse lülitatud, lisab nupu **Ready (Valmis)** valimine enne ravi alustamist valiku **Tutorials (Õpetused)**, vastasel juhul kuvatakse otse eelseadistatud protokollid.
- Järgmisest sammust saate endiselt vaikesätteid muuta. Kui olete valmis ravi alustama, klõpsake nuppu **Start (Alusta)**.

6. RAVI (JÄTKUB).



- Need on näited, mis olenevad ravipiirkonna asukohast ja naha väikestest individuaalsetest erinevustest.
- Seansside arvu määrab arst.
- Geelpadja valik oleneb sihtkoe sügavusest ja individuaalsetest anatoomilistest variantidest. Soovitused on esitatud selleks, et aidata teil valida kasutatava geelpadja tüüpi.

6.3.3. Tehasesätted: näidustused ja eelseadistatud protokollid

Eelseadistatud protokollid määratakse kindlaks seoses keskmiste parameetritega, nagu on kirjeldatud kliinilistes viidetes.

NÄIDUSTUSED – EELSEADISTATUD PROTOKOLLID	Tehasesätted		
	Intensiivsus / energia	Sagedus (Hz)	Impulsside arv
Ortopeedia			
Äge või krooniline tendinopaatia			
Õla tendiniit / subakromiaalse valu sündroom või õlaliigese pitsumise sündroom	12	5	1500
Achilleuse kõõluse tendinopaatia või Achillodynia	5	5	1500
Lateraalne epikondüliit ehk tennisisti küünarliiges ja radiaal/ulnaarne humeraalne/mediaalne epikondüliit ehk golfimängija küünarliiges.	5	5	2000
Luu- ja lihaskonna patoloogiad			
Trochanteri bursiit	5	5	1500
Krooniline või äge lihasvalu, millel puudub patoloogiline seos vigastustega, nagu venitused, muljumised, nihestused, lihaskiudude rebendid, st			
Päästikpunktid ja müofastsiaalse valu sündroom	5	5	2000
Akupunktuuri punktide stimuleerimine	5	5	2000
Krooniline valu nimme- ja kaelapiirkonnas, millel puudub patoloogiline seos vigastuste või haigustega, nagu lülisambamurd, diskil prolaps, spondülostüüsiit, spondüloolisteos, anküloseeriv spondüliit, primaarsed ja sekundaarsed luukasvaja, bakteriaalne ja/või viiruslik põletik.	5	5	2000
Põlveliigese osteoartriit	15	5	2000
Plantaarne fastsiopaatia	5	5	1500
Luu patoloogiad			
Liitumata või hilinevalt liitunud murrud, stressimurrud	17	3	2000
Mediaalne sääreluu stressisündroom ehk sääreluu serva sündroom ehk sääreluu stressisündroom ehk sääreluu tendiit	5	5	1500
Eksostoosid, st luukasvis, Haglundi deformatsioon	5	3	2000
Adhesiivne kapsuliit või külmunud õlg	8	5	1200
Dermatoloogia			
Kroonilised pehmete kudede haavad, sealhulgas põletushaavad ja diabeetilised jalahaavandid	5	5	2500
Neuroloogia			
Spastilisus	5	5	2000
Uroloogia			
Erektsioonihäired	5	5	2000
Kroonilise vaagna valu sündroom	15	3	3 000

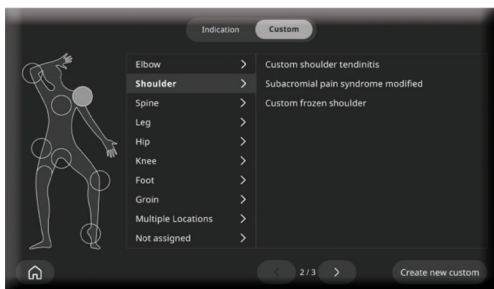
6. RAVI (JÄTKUB).

6.3.4. Kohandatud protokoll loomine või salvestamine

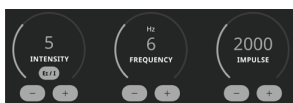
Teil on võimalik oma sätteid kohandada, nagu on kirjeldatud järgmistes peatükkides.

Kui olete oma isiklike eelseadistatud protokolle kohandanud, reguleerides intensiivsust, sagedust ja impulsside arvu, saate oma kohandatud sätteid vajaduse korral salvestada või kustutada.

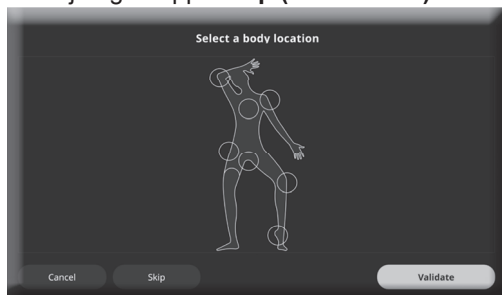
1. Kui teie avaekraan on **Treatment (Ravi)**, valige ikoon **Preset (Eelseadistatud)**.
2. Valige ekraan **Custom (Kohandatud)**.



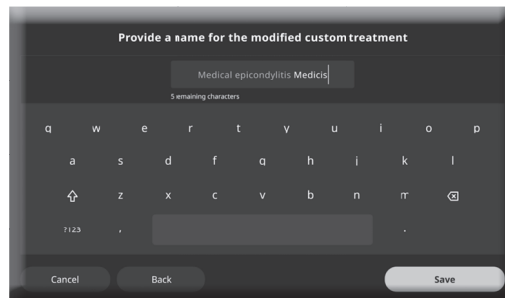
3. Tehke üht järgmistest.
 - Valige (**Create new custom**) **Looge uus kohandatud**, mis viib teid otse ravi loomise ekraanile. Ekraani vasakpoolses ülaosas näete valikut **Treatment creation (Ravi loomine)**.
 - Või valige oma kohandatud ravi, mille olete eelnevalt salvestanud. Ekraani vasakpoolses ülaosas näete oma valitud ravi tüübi nime.
4. Vajaduse korral kohandage oma sätteid. Vaadake ekraani **Treatment (Ravi)** tabelit kohas peatükk „3.4.2. Ekraanid SETTINGS (Sätted): Console (Konsool) – Treatment (Ravi)“, lehekülg 96, et näha üksikasju valikute **INTENSITY (Intensiivsus)** / **ENERGY (Energia)**, **FREQUENCY (Sagedus)**, **IMPULSE (Impulss)** kohandamise kohta.



5. Vajutage oma kohandatud ravi salvestamiseks nuppu **Save (Salvesta)**. Pange tähele, et saate varem salvestatud kohandatud ravi kustutada nupuga **Delete (Kustuta)**.
6. Määrake ja kinnitage **Body location (keha asukoht)** või vajutage nuppu **Skip (Jäta vahele)**.



7. Kontrollige või parandage kavandatud nime (kuni 22 tähemärki).



8. Vajutage nuppu **Save (Salvesta)** ja teid viiakse tagasi teie kohandatud ravide loendisse.

6.4. Ravi teostamine

Ärge kasutage ravi otse pragunenud või katkisel nahal. Kui ravi on vajalik, kasutage raviliidest, näiteks kleepuvat veekindlat polüuretaankilet (näiteks OPSITE™ haavasidet ettevõttelt Smith and Nephew või samaväärset), et kaitsta haavapiirkonda otsese kokkupuute eest geelpadjaga.

Kui teie käed hakkavad väsima, tehke enne ravi uuesti alustamist paus.

Veenduge, et käsiseadet puhastatakse ja desinfitseeritakse enne patsiendi ravimist.

6.4.1. Käsiseadme käsitlemine

Ravi tõhususe maksimeerimiseks soovitab EMS hoida käsiseadet ühel viisil kolmest, hoides käsiseadet alati ravitava piirkonna suhtes risti.

- **A:** ühe käe kõrge asend, mis võimaldab nuppe pöidlaga sisse lülitada.
- **B:** ühe käe madal asend, mis võimaldab patsiendile lähemale minna.
- **C:** kahe käe asend, mis ühendab kaks eelmist asendit.



A



B



C

6. RAVI (JÄTKUB).

6.4.2. Ravi alustamine

1. Kui kasutaja on sätted ekraanil Treatment (Ravi) kindlaks määranud, vajutage nuppu **Start** (Valmis).
2. Kui on määratud eelseadistatud raviplaan, vajutage järgmise ekraani kuvamiseks nuppu **Ready** (Valmis), ja ekraanil Treatment (Ravi) vajutage nuppu **Start** (Valmis).
3. Kui teie sätted on valmis (ekraanidelt **Treatment (Ravi)** või **Custom (Kohandatud)** või **Indication (Näidustus)** screens), valige **Start (Alusta)** ja klõpsake ravi alustamiseks käsiseadme nuppu.

Manuaalselt rakendatav jõud on erinev ja oleneb näidustusest. Vt peatükk „1.13. Näidustused“, lehekülg 91.

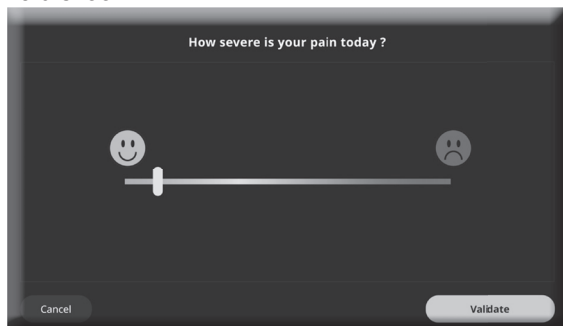
Väga madala valulävega patsientide korral võib ravi alustada režiimis **Analgesic (Valuvaigisti)** või **Ramp up (Suurenda)**.

Vaadake osa „Erirežiimid“, mida on selgitatud kohas peatükk „3.4. Puuteekraani kasutajaliidese tutvustus – HMI põhiekraanid“, lehekülg 94.

6.4.3. Patsiendi valu hindamine

Selle etapi saab läbida:
– ainult juhul, kui funktsioon **VAS assessment (VAS hindamine)** on sisse lülitatud. Lisateavet leiate kohast peatükk „5.2.4. VAS-i hindamine ja õpetused“, lehekülg 101.

1. Paluge patsiendil vastata ekraanil kuvatavale küsimusele: **Kui tugevat valu täna tunnete?**
2. Kursor tuleb paigutada nii, et see näitaks patsiendi valu skoori.



3. Klõpsake nuppu **Confirm (Kinnita)** ja skoor kuvatakse ekraanil.
4. Kuvatud skoor lisatakse ravi lõpus ka jaotisse Treatment summary (Ravi kokkuvõte).
4. Valige järgmisel ekraanil **Start (Alusta)**.

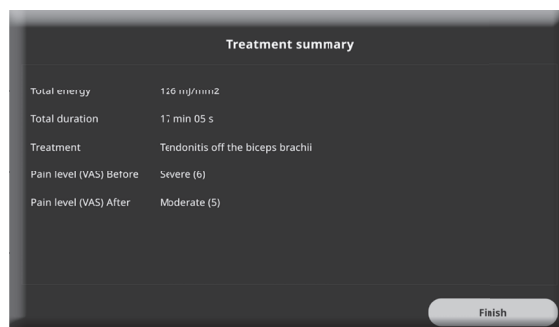
6.4.4. Ravi peatamine/lõpetamine

Kui ooterežiim on sisse lülitatud, läheb puuteekraan automaatselt ooterežiimi, kui seda pole 30 minutit kasutatud. Ooterežiim lülitatakse välja, kui puudutate ekraani või vajutate mõnda käsiseadme nuppu.

Patsiendi valuskoori saab kuvada ainult siis, kui VAS hindamise režiim on sisse lülitatud.

Ravi peatamiseks võite igal ajal vajutada käsiseadme nuppu SEES/VÄLJAS.

1. Kui järelejäänud impulsside arv jõuab väärtuseni „0“, valige **End treatment (Lõpeta ravi)** ja kuvatakse järgmine ekraan:
Ravi kokkuvõte.



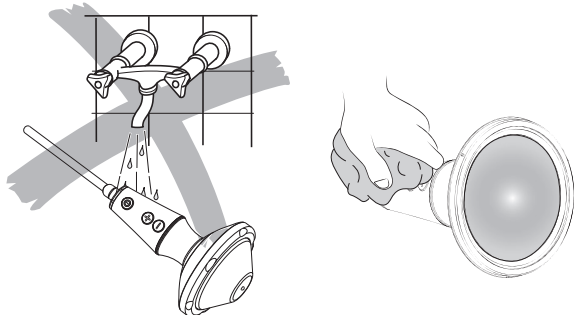
2. Asetage käsiseade tagasi käsiseadme hoidikusse.
3. Pühkige patsiendilt ära kõik geeli jäägid.
4. Lülitage seade välja.
5. Ühendage käsiseade seadmest lahti.
6. Jätkake järgmises peatükis kirjeldatud hooldustoiminguid.

7. TAASTÖÖTLEMINE JA HOOLDUS

Igapäevased kontrollid	Igakuised kontrollid
* Kontrollige, et käsiseade ja lisatarvikud poleks kahjustatud, neil poleks lahtisi või puuduvaid osi ning et need oleksid puhtad ja terviklikud. * Kontrollige, et käsiseadme ühenduskaabel poleks kahjustatud.	* Kõik ohutuks ettenähtud otstarbeks vajalikud tekstid, märgistused või tähised peavad olema loetavad. * Kõik puuduvad või loetamatud tekstid, märgistused või identifitseerimisandmed, mis võivad põhjustada ebaõiget kasutamist ja taastöötlemist, tuleb taastada. Võtke ühendust EMS-i heakskiidetud teeninduskeskusega. * Kontrollige, et käsiseadme kontaktpind poleks kahjustatud. * Kontrollige käsiseadme väljundvõimsust.

7.1. Puhastamine ja desinfitseerimine

- ⚠ Elektrilöögi oht! Veenduge, et käsiseadmesse ei satuks niiskust. Ärge kastke käsiseadet või pistikut vette.
- ⚠ Taastöötlemiseks ühendage käsiseade konsoolist lahti. Veenduge, et käsiseadmesse ei satuks niiskust. Ärge kasutage käsiseadme puhastamiseks mingeid puhastusvahendeid, abrasiivseid aineid ega lahusteid.
- ⚠ Veenduge, et konsooli ei satuks niiskust. Ärge kasutage selle puhastamiseks mingeid puhastusvahendeid, abrasiivseid aineid ega lahusteid.
- ⚠ EMS soovib seadet puhastada ja desinfitseerida desinfitseerimislapiga, mille toimeaine on kvaternaarne ammoonium (fenoolivaba ja ilma pleegitusaineta), näiteks Metrexi CaviWipes™. ÄRGE kasutage Metrexi toodet CaviWipes™ 2.0, sest need võivad meie toodet kahjustada.
- ⚠ Ärge pihustage käsiseadmele vett. EMS soovib seda puhastada desinfitseerimislapidega.



TAASTÖÖTLEMISE SAGEDUS

Käsiseade – lukustusrõngas – geelpadjad

- | | |
|--------------------------|---|
| Enne ja pärast iga ravi. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ühendage käsiseade konsoolist lahti. 2. Keerake lukustusrõngas lahti ja eemaldage geelpadi käsiseadmest. 3. Puhastage geelpadi ja lukustusrõngas sooja veega (kuni 30 °C), seejärel puhastage käsiseadet, geelpatja ja lukustusrõngast desinfitseeriva lapiga. 4. Pange käsiseade uuesti kokku. |
|--------------------------|---|

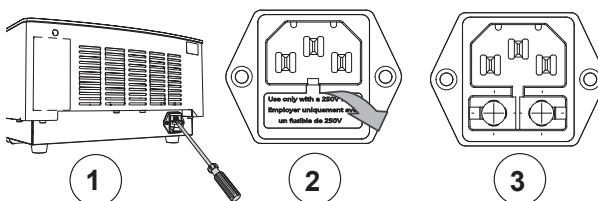
Konsool

- | | |
|--------------|--|
| Päeva lõpuks | <ol style="list-style-type: none"> 1. Lülitage konsool välja. 2. Ühendage pistik vooluvõrgust lahti. 3. Puhastage ja desinfitseerige pinnad desinfitseerimislapiga. |
|--------------|--|

- ☞ Hoidke käsiseadet enne ja pärast kasutamist alati selle hoidikus. Vaadake 2. sammu kohas peatükk „4.3. Käsiseadme ühendamine konsooliga“, lehekülg 99.

7.2. Hooldus

- ⚠ Tehniliste ja ohutuskatsete ning hooldusintervallidega seotud standardi IEC-60601-1 järgimiseks peab kasutaja järgima kõiki selle riigi kohalikke seadusi ja eeskirju, kus seadet kasutatakse.
- Kui kaitsmed põlevad läbi, tehke järgmist.
- ⚠ Asendage ainult seadme tagaküljel märgitud tüüpi kaitsmega. Vt jaotis 6 kohas „Joonis 3. Konsool“, lehekülg 93.



1. Ühendage pistik vooluvõrgust lahti.
 2. Eemaldage väikese kruvikeeraja abil kate: kasutage ainult 250 V × 4 A kaitsmeid.
 3. Enne kate tagasi panemist asendage mõlemad kaitsmed.
- ☞ Seda hooldust võib teha EMS või volitatud remondikeskus. Kasutatavad kaitsmed on loetletud kohas peatükk „11. Tehniline kirjeldus“, lehekülg 111.
 - ☞ Kui teie riigi õigusnormid määratlevad hooldusvahemikud, tuleb neid järgida. Vajalik võib olla konsooli ja käsiseadme tagasisaatmine perioodiliseks hoolduseks.
 - ☞ Vananemisest ja kulumisest tingitud vahejuhtumite või kahjustuste vältimiseks tuleb toodet ja selle lisatarvikuid hooldada sobivate ajavahemike järel.
 - ☞ Olenevalt kasutussagedusest, kuid igal juhul vähemalt kord aastas, laske asjatundjal kontrollida seadme funktsionaalsust ja tööohutust.

8. TOOTE UTILISEERIMINE



Toote utiliseerimine: Toodet ei tohi ära visata koos majapidamisjätmetega.

Kui soovite toote lõplikult kasutusest kõrvaldada, järgige palun oma riigis kohaldatavaid määrusi.

Hoidke originaalpakend alles ajani, mil soovite toote lõplikult kasutusest kõrvaldada.

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed, mis kuuluvad Euroopa Liidus asuvatele klientidele, võib saata EMSile taaskäitlemiseks vastavalt WEEE regulatsioonidele. Taaskäitlemise kulud, v.a transporditasud, on kaetud EMSi poolt.

9. VEAOTSING – GARANTII – TUGI

⚠ ETTEVAATUST

- ⚠ Ärge proovige toodet ise muuta ega parandada. Võtke ühendust EMS-i heakskiidetud teeninduskeskusega.
- ⚠ RTC akut ei saa asendada. Ärge proovige akut ise eemaldada või asendada.
- ⚠ Veenduge, et teie asjaomane veaotsingu juhtum oleks lahendatud. Kui mõni järgmistest probleemidest püsib, võtke ühendust müügi järgse teeninduse osakonnaga. Sellisel juhul on teil vaja seerianumbrit, mis asub konsooli tagaküljel oleval sildil. Vt jaotis 11 (Seerianumber) kohas peatükk „3.3. Joonis 3. Konsool“, lehekülg 93. Seerianumbrit saate vaadata ka HMI-lt, kui klõpsate valikuid **SETTINGS (SÄTTED) / Console settings (Konsooli sätted) / Maintenance settings (Hooldussätted)**.
- ⚠ Kui teil tekib tootega mis tahes probleeme, tagastage kõik eelnevalt desinfitseeritud seadmed (konsool, käsiseade, geelpadjad) müügi järgsele teenindusele.

Lugege järgmisi tehnilise toe ja garantii peatükke.

- ⚠ Saastunud seisukorras toodete ja lisatarvikute parandamisest võidakse keelduda.
- ⚠ Toodet tuleb enne iga ravi testida.
- ⚠ Konsool peab asetsema horisontaalselt.
- ⚠ Seadme lähtestamine kustutab kõik kohandatud ja logiandmed.
- 👉 Kuna logiandmed registreeritakse, ja et kiirendada müügi järgse teeninduse tuge, võib teie EMS-i teeninduskeskus paluda, et teeksite järgmist. Ühendage konsooli tagaküljele USB2-mälupulk, mahtuvusega 2–4 GB, vormingus FAT32. Tehke ekraanil **Treatment (Ravi)** valik **SETTINGS (Sätted) / Export (Ekspordi)** / Järgige ekraanil kuvatavat protseduuri / **Export database (Ekspordi andmebaas)**.

9.1. Veaotsingu tabel

SEADE	PÕHJUS	VÕIMALIK LAHENDUS**
Konsool	Konsool on ühendatud, kuid vool puudub.	- Kontrollige ühendusi. - Kontrollige üldist vooluvarustust. - Kui üldine vooluvarustus töötab tavapäraselt, tuleb seadme sisemine konsooli kaitse välja vahetada. Vt peatükk „7. Taastöötlamine ja hooldus“, lehekülg 107.
Puutekraan	Te ei vaja enam oma salvestatud kohandatud ja viimati salvestatud valikuid Ramp up 2 settings (Suurenda 2 sätteid) .	Kui soovite, et HMI lähtestataks tehasesätetele: Ekraanil Console settings (Konsooli sätted) / valige Maintenance settings (Hooldussätted) / valige Reset (Lähtesta) . See kustutab teie kohandatud ja suurendamise sätteid ning režiimid Analgesic (Valuvaigisti) ja Tutorials (Õpetused), mille jaoks taastatakse vikesätted.
Käsiseade	- HMI-l kuvatakse veakood ER1. - Ühendatud töötava konsooliga, kuid paistab, et see ei saa voolu või HMI-l kuvatakse hoiatusekraan. - Sai kogemata märjaks.	- Kontrollige käsiseadme ühendust. Vaadake järgmist veakoodide tabelit. - Kontrollige käsiseadme väljundvõimsust: vajutage HMI-s ravi alustamise ajal käsiseadme toitenuppu. Kui puutekraanil kuvatakse veakood ER9, vaadake järgmist veakoodide tabelit. - Peatage see tegevus nii kiiresti kui võimalik. See viga võib teie seadet tõsiselt kahjustada. Jätke see kuivama ja vaadake järgmisi peatükke ja/või pöörduge müügi järgse teeninduse poole.

** Kuna logiandmed registreeritakse, ja et kiirendada teie probleemi lahendamist müügi järgse teeninduse abil, võib teie EMS-i teeninduskeskus paluda, et teeksite järgmist.

- Ühendage konsooli tagaküljele USB2-mälupulk, mahtuvusega 2–4 GB, vormingus FAT32.
- Tehke ekraanil **Treatment (Ravi)** valik **SETTINGS (Sätted) / Maintenance settings (Hooldussätted) / Export (Ekspordi)** / Järgige ekraanil kuvatavat protseduuri / **Export database (Ekspordi andmebaas)**.

9. VEAOTSING – GARANTII – TUGI (JÄTKUB).

9.2. Veakoodid

VEAKOODID	SEADE	PÕHJUS	VÕIMALIK LAHENDUS***
ER2 ER3 ER4	Konsool	<i>Kõrgepinge rike</i> Võimalik rike**, kuvatakse teade.	1. Taaskäivitage seade. 2. Tõrke püsimisel võtke palun ühendust oma teeninduskeskusega.
ER5 ER6	Konsool	<i>Ventilaatori viga*</i> Võimalik hoiatus*, kuvatakse teade.	1. Vajutage hoiatusekraanil nuppu OK , võite jätkata seadme kasutamist, sest konsool on varustatud kahe ventilaatoriga. 2. Taaskäivitage seade. 3. Võtke esimesel võimalusel ühendust oma teeninduskeskusega.
ER8 ER12	Konsool	<i>Konsooli tuvastamise viga või sisemine tõrge</i> Võimalik rike**, kuvatakse teade.	1. Taaskäivitage seade. 2. Tõrke püsimisel võtke palun ühendust oma teeninduskeskusega.
ER7	HMI	<i>HMI viga</i> Võimalik rike**, kuvatakse teade.	1. Taaskäivitage seade. 2. Tõrke püsimisel võtke palun ühendust oma teeninduskeskusega.
ER1	HP	<i>Käsiseadet ei tuvastatud</i> Võimalik rike**, kuvatakse teade.	1. Ühendage käsiseade. 2. Tõrke püsimisel taaskäivitage seade. 3. Tõrke püsimisel võtke palun ühendust oma teeninduskeskusega.
ER9	HP	<i>Käsiseadme viga</i> Võimalik hoiatus*, kuvatakse teade.	Käsiseade võib olla jõudnud oma maksimaalse soovitatava kasutuse piirini 1. Asendage käsiseade. 2. Vajutage hoiatusekraanil nuppu OK , võite jätkata seadme kasutamist teise käsiseadmega, kui olete selle konsooliga ühendanud.

* Hoiatused: võidakse kuvada puuteekraanil kuni konsooli käivitumiseni, kuid see ei muuda seadme käitumist. Viga registreeritakse logifailis.

** Rikked: võidakse kuvada puuteekraanil kuni konsooli käivitumiseni ja kuni energia edastamine on käimas. Vea ilmnemisel võib seade välja lülituda. Viga registreeritakse logifailis.

*** Kuna logiandmed registreeritakse, ja et kiirendada teie probleemi lahendamist müügijärgse teeninduse abil, võib teie EMS-i teeninduskeskus paluda, et teeksite järgmist.

1. Ühendage konsooli tagaküljele USB2-mälupulk, mahtuvusega 2–4 GB, vormingus FAT32.

2. Tehke ekraanil **Treatment (Ravi)** valik **SETTINGS (Sätted)** / **Maintenance settings (Hooldussätted)** / **Export (Ekspordi)** / Järgige ekraanil kuvatavat protseduuri / **Export database (Ekspordi andmebaas)**.

9.3. Garantii

Garantii loetakse kehtetuks, kui seadmeid on kasutatud koos mitteoriginaalsete EMS-i osade, lisatarvikute ja käsiseadmetega. Garantii kaotab kehtivuse, kui seadmeid on avatud või lahti võetud.

EMS ja selle seadme turustaja ei vastuta mis tahes otseste või kaudsete vigastuste või kahjude eest, mis tulenevad seadme ebaõigest kasutamisest, mis on tingitud kasutusjuhendi eiramisest või ebaõigest või ebapiisavast ettevalmistusest ja hooldusest.

9.4. EMS-i tehniline tugi

 Veenduge, et seadet ja selle lisatarvikuid oleks kasutatud EMS-i määratud tingimuste kohaselt.

 Teie probleemi lahendamise kiirendamiseks ja meie teenuse kvaliteedi parandamiseks esitage järgmised andmed:

- toote viitenumber,
- partii-/seerianumber, seadme hooldusajalugu (nt varasemad probleemid või remonditööd).

Toote mis tahes hoolduse või paranduste jaoks võtke ühendust oma EMS-i heakskiidetud teeninduskeskusega. Seadmete tagastamise lepingu (ERA) numbri saamiseks peate täitma EMS-i vastava vormi.

EMS ei võta vastutust seadme ohutuse eest ning tunnistab garantii kehtetuks, kui seadet on hooldanud või remontinud vastava volitusega kolmas isik või kui kasutatakse mitteoriginaalseid varuosi.

Toote originaalpakendis tagastamine on kohustuslik. Neid pakkimisjuhiseid järgides on teie toode transpordi ajal kaitstud kahjustuste eest. EMS-i heakskiidetud teeninduskeskuse personali kaitsmiseks ning transpordi ja veoagsete ohutusnõuete jaoks tuleb kõik tehasesse parandamiseks või hoolduseks tagastatavad tooted ja lisatarvikud kasutusjuhendi kohaselt puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

 Saastunud seisukorras toodete ja lisatarvikute parandamisest võidakse keelduda.

Kui saadate oma toote otse EMS-i volitatud teeninduskeskusesse, sisestage protsessi lihtsustamiseks edasimüüja nimi.

10. SÜMBOLID/SÕNASTIK

10.1. Sümbolid

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Tootja logo
	DolorClast® Focused Shock Waves
	Tootja
	Kataloogi number
	Seerianumber
	Tootmiskuupäev
	Sisendvõimsus
	Elektrilöögi risk
	CE-märgis viitab määrusele (EL) 2017/745 ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile
	Kaitsemaandust vajav seade
	Lugege kasutusjuhendit
	Vanade elektroonikaseadmete kasutusest kõrvaldamine (kohaldub Euroopa Liidus ja teistes Euroopa riikides, kus on eraldi kogumissüsteemid)
	Kõlblikkusaeg
	Maksimaalne niiskus 85%
	Transporditemperatuurid vahemikus +5 °C kuni +38 °C
	Meditsiiniseade

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE tähistus
	EMS-i veebisait
	Õrn
	Hoidke vihma käest eemal
	Vertikaalne asend
	Patsiendiga kokkupuutuv osa, tüüp B
	Ekvipotentsiaalne kork
	Kaitse
	Ohtlike ainete kasutamise piiramine elektri- ja elektroonikaseadmetes
	Andmete edastamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Väljastatakse ainult arsti või seaduslikult volitatud tervishoiuteenuse osutaja heakskiidetud retsepti alusel kohaldatavate riiklike õigusaktide kohaselt
	Partii kood
	Ringlusse võetav
	Pinnale ei tohi astuda

10.2. Sõnastik

AKRONÜÜM	TÄHENDUS
VAS	Visuaalne analoogskaala (kasutatakse VAS hindamise funktsiooni jaoks)
FESWT	Kehaväline fookustatud lööklaineteraapia
HMI	Kasutajaliides
QTY	Kogus
AFSS	Müügijärgne teenindus
JÄTKUB	Jätkub (peatükkide pealkirjades)
IFU	Kasutusjuhend
CPU	Protsessor
RTC	Reaalajas kell

11. TEHNILINE KIRJELDUS

TOOTJA		E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Šveits	
TOOTE NIMI		DOLORCLAST® Focused Shock Waves	
MUDEL		FT-249	
TÖÖTINGIMUSED		+10 °C kuni + 35 °C Suhteline niiskus: 35% kuni 65% Atmosfäärirõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa – max kõrgus: 3000 m	
LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED		+5 °C kuni +38 °C Suhteline niiskus: maksimaalselt 85% Atmosfäärirõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa	
MÄÄRUSE (EL) 2017/745 KLASSIFIKATSIOON		Konsool, käepide: klass IIa Kontaktgeel, geelpadjad, käru Compact Cart DolorClast®: klass I	
VAHEMIKUD		Intensiivsus: 0,1–20 Energia: 0,008–0,403 mJ/mm² Impulsside arv: 0–4000 Sagedus: 1–8 Hz	
KONSOOL		KÄSISEADE JA GEELPADJAD	
Klassifikatsioon EN 60601-1	Klass I Patsiendiga kokkupuutuv osa, tüüp B Režiim: Pidev töö	Klassifikatsioon EN 60601-1	Klass I Patsiendiga kokkupuutuv osa, tüüp B
IP klassifikatsioon IEC 60601-1	IP21	IP klassifikatsioon IEC 60601-1	IP20
Toitepinge	100–127 / 220–240 VAC	Ava läbimõõt	100 mm
Nimivõimsus	150 VA	Ava nurk	94°
Võrgusagedus	50–60 Hz	Energiatihedus (positiivne)	0,008–0,403 mJ/mm²
Müratase	70 dB(A)	Rõhuvahemik	6,4 kuni 80 MPa
Töörežiim	Mitmikimpulsi režiim Sagedusmäär: 1–8 Hz	Töörežiim	Kaks +/- nuppu: intensiivsuse suurendamine ja vähendamine Üks lõpetamise/peatamise nupp
Kaal	Ligikaudu 15 kg (ligikaudu 33 naela) Käru (valikuline): 18 kg (ligikaudu 40 naela)	Kaal	Käsisead: Ligikaudu 1,4 kg (ligikaudu 3,1 naela) Geelpadjade komplekt: ligikaudu 0,8 kg (ligikaudu 1,8 naela)
Mõõtmed (mm) (K × L × S)	Konsool: 180 × 340 × 450 Käru (valikuline): 913 × 460 × 541	Mõõtmed (mm) (K × L × S)	Käsisead: 156 × 116 × 116 Geelpadjade karp: 380,4 × 140,4 × 80,2 Padja paksus H fookusalusest: 10-25-40
Kasutusiga	7 aastat	Kasutusiga	2 aastat või 5 000 000 impulssi
Kaitsmed	Kaks kaitset: F4AL250V Katkestusväärtus: 63 A	Fookusmaht Intensiivsusetapid Üldenergia E (5 mm) Ravi optimaalne sügavus 5 MPa läbitungimise sügavus	142 mm³ 29 astet 23,58 mJ 5 kuni 40 mm 65 mm
		Fookussuurus (min kuni max): fx(–6dB) = fy(–6dB) fz(–6dB)	0,5 kuni 4 mm 3,5 kuni 17 mm

ENGLISH

LIETUVIŲ

LATVIEŠU

EESTI

12. ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

Juhised ja tootja vastavusdeklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

- Süsteem DolorClast® Focused Shock Waves on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse sellises keskkonnas.
- Juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetiline levi on mõjutatud ümbritsevate struktuuride, objektide ja inimeste absorbeerimise ja peegeldamise efektist. Väljatugevused fikseeritud saatjatelt, nagu baasjaamad raadiotelefonide (üksikelementidest koosnev/juhtmevaba) ja paikse side raadiote, amatöör-raadiote, AM ja FM raadioülekannete ning TV ülekannete jaoks, ei saa olla teoreetiliselt täpselt ette määratletud. Fikseeritud RF-saatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist paikvaatlust.

 Kasutuskeskkonnas paiknevad raadiosageduskiirgust emiteerivad süsteemid (näiteks raadiosagedustuvastusseadmed, magnetresonantstomograafia seadmed, diatermia seadmed, elektrikauterid jne) või elektroonilise esemevalve süsteemid võivad seadme DolorClast® Focused Shock Waves talitluses põhjustada elektromagnetilisi häireid. Seadme DolorClast® Focused Shock Waves seadme kasutamise ajaks eemaldage kasutuskeskkonnast palun kõik elektromagnetilisi häireid põhjustada võivad süsteemid.

HÄIREKIND- LUSTEST	IEC 60601 TESTITASE	VASTAVUSE TASE	ELEKTROMAGNETILISED TINGIMUSED – JUHISED
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM- ja amatöör- raadio sagedusala*	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM- ja amatöör- raadio sagedusala*	Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus seadet kasutatakse, ületab eespool toodud kohaldatavat RF-vastavuse taset ja seade toimib ebatavaliselt, võib olla vaja võtta täiendavaid meetmeid, näiteks süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves ümberpaigutamine või ümbersuunamine.
	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz ISM- ja amatöör-raadio sagedusalas*	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz ISM- ja amatöör-raadio sagedusalas*	
Kaugused raadiosa- geduslikest juhtmeva- badest sideva- henditest IEC 61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM ±5 kHz hälve, 1 kHz siinuslaine 9 V/m 704–787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800–960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700–1990 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 2400–2570 MHz 50% PM 217 Hz 9 V/m 5100–5800 MHz 50% PM 217 Hz	27 V/m 380–390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM ±5 kHz hälve, 1 kHz siinuslaine 9 V/m 704–787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800–960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700–1990 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 2400–2570 MHz 50% PM 217 Hz 9 V/m 5100–5800 MHz 50% PM 217 Hz	Testitud RF juhtmevabade seadmete maksimaalne väljund- võimsus ja eraldusvahemaa (30 cm juures): TETRA 400: max 1,8 W GMRS 460, FRS 460: max 2 W LTE riba 13, 17: max 0,2 W GSM 800/900: max 2 W TETRA 800: max 2 W iDEN 820: max 2 W CDMA 850: max 2 W LTE riba 5: max 2 W GSM 1800/1900: max 2 W CDMA 1900: max 2 W DECT: max 2 W LTE riba 1, 3, 4, 25: max 2 W UMTS: max 2 W Bluetooth: max 2 W WLAN 802.11b/g/n: max 2 W RFID 2450: max 2 W LTE riba 7: max 2 W WLAN 802.11 a/n: max 0,2 W Häireid võib esineda selliste seadmete läheduses, millele on märgitud järgnev sümbol: 

* ISM (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) sagedusalad vahemikus 150 kHz ja 80 MHz on 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,7 MHz. Amatöör-raadio sagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8–2 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz.

Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves kasutatakse, ületab rakendatavat RF vastavuse taset, tuleb süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves jälgida, veendumaks, et see töötab nõuetekohaselt. Kui täheldate ebatavalist toimimist, võivad olla vajalikud lisaabinõud, nagu süsteemi DolorClast® Focused Shock Waves ümbersuunamine või ümberpaigutamine

12. ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS (JÄTKUB).

Ühilduvad kaablid ja lisatarvikud

⚠ Kui kasutate varuosadena lisatarvikuid ja kaableid, mida EMS ei soovita või ei müü, võib see põhjustada kiirguse suurenemist või toote häirekindluse vähenemist.

KAABLID JA LISATARVIKUD	MAKSIMUM-PIKKUS	ÜHILDUB JÄRGMISTEGA
Käsisead	< 2,9 m	CISPR 11 klass B / grupp 1: RF elektromagnetiline häire
Toitekaabel	>2,9 m	IEC 61000-4-2 Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-3 Raadiosageduste kiiratavad elektromagnetilised väljad IEC 61000-4-4 Kiire mittestatsionaarne impulss (EFT) või impulspakett IEC 61000-4-5 Liigpinge IEC 61000-4-6 Raadiosagedusliku elektromagnetvälja toimetel indutseerunud häiringud IEC 61000-4-8 Võrgusageduslikud magnetväljad (50/60 Hz) IEC 61000-4-11 Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused

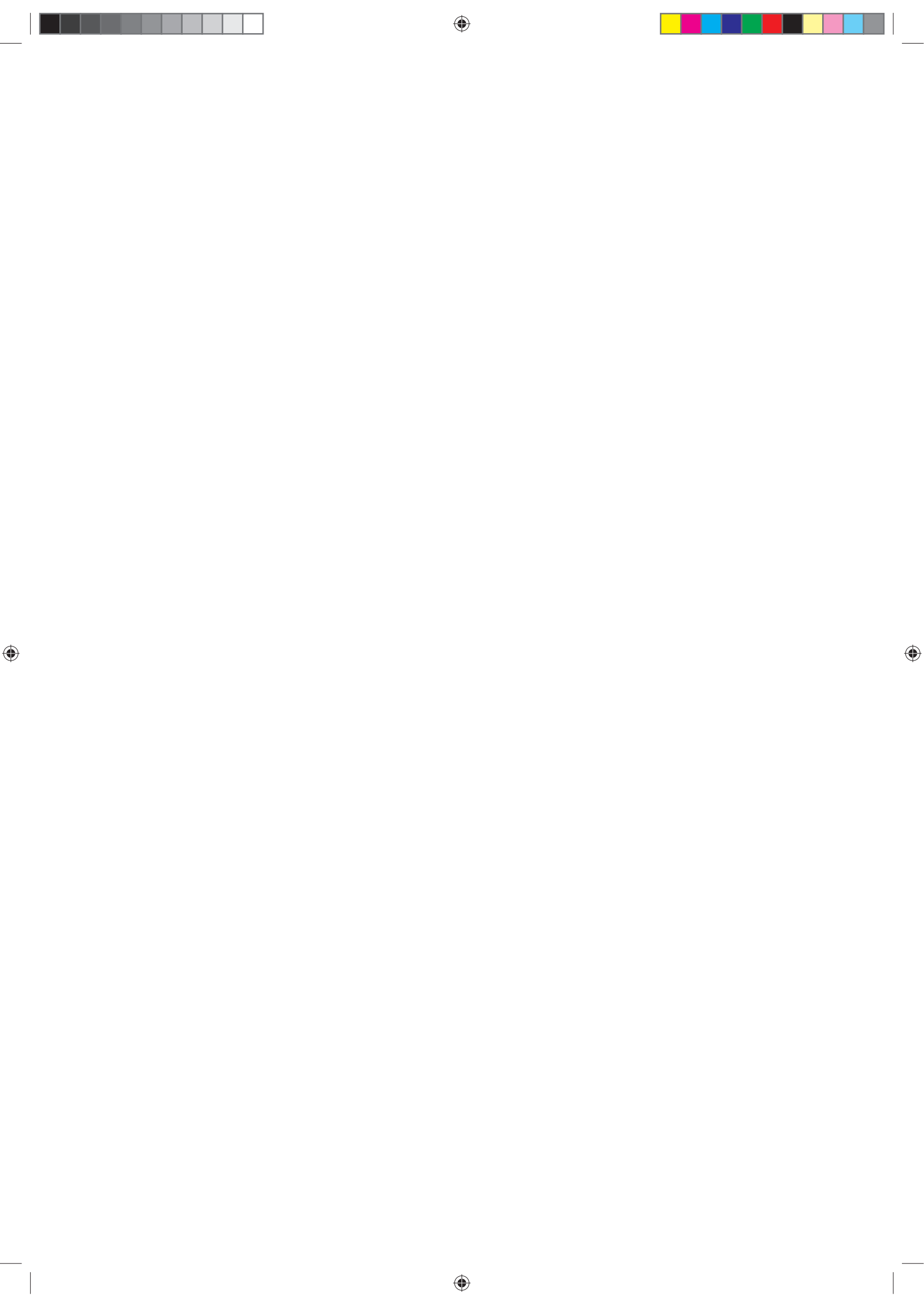
Olulised toimimisnäitajad

Süsteem DolorClast® Focused Shock Waves ei paku elu alal hoidvaid funktsioone ega elu alal hoidvate funktsioonide diagnoosimist.

Esitatud on järgmised funktsioonid:

- Pideva lööklaine kasutamine
- Režiim ei muutu
- Seadistusväärtused ei muutu







EMS Electro Medical Systems S.A. | EMS worldwide offices (medical) | Affiliates

SWITZERLAND

EMS Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpillière, 31
1260 Nyon, Suisse
Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com



Manufacturer

EMS Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND



EC Importer
EC Authorized representative
EMS France SARL
32 Rte de Pontarlier
39460 Foncine-Le-Haut
FRANCE



FRANCE

EMS France Sarl
32, Route de Pontarlier
F-39460 Foncine-le-Haut
Tél. +33 1 84 51 90 01
Fax +33 1 84 51 94 00
e-mail: info@ems-france.fr

ITALY

EMS Italia S.r.l
Via Pisacane 7/b
I-20016 Pero (MI)
Tel. +39 02 3453 8075
Fax +39 02 3453 1724
e-mail: medical@ems-italia.it

GERMANY

EMS Electro Medical Systems GmbH
Stahlgruberring 12
D-81829 München
Tel. +49 89 42 71 61 0
Fax +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-ch.de

CHINA

医迈斯电子医疗系统贸易(上海)有限公司
EMS Trading (Shanghai) Co., LTD
24A, Jin Sui Mansion,
N°379 Pudong Nan Rd.
Shanghai, China 200120
Phone: +86 21 3363 2323
Fax +86 21 3363 2152
e-mail: emschina@ems-ch.com

JAPAN

EMS Japan branch Office
Eminent Ningyoucho Bld 6F.,
9-18, Kobuna-cho, Nihombashi,
Chuo-ku, Tokyo, 103-0024, Japan
Tel number +81 3 6810 9351
Fax number +81 3 6810 9352
e-mail: emsjapan@ems-ch.com

JORDAN

EMS Electro Medical Systems Jordan
No.2 - second floor
195 Arar (Wadi Saqra) str.
JO - Amman

SPAIN

EMS Electro Medical Systems España SLU
c/Tomás Bretón, 50-52, 2ª planta
E-28045 Madrid
Tlf. +34 91 528 99 89
e-mail: info@ems-espana.com

USA / CANADA

Electro Medical Systems L.L.C.
2150E Continental Boulevard
Southlake, Texas, 76092, USA
Tel. +1 972 690 8382
Fax +1 972 690 8981
e-mail: emsrepairs@ems-na.com

SWEDEN

EMS Nordic AB
Hammarby Fabriksväg 61
SE - 120 30 Stockholm
Tel. +46 8 899 102
e-mail: info@ems-nordic.se

UNITED KINGDOM

EMS UK Ltd Suite 2
Xenus House, Sandpiper Court
Phoenix Park - Eaton Socon
UK - St Neots, Cambridgeshire
PE19 8EP
Tel. +44 01480 587260
e-mail: info@ems-unitedkingdom.com

AUSTRALIA

EMS Oceania Pty Ltd
The Woolstores
Suite 3, Shed 73
4E Huntley Street
AU - Alexandria, NSW 2015
Tel. +61 (02) 9313 4392
e-mail: info@ems-oceania.com

POLAND

EMS Poland SP. Z O.O.
Al. Roździeńskiego 188H
PL - 40-203 Katowice
Tel. +48 32 4937060
e-mail: info@ems-poland.com

SOUTH KOREA

EMS Electro Medical Systems Korea Ltd
13, Beobwon-ro 8-gil, Songpa-gu
Tel. +82 70 7807 2875
e-mail: emskorea@ems-ch.com

© Copyright EMS S.A. FB-1012/11 rev.B ed.2024/09

Signature Manifest

Document Number: FB-1012/11

Title: DolorClast ® Focus Shock Waves IFU

Effective Date: 14 Oct 2024

Revision: B

All dates and times are in UTC+01:00.

DDM - Release IFU DolorClast Focused Shock Waves (FB-1012) MDR

Refus de collaboration

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Ferran Hernandez (FERNANDEZ)		10 Oct 2024, 02:40:43 PM	Complete

Author and Reviewers

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Ferran Hernandez (FERNANDEZ)		10 Oct 2024, 02:41:03 PM	Approved

Final Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Suzanne Fassio Hardy (SFA)	Regulatory Affairs Group Leader	10 Oct 2024, 04:02:29 PM	Approved

Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Timothée Deblock (TDE)	Head of Quality	14 Oct 2024, 02:51:04 PM	Approved

Update ERP

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Marie-Christine Lamy-Biehler (MCL)		14 Oct 2024, 04:20:25 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Generic user Notificator (NOTIFICATOR)		14 Oct 2024, 04:20:26 PM	Email Sent
Ferran Hernandez (FERNANDEZ)		14 Oct 2024, 04:20:26 PM	Email Sent