



Impactis M+

Instrukcja użytkowania



Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	5
1.1 WYTWÓRCA	5
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	5
2. PRZEZNACZENIE APARATU	6
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY	6
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	7
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	8
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	10
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	10
4.1.1 Tryb pracy	10
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU	11
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	12
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM	13
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE	13
4.6 OBSŁUGA WYŚWIETLACZY DOTYKOWYCH	14
4.7 CZĘŚĆ APLIKACYJNA	14
4.8 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE	14
4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego	15
4.9 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA	16
5. BUDOWA APARATU	17
5.1 CECHY OGÓLNE	17
5.2 PŁYTA CZOŁOWA	18
5.2.1 Klawisz START/STOP	18
5.2.2 Klawisz STANDBY	18
5.2.3 Pokrętko	18
5.3 ŚCIANKA TYLNA I ŚCIANKI BOCZNE, GNIAZDA DO CELÓW SERWISOWYCH	18
5.4 TABLICZKA ZNAMIONOWA APARATU	19
5.4.1 Kod UDI	19
5.5 ZABEZPIECZENIA	20
5.5.1 Układ usuwania wilgoci	20
5.5.2 Zawór bezpieczeństwa	20
5.6 APLIKATOR FALI UDERZENIOWEJ	20
5.7 STOLIK POD APARATURĘ (OPCJONALNA CZĘŚĆ APARATU)	21
5.8 POZYCJA TRANSPORTOWA STOLIKA	22
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	23
6.1 INSTALOWANIE APARATU	23
6.1.1 Mocowanie uchwytu aplikatora	24
6.1.2 Podłączanie aplikatora fali uderzeniowej	25
6.1.3 Instalacja transponderów fali uderzeniowej	26
6.1.4 Pierwsze uruchomienie	29
6.2 TRYB USTAWIEŃ	29
6.2.1 Informacje porządkowe	29
6.2.2 Język / Language	30
6.2.3 Ustawienia globalne	30
6.2.4 Ustawienia funkcjonalne	31
6.2.5 Funkcje kontrolne	31
6.2.6 Informacje	32
7. OBSŁUGA APARATU	33
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO ZABIEGU I WYKONYWANIE ZABIEGU	33
7.2 KONFIGURACJA EKRANU	34
7.3 EKRAN ZABIEGOWY	35
7.4 PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI ZABIEGOWYMI	35
7.5 PRACA W TRYBIE ANATOMICZNYM	37
7.6 PRACA W TRYBIE MANUALNYM	39
7.7 PROGRAMY UŻYTKOWNIKA	40
7.8 FUNKCJA „ULUBIONE”	41

7.9	FUNKCJA WYSZUKIWANIA.....	41
7.10	FUNKCJA SORTOWANIA	42
7.11	PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA.....	42
8.	DEFINICJE I PARAMETRY	43
8.1	CHARAKTERYSTYKA FAL UDERZENIOWYCH I JEJ WPŁYW NA ORGANIZM	43
8.2	PARAMETRY ZABIEGOWE.....	44
9.	WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA.....	46
9.1	WSKAZANIA.....	46
9.2	PRZECIWSKAZANIA.....	46
9.2.1	<i>Bezwzględne</i>	<i>46</i>
9.2.2	<i>Ograniczenia w stosowaniu terapii falą uderzeniową</i>	<i>47</i>
9.3	MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE	47
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	48
10.1	CZYSZCZENIE OBUDOWY APARATU I ZASILACZA IMPULSOWEGO	48
10.2	CZYSZCZENIE EKRANU URZĄDZENIA.....	48
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA APLIKATORA	49
10.4	KOMUNIKATY.....	49
10.5	WYMIANA KOMORY WAŁKA ŚLIZGOWEGO.....	51
10.6	WYMIANA TRANSMITERA.....	53
10.7	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	53
10.8	WYMIANA BEZPIECZNIKA	55
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU.....	56
11.1	DANE TECHNICZNE	56
11.2	PARAMETRY EMC	57
11.3	AKCESORIA ORAZ STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	58
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	59
11.5	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	59
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	60
12.1	STEROWNIK, APLIKATOR, OPAKOWANIA	60
12.2	ZASILACZE IMPULSOWE – OBUDOWA	62
13.	OBSŁUGA SERWISOWA	64
Spis ilustracji		
Rysunek 4-1	Widok ekranu w trybie wymuszonego chłodzenia.....	11
Rysunek 5-1	Widok ogólny aparatu	17
Rysunek 5-2	Widok ścianki bocznej.....	18
Rysunek 5-3	Tabliczka znamionowa aparatu Impactis M+	19
Rysunek 5-4	Kod UDI – przykład	20
Rysunek 5-5	Widok aplikatora fali uderzeniowej	20
Rysunek 5-6	Impactis M+ umieszczony na stole – widok z przodu i z tyłu	21
Rysunek 6-1	Ekran aklimatyzacji	23
Rysunek 6-2	Montaż uchwytu aplikatora.....	24
Rysunek 6-3	Prawidłowe ułożenie aplikatora w uchwycie	24
Rysunek 6-4	Nieprawidłowe ułożenie aplikatora w uchwycie.....	24
Rysunek 6-5	Widok etykiety gniazda aparatu	25
Rysunek 6-6	Widok ekranu ustawiania daty i godziny	30
Rysunek 6-7	Okno wyboru transmitera	31
Rysunek 7-1	Widok ekranu zabiegowego – tryb manualny.....	34
Rysunek 7-2	Przykład wyglądu ekranu zabiegowego	35
Rysunek 7-3	Przykładowy widok ekranu informacyjnego	36
Rysunek 7-4	Przykładowy widok powiększonej ilustracji	37
Rysunek 7-5	Widok ekranu w trybie anatomicznym.....	38
Rysunek 8-1	Zależności czasowe w trybie „burst”	45
Rysunek 10-1	Sygnalizacja błędów aparatu i informacja po zamknięciu okna błędów	50
Rysunek 10-2	Ekran informacyjny – Nie wykryto aplikatora podczas autotestu	50
Rysunek 10-3	Ekran z informacją o zbliżającej się wymianie komory wałka ślizgowego	51
Rysunek 10-4	Ekran z informacją o konieczności wymiany komory wałka ślizgowego	51
Rysunek 10-5	Ekran z informacją o zbliżającej się wymianie zużytego transmitera	53
Rysunek 10-6	Ekran z informacją o konieczności wymiany zużytego transmitera	53

1. Informacje wstępne

Przed rozpoczęciem pracy z aparatem należy przeczytać Instrukcję użytkowania i postępować zgodnie ze wskazówkami w niej zawartymi!

Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową Impactis M+ powinien być zainstalowany i uruchomiony przez sprzedawcę. Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu obsługi aparatu. Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem! Uwaga: Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Nie jest przewidziane do użytkowania w warunkach domowej opieki medycznej.

Wersja 20.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie do urządzenia zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w Instrukcji użytkowania, ostrzeżenia i ważne informacje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować obrażenia.



Ważne wskazówki i informacje.



Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę aparatu.

UWAGA:

Wygląd ekranów wyświetlacza pokazanych w niniejszej instrukcji może się nieco różnić od ich wyglądu rzeczywistego przy pracy z aparatem. Różnice mogą dotyczyć wielkości i rodzaju czcionki oraz rozmiarów symboli. Nie występują różnice w treści przekazywanych informacji.

UWAGA:

Ten dokument stanowi instrukcję używania oraz opis techniczny. Niniejsza Instrukcja Użytkowania dostarczana jest w wersji papierowej. Istnieje możliwość otrzymania kopii instrukcji w postaci pliku. W tym celu należy przesłać formularz dostępny na stronie <https://astar.pl/instrukcje/>

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
www.astar.eu

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

W odniesieniu do konstrukcji urządzenia, jego przeznaczenia, sposobu obsługi i konserwacji, producent prowadzi ciągły proces zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku resztkowym podane są w niniejszej instrukcji w formie informacji o środkach ostrożności, przeciwwskazań oraz ostrzeżeń.

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową **Impactis M+** jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym.

Impactis M+ to generator impulsów akustycznych o dużej amplitudzie wytwarzanych przez precyzyjny tor specjalnego aplikatora. Impulsy akustyczne powstają w wyniku uderzania wałka ślizgowego (napędzanego sprężonym powietrzem) w transponder, w wyniku czego energia kinetyczna wałka ślizgowego jest zamieniana w energię akustyczną. Powstałe impulsy ciśnieniowe są dostarczane do pacjenta przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą i rozchodzą się promieniście (radialnie) w skórze i głębiej położonych tkankach. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem Impactis M+ to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obręcz biodrowa, udo, podudzie, stopa), w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krążenia, limfatyczny i/lub skóra.

Urządzenia medyczne działające w oparciu o powyższą zasadę są ogólnie określane we współczesnej literaturze medycznej jako pozaustrojowe systemy fal uderzeniowych. Dzieje się tak ze względu na podobieństwo efektów terapeutycznych uzyskiwanych za pomocą radialnych fal akustycznych do efektów fal uderzeniowych w zakresie wskazań. Zamiennie używane są pojęcia RSWT (terapia radialną falą uderzeniową) oraz RPW (terapią radialną falą ciśnieniową). Z tego względu generowane impulsy nazywane są w dalszej części instrukcji falami uderzeniowymi.

W celu zapewnienia właściwej transmisji wytwarzanej energii do ciała, powinien zostać zastosowany żel sprzęgający lub inny element zapewniający dopasowanie transpondera i tkanki (np. nakładka żelowa). Transponder aplikatora pozostaje w kontakcie ze skórą przez cały czas trwania zabiegu. Odpowiednią charakterystykę oddziaływania fali można uzyskać dzięki dostępności różnych typów transponderów.

Szczegółowe informacje na temat biologicznego wpływu fal uderzeniowych na organizm opisano w rozdziale 8.1. Fale uderzeniowe stanowią jeden z najbardziej skutecznych sposobów leczenia dolegliwości bólowych układu mięśniowo-szkieletowego.

Falę uderzeniową można stosować do leczenia schorzeń w następujących dziedzinach:

- ortopedii,
- rehabilitacji,
- medycynie sportowej,
- medycynie estetycznej.

Listę wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 9.



Aparat posiada wbudowaną bazę 44 gotowych procedur terapeutycznych wspomaganych elektronicznym przewodnikiem encyklopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi. Istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów zabiegowych.

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) aparatu Impactis M+ mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie terapii układu ruchu,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

- wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań do stosowania terapii falą uderzeniową,

- wiedzę na temat stosowanej w instrukcji terminologii i pojęć technicznych (np. znajomość jednostek wielkości fizycznych),
- praktyczne umiejętności wykonywania zabiegów terapeutycznych z wykorzystaniem urządzeń, w których uderzenia (impulsy akustyczne) wytwarzane są w układzie pneumatycznym wynikające z edukacji, doświadczenia i szkolenia.

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

- wzrok umożliwiający rozpoznawanie elementów ekranu i klawiatury,
- słuch umożliwiający usłyszenie głosu pacjenta,
- umiejętność czytania pozwalająca na przeczytanie instrukcji użytkownika oraz informacji na ekranie urządzenia,
- dwie sprawne kończyny górne pozwalające na wykonywanie zabiegów i pozostałych czynności związanych z obsługą urządzenia (np. czyszczenie aplikatora),
- wiek w zakresie dopuszczalnego okresu aktywności zawodowej (w zależności od przepisów kraju, w którym aparat jest używany).

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu Impactis M+ musi być właściwie przeszkolony, jak bezpiecznie i efektywnie korzystać z urządzenia zanim rozpocznie na nim pracę. Szkolenie z zasad obsługi może być wykonane przez przedstawicieli wytwórcy lub sprzedawcy na podstawie instrukcji użytkownika.

Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie i sposobie wytwarzania fal uderzeniowych,
- informacje o dostępnych ustawieniach i trybach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania terapii,
- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

Ze względu na wymagania lokalnego prawa i regulacji w różnych krajach mogą być wymagane dodatkowe działania w ramach szkolenia. Użytkownik powinien poinformować o takich wymaganiach sprzedawcę, aby uzyskać kompletne informacje.

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta



Producent udziela gwarancji na sterownik i aplikator na zasadach opisanych w Karcie gwarancyjnej oraz zapewnia serwis pogwarancyjny przez okres 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia na rynek. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.



Producent udziela ograniczonej gwarancji na elementy wykonawcze generujące fale uderzeniowe:

- transmitters – 2 miliony uderzeń,
- tor aplikatora (zwany zamiennie komorą wałka ślizgowego) – 2 miliony uderzeń.

Dowolny element wykonawczy po wykonaniu 2 milionów cykli powinien zostać wymieniony.

Producent zobowiązuje się do przestrzegania umowy gwarancyjnej tylko, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- wszystkie naprawy, zmiany, rozszerzenia oraz kalibracje aparatu wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- aktualizacje oprogramowania wykonywane są przez producenta, autoryzowany serwis lub dystrybutora,
- sieciowa instalacja zasilająca w pokoju zabiegowym spełnia warunki obowiązujących w tym względzie norm,
- aparat obsługiwany jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji,
- aparat używany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. przewodów połączeniowych, kabli zasilających, uchwytów i bezpieczników, a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie, instalację lub konfigurację urządzenia,
- niewłaściwe użytkowanie lub niestosowanie się do zaleceń podanych w instrukcji,
- niedokładną lub nieodpowiednią konserwację przeprowadzaną przez operatora,
- użytkowanie niezgodne z warunkami środowiskowymi określonymi dla produktu,
- nieautoryzowane otwieranie obudowy zewnętrznej,
- manipulowanie i/lub nieuprawnione regulowanie,
- stosowanie nieoryginalnych części aparatu.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe w wyniku niestosowania się do zaleceń podanych w rozdziale 10 niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku przeniesienia infekcji przez elementy urządzenia.



Przewidywany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

Po okresie 10 lat od daty wprowadzenia aparatu i odłączalnych części aparatu na rynek producent nie ponosi odpowiedzialności za ich wady lub tego konsekwencje. Po upływie „czasu życia” urządzenia odpowiedzialność za skutki incydentu medycznego ponosi użytkownik.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z nieprawidłowej instalacji, błędnie postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania aparatu i odłączalnych części aparatu, nieprzestrzegania Instrukcji użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.

Lista elementów, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać:

- bezpiecznik,
- transmitters fali uderzeniowej,
- komora wałka ślizgowego,
- oringi i sprężyny elastomerowe transmitters fali uderzeniowej.



Zabrania się uruchamiania aplikatora bez poprawnego zamocowania transmittera. Zignorowanie powyższego warunku może spowodować uszkodzenie aplikatora nieobjęte gwarancją.

Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas pracy z pacjentem.

Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika. Szczegóły – rozdział 6.2.6.1

Producent na życzenie udostępni schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje strojenia lub inne informacje pomocne właściwie wykwalifikowanemu personelowi technicznemu użytkownika przy naprawach tych części urządzenia, które są określone przez producenta jako naprawialne.

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania



Aparat przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym z zakresu 100-240V i częstotliwości 50/60Hz. Wykonany jest w II klasie bezpieczeństwa, typ BF. Aparat może być używany jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Aparat przeznaczony jest do pracy nieciągłej. Szczegóły dotyczące rodzaju pracy podano w rozdziale 4.3.

Źródłem zasilania urządzenia, traktowanym jako jego część odłączalna, jest zewnętrzny zasilacz impulsowy. Do stosowania z aparatem dopuszczone są modele:

- typ AHM150PS24C2-8 firmy XP Power, stałe napięcie wyjściowe 24V, prąd znamionowy 6,25A,
- typ GSM160B24-R7B1 firmy Mean Well, stałe napięcie wyjściowe 24V, prąd znamionowy 6,67A,
- typ HPU150B-108 firmy Sinpro, stałe napięcie wyjściowe 24V, prąd znamionowy 6,25A.

Zasilacz przyłączany jest do sieci zasilającej odłączalnym przewodem sieciowym. Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.

Gniazdo sieciowe na urządzeniu, do którego przyłączany jest wtyk zasilacza impulsowego, jest oznaczone symbolem  oraz symbolem bezpieczeństwa ISO 7010 - M002.

Podłączenie do sieci i prawidłowa praca zasilacza impulsowego jest sygnalizowana:

- przez zielony wskaźnik LED znajdujący się na obudowie zasilacza impulsowego typu AHM150PS24C2-8 firmy XP Power,
- przez niebieski wskaźnik LED znajdujący się na obudowie zasilacza impulsowego typu GSM160B24-R7B1 firmy Mean Well,
- przez zielony wskaźnik LED znajdujący się na obudowie zasilacza impulsowego typu HPU150B-108 firmy Sinpro.



Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

- Nie umieszczaj urządzenia Impactis M+ w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Aby odłączyć urządzenie od sieci zasilającej przytrzymaj jedną ręką gniazdo sieciowe, drugą ręką chwyć wtyczkę i odłącz od gniazda.

Całkowite odłączenie zasilania aparatu następuje po:

- przełączeniu włącznika zasilania do pozycji „0”
- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda zasilania sieciowego,
- wyjęciu wtyku przewodu wyjściowego zasilacza z gniazda zasilania na aparacie.

4.1.1 Tryb pracy

Aparat przeznaczony jest do pracy w trybie nieciągłym:

- maksymalny czas załączenia – 10 minut,
- minimalny czas wyłączenia – 30 minut.

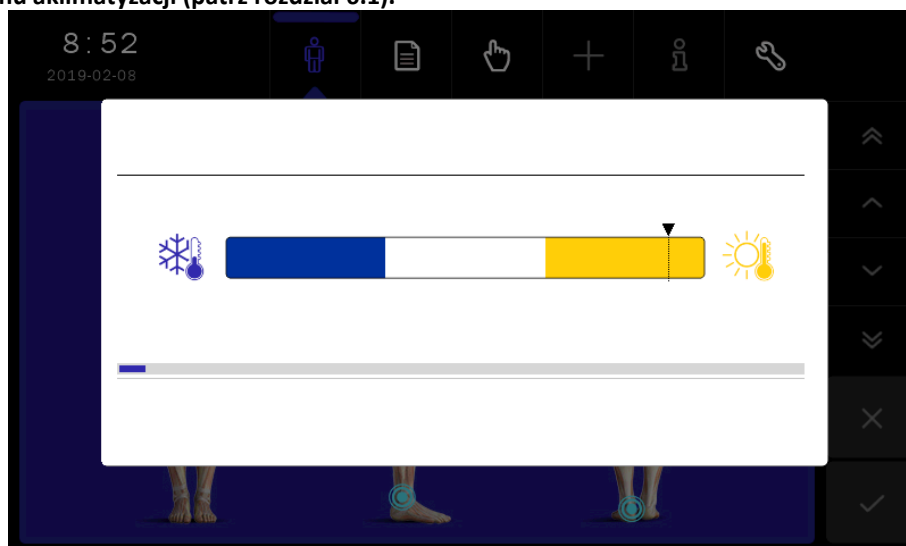
Odpowiednie informacje znajdują się na etykiecie umieszczonej na dolnej części obudowy aparatu obok tabliczki znamionowej.

Jeżeli operator nie będzie przestrzegał wymagań, aparat może ulec przegrzaniu. Aby zapobiec przegrzaniu, aparat wyposażony jest w czujnik termiczny kontrolujący temperaturę kompresora. Zabezpiecza on przed przedwczesnym jego zużyciem i uszkodzeniem. Maksymalny czas aktywacji (włączenia) jest równy czasowi trwania najdłuższego ustawionego programu.

Istnieją dwa poziomy zabezpieczenia termicznego:

- W celu uniknięcia blokady z powodu przegrzania, aparat posiada dodatkowy tryb wymuszonego chłodzenia. Aktywuje się on, jeżeli temperatura kompresora zbliża się do temperatury granicznej.

Sekwencja działania tego trybu pozwala dokończyć program, po czym aktywowany jest ekran podobny do ekranu aklimatyzacji (patrz rozdział 6.1).



Rysunek 4-1 Widok ekranu w trybie wymuszonego chłodzenia

Proces wymuszonego chłodzenia trwa maksymalnie 15 minut. Jeżeli w tym czasie układ chłodzenia nie zdoła obniżyć temperatury kompresora do wymaganego poziomu, na ekranie wyświetlony zostanie kod W5 informujący o przegrzaniu i aparat zablokuje się. Terapia może być kontynuowana po ochłodzeniu kompresora. Minimalny zalecany czas chłodzenia po wykryciu błędu W5 wynosi 30 minut.

- Jeżeli temperatura kompresora wzrośnie do wartości granicznej (70°C), jego praca zostanie natychmiast wstrzymana. Na ekranie zostanie wyświetlony zostanie kod W5 informujący o przegrzaniu i aparat zablokuje się. Terapia może być kontynuowana po ochłodzeniu kompresora. Minimalny zalecany czas chłodzenia po wykryciu błędu W5 wynosi 30 minut.

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

Aparat powinien być przechowywany w pomieszczeniach zamkniętych, w których atmosfera jest wolna od par i środków żrących oraz:

- temperatura utrzymywana jest w granicach od +5°C do +45°C,
- wilgotność względna nie przekracza 75%,
- ciśnienie atmosferyczne ma wartość z zakresu 700 hPa – 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w następujących warunkach:

- temperaturze otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotności względnej 30% do 75%,
- ciśnieniu atmosferycznemu 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

W przypadku konieczności dalszego transportu należy wykorzystać opakowanie, w którym urządzenie zostało dostarczone do klienta. Przewożenie powinno być przeprowadzone krytymi środkami transportowymi.

Zalecane warunki transportu:

- temperatura otoczenia od -10°C do +45°C,
- wilgotność 20% do 95%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

Urządzenie Impactis M+ zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby jego użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Informacje ogólne:

- Impactis M+ powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w dalszej części instrukcji.
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia Impactis M+ w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez wytwórcę na obudowie urządzenia i odłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu i aplikatora na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable i/lub aplikatory należy natychmiast wymienić. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pęknięcia obudów, przetarcia izolacji i naderwania przewodów połączeniowych.
- Transmityery fali uderzeniowej i komora wałka ślizgowego powinny być wymieniane co 1 milion uderzeń w celu zachowania optymalnych warunków generacji.
- Należy unikać przedostawania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza aparatu i aplikatora. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza aparatu należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć go z sieci i skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu dokonania przeglądu.
- W żaden sposób nie należy przesłaniać otworów wentylacyjnych. Nie wkładać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne.
- Aparat może być używany wyłącznie z częściami odłączalnymi, częściami zamiennymi i materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Aby zagwarantować prawidłowe rozpoznanie aplikatora, należy go podłączać do gniazda tylko przy wyłączonym zasilaniu! Stanowczo odradza się rozłączania aplikatora w czasie, kiedy jest wykonywany zabieg.
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Bezpieczeństwo i higiena pracy – podwyższony poziom hałasu:

- W przypadku, kiedy poziom hałasu jest dla operatora uciążliwy, można zastosować środki ochrony słuchu. Rekomendowane części:
 - słuchawki Uvex, seria K,
 - jednorazowe wkładki Uvex xact-fit.
- Środki ochronne słuchu powinny posiadać oznakowanie CE.

Terapeutyczne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu.

- Przed zabiegiem należy się upewnić, czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania. Zalecane jest wcześniejsze wykonanie badań diagnostycznych u pacjenta (USG, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny) w celu postawienia prawidłowej diagnozy.
- Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator rdzenia kręgowego) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.
- Parametry zabiegu i miejsce wykonywania terapii powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchniowym.
- Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- Zabiegi mogą wywołać zaburzenia w postaci podwyższenia lub obniżenia progu wrażliwości w miejscu terapii.
- Impulsy ciśnienia mogą spowodować niepożądaną akcję serca.
- Używaj żelu sprzęgającego przeznaczonego do urządzeń USG. Żel powinien być wyrobem medycznym oznakowanym znakiem zgodności (w Unii Europejskiej znak CE). Unikaj stosowania żelu o nieudokumentowanym pochodzeniu.
- Należy bezwzględnie unikać wykonywania zabiegów u kobiet w ciąży.
- Należy bezwzględnie unikać stosowania terapii w okolicy mózgu, klatki piersiowej i płuc, rdzenia kręgowego, punktowych skupisk dużych nerwów (mózgoczaszka, kręgosłup, żebra), nerwów obwodowych i struktur naczyniowych, miejsc z wszczepionym ciałem obcym (np. endoprotezą, implantem).
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.
- Należy poinformować pacjenta o możliwych skutkach ubocznych – wrażenie niepożądanego bólu podczas i po zabiegu, zaczerwienienie, krwiaki, wybroczyny, miejscowy obrzęk, łagodne drętwienie, mrowienie, zawroty głowy, nudności, zaburzenia czynności serca, uszkodzenie skóry po wcześniejszej terapii kortykosteroidowej – zwłaszcza przy stosowaniu impulsów wysokoenergetycznych ($>0,60 \text{ mJ/mm}^2$).
- W trakcie wykonywania zabiegu należy zwrócić uwagę na poziom odczuwania bólu przez pacjenta, aby nastawy oraz intensywność zabiegu dostosować do bieżących odczuć.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmujące parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii.
- Należy zapewnić pacjentowi odpowiednią przerwę między zabiegami, aby nie zwiększać ryzyka powikłań.
- Aplikator winien być używany wyłącznie w celu przeprowadzenia zabiegu. Pozostawienie go w trybie pracy bez kontaktu z ciałem pacjenta może spowodować wzrost temperatury transmittera powyżej 41°C . Maksymalna temperatura transmittera nie przekracza 51°C , która jest bezpieczna dla chwilowego kontaktu z transmitterem w czasie krótszym niż 1 minuta. Jeżeli taka sytuacja wystąpi, terapię można kontynuować po ochłodzeniu transmittera. Minimalny, zalecany czas chłodzenia wynosi 30 minut. Ponadto transmitter może zostać wymieniony przed kolejnym zabiegiem.



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Aparat nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tlenopochodnych, takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu urządzenia. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie zostanie użyte. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



4.5 Środowisko elektromagnetyczne

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.

- Jednoczesna praca aparatu Impactis M+ wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii aparatem Impactis M+. Dla aparatu Impactis M+ producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- Jeżeli urządzenie znajdzie się pod wpływem zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu przekraczającym poziomy zgodności deklarowane w rozdziale 11.2 mogą wystąpić zaburzenia w pracy wyświetlacza, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- **OSTRZEŻENIE:** Należy unikać użytkowania aparatu Impactis M+ w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych odłączalnych części aparatu, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- **OSTRZEŻENIE:** Użycie akcesoriów, odłączalnych części aparatu, przetworników i przewodów innych niż rekomendowane lub dostarczane przez producenta tego urządzenia może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- **OSTRZEŻENIE:** Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu Impactis M+, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

Impactis M+ spełnia wymagania norm w zakresie emisji zakłóceń elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia i nie powinien stanowić zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania innych urządzeń. Poziomy zgodności w zakresie emisji i odporności podano w rozdziale 11.2.

4.6 Obsługa wyświetlaczy dotykowych

Rodzaj wyświetlacza	Sposób obsługi wyświetlacza
Kolorowy ekran o rozmiarze 7" z rezystancyjnym panelem dotykowym	Zalecany: • Rysik przeznaczony do wyświetlaczy rezystancyjnych – najlepiej z wąskim zakończeniem z tworzywa sztucznego Dopuszczalny: • Palec operatora – znacznie mniejszy komfort obsługi w porównaniu z rysikiem

4.7 Część aplikacyjna

Impactis M+ posiada część aplikacyjną typu BF. Obejmuje ona:

- transponder,
- nakrętkę mocującą transponder.

Elementy części aplikacyjnej połączone są razem i położone są w przedniej części aplikatora fali uderzeniowej. Kontakt fizyczny transpondera z ciałem pacjenta w czasie normalnego użytkowania jest niezbędny, aby urządzenie spełniało swoją funkcję.

Położenie gniazda wyjściowego dla aplikatora oraz charakterystyka transponderów opisane są szczegółowo w rozdziale 5.1 i 6.1.3. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

4.8 Funkcjonowanie zasadnicze

W odniesieniu do aparatu Impactis M+ funkcjonowanie zasadnicze oznacza generację akustycznej fali ciśnieniowej, która powstaje w transponderze fali jako efekt przekształcenia energii kinetycznej wałka ślizgowego. Energia fali akustycznej jest dostarczana do pacjenta przez kontakt bezpośredni z wykorzystaniem medium sprzęgającego, np. żelu USG. Ciśnienie szczytowe fali nie powinno przekraczać 15 MPa, gęstość energii powinna

być mniejsza niż 1 mJ/mm². W rozdziale 11 podane zostały wartości ciśnienia szczytowego oraz gęstości energii wyznaczonej przy maksymalnym ciśnieniu kompresora wynoszącym 5 bar. Środkiem ochrony zapobiegającym wzrostowi wartości ciśnienia fali i gęstości energii powyżej zdefiniowanych limitów jest zawór bezpieczeństwa.

4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego



Kalibracje i serwisowanie wyrobu powinny być przeprowadzane przez producenta lub autoryzowany serwis zgodnie z odrębnymi wytycznymi. Przy zastosowaniu się do ostrzeżeń podanych w niniejszej instrukcji nie występuje ryzyko dla osób wykonujących ww. czynności.

Użytkownik aparatu zobowiązany jest do corocznego wykonywania przeglądu technicznego, który powinien być przeprowadzony przez jednostkę autoryzowaną przez producenta. Przegląd jest przeprowadzany na koszt użytkownika. Zalecenia dotyczące testu:

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta • pomiar prądu dotykowego • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu (obejmuje kontrolę ciśnienia kompresora)	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk Pokrętło obraca się bez nadmiernego oporu Aparat reaguje na ruch pokrętła Działa podświetlenie pokrętła	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania wyświetlacza dotykowego	Inspekcja manualna i wzrokowa	Panel dotykowy reaguje prawidłowo na naciśnięcie	Brak wymagań
Sprawdzenie stanu liczników liczby uderzeń i w razie konieczności wymiana transponderów i komory wałka ślizgowego	Inspekcja wzrokowa	Nie są przekroczone zalecane wartości	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Nieuszkodzone gniazda Nieobluzowane gniazda	Brak wymagań
Inspekcja aplikatora pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Inspekcja zasilacza pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych odłączalnych części aparatu i materiałów zabiegowych. Nie są wymagane żadne działania związane z utrzymaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w czasie życia urządzenia.

Pozytywny wynik przeglądu technicznego potwierdza, że bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze są utrzymane.

4.9 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia wraz z innymi odpadkami. Na etykiecie znamionowej umieszczono odpowiedni symbol (patrz **Dodatek A**).

Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz tabela z opisami symboli wykorzystywanych do oznakowania wyrobu w **Dodatku A**.

5. Budowa aparatu

5.1 Cechy ogólne

Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową **Impactis M+** to wysoko wyspecjalizowane urządzenie medyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej. Urządzenie składa się z dwóch struktur sprzętowych – elektronicznej i pneumatycznej, którymi steruje zaawansowany mikrokontroler.

Układ pneumatyczny, będący układem wykonawczym, generuje czynnik fizyczny w wyniku przetwarzania w transponderze energii kinetycznej wałka ślizgowego na energię akustycznych fal ciśnieniowych. Główne elementy układu pneumatycznego to:

- kompresor,
- zbiornik z zamontowanym zaworem bezpieczeństwa,
- elektrozawór w aplikatorze,
- skraplacz i elektrozawór do usuwania wilgoci z układu pneumatycznego.

Układ elektroniczny składa się z:

- modułu mikrokontrolera,
- interfejsu użytkownika, na który składają się dotykowy ekran LCD, podświetlane pokrętko regulacji parametrów oraz klawisze START/STOP i STANDBY,
- obwodów zasilania dostarczających odpowiednich napięć zasilających,
- obwodów pomocniczych, np. układ sterowania pracą wentylatora, układ pomiarowy temperatury pompy, ciśnienia i napięć zasilających.

Zaawansowany układ elektroniczny mikroprocesora:

- zarządza wszystkimi parametrami pracy i kontroluje je w czasie rzeczywistym,
- steruje układem pneumatycznym,
- współpracuje z ekranem dotykowym LCD, ekran jest podświetlany i w przejrzysty sposób przedstawia i sygnalizuje różne funkcje urządzenia.

Impactis M+ posiada obudowę z tworzywa sztucznego. Wyposażony jest w dotykowy, kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny o przekątnej 17,8 cm (7"). Włącznik zasilania, gniazdo bezpiecznika, gniazdo zasilania oraz gniazdo do podłączenia aplikatora zlokalizowane są na lewej ścianie obudowy. Ogólny widok urządzenia przedstawia Rysunek 5-1, widok ścianki bocznej lewej Rysunek 5-2.



Rysunek 5-1 Widok ogólny aparatu



Rysunek 5-2 Widok ścianki bocznej

5.2 Płyta czołowa

5.2.1 Klawisz START/STOP

Rozpoczęcie generacji wywołuje naciśnięcie klawisza START/STOP po:

- wybraniu wbudowanego programu zabiegowego w trybie programowym lub anatomicznym pracy,
- wybraniu programu z listy programów użytkownika,
- zakończeniu edycji parametrów zabiegu w trybie manualnym pracy.

Naciśnięcie klawisza START/STOP w trakcie zabiegu powoduje jego zatrzymanie i powrót do menu głównego. W celu wstrzymania wykonywania zabiegu – pauzy, bądź też jego wznowienia, należy nacisnąć przycisk aplikatora.

5.2.2 Klawisz STANDBY

Naciśnięcie klawisza STANDBY powoduje wygaszenie wyświetlacza oraz przejście aparatu do trybu czuwania. W trybie czuwania podświetlenie pokrętła miga. W trakcie wykonywania zabiegu klawisz STANDBY jest nieaktywny.

5.2.3 Pokrętło

Za pomocą pokrętła można:

- zmienić wartość parametru poddawanego edycji,
- wybrać tryb emisji fal uderzeniowych (ciągły / pojedynczy / burst / interwałowy),
- wybrać program z listy,
- wybrać pozycję w menu.

Pokrętło jest podświetlone w trakcie pracy.

5.3 Ścianka tylna i ścianki boczne, gniazda do celów serwisowych

Na tylnej ściance urządzenia umieszczone są otwory wentylacyjne. Na ściance bocznej lewej znajdują się:

- włącznik zasilania aparatu,
- gniazdo bezpiecznika,
- gniazdo zasilania,
- gniazdo aplikatora.

Na ścianie bocznej prawej znajdują się:

- gniazdo karty pamięci,
- gniazdo serwisowe.



Gniazdo karty pamięci i gniazdo serwisowe przeznaczone do wyłącznie do celów serwisowych realizowanych przez autoryzowany serwis producenta. Zabrania się operatorowi podłączania do tych gniazd jakichkolwiek przewodów lub kart pamięci.

Gniazda te w przypadku wykorzystania w celach serwisowych służą wyłącznie do podłączenia:

- gniazdo serwisowe (typu JACK 3,5) – komputer PC poprzez przewód ze zintegrowanym modułem komunikacyjnym FTDI, z interfejsem w standardzie USB-A i UART, ze stałym napięciem pracy Uwe/wy 3,3 V,
- gniazdo karty pamięci – karta pamięci typu SD, napięcie stałe Uwe/wy 3,3 V.



Zabrania się personelowi serwisowemu podłączania do gniazd serwisowych przewodów o innej specyfikacji, przejściówek, czytników, emulatorów i innych urządzeń.

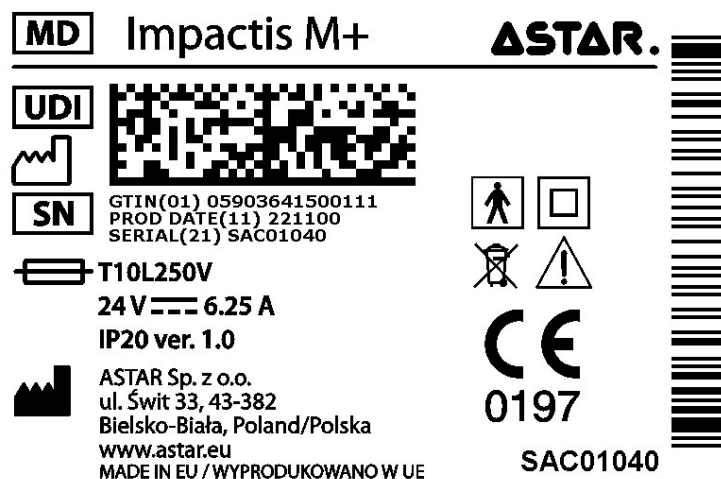
W pobliżu gniazd serwisowych umieszczone jest oznakowanie obowiązku zapoznania się z zapisami instrukcji użytkownika urządzenia.



5.4 Tabliczka znamionowa aparatu

Tabliczka znamionowa umieszczona jest na spodzie obudowy. Na tabliczce znamionowej podane są między innymi następujące informacje (patrz **Dodatek A**):

- nazwa i wersja urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- napięcie zasilania i maksymalne natężenie pobieranego prądu,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5-3 Tabliczka znamionowa aparatu Impactis M+

5.4.1 Kod UDI

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 definiuje „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) jako sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą

uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku (def. 15). Proces tworzenia kodu wspierany jest przez wyznaczone Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) podmioty. Producent aparatu zdecydował się na współpracę z organizacją GS1.



GTIN(01) 05903641500111
PROD DATE(11) 221100
SERIAL(21) SAC01040

Rysunek 5-4 Kod UDI – przykład

Identyfikator	Symbol	Objaśnienie	Składnik kodu UDI
(01)	GTIN	Unikalny kod GTIN nadawany przez organizację GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Data produkcji w formacie: RRRMMDD Dopuszczalny jest zapis ograniczony do roku i miesiąca w formacie: RRRMM00	
(21)	SERIAL	Numer seryjny	



5.5 Zabezpieczenia

5.5.1 Układ usuwania wilgoci

Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia lub spadkowi skuteczności terapii, aparat wyposażony jest w specjalny, w pełni zautomatyzowany układ usuwania wilgoci. Dzięki temu rozwiązaniu nie ma potrzeby codziennego sprawdzania poziomu wody w skraplaczu, a także jego okresowego opróżniania, co z kolei przekłada się na znaczną oszczędność czasu oraz komfort użytkowania aparatu **Impactis M+**.

5.5.2 Zawór bezpieczeństwa

W celu uniknięcia przekroczenia bezpiecznej wartości ciśnienia, aparat wyposażono w zawór bezpieczeństwa.

5.6 Aplikator fali uderzeniowej

Urządzenie **Impactis M+** emituje radialne fale uderzeniowe za pomocą specjalnego aplikatora. Rura aplikatora jest zamknięta metalową nasadką pełniącą funkcję transmitera. Transmitter może być wykonany ze stali nierdzewnej lub z tytanu. W transmitter ten uderza stalowy wałek ślizgowy, napędzany za pomocą sprężonego powietrza pod maksymalnym ciśnieniem 5 barów. W efekcie uderzenia powstaje fala, która rozchodzi się promieniście w skórze i w pierwszej, leżącej poniżej, warstwie tkanki.

Na aplikatorze znajduje się przycisk uruchamiania i zatrzymywania generacji uderzeń. Widok aplikatora przedstawia Rysunek 5-5.



Rysunek 5-5 Widok aplikatora fali uderzeniowej

Obsługiwane typy transponderów:

Ze stali nierdzewnej	Z tytanu
• TR10 • TR15 • TR20 • TR35	• TR10-TI • TR15-TI • TR20-TI



Zabrania się uruchamiania aplikatora bez poprawnego zamocowania transpondera. Zignorowanie powyższego warunku może spowodować uszkodzenie aplikatora nieobjęte gwarancją.

Przykłady aplikacji przedstawione są poniżej.

Aplikator	Przykład
Aplikator fali uderzeniowej	

5.7 Stolik pod aparaturę (opcjonalna część aparatu)

Stolik Versa X został zaprojektowany jako opcjonalna część i jest przeznaczony do użytkowania z aparatem Impactis M+. Stolik jest wyposażony w szufladę, uchwyt na ręcznik oraz uchwyty na żel. Dodatkowa półka z magnetycznym uchwytem na zasilacz montowana jest na tylnej części stoika. Górna półka przeznaczona jest pod aparat Impactis M+, posiada bowiem dedykowaną podstawę pod stopki urządzenia. Na ilustracjach poniżej pokazano szczegóły.



Rysunek 5-6 Impactis M+ umieszczony na stoliku – widok z przodu i z tyłu



Stolik wyposażony jest w kółka z hamulcem. Aby zablokować hamulec wciśnij stopkę (dolna pozycja stopki). Aby zwolnić hamulec, należy unieść stopkę (górna pozycja stopki).

5.8 Pozycja transportowa stolika

Krok	Opis
1.	Odłącz zasilacz od urządzenia.
2.	Zdejmij urządzenie ze stolika.
3.	Odblokuj wszystkie hamulce.
4.	Przetransportuj stolik. Osobno przetransportuj urządzenie.
5.	Zablokuj hamulce po ustawieniu w docelowym miejscu.
6.	Położ urządzenie na górnej półce i podłącz zasilacz.

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu



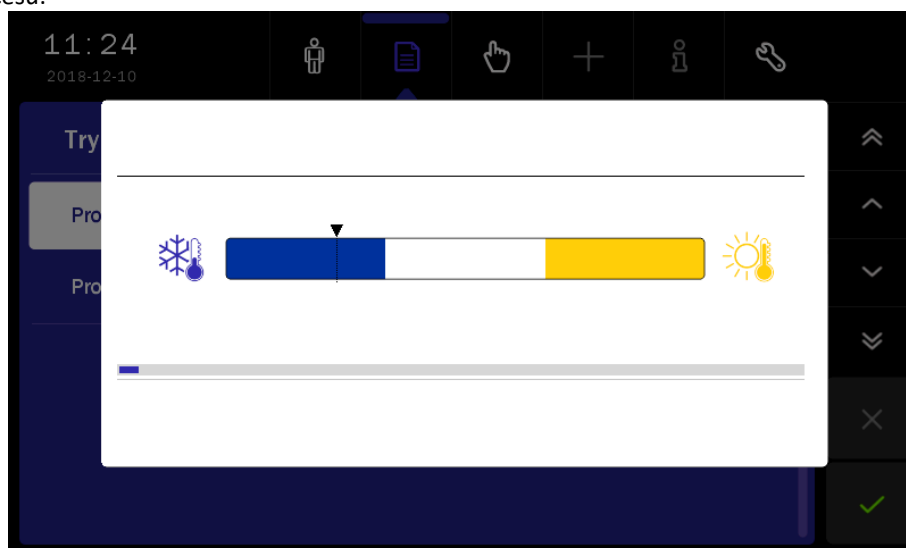
Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony wyrób jest kompletny. W przypadku jakichkolwiek niezgodności skontaktuj się ze sprzedawcą.



Po wyjęciu urządzenia z opakowania transportowego, w zależności od warunków w czasie transportu, zaleca się odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Ma to na celu aklimatyzację aparatu do warunków panujących w pomieszczeniu użytkownika.

Jeżeli powyższe zalecenie nie zostanie spełnione, uruchomiona zostanie specjalna procedura aklimatyzacji urządzenia. Procedura uruchamiana jest automatycznie po załączeniu urządzenia, jeśli temperatura w jego wnętrzu jest niższa niż 5°C. Na ekranie wyświetlacza widoczny jest następujący komunikat wraz z paskiem postępu procesu:



Rysunek 6-1 Ekran aklimatyzacji

Aklimatyzacja trwa maksymalnie 15 minut. Jeżeli w tym czasie temperatura wzrośnie do dopuszczalnej wartości, możliwe będzie normalne użytkowanie aparatu. Jeżeli proces zakończy się niepowodzeniem, wyświetlony zostanie komunikat o błędzie W6. W takim przypadku wyłącz zasilanie i po 10 sekundach załącz je ponownie.

Jeżeli proces aklimatyzacji powtarza się, może to świadczyć o znacznym przechłodzeniu urządzenia. W takim przypadku należy odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Jeżeli po tym czasie w dalszym ciągu proces aklimatyzacji powtarza się, świadczy to o uszkodzeniu czujnika temperatury.

W takim przypadku skontaktuj się w autoryzowanym serwisie producenta.

Aklimatyzacja może dotyczyć również przegrzania aparatu. W takim przypadku proces wymuszonego chłodzenia przebiega, jak opisano to w rozdziale 4.1.1.



UWAGA! Nie zaleca się wyłączania aparatu w trakcie procesu aklimatyzacji!

Aparat powinien być ustawiony na stoliku, wózku lub szafce w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu z zakresu 100-240 V $\pm 10\%$ i częstotliwości 50/60 Hz.

Zaleca się umieszczenie urządzenia na takiej wysokości, przy której wygodne jest manipulowanie na płycie czołowej.

Oświetlenie powinno padać w taki sposób, aby wyraźnie było widać wskazania wyświetlacza, jednak aparat nie powinien być wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

6.1.1 Mocowanie uchwyty aplikatora

Do obudowy aparatu można przymocować uchwyt aplikatora fali uderzeniowej. Sposób montażu przedstawia Rysunek 6-2.



Rysunek 6-2 Montaż uchwyty aplikatora

Zalecany sposób umieszczania aplikatora w uchwycie:



Rysunek 6-3 Prawidłowe ułożenie aplikatora w uchwycie

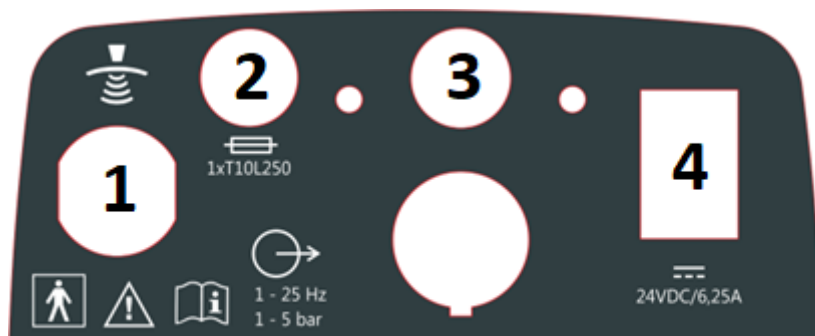


Nieprawidłowy sposób umieszczania aplikatora w uchwycie:



Rysunek 6-4 Nieprawidłowe ułożenie aplikatora w uchwycie

6.1.2 Podłączanie aplikatora fali uderzeniowej



Rysunek 6-5 Widok etykiety gniazd aparatu

Symbol	Opis
1	Gniazdo aplikatora
2	Gniazdo bezpiecznika
3	Gniazdo zasilania
4	Włłącznik zasilania

Wyłącz zasilanie aparatu. Podłącz aplikator do gniazda oznaczonego  na lewej ścianie sterownika. Zwróć uwagę czy wtyk blokuje się w gnieździe. Powinien być słyszalny charakterystyczny „klik”.



Impactis M+ automatycznie rozpoznaje dedykowany aplikator wytwórcy – nie ma możliwości pracy z aplikatorami innych producentów.

W przypadku odłączania wtyku aplikatora:

Krok	Opis postępowania
1.	Wyłącz zasilanie urządzenia.
2.	Odczekaj 20 sekund. Układ pneumatyczny redukuje ciśnienie do wartości ciśnienia otoczenia.
3.	Palcami lewej ręki przytrzymaj tylną część wtyku. Palcami prawej ręki pociągnij korpus do tyłu zwalniając blokadę i delikatnie rozłącz.



Bezwzględnie unikaj rozłączania wtyku aplikatora w trakcie pracy aparatu, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

6.1.3 Instalacja transponderów fali uderzeniowej

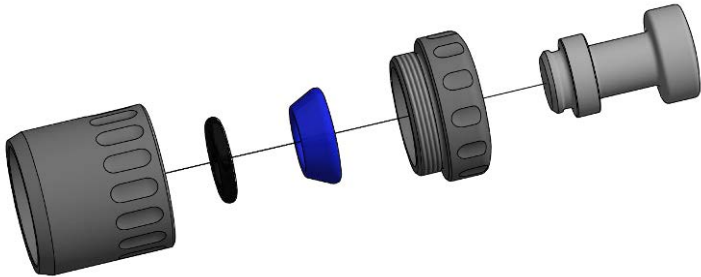
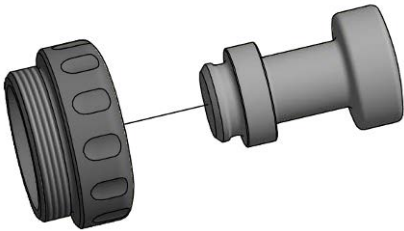
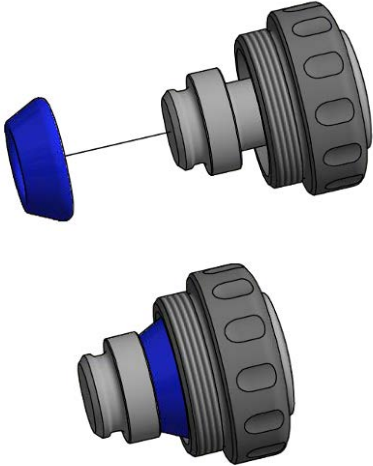
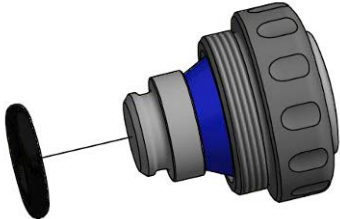
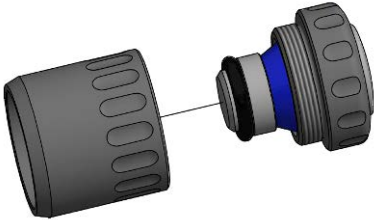


Zabrania się uruchamiania aplikatora bez poprawnego zamocowania transpondera. Zignorowanie powyższego warunku może spowodować uszkodzenie aplikatora nieobjęte gwarancją.

Dostępne transpondery:

Widok	Charakterystyka
	TR10 • Średnica transpondera: 10 mm • Nakrętka T10 • Oring 12x3 • Oring 8x3 UWAGI: transponder stalowy
	TR10-Ti • Średnica transpondera: 10 mm • Nakrętka T10 • Oring 12x3 • Oring 8x3 UWAGI: transponder tytanowy
	TR15 • Średnica transpondera: 15 mm • Nakrętka T15 • Oring 12x3 • Oring 13x3 UWAGI: transponder stalowy
	TR15-Ti • Średnica transpondera: 15 mm • Nakrętka T15 • Oring 12x3 • Oring 13x3 UWAGI: transponder tytanowy
	TR20 • Średnica transpondera: 20 mm • Nakrętka T20 • Oring 12x3 • Sprężyna elastomerowa UWAGI: transponder stalowy
	TR20-Ti • Średnica transpondera: 20 mm • Nakrętka T20 • Oring 12x3 • Sprężyna elastomerowa UWAGI: transponder tytanowy
	TR35 • Średnica transpondera: 35 mm • Nakrętka T20 • Oring 12x3 • Sprężyna elastomerowa Uwagi: transponder stalowy

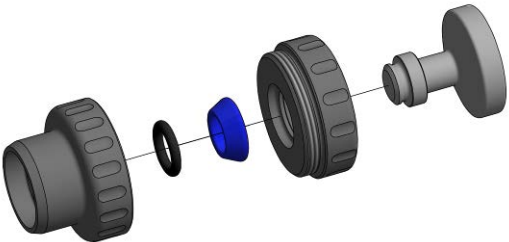
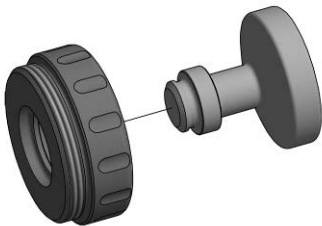
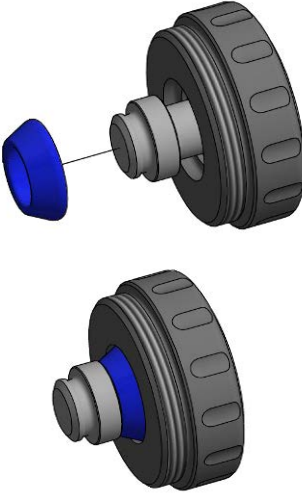
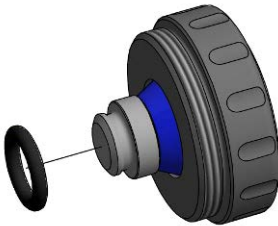
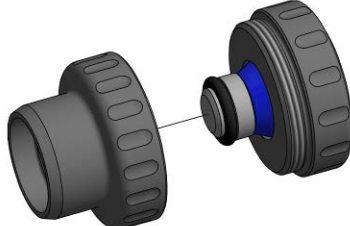
Procedura montażu transmittera TR20 i TR20-TI:

Widok	Charakterystyka
	Kolejność elementów.
	Wsuń metalowy element do przedniej części nakrętki.
	Przełóż sprężynę elastomerową przez garb metalowej części transmittera.
	Nałóż oring 12x3 na tylną część elementu metalowego transmittera.
	Skręć ze sobą przednią i tylną część nakrętki.



W celu wymiany sprężyny elastomerowej postępuj w odwrotnej kolejności.

Procedura montażu transmittera TR35:

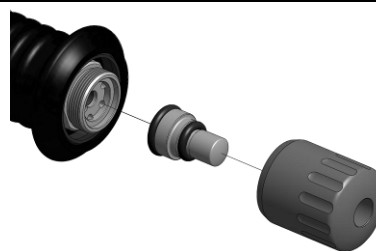
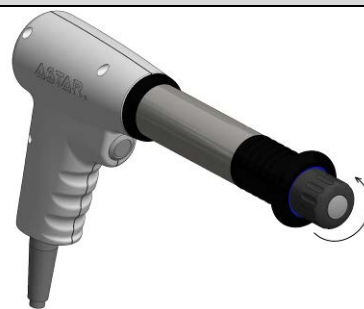
Widok	Charakterystyka
	Kolejność elementów.
	Wsuń metalowy element do przedniej części nakrętki.
	Przełóż sprężynę elastomerową przez garb metalowej części transmittera.
	Nałóż oring 12x3 na tylną część elementu metalowego transmittera.
	Skręć ze sobą przednią i tylną część nakrętki.



W celu wymiany sprężyny elastomerowej postępuj w odwrotnej kolejności.

W celu wymiany transmitera:

Krok	Opis postępowania
1.	Usunąć resztki żeluz. Odkręcić zamocowany transponder ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2.	Dokładnie wyczyścić z resztek żeluz i zdezynfekować każdą część zdemontowanego transmitera – metalowy trzpień, nakrętkę i oringi / sprężyny elastomerowe.
3.	Upewnić się, że na metalowym trzpieniu mocowanego transmitera założone są oringi / sprężyny elastomerowe (patrz tabela powyżej). Włożyć trzpień do odpowiedniej nakrętki.
4.	Dopasować transponder do aplikatora i wkręcić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



6.1.4 Pierwsze uruchomienie

Kablem sieciowym podłączyć do sieci zasilającej zasilacz impulsowy. Następnie podłączyć wtyk zasilacza impulsowego do gniazda na aparacie oznaczonego . Włącznikiem załączyć zasilanie aparatu. Po załączeniu zasilania urządzenie rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.



Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz jest nieczytelny oraz nie działa podświetlenie pokrętki, sprawdzić czy bezpiecznik oraz kabel zasilający są sprawne. Zwrócić uwagę, aby stosować bezpiecznik o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Jeżeli w wyniku autotestu na ekranie pojawi się informacja o uszkodzeniu aparatu lub podłączonego aplikatora, wyłączyć zasilanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Wyrób został poprawnie zainstalowany oraz jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta jeżeli:

- przyłączony jest do gniazda sieciowego o napięciu z zakresu 110-240 ± 10% V i częstotliwości 50/60 Hz, za pośrednictwem dedykowanego zasilacza,
- podłączone są do niego odłączalne części aparatu właściwe dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- po włączeniu aparatu, wyświetlacz jest czytelny,
- wynik autotestu jest pozytywny.

6.2 Tryb ustawień

6.2.1 Informacje porządkowe

Elementy klawiatury przeznaczone do obsługi aparatu nazywane są „klawiszami”.

Obszar na ekranie dotykowym, po naciśnięciu którego następuje reakcja aparatu, określony jest jako „przycisk”. Obszar na ekranie, który posiada możliwość zaznaczania i odznaczania, określony jest jako „pole wyboru”.

Aby wejść do trybu ustawień, naciśnij	
Aby opuścić tryb Setup , naciśnij	
Aby cofnąć się o jeden poziom, naciśnij	

6.2.2 Język / Language

Informacje na ekranie wyświetlacza mogą być prezentowane w różnych wersjach językowych (w zależności od wersji oprogramowania). Użytkownikowi pozostawia się kwestię wyboru wersji językowej.

W celu ustawienia wersji językowej należy nacisnąć przycisk **Język/Language** na liście opcji ustawień, następnie nacisnąć przycisk żądanej wersji. Zmiana wersji językowej jest natychmiastowa.

6.2.3 Ustawienia globalne

6.2.3.1 Data i czas

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia daty i czasu. W celu zmiany nastawy naciśnij przycisk **Edytuj**. Korzystając ze strzałek ustaw wymagane wartości. Zatwierdź nastawy przyciskiem **Ustaw** lub opuść edycję przez **Anuluj**.



Rysunek 6-6 Widok ekranu ustawiania daty i godziny

6.2.3.2 Dźwięki

Istnieje możliwość konfiguracji sygnałów dźwiękowych pojawiających się w trakcie pracy z aparatem. Opis dostępnych opcji:

- Dźwięk klawiszy
- Dźwięki ostrzegawcze
- Dźwięk powitalny

W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.3.3 Głośność

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu głośności sygnałów dźwiękowych. W tym celu:

- naciśnij pasek wartości na wyświetlaczu w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków  na wyświetlaczu

6.2.3.4 Ekran

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu jasności wyświetlacza. W tym celu:

- naciśnij pasek wartości w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków   na wyświetlaczu

6.2.4 Ustawienia funkcjonalne

6.2.4.1 Wybór trybu pracy kanału

Funkcja pozwala ustawić preferowany styl pracy z urządzeniem.

Opcja	Opis
Tryb manualny – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w manualnym trybie pracy.
Tryb programowy – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w programowym trybie pracy.
Tryb anatomiczny – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w anatomicznym trybie pracy.

W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.4.2 Grupy programów / dziedziny

Funkcja pozwala ustawić filtrowanie dostępnych pozycji programowego trybu pracy wg grup lub dziedzin medycznych. W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

Dla grup programów dostępne są pozycje:

- Programy wbudowane
- Programy użytkownika

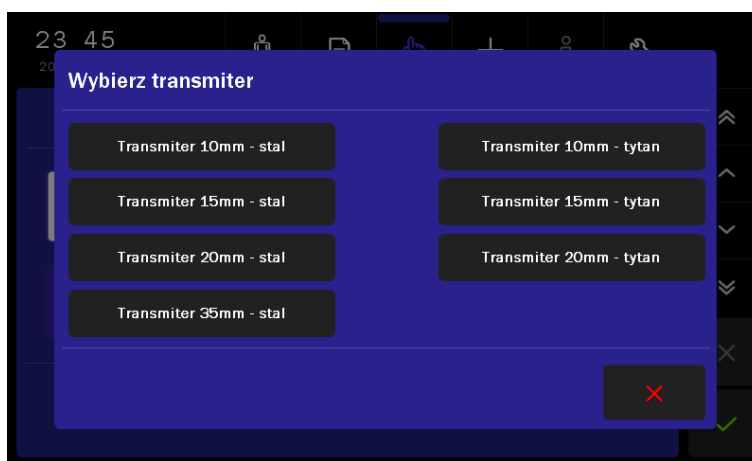
Dla dziedzin medycznych, zamiast programów dostępne są pozycje sklasyfikowane wg nomenklatury medycznej:

- Ortopedia,
- Medycyna sportowa,
- Medycyna estetyczna,
- Reumatologia,
- Neurologia,
- Dermatologia,
- Angiologia.

Zaklasyfikowanie programów wbudowanych do wyżej wymienionych kategorii nie ogranicza oczywiście ich zastosowania w innych dziedzinach, zgodnie z wiedzą i doświadczeniem lekarzy oraz fizykoterapeutów.

6.2.4.3 Okno wyboru transmitera

Funkcja pozwala na wyświetlenie okna wyboru transmitera przed startem zabiegu. W ten sposób zliczane będą liczby uderzeń poszczególnych transmiterów, co pozwoli na lepsze nadzorowanie ich zużycia.



Rysunek 6-7 Okno wyboru transmitera

6.2.5 Funkcje kontrolne

6.2.5.1 Liczniki i testy

Zakładka pozwala na zarządzanie podstawowymi funkcjami serwisowymi:

- **Skasuj programy użytkownika** – przycisk pozwala na usunięcie własnej bazy programów,
- **Skasuj licznik transmitera** – przycisk pozwala na usunięcie liczby uderzeń wybranego transmitera po jego wymianie,
- **Skasuj licznik toru aplikatora** – przycisk pozwala na usunięcie liczby uderzeń wykonanych przez aplikator po wymianie zestawu,
- **Testuj panel dotykowy** – umożliwia sprawdzenie działania ekranu dotykowego – w miejscach naciśniętych pojawia się znacznik:
 - czerwony w miejscu przyciśnięcia,
 - żółty w miejscach detekcji nacisku,
 - biały w miejscu zdjęcia rysika lub palca (powinien pokrywać się z czerwonym).

Aby wyjść z trybu testowania należy nacisnąć klawisz START/STOP.

6.2.5.2 Data przeglądu

W aparacie istnieje możliwość wpisania daty okresowego przeglądu technicznego – urządzenie będzie automatycznie przypominać o zaleceniu wykonania corocznego przeglądu.

6.2.6 Informacje

6.2.6.1 O urządzeniu

W tym miejscu prezentowane są informacje o numerze seryjnym, wersji urządzenia, oprogramowania, interfejsu i dacie kompilacji oprogramowania.

6.2.6.2 Producent

W tym miejscu prezentowane są dane producenta wraz z danymi kontaktowymi.

6.2.6.3 Dystrybutor

W tym miejscu prezentowane są dane dystrybutora w danym kraju wraz z danymi kontaktowymi. Użycie przycisku „Wprowadź dane dystrybutora” jest możliwe tylko przez autoryzowaną jednostkę, po podaniu kodu dostępu. Pełne dane składają się z:

- nazwy firmy,
- adresu,
- strony internetowej,
- numeru telefonu,
- adresu e-mail.

W przypadku niewprowadzenia wszystkich danych, w miejscu tym pojawi się „----”.

6.2.6.4 Wsparcie serwisowe

W tym miejscu prezentowane są dane serwisu (producenta lub dystrybutora) w danym kraju wraz z danymi kontaktowymi. Użycie przycisku „Wprowadź dane serwisu” jest możliwe tylko przez autoryzowaną jednostkę, po podaniu kodu dostępu. Pełne dane składają się z:

- nazwy firmy,
- adresu,
- strony internetowej,
- numeru telefonu,
- adresu e-mail.

W przypadku niewprowadzenia wszystkich danych, w miejscu tym pojawi się „----”.

Przycisk „Wyświetl logi aparatu” wspomaga diagnostykę serwisową, poprzez wyświetlenie informacji o wszystkich zapisanych błędach urządzenia.

6.2.6.5 Statystyki aparatu

W tym miejscu prezentowane są statystyki liczby wykonanych zabiegów. Statystyki można kasować (patrz 6.2.5.1).

7. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z trzech trybów:

- anatomicznym,
- programowym,
- manualnym.



Uwagi związane z obsługą:

- W trybie programowym można korzystać z 44 wbudowanych procedur programów zabiegowych oraz programów użytkownika.
- W trybie programowym, jeżeli ustawiona jest opcja „Dziedziny medyczne”, wybrane programy wbudowane są przypisane do danej dziedziny zgodnie ze wskazaniami do terapii.
- W trybie anatomicznym wybrane programy wbudowane są przypisane do danej części ciała zgodnie ze wskazaniami do terapii.
- W trybie programowym i anatomicznym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych programów wbudowanych. Można je jednak łatwo „przepisać” do trybu manualnego. W tym celu naciśnij przycisk  .

7.1 Przygotowanie pacjenta do zabiegu i wykonywanie zabiegu

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

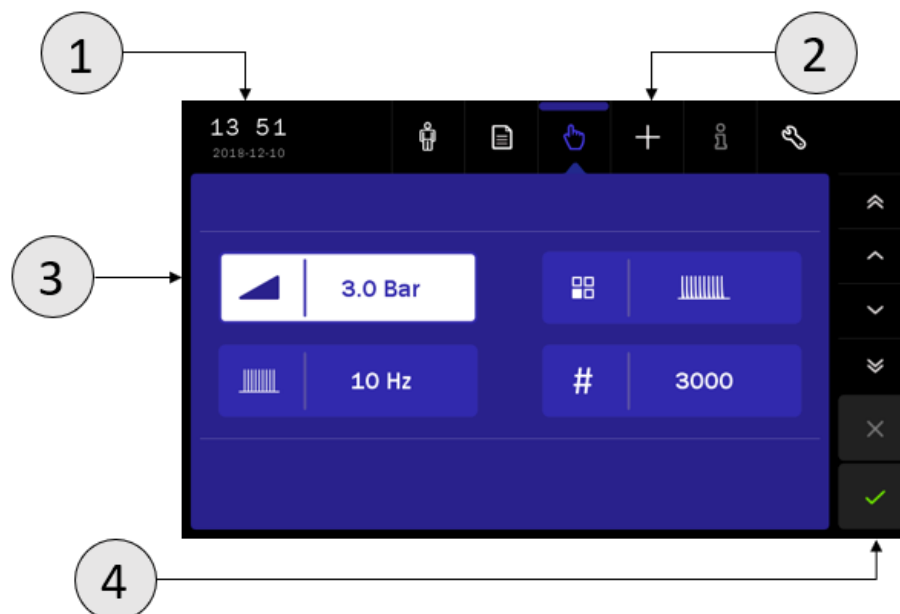
- sprawdzić, czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania,
- pacjenta ułożyć w pozycji dla niego wygodnej, jednocześnie zapewniającej rozluźnienie tkanek w miejscu terapii,
- stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem,
- zaaplikować żel dla zapewnienia prawidłowego kontaktu aplikatora z ciałem pacjenta,
- w trakcie wykonywania zabiegu zwrócić uwagę na poziom odczuwania bólu przez pacjenta – nastawy oraz intensywność zabiegu należy dostosować do bieżących odczuć,
- poinformować pacjenta o sposobie działania fali uderzeniowej, odczuciach występujących podczas terapii włącznie z informacjami o możliwych efektach ubocznych (patrz rozdział 4.3 **OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach**).



Skuteczność zabiegu zależy od doboru parametrów do aktualnego stanu pacjenta. Stan pacjenta zmienia się w czasie. Obserwacja i ocena stanu pacjenta powinna mieć miejsce przed, w trakcie oraz po zakończeniu terapii. Takie działanie jest konieczne do zmiany parametrów w celu dostosowania ich do aktualnego stanu pacjenta.

Zalecane jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmującej parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii. Jeśli zabieg nie przynosi zamierzonych efektów należy mieć na uwadze zmianę parametrów. Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa w zakresie terapii.

7.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 7-1 Widok ekranu zabiegowego – tryb manualny

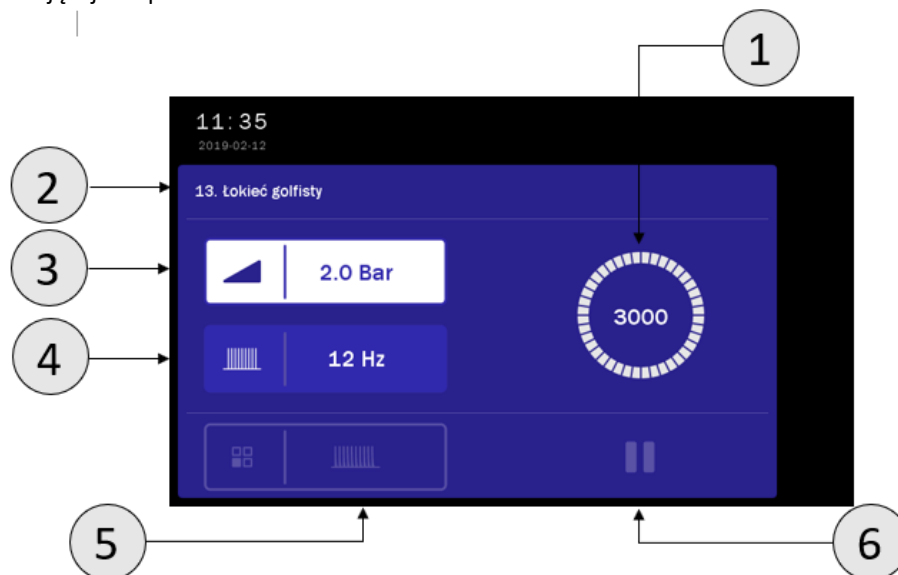
Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola
1.	Pole statusowe	Czas i data
2.	Menu główne	 Tryb anatomiczny pracy
		 Tryb programowy pracy
		 Tryb manualny pracy
		 Menu edycji programów użytkownika
		 Tryb informacyjny
		 Tryb ustawień
3.	Pole edycyjne	W tym polu wyświetlane są: - wizualizacje w trybie anatomicznym, - parametry w trybie manualnym, - listy programów wbudowanych, - listy programów użytkownika, - ustawienia.
5.	Pasek nawigacyjny	 Szybka zmiana w górę
		 Zmiana w górę
		 Zmiana w dół
		 Szybka zmiana w dół
		 Zatwierdzenie (OK)
		 Rezygnacja (ESC)



UWAGA: jeżeli dane pole edycyjne jest wyszarzone, oznacza to, że jest nieaktywne.

7.3 Ekran zabiegowy

Ekran zabiegowy prezentowany jest po uruchomieniu zabiegu. Przedstawiane są na nim najważniejsze informacje o trwającej terapii.



Rysunek 7-2 Przykład wyglądu ekranu zabiegowego

Ekran zabiegowy:

Symbol	Opis
1	Pozostała liczba uderzeń
2	Nazwa programu wbudowanego / użytkownika, puste w trybie manualnym
3	Wartość ciśnienia (może być regulowana w trakcie zabiegu)
4	Wartość częstotliwości (może być regulowana w trakcie zabiegu, pole aktywne, gdy tryb ciągły emisji)
5	Tryb emisji
6	▶ Trwa zabieg
	Pauza – wstrzymanie / przygotowanie zabiegu
	☐ Pauza – symbol pojawia się po 30s bezczynności od wystartowania zabiegu lub ostatniego naciśnięcia przycisku aplikatora

7.4 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi

Najprostszym sposobem wykorzystania aparatu jest korzystanie z wbudowanych programów zabiegowych. Urządzenie posiada bazę 44 programów wraz z sugerowanymi rodzajami i parametrami pracy. W tym trybie obsługa sprowadza się do wybrania z listy nazwy schorzenia. Parametry i informacje dotyczące zabiegu dostępne są w trybie informacyjnym.



Wartości parametrów programów zabiegowych dobrane są w oparciu o dostępne dane literaturowe, wyznaczone są jako wartości średnie. Należy je traktować wyłącznie jako wskazówki. Używanie programów wbudowanych przebiega wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika.

Podczas wyboru programu, jego nastawy są wyświetlane na bieżąco na ekranie zabiegowym.

W trakcie wykonywania programu wbudowanego można regulować wartość ciśnienia oraz częstotliwość – intensywność zabiegu należy dostosować do bieżących odczuć pacjenta.

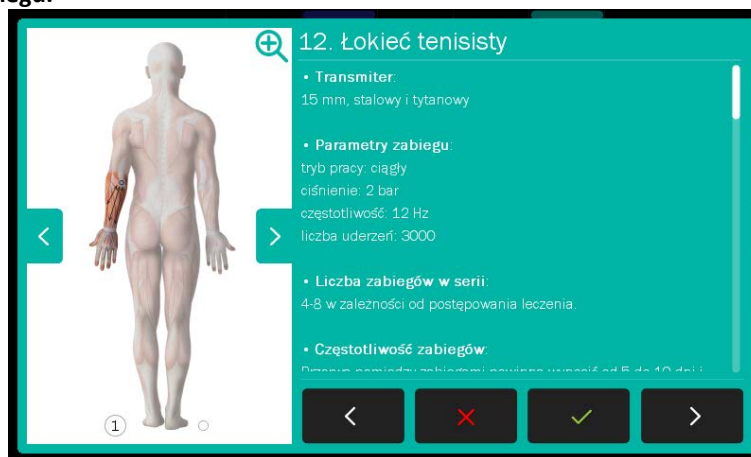
Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator fali uderzeniowej do gniazda na lewej ścianie obudowy sterownika.
2.	Podłącz zasilacz impulsowy i załącz zasilanie.
3.	Naciśnij pole  na wyświetlaczu dotykowym.
4.	Wybierz pozycję Programy wbudowane z menu Tryby programów lub odpowiednią dziedzinę. Wybór zatwierdź przyciskiem  lub ponownie naciśnij wybrane pole. Wybierz program z listy za pomocą: • pokrętła lub • strzałek z prawej strony ekranu lub • kliknięcia na dotykowym wyświetlaczu nazwy wybranego programu zabiegowego. UWAGA! Pierwsze kliknięcie zaznacza wybrany program zabiegowy, drugie kliknięcie kieruje do okna z informacjami o programie zabiegowym (Rysunek 7-3).
5.	
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1.
7.	Naciśnij klawisz START/STOP na obudowie sterownika lub przycisk  .
8.	Opcjonalnie, wybierz transmiter z listy (patrz 6.2.4.3).
9.	Naciśnij przycisk na rękojeści aplikatora.



Naciśnięcie przycisku  po wybraniu programu powoduje wyświetlenie ekranu z informacjami zawierającymi:

- opis techniki użycia aplikatora fali uderzeniowej,
- ilustracje z wyróżnionymi punktami lub obszarami ciała objętymi zabiegiem,
- sugerowaną liczbę zabiegów i częstotliwość ich powtarzania,
- uwagi,
- parametry zabiegu.



Rysunek 7-3 Przykładowy widok ekranu informacyjnego



Nawigacja w trybie informacyjnym:

Symbol	Opis
	Zatwierdzenie programu i powrót do listy (na bieżącą pozycję)
	Powrót do listy programów wbudowanych
	Przejdźcie do następnego programu

Symbol	Opis
	Przejdźcie do poprzedniego programu
	Ilustracje przykładu zastosowania - przejdźcie do poprzedniego / następnego widoku dla danego programu
	Powiększenie ilustracji z przykładowym zastosowaniem

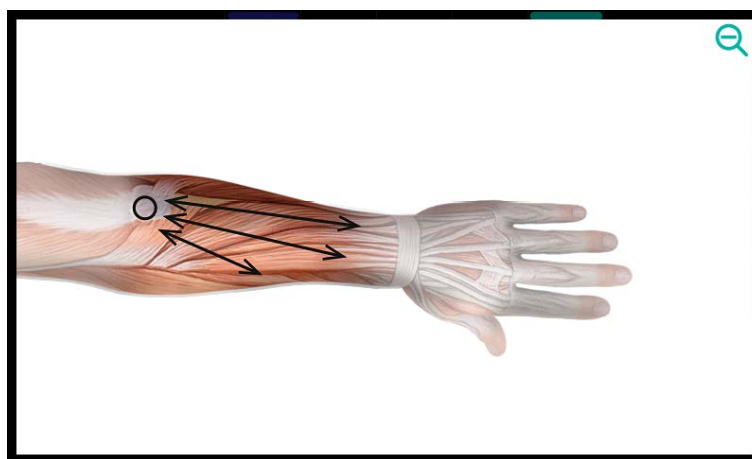


Do przewijania informacji podanych w encyklopedii użyj pokrętki, belki położonej po prawej stronie wyświetlacza lub dotykowego wyświetlacza.



Aby powiększyć widok przykładowego zastosowania aplikatora naciśnij przycisk . Jeżeli program w encyklopedii zawiera więcej niż jedną ilustrację, lupa widoczna będzie tylko na pierwszej z nich. Pozwala ona otworzyć ilustrację rozszerzoną na cały ekran, przedstawiającą widok z innej perspektywy.

Aby zamknąć powiększoną ilustrację, naciśnij przycisk .



Rysunek 7-4 Przykładowy widok powiększonej ilustracji



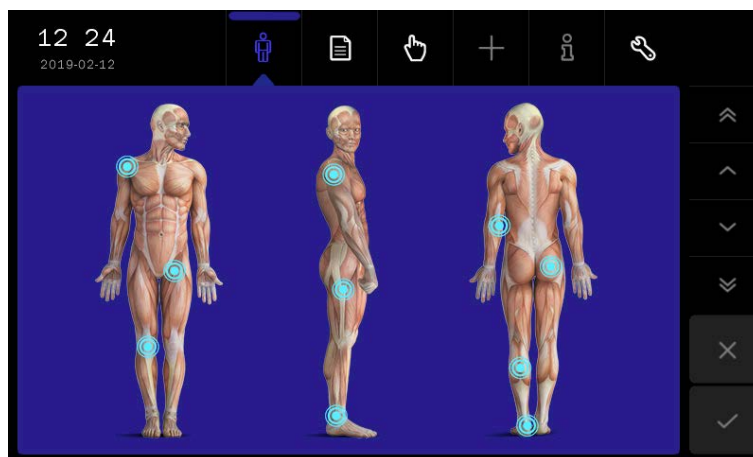
Naciśnięcie klawisza START/STOP w trakcie zabiegu powoduje jego zatrzymanie i powrót do menu głównego. W celu wstrzymania wykonywania zabiegu – pauzy, bądź też jego wznowienia, należy nacisnąć przycisk aplikatora.

7.5 Praca w trybie anatomicznym

Praca w trybie anatomicznym pozwala na korzystanie z programów wbudowanych skategoryzowanych w odniesieniu do części ciała, gdzie występuje schorzenie.

Dostępne są trzy widoki sylwetki, części ciała ze wskazanymi programami wbudowanymi wyróżnione są punktami:

PRZÓD	PROFIL	TYŁ
Kompleks barkowo-obojczykowy	Kompleks barkowo-obojczykowy	Łokieć / przedramię
Miednica – część przednia	Udo	Miednica – część tylna
Kolano	Stopa	Podudzie
-	-	Stopa



Rysunek 7-5 Widok ekranu w trybie anatomicznym

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator fali uderzeniowej do gniazda na lewej ścianie obudowy sterownika.
2.	Podłącz zasilacz impulsowy i załącz zasilanie.
3.	Naciśnij przycisk  na wyświetlaczu dotykowym.
4.	Wybierz część ciała dotkniętą schorzeniem. Wybierz program z listy za pomocą:
5.	• pokrętła lub • strzałek z prawej strony ekranu lub • kliknięcia na dotykowym wyświetlaczu nazwy wybranego programu zabiegowego. UWAGA! Pierwsze kliknięcie zaznacza wybrany program zabiegowy, drugie kliknięcie kieruje do okna z informacjami o programie zabiegowym.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1.
7.	Naciśnij klawisz START/STOP na obudowie sterownika lub przycisk  .
8.	Opcjonalnie, wybierz transponder z listy (patrz 6.2.4.3).
9.	Naciśnij przycisk na rękojeści aplikatora.

7.6 Praca w trybie manualnym



Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 8.

Pole wyświetlacza	Opis pola
 10 Hz	Nastawa częstotliwości emisji impulsów (uderzeń) – wartość domyślna: 10 Hz. Parametr edytowalny jedynie w trybie ciągłym, zarówno przed, jak i po uruchomieniu zabiegu.
 3.0 bar	Nastawa ciśnienia kompresora – wartość domyślna: 3,0 bar. Parametr edytowalny zarówno przed, jak i po uruchomieniu zabiegu.
 	Wybór trybu emisji impulsów (ciągły / pojedynczy / burst / interwałowy) – domyślnie: tryb ciągły. Edycja parametru jest możliwa jedynie przed uruchomieniem zabiegu.
# 3000	Nastawa liczby uderzeń – wartość domyślna: 3000. Edycja parametru jest możliwa jedynie przed uruchomieniem zabiegu.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator fali uderzeniowej do gniazda na lewej ścianie obudowy sterownika.
2.	Podłącz zasilacz impulsowy i załącz zasilanie.
3.	Naciśnij pole  Tryb manualny.
4.	Ustaw parametry zabiegu: naciśnij odpowiednie pole na wyświetlaczu dotykowym, po czym zmień nastawę za pomocą pokrętki lub przycisków z prawej strony ekranu.
5.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1
6.	Naciśnij klawisz START/STOP na obudowie sterownika lub przycisk  .
7.	Opcjonalnie, wybierz transponder z listy (patrz 6.2.4.3).
8.	Naciśnij przycisk na rękojeści aplikatora.



Naciśnięcie klawisza START/STOP w trakcie zabiegu powoduje jego zatrzymanie i powrót do menu głównego. W celu wstrzymania wykonywania zabiegu – pauzy, bądź też jego wznowienia, należy nacisnąć przycisk aplikatora.

7.7 Programy użytkownika

Użytkownik posiada możliwość zapisywania w pamięci urządzenia własnych zestawów parametrów zabiegowych w postaci programów.

Zapis programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie manualnym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.6 instrukcji).
2.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
3.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ .
4.	Wpisz nazwę programu (maksymalnie 80 znaków). Naciśnij przycisk ✓ .

Korzystanie z zapisanych w pamięci aparatu programów użytkownika następuje na takich samych zasadach, jak przy wyborze wbudowanego programu zabiegowego. W menu **Grupy programów** wybierz pozycję **Programy użytkownika**.

Edycja programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.4 instrukcji).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program do edycji.
4.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Edytuj .
6.	Skoryguj parametry.
7.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
8.	Wybierz nr pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ . Potwierdź nadpisanie pozycji na liście.
9.	Wpisz lub skoryguj nazwę programu (maksymalnie 80 znaków). Naciśnij przycisk ✓ .

Kasowanie programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.4 instrukcji).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, który chcesz skasować.
4.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Usuń .
6.	Potwierdź operację naciskając przycisk ✓ lub zrezygnuj naciskając ✗ .

Podgląd parametrów programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.4 instrukcji).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, którego parametry chcesz sprawdzić.
4.	Naciśnij przycisk  .
5.	Naciśnij przycisk  lub  , aby powrócić do listy programów użytkownika.

7.8 Funkcja „Ulubione”

Funkcja oferuje szybki dostęp do listy najczęściej wykorzystywanych programów wbudowanych bez konieczności przeglądania całych list.

Aby dodać program do listy ulubionych lub go usunąć, postępuj zgodnie z zaleceniami:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy z programami wbudowanymi (kroki 1-4 opisane w punkcie 7.4 instrukcji).
2.	Wybierz program.
dodawanie usuwanie	
3.	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na złoty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych. Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.
4.	--- Programy możesz także usunąć z poziomu listy ulubionych postępując, jak opisano powyżej.

Aby wejść do listy ulubionych, naciśnij symbol .

Jeżeli żaden program nie został wybrany jako „ulubiony”, to po wejściu do funkcji lista będzie pusta.

7.9 Funkcja wyszukiwania

Funkcja pozwala na wyszukiwanie ciągu znaków w programach wbudowanych – w trybie anatomicznym i programowym oraz w programach użytkownika.

Aby wyszukać program z listy:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy z:
	- programami w trybie anatomicznym, - programami wbudowanymi lub - programami użytkownika.
2.	Kliknij przycisk  .
3.	Za pomocą klawiatury wpisz szukaną frazę i zatwierdź przyciskiem  .

**Ograniczenia wyszukiwania:**

- wielkie i małe litery nie są rozróżniane,
- znaki diakrytyczne nie są rozróżniane od ich podstawowej formy,
- cyfry przeszukiwane są wśród nazw oraz numeru porządkowego na liście,

- spacje umieszczone na początku i na końcu wyszukiwanej frazy są pomijane,
- znak „,” jest znakiem specjalnym – może nie być wyszukiwany zgodnie z oczekiwaniem.

7.10 Funkcja sortowania

Funkcja pozwala na posortowanie programów w porządku alfabetycznym.

Aby posortować programy alfabetycznie:

Krok	Opis postępowania
	Przygotuj aparat do pracy z:
1.	• programami w trybie anatomicznym, • programami wbudowanymi lub • programami użytkownika.
2.	Kliknij przycisk AIZ .

Zasady sortowania:



- Sortowanie jest zgodne z porządkiem alfabetycznym danego języka. Jeżeli jakiś znak nie występuje w alfabecie danego języka (np. „q” w j. polskim), traktowany jest jako znak specjalny.
- Znaki specjalne (cyfry, znaki przestankowe, spacje, itp.) mają pierwszeństwo przed literami.
- Wielkie litery mają pierwszeństwo przed małymi.
- Puste programy użytkownika mogą być sortowane losowo.



7.11 Procedura bezpiecznego zakończenia działania

Schemat postępowania w celu bezpiecznego zakończenia działania urządzenia:

Krok	Opis postępowania
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz START/STOP.
2.	Wykonaj czynności czyszczenia i dezynfekcji aplikatora wg zaleceń rozdziału 10.3.
3.	Odłóż aplikator na uchwyt.
4.	Wyłącz zasilanie urządzenia włącznikiem położonym na bocznej, lewej ścianie urządzenia.
5.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

UWAGA: Aparat wyposażony jest w mechanizm wykrywania zapadów napięcia. W przypadku wykrycia takiego zdarzenia, system jest zamykany automatycznie. Po zamknięciu systemu podświetlenie pokrętła miga z częstotliwością 1 raz na sekundę.

8. Definicje i parametry

8.1 Charakterystyka fal uderzeniowych i jej wpływ na organizm

Falą uderzeniową określa się falę akustyczną o wysokiej amplitudzie (dziesiątki MPa) i niskiej częstotliwości (do 25 Hz). Główną cechą fali jest gwałtowny wzrost ciśnienia, powodujący szereg efektów w tkankach poddanych terapii. W celu zapewnienia prawidłowej transmisji fali z transmitera do ciała konieczne jest zastosowanie medium sprzęgającego, którym może być np. żel do USG. Wyróżnia się trzy rodzaje fali uderzeniowej: zogniskowana (FSWT), radialna (RSWT) i płaska. Inną z użytecznych klasyfikacji jest podział fal ze względu na gęstość energii uderzenia. Wyróżnia się:

- niskoenergetyczne fale uderzeniowe (LESWT) – gęstość energii poniżej 0,28 mJ/mm², stosowane w zabiegach łagodzenia bólu, nie jest wymagane miejscowe znieczulanie,
- średnioenergetyczne fale uderzeniowe (MESWT) – gęstość energii 0,28 – 0,6 mJ/mm², o działaniu powodującym zwiększenie przepływu krwi w miejscu terapii, co za tym idzie inicjację procesu tworzenia się nowych naczyń krwionośnych,
- wysokoenergetyczne fale uderzeniowe (HESWT) – gęstość energii większa od 0,6 mJ/mm², zdolne do rozbijania zwapnień, wymagające znieczulania miejscowego, fale o takich energiach zdolne są uszkadzać tkanki.

Główne korzyści kliniczne wywołane efektami biologicznymi działania fal uderzeniowych w fizjoterapii to:

- łagodzenie bólu poprzez:
 - zmniejszenie napięcia mięśni i hamowanie skurczów,
 - niszczenie receptorów bólowych i błon komórkowych neuronów zaburzające przekazywanie impulsów bólowych,
 - miejscową poprawę ukrwienia,
 - hiperstymulację receptorów powodującą wysyłanie impulsów o dużej intensywności tłumiących sygnały bólowe zgodnie z teorią bramki kontrolnej,
- stymulacja regeneracji tkanek poprzez:
 - tworzenie nowych naczyń krwionośnych i wzrost istniejących w obszarze ścięgien i mięśni,
 - poprawę metabolizmu i mikrokrążenia,
 - zwiększenie produkcji kolagenu,
 - zwiększenie ładunku gazów rozszerzających naczynia, tlenku azotu i śródbłonkowej syntazy tlenku azotu,
 - aktywację angiogenetycznego czynnika wzrostu śródbłonka naczyń, białek morfogenetycznych kości i osteogenetycznej proteiny,
 - wspomaganie usuwania drażniących substancji o odczynie kwaśnym, histaminy i kwasu mlekowego,
 - rozpuszczenie zwapniałych fibroblastów.

Przed rozpoczęciem terapii falą uderzeniową zalecane jest wykonanie dokładnej diagnostyki obrazowej np. RTG, USG, TK czy rezonansu magnetycznego. W przypadku fali skupionej zasadna jest także kontrola z wykorzystaniem USG w trakcie i po terapii.

Standardowo z wyrobem dostarczane są trzy transistory wykonane ze stali nierdzewnej oraz jeden wykonany z tytanu. Przy aplikacji należy wziąć pod uwagę, że transistory tytanowe przekazują znacząco większą ilość energii w czole impulsu w porównaniu do transistorów wykonanych ze stali nierdzewnej. Z tego względu sugeruje się wykorzystywanie ich w terapii stanów mocno przewlekłych lub w przypadku zdiagnozowanych zwapnień.

Przykłady zastosowań obejmują:

- Wapniejące entezopatie mięśni stożka rotatorów – mięsień nadgrzebieniowy (etap I)
- Wapniejące entezopatie mięśni stożka rotatorów – mięsień podgrzebieniowy (etap I)
- Wapniejące entezopatie mięśni stożka rotatorów – mięsień podłopatkowy (etap I)
- Zapalenie kaletki podbarkowej (etap II)
- Zwapnienia w obrębie stawu barkowo-obojczykowego
- Łokieć tenisisty (etap I)

- Łokieć golfisty (etap I)
- Zespół mięśnia gruszkowatego
- Zmiany przeciążeniowe stawu krzyżowo-biodrowego
- Zapalenie kaletki podkrętarzowej
- Entezopatia mięśni przywodzicieli (ból w pachwinie) (etap I)
- Krwiak śródmięśniowy – stan przewlekły (etap I)
- Kolano skoczka (etap I)
- Zespół pasma biodrowo-piszczelowego oraz kolano biegacza
- Zespół ciasnoty między powięziowej
- Zmiany przeciążeniowe ścięgna Achillesa
- Ostroga piętowa objawowa dolna (etap I)
- Ostroga piętowa objawowa górna (etap I)
- Zmiany przeciążeniowe rozciągna podeszwowego

Należy pamiętać, że porównaniu do transponderów ze stali nierdzewnej, transpondery tytanowe wywołują znacznie większy efekt bólowy. Nie zaleca się ich zatem w przypadku leczenia pacjentów z niskim progiem bólu oraz w przypadku terapii przyczepów mięśniowych bądź struktur kostnych.

8.2 Parametry zabiegowe

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Częstotliwość emisji impulsów (uderzeń)	Zakres: 1 – 25 Hz Krok regulacji: 1 Hz Wartość domyślna: 10 Hz
	Ciśnienie kompresora	Zakres: 1 – 5 bar , co odpowiada 100 – 500 kPa Krok regulacji: 0,1 bar , co odpowiada 10 kPa Wartość domyślna: 3 bar , co odpowiada 300 kPa
	Tryb emisji impulsów	 Ciągły
		 Pojedynczy
		Burst: - 15 uderzeń na serię - częstotliwość impulsów: 10 Hz - okres paczek: 2 s
		Interwały: - pojedynczy - ciągły
	Liczba uderzeń	Zakres: 1 – 10 000 Krok regulacji: 10, w przedziale 10 – 100 100, w przedziale 100 – 10 000 Wartość domyślna: 3000

- **Tryb ciągły**
Naciśnięcie przycisku na rękojeści aplikatora w trybie ciągłym powoduje emisję fal zgodnie z nastawionymi parametrami – częstotliwością, ciśnieniem i liczbą uderzeń. Generacja zostaje zakończona po wykonaniu zdefiniowanej liczby uderzeń.

W trakcie zabiegu w tym trybie można regulować zarówno ciśnienie, jak i częstotliwość uderzeń.

Naciśnięcie przycisku aplikatora podczas emisji w tym trybie powoduje przejście aparatu w stan pauzy.

- **Tryb pojedynczy**

W trybie emisji pojedynczej każde naciśnięcie przycisku na rękojeści aplikatora powoduje generację tylko jednego uderzenia. Wyzwalanie kolejnych impulsów następuje po każdorazowym naciśnięciu spustu, a zabieg zostaje zakończony po wykonaniu ustawionej liczby strzałów.

W trakcie emisji możliwa jest regulacja ciśnienia, natomiast częstotliwość jest zdefiniowana przez szybkość naciskania przycisku przez operatora.

- **Tryb „burst”**

Naciśnięcie przycisku na rękojeści aplikatora w trybie „burst” wyzwala emisję fal uderzeniowych zgrupowanych w paczkach o okresie trwania 2 s. Częstotliwość pojedynczych uderzeń w serii wynosi 10 Hz (parametr stały, nieedytowalny). Każda paczka zawiera 15 impulsów, o ile ustawiona liczba uderzeń jest całkowitą wielokrotnością liczby 15. W każdym innym wypadku, liczba impulsów w ostatniej serii jest dopełnieniem do nastawionej liczby uderzeń.

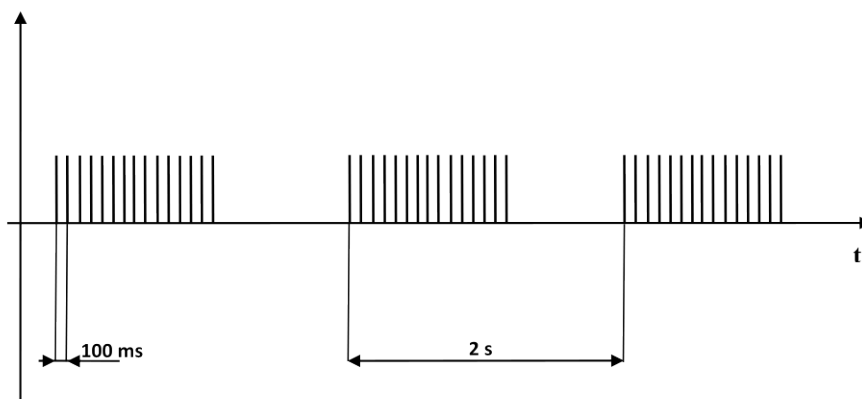
W trakcie zabiegu w tym trybie można regulować ciśnienie.

Naciśnięcie przycisku aplikatora podczas emisji w tym trybie powoduje przejście aparatu w stan pauzy.

- **Tryb interwałowy**

Naciśnięcie przycisku na rękojeści aplikatora w trybie interwałowym wyzwala pojedyncze uderzenia – urządzenie pracuje jak w trybie pojedynczym. Przytrzymanie przycisku na rękojeści aplikatora w tym trybie przez 3 sekundy spowoduje przejście w tryb pracy ciągłej z częstotliwością emisji impulsów 10 Hz. Ponowne naciśnięcie przycisku powoduje powrót do trybu pojedynczego.

W trakcie zabiegu w tym trybie można regulować ciśnienie.



Rysunek 8-1 Zależności czasowe w trybie „burst”

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Wskazania

- wzmożone napięcie mięśni
- punkty spustowe
- zmiany przeciążeniowe i przewlekłe stany zapalne:
 - stawu krzyżowo-biodrowego
 - mięśnia piszczelowego przedniego i tylnego
 - ścięgna Achillesa
 - torebki stawu ramiennego
 - kaletki podbarkowej
 - kaletki podkrętarzowej
- entezopatie (zmiany przeciążeniowe przyczepów mięśniowych) między innymi:
 - mięśni przywodzicieli
 - mięśni kulszowo-goleniowych
 - więzadła właściwego rzepki (kolano skoczka)
 - rozciągnięta podeszwowego
 - łokieć tenisisty, łokieć golfisty
 - mięśni stożka rotatorów
 - ścięgna Achillesa
- zwapnienia w obrębie stawu barkowo-obończykowego
- zwapnienia okołobarkowe
- przykurcz Dupuytrena
- zespół mięśnia gruszkowatego
- krwiaki śródmięśniowe
- zespół pasma biodrowo-piszczelowego (kolano biegacza)
- zespół ciasnoty międzypowięziowej
- ostroga piętowa
- redukcja objawów lipodystrofii typu kobiecego
- drenaż limfatyczny



9.2 Przeciwwskazania

9.2.1 Bezwzględne

- ciąża
- zaburzenia krzepliwości
- choroby z możliwością krwawień
- zakrzepowe zapalenie żył
- nowotwory
- choroby neurologiczne
- padaczka
- polineuropatia demielinizacyjna
- zapalenie infekcyjne pochewki ścięgnistej
- bliskość mięższu płucnego w obszarze stosowania
- ostra infekcja tkanki miękkiej/kości
- ostry stan zapalny z obrzękiem bolesnego miejsca
- epifizjoliza lokalna (złuszczenie się i oddzielanie chrząstki nasadowej kości)
- pacjenci z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi (np. rozrusznikiem serca)
- zaburzenia sercowo-naczyniowe, niewydolność mięśnia sercowego
- zaawansowana osteoporoza
- zaawansowana cukrzyca

- terapia sterydowa (zastrzyki) w obszarze leczenia w ciągu ostatnich 12 tygodni

9.2.2 Ograniczenia w stosowaniu terapii falą uderzeniową

Należy bezwzględnie unikać stosowania terapii w okolicy:

- głowy
- klatki piersiowej i płuc
- rdzenia kręgowego
- punktowych skupisk dużych nerwów (mózgoczaszka, kręgosłup, żebra)
- nerwów obwodowych i struktur naczyniowych
- węzłów chłonnych
- miejsc z wszczepionym ciałem obcym (np. endoprotezą, implantem)

Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania zabiegu u pacjentów:

- przyjmujących szczególny rodzaj antybiotyków zwanych fluorochinolonami (np. cyprofloksacyna, gemifloksacyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna, norfloksacyna lub ofloksacyna)
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. z warfaryną)
- przyjmujących leki przeciwplatekcyjne (np. z kwasem acetylosalicylowym)
- ze złamaniem w pobliżu obszaru zabiegowego
- po wcześniejszym zerwaniu ścięgna Achillesa (do czasu potwierdzenia zrostu tkanki), jeśli zabieg prowadzony jest w okolicy stopy/stawu skokowego
- z ostrym urazem ścięgna, mogącym prowadzić do jego naderwania
- z ostrym naderwaniem powięzi podeszwowej, jeśli zabieg prowadzony jest w okolicy stopy/stawu skokowego
- ze zwiększoną wrażliwością w obszarze leczenia
- z zaburzeniami czucia w obszarze leczenia



9.3 Możliwe skutki uboczne

- wrażenie niepożądanego bólu podczas i po zabiegu
- zaczerwienienie
- krwaki, wybroczyny
- miejscowy obrzęk
- łagodne drętwienie
- mrowienie

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



UWAGA: Uszkodzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w niniejszym rozdziale nie są objęte gwarancją.



UWAGA: Przed przystąpieniem do wykonywania czynności opisanych poniżej odłącz aparat i zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

Czynności konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji elementów wchodzących w skład wyrobu powinny być realizowane w warunkach:

- temperatura otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotność względna 30% do 75%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 warunki pracy urządzenia.

Nie występują ograniczenia na liczbę cykli czyszczenia i dezynfekcji, procedury powinny być prowadzone przez cały „czas życia” wyrobu.

10.1 Czyszczenie obudowy aparatu i zasilacza impulsowego

Wyczyść aparat, zasilacz impulsowy i przewody używając lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Bardzo dobrze sprawdzają się szmatki z mikrofibry przeznaczone do lusterek i szyb, ponieważ dokładnie usuwają zabrudzenia.



Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza aparatu.

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

Obudowa aparatu nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję odłączalnych części aparatu nieprzeznaczonych do kontaktu z ciałem pacjenta (np. kabli) wykonuj co najmniej raz w tygodniu. Zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu.



Wszystkie dezynfekowane części urządzenia powinny być całkowicie suche przed włączeniem zasilania.

Nie jest zalecane stosowanie do dezynfekcji środków na bazie aktywnego tlenu, ponieważ mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i jego części.

10.2 Czyszczenie ekranu urządzenia

Do czyszczenia wyświetlacza producent zaleca wykorzystać ściereczkę stanowiącą standardową część aparatu lub inną wykonaną z mikrofibry, najlepiej z przeznaczeniem do czyszczenia lusterek lub sprzętu RTV.

Producent zaleca regularne czyszczenie ekranu wyświetlacza. Szmatkę należy delikatnie zwilżyć czystą wodą. Szmatka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania. Ekran przecieraj aż do usunięcia wszystkich zabrudzeń i kurzu.

Producent nie zaleca żadnego preparatu do czyszczenia ekranu, ponieważ nie ma gwarancji, że związki chemiczne nie doprowadzą do jego uszkodzenia.

10.3 Czyszczenie i dezynfekcja aplikatora



Wyczyść aplikator fali uderzeniowej używając miękkiej szmatki lub gąbki zanurzonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Umyty aplikator osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

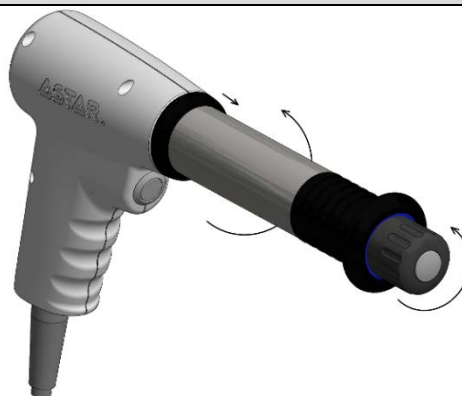
Wyczyść i zdezynfekuj wszystkie elementy transmitera (metalowy trzpień, nakrętkę, oringi / sprężyny elastomerowe) po każdym zabiegu. Unikniesz wówczas ryzyka przeniesienia infekcji i zablokowania nakrętki, jeżeli resztki żelu zaschną w szczelinach.

Resztki żelu usuwaj ręcznikami papierowymi.

Nie jest zalecane płukanie ani mycie aplikatora pod bieżącą wodą. Jeżeli woda lub inna ciecz dostanie się do wnętrza komory wałka ślizgowego, może dojść do uszkodzenia zestawu toru aplikatora i/lub elektrozaworu. Takie uszkodzenie nie jest objęte gwarancją.

Jeżeli rurka korpusu aplikatora lub elementy transmitera uległy zanieczyszczeniu (np. żelem) w takim stopniu, że wyczyszczenie ich ręcznikiem papierowym nie jest możliwe, postępuj wg zaleceń:

Krok	Opis postępowania
1.	Usunąć resztki żelu. Odkręć zamocowany transponder ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W przypadku trudności z odkręceniem transpondera załóż rękawiczkę gumową/lateksową i odkręć transponder.
2.	Następnie odkręć rurkę korpusu aplikatora. Zdejmij pierścień zaciskający.
3.	Zdemontowane części transpondera i rurkę korpusu wypłucz pod bieżącą wodą. W przypadku zaschnięcia żelu, zastosuj szczotkę z włosiem z nylonu. Możesz nią bezpiecznie czyścić elementy transponderów, jak i rurkę korpusu aplikatora.
4.	Dokładnie osusz umyte elementy przed kolejnym zabiegiem.
5.	Nałóż pierścień zaciskający.
6.	Nałóż rurkę korpusu aplikatora i wkręć do oporu.
7.	Zamontuj transponder.



Do dezynfekcji elementów transponderów fali uderzeniowej i obudowy aplikatora producent zaleca stosować 70% roztwór spirytusu. W przypadku stosowania innych środków powszechnie używanych do dezynfekcji, w pierwszej kolejności wykonaj próbę, czy środek nie powoduje uszkodzenia powierzchni materiałów.

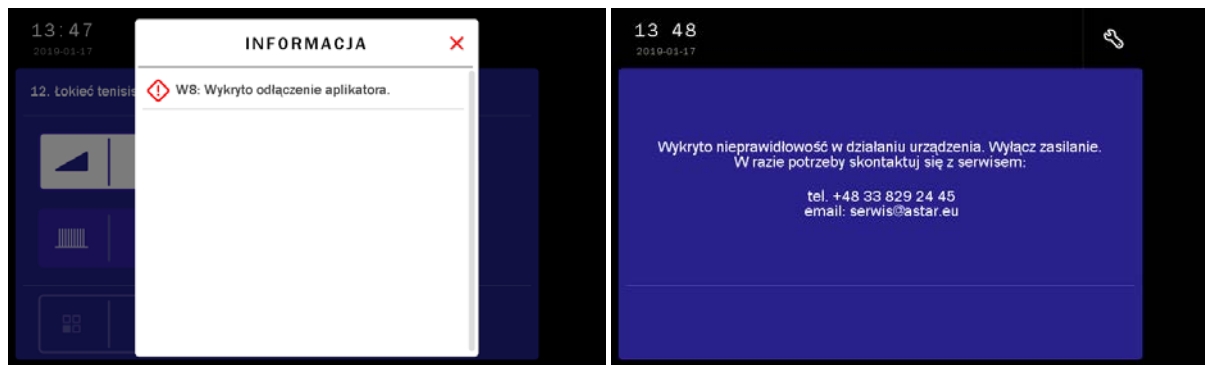


Producent nie zaleca preparatów zawierających wodę utlenioną lub związki na bazie aktywnego tlenu ze względu na wysokie prawdopodobieństwo degradacji lub uszkodzenia powierzchni elementów aplikatora.

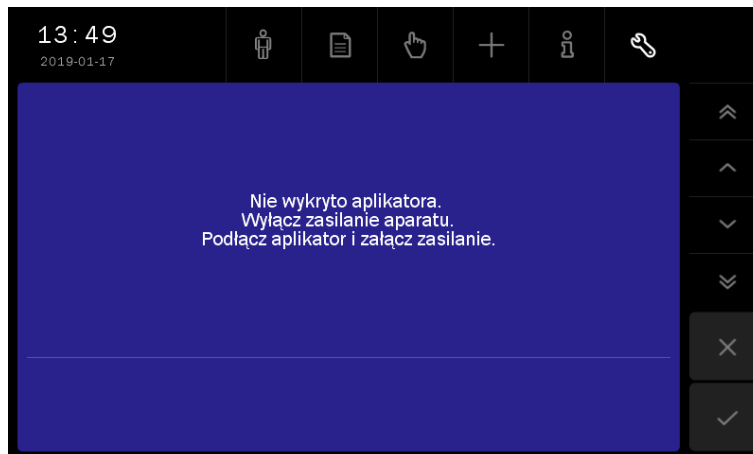
Dezynfekowane powierzchnie przemyj czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.

10.4 Komunikaty

W przypadku wystąpienia błędów, w polu edycyjnym wyświetlane są komunikaty ułatwiające obsługę błędów. Może pojawić się również okno informujące o konieczności skontaktowania się z serwisem. Dzięki widocznej kontroli trybu ustawień możliwe jest wyświetlanie logów aparatu w celu przekazania ich serwisowi (patrz 6.2.6.4).



Rysunek 10-1 Sygnalizacja błędu aparatu i informacja po zamknięciu okna błędu



Rysunek 10-2 Ekran informacyjny – Nie wykryto aplikatora podczas autotestu

 Kod błędu	Opis błędu
W1	Błąd sterowania wyjściami modułu IM-MB
W2	Moduł IM-MB nie wykryty
W3	Układ regulacji ciśnienia nie stabilizuje ciśnienia przed zabiegiem
W4	Wartość napięcia zasilania głównego poza dopuszczalnym zakresem
W5	Przekroczony górny limit dopuszczalnej temperatury pracy
W6	Przekroczony dolny limit dopuszczalnej temperatury pracy
W7	Pamięć modułu IM-MB nie działa prawidłowo
W8	Wykryto odłączenie aplikatora
W10	Nadciśnienie P>6Bar
W11	Pamięć nastaw aplikatora nie działa prawidłowo
W13	Układ pomiaru ciśnienia nie działa prawidłowo
I15	Błąd CRC konfiguracji modułu GC
I16	Zbyt niskie napięcie baterii RTC, skontaktuj się z serwisem w celu wymiany
I17	Brak komunikacji z zewnętrzną pamięcią EEPROM modułu GC

Błędy uniemożliwiające uruchomienie interfejsu aparatu sygnalizowane są dźwiękowo zgodnie z poniższą listą:

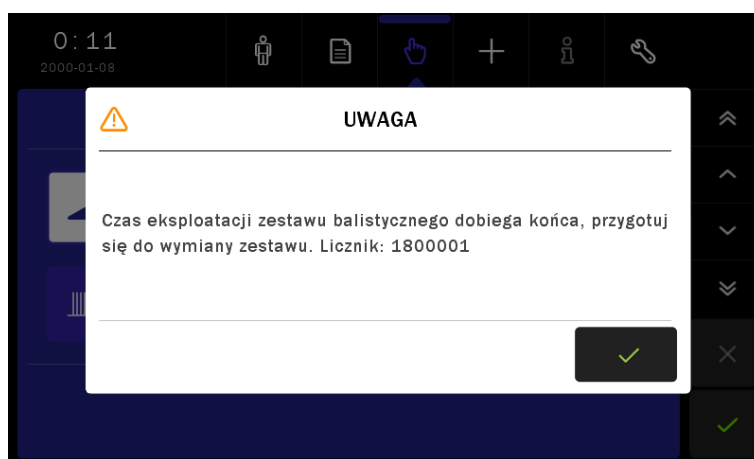
 Kod błędu	Opis błędu	Sygnalizacja
I2	Błąd autotestu pamięci SDRAM	2 sygnały
I3	Brak komunikacji z kartą SD	3 sygnały
I4	Brak komunikacji z kontrolerem dotyku w wyświetlaczu LCD	4 sygnały
I5	Uszkodzony program w pamięci FLASH procesora (CRC)	5 sygnałów
I8	Błąd oscylatora	8 sygnałów



10.5 Wymiana komory wałka ślizgowego

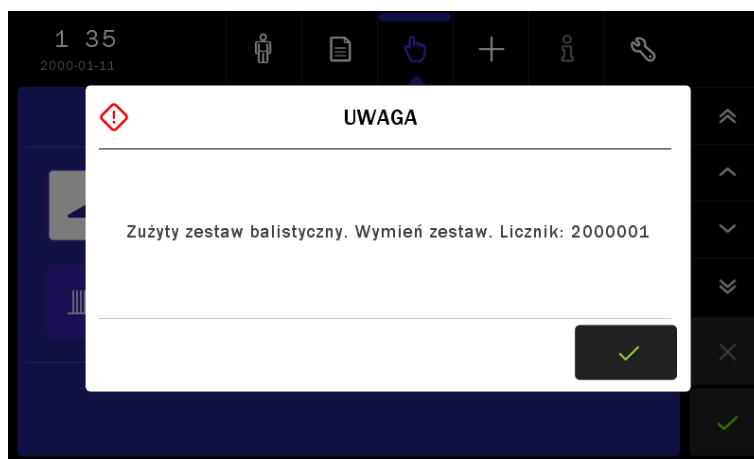
Deklarowana żywotność komory wynosi 2 miliony uderzeń. Po osiągnięciu tej wartości powinna zostać wymieniona. W tym celu użyj zestawu naprawczego. Dalsza praca może doprowadzić do uszkodzenia aplikatora.

Po przekroczeniu liczby 1,8 miliona uderzeń, w trakcie autotestu wyświetlana będzie na ekranie informacja o zbliżającej się konieczności wymiany komory wałka ślizgowego. Widok komunikatu przedstawia Rysunek 10-3. Aby przejść do obsługi aparatu, należy nacisnąć pole ✓.



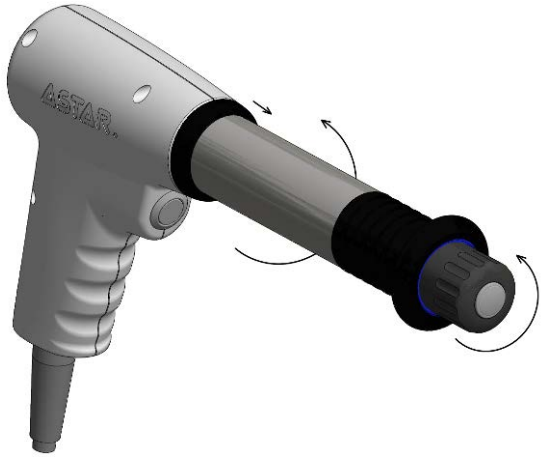
Rysunek 10-3 Ekran z informacją o zbliżającej się wymianie komory wałka ślizgowego

Po przekroczeniu liczby 2 milionów uderzeń, w trakcie autotestu pojawi się na ekranie informacja z zaleceniem wymiany komory wałka ślizgowego. Widok komunikatu przedstawia Rysunek 10-4.



Rysunek 10-4 Ekran z informacją o konieczności wymiany komory wałka ślizgowego

W celu wymiany komory wałka ślizgowego użyj zestawu naprawczego:

Krok	Opis postępowania	
1.	Wyłącz zasilanie aparatu.	
2.	Usunąć resztki żelu. Odkręć zamocowany transponder ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W przypadku trudności z odkręceniem transpondera załóż rękawiczkę gumową/lateksową i odkręć transponder.	
3.	Następnie odkręć rurkę korpusu aplikatora. Zdejmij pierścień zaciskający.	
4.	Przy pomocy klucza odkręć komorę wałka ślizgowego. Zdejmij sprężynę i oczyść ją ręcznikiem papierowym lub suchą szmatką.	
5.	Po demontażu komory wałka ślizgowego wykonaj kontrolny przedmuch układu pneumatycznego aplikatora. Pozwoli on usunąć ewentualne pozostałości po pracy wymienianego zestawu. W celu wykonania przedmuchu załącz zasilanie aparatu i poczekaj na wykonanie autotestu. Ustaw korpus aplikatora od siebie. Na parametrach domyślnych uruchom zabieg. Odczekaj około 30 sekund. W tym czasie aparat wykona kilkaset cykli otwarcia zaworu, wydostające się powietrze usunie ewentualne pozostałości po zużytych zestawie. Zatrzymaj zabieg, następnie wyłącz zasilanie aparatu.	
6.	Przygotuj zestaw naprawczy. Nałóż sprężynę.	
7.	Dopasuj go do rękojeści i wkręć o kilka obrotów.	
8.	Dokręć do oporu za pomocą klucza.	
9.	Nałóż pierścień zaciskający.	
10.	Wyczyść rurkę korpusu aplikatora, nałóż ją i wkręć do oporu.	
11.	Zamontuj transponder.	
12.	Załącz zasilanie aparatu i skasuj licznik uderzeń – patrz rozdział 6.2.5.1. Wykonaj test kilkunastu uderzeń, aby upewnić się, że po wymianie komory aplikator działa prawidłowo.	

10.6 Wymiana transmitera

Deklarowana żywotność transmitera wynosi 2 miliony uderzeń. Po osiągnięciu tej wartości transponder powinien zostać wymieniony. Dalsza praca może doprowadzić do uszkodzenia aplikatora.

Po przekroczeniu liczby 1,8 miliona uderzeń, podczas uruchamiania zabiegu wyświetlana będzie na ekranie informacja o zbliżającej się konieczności wymiany transmitera – o ile tylko okno wyboru transmitera jest aktywne i przeliczane są odpowiednie statystyki (patrz 6.2.4.3 i 6.2.6.5). Widok komunikatu przedstawia Rysunek 10-5. Aby przejść do obsługi aparatu, należy nacisnąć pole ✓.



Rysunek 10-5 Ekran z informacją o zbliżającej się wymianie zużytego transmitera

Po przekroczeniu liczby 2 milionów uderzeń, podczas uruchamiania zabiegu pojawi się na ekranie informacja z zaleceniem wymiany transmitera. Widok komunikatu przedstawia Rysunek 10-6.



Rysunek 10-6 Ekran z informacją o konieczności wymiany zużytego transmitera



W celu wymiany transmitera postępuj zgodnie ze wskazówkami w punkcie 6.1.3.

10.7 Rozwiązywanie problemów

Przyczyna	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpiecznik. Jeżeli jest przepalony, wymień go zgodnie z instrukcją. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.

Przyczyna	Zalecane działanie
	Sprawdź, czy świeci wskaźnik LED na obudowie zasilacza sieciowego. Jeżeli nie, wymień zasilacz sieciowy. Jeżeli po wymianie problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Aparat nie reaguje na naciskanie przycisku / przycisków	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Sygnalizacja błędu aparatu	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Sygnalizacja błędu W8 (brak aplikatora fali uderzeniowej) lub ekran informacyjny przy starcie systemu (nie wykryto aplikatora)	Wyłącz aparat, podłącz aplikator fali uderzeniowej do gniazda na lewej ścianie obudowy sterownika, załącz zasilanie.
Sygnalizacja błędu W5	Przegrzanie aparatu. Wystąpienie możliwe przy pracy z maksymalnymi parametrami przez dłuższy czas. Sprawdź, czy jest wyczuwalna praca wentylatorów. Jeżeli tak, poczekaj na ochłodzenie. Przegrzanie aparatu. Sprawdź, czy jest wyczuwalna praca wentylatorów. Jeżeli nie, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Wyczuwalne osłabienie siły uderzeń	Wymień komorę wałka ślizgowego. Zastosuj inny transponder.
Zużycie, pęknięcie lub deformacja transpondera	Wymień transponder. W przypadku pęknięcia transpondera, wymień także komorę wałka ślizgowego.
Mimo wymiany transpondera pojawia się komunikat o zużytym transponderze	Skasuj licznik uderzeń. Patrz rozdział 6.2.5.1.
Wyświetlacz nie reaguje na dotyk	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Wyczyść wyświetlacz. Jeżeli problem nie ustąpi lub często się powtarza, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Aplikator nie rozpoczyna pracy po wyzwoleniu spustu	Wymień komorę wałka ślizgowego. Wymień aplikator. Jeżeli powyższe sposoby nie pomogły, skontaktuj się z serwisem.
Nie można odkręcić transpondera lub rurki korpusu aplikatora	Prześlij aplikator do autoryzowanego serwisu.
Zauważono znaczną korozję elementów aplikatora, kolejne rozkręcenie może być niemożliwe	Wymień uszkodzone elementy.
Proces aklimatyzacji inicjowany po każdym załączeniu zasilania	Uszkodzony czujnik temperatury. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Pompa pracuje w sposób ciągły na pełnych obrotach	Otwarty elektrozawór do usuwania wilgoci z układu pneumatycznego. Naciśnij klawisz START/STOP. Jeżeli problem często się powtarza, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Mimo wymiany komory wałka ślizgowego pojawia się komunikat o zużytym zestawie	Skasuj licznik uderzeń. Patrz rozdział 6.2.5.1.

10.8 Wymiana bezpiecznika

**UWAGA:**

Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia się bezpiecznika należy go wymienić. Parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i części aparatu” oraz na tabliczce znamionowej.

W celu wymiany bezpiecznika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przestaw włącznik zasilania do pozycji 0.
2.	Odłącz urządzenie od sieci zasilającej.
3.	Wyjmij wtyk kabla zasilacza z gniazda zasilania aparatu.
4.	Płaskim wkrętkiem odkręć gniazdo bezpiecznikowe.
5.	Palcami wyjmij gniazdo, wymień bezpiecznik.
6.	Włóż z powrotem gniazdo do obudowy, dociśnij je, po czym przykręć za pomocą wkrętaka.
7.	Podłącz ponownie kabel zasilający zasilacza do gniazda zasilania aparatu. Przestaw włącznik zasilania do pozycji 1.
8.	Sprawdź, czy urządzenie działa.

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	IIb
Reguła klasyfikacji:	9
(zgodnie z wymaganiami Załącznika VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	II
Typ części aplikacyjnej:	BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Wysokość robocza:	<2000m

Rodzaj pracy:

Urządzenie do pracy nieciągłej.	
Maksymalny czas załączenia:	10 minut
Minimalny czas wyłączenia:	30 minut

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8.

Parametry fali uderzeniowej przy maksymalnym ciśnieniu roboczym:

Gęstość energii, transponder stalowy TR10:	0,38 mJ/mm ²
Gęstość energii, transponder stalowy TR15:	0,64 mJ/mm ²
Gęstość energii, transponder stalowy TR20:	0,82 mJ/mm ²
Gęstość energii, transponder stalowy TR35:	0,95 mJ/mm ²
Gęstość energii, transponder tytanowy TR10-TI:	0,38 mJ/mm ²
Gęstość energii, transponder tytanowy TR15-TI:	0,53 mJ/mm ²
Gęstość energii, transponder tytanowy TR20-TI:	0,82 mJ/mm ²
Ciśnienie dodatnie:	maks. 13,1 MPa
Ciśnienie ujemne:	maks. -11,3 MPa

Dokładność parametrów pracy:

Częstotliwość uderzeń:	±20%
Ciśnienie:	±20% pełnej skali
Liczba uderzeń:	±5%

Programy zabiegowe:

Wbudowane:	44
Użytkownika:	50

Ogólne:

Zasilanie sieciowe:	100 ÷ 240 V, 50/60 Hz
Zasilanie sterownika:	24VDC 6,25 A
Bezpiecznik:	rozmiar 5x20mm, T10L250V; 10 A, 250 V
Masa aparatu:	maks. 7 kg
Masa aplikatora fali uderzeniowej:	maks. 1 kg
Masa zasilacza:	maks. 1 kg
Wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	361x304x151 mm

Warunki przechowywania:

Zakres temperatur:	+5 ÷ +45 °C
Wilgotność względna:	30 ÷ 75 %
Zakres ciśnienia:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Warunki pracy:

Zakres temperatur:	+15 ÷ +30 °C
Wilgotność względna:	30 ÷ 75 %
Zakres ciśnienia:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Warunki transportu:

Zakres temperatur:	-10 ÷ +45 °C
Wilgotność względna:	20 ÷ 95 %

Zakres ciśnienia:

700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

11.2 Parametry EMC

Wg EN 60601-1-2:2015 i EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020).

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Poziom zgodności
Emisja zaburzeń radioelektrycznych promieniowanych wg CISPR 11	Grupa 1
Emisja zaburzeń radioelektrycznych przewodzonych wg CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych prądu sieci wg IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła wg IEC 61000-3-3	Zgodny

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne
Wskazania: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%		

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m
UWAGA: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, Impactis M+ powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia. Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.		

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Udary napięciowe wg IEC 61000-4-5	1 kV między liniami zasilania	1 kV między liniami zasilania

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz

UWAGA: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, Impactis M+ powinna być obserwowana pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilających (50/60Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 okresu, kąty fazowe synchronizacji z napięciem zasilania 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T przez 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	70% U_T	Zgodny
	25 okresów – 50 Hz	
	30 okresów – 60 Hz	
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	0% U_T	
	250 okresów – 50 Hz	
	300 okresów – 60 Hz	

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na bliskie pola pochodzące od urządzeń bezprzewodowych pracujących na częstotliwościach radiowych zgodnie z tabelą 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny
Odporność na bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości 9 kHz do 13,56 MHz zgodnie z tabelą 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 wg IEC 61000-4-39	Zgodny

11.3 Akcesoria oraz standardowe części aparatu

Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową Impactis M+ zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika, akcesoriów oraz części aparatu. Akcesoria są oddzielnymi wyrobami medycznymi klasy I. Części aparatu nie są oddzielnymi wyrobami medycznymi i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Status prawny akcesoriów i odłączalnych części aparatu dostarczanych z aparatem:

- Aplikator fali uderzeniowej oraz transmiery podłączone do aparatu Impactis M+ są jego częściami odłączalnymi. Nie stanowią one odrębnych wyrobów medycznych i działają wyłącznie ze sterownikami produkowanymi przez firmę Astar Sp. z o.o.
- Żel do ultradźwięków dołączany do aparatu Impactis M+ jest wyrobem medycznym klasy I oznaczony znakiem CE.

Standardowe części aparatu Impactis M+:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Sterownik Impactis M+	A-UF-AST-IMM+	1
2.	Zasilacz impulsowy firmy Sinpro typu HPU150B-108 lub firmy Mean Well typu GSM160B24-R7B1 lub firmy XP Power typu AHM150PS24C2-8	A-AF-AST-PSUSP150 A-AF-AST-PSUMW160 A-AF-AST-PSUXP150	1
3.	Kabel zasilający	-	1
4.	Aplikator fali uderzeniowej	-	1
5.	Klucz zestawu naprawczego	-	1
6.	Transmitter stalowy 10 mm w zestawie z oringami 12x3, 8x3 i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR10SET	1
7.	Transmitter stalowy 15 mm w zestawie z oringami 12x3, 13x3 i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR15SET	1
8.	Transmitter stalowy 20mm w zestawie z oringiem 12x3, sprężyną elastomerową i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR20SET	1
9.	Transmitter tytanowy 15 mm w zestawie z oringami 12x3, 13x3 i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR15SET-TI	1
10.	Zapasowy bezpiecznik zwłoczny T10L250, 10 A, 250 V	-	1
11.	Uchwyt aplikatora	A-AF-AST-ISWHOLDER	1
12.	Wkrętak do montażu uchwytu	-	1
13.	Ściereczka do wyświetlacza	-	1

11. Dane techniczne i części aparatu

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
14.	Rysik do wyświetlacza	-	1
15.	Szczotka prosta	T-IN-SZCZOT-10x35MM	1
16.	Szczotka okrągła	T-IN-SZCZOT-30MM	1
17.	Instrukcja użytkowania	-	1
18.	Aneks do instrukcji użytkowania – czyszczenie i konserwacja aplikatora	-	1
19.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
20.	Karta gwarancyjna	-	1
21.	Paszport techniczny	-	1

Elementy i akcesoria zestawu, będące wyrobami medycznymi klasy I:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Żel do ultradźwięków 500 g	-	1

11.4 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Zestaw naprawczy do aplikatora fali uderzeniowej	A-AF-AST-IMMREG
Zestaw do czyszczenia aplikatora	A-AF-AST-ZCZ
Transmitter stalowy 35 mm w zestawie z oringiem 12x3, sprężyną elastomerową i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR35SET
Transmitter tytanowy 10 mm w zestawie z oringami 12x3, 13x3 i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR10SET-TI
Transmitter tytanowy 20 mm w zestawie z oringami 12x3, 13x3 i dedykowaną nakrętką	A-AF-AST-TR20SET-TI
Stolik Versa X	A-AM-AST-VSX
Pozostałe	
Nazwa	
Słuchawki ochronne	Torba na aparat i części aparatu

11.5 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat do fizjoterapii falą uderzeniową Impactis M+	A-UF-AST-IMM+	05903641500111
Zasilacz impulsowy firmy Sinpro typu HPU150B-108	A-AF-AST-PSUSP150	05903641500913
Zasilacz impulsowy firmy Mean Well typu GSM160B24-R7B1	A-AF-AST-PSUMW160	05903641500876
Zasilacz impulsowy firmy XP Power typu AHM150PS24C2-8	A-AF-AST-PSUXP150	05903641500081
Aplikator fali uderzeniowej	A-AF-AST-IMMAPL	05903641500210
Zestaw naprawczy do aplikatora fali uderzeniowej	A-AF-AST-IMMREG	05903641500197
Transmitter stalowy 10 mm	A-AF-AST-TR10SET	05903641500128
Transmitter stalowy 15 mm	A-AF-AST-TR15SET	05903641500142
Transmitter stalowy 20 mm	A-AF-AST-TR20SET	05903641500166
Transmitter stalowy 35 mm	A-AF-AST-TR35SET	05903641500180
Transmitter tytanowy 10 mm	A-AF-AST-TR10SET-TI	05903641500135
Transmitter tytanowy 15 mm	A-AF-AST-TR15SET-TI	05903641500159
Transmitter tytanowy 20 mm	A-AF-AST-TR20SET-TI	05903641500173

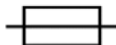
12. Dodatek A. Objasnienia symboli



Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach sterownika, akcesoriów i odłączalnych częściach aparatu:

- odległość wzroku – ze względu na zastosowane technologie wynosi 30 cm,
- oświetlenie – 500 lx odpowiadające normalnym warunkom w pomieszczeniu.

12.1 Sterownik, aplikator, opakowania

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, zajrzyj do DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ, symbol ISO 7000-0434A
	Urządzenie klasy II, symbol IEC 60417-5172
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Data produkcji: rok i miesiąc, symbol ISO 7000-2497, GS1
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę (kod IP), na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1

Symbol	Objaśnienie
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami, zgodny z wymaganiami WEEE
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Zakaz siadania, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz chodzenia po powierzchni, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz pchania, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Instrukcja obsługi, symbol ISO 7000-1641
	Gniazdo aplikatora fali uderzeniowej
	Gniazdo do podłączenia zasilacza impulsowego, prąd stały, symbol IEC 60417-5031
24VDC/6.25A HPU150B-108 24VDC/6.67A GSM160B24-R7B1 24VDC/6.25A AHM150PS24C2-8	Identyfikacja zasilaczy impulsowych
	Parametry wyjściowe wyrobu, symbol IEC 60417-5035
	Waga
	Wymiar opakowania
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626

Symbol	Objaśnienie
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności

12.2 Zasilacze impulsowe – obudowa

Symbol	Objaśnienie	Model zasilacza
	Znak zgodności TUV Rheinland (w tabelce znajdują się normy, na które wykazano zgodność, ID określa numer raportu jednostki).	GSM160B24-R7B1 (Mean Well) HPU150B-108 (Sinpro)
	Znak zgodności TUV Sud – znak GS (spełnienie wymagania jakości i bezpieczeństwa określone przez niemieckie przepisy dotyczące bezpieczeństwa sprzętu i produktów – <i>ProdSG</i>).	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Znak zgodności TUV Sud: • Produkt przeszedł kompleksową procedurę testową • Zakład produkcyjny jest regularnie monitorowany	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej.	wszystkie
	Znak zgodności UL+CUL (Stany Zjednoczone i Kanada). Ciąg alfanumeryczny oznacza zatwierdzony numer raportu w systemie UL.	wszystkie
	Znak zgodności z wymaganiami UL (Stany Zjednoczone i Kanada).	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Znak zgodności z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności (<i>Federal Communications Commission</i>) dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych (Stany Zjednoczone).	HPU150B-108 (Sinpro)
	Znak zgodności UL – zgodność z wymogami dotyczącymi oszczędzania energii zawartymi w dokumencie <i>Title 24 (California Building Standards Commission)</i> .	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Uwaga, zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym, symbol IEC 60417-5036	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Wyłącznie do używania wewnątrz pomieszczeń, symbol IEC 60417-5957	wszystkie

Symbol	Objaśnienie	Model zasilacza
	Urządzenie klasy II, symbol IEC 60417-5172	wszystkie
	Deklaracja zgodności producenta z wymaganiami dyrektywy RoHS	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Zgodność dyrektywą RoHS SJ/T 11364-2014 (Chiny). Numer oznacza okres użytkowania produktu elektrycznego i elektronicznego, przyjaznego dla środowiska.	GSM160B24-R7B1 (Mean Well) AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami, zgodny z wymaganiami WEEE	wszystkie
	Górny limit temperatury, symbol ISO 7000-0533	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Poziom sprawności energetycznej	GSM160B24-R7B1 (Mean Well) HPU150B-108 (Sinpro)
	Nie demontować	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Opis pinów wtyku	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Opis pinów wtyku	HPU150B-108 (Sinpro)
	Prąd stały (DC), symbol IEC 60417-5031	wszystkie
	Prąd zmienny (AC), symbol IEC 60417-5032	AHM150PS24C2-8 (XP Power) HPU150B-108 (Sinpro)
IP21, IP22	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529	

13. Obsługa serwisowa

Producent	ASTAR Sp. z o.o. ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 40 fax +48 33 829 24 41 www.astar.eu
	
Serwis fabryczny	ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. (33) 829 24 45 serwis@astar.eu
Serwisy autoryzowane	Aktualną listę autoryzowanych serwisów firmy Astar znajdziesz na stronie internetowej http://www.astar.pl/serwis/ w zakładce Serwisy autoryzowane. Informacji o serwisach autoryzowanych udziela także serwis fabryczny lub producent.