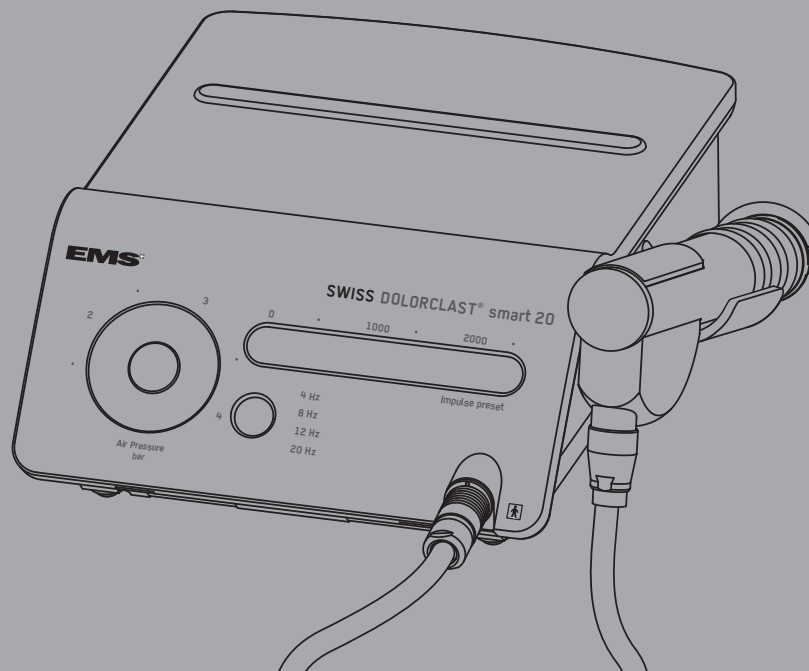


操作说明

SWISS DOLORCLAST® smart 20



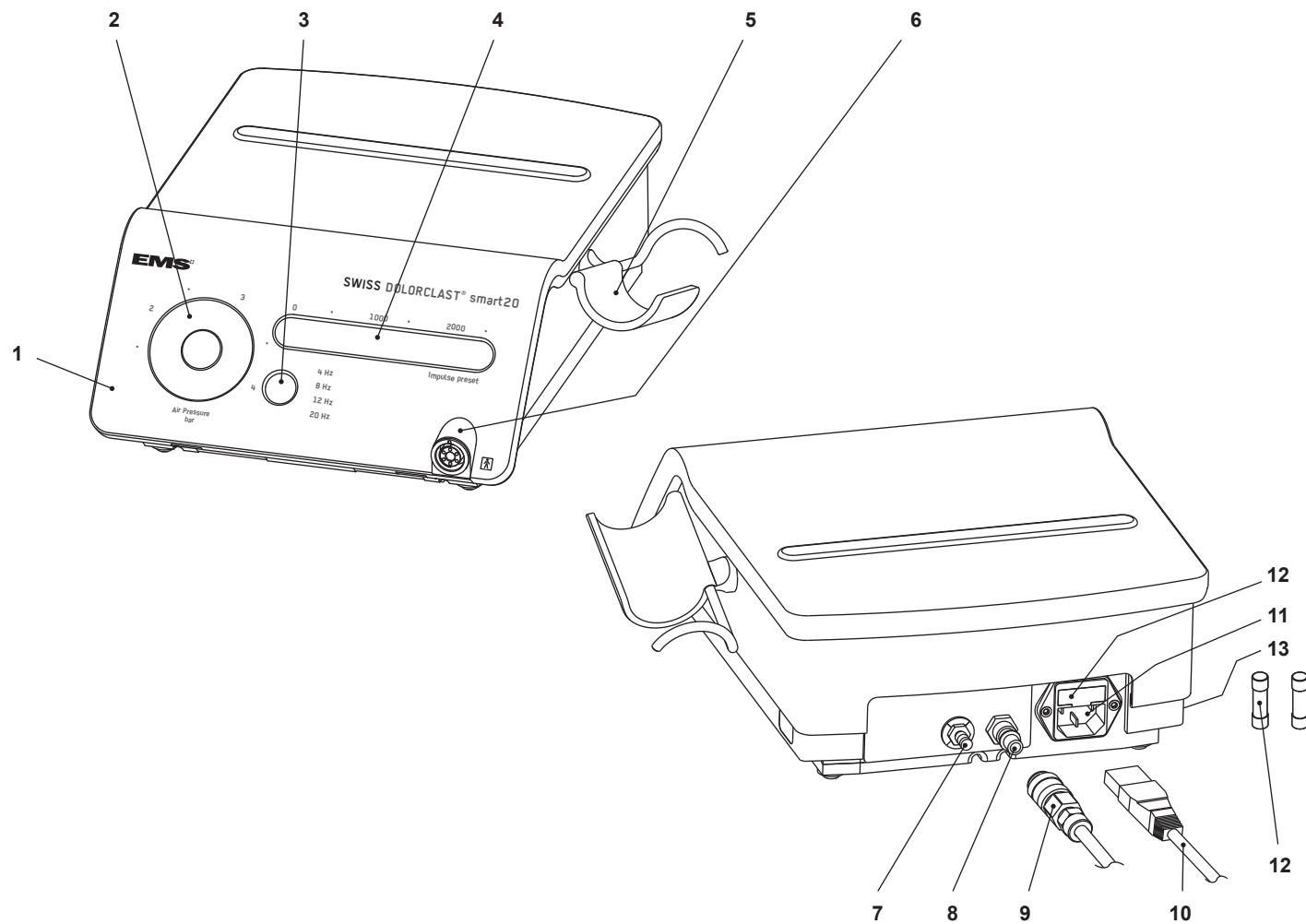
产品名称: 体外冲击波治疗仪

英文名称: EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE THERAPY SYSTEM

型号: SWISS DOLORCLAST SMART 20

注册证编号:

EMS 





组件

- 1 主机
- 2 工作压力旋钮
- 3 频率开关
- 4 冲击数调节
- 5 手柄夹
- 6 手柄连接头
- 7 等电位连接头
- 8 空气软管接头
- 9 压缩空气管
- 10 主电源线
- 11 电源插座
- 12 保险丝
- 13 电源开关

EMS提供本机配套使用的各种配件。“装箱清单”中准确列出了各种配件。



尊敬的客户：

感谢您购买全新的EMS产品。它符合最高的质量和安全标准。

体外冲击波治疗仪可以成功治疗下列适应症：

- 肩钙化性肌腱炎
- 肩峰下疼痛综合征
- 网球肘
- 股骨大转子疼痛综合征
- 髌骨尖综合征
- 胫骨结节骨软骨炎
- 胫骨内侧应力综合征
- 止点性跟腱炎
- 非止点性跟腱炎
- 足底筋膜炎（或足底筋膜病变）
- 肌筋膜疼痛综合征（触发点治疗），非特异性腰背疼痛

许多科学文献和经验性报告已经证明了EMS 体外冲击波治疗仪治疗上述适应症的临床疗效和安全性。



禁忌：

- 治疗空气填充的组织（肺和肠）
- 治疗前肌腱断裂
- 治疗孕妇
- 治疗病人未满十八岁（除非用于治疗胫骨结节骨骺炎疾病）
- 治疗有凝血障碍的病人（包括局部血栓）
- 治疗正在口服抗凝血剂治疗的患者
- 治疗局部组织肿瘤或细菌和/或病毒感染的患者
- 治疗正采用可的松治疗的患者

风险：

- 在治疗期间和治疗后出现的疼痛和不适（没有必要麻醉）
- 皮肤泛红
- 瘀点
- 在治疗区域皮肤出现肿胀、麻木
- 潜在的肺和肠组织损伤
- 潜在的前肌腱断裂
- 潜在的未成熟骨骺损伤
- 可能传播恶性肿瘤
- 潜在的关节软骨损伤



关于本手册

请注意本手册的英文版是所有文字翻译版本的原始版。如果有任何描述差异，以英文版的文字为准。

本操作指南是确保正确安装和使用本产品。

请仔细阅读操作指南，因为它们解释所有重要的细节和程序。请特别关注安全警告部分。

请始终妥善保存本手册以便随时查阅。

为预防患者或用户可能的损伤或损坏，请注意以下相应的指令标记：



危险

有受伤的风险



警告

财产损失或环境破坏的风险



请注意

有用的附加信息和提示



禁止的



认可的

我们非常乐意回答您的问题、听取您的建议。同时，一旦发生技术问题，我们将为您提供帮助。请直接致电您当地的EMS授权售后服务中心或经销商。

我们预祝您取得巨大成功！

EMS



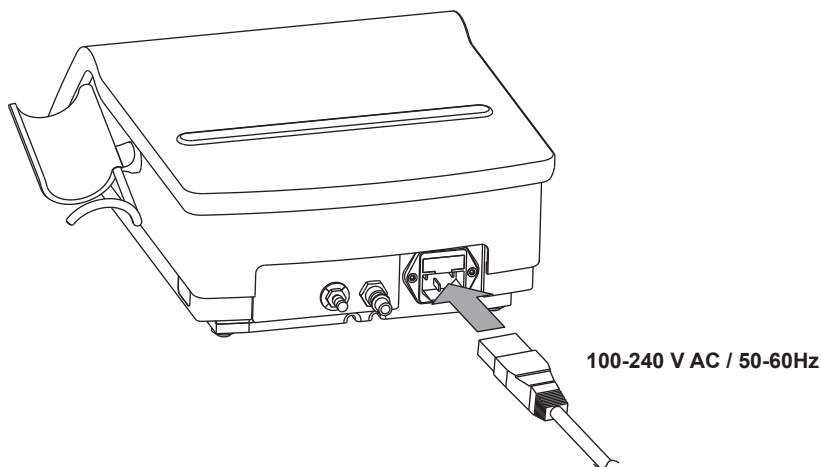
目录

安装	2
连接至主电源	2
连接至压缩空气供给	4
操作主机	6
连接手柄	6
接入	8
选择频率	10
设定压力	12
预设冲击数	14
使用体外冲击波治疗仪	16
清洁和消毒	18
清洁主机	18
清洁手柄	20
维护	22
保险丝	22
错误模式	24
显示软件版本	26
安全警告	28
产品储存	29
产品丢弃	30
保修	30
配件	30
EMS服务	31
符号	32
技术数据	36
电磁兼容性	37
故障处理	38



安装

连接至主电源



 为防止触电，此设备只能连接至带有保护接地的供应电源。

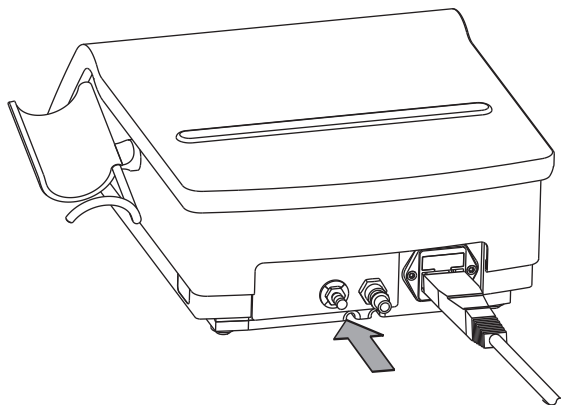
 为防止损害主机，检查其额定电压与本地线路电压相符。

主机连接在有FI保护的供应电源器。（FI-剩余电流保护短路器）

 仅适用于美国或加拿大：只连接到医院级插座。

 如果适用，将等电插头连接至其他使用的医疗设备。





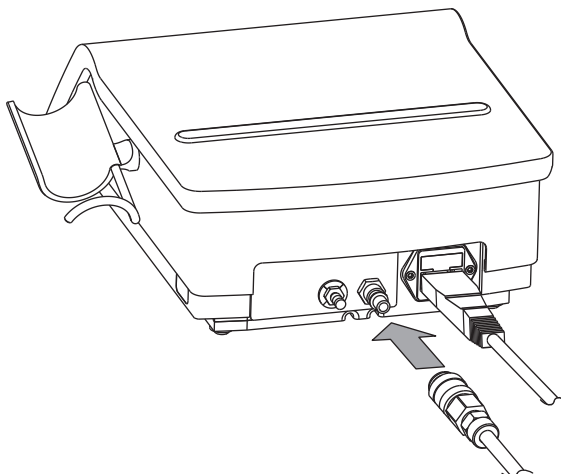
电气安全预防措施

-  为了避免触电的危险, 本产品必须只与接地保护的主电源连接。
-  不得对本产品进行任何改装。
-  本产品的电源总开关必须随时可接通。
-  当主电源开关处于“0”位置时, 产品与供电网断开。



连接至压缩空气供给

5 - 6 bar
(5000 - 6000 hPa)



- 使用医疗质量级别的干燥压缩空气，经过最小5 μ m孔径的滤膜过滤后，连接至：
- 中央压缩空气供应系统（墙壁插座），或
- 一个独立的压缩机，或
- 一个气瓶（ISO 7396）

 仅使用符合当地法规和标准的压缩空气供应。

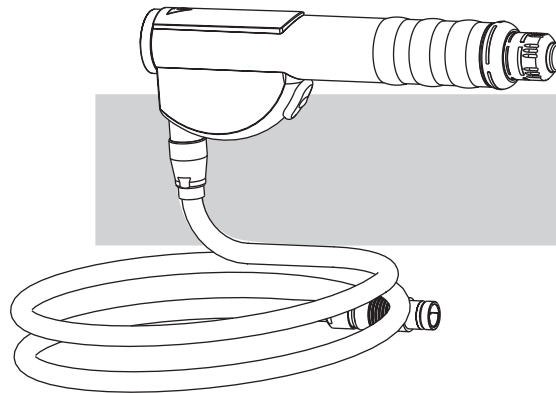
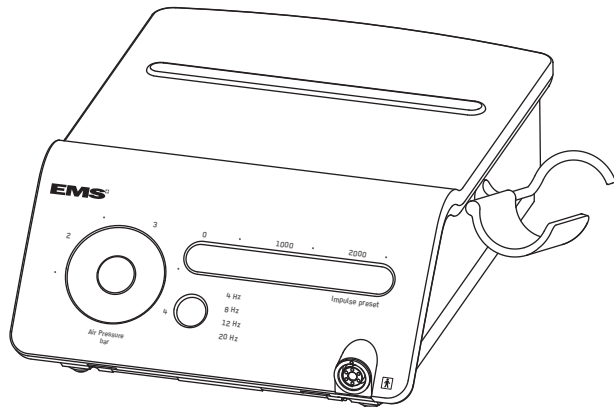






操作主机

连接手柄



本机只能用于体外冲击波治疗仪带扳手的手柄

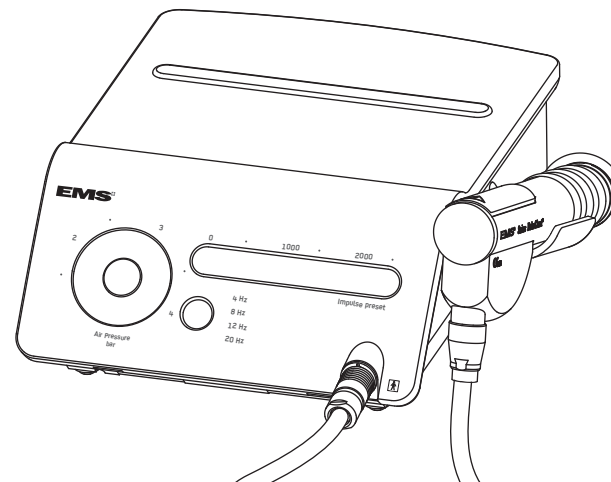
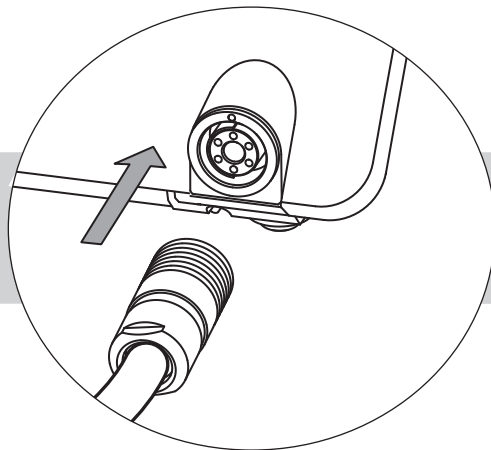


有关准备体外冲击波治疗仪手柄的详细信息，请参阅手柄的操作指南。



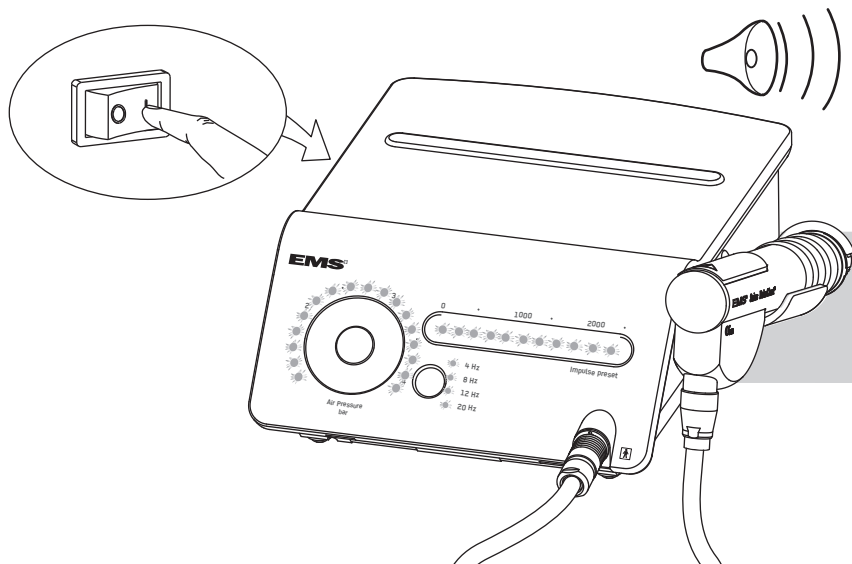
将手柄连接至主机之前，检查手柄是否已正确地准备好。







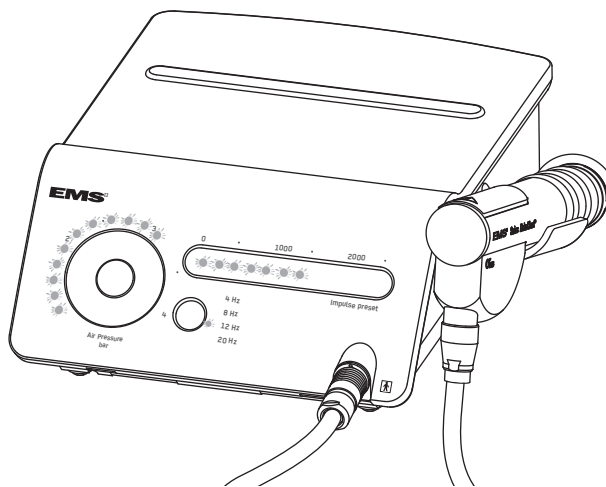
接入



当主机处于开机状态，控制灯亮起来，然后主机返回到其默认配置。

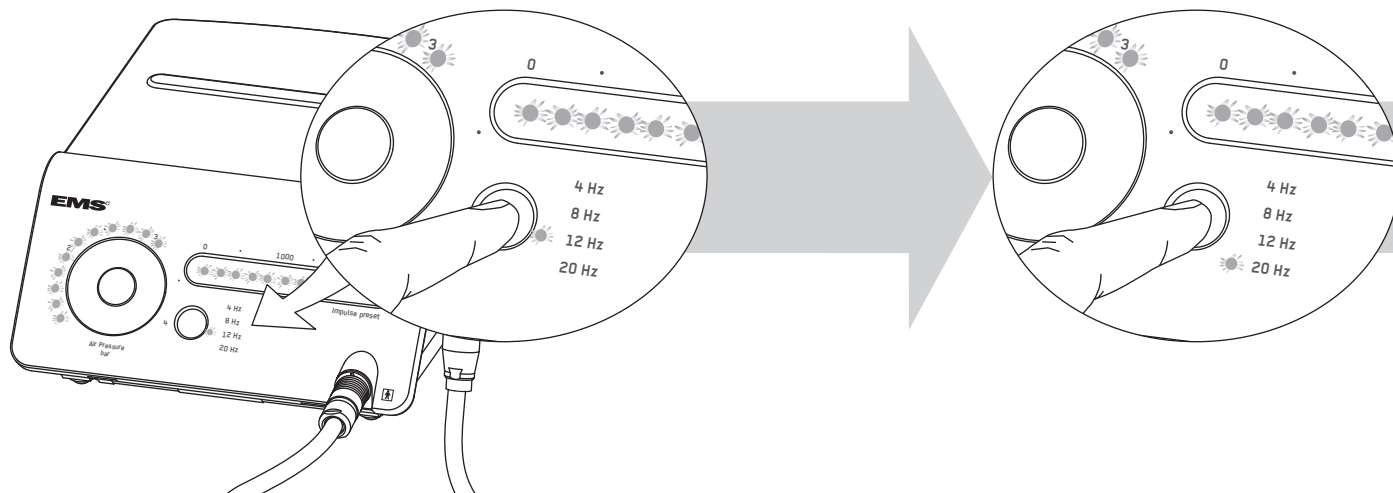
 15分钟不运行，主机进入待机模式。手指触动触摸屏区域，将主机从待机模式唤醒，则主机返回到之前的配置状态。







选择频率

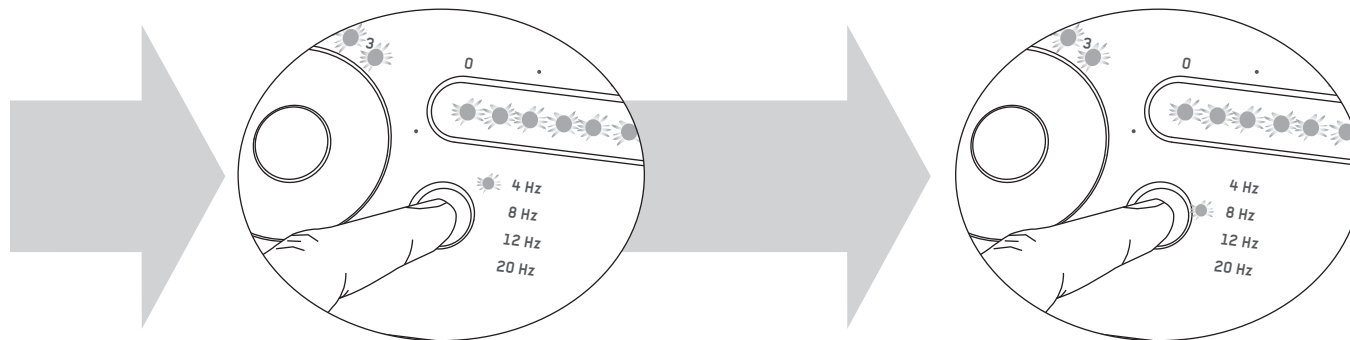


本机可以在不同频率下操作运行。

 按下频率开关来改变频率。选定频率的LED灯将亮起。

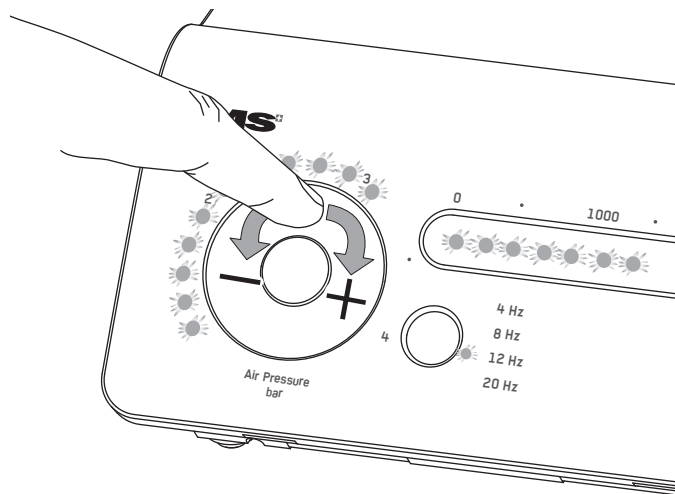
 在治疗期间，可以调整频率。







设定压力



该设置可以通过滑动或手指放在触摸屏区域进行选择。快速设置方法是手指直接放在所需的设置水平上。

 在治疗期间，可以调整设置

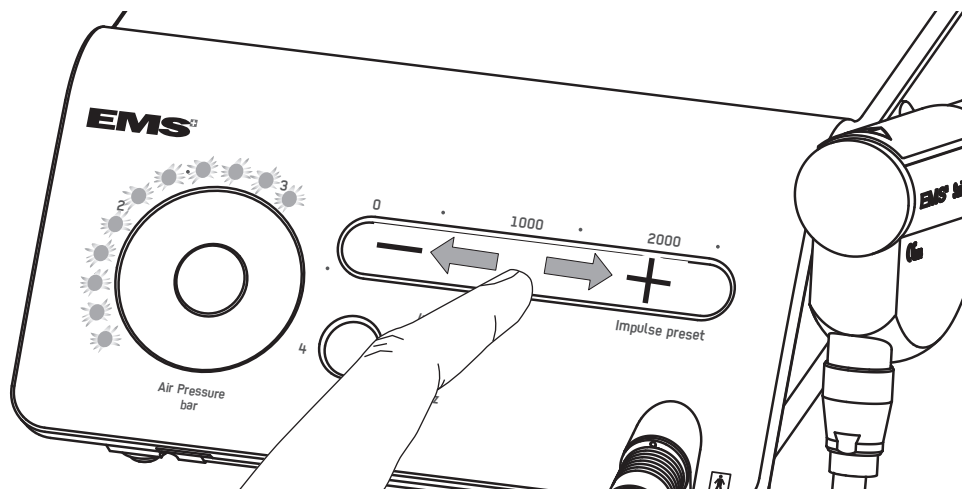
 空气压力与传递到治疗区域的能量流密度成正比。







预设冲击数



👉 冲击数可设置从500至2500，以每500个冲击数递增。

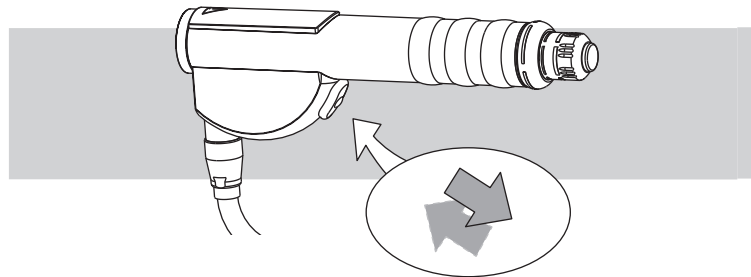
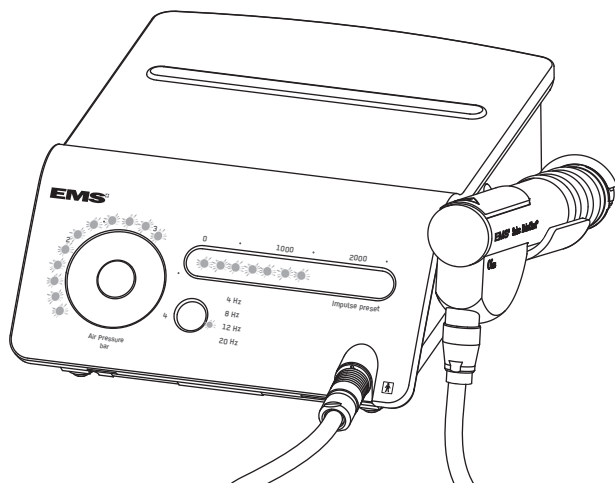
👉 在治疗期间，不能调整冲击数。





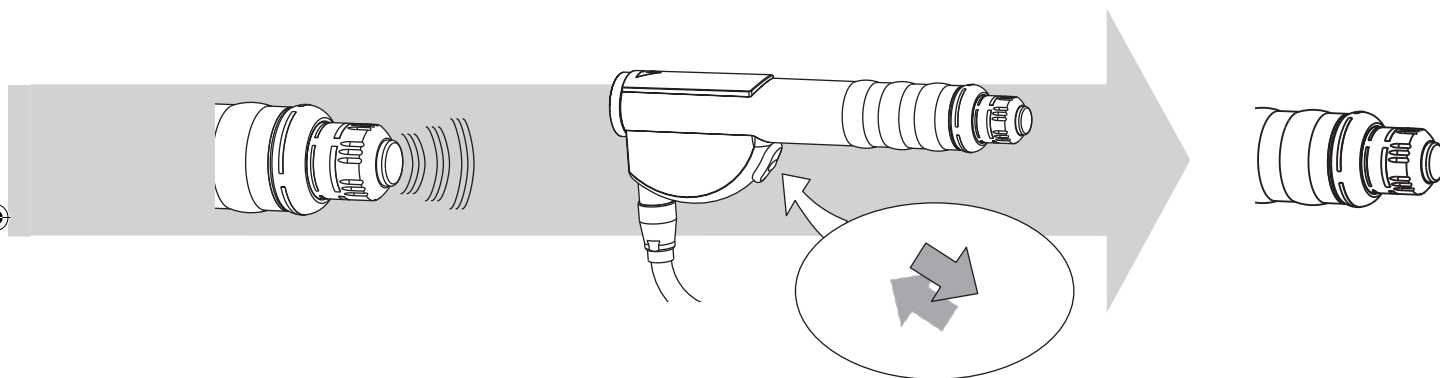


使用体外冲击波治疗仪



-  按动手柄扳手，启动冲击。
-  在治疗期间，剩余冲击数以LED灯亮着的数字表示（每个LED表示250个冲击数）。
-  再次按动手柄扳手，停止冲击。剩余冲击数将以闪烁的LED灯表示。

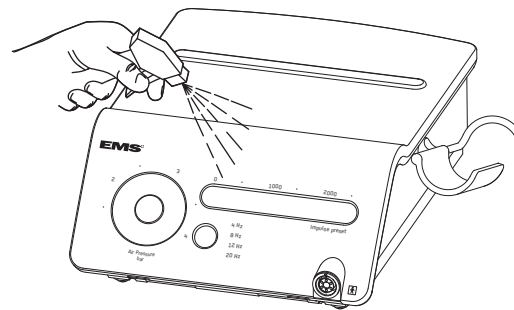
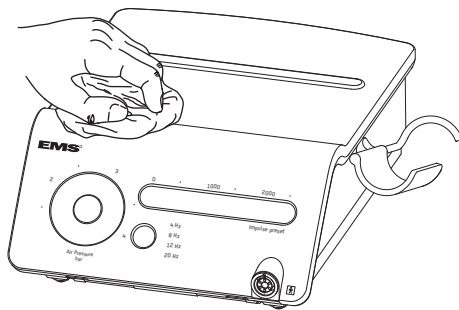
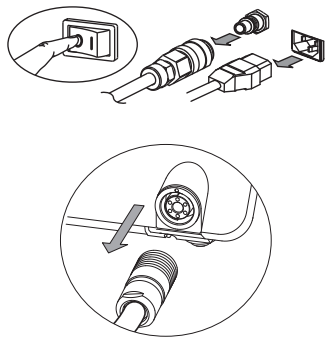






清洁和消毒

清洁主机

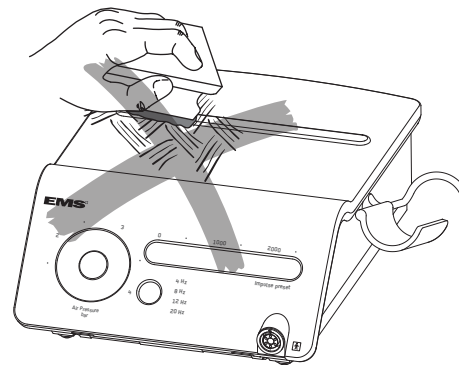
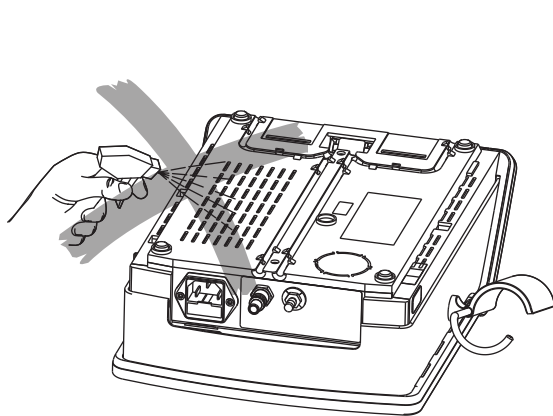


⚠ 清洁主机只能使用酒精类的清洁液，如市售的（乙醇、异丙醇）无色消毒剂。使用去污粉或研磨海绵会损坏其表面

⚠ 主机没有防水雾设计。主机也不能灭菌消毒。

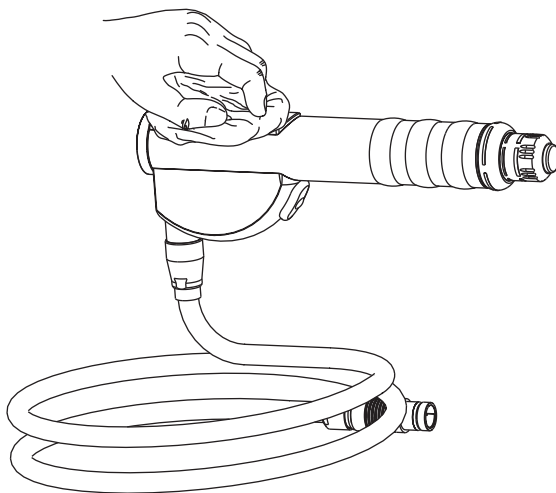
⚠ 按照您所在国的现行法规进行产品的再处理





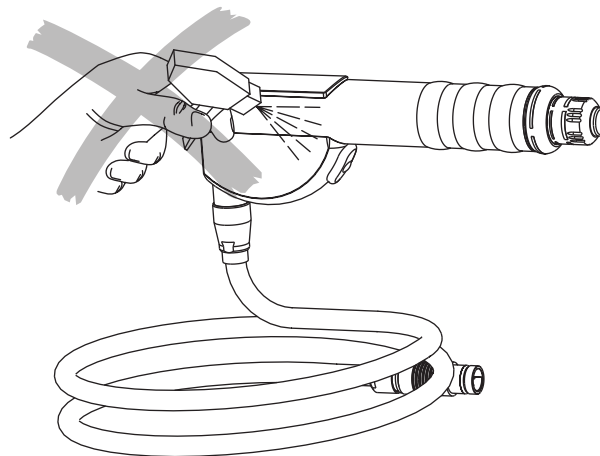
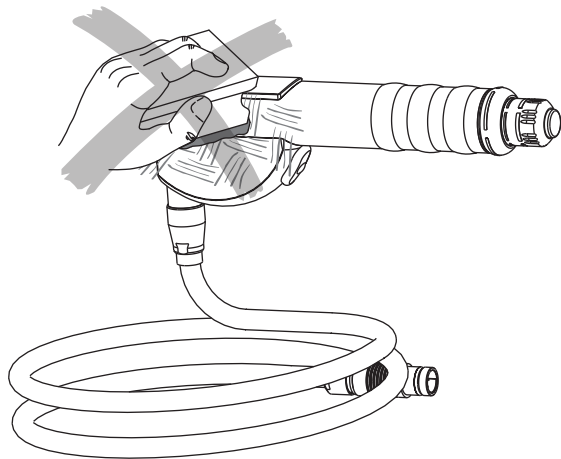


清洁手柄



有关清洁、消毒和灭菌流程的详细信息，请参阅手柄操作指南。

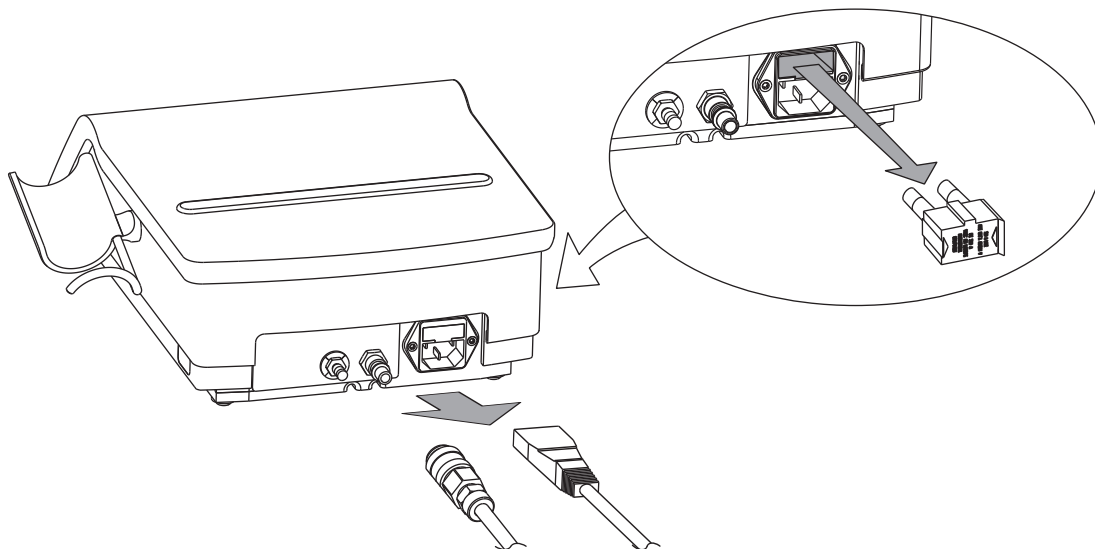






维护

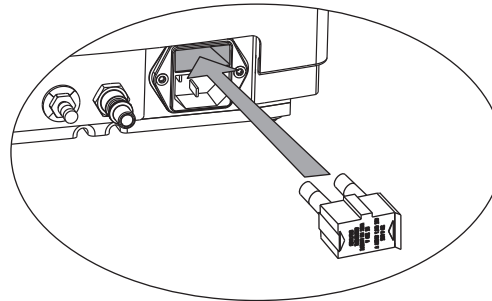
保险丝



⚠ 仅按照主机背面标注的类型更换相应类型的保险丝。

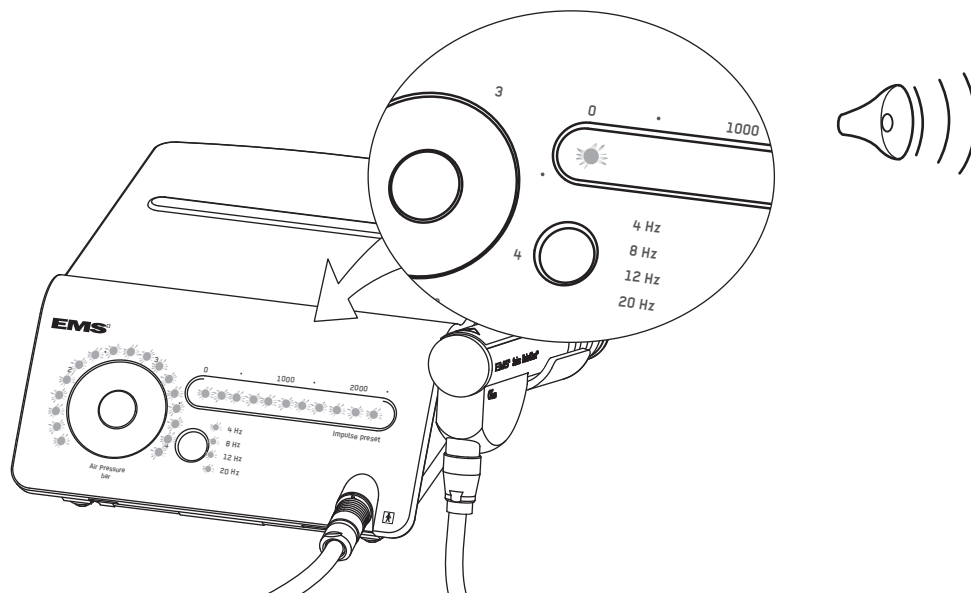
👉 请遵守相关法规，按照所在国法规指定的维修时间间隔进行维修保养。







错误模式



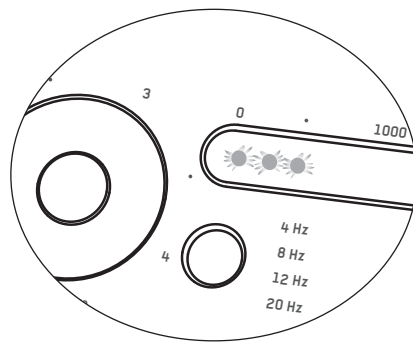
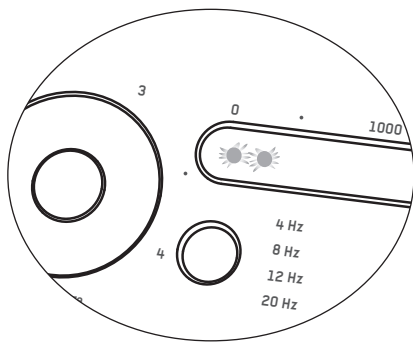
在错误模式，所有的LED灯将会闪烁，这样主机不能运行。

错误代码会交替显示在预设冲击上：

- 1个LED灯闪烁 = 手柄错误
- 2个LED灯闪烁 = 空气压力错误
- 3个LED灯闪烁 = 软件错误
-

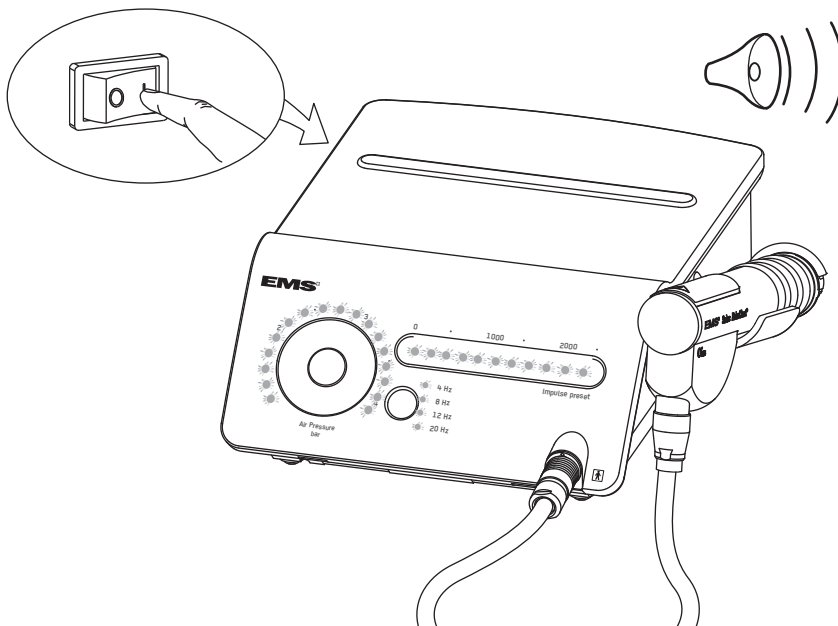
 关掉主机，退出错误模式。







显示软件版本

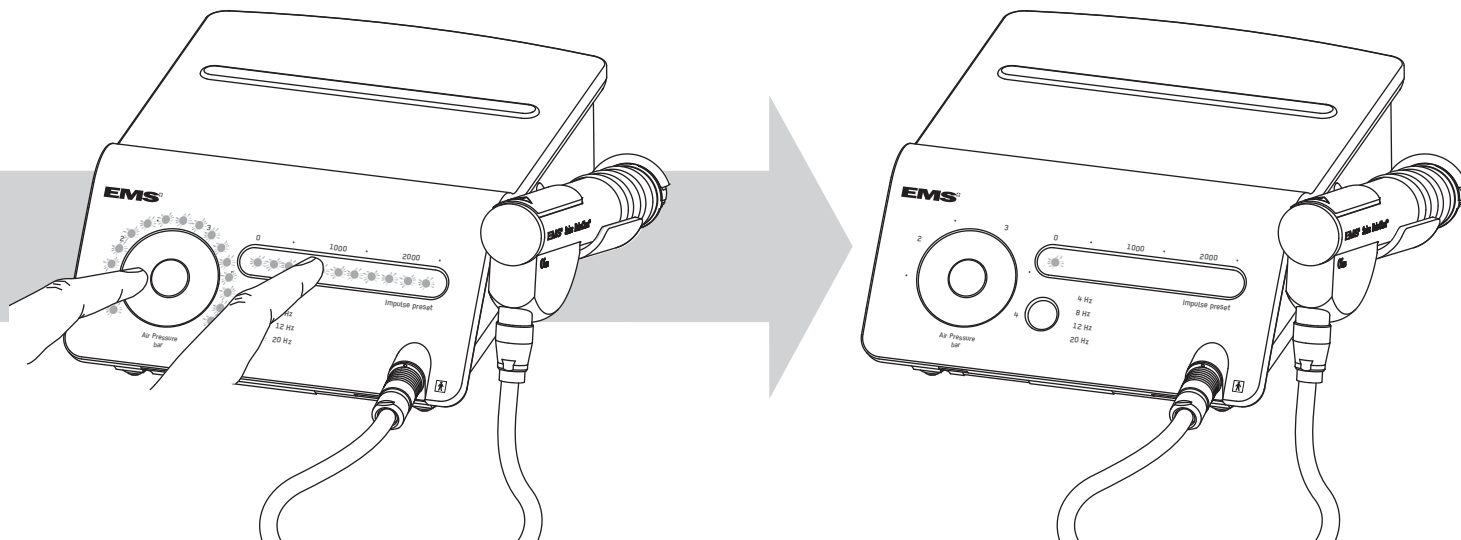


若要显示安装在主机上的软件版本，打开主机，同时按下两个设置控制。

 冲击设置对应的LED灯将闪烁：

- 1个LED灯闪烁表示软件版本A
- 2个LED灯闪烁表示软件版本B，以此类推。







安全警告

EMS及其经销商对因不恰当地使用本产品，包括未遵守操作指南，或不正确地准备和维护本产品所导致的直接或间接伤害或损坏不承担赔偿责任。



有关治疗的更多详情，请参阅本产品“医疗适应症”的操作指南。



仅用于预期目的：在使用本产品之前，确保您已经阅读操作指南。这同样适用于任何与本产品一起使用的仪器。未仔细阅读操作指南，可能导致患者或仪器使用者发生严重损伤或引起产品不能修复的损坏。



为了防止手柄振动造成伤害，应避免长时间使用本产品。



发生爆炸的风险：请不要在有易燃的麻醉品或气体的环境下使用本产品。



本产品只能由医生使用或由医生指导使用。



防止耳鸣，建议病人（治疗上肢疾病时）和仪器操作者（长期使用该仪器），均带上保护耳套。



在开始治疗前检查产品的损坏情况。已损坏的零件或仪器不能使用，且必须更换。仅使用EMS的原装零件和配件



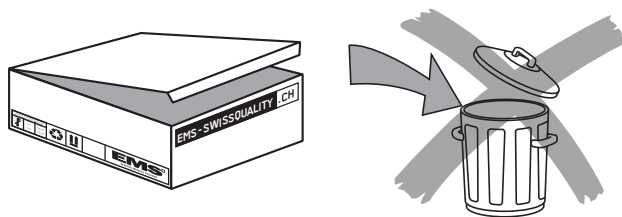
本产品的维修仅限于在EMS授权的维修中心进行。



已对本产品进行有关电击和火灾安全方面的调查。CSA（加拿大标准协会）没有调查其他生理作



产品储存



保留产品的原装箱直至永久性丢弃该产品。任何时候都可以用外包装来运送或储存本产品。

如果您想长期储存该产品：

- 按照“清洁和消毒”章节描述的方法操作
- 使用原装箱来包装产品和所有配件。

请参阅“技术数据”章节中有关储存和运输条件



产品丢弃

本产品不能作为家庭生活垃圾来丢弃。

如果您决定要丢弃本产品，请遵守您所在国家适用的法规。

欧盟用户的废旧电子和电器设备可以运送到EMS，EMS根据WEEE（报废电子电器设备）指令进行再循环。EMS负担再循环的费用，但不负担运费。

保修

由于未遵守操作指南或零件使用不当所致损坏，均不属于保修范围。

 如果你企图打开产品，则产品保修将失效。

配件

EMS或其授权的经销商均有配件提供。请直接联系客户服务人员。



EMS服务

如果您的产品需要额外服务或维修，请将产品送交经销商或EMS授权的维修中心。

由于未授权的维修或未遵守操作指南而发生损坏，EMS均不承担任何责任。这种情况也不在保修范围。



本产品不允许改装。



在运送产品之前，请按照操作指南的要求清洗、消毒和灭菌该产品和所有零件。

最好将您的产品放在原装箱中运送。这样可以避免运送途中损坏产品。

在产品直接送往EMS授权的维修中心时，请同时提供经销商的名称。这样可以简化手续。



符号

	制造商的图标
	警告！请阅读操作指南。
	应用部分，BF型
	电源开关为“开”
	电源开关为“关”
	制造商
	制造年份
	保险丝



	输入
	输出
Impulse preset	冲击数调整
Hz	工作频率
bar	压力设置
Air pressure	空气压力设置



	等电位接地
	目录编号
	序列号
	脚踏板连接
	仅售后服务
	CE标识： 医疗器械指令 93/42 EEC， 包括 EN 60601-1 和 EN 60601-1-2
	按照操作指南使用
	DEKRA INMETRO 标识表示产品符合巴西电气标准



	CSA标识 “C” 表示产品符合加拿大标准, “US” 表示产品符合美国标准。
 	处理废旧电子和电器设备 (适用于欧盟国家和采用分类收集系统的其他欧洲国家)



技术数据

描述

制造商	EMS SA, CH-1260 Nyon, 瑞士
型号	SWISS DOLORCLAST® smart 20
EN60601-1 分类	I类 IP 20, 主机 模式: 连续运行
应用部分, BF型	体外冲击波治疗仪手柄
93 / 42 EEC分类:	IIb类
电源电压	100 V AC / 240 V AC
主电源频率	50 - 60 Hz
功耗	40 VA
保险丝	直径Ø 5 x 20 mm, 250 V AC, 时滞, 低分断能力 - (相位和中性) T 2.5 A L
压缩空气供给	5 - 6 bar (5000 - 6000 hPa) 20 ml/min 在4 bar时
操作模式	多脉冲模式 重复率: 4 - 8 - 12 - 20 Hz
操作压力	1.5 - 4 巴
重量	约2.9 kg
尺寸(mm) (高x宽x长):	108 x 280 x 300
操作条件	+10°C 至 +40°C 相对湿度30% 至75% 最大海拔高度
储存和运输条件	-10°C 到 +40°C 相对湿度10% 至95% 大气气压500hPa至1060hPa
生产日期	详见标签
使用期限	7年





电磁兼容性



本产品需要特别注意电磁兼容性，根据“电磁兼容性”的要求，安装和投入使用。



某些类型的移动通讯设备可能会干扰本产品。因此必须考虑“电磁兼容性”推荐的安全间隔距离。



本产品不能与其他设备相邻或堆叠使用。如果必须要相邻或堆叠使用，应经常观察该产品，确认其在使用配置时的正常运行。



更换零件时，使用非EMS指定或销售的附件和电线，可能导致产品辐射增加或抗扰度降低。



等电位连接头可用于防止医疗设备之间的潜在差异。如果医疗设备产生干扰，可能会产生测量或治疗错误。

如果观察到干扰，该装置应连接到通过该连接头连接使用的其他设备。



故障处理

在产品故障或不正确处理时，体外冲击波治疗仪提供错误代码系统：

1个LED灯闪烁 = 手柄错误 / 2个LED灯闪烁 = 空气压力错误 / 3个LED灯闪烁 = 软件错误

征兆	错误代码	解决方法
主机开机时，显示屏不亮	--	• 检查不同的电器连接处 • 检查主供应电源 • 检查/更换保险丝，按照主机背面标注的类型更换相应类型的保险丝 • 将主机送至EMS授权的维修中心
主机开机时，显示屏闪烁	--	• 将主机送至EMS授权的维修中心
手柄错误	1个 LED灯闪烁	• 检查主机的不同连接处 • 检查手柄连接 • 用另一个手柄测试主机
空气压力错误	2个 LED灯闪烁	• 检查不同的空气连接处 • 检查空气压力供给是否在主机背面标注值的范围内 • 检查压缩机 • 检查手柄和主机的连接处 • 用另一个手柄测试主机 • 将主机送至EMS授权的维修中心
不能调整压力	--	• 开/关主机 • 检查不同的空气连接处 • 检查空气压力供给是否在主机背面标注值的范围内 • 检查压缩机 • 将主机送至EMS授权的维修中心
在操作过程中，压力减小	重复 “哔”	• 检查不同的空气连接处 • 检查压缩空气供给 • 联系EMS授权的维修中心
软件错误	3个 LED灯闪烁	• 将主机送至EMS授权的维修中心







注册人/生产企业名称: E.M.S. Electro Medical Systems S.A. - 瑞士医迈斯电子医疗系统有限公司

注册人/生产企业住所: Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland

注册人/生产企业联系方式

电话: +41 22 994 4700

传真: +41 22 994 4701

电子邮件: welcome@ems-ch.com

生产地址: Route de Champ Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland

代理人/售后服务机构名称: 医迈斯电子医疗系统贸易(上海)有限公司

代理人/售后服务机构住所: 上海市崇明区建设镇建星路108号2幢310室

代理人/售后服务机构联系方式: 上海市浦东新区浦东南路379号24楼A座 (021-33632323)

ed.2021/07

rev.A

FB-592/CN

© Copyright EMS SA

EMS-MEDICAL.COM

