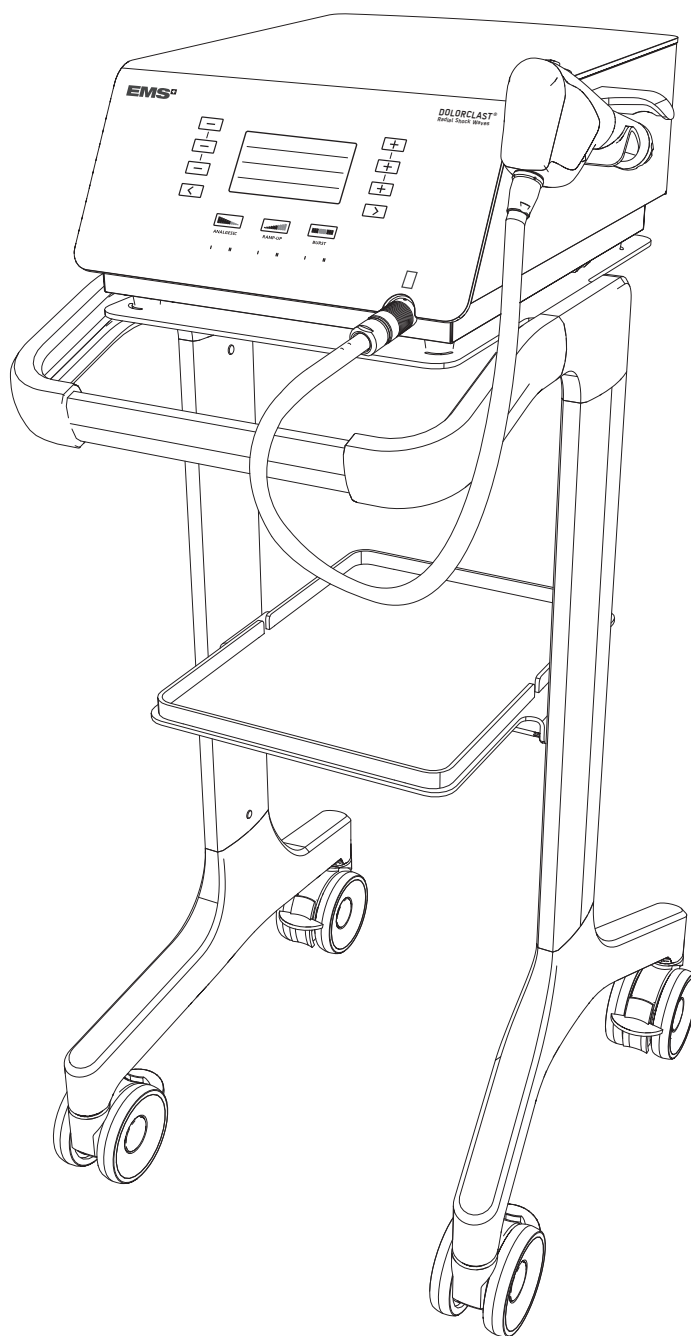


INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG

DOLORCLAST®

RADIAL SHOCK WAVES



CE 0124

EMS+

DOLORCLAST® RADIAL SHOCK WAVES

ENGLISH	3
FRANÇAIS	43
DEUTSCH	83

CONTENTS

PLEASE READ THIS FIRST!	4	5. PRESET PROTOCOLS	20
ABOUT THIS MANUAL	4	5.1. DESCRIPTION OF PRESET PROTOCOLS	20
SWISS DOLORCLAST® METHOD	4	5.2. SELECTING THE PRESET PROTOCOLS	20
PRODUCT DESCRIPTION	4	5.3. ADJUSTING THE PRESET PROTOCOLS	20
INTENDED USE	5	5.4. SAVING ADJUSTED PRESET PROTOCOLS ..	21
INDICATIONS.....	5	6. SPECIAL MODES.....	22
INTENDED USER	5	6.1. ANALGESIC MODES.....	22
PATIENT POPULATION	5	6.2. RAMP-UP MODES.....	23
CONTRAINDICATIONS	5	6.3. BURST MODES	24
POTENTIAL COMPLICATIONS	6	7. CLEANING AND DISINFECTING	26
1. WARNING.....	6	7.1. HANDPIECE	26
2. INSTALLATION	7	7.2. APPLICATORS	26
2.1. COMPONENTS.....	7	7.3. CONSOLE.....	26
2.2. INSTALLING THE CONSOLE	9	8. MAINTENANCE.....	27
2.3. CONNECTING THE CONSOLE TO THE EQUIPOTENTIAL CONDUCTOR	10	8.1. HANDPIECE	27
2.4. CONNECTING THE HANDPIECE TO THE CONSOLE.....	10	8.2. CONSOLE.....	32
2.5. CONNECTING THE POWER CORD.....	10	9. TROUBLESHOOTING.....	32
3. GETTING STARTED.....	11	10. COMPATIBILITY WITH DOLORCLAST® PRODUCT RANGE	33
3.1. STARTING THE DEVICE	11	11. PRODUCT STORAGE AND SHIPPING	33
3.2. INTERFACES.....	11	12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ..	33
3.3. SOFTWARE AND HANDPIECE INFORMATION (NUMBERS OF USE).....	13	13. PRODUCT DISPOSAL	37
3.4. SETTING THE LANGUAGE.....	13	14. EMS TECHNICAL SUPPORT	37
3.5. STOPPING THE DEVICE	14	15. WARRANTY.....	37
4. TREATMENT	15	16. TECHNICAL DESCRIPTION	38
4.1. PREPARING THE PATIENT.....	15	17. SYMBOLS	39
4.2. TREATMENT SETTINGS (CHANGING APPLICATOR, PRESSURE, FREQUENCY, IMPULSES, ENERGY DENSITY)	15	18. APPENDIX.....	41
4.3. PERFORMING TREATMENT	18		

Please read this first!

We would be pleased to answer your questions and we welcome your suggestions. We do, of course, provide support in case of technical problems. Please contact your local EMS service center.

We wish you lots of success!

About this Manual

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

These operating instructions are to ensure the correct installation and use of this product. Always keep these instructions close at hand.

Please read these operating instructions carefully as they explain important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

To prevent injury to people and damage to property, please follow the corresponding directives.

They are marked as indicated:



Warning:

Risk of severe injuries for patient or user



Caution:

Risk of patient or user injury. Risk of damaging the product or environmental harm



Note:

Useful additional information and hints.

SWISS DOLORCLAST® Method

The SWISS DOLORCLAST® method uses single acoustic pressure waves, called shock waves, to treat musculoskeletal and dermatological conditions. Based on technology and clinical proof, the SWISS DOLORCLAST® method is:

- Fast and effective,
- Clinically proven,
- Non-invasive and requires no medication.

The device is used to treat soft tissue pain near bones, myofascial pain syndromes, wound healing, lymphedema, and to treat cellulite with the EMS SWISS DOLORCLAST® method.

Radial Shock Wave Therapy (RSWT) has revolutionized pain management in orthopedics, and is a confirmed technology in aesthetic dermatology. Treatment is performed on an outpatient basis.

In pain management, RSWT is usually applied in three to five treatment sessions, each one week apart. Approximately 80 % of all patients report a substantial improvement after the second treatment session. According to the most recent studies, this is a positive sign for the prognosis of the treatment outcome.



The application settings outlined in this manual (handpiece, applicator, number of sessions, number of impulses per session, frequency, air pressure) are non-binding recommendations. They are based on reports by RSWT experts published in the scientific literature and presented at international congresses.

The patient is at the center of the treatment. His or her biofeedback is essential to find the painful area and to set the air pressure just below the pain threshold.

Product description

The DOLORCLAST® Radial Shock Waves system generates clinically therapeutic pressure shock waves. The pressure shock waves are generated ballistically in the handpiece from a supply of compressed air from integrated compressors in the console. The pressure shock waves are delivered to the patient via the handpiece applicator. The device allows control of the pressure from 1-4bar; frequency up to 25Hz and the number of impulses for the treatment.

Intended Use

The device has been developed for pain therapy. The DOLORCLAST® Radial Shock Waves is intended for the application fields described below, provided the affected parts of the body (tendons, muscles, bones, ligaments, nerves, and skin) can be reached by and safely treated with the radial extracorporeal shock waves.

Indications

- Tendinopathies (both firstly diagnosed and chronic ones),
- Adhesive capsulitis (such as shoulder adhesive capsulitis),
- Trigger points and myofascial pain syndrome,
- Chronic muscle pain and acute muscle aches with no pathological correlate of injuries such as strains, bruises, sprains, muscle fiber tears, etc.,
- Chronic lumbar and cervical pain with no pathological correlate of injuries and diseases such as vertebral fracture, herniated vertebral disk, spondylodiscitis, spondylolisthesis, ankylosing spondylitis, primary and secondary bone tumors, bacterial and/or viral inflammations, etc.,
- Superficial nonunions, stress fractures, and Osgood-Schlatter disease,
- Painful exostoses such as heel spur, Haglund's deformity, etc.,
- Knee osteoarthritis,
- Stimulation of acupuncture points in pain management,
- Proliferative connective tissue disorders such as plantar fasciopathy, and induratio penis plastica (Peyronie's disease),
- Spasticity (caused by, e.g., cerebral palsy),
- Skin diseases such as chronic soft tissue wounds, primary and secondary lymphedema and cellulite with no pathological correlate of diseases such as local tumors, local bacterial and/or viral inflammations.

Intended User

The device must be used by qualified health experts (such as doctors and physiotherapists) in hospitals, clinics, medical universities and physical therapists' offices. They must use this device by fully complying with their respective country's regulations, accident prevention measures, and strictly follow these instructions for use.

No specific training other than initial professional training is required to use this medical device.

The practitioner is responsible for performing the clinical treatments and for any dangers that may arise due to a lack of skill and/or training.

Patient population

- Adult population (including breast-feeding women) who suffer from the diseases outlined in the "Indications" section and who do not meet contraindications.
- Pediatric population who suffer from Osgood-Schlatter disease and who do not meet contraindications

Contraindications

Use of the product is contraindicated in patients with any of the following conditions:

- Treatment over air-filled tissue (lung, gut),
- Treatment of pre-ruptured tendons,
- Treatment of pregnant women,
- Treatment of patients under the age of 18 (except for the treatment of Osgood-Schlatter disease),
- Treatment of patients with blood-clotting disorders (including local thrombosis),
- Treatment of patients treated with oral anticoagulants,
- Treatment of tissue with local tumors or local bacterial and/or viral infections,
- Treatment of patients treated with cortisone (within the 6-week period following the last local cortisone injection).

Potential complications

The side effects subside relatively quickly (after 1-2 weeks).

Potential side effects associated with this treatment include:

- Petechia,
- Irritation,
- Hematoma,
- Swelling and numbness of the skin over the treatment area,
- Pain and discomfort during and after treatment (anesthesia is not necessary),
- Reddening of the skin.

Only if the device is not used properly:

- Potential damage to lung and gut tissue,
- Potential damage to pre-ruptured tendons,
- Potential damage to immature epiphyses,
- Possible dissemination of malignant tumors,
- Potential damage to articular cartilage.

Skin lesions could be observed if patients were pre-treated with cortisone for a longer time period.



Please make sure that all side effects have subsided before resuming treatment.

1. WARNING

EMS and the distributor of this product accept no liability for direct or consequential injury or damage resulting from improper use, arising in particular through non-observance of the operating instructions, or improper preparation and maintenance.



Before using this product, please carefully read, understand, and follow the recommendations in the instruction manual. Failure to observe the operating instructions may result in the patient or user suffering serious injury or the product being damaged. This product may only be applied for its intended use by qualified personnel and for the applications described in this manual. If the product is used in combination with other instruments, please refer to their instruction manual.



In case of extended use of more than 6 hours, it is recommended that the user wear ear protection.



Installation of the unit shall always permit the ventilation to work properly. Never hide the back of the unit (with a towel, etc.). Distance from a wall should be at least 10 cm.



No Modification shall be made on the product.



The device is disconnected from the supply network when the connector of power cord is disconnected from the device. The power cord connector must be accessible at any time.

2. INSTALLATION

2.1. COMPONENTS

The components provided with your device will vary, according to your configuration.

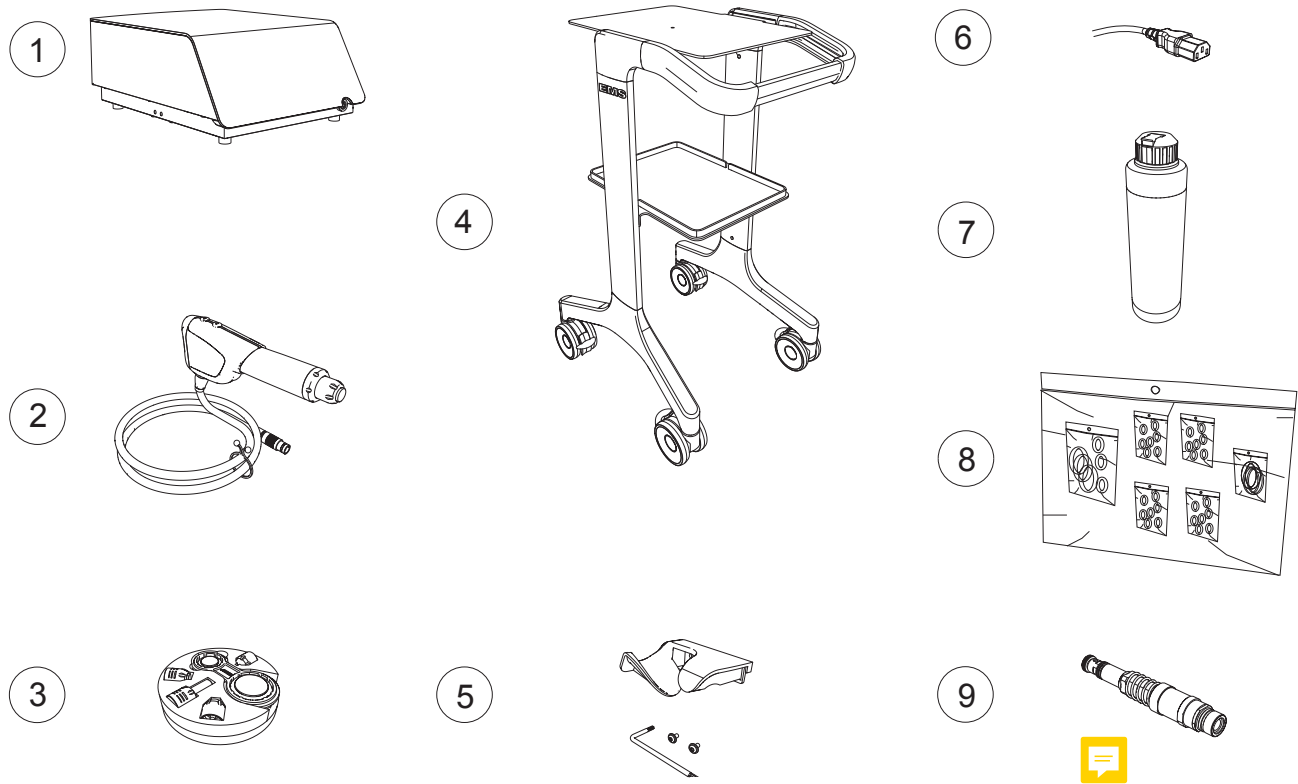


Figure 1

REF	DESIGNATION	QTY
1	Console	1
2	Handpiece with 15-mm applicator (applied part)	1
3	Applicator set (see details in next page)	1
4	Cart - Optional	1
5	Handpiece holder kit	1
6	Power cord	1
7	Gel bottle	2
8	O-ring maintenance kit	1
9	Piston maintenance kit	1



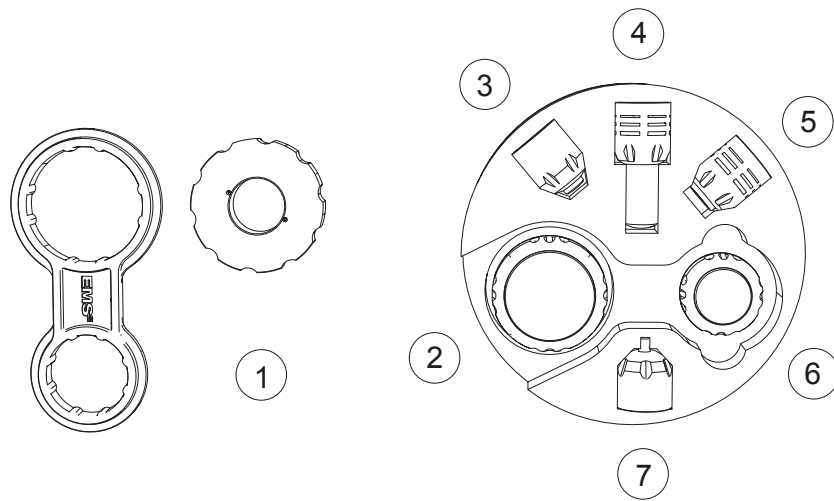


Figure 2

REF	DESIGNATION	QTY
1	Maintenance tool set for 25-mm and 40-mm applicators	2
2*	40-mm Applicator	1
3*	10-mm Applicator - Optional	1
4*	15-mm Applicator, Trigger – Optional	1
5*	15-mm Applicator, Focus – Optional	1
6*	25-mm Applicator - Optional	1
7*	5-mm Applicator - Optional	1

*EMS recommends to clean and disinfect the applicator prior to treating a patient.

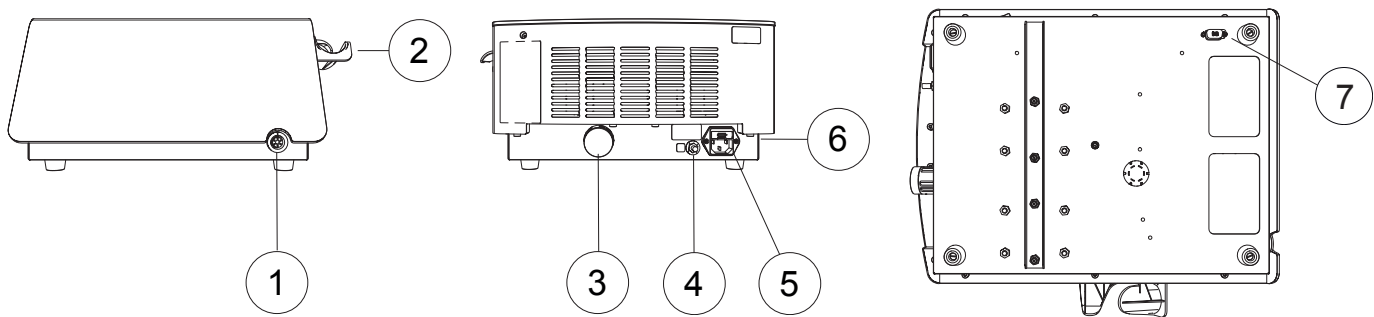


Figure 3

REF	DESIGNATION
1	Connector for the handpiece (applied part)
2	Handpiece holder
3	Air filter
4	Equipotential connector
5	Power connection
6	Mains power switch
7	Sub-D conector (for after sale service only)

2.2. INSTALLING THE CONSOLE

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

2.2.1. Installing the Console on the Cart

☞ All screws have to be pre-assembled without tightening them at first. Only tighten after they are all into the right place.

1. Ensure the brakes on the cart are activated before installing and using the device.
2. Place the console on the cart. Make sure that the feet are correctly inserted in the corresponding holes on the upper plate.

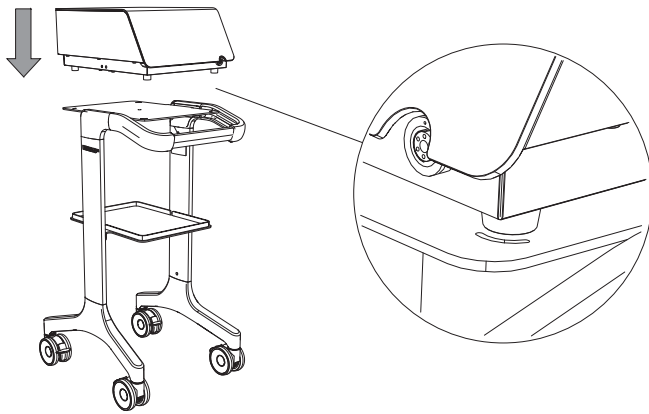


Figure 4

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

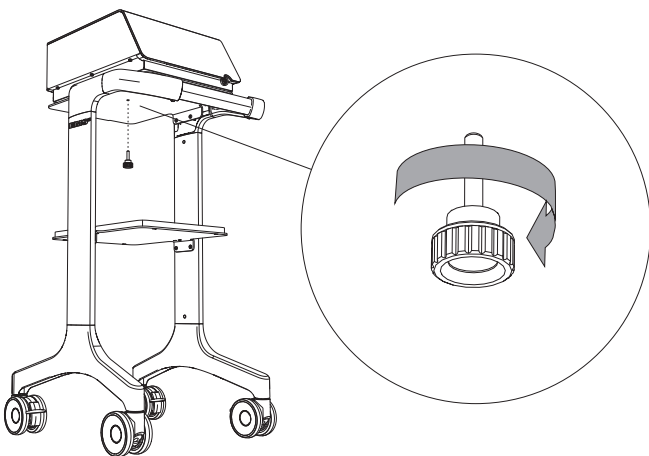


Figure 5

2.2.2. Installing the Handpiece Holder on the Unit

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

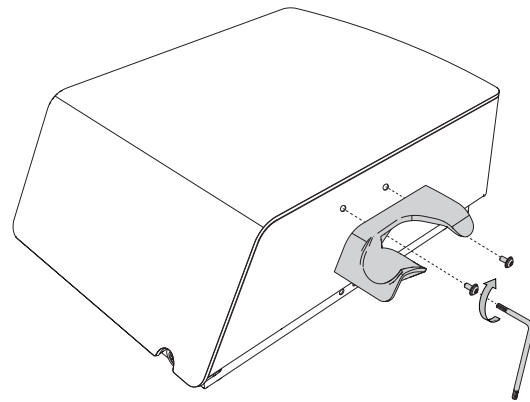


Figure 6

2. Ensure the handpiece holder is in the correct position.

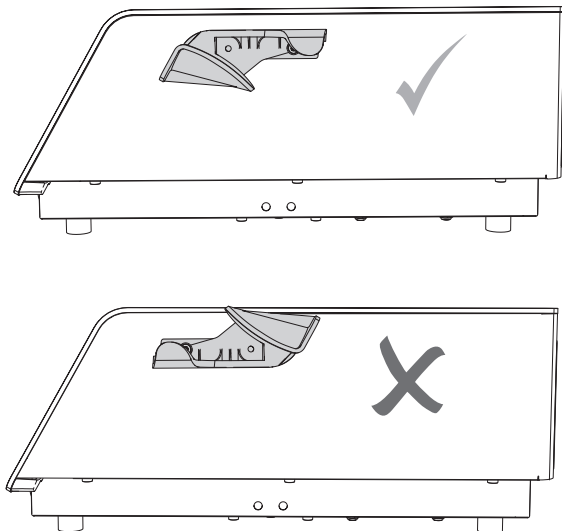


Figure 7

2.3. CONNECTING THE CONSOLE TO THE EQUIPOTENTIAL CONDUCTOR

- When applicable and according to your in-house protocol, connect the equipotential conductor at the rear of the console with the bus bar.
- The equipotential cable is not supplied with the console.

The equipotential plug is used to prevent differences of potential between items of medical equipment that could generate measurement or treatment errors, if the medical device generates interference.

In case of observed interference, the unit shall be connected to other devices used through this plug.

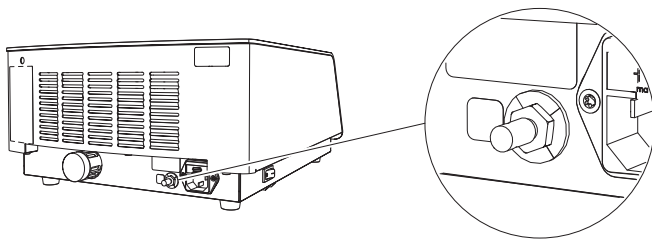


Figure 8

2.4. CONNECTING THE HANDPIECE TO THE CONSOLE

1. Connect the handpiece to the console. Pay attention to the orientation of the connector.

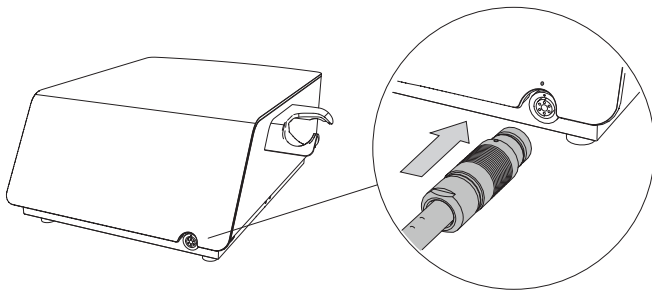


Figure 9

- The red dot must be on top for proper alignment.

2. Place the handpiece on the handpiece holder.

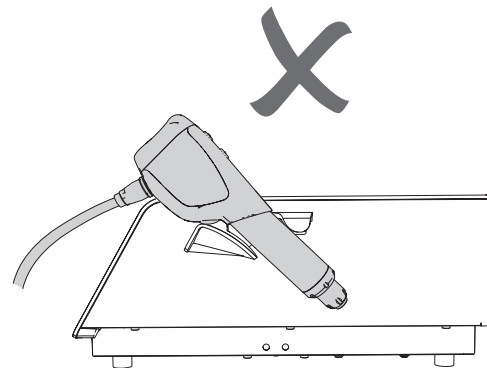
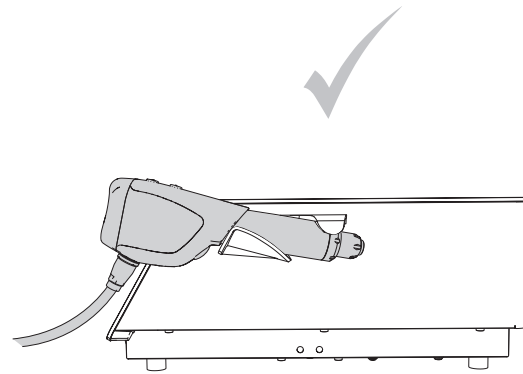


Figure 10

2.5. CONNECTING THE POWER CORD

- ⚠ To avoid the risk of electric shock, this product must only be connected to a mains power supply with protective earth.

1. Connect the power cord to the power socket at the rear of the console.

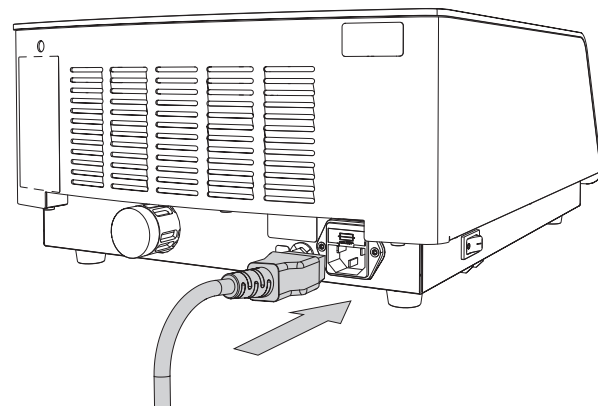



Figure 11

3. GETTING STARTED

3.1. STARTING THE DEVICE

 The mains power switch of the product must be accessible at any time, to allow disconnection of the device.

1. Use the mains power switch located on the left side panel to switch on the console.

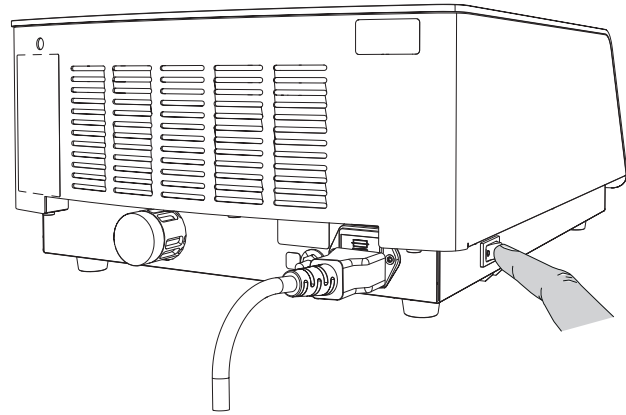


Figure 12

3.2. INTERFACES

3.2.1. Console Screen

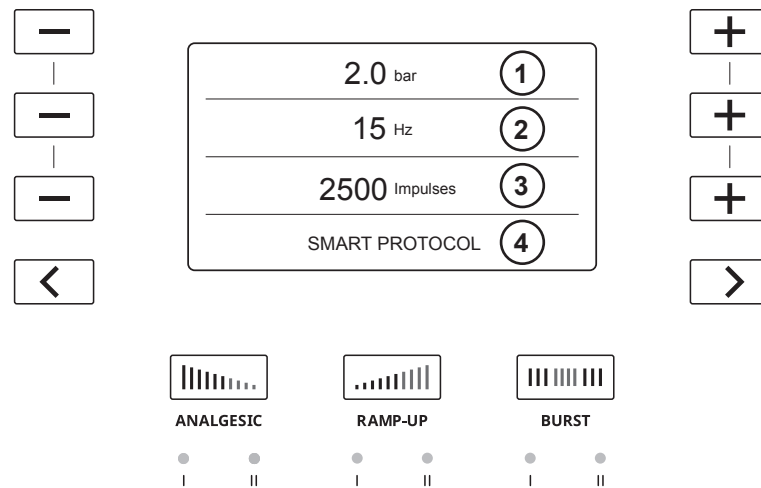


Figure 13

REF	DESIGNATION
1	Pressure (from 1 to 4 bar), increment of 0.1 bar
2	Frequency (from 1 to 25 Hz), increment of 1 Hz
3	Impulses remaining in treatment
4	Selected preset protocol

 This is not a touchscreen. Use the buttons on the console to navigate the menus.





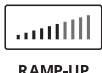

BUTTON	MEANING	ACTION
	Minus button	Use this button to decrease the value displayed on the screen.
	Plus button	Use this button to increase the value displayed on the screen.
	Preset protocol navigation buttons	Use these buttons to select a preset protocol. (See 5. Preset Protocols)
 ANALGESIC	Analgesic special mode selection button	Press this button to activate the Analgesic special mode. (See 6.1 Analgesic modes)
 RAMP-UP	Ramp-up special mode selection button	Press this button to activate the Ramp-Up special mode. (See 6.2 Ramp-up modes)
 BURST	Burst special mode selection button	Press this button to activate the Burst special mode. (See 6.3 Burst modes)

Table 1

3.2.2. Handpiece

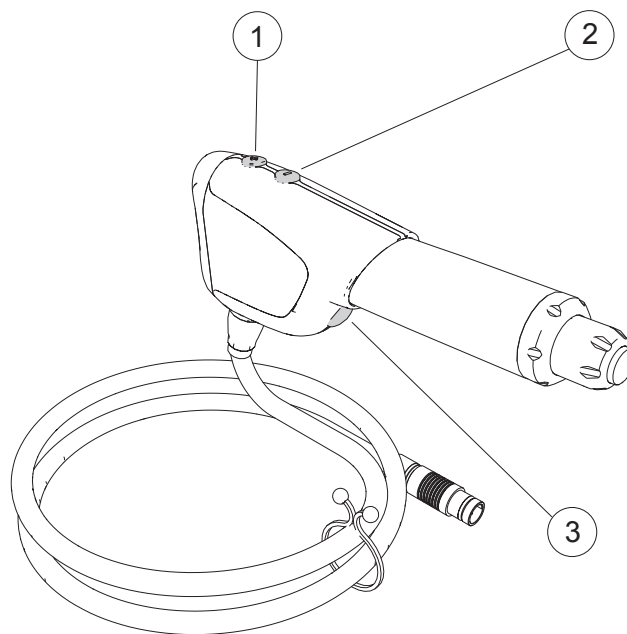



Figure 14

REF	DESCRIPTION	ACTION
1	Pressure DOWN	Short-press: Decrease the pressure setting by 0.1 bar Long-press: Decrease the pressure setting by 0.2 bar increments
2	Pressure UP	Short-press: Increase the pressure setting by 0.1 bar Long-press: Increase the pressure setting by 0.2 bar increments
3	Trigger	Short-press: Start/pause treatment If Burst mode 2 is activated, hold down the trigger to activate manual Burst

3.3. SOFTWARE AND HANDPIECE INFORMATION (NUMBERS OF USE)

1. Press and hold the three  buttons simultaneously and hold them for 5 seconds.
2. The following screen appears. The Software version is displayed on page 1.

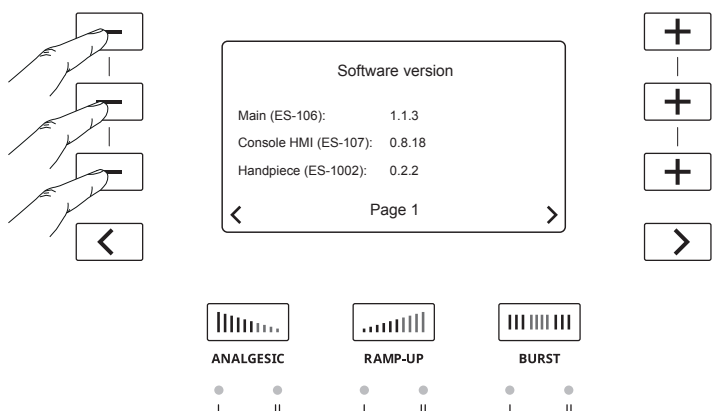



Figure 15

3. Handpiece information is displayed on page 2. Press  to display page 2.

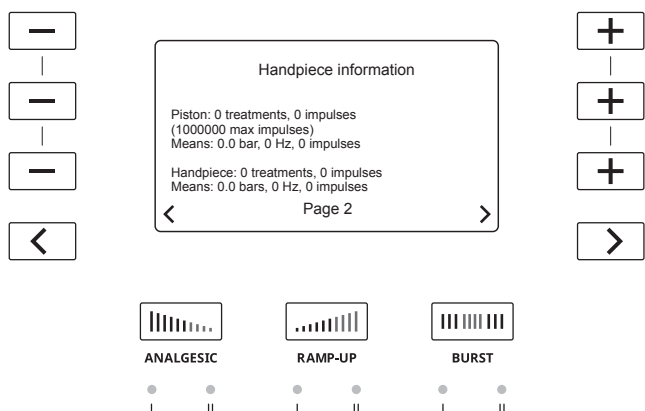




Figure 16

 EMS does not guarantee the performance of the treatment if the piston has reached its maximum recommended impulses.

4. To exit the Software and Handpiece information screen, press and hold the three  buttons simultaneously and hold them for 5 seconds.

3.4. SETTING THE LANGUAGE

1. Press the three special mode buttons simultaneously and hold them for 5 seconds.

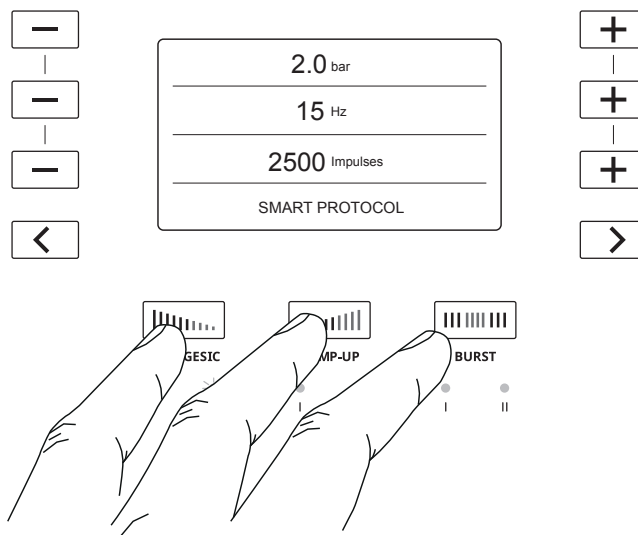


Figure 17

2. The following screen will appear:

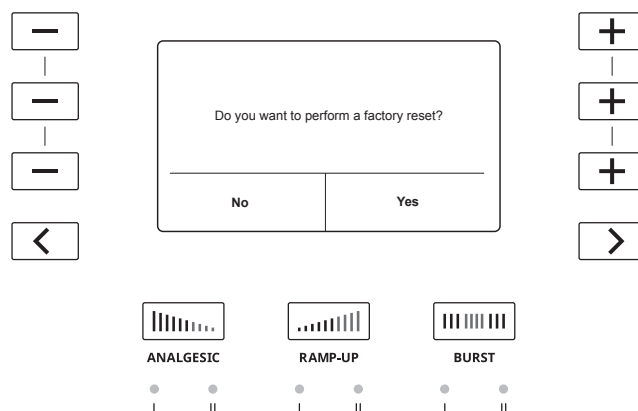




Figure 18

 Changing the language will reset to factory settings. If you have saved a USER protocol, it will be deleted.

3. Press  to confirm that you wish to perform a factory reset/change the language.

- Press the **+** or **-** buttons to select the appropriate language.

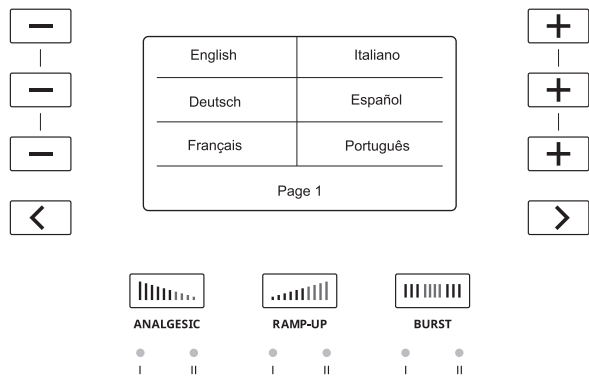


Figure 19

- To display more languages, use the **>** button to view additional language options on subsequent pages.

3.5. STOPPING THE DEVICE

- Use the mains power switch located on the left side panel to switch off the console

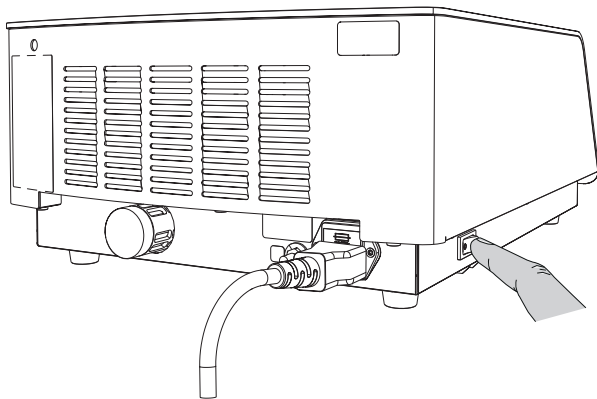


Figure 20


4. TREATMENT

4.1. PREPARING THE PATIENT

1. Install the patient in the treatment room.
2. Take the patient's medical history to determine any medications the patient may be taking and any other treatments.
3. Establish a diagnostic of the pathology or check the diagnostic received.
4. Exclude contraindications.
5. Explain to the patient how shock wave treatment functions: the kinetic energy created by compressed air is transferred to the applicator and converted into a pressure wave delivered to the injured tissue. It accelerates tissue repair and relieves pain.
6. Select the appropriate applicator and connect it to the handpiece.
7. Position the patient on the treatment bench.
8. Localize the region to be treated by palpation. Find the area of maximum pain via palpation.



Figure 21

-  Use biofeedback from the patient to localize the affected muscle.

9. After localization, mark the skin to clearly identify the treatment area.




Figure 22

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





Figure 23




-  Use EMS SWISS DOLORCLAST® coupling gel for best results. Thanks to its special viscosity, the EMS gel transmits shock waves without leaking to ensure a perfect transmission throughout treatment.

11. Use the applicator to spread the gel on the treatment area.

4.2. TREATMENT SETTINGS (CHANGING APPLICATOR, PRESSURE, FREQUENCY, IMPULSES, ENERGY DENSITY)

-  When you start the console, the default setting for the Smart protocol with a 15-mm applicator is 2 bar, 12 Hz, and 2500 impulses.
-  The settings can be changed at any time during treatment.

4.2.1. Changing the Applicator

-  Use only EMS applicators for patient treatment.
-  Refer to the Appendix to select the appropriate applicator for the indication
-  Applicators are delivered ready to use. For more information on applicator maintenance, please refer to the "Maintenance" section.

1. Ensure the O-ring is still in place with the spare applicator. If the O-ring is disconnected from the applicator, replace it.

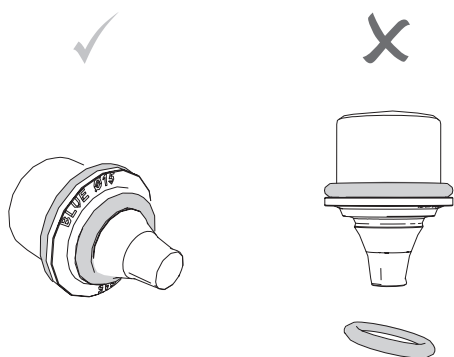


Figure 24

- ⚠ If the O-ring is incorrectly positioned, this will cause the handpiece to malfunction.

2. Loosen and remove the applicator from the handpiece.

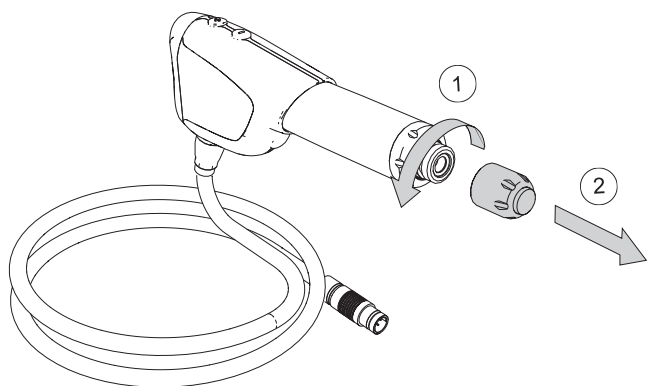


Figure 25

3. Tighten the new applicator onto the handpiece.

- ⚠ Ensure the applicator is completely tightened.

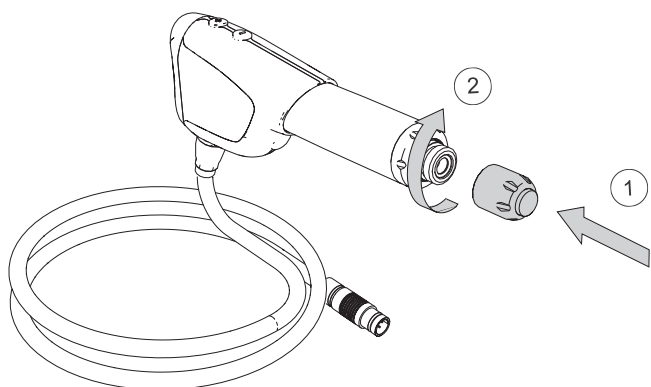


Figure 26

4. The handpiece is ready to use.

4.2.2. Adjusting the Pressure

To adjust the shock wave depth and the energy transmitted into the tissue, increase or decrease the pressure. The pressure can be selected between 1 and 4 bar, in increments of 0.1 bar.

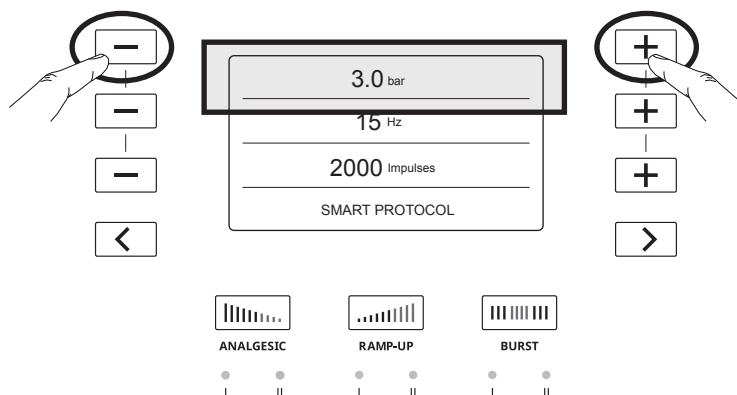


Figure 27

1. To increase the pressure, press the **+** button.
2. To decrease the pressure, press the **-** button.
3. Press and hold the **+** button to obtain an increment of 0.2 bar.

👉 It is possible to adjust the pressure during treatment.

4.2.3. Adjusting the Frequency

To adjust the number of impulses per second, increase or decrease the frequency. The frequency can be selected between 1 and 25 Hz, in increments of 1 Hz.

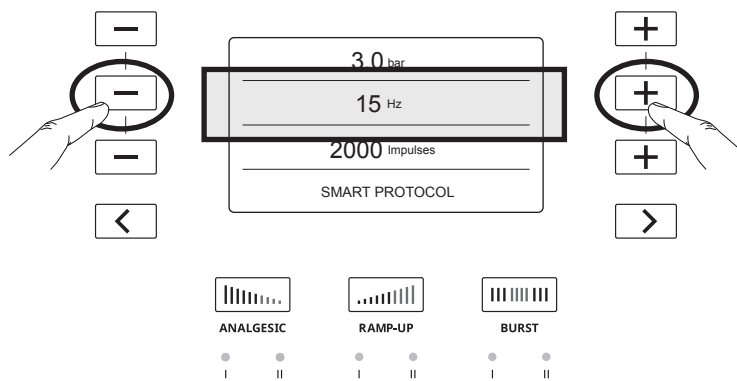


Figure 28

1. To increase the frequency, press the **+** button.
2. To decrease the frequency, press the **-** button.

👉 It is possible to adjust the frequency during treatment.

4.2.4. Adjusting the Number of Impulses

To adjust the total number of impulses transmitted to the patient, increase or decrease the number of impulses. The number of impulses can be selected between 500 and 5000, in increments of 500.

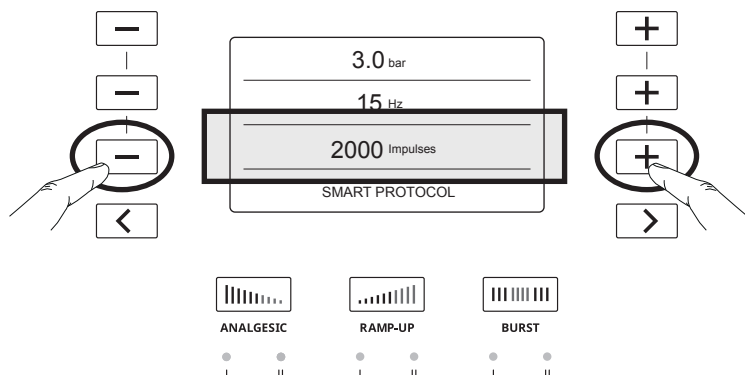


Figure 29

1. To increase the number of impulses, press the **+** button.
2. To decrease the number of impulses, press the **-** button.

4.2.5. Energy Density

You can display the energy density delivered to the patient.

1. Before starting treatment, press and hold the **+** and **-** buttons of the pressure settings simultaneously and hold them for 5 seconds.

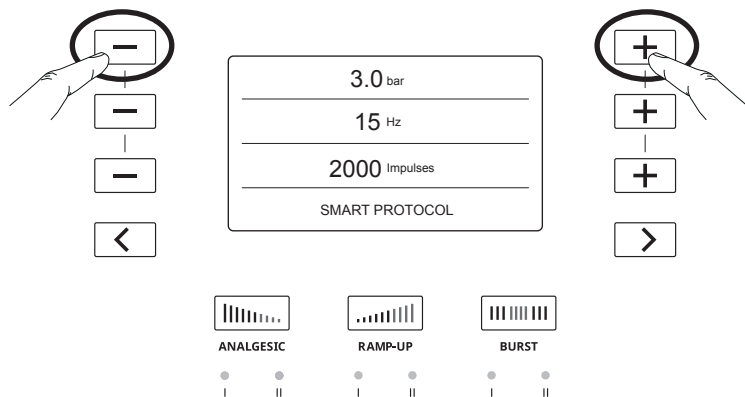


Figure 30

2. Select the size of the applicator used for treatment.

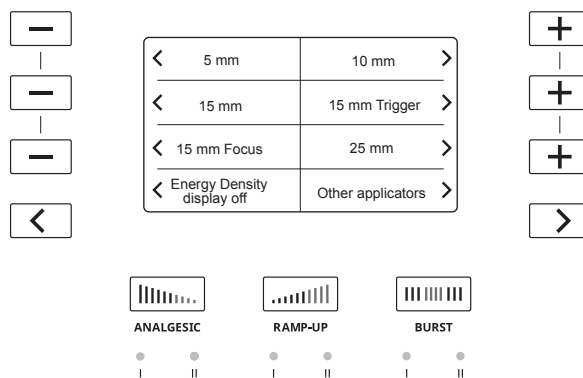


Figure 31

3. The energy density is now displayed next to the pressure setting.

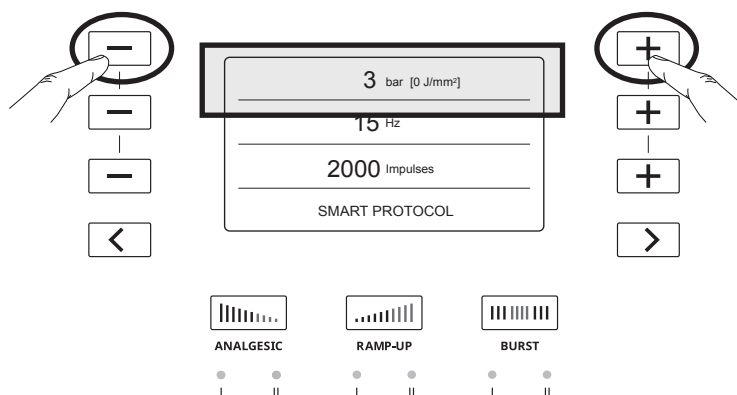


Figure 32

4. At the end of the treatment, the total energy density is displayed. Press any button to exit the screen.

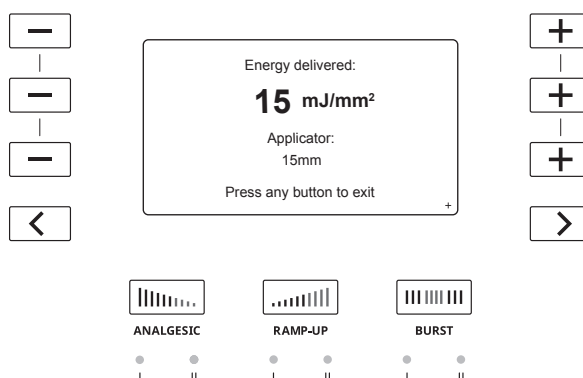


Figure 33

When clicking on the bottom-right arrow, the console will show the following Figure 34 in the screen.

On the treatment summary screen, if energy density is activated, the following screen will appear. The QR code of your console screen will lead you to an EMS website dealing with GDT protocol.

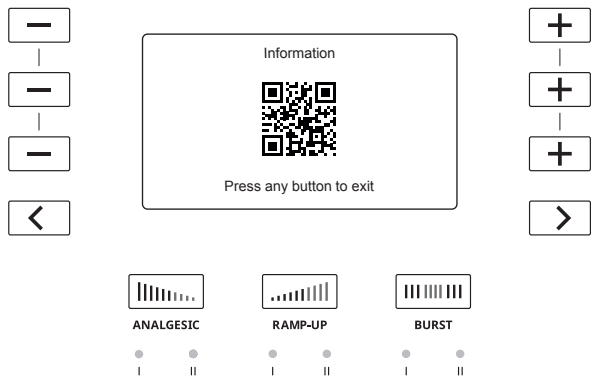



Figure 34

5. To stop displaying the energy density, perform steps 1 and 2, and press  to select "Energy Density display off".

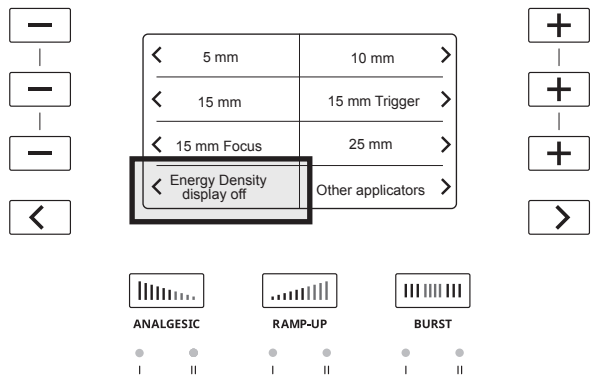





Figure 35

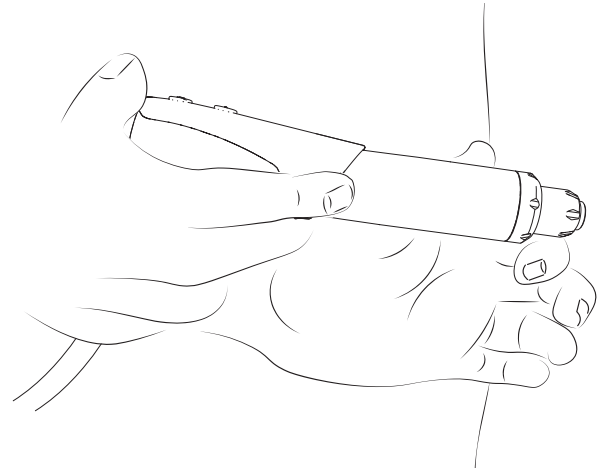
4.3. PERFORMING TREATMENT

-  Do not treat directly cracked or broken skin. If treatment is necessary, use a treatment interface such as an adhesive waterproof polyurethane film (for example, the OPSITE wound dressing from Smith&Nephew or equivalent) to protect the wounded area from direct contact with the applicator.
-  If your hands are getting tired, take a pause before restarting a treatment.
-  Ensure the applicator is cleaned and disinfected prior to treating a patient.

4.3.1. Handling the Handpiece

To maximize treatment efficiency, we recommend holding the handpiece with two hands, in two different ways:

- One hand up and one hand down



This position will be used mainly for lower limb indications.

- Both hands down



Figure 36

This position will be used mainly for upper limb indications.

4.3.2. Starting Treatment

1. Activate the handpiece by applying a short press to the trigger

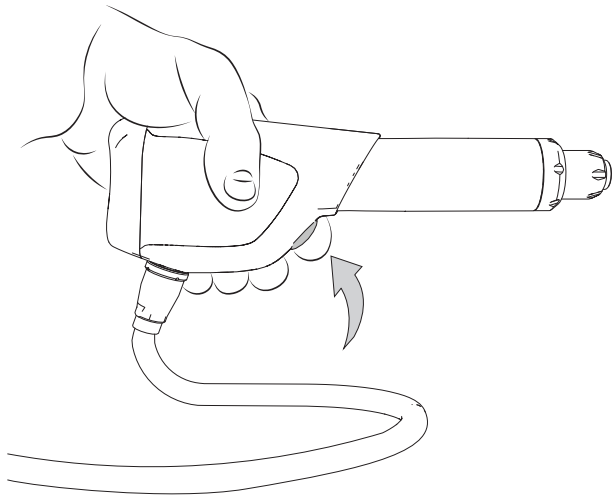






Figure 37

2. Once you start treatment and as you move the applicator around the treatment area, ask the patient to tell you if the treatment becomes uncomfortable and adjust the device settings accordingly.

-  The application force exerted manually varies and depends on the indication.
-  For patients with a very low pain threshold, treatment can be started with an Analgesic mode. Please refer to the “Special Modes” section for more information.

4.3.3. Pausing / ending the Treatment

-  When the remaining impulses reach “0”, the treatment automatically stops and the parameters return to the initial settings.
-  If treatment is paused for more than 5 minutes, the treatment parameters return to the initial settings.

1. Press the trigger on the handpiece to pause treatment.
2. Place the handpiece in the handpiece holder.
3. Remove residual gel from the patient
4. Switch off the device
5. Disconnect the handpiece from the unit

5. PRESET PROTOCOLS

5.1. DESCRIPTION OF PRESET PROTOCOLS



You can use preset protocols as a starting point instead of adjusting each setting manually. Preset protocols are available to help you target treatment and increase efficiency.

Preset protocols are classified into six families:

PRESET PROTOCOLS	FACTORY SETTINGS
SMART Protocol (Default)	2 bar / 15 Hz / 2500 impulses
Tendinopathy	1.5 bar / 15 Hz / 3000 impulses
Enthesopathy	1 bar / 15 Hz / 3000 impulses
Joint & Bone	2 bar / 15 Hz / 3000 impulses
Skin	2.5 bar / 20 Hz / 3000 impulses
Recovery	2.5 bar / 25 Hz / 4000 impulses
Muscle	2 bar / 25 Hz / 4000 impulses

Table 2

5.2. SELECTING THE PRESET PROTOCOLS

- To select a preset protocol, use the  and  buttons. The name of the preset protocol is shown on the display along with the associated factory settings.

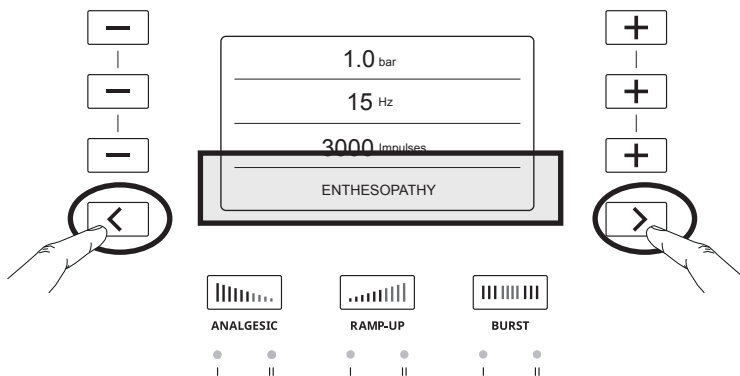






Figure 38

- Press the trigger on the handpiece to start treatment.

5.3. ADJUSTING THE PRESET PROTOCOLS

-  You can modify a preset protocol to adapt the treatment.

- To adjust the settings of a given preset protocol according to the patient's treatment, first select the preset protocol.
- Use the  and  buttons to adjust the settings.

-  For more information about how to adjust the settings, refer to the "Treatment Settings" section.

- The new settings are displayed and an asterisk * appears after the protocol's name to specify that this preset protocol has been customized.

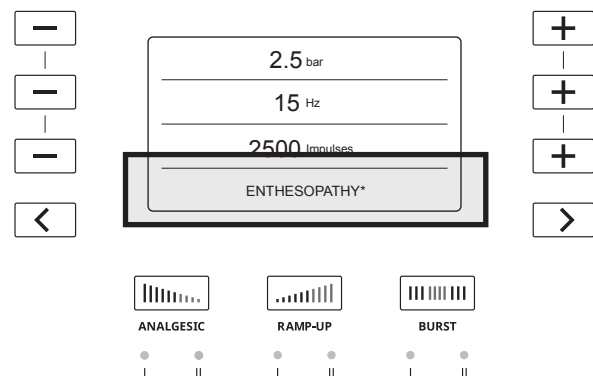




Figure 39

5.4. SAVING ADJUSTED PRESET PROTOCOLS

You can easily save the settings you customized for a given preset protocol.

1. To record the newly customized settings for a given preset protocol, press and hold the  and  buttons simultaneously for 2 seconds.

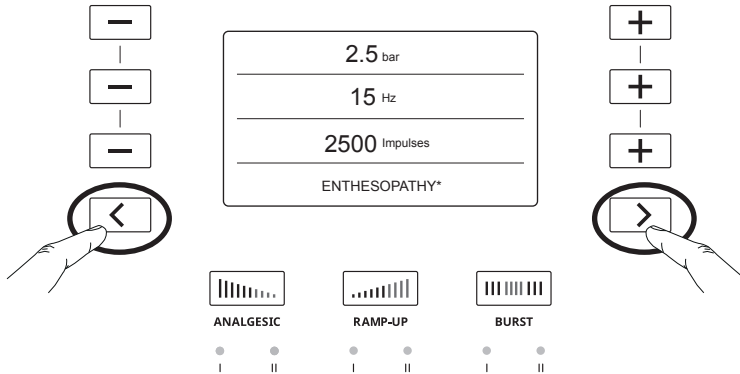



Figure 40

2. The newly customised settings are now considered to be the default settings for the selected preset protocol.
3. The asterisk * is no longer present and **USER** will be displayed to indicate that the new preset protocol settings have been recorded as the new default settings.

 Only a factory reset will allow you to access the previous settings of a selected preset protocol.

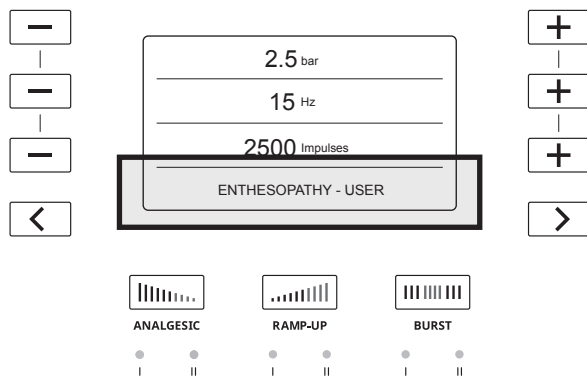






Figure 41

4. The preset protocols can be adjusted using the  and  buttons and saved for subsequent use.


6. SPECIAL MODES

-  Only one special mode can be activated at a time.
-  All settings associated with the special modes are preset and cannot be changed.

6.1. ANALGESIC MODES

The Analgesic modes help practitioners to improve sensitive patients' acceptance of the treatment.

The Analgesic mode will give a preset pulse quantity with a high frequency and a low pressure to improve sensitive patients' acceptance of the treatment.

-  It is not possible to modify the pressure or the frequency in these modes.

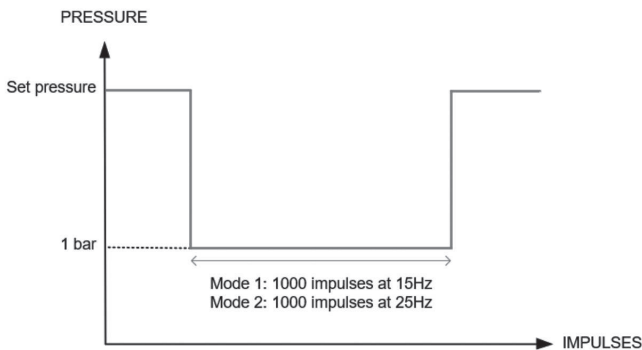


Figure 42

6.1.1. Analgesic Mode 1

The Analgesic mode 1 automatically adds 1000 impulses at 15 Hz to the selected treatment with 10% less energy than the minimum setting (1 bar).

1. Before starting treatment or during a pause, press the **Analgesic** button to enable Analgesic mode 1. The LED signifies the mode is enabled.
2. The frequency changes to 15 Hz and the system delivers an additional 1000 impulses.

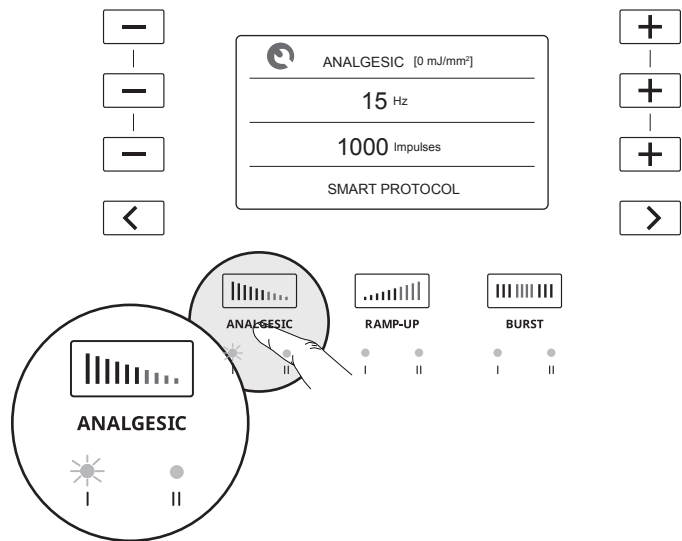



Figure 43

3. To start treatment with Analgesic mode 1, short-press the trigger on the handpiece.
-  Press the trigger to pause the Analgesic mode.
4. After 1000 impulses, the device stops and returns to the preset settings to continue treatment.
5. Press the trigger on the handpiece to start treatment.

6.1.2. Analgesic Mode 2

Analgesic mode 2 automatically adds 1000 impulses at 25 Hz to the selected treatment with 10% less energy than the minimum setting (1 bar).

1. Before starting treatment or during a pause in treatment, press the **Analgesic** button twice to enable Analgesic mode 2. The LED signifies the mode is enabled.
2. The frequency increases to 25 Hz delivering 1000 impulses.

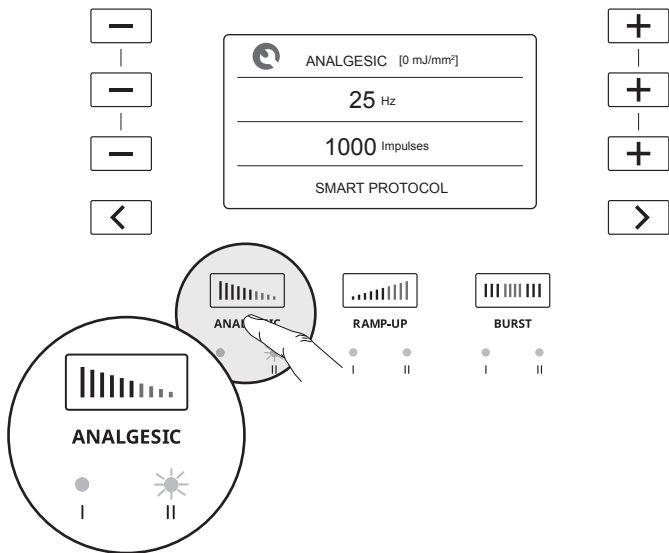


Figure 44

- To start treatment with **Analgesic** mode 2, short-press the trigger on the handpiece.

Press the trigger to pause the Analgesic mode.

- After 1000 impulses, the device stops and returns to preset settings to continue treatment.
- Press the trigger on the handpiece to start treatment.

6.2. RAMP-UP MODES

The Ramp-Up modes are designed to help you treat a patient at maximum pressure without having to manually adjust the pressure. Shockwave treatments are dose dependent. The best treatment outcomes will be reached at the maximum possible pressure tolerated by the patient.

If treatment is paused, the Ramp-Up mode is disabled. Press the trigger again to continue treatment using the last pressure threshold reached.

6.2.1. Ramp-Up Mode 1

Ramp-Up mode 1 will automatically increase the pressure by 0.1 bar every 150 impulses until a total increase of 0.5 bar is reached, or until the remaining number of impulses is reached.

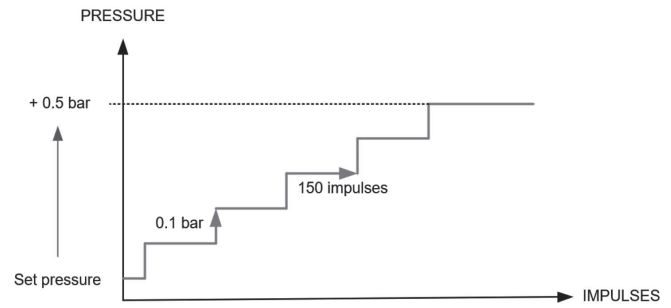


Figure 45

- Before starting treatment or after a pause, press the **Ramp-Up** button to enable Ramp-Up mode 1. The LED signifies that the mode is enabled.

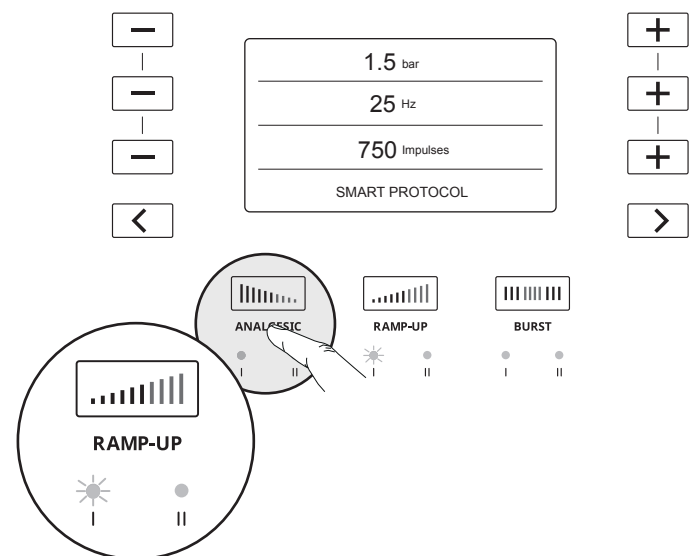


Figure 46

- Short-press the trigger on the handpiece to start treatment.
- After the pressure has increased by a total of 0.5 bar or the remaining number of impulses is reached, the Ramp-Up mode is completed.

6.2.2. Ramp-Up Mode 2

Ramp-Up mode 2 will automatically increase the pressure by 0.1 bar every 150 impulses until a total increase of 4 bar is reached, or until the specified number of impulses is reached. After this, the system will display the previous pressure setting.

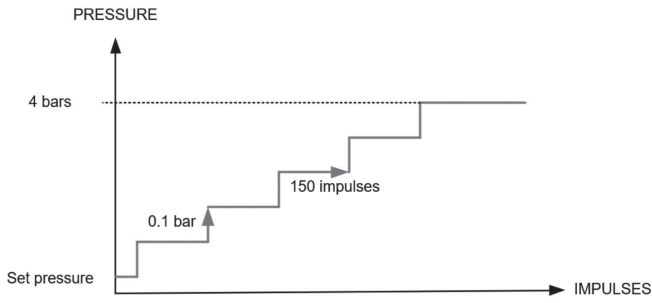


Figure 47

1. Before starting treatment or after a pause, press the **Ramp-Up** button twice to enable Ramp-Up mode 2. The LED signifies that the mode is enabled.

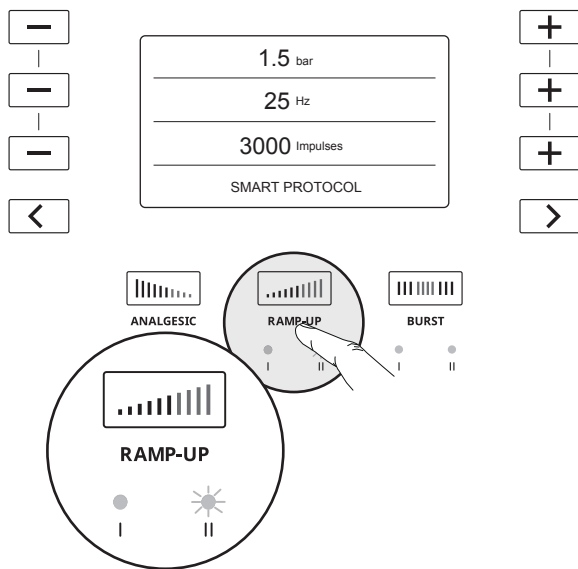


Figure 48

2. Short-press the trigger on the handpiece to start treatment.
3. The pressure on the console will automatically increase by 0.1 bar every 150 impulses until the pressure reaches 4 bar.
4. The treatment will stop once a pressure of 4 bar is reached, or once the remaining number of impulses is reached.

If the patient begins to experience discomfort, stop and adjust the treatment settings accordingly.

To directly reach 4 bar, use the + button to increase the pressure setting manually.

6.3. BURST MODES

Use the Burst modes to prevent the patient from developing tolerance to certain mechanical stimuli. The Burst modes are specifically designed to alternate a preset frequency and a maximum frequency during treatment.

6.3.1. Burst Mode 1

Using Burst mode 1 during treatment will automatically alternate between 4 seconds at the set frequency and 2 seconds at 25 Hz. The pressure setting will remain constant.

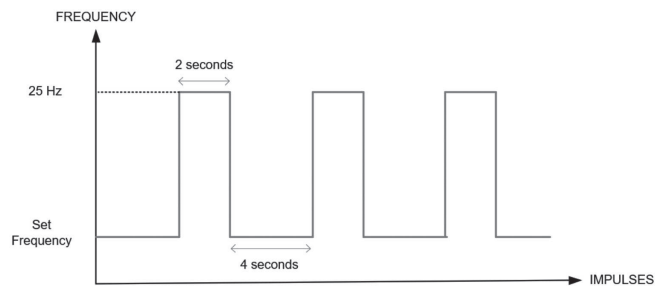


Figure 49

1. Press the **Burst** button to enable Burst mode 1. The LED signifies that the mode is enabled.

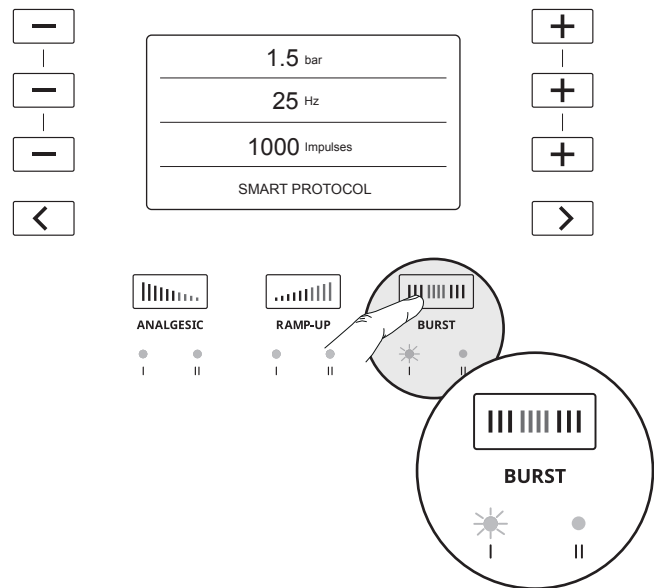


Figure 50

2. To activate the treatment using Burst mode 1, press the trigger on the handpiece.
3. Burst mode will stop automatically when all treatment impulses are delivered.

6.3.2. Burst Mode 2

Burst mode 2 makes it possible to manually switch between a set frequency and a frequency of 25Hz.

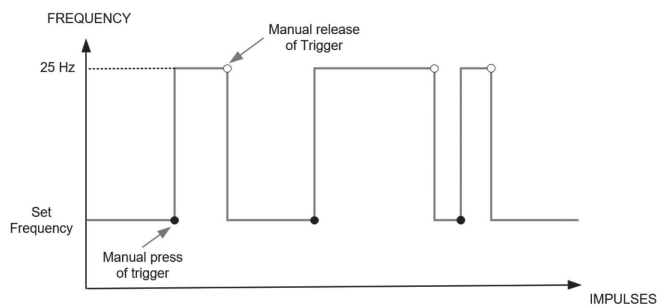


Figure 51

1. Press the **Burst** button twice to activate Burst mode 2. The LED signifies that the mode is enabled.

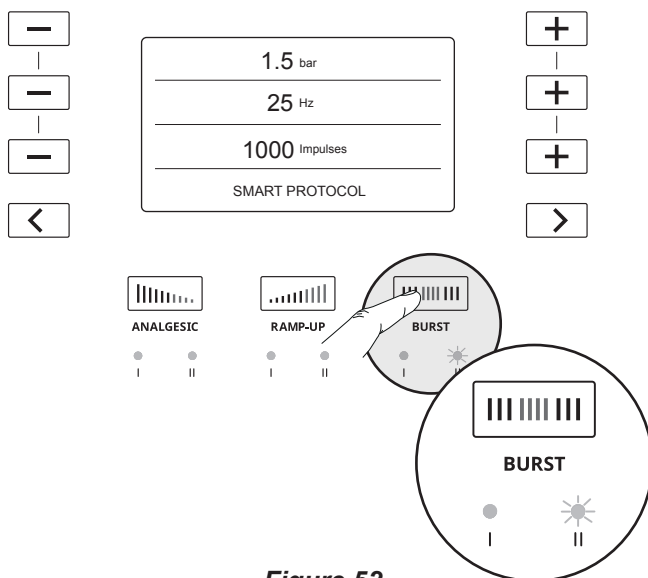




Figure 52

2. To activate Burst mode 2 while delivering the treatment, press and hold the trigger for more than one second. Burst mode will remain active as long as you keep holding the trigger.
3. To deactivate Burst mode 2 and return to the set frequency, release the trigger.

 You can reactivate Burst mode 2 as long as there are impulses remaining in the treatment.

7. CLEANING AND DISINFECTING

7.1. HANDPIECE

 We advise to clean and disinfect the handpiece after each treatment

1. Clean and Disinfect with a cleaning and disinfectant wipe such as Surface Wipes Zero from Helvemed, or equivalent (quaternary ammonium as active molecule).

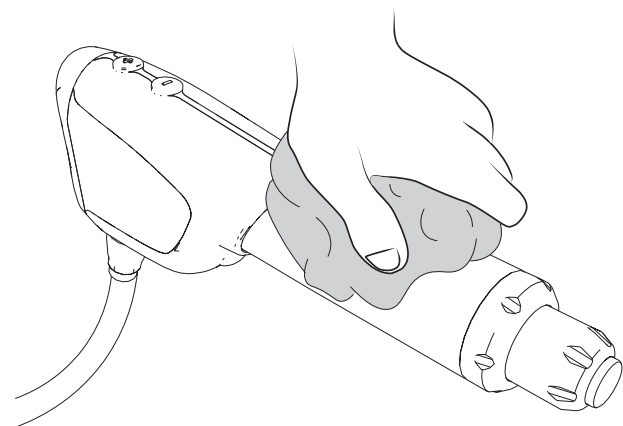



Figure 53

7.2. APPLICATORS

 Ensure the applicator is cleaned and disinfected prior to treating a patient. It should take only about 5 minutes.

1. Disassemble the applicator, the nose, the retaining nut and the o-rings.

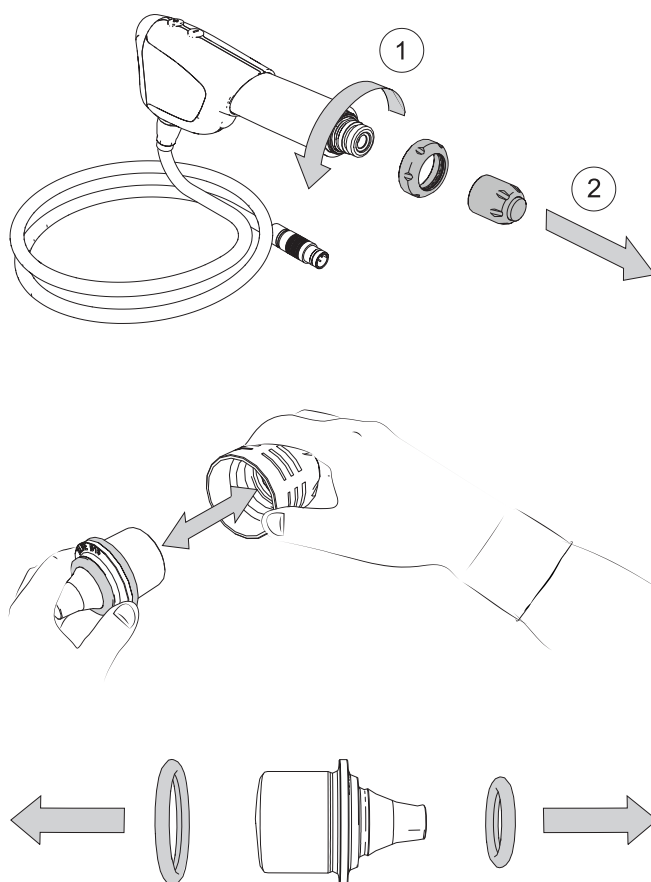



Figure 54

2. Clean and disinfect the applicator with a cleaning and disinfectant wipe such as Surface Wipes Zero from Helvemed, or equivalent (quaternary ammonium as active molecule).

7.3. CONSOLE

 We advise to clean and disinfect the console at the end of the day

1. Turn off the console.
2. Disconnect the power supply connector.
3. Clean and disinfect the surfaces using a cleaning and disinfectant wipe such as Surface Wipes Zero from Helvemed, or equivalent (quaternary ammonium as active molecule).

8. MAINTENANCE

Should legal provisions in your country specify maintenance intervals, these must be observed. The console and handpiece may need to be returned for periodic servicing

8.1. HANDPIECE

8.1.1. Piston

When the piston has reached 1'000'000 shots, the following screens appears, indicating that periodic replacement has to be done on the piston using the BLUE maintenance kit.

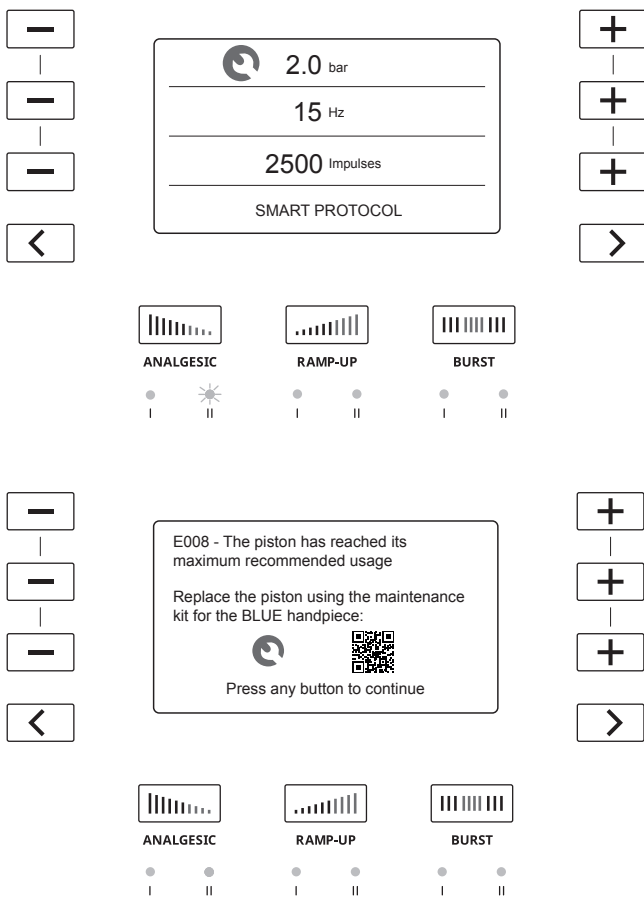


Figure 55

The QR code that will appear on your console screen will lead to an EMS website allowing you to order a new piston.

To change the piston, proceed as following:

1. Disconnect the handpiece from the device
2. Disassemble the piston
 - a. Unscrew the applicator and remove it from the handpiece.

b. Unscrew the retaining nut and remove it from the handpiece.

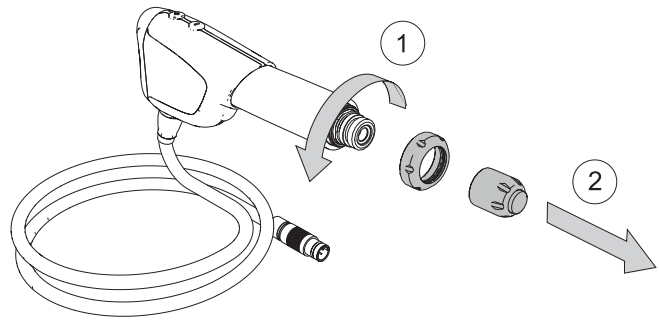


Figure 56

c. Pull on the protective cover to remove it from the handpiece.

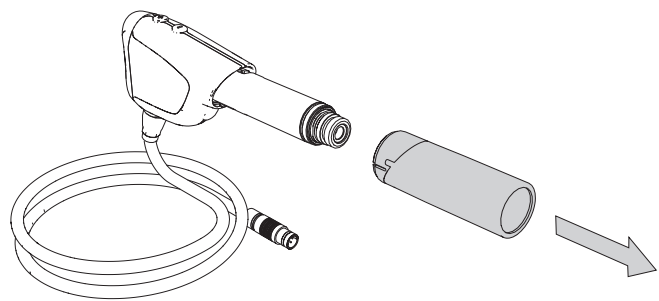


Figure 57

d. Push the end of the bayonet towards the handpiece and turn it to release the bayonet.

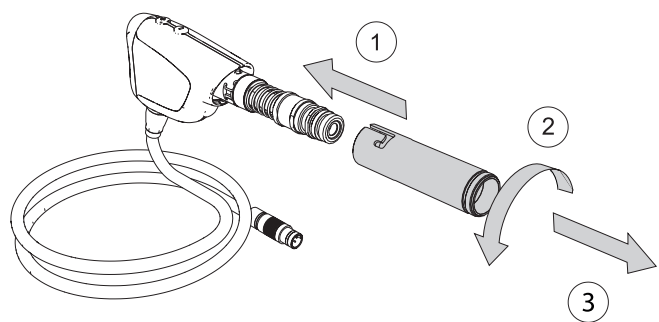


Figure 58

e. Pull on the piston to remove it from the handpiece.

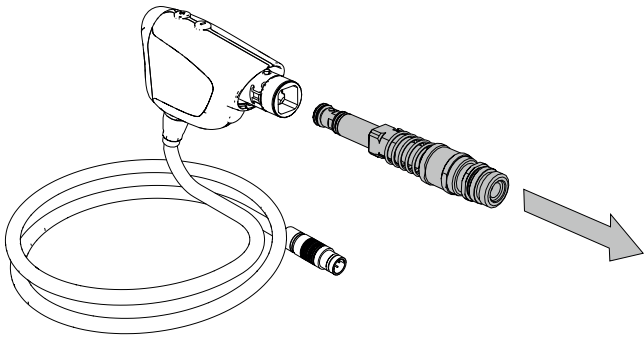


Figure 59

3. Discard the worn piston according to the regulations that apply in your country.

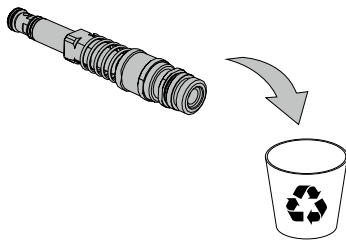


Figure 60

4. Unpack the new piston and make sure to remove the piston cap before installing the new piston on the handpiece.

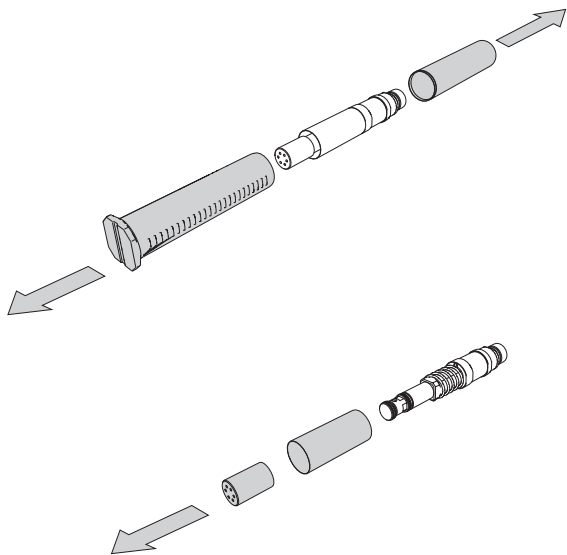


Figure 61

5. Install the new piston on the handpiece.

6. Re-assemble the handpiece.

8.1.2. Applicator O-ring

EMS recommends to change the o'rings when the piston is changed

8.1.2.1. For 5-mm, 10-mm and 15-mm Applicators

1. Disassemble the applicator.

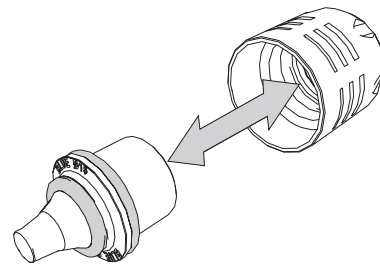


Figure 62

2. If the O-ring is damaged or worn, it must be replaced immediately.

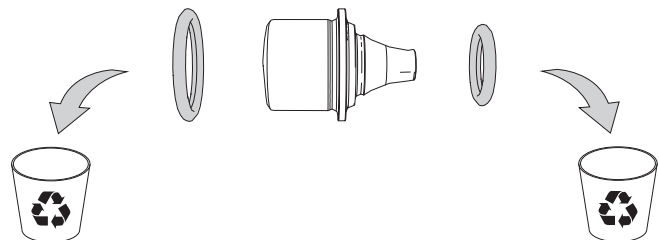


Figure 63

3. Use the O-ring maintenance kit and select the relevant O-ring according to the applicator size.

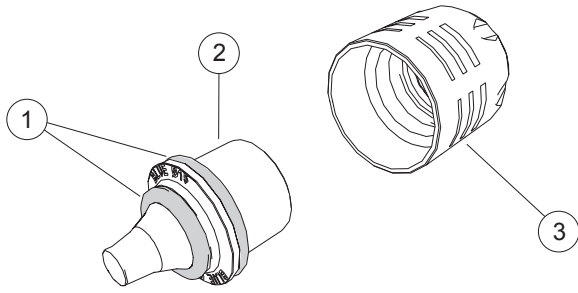


Figure 64

REF	DESIGNATION	QUANTITY
1	O-rings	2
2	Applicator	1
3	Nose	1

1. Place the O-ring **1a** on the applicator.
2. Place the O-ring **1b** on the applicator.

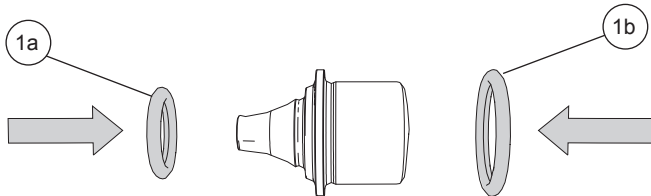


Figure 65

3. To make sure that the O-ring is in the correct position, invert the applicator and check that the O-ring stays in position.

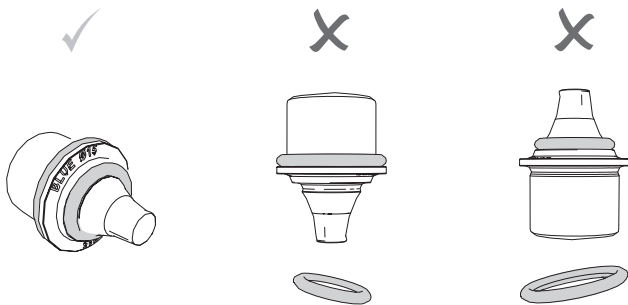


Figure 66

4. Insert the applicator in the nose.

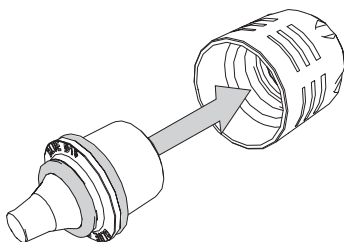


Figure 67

8.1.2.2. For 25-mm and 40-mm Applicators

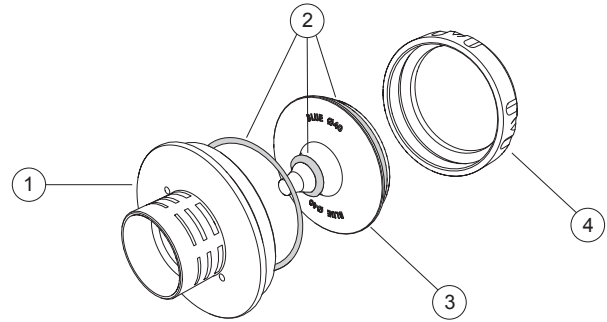


Figure 68

REF	DESIGNATION	QUANTITY
1	Nose	1
2	O-rings	3
3	Applicator	1
4	Nut	1

1. Remove the applicator from the handpiece.

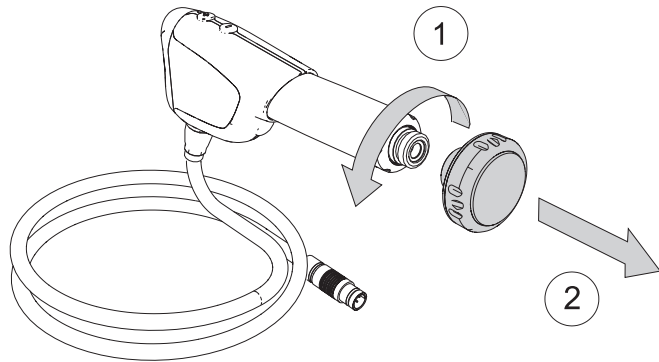



Figure 69

2. Place the applicator on the support. Make sure to align the positioning pins on the support with the corresponding pin holes on the applicator. This prevents the applicator from turning.

 There are two pins on the support that need to be attached to join the applicator.

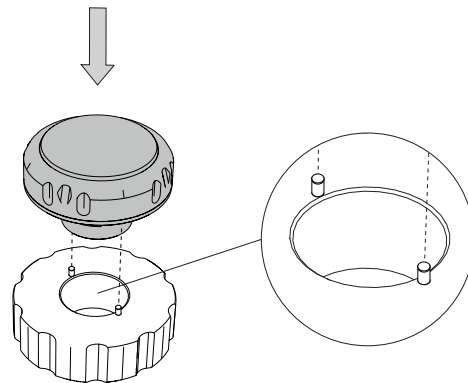


Figure 70

3. Fit the large wrench on the applicator and hold the support with your hand. Turn the wrench to loosen the nut.

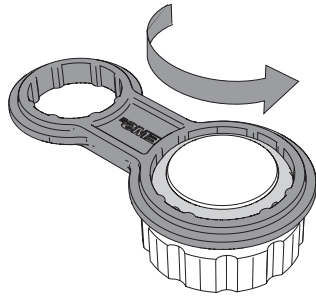


Figure 71

4. Finish unscrewing the nut manually and remove it from the applicator. Lift the applicator to access the O-rings.

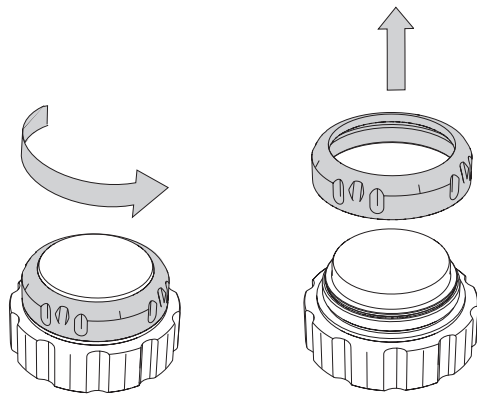


Figure 72

5. To replace the O-rings, you need to remove them one by one. Remove the first large O-ring.

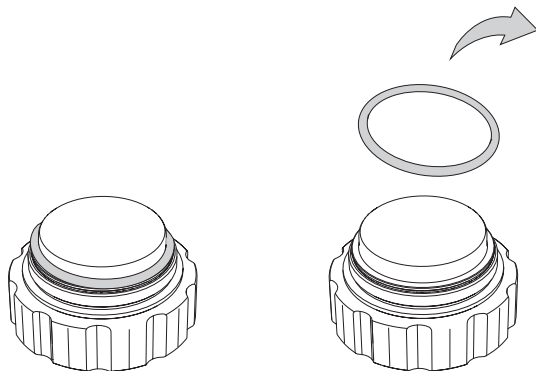


Figure 73

6. Remove the nose.

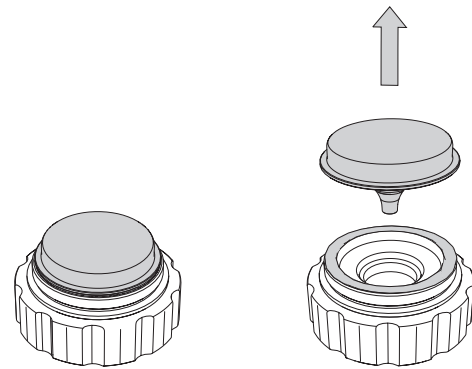


Figure 74

7. Remove the second large O-ring.

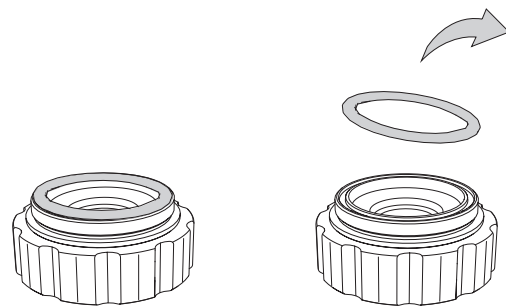


Figure 75

8. Remove the small O-ring.

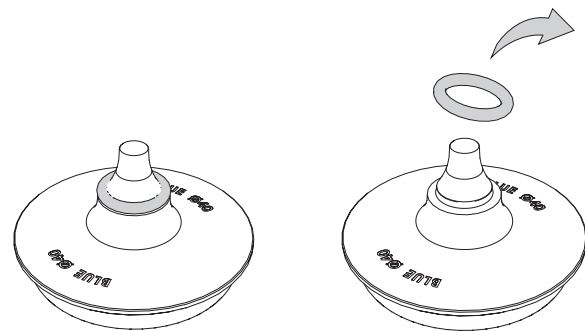


Figure 76

9. To assemble the O-rings , place the O-ring on the groove of the applicator.

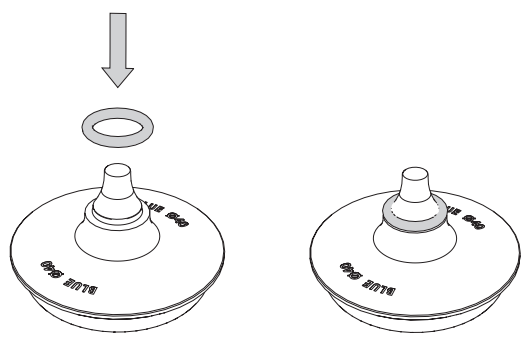


Figure 77

12. Place the applicator on the nose.

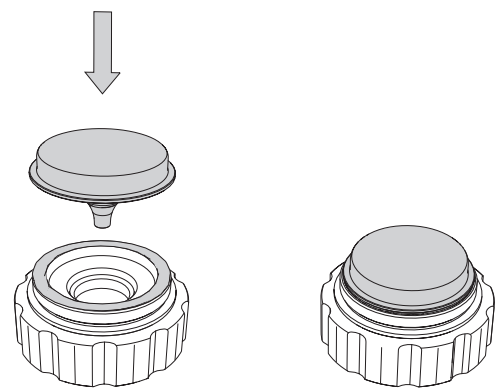


Figure 81

Ensure the O-ring is correctly positioned.

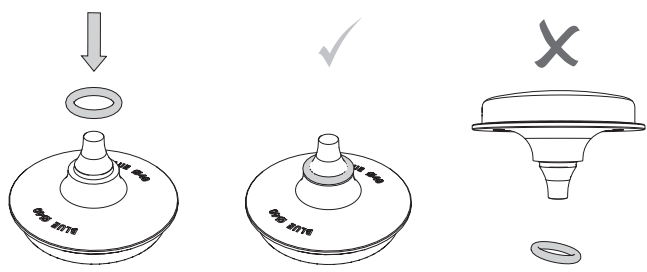


Figure 78

13. Place the O-ring on the applicator.

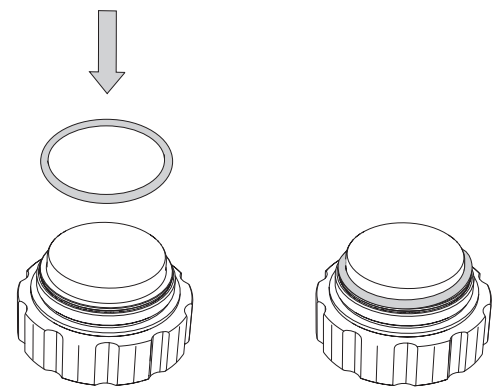


Figure 82

10. Place the applicator on the support. Make sure that the applicator is positioned on the metal positioning pins.

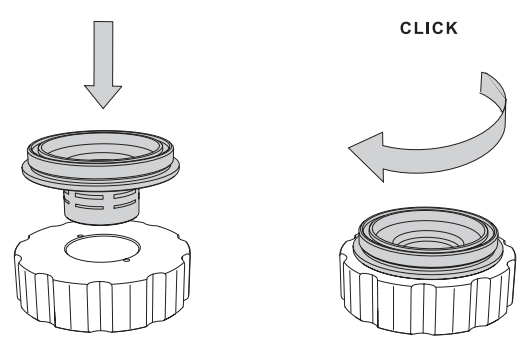


Figure 79

14. Tighten the nut manually and finish tightening it with the dedicated wrench.

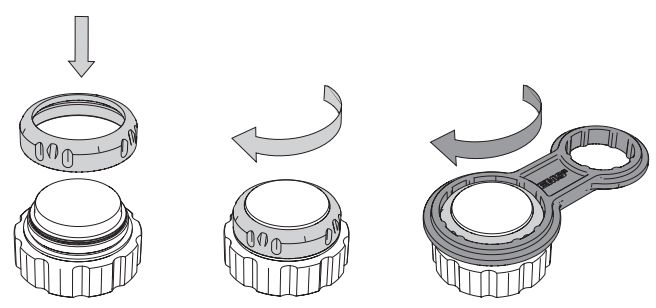


Figure 83

11. Place the O-ring on the groove of the nose.

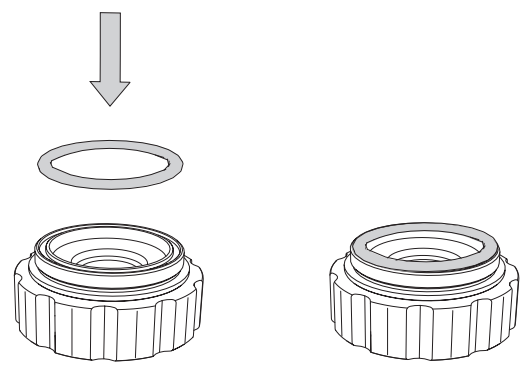


Figure 80

15. Remove the applicator from the support and screw it onto the handpiece.

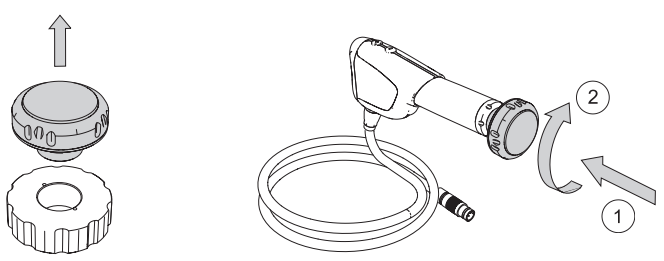


Figure 84

8.2. CONSOLE

8.2.1. Replacing Fuses

1. Switch off the device.
2. Disconnect the power cord at the rear of the console.
3. Remove the fuse drawer located in the power socket with a screwdriver.

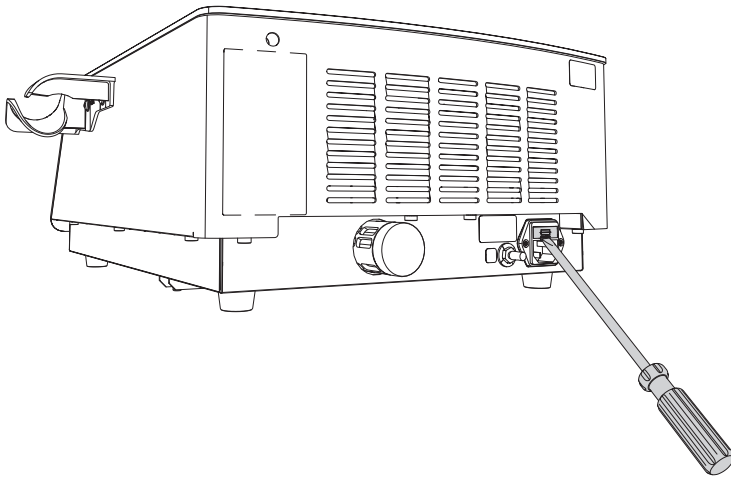



Figure 85

4. Replace defective fuses with the fuse type specified on the identification plate at the rear of the console.
5. Insert the fuse drawer.
6. If the fuses fail again, please contact your EMS authorized service center.

9. TROUBLESHOOTING

 Do not modify or repair the product yourself. Please contact an EMS authorized service center.

1. In case of a malfunctioning, an error message will be displayed on the screen.

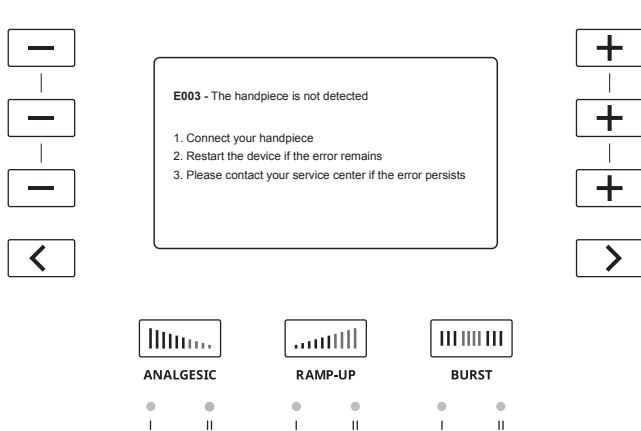



Figure 86

2. Follow the displayed instruction to solve the problem.

 The page 4 on the console screen includes a QR code that leads to the EMS contact website.

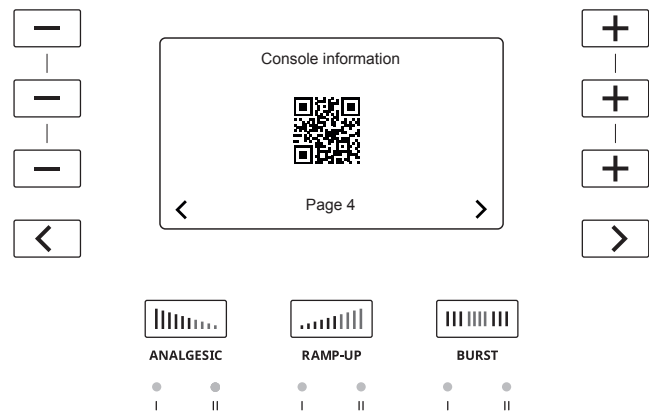



Figure 87

10. COMPATIBILITY WITH DOLORCLAST® PRODUCT RANGE

The Dolorclast® Radial Shock Wave device and the BLUE handpiece are designed to be used together. The BLUE handpiece can not be used with legacy Dolorclast® systems.

11. PRODUCT STORAGE AND SHIPPING


 Storage and transport conditions are specified in the “Technical Data” section.


Keep the original packaging until the product is to be disposed of permanently. You can use it for shipping and storage.

Should you wish to store or ship your product:

- Proceed as described in the “Cleaning and Disinfecting” section,
- Place the product and all accessories in the original packaging.

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

 The DOLORCLAST® Radial Shock Waves should not be used adjacent to or stacked with another unit. If adjacent or stacked use is necessary, the DOLORCLAST® Radial Shock Waves should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

 Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cable and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. The DOLORCLAST® Radial Shock Waves uses RFID transmission (13.56MHz) to communicate with piston.

Instructions for maintaining BASIC Safety and Essential performance for the expected Service life

Do not change the once installed final application due to EM DISTURBANCE. If the environment doesn't correspond to the conditions listed by the manufacturer, some actions are required to match those conditions. Please contact the manufacturer.

The climatic environmental conditions could affect the life of critical components of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves.

The presence of transmitters near the DOLORCLAST® Radial Shock Waves could affect its performances. The distances mentioned in the tables prepared by manufacturer could help to prevent any disturbances of the equipment in normal operation.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The DOLORCLAST® Radial Shock Waves is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves should assure that it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DOLORCLAST® Radial Shock Waves uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The DOLORCLAST® Radial Shock Waves is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 3

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The DOLORCLAST® Radial Shock Waves is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of DOLORCLAST® Radial Shock Waves should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz for power supply lines* ± 1 kV, 100 kHz for input/output lines*	± 2 kV, 100 kHz for power supply lines* ± 1 kV, 100 kHz for input/output lines*	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment. *Not applicable for DC and I/O if cable < 3 m
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV line(s) to line(s)* ±0.5, ±1, ± 2 kV line(s) to earth*	±0.5, ±1 kV line(s) to line(s)* ±0.5, ±1, ± 2 kV line(s) to earth*	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment. *Not applicable for DC and I/O if cable < 3 m
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT: 1 cycle At 0° 0 % UT: 250/300 cycles At 0° 70 % UT: 25/30 cycles At 0°	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT: 1 cycle At 0° 0 % UT: 250/300 cycles At 0° 70 % UT: 25/30 cycles At 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SWISS DOLORCLAST® Radial Shock Waves be powered from an uninterruptible power supply or a battery. *Not applicable for DC and I/O if cable < 3 m UT is the AC mains voltage (100-240) prior to application of the test level.


Table 4

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The DOLORCLAST® Radial Shock Waves is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves should ensure that it is used in such an environment.

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands and radio amateur band *	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands and radio amateur band *	If the measured field strength in the location in which the DOLORCLAST® Radial Shock Waves is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SWISS DOLORCLAST® Radial Shock Waves should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DOLORCLAST® Radial Shock Waves.
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands and radio amateur band*	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands and radio amateur band*	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1KHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1KHz	<p>Minimum separation distance shall be calculated by following equation:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E is the immunity test level in [V/m] d is the minimum separation in [m] P is the maximum power in [W]</p>
Proximity fields from RF wireless commu- nication equipment IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz	<p>RF wireless equipment maximum output power and separation distance tested (at 30 cm):</p> <p>TETRA 400: max 1.8 W GMRS 460, FRS 460: max 2 W LTE Band 13, 17: max 0.2 W GSM 800/900: max 2 W TETRA 800: max 2 W iDEN 820: max 2 W CDMA 850: max 2 W LTE Band 5: max 2 W GSM 1800/1900: max 2 W CDMA 1900: max 2W DECT: max 2 W LTE Band 1,3,4,25: max 2 W UMTS: max 2 W Bluetooth: max 2W WLAN 802.11b/g/n: max 2 W RFID 2450: max 2 W LTE Band 7: max 2 W WLAN 802.11 a/n: max 0.2 W</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
	28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz deviation, 1 kHz sine	28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz deviation, 1 kHz sine	
	9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz	9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz	28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz	28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz	
28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz	28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz		
9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz	9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz		

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

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

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DOLORCLAST® Radial Shock Waves

The DOLORCLAST® Radial Shock Waves is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DOLORCLAST® Radial Shock Waves can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DOLORCLAST® Radial Shock Waves as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER [M]		
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and radio amateur bands*	150 kHz to 80 MHz outside ISM and radio amateur bands*	80 MHz to 2700 MHz (for define RF Wireless transmitters see table before)
	$d = 1.0\sqrt{P}$	$d = 1.0\sqrt{P}$	$d = 0.60\sqrt{P}$
0.01 W	0.1	0.1	0.06
0.1 W	0.32	0.32	0.19
1 W	1.0	1.0	0.60
10 W	3.2	3.2	1.9
100 W	10	10	6.0


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

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

Table 6

Compliant Cables and Accessories

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

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

Table 7

Essential Performance

The DOLORCLAST® Radial Shock Waves has neither life sustaining functions nor diagnostic of life supporting functions.

The following functions are observed:

- Continuous work of pneumatic shocks,
- No changes of mode,
- No changes in set-values.

13. PRODUCT DISPOSAL



The product must not be discarded in domestic household waste.

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

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

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

14. EMS TECHNICAL SUPPORT



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



To improve our quality of service, please provide the following information:

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

Please contact your EMS authorized service center for any product servicing or repairs. You must complete the appropriate EMS form in order to be issued with a Return Material Agreement (RMA) number.

EMS declines responsibility for the safety of the device and declares the warranty null and void if service or repair is carried out by an unauthorized third party or if non-genuine spare parts are used.

It is mandatory to return your product in its original packaging. By following these packaging guidelines, your product shall be protected against damage during shipment. To protect the personnel of the EMS authorized service center and for safety reasons during transport and shipment, all products and accessories returned to the factory for repair or servicing must be cleaned and disinfected in accordance with the instruction manual.



Repair can be refused for products or accessories received in a contaminated condition.

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

15. WARRANTY


















The warranty is void if the device has been used with non-original EMS instruments and handpieces. The warranty is void if the device has been opened.

EMS and the distributor of this device accept no liability for direct or consequential injury or damage resulting from improper use, arising in particular through non-observance of the instructions for use, or improper preparation and maintenance.

16. TECHNICAL DESCRIPTION

MANUFACTURER	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Switzerland
MODEL	DOLORCLAST® Radial Shock Waves
POWER SUPPLY	100-240 VAC, 50-60 Hz, 500VA
CLASSIFICATION EN 60601-1	System: class I Applied part type BF
RADIO COMMUNICATION	RFID 13.56MHz < 20dBuA/m
MDD 93/42 EEC CLASSIFICATION	Console, handpiece: class IIb
OPERATING PRESSURE	1 - 4 bar
OPERATING FREQUENCY	1 - 25 Hz
IP CLASSIFICATION IEC 60601-1	Console: IP21 Handpiece: IP20
FUSE	T5A 250V High breaking capacity
WEIGHT	Console: 14.5 kg Handpiece: 0.85 kg
DIMENSION (HXWXD)	Console: 180mm x 340mm x 450mm Handpiece: 113mm x 250mm x 51mm
OPERATING CONDITIONS	+10 °C to + 30 °C Relative humidity: 35 % to 65 % Max. altitude: 3000 m Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
STORAGE	Temperature: +1°C to +30°C Relative Humidity: max. 85%
TRANSPORT CONDITIONS	<u>Console and its accessories</u> Temperature: +1°C to +30°C Relative Humidity: max. 85% <u>Handpiece</u> Temperature: -29°C to +38°C Relative Humidity: max. 85%
SERVICE LIFE	Console: 5 years Handpiece: 5 000 000 shots
VIBRATION	3.55 m/s ² equivalent to about 120 treatments of 3000 impulses at 4bar/25Hz per day and per operator

17. SYMBOLS

	Manufacturer logo
	Product name
	Manufacturer
	Catalogue number
	Serial number
	Date of manufacture
	Input power
	Risk of electric shock
	CE symbol refers to directive 93/42/EC, including EN 60601-1 and EN 60601-1-2
	Device requiring protective earth
	Refer to the instruction manual
	Disposal of old electrical & electronic equipment (applicable in the European union and other European countries with separate collection systems)
	Applied part, type BF
	Equipotential plug
	Fuse
	Medical Device
	CE marking



Refer to instruction manual



Recyclable

EMS-SWISSQUALITY.CH

EMS website



Fragile



Keep away from rain



Content



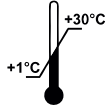
Vertical position



Expiry date



Maximum humidity of 85%



Transport temperature condition from +1°C to +30°C

18. APPENDIX

INDICATIONS	APPLICATORS						
	5 mm	10 mm	15 mm, Focus	15 mm, Trigger	15 mm	25 mm	40 mm
Tendinopathies (both firstly diagnosed and chronic ones)		✓	✓		✓		
Adhesive capsulitis (such as shoulder adhesive capsulitis)			✓		✓		
Trigger points and myofascial pain syndrome				✓	✓		
Chronic muscle pain and acute muscle aches with no pathological correlate of injuries such as strains, bruises, sprains, muscle fiber tears, etc.					✓	✓	✓
Chronic lumbar and cervical pain with no pathological correlate of injuries and diseases such as vertebral fracture, herniated vertebral disk, spondylodiscitis, spondylolisthesis, ankylosing spondylitis, primary and secondary bone tumors, bacterial and/or viral inflammations, etc.					✓	✓	✓
Superficial nonunions, stress fractures, and Osgood-Schlatter disease					✓		
Painful exostoses such as heel spur, Haglund's deformity, etc.					✓		
Knee osteoarthritis					✓	✓	✓
Stimulation of acupuncture points in pain management	✓	✓			✓		
Proliferative connective tissue disorders such as plantar fasciopathy, and induratio penis plastica (Peyronie's disease)					✓		
Spasticity (caused by, e.g., cerebral palsy)					✓	✓	✓
Skin diseases such as chronic soft tissue wounds, primary and secondary lymphedema and cellulite with no pathological correlate of diseases such as local tumors, local bacterial and/or viral inflammations					✓	✓	✓

Table 8

FCC statements

Any changes or modifications not expressly approved by Electro Medical Systems for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

This device complies with FCC radiation exposure limits set forth for general population. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

IC statements

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This device complies with ISED radiation exposure limits set forth for general population. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Le présent appareil est conforme aux niveaux limites d'exigences d'exposition RF aux personnes définies par ISDE. L'appareil ne doit pas être installé à proximité ou être utilisé en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

SOMMAIRE

À LIRE AVANT DE COMMENCER !	44	5. PROTOCOLES PRÉDÉFINIS	60
À PROPOS DE CE MANUEL	44	5.1. DESCRIPTION DES PROTOCOLES PRÉDÉFINIS.....	60
MÉTHODE SWISS DOLORCLAST®	44	5.2. SÉLECTION D'UN PROTOCOLE PRÉDÉFINI ..	60
DESCRIPTION DU PRODUIT	44	5.3. RÉGLAGE DES PROTOCOLES PRÉDÉFINIS..	60
UTILISATION PRÉVUE	45	5.4. ENREGISTREMENT DES MODIFICATIONS D'UN PROTOCOLE PRÉDÉFINI.....	61
INDICATIONS.....	45	6. MODES SPÉCIAUX	62
UTILISATEURS PRÉVUS	45	6.1. MODES ANALGÉSIQUE.....	62
POPULATION DE PATIENTS	45	6.2. MODES AUGMENTATION PROGRESSIVE....	63
CONTRE-INDICATIONS	45	6.3. MODES SALVE.....	64
COMPLICATIONS POSSIBLES.....	46	7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	66
1. AVERTISSEMENT	46	7.1. PIÈCE À MAIN	66
2. INSTALLATION	47	7.2. APPLICATEURS	66
2.1. COMPOSANTS.....	47	7.3. CONSOLE.....	66
2.2. INSTALLATION DE LA CONSOLE	49	8. MAINTENANCE	67
2.3. CONNEXION DE LA CONSOLE AU CONDUCTEUR D'ÉQUIPOTENTIALITÉ	50	8.1. PIÈCE À MAIN	67
2.4. CONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN À LA CONSOLE.....	50	8.2. CONSOLE.....	72
2.5. CONNEXION DU CORDON D'ALIMENTATION	50	9. DÉPANNAGE	72
3. DÉMARRAGE	51	10. COMPATIBILITÉ AVEC LES PRODUITS DE LA GAMME DOLORCLAST®	73
3.1. DÉMARRAGE DE L'APPAREIL	51	11. STOCKAGE DU PRODUIT ET EXPÉDITION	73
3.2. INTERFACES.....	51	12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	73
3.3. INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL ET LA PIÈCE À MAIN (NOMBRE D'UTILISATIONS) .	53	13. MISE AU REBUT DU PRODUIT	77
3.4. RÉGLAGE DE LA LANGUE	53	14. ASSISTANCE TECHNIQUE EMS	77
3.5. MISE HORS TENSION DE L'APPAREIL	54	15. GARANTIE	77
4. TRAITEMENT	55	16. DESCRIPTION TECHNIQUE	78
4.1. PRÉPARATION DU PATIENT	55	17. SYMBOLES	79
4.2. PARAMÈTRES DE TRAITEMENT (CHANGEMENT D'APPLICATEUR, PRESSION, FRÉQUENCE, IMPULSIONS, DENSITÉ D'ÉNERGIE).....	55	18. ANNEXE	81
4.3. APPLICATION DU TRAITEMENT.....	58		

À lire avant de commencer !

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions. Toutes vos suggestions sont également bienvenues. Naturellement, nous vous proposons une assistance technique en cas de problème. Contacter votre centre de services EMS local.

Avec nos meilleurs vœux de succès !

À propos de ce manuel

Toutes les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

Ce mode d'emploi est destiné à garantir une installation et une utilisation correctes de ce produit. Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.

Lisez attentivement ce mode d'emploi car des détails et des gestes importants y sont clairement décrits. Veuillez prêter une attention particulière aux mesures de sécurité.

Il convient de signaler tout incident sérieux en rapport avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour prévenir les accidents corporels et matériels, respectez les directives correspondantes.

Elles sont identifiées par les symboles suivants :



Avertissement :

Risque de blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.



Attention :

Risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur. Risque d'accident matériel sur le produit ou risque pour l'environnement



Remarque :

Informations complémentaires utiles et tours de main.

Méthode SWISS DOLORCLAST®

La méthode SWISS DOLORCLAST® utilise des ondes de pression acoustique simples, appelées « ondes de choc », pour traiter les troubles musculosquelettiques et les affections dermatologiques. Basée sur des technologies innovantes et sur la preuve technique, la méthode SWISS DOLORCLAST® est :

- Rapide et efficace,
- Éprouvée cliniquement,
- Non invasive et ne nécessitant pas de traitement médicamenteux.

L'appareil permet de traiter la douleur dans les tissus mous proches des os, les syndromes myofasciaux douloureux, la cicatrisation des plaies, les lymphœdèmes et la cellulite, selon la méthode SWISS DOLORCLAST® de la société EMS.

La thérapie par ondes de choc radiales (TOCE radiale) a révolutionné la gestion de la douleur en orthopédie. C'est aussi une technologie éprouvée dans le domaine de la dermatologie esthétique. Le traitement est réalisé en ambulatoire.

Pour la gestion de la douleur, la TOCE radiale est généralement appliquée en trois à cinq séances de traitement à une semaine d'intervalle. Environ 80 % des patients témoignent d'une amélioration sensible de leur état dès la deuxième séance de traitement. D'après les dernières études réalisées, c'est un signe encourageant pour l'efficacité du traitement.



Les protocoles d'application décrits dans ce manuel (pièce à main, applicateur, nombre de séances, nombre d'impulsions par séance, la fréquence, la pression de l'air) sont des recommandations sans caractère obligatoire. Ils s'appuient sur les rapports établis par des spécialistes de la TOCE radiale, publiés dans la littérature scientifique et présentés dans le cadre de congrès internationaux. Le patient est au centre du traitement. Son biofeedback est essentiel pour localiser la zone douloureuse et régler la pression de l'air juste en dessous du seuil de douleur.

Description du produit

Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves génère, avec de l'air comprimé, des ondes de choc à effet thérapeutique prouvé cliniquement. Les ondes de choc de pression résultent de l'énergie balistique produite dans la pièce à main à partir de l'air comprimé fourni par les compresseurs intégrés à la console. Les ondes de choc de pression sont appliquées au patient par le biais de l'applicateur de la pièce à main. L'appareil permet de contrôler la pression sur une plage comprise entre 1 et 4 bar, la fréquence jusqu'à 25 Hz et le nombre d'impulsions nécessaires au traitement.

Utilisation prévue

Cet appareil a été développé à des fins de traitement de la douleur. Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves est destinée à une application dans les cas décrits ci-dessous, sous réserve que la zone du corps affectée (tendons, muscles, os, ligaments, nerfs, peau) puisse être atteinte par les ondes de choc radiales extracorporelles, et traitée par ce moyen sans risque pour le patient.

Indications

- Tendinopathies (nouvellement diagnostiquées et chroniques),
- Capsulite rétractile (capsulite rétractile de l'épaule, par exemple),
- Points gâchettes et syndrome myofascial douloureux,
- Douleurs musculaires chroniques et douleurs musculaires aiguës sans corrélation pathologique avec des blessures telles que des foulures, ecchymoses, entorses, déchirures musculaires, etc.,
- Douleurs lombaires et cervicales chroniques sans corrélation pathologique avec des blessures ou maladies telles que des fractures vertébrales, hernies discales, spondylodiscites, spondylolisthésis, spondylarthrite ankylosante, tumeurs osseuses primitives ou secondaires, inflammations bactériennes et/ou virales, etc.,
- Non-consolidations superficielles, fractures de fatigue et maladie d'Osgood-Schlatter,
- Exostoses douloureuses telles que l'épine calcanéenne, achillobursite, etc.,
- Ostéoarthrite du genou,
- Stimulation des points d'acupuncture dans le cadre de la gestion de la douleur,
- Maladies causant la prolifération du tissu conjonctif telles que l'aponévrosite plantaire et l'induratio penis plastica (maladie de La Peyronie),
- Spasticité (causée par exemple par une infirmité motrice cérébrale),
- Maladies de la peau telles que des lésions chroniques des tissus mous, des lymphœdèmes primaires et secondaires et de la cellulite sans corrélation pathologique avec des maladies telles que des tumeurs locales, des inflammations locales bactériennes et/ou virales.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de cet appareil est réservée aux experts qualifiés du secteur médical (tels que des docteurs ou physiothérapeutes) exerçant dans des hôpitaux, cliniques, centres hospitaliers universitaires et cabinets de physiothérapie. Son utilisation doit se faire dans le respect strict de la réglementation en vigueur dans le pays, des mesures applicables en matière de prévention des accidents et des instructions du présent mode d'emploi.

L'utilisation de cet appareil médical ne nécessite aucune formation spécifique outre la formation professionnelle initiale.

Le praticien assume la responsabilité des traitements cliniques qu'il réalise et de tous dangers consécutifs à un manque de connaissances et/ou de formation.

Population de patients

- Population adulte (y compris les femmes qui allaitent) souffrant des maladies énumérées dans la section « Indications » et ne présentant aucune contre-indication.
- Population pédiatrique souffrant de la maladie d'Osgood-Schlatter et ne présentant aucune contre-indication.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée pour les patients présentant l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- Traitement sur les cavités remplies d'air (poumons, système digestif),
- Traitement des tendons en phase de pré-rupture,
- Traitement des femmes enceintes,
- Traitement des patients de moins de 18 ans (à l'exception du traitement de la maladie d'Osgood-Schlatter),
- Traitement des patients souffrant d'insuffisance coagulatoire (y compris thrombose locale),
- Traitement des patients auxquels des anticoagulants oraux ont été prescrits,
- Traitement sur des tissus présentant une tumeur ou une infection locale bactérienne et/ou virale,
- Traitement des patients auxquels de la cortisone a été prescrite (dans les 6 semaines suivant la dernière injection locale de cortisone).

Complications possibles

Les effets secondaires s'atténuent relativement rapidement (en une semaine ou deux).

Ce traitement peut causer les effets secondaires suivants :

- Pétéchie,
- Irritations,
- Hématomes,
- Gonflement et engourdissement au niveau de la zone traitée,
- Douleur et malaise pendant et après le traitement (l'anesthésie n'est pas nécessaire),
- Rougeurs cutanées.

Uniquement en cas d'utilisation inappropriée de l'appareil :

- Dommages potentiels au niveau des tissus pulmonaires et digestifs ;
- Dommages potentiels au niveau des tendons en phase de pré-rupture ;
- Dommages potentiels au niveau des épiphyses osseuses immatures ;
- Dissémination potentielle de tumeurs malignes ;
- Dommages potentiels au niveau du cartilage articulaire.

Des lésions cutanées peuvent être observées si les patients ont reçu un pré-traitement par cortisone sur une longue durée.



Vérifier que tous les effets secondaires se sont atténués avant de poursuivre le traitement.

1. AVERTISSEMENT

EMS et le distributeur de ce produit ne peuvent être tenus responsables d'éventuels préjudices directs et indirects résultant d'un emploi inadéquat ou d'un maniement incorrect, en particulier lorsque le mode d'emploi n'a pas été respecté ou lorsque la préparation et la maintenance n'ont pas été correctement effectuées.



Avant toute utilisation du produit, veuillez lire attentivement, assimiler et suivre les instructions présentes dans ce mode d'emploi. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur ou l'endommagement du produit. Ce produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, manipulé par un personnel qualifié exclusivement, et réservé aux applications décrites dans ce manuel. Si le produit est utilisé en combinaison avec d'autres instruments, veuillez vous reporter à leurs modes d'emploi respectifs.



En cas d'utilisation prolongée de plus de 6 heures, le port d'une protection auditive est recommandé.



L'installation de l'appareil doit permettre une ventilation adéquate en toutes circonstances. Ne jamais couvrir l'arrière de l'appareil (avec une serviette, par exemple). La distance par rapport au mur doit être au minimum de 10 cm.



Le produit ne doit pas être modifié.



L'appareil est déconnecté du réseau d'alimentation électrique lorsque la prise du cordon d'alimentation est déconnectée de l'appareil. La prise du cordon d'alimentation doit être accessible à tout moment.

2. INSTALLATION

2.1. COMPOSANTS

Les composants fournis avec votre appareil varient en fonction de votre configuration.

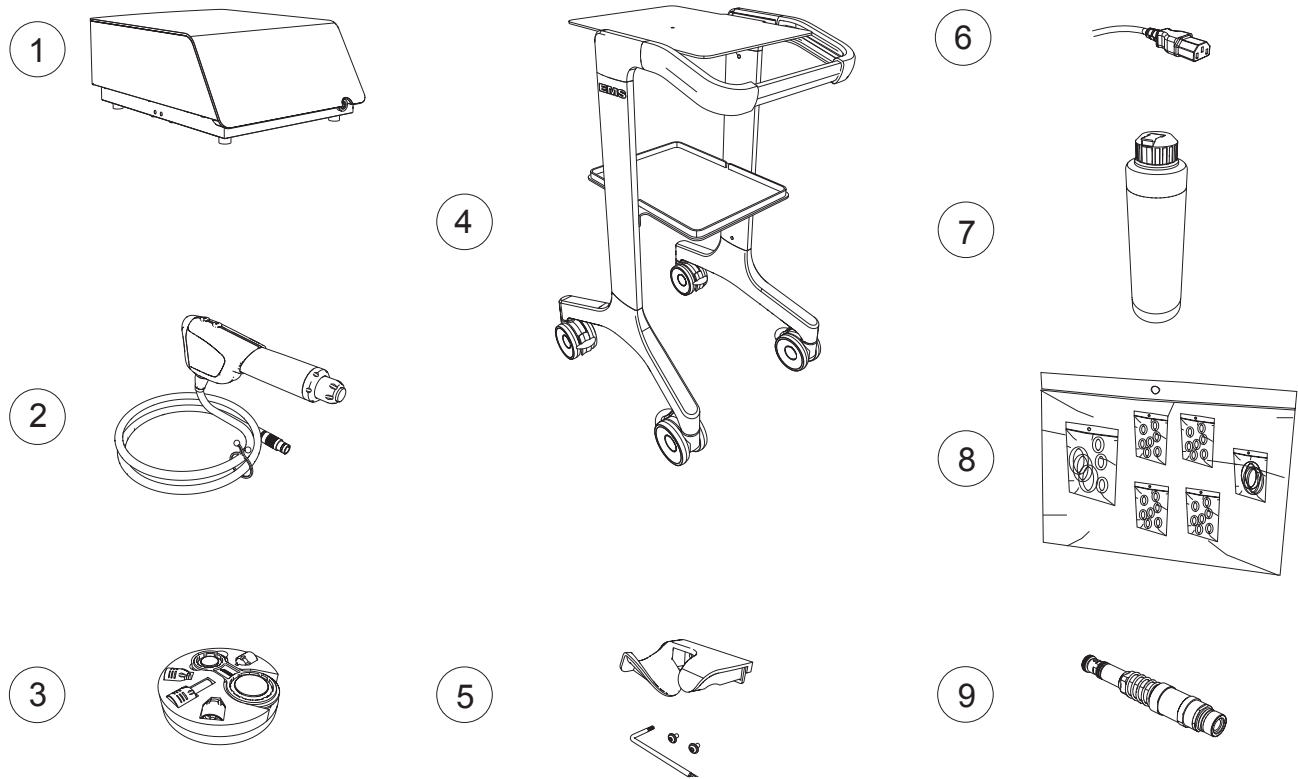


Figure 1

RÉF	NOM	QTÉ
1	Console	1
2	Pièce à main avec applicateur de 15 mm (partie appliquée)	1
3	Ensemble applicateur (informations détaillées à la page suivante)	1
4	Chariot (en option)	1
5	Kit de support pour pièce à main	1
6	Cordon d'alimentation	1
7	Flacon de gel	2
8	Trousse de remplacement des joints toriques	1
9	Kit d'entretien du piston	1

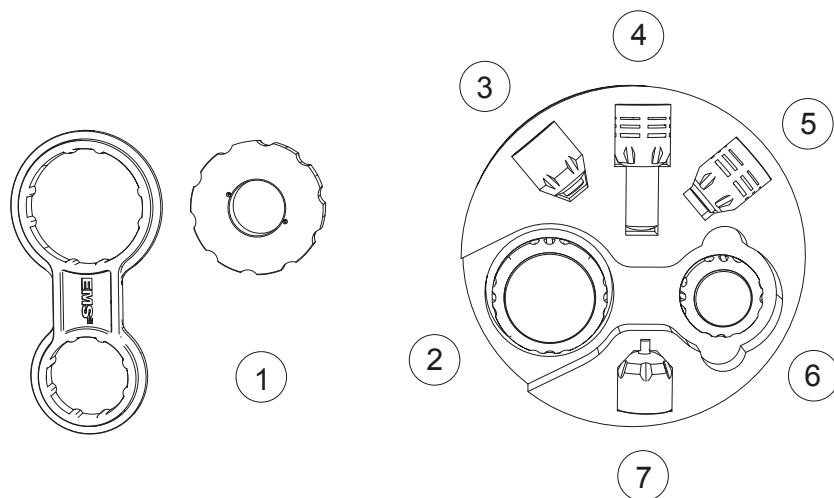


Figure 2

RÉF	NOM	QTÉ
1	Outils pour la maintenance des applicateurs 25 et 40 mm.	2
2*	Applicateur 40 mm	1
3*	Applicateur 10 mm - En option	1
4*	Applicateur 15 mm, à gâchette - En option	1
5*	Applicateur 15 mm, Focus - En option	1
6*	Applicateur 25 mm - En option	1
7*	Applicateur 5 mm - En option	1

*EMS recommande de nettoyer et désinfecter l'applicateur avant de traiter un patient.

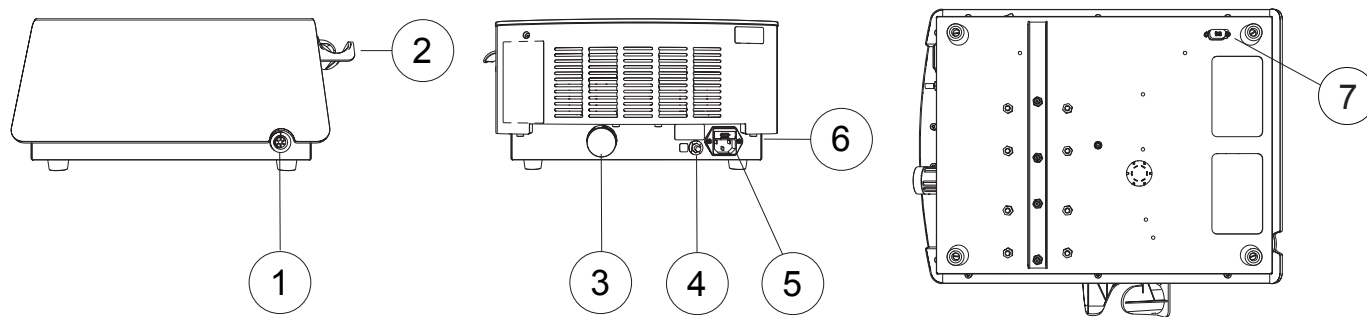


Figure 3

RÉF	NOM
1	Connecteur pour pièce à main (partie appliquée)
2	Support pour pièce à main
3	Filtre à air
4	Connecteur équipotentiel
5	Connecteur électrique
6	Commutateur d'alimentation principal
7	Connecteur Sub-D (pour service après-vente uniquement)

2.2. INSTALLATION DE LA CONSOLE

- ⚠ Posez la console sur une surface plate et stable ou utilisez le chariot (en option) conçu pour la console.

2.2.1. Installation de la console sur le chariot

- ☞ Dans un premier temps, toutes les vis doivent être installées sans être serrées. Les vis doivent être serrées uniquement lorsque toutes les vis sont installées.

1. Posez la console sur le chariot. Veillez à placer les pieds de l'appareil dans les trous prévus sur le plateau supérieur.

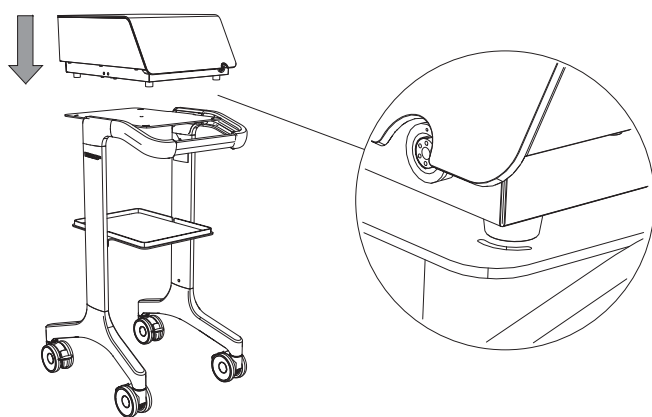


Figure 4

2. Fixez la console au chariot à l'aide des vis à oreilles prévues à cet effet.

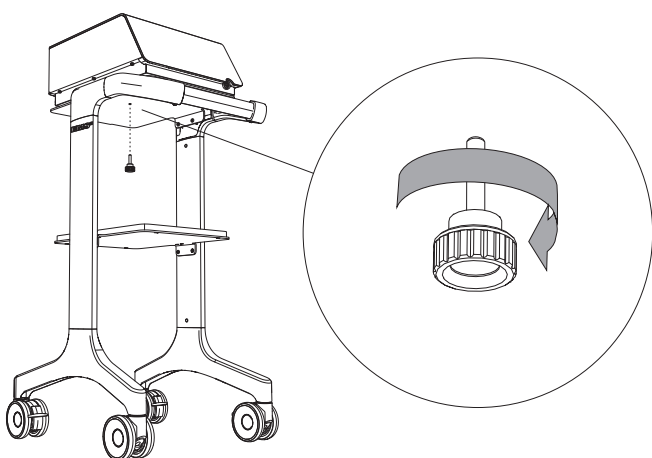


Figure 5

2.2.2. Installation du support pour pièce à main sur l'appareil

1. Utilisez les vis et les outils fournis pour fixer le support à l'appareil.

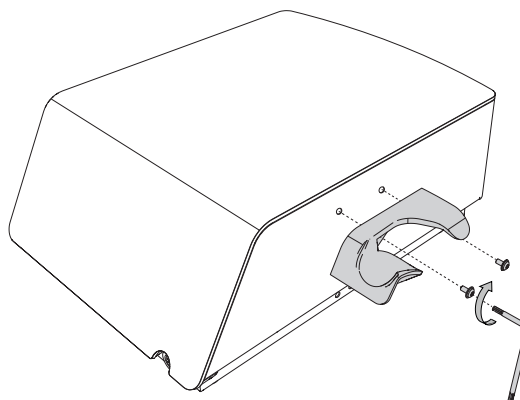


Figure 6

2. Vérifiez que le support est bien positionné.

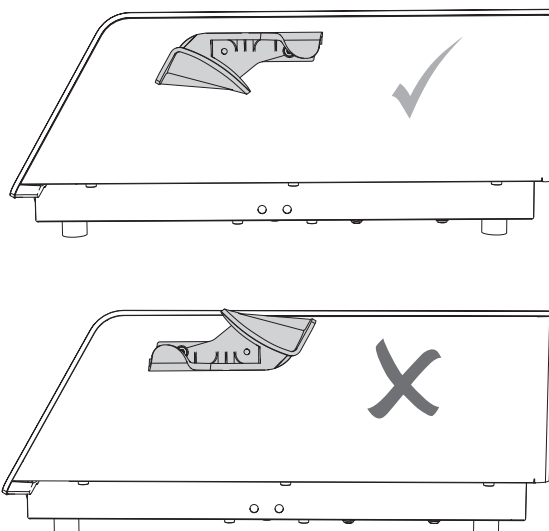


Figure 7

2.3. CONNEXION DE LA CONSOLE AU CONDUCTEUR D'ÉQUIPOTENTIALITÉ

☞ Si nécessaire et en conformité avec votre protocole interne, connectez le conducteur d'équipotentialité à la barre omnibus à l'arrière de la console

☞ Le câble d'équipotentialité n'est pas fourni avec la console.

La prise équipotentielle permet d'éviter les différences de potentiel entre équipements médicaux, susceptibles de générer des erreurs de mesure ou de traitement en cas d'interférences.

Si des interférences sont observées, utilisez cette prise pour connecter l'unité à d'autres appareils.

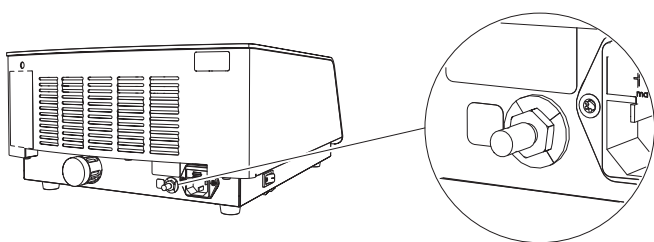


Figure 8

2.4. CONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN À LA CONSOLE

1. Connectez la pièce à main à la console. Prêtez attention à l'orientation du connecteur.

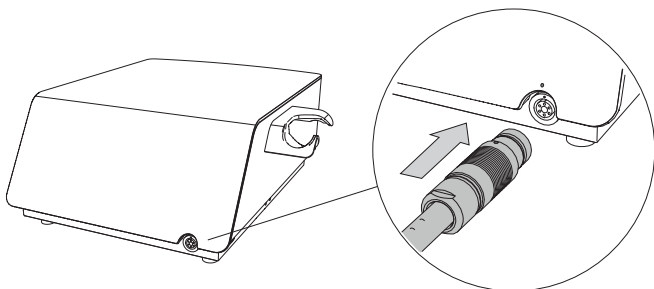


Figure 9

☞ Pour un alignement correct, le repère rouge doit être placé en haut.

2. Placez la pièce à main dans son support.

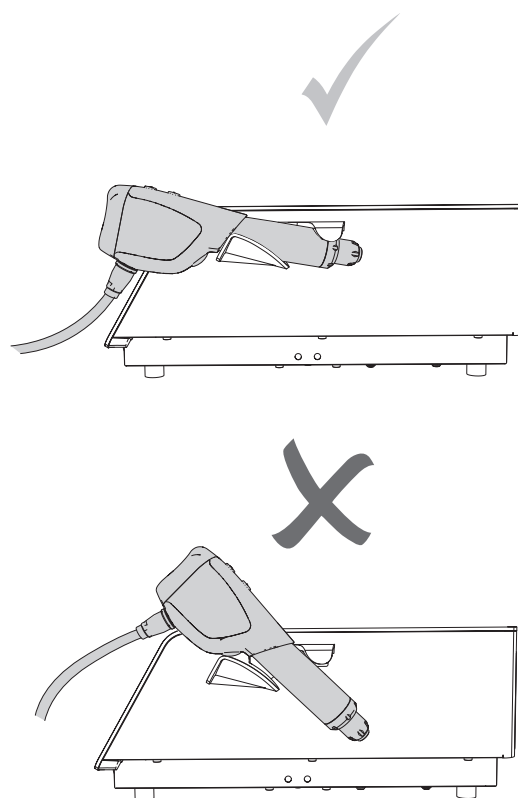


Figure 10

2.5. CONNEXION DU CORDON D'ALIMENTATION

⚠ Pour éviter le risque de choc électrique, le produit doit être branché uniquement à une prise secteur avec mise à la terre.

1. Connectez le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation située à l'arrière de la console.

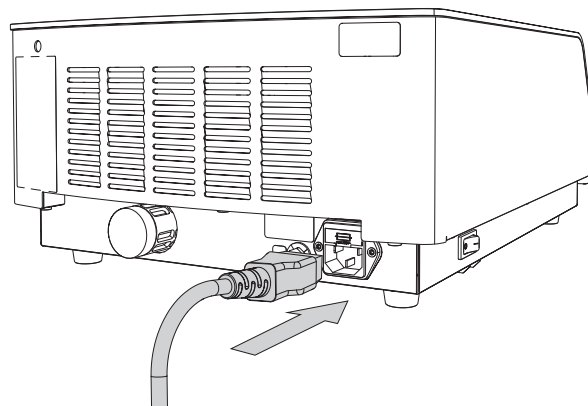


Figure 11

3. DÉMARRAGE

3.1. DÉMARRAGE DE L'APPAREIL

⚠ Le commutateur d'alimentation principal de l'appareil doit être accessible à tout moment, afin que l'appareil puisse être déconnecté à tout moment.

1. Allumez la console à l'aide du commutateur d'alimentation principal situé sur le panneau latéral gauche.

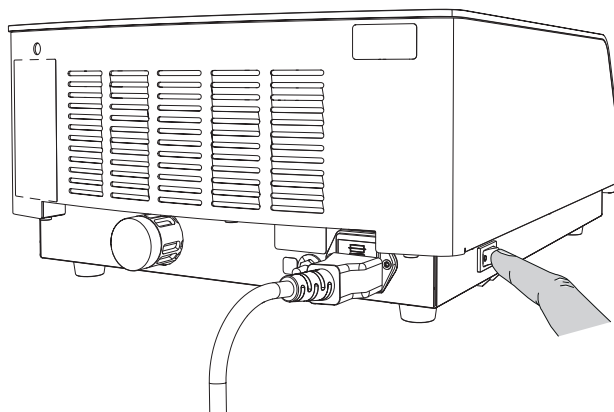


Figure 12

3.2. INTERFACES

3.2.1. Écran de la console

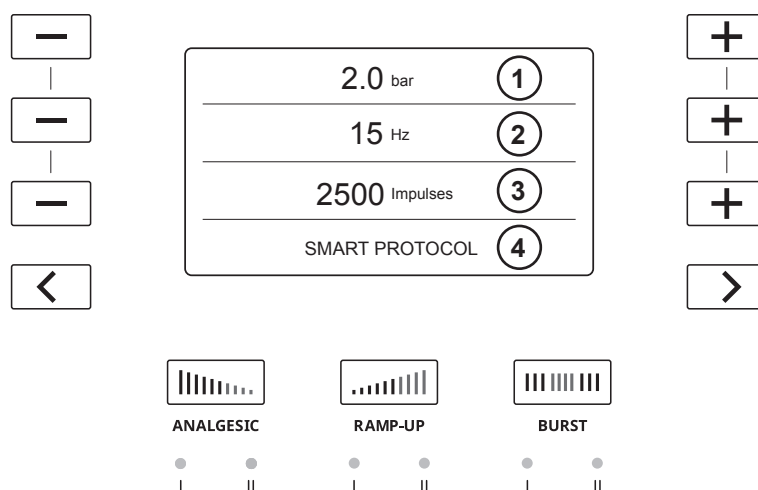


Figure 13

RÉF	NOM
1	Pression (de 1 à 4 bar), par incréments de 0,1 bar
2	Fréquence (de 1 à 25 Hz), par incréments de 1 Hz
3	Nombre d'impulsions restantes pour le traitement
4	Protocole prédéfini sélectionné

☞ Cet écran n'est pas un écran tactile. Utilisez les boutons de la console pour naviguer dans les menus.





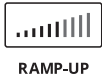
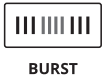
BOUTON	SIGNIFICATION	ACTION
	Bouton Moins	Ce bouton permet de diminuer la valeur affichée à l'écran.
	Bouton Plus	Ce bouton permet d'augmenter la valeur affichée à l'écran.
	Boutons de navigation entre protocoles prédéfinis	Ces boutons permettent de sélectionner un protocole prédéfini. (Voir la section 5, Protocoles prédéfinis)
	Bouton de sélection du mode spécial Analgésique	Ce bouton permet d'activer le mode spécial Analgésique (Voir la section 6.1, Modes Analgésique)
	Bouton de sélection du mode spécial Augmentation progressive	Ce bouton permet d'activer le mode spécial Augmentation progressive. (Voir la section 6.2, Modes Augmentation progressive)
	Bouton de sélection du mode spécial Salve	Ce bouton permet d'activer le mode spécial Salve. (Voir la section 6.3, Modes Salve)

Tableau 1

3.2.2. Pièce à main

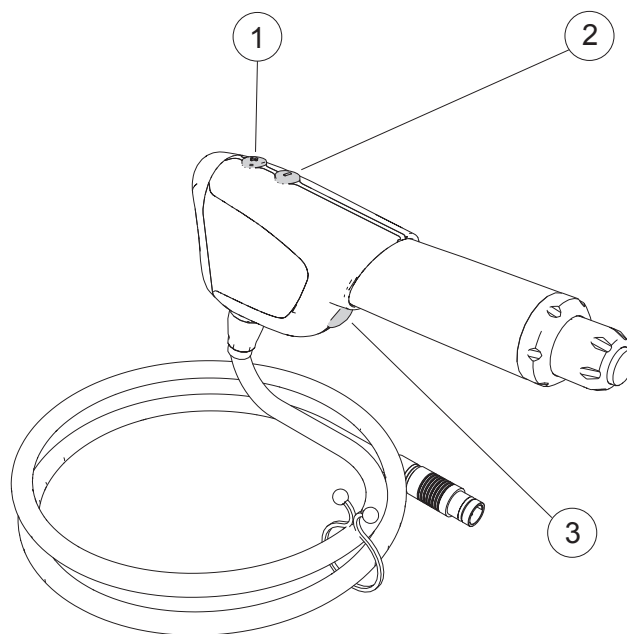



Figure 14

RÉF	DESCRIPTION	ACTION
1	DIMINUER la pression	Appui bref : Diminue la pression de 0,1 bar Appui long : Diminue la pression par incréments de 0,2 bar
2	AUGMENTER la pression	Appui bref : Augmente la pression de 0,1 bar Appui long : Augmente la pression par incréments de 0,2 bar
3	Gâchette	Appui bref : Démarrage/interruption du traitement Si le mode Salve 2 est activé, maintenir la gâchette enfoncée pour activer le mode Salve manuel

3.3. INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL ET LA PIÈCE À MAIN (NOMBRE D'UTILISATIONS)

1. Appuyez simultanément sur les trois boutons  et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes.
2. L'écran suivant s'affiche. La version du logiciel est indiquée sur la page 1.

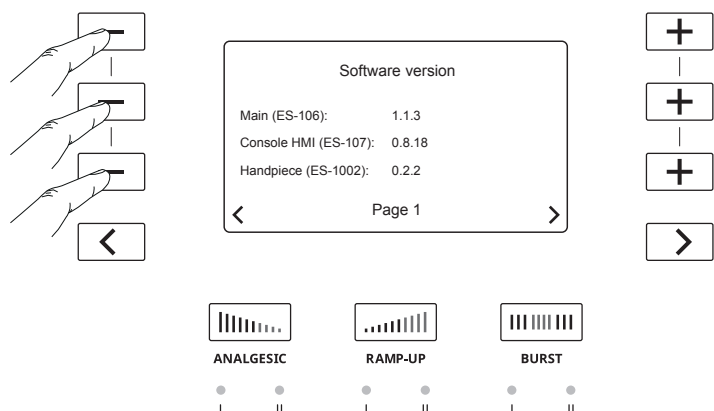


Figure 15

3. Les informations sur la pièce à main sont affichées sur la page 2. Appuyez sur  pour afficher la page 2.

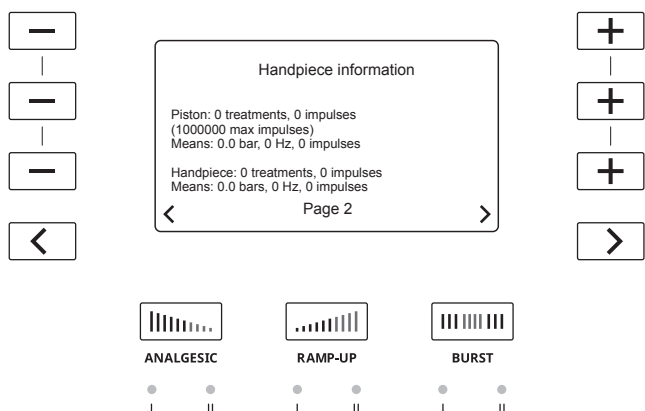




Figure 16

-  EMS ne garantit pas l'efficacité du traitement si le piston a déjà généré le nombre maximum recommandé d'impulsions.

4. Pour quitter l'écran d'informations sur le logiciel et la pièce à main, appuyez simultanément sur les trois boutons  et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes.

3.4. RÉGLAGE DE LA LANGUE

1. Appuyez simultanément sur les trois boutons et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes.

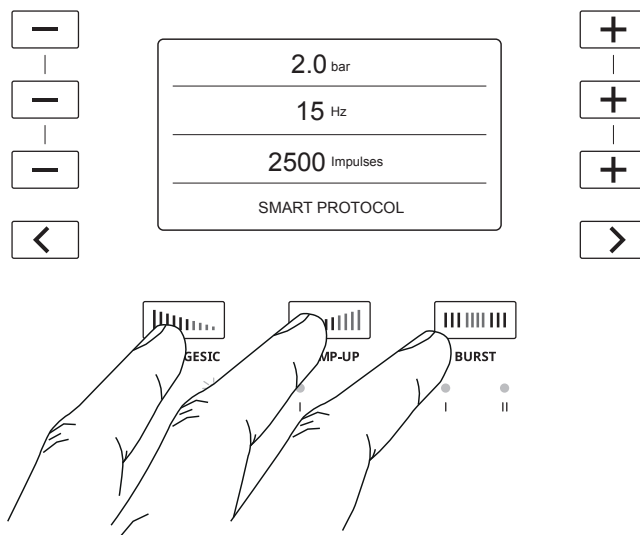


Figure 17

2. L'écran suivant s'affiche :

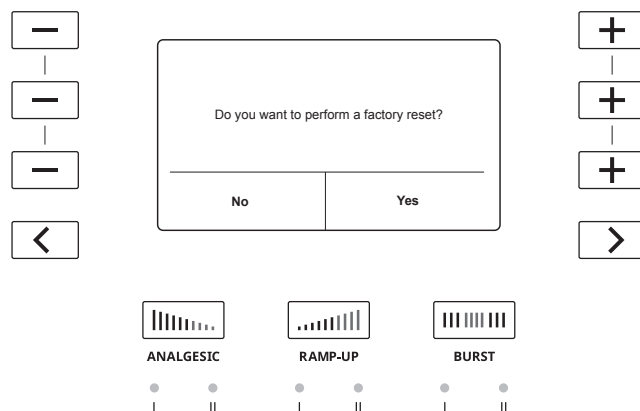




Figure 18

-  Si vous modifiez la langue, les réglages usine seront rétablis. Si vous avez enregistré un protocole UTILISATEUR, il sera supprimé.

3. Appuyez sur  pour confirmer que vous souhaitez effectuer une réinitialisation des réglages usine/ changer la langue.

4. Appuyez sur le bouton **+** ou **-** pour sélectionner une langue.

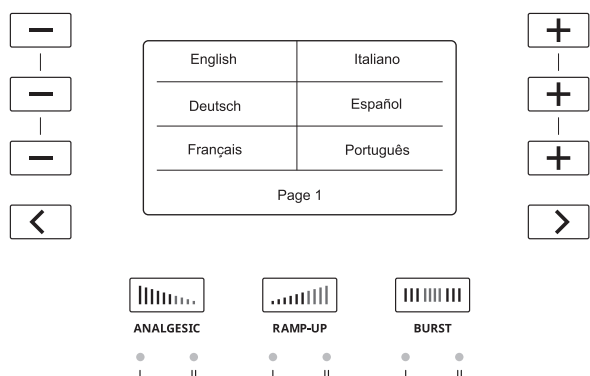


Figure 19

5. Pour afficher des langues supplémentaires, appuyez sur le bouton **>** pour afficher les langues figurant sur les pages suivantes.

3.5. MISE HORS TENSION DE L'APPAREIL

1. Éteignez la console à l'aide du commutateur d'alimentation principal situé sur le panneau latéral gauche.

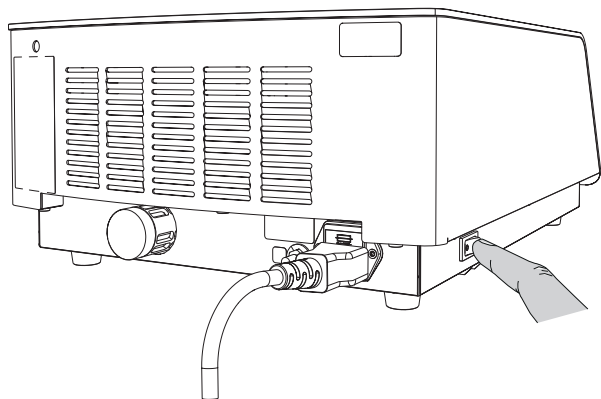


Figure 20

4. TRAITEMENT

4.1. PRÉPARATION DU PATIENT

1. Installez le patient dans la salle de soins.
2. Consultez les antécédents médicaux du patient pour connaître les médicaments pris par le patient et les autres traitements suivis.
3. Établissez un diagnostic de la pathologie ou référez-vous au diagnostic reçu.
4. Vérifiez l'absence de contre-indications.
5. Expliquez au patient le fonctionnement du traitement par ondes de choc : l'énergie cinétique produite par l'air comprimé est transférée à l'applicateur et convertie en une onde de pression appliquée au tissu lésé. Cette méthode accélère la réparation des tissus et soulage la douleur.
6. Choisissez l'applicateur qui convient et fixez-le sur la pièce à main.
7. Installez le patient sur la table de traitement.
8. Localisez la région à traiter par palpation. Localisez la zone la plus douloureuse par palpation.



Figure 21

- ☞ Servez-vous du biofeedback fourni par le patient pour localiser le muscle affecté.

9. Après avoir localisé la zone à traiter, identifiez clairement cette zone par une marque sur la peau.



Figure 22

10. Après avoir installé le patient et identifié la zone à traiter, appliquez une petite quantité de gel sur la zone.



Figure 23

- ☞ Utilisez le gel de couplage EMS SWISS DOLOR-CLAST® pour obtenir des résultats optimaux. Grâce à sa viscosité particulière, le gel EMS transmet les ondes de choc sans fuite et garantit une transmission parfaite tout au long du traitement.

11. Étalez le gel sur la zone à traiter à l'aide de l'applicateur.

4.2. PARAMÈTRES DE TRAITEMENT (CHANGEMENT D'APPLICATEUR, PRESSION, FRÉQUENCE, IMPULSIONS, DENSITÉ D'ÉNERGIE)

- ☞ Au démarrage de la console, les réglages par défaut définis pour le protocole Smart avec un applicateur de 15 mm sont de 2 bar, 12 Hz et 2500 impulsions.
- ☞ Ces réglages peuvent être modifiés à tout moment pendant le traitement.

4.2.1. Changement d'applicateur

- ⚠ Utilisez uniquement des applicateurs EMS pour traiter le patient.
- ⚠ Reportez-vous à l'Annexe pour choisir l'applicateur adapté à chaque indication.
- ☞ Les applicateurs fournis sont prêts à l'emploi. Pour plus d'informations sur la maintenance des applicateurs, veuillez vous reporter à la section « Maintenance ».

1. Vérifiez que le joint torique est toujours en place sur l'applicateur de recharge. Si le joint torique est séparé de l'applicateur, remettez-le en place.

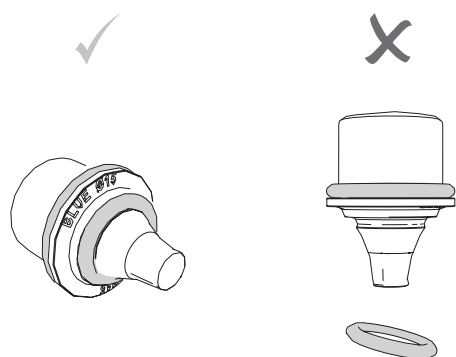


Figure 24

- ⚠ Si le joint torique est mal positionné, la pièce à main ne fonctionnera pas correctement.

2. Desserrez l'applicateur et séparez-le de la pièce à main.

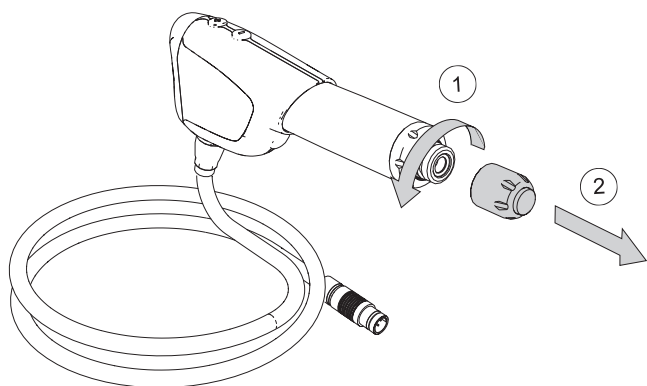


Figure 25

3. Fixez le nouvel applicateur à la pièce à main.

- ⚠ Vérifiez que l'applicateur est bien serré.

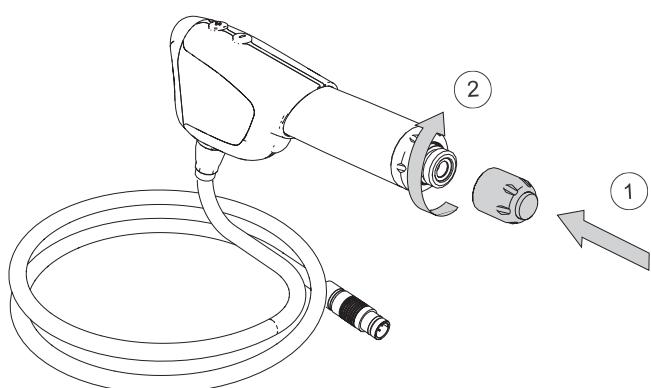


Figure 26

4. La pièce à main peut maintenant être utilisée.

4.2.2. Réglage de la pression

Pour régler la profondeur de l'onde de choc et la quantité d'énergie appliquée aux tissus, augmentez ou diminuez le réglage de la pression. Les pressions applicables vont de 1 à 4 bar, et peuvent être modifiées par incréments de 0,1 bar.

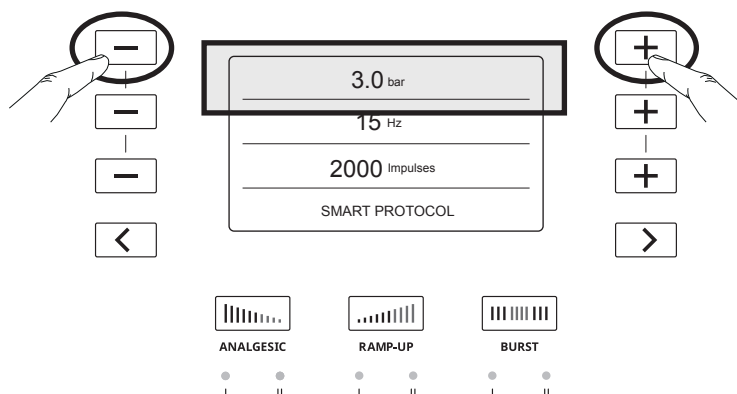


Figure 27

1. Pour augmenter la pression, appuyez sur le bouton **+**.
2. Pour diminuer la pression, appuyez sur le bouton **-**.
3. Maintenez le bouton **+** enfoncé pour obtenir des incréments de 0,2 bar.

☞ La pression peut être réglée au cours du traitement.

4.2.3. Réglage de la fréquence

Pour régler le nombre d'impulsions par seconde, augmentez ou diminuez la fréquence. Les fréquences applicables vont de 1 à 25 Hz, et peuvent être modifiées par incréments de 1 Hz.

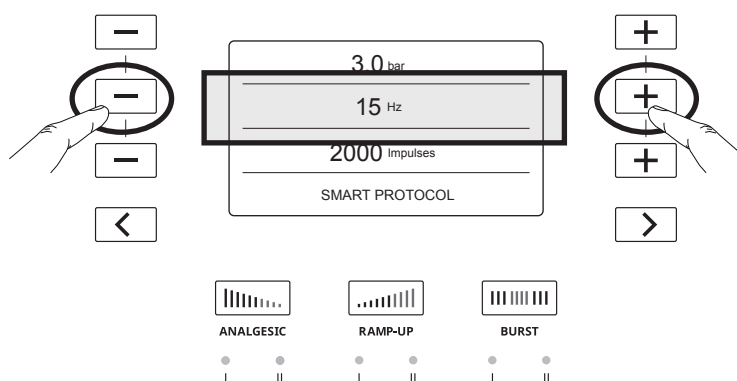


Figure 28

1. Pour augmenter la fréquence, appuyez sur le bouton **+**.
2. Pour diminuer la fréquence, appuyez sur le bouton **-**.

☞ La fréquence peut être réglée au cours du traitement.

4.2.4. Réglage du nombre d'impulsions

Pour régler le nombre total d'impulsions appliquées au patient, augmentez ou diminuez le nombre d'impulsions. Le nombre d'impulsions va de 500 à 5000, et peut être modifié par incréments de 500.

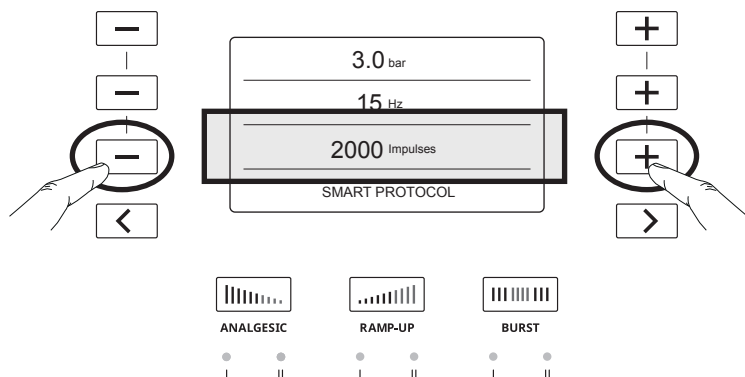


Figure 29

1. Pour augmenter le nombre d'impulsions, appuyez sur le bouton **+**.
2. Pour diminuer le nombre d'impulsions, appuyez sur le bouton **-**.

4.2.5. Densité d'énergie

Vous pouvez afficher la densité d'énergie délivrée au patient.

1. Avant de démarrer le traitement, appuyez simultanément sur les boutons **+** et **-** de réglage de la pression et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes.

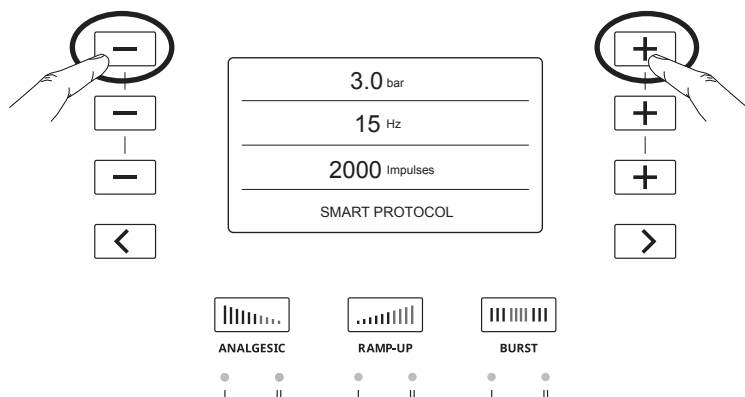


Figure 30

2. Sélectionnez la taille de l'applicateur à utiliser pour le traitement.

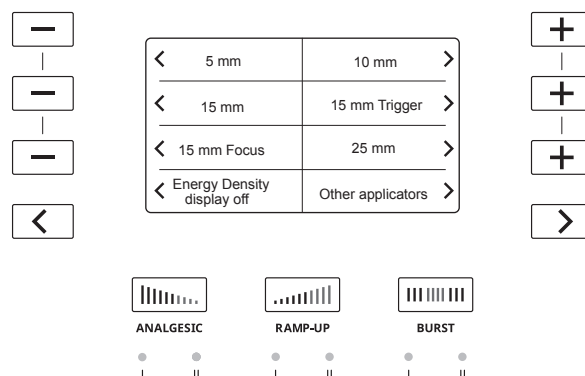


Figure 31

3. La densité d'énergie s'affiche maintenant en regard du réglage de la pression.

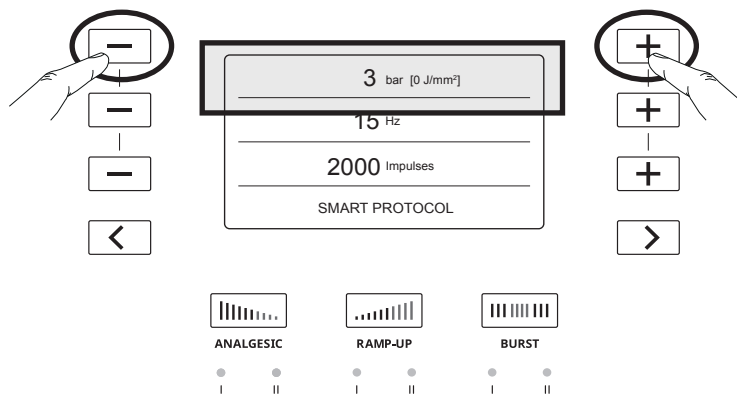


Figure 32

4. À la fin du traitement, la densité d'énergie totale est affichée. Appuyer sur n'importe quel bouton pour quitter l'écran.

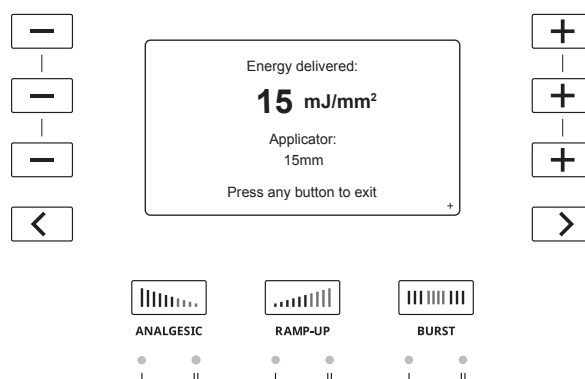


Figure 33

Lorsque vous appuyez sur la flèche en bas à droite, la console affiche un écran conforme à la Figure 34.

Si la densité d'énergie est activée, l'écran résumant le traitement présentera les informations suivantes. Le QR code qui s'affiche à l'écran de la console vous permet d'accéder à la page du site Web d'EMS dédiée au protocole GDT.

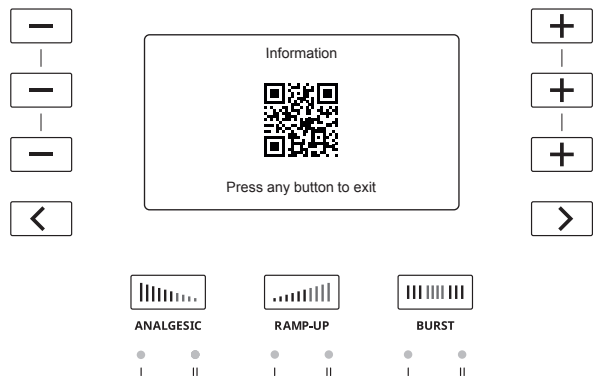



Figure 34

5. Pour ne plus afficher la densité d'énergie, effectuez les étapes 1 et 2 et appuyez sur  pour sélectionner l'option « Affichage de la densité d'énergie éteint ».

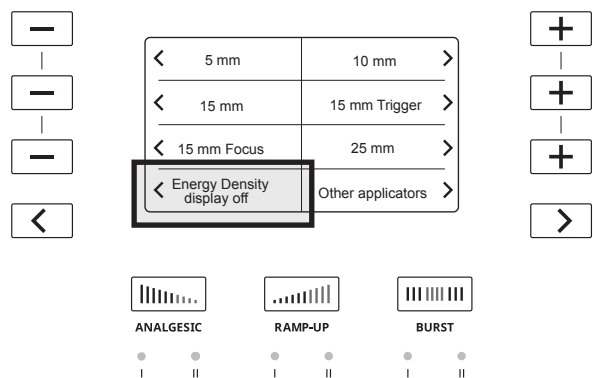





Figure 35

4.3. APPLICATION DU TRAITEMENT

 Ne jamais appliquer le traitement directement sur une peau présentant des crevasses ou des lésions. Si un traitement est nécessaire, utiliser un produit tampon, par exemple un film imperméable adhésif en polyuréthane (pansement OPSITE de Smith & Nephew ou produit équivalent) pour éviter tout contact direct entre l'applicateur et la zone présentant des lésions.

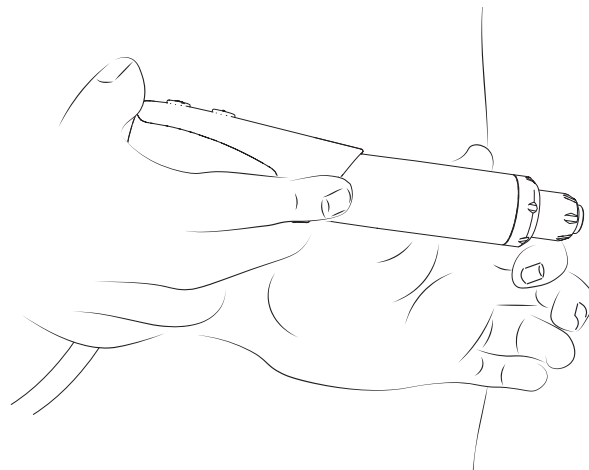
 Si vous commencez à ressentir de la fatigue au niveau des mains, faites une pause avant de commencer un nouveau traitement.

 Vérifiez que l'applicateur a été nettoyé et désinfecté avant de traiter un patient.

4.3.1. Manipulation de la pièce à main

Pour optimiser l'efficacité du traitement, nous recommandons de tenir la pièce à main à deux mains. Deux positions sont possibles :

- Une main en haut et l'autre en bas



Cette position sera essentiellement utilisée pour traiter les membres inférieurs.

- Les deux mains en bas

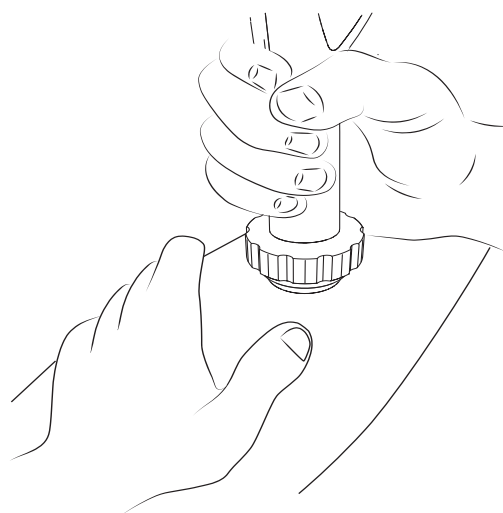


Figure 36

Cette position sera essentiellement utilisée pour traiter les membres supérieurs.

4.3.2. Démarrage du traitement

1. Activez la pièce à main en appuyant brièvement sur la gâchette.

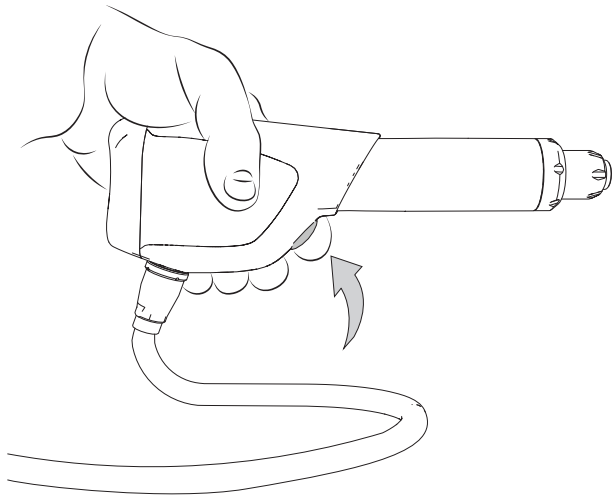


Figure 37

2. Lorsque vous avez démarré le traitement et que vous déplacez l'applicateur sur la zone à traiter, demandez au patient de vous indiquer si le traitement devient inconfortable et réglez l'appareil en conséquence.

- ☞ La force d'application exercée manuellement varie selon l'indication.
- ☞ Pour les patients dont le seuil de douleur est très bas, le traitement peut démarrer en mode Analgésique. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Modes spéciaux ».

4.3.3. Interruption/arrêt du traitement

- ☞ Lorsque le nombre d'impulsions restantes descend à « 0 », le traitement s'arrête automatiquement et les paramètres initiaux sont rétablis.
- ☞ Si le traitement est interrompu pendant plus de 5 minutes, les paramètres de traitement initiaux sont rétablis.

1. Appuyez sur la gâchette de la pièce à main pour interrompre momentanément le traitement.
2. Placez la pièce à main sur son support.
3. Essuyez le gel résiduel sur le patient.
4. Mettez l'appareil hors tension.
5. Déconnectez la pièce à main de l'appareil.

5. PROTOCOLES PRÉDÉFINIS

5.1. DESCRIPTION DES PROTOCOLES PRÉDÉFINIS

Vous pouvez partir d'un protocole prédéfini plutôt que de régler manuellement chaque paramètre. Les protocoles prédéfinis sont là pour vous aider à cibler le traitement et à renforcer son efficacité.

Les protocoles prédéfinis se divisent en six catégories :

PROTOCOLES PRÉDÉFINIS	RÉGLAGES USINE
Protocole SMART (par défaut)	2 bar / 15 Hz / 2500 impulsions
Tendinopathie	1,5 bar / 15 Hz / 3000 impulsions
Enthésopathie	1 bar / 15 Hz / 3000 impulsions
Articulation et os	2 bar / 15 Hz / 3000 impulsions
Peau	2,5 bar / 20 Hz / 3000 impulsions
Lissage	2,5 bar / 25 Hz / 4000 impulsions
Muscle	2 bar / 25 Hz / 4000 impulsions

Tableau 2

5.2. SÉLECTION D'UN PROTOCOLE PRÉDÉFINI

- Pour sélectionner un protocole prédéfini, utilisez les boutons **<** et **>**. Le nom du protocole prédéfini s'affiche sur l'écran, avec les réglages usine correspondants.

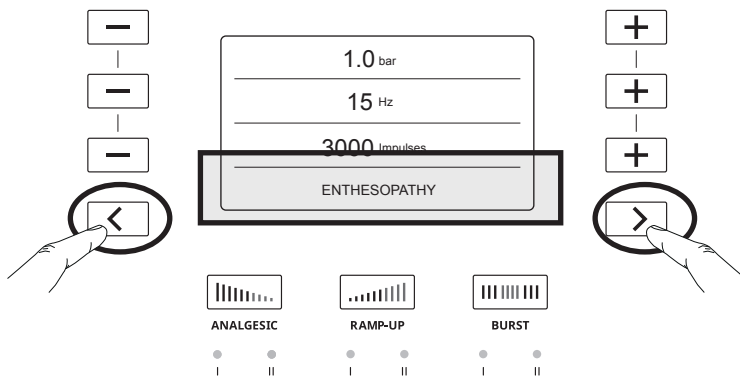


Figure 38

- Appuyez sur la gâchette de la pièce à main pour démarrer le traitement.

5.3. RÉGLAGE DES PROTOCOLES PRÉDÉFINIS

Vous pouvez modifier un protocole prédéfini pour adapter le traitement.

- Pour adapter les réglages d'un protocole prédéfini en fonction du traitement du patient, commencez par sélectionner le protocole prédéfini.
- Utilisez les boutons **+** et **-** pour modifier les réglages.

Pour plus d'informations sur la modification des réglages, reportez-vous à la section « Paramètres de traitement ».

- Les nouveaux réglages sont affichés et le nom du protocole est suivi d'une astérisque (*) signalant que le protocole prédéfini a été personnalisé.

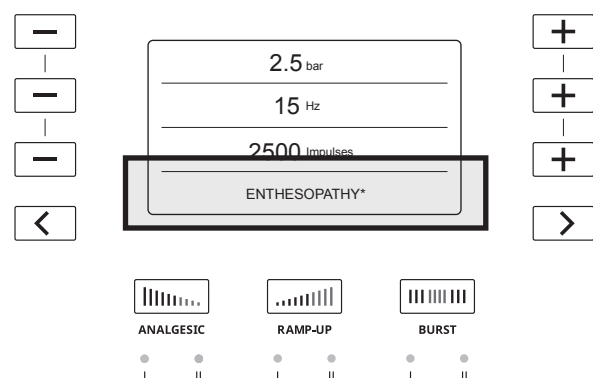




Figure 39

5.4. ENREGISTREMENT DES MODIFICATIONS D'UN PROTOCOLE PRÉDÉFINI.

Vous pouvez facilement enregistrer les réglages que vous avez personnalisés pour un protocole prédéfini.

1. Pour enregistrer les réglages modifiés, appuyez simultanément sur les boutons  et  maintenez-les enfoncés pendant 2 secondes.

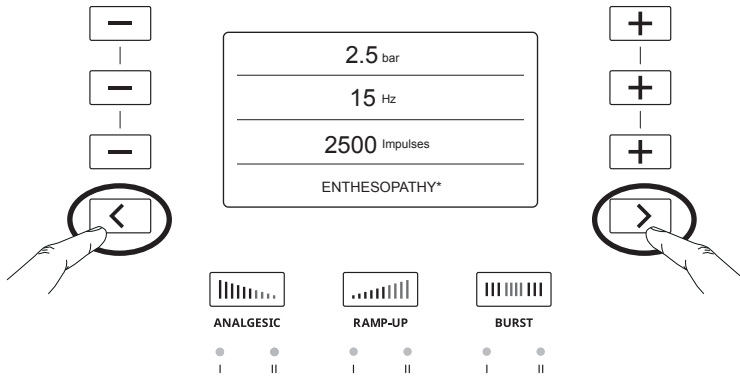



Figure 40

2. Les nouveaux réglages personnalisés font maintenant office de réglages par défaut pour le protocole prédéfini sélectionné.
3. L'astérisque * a disparu et la mention **UTILISATEUR** est affichée pour indiquer que les nouveaux réglages ont été enregistrés comme réglages par défaut.

 Si vous souhaitez accéder aux anciens réglages, vous devrez rétablir les réglages usine du protocole prédéfini concerné.

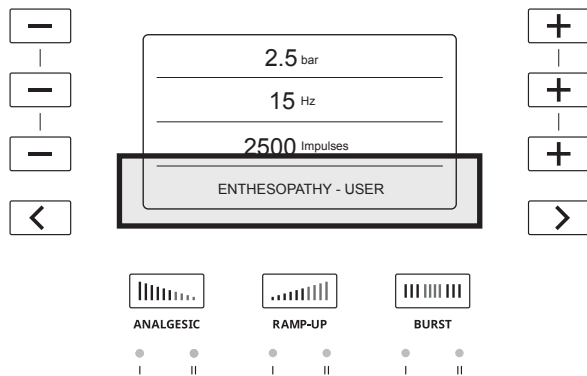




Figure 41

4. Les protocoles prédéfinis peuvent être adaptés à l'aide des boutons  et , et enregistrés pour pouvoir être réutilisés.

6. MODES SPÉCIAUX

- Il n'est pas possible d'activer plusieurs modes spéciaux à la fois.
- Tous les réglages associés à un mode spécial sont prédéfinis et ne peuvent être modifiés.

6.1. MODES ANALGÉSIQUE

Les modes Analgésique aident les praticiens à rendre le traitement plus supportable pour les patients les plus sensibles.

Le mode Analgésique permet d'appliquer un nombre prédéfini d'impulsions à haute fréquence et basse pression, afin de mieux faire accepter le traitement par les patients les plus sensibles.

- La pression et la fréquence ne peuvent pas être modifiées avec ces modes.

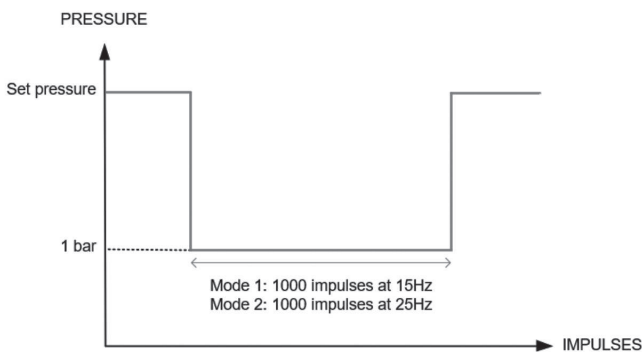


Figure 42

6.1.1. Mode Analgésique 1

Le mode Analgésique 1 ajoute automatiquement 1000 impulsions, avec une fréquence de 15 Hz, au traitement sélectionné avec 10 % d'énergie en moins par rapport au réglage minimum (1 bar).

1. Avant de démarrer le traitement ou pendant une pause, appuyez sur le bouton **Analgésique** pour activer le mode Analgésique 1. Le témoin lumineux indique que le mode est activé.
2. La fréquence passe à 15 Hz et le système délivre 1000 impulsions supplémentaires.

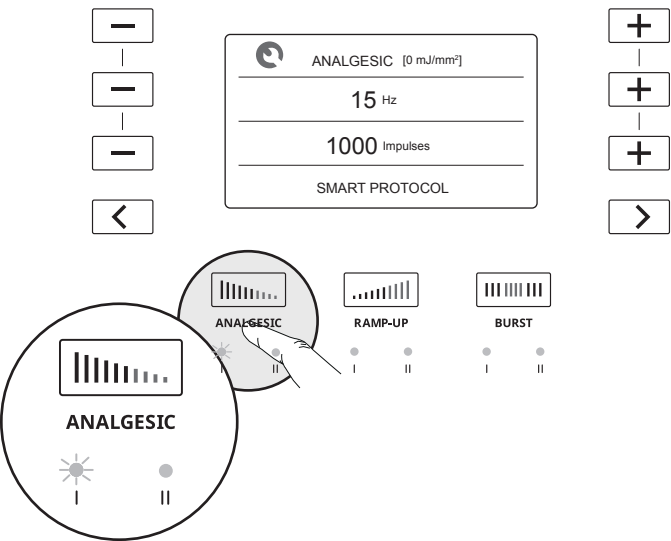


Figure 43

3. Pour démarrer le traitement en mode Analgésique 1, appuyez brièvement sur la gâchette de la pièce à main.
- Appuyez sur la gâchette pour interrompre momentanément le mode Analgésique.
4. Au bout de 1000 impulsions, l'appareil s'arrête et reprend le traitement avec les réglages prédéfinis.
5. Appuyez sur la gâchette de la pièce à main pour démarrer le traitement.

6.1.2. Modes Analgésique 2

Le mode Analgésique 2 ajoute automatiquement 1000 impulsions, avec une fréquence de 25 Hz, au traitement sélectionné avec 10 % d'énergie en moins par rapport au réglage minimum (1 bar).

1. Avant de démarrer le traitement ou après une pause, appuyez sur le bouton **Analgésique** pour activer le mode Analgésique 2. Le témoin lumineux indique que le mode est activé.
2. La fréquence passe à 25 Hz et le système délivre 1000 impulsions.

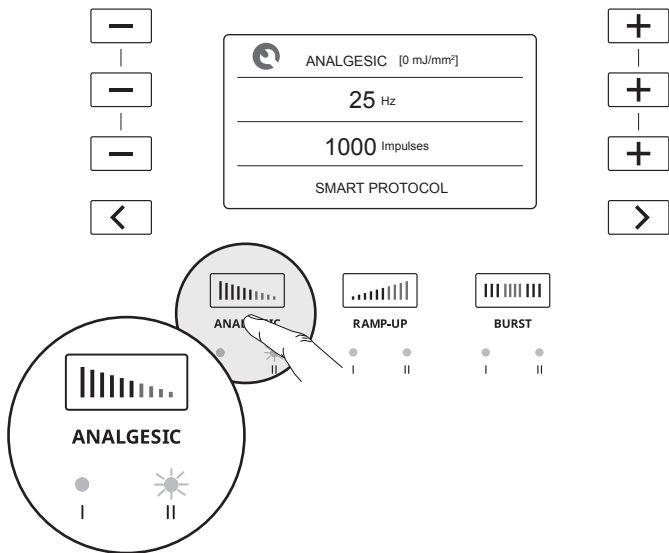



Figure 44

3. Pour démarrer le traitement en mode **Analgésique 2**, appuyez brièvement sur la gâchette de la pièce à main.

 Appuyez sur la gâchette pour interrompre momentanément le mode Analgésique.

4. Au bout de 1000 impulsions, l'appareil s'arrête et reprend le traitement avec les réglages prédéfinis.
5. Appuyez sur la gâchette de la pièce à main pour démarrer le traitement.

6.2. MODES AUGMENTATION PROGRESSIVE

Les modes Augmentation progressive sont destinés à faciliter le traitement du patient à une pression maximum, sans qu'il soit nécessaire de régler manuellement cette pression. L'efficacité des traitements par onde de choc dépendent du dosage. Les meilleurs résultats sont obtenus en utilisant la pression la plus haute tolérée par le patient.

Si le traitement est momentanément interrompu, le mode Augmentation progressive est désactivé. Réappuyez sur la gâchette pour reprendre le traitement au dernier seuil de pression atteint.

6.2.1. Mode Augmentation progressive 1

Le mode Augmentation progressive 1 augmente automatiquement la pression de 0,1 bar toutes les 150 impulsions, jusqu'à une augmentation globale de 0,5 bar ou jusqu'à ce que le nombre restant d'impulsions ait été atteint.

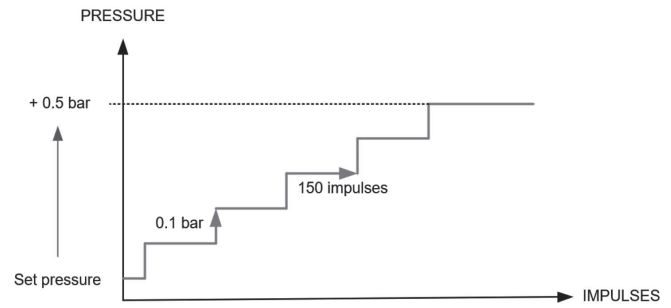


Figure 45

1. Avant de démarrer le traitement ou après une pause, appuyez sur le bouton **Augmentation progressive** pour activer le mode Augmentation progressive 1. Le témoin lumineux indique que le mode est activé.

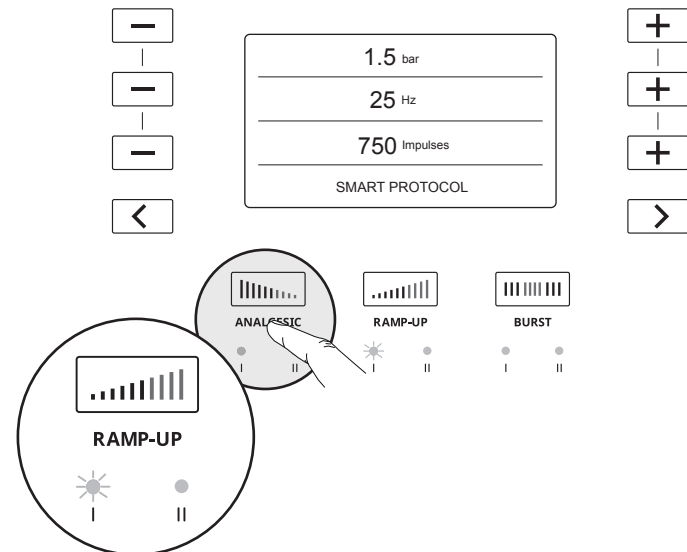


Figure 46

2. Appuyez brièvement sur la gâchette de la pièce à main pour démarrer le traitement.
3. Lorsque l'augmentation totale de la pression a atteint 0,5 bar ou que le nombre d'impulsions restantes a été appliqué, le mode Augmentation progressive s'arrête.

6.2.2. Mode Augmentation progressive 2

Le mode Augmentation progressive 2 augmente automatiquement la pression de 0,1 bar toutes les 150 impulsions, jusqu'à une augmentation globale de 4 bar ou jusqu'à ce que le nombre d'impulsions défini ait été atteint. Ensuite, le système revient au réglage de pression précédent qui s'affiche à l'écran.

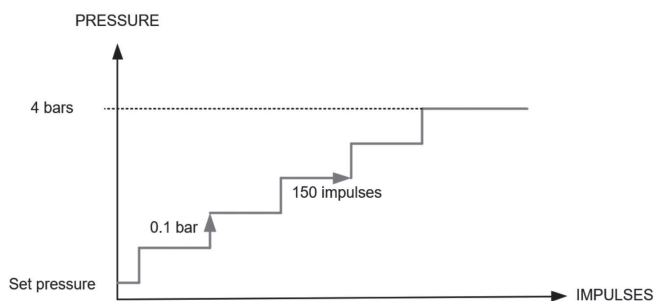


Figure 47

1. Avant de démarrer le traitement ou après une pause, appuyez deux fois sur le bouton **Augmentation progressive** pour activer le mode Augmentation progressive 2. Le témoin lumineux indique que le mode est activé.

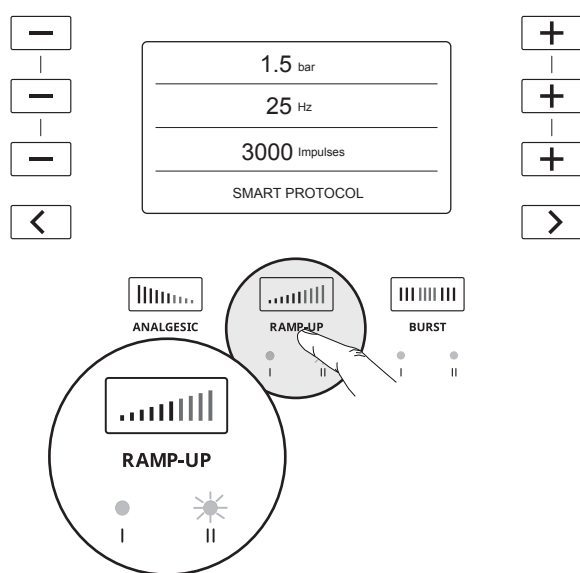


Figure 48

2. Appuyez brièvement sur la gâchette de la pièce à main pour démarrer le traitement.
3. La pression affichée sur la console augmente automatiquement de 0,1 bar toutes les 150 impulsions, jusqu'à ce que la pression atteigne 4 bar.
4. Le traitement s'arrête lorsque la pression atteint 4 bar, ou lorsque le nombre d'impulsions restantes a été appliqué.

👉 Dès que le patient commence à ressentir de l'inconfort, arrêtez le traitement et adaptez les réglages en conséquence.

👉 Pour atteindre directement 4 bar, utilisez le bouton + pour augmenter manuellement le réglage de la pression.

6.3. MODES SALVE

Les modes Salve permettent d'éviter que le patient ne devienne tolérant à certains stimuli mécaniques. Les modes Salve sont spécialement conçus pour faire alterner une fréquence prédéfinie et une fréquence maximum au cours du traitement.

6.3.1. Mode Salve 1

Le modes Salve 1 utilisé au cours du traitement permet d'alterner automatiquement une période de quatre secondes à la fréquence définie et de 2 secondes à 25 Hz. Le réglage de pression reste le même.

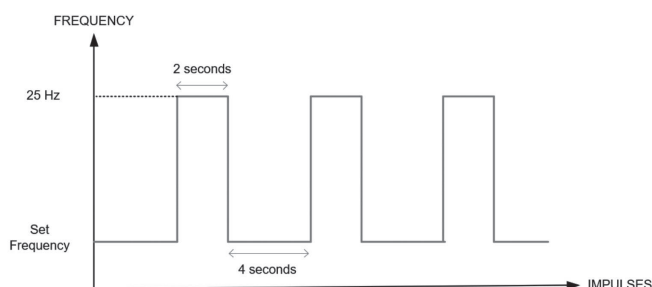


Figure 49

1. Appuyez sur le bouton **Salve** pour activer le mode Salve 1. Le témoin lumineux indique que le mode est activé.

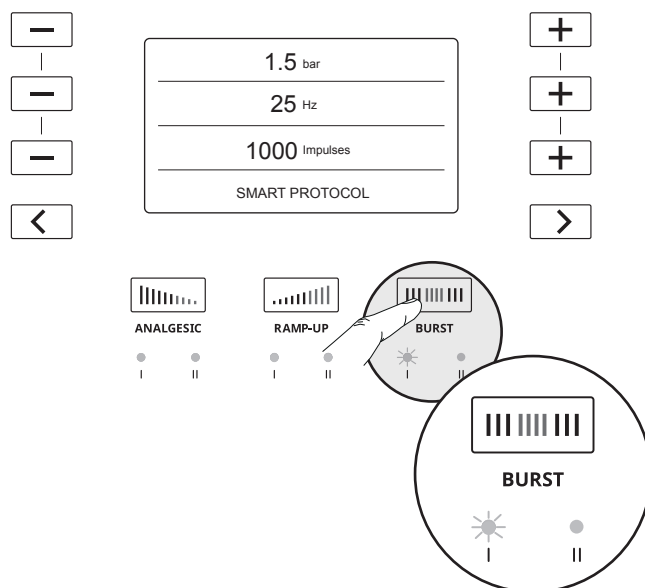


Figure 50

2. Pour démarrer le traitement en mode Salve 1, appuyez sur la gâchette de la pièce à main.
3. Le mode Salve s'arrête automatiquement lorsque toutes les impulsions prévues dans le traitement ont été administrées.

6.3.2. Mode Salve 2

Le mode Salve 2 permet de basculer manuellement entre une fréquence définie et une fréquence de 25 Hz.

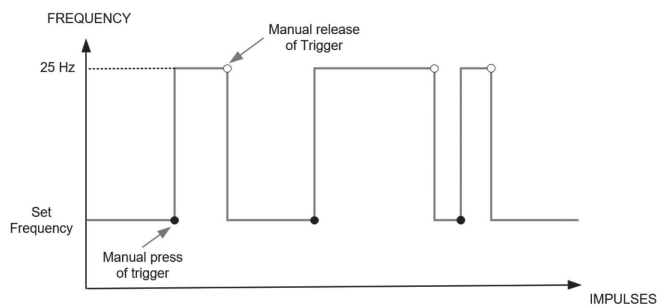


Figure 51

1. Appuyez deux fois sur le bouton **Salve** pour activer le mode Salve 2. Le témoin lumineux indique que le mode est activé.

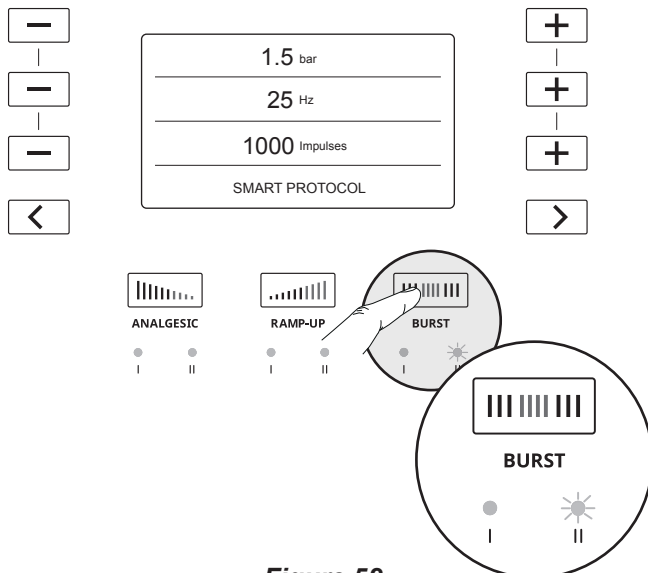



Figure 52

2. Pour activer le mode Salve 2 tout en administrant le traitement, appuyez sur la gâchette et maintenez-la enfoncée pendant au moins une seconde. Tant que vous appuyez sur la gâchette, le modes Salve reste activé.
3. Pour désactiver le mode Salve 2 et revenir à la fréquence définie, relâchez la gâchette.

 Tant qu'il reste des impulsions dans le protocole de traitement, vous pouvez réactiver le mode Salve 2.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

7.1. PIÈCE À MAIN

Il est conseillé de nettoyer et de désinfecter la pièce à main après chaque traitement

1. Procédez au nettoyage et à la désinfection à l'aide d'une lingette nettoyante et désinfectante, par exemples une lingette Surface Wipes Zero d'Helvemed ou un produit équivalent à base d'ammonium quaternaire.

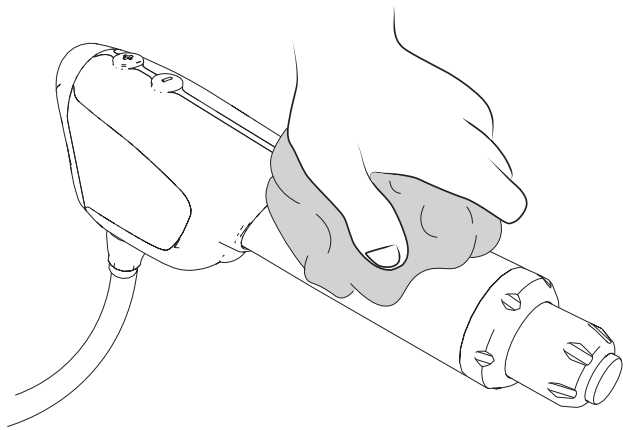


Figure 53

7.2. APPLICATEURS

Vérifiez que l'applicateur a été nettoyé et désinfecté avant de traiter un patient. Cela prend cinq minutes.

1. Démontez l'applicateur, le nez, l'écrou de serrage et les joints toriques.

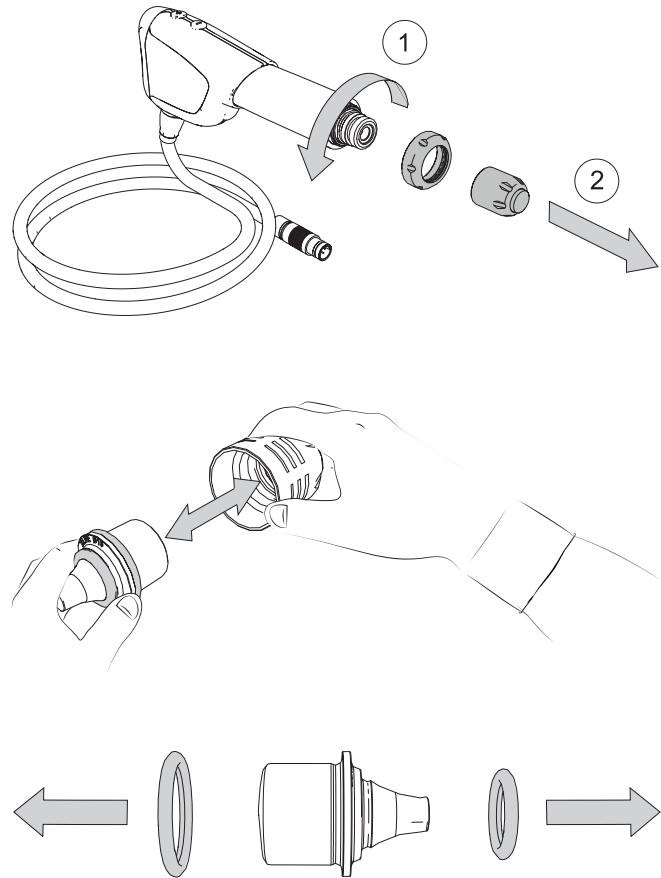


Figure 54

2. Procédez au nettoyage et à la désinfection de l'applicateur à l'aide d'une lingette nettoyante et désinfectante, par exemples une lingette Surface Wipes Zero d'Helvemed ou un produit équivalent à base d'ammonium quaternaire.

7.3. CONSOLE

Il est conseillé de nettoyer et de désinfecter la console en fin de journée

1. Éteignez la console.
2. Déconnectez le connecteur d'alimentation électrique.
3. Procédez au nettoyage et à la désinfection à l'aide d'une lingette nettoyante et désinfectante, par exemples une lingette Surface Wipes Zero d'Helvemed ou un produit équivalent à base d'ammonium quaternaire.

8. MAINTENANCE

Si les dispositions légales en vigueur dans votre pays prévoient des maintenances périodiques, il convient de s'y conformer. La console et la pièce à main seront peut-être à renvoyer pour des entretiens réguliers.

8.1. PIÈCE À MAIN

8.1.1. Piston

Lorsque le piston a réalisé un million d'applications, l'écran suivant s'affiche et indique que le piston doit faire l'objet d'un remplacement périodique à l'aide du kit de maintenance BLUE.

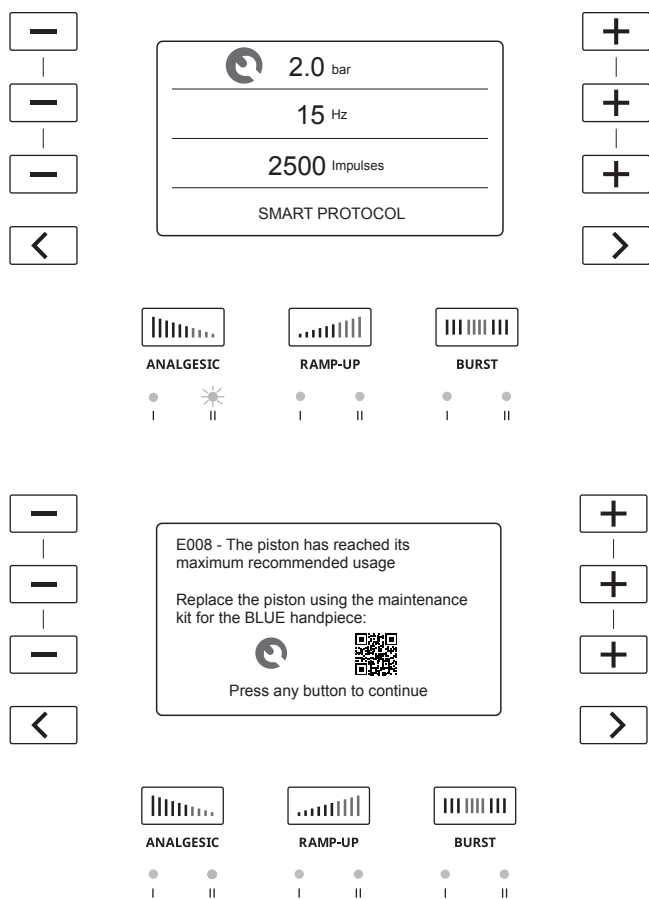


Figure 55

Le QR code qui s'affiche à l'écran de la console vous permet d'accéder à une page du site Web d'EMS où vous pouvez commander un nouveau piston.

Pour remplacer le piston, procédez comme suit :

1. Déconnectez la pièce à main de l'appareil.
2. Démontez le piston.

a. Dévissez l'applicateur et retirez-le de la pièce à main.

b. Dévissez l'écrou de serrage et retirez-le de la pièce à main.

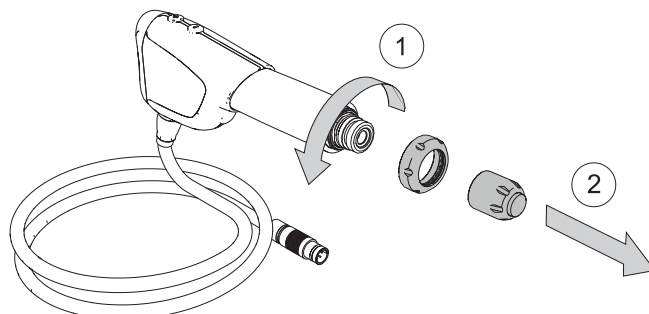


Figure 56

c. Tirez sur le cache protecteur de la pièce à main pour le retirer.

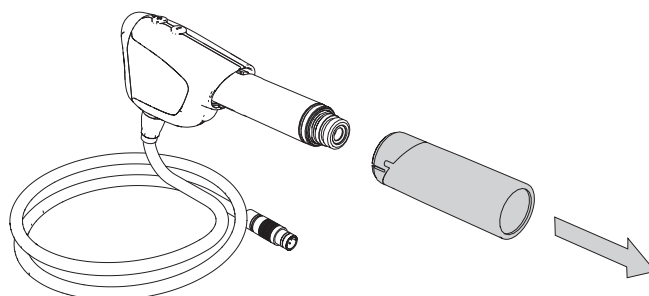


Figure 57

d. Poussez le bout de la baïonnette vers la pièce à main et faites-la tourner pour dégager la baïonnette.

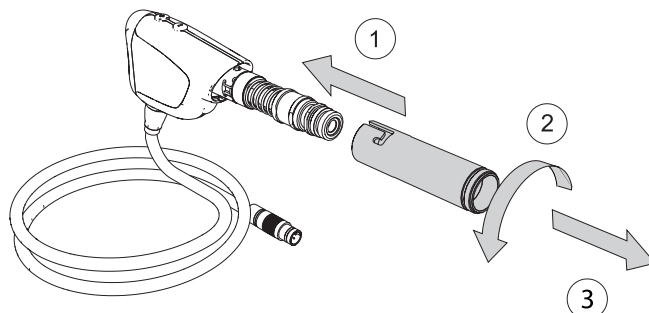


Figure 58

e. Tirez sur le piston pour l'extraire de la pièce à main.

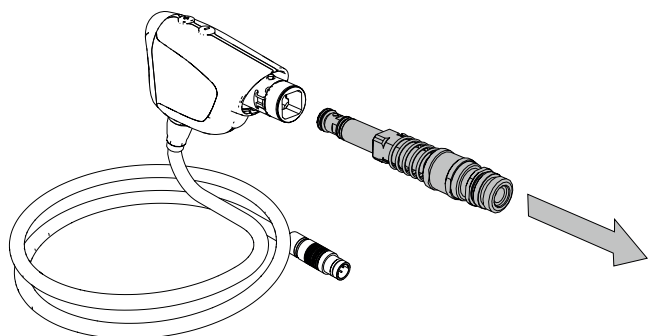


Figure 59

3. Jetez le piston usagé en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre pays.

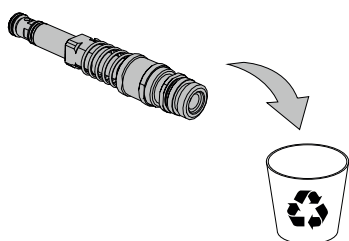


Figure 60

4. Sortez le nouveau piston de son emballage et veillez à retirer le capuchon avant de l'installer sur la pièce à main.

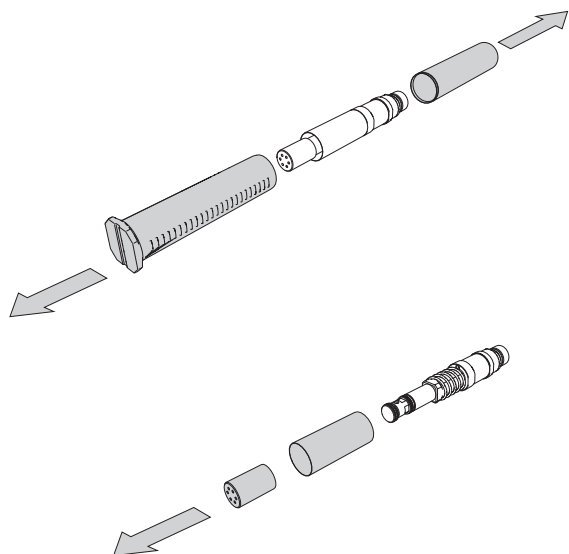


Figure 61

5. Placez le nouveau piston sur la pièce à main.

6. Remontez la pièce à main.

8.1.2. Joint torique de l'applicateur

EMS recommande de changer les joints toriques en même temps que le piston.

8.1.2.1. Pour les applicateurs de 5, 10 et 15 mm

1. Démontez l'applicateur.

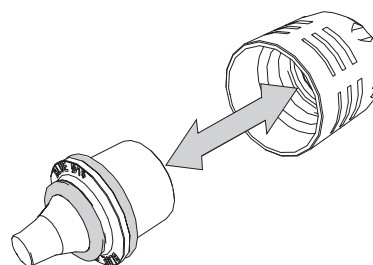


Figure 62

2. Si le joint torique est endommagé ou usé, remplacez-le immédiatement.

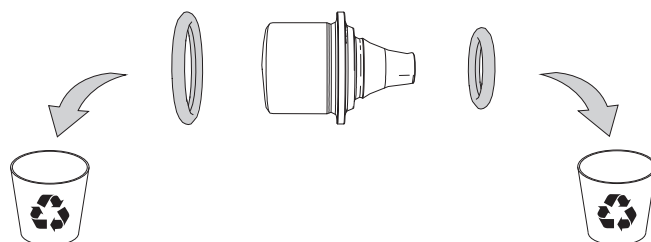


Figure 63

3. Dans la trousse de remplacement des joints toriques, choisissez le joint torique adapté à l'applicateur.

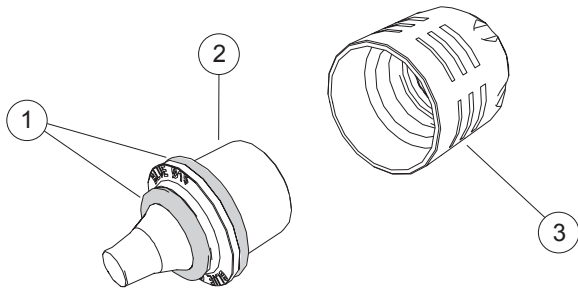


Figure 64

RÉF	NOM	QUANTITÉ
1	Joints toriques	2
2	Applicateur	1
3	Nez	1

1. Placez le joint torique **1a** sur l'applicateur.
2. Placez le joint torique **1b** sur l'applicateur.

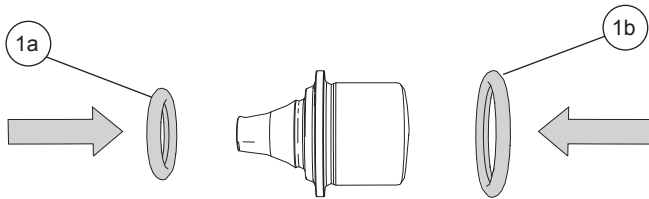


Figure 65

3. Pour être certain d'avoir correctement placé les joints toriques, retournez l'applicateur et assurez-vous que les joints restent en place.

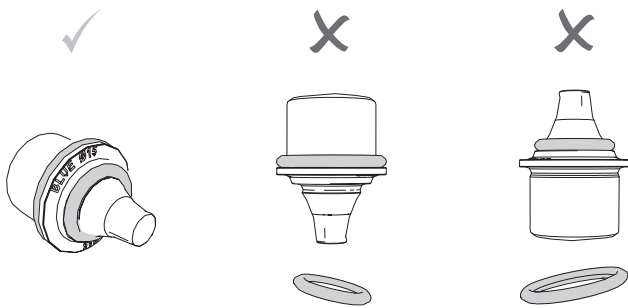


Figure 66

4. Insérez l'applicateur dans le nez.

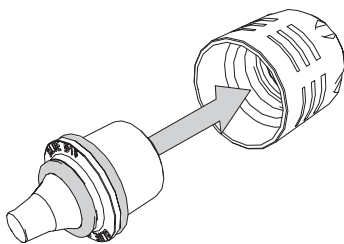


Figure 67

8.1.2.2. Pour les applicateurs de 25 et 40 mm

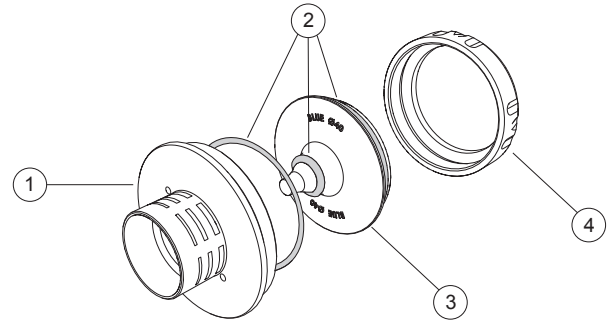


Figure 68

RÉF	NOM	QUANTITÉ
1	Nez	1
2	Joints toriques	3
3	Applicateur	1
4	Écrou	1

1. Retirez l'applicateur de la pièce à main.

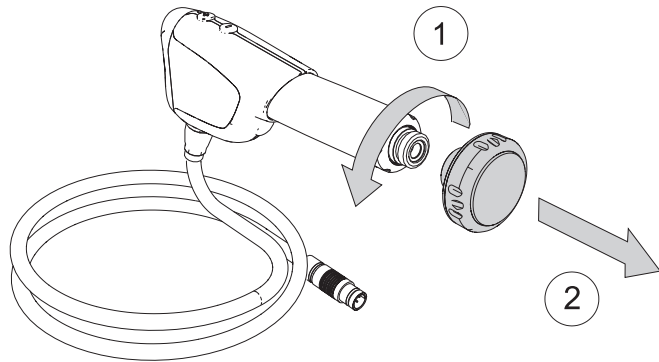



Figure 69

2. Placez l'applicateur sur le support. Veillez à aligner les broches de positionnement du support avec les orifices correspondants sur l'applicateur. Cela empêchera l'applicateur de pivoter.

 Le support comporte deux broches devant être positionnées correctement pour fixer l'applicateur.

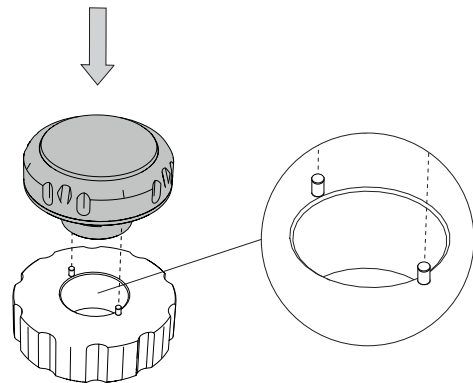


Figure 70

3. Ajustez la grande clé sur l'applicateur et maintenez le support d'une main. Tournez la clé pour desserrer l'écrou.

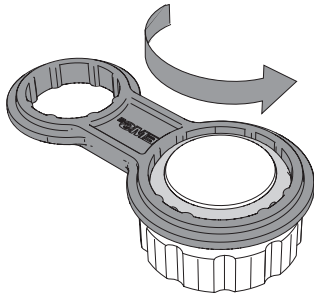


Figure 71

4. Finissez de desserrer l'écrou à la main et retirez-le de l'applicateur. Soulevez l'applicateur pour accéder aux joints toriques.

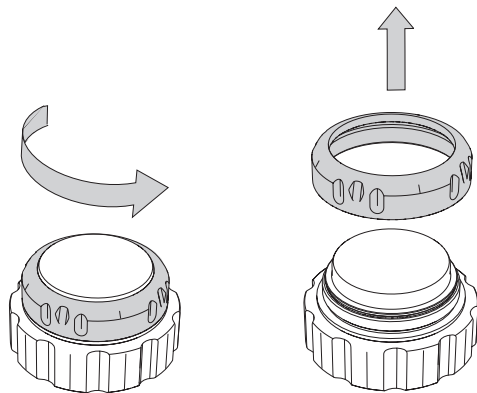


Figure 72

5. Pour remplacer les joints toriques, vous devez les retirer un par un. Retirez le premier grand joint torique.

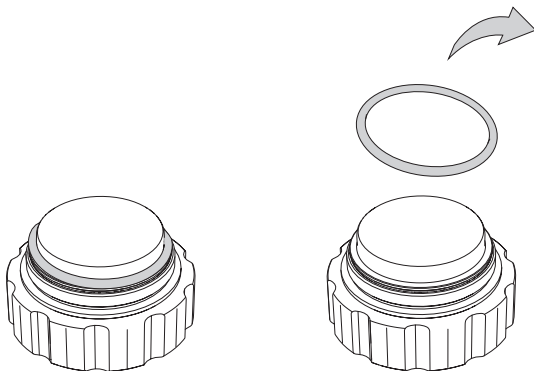


Figure 73

6. Retirez le nez.

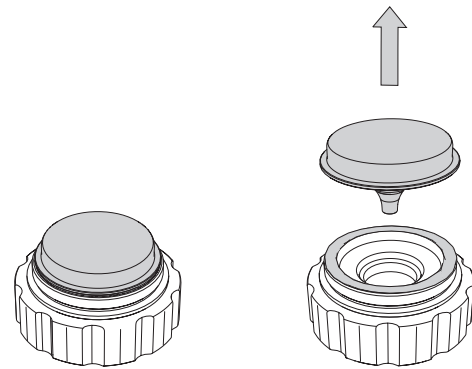


Figure 74

7. Retirez le deuxième grand joint torique.

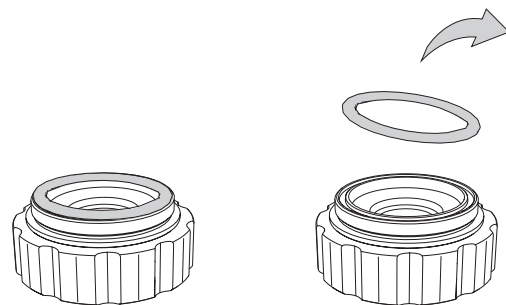


Figure 75

8. Retirez le petit joint torique.

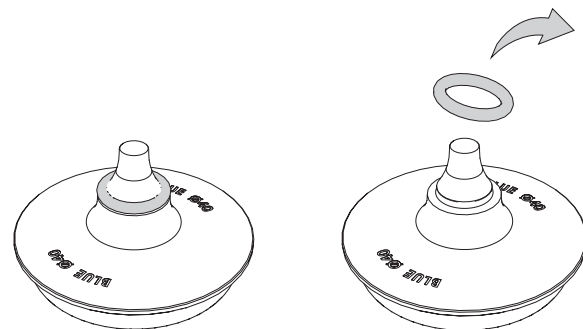


Figure 76

9. Pour monter un joint torique, placez-le sur la rainure de l'applicateur.

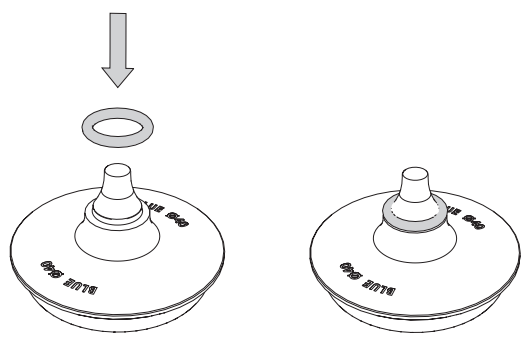


Figure 77

12. Placez l'applicateur sur le nez.

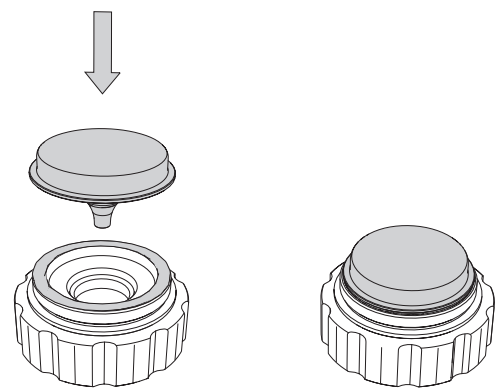


Figure 81

✓ Vérifiez qu'il est correctement positionné.

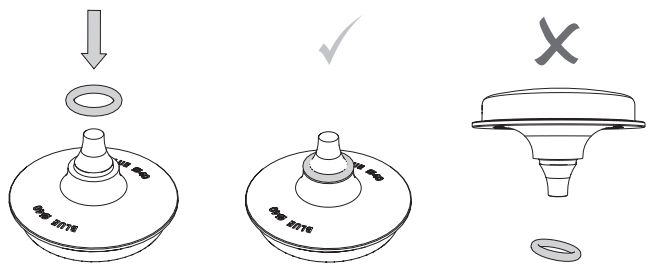


Figure 78

13. Placez le joint torique sur l'applicateur.

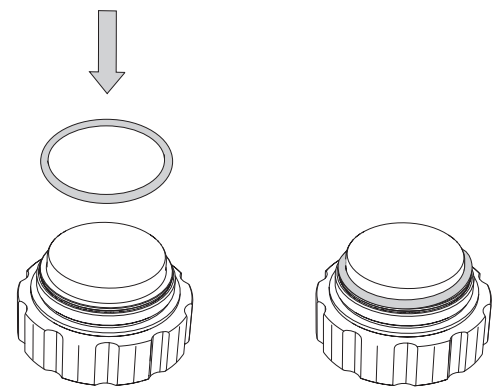


Figure 82

10. Placez l'applicateur sur le support. Vérifiez que l'applicateur est bien placé sur les broches de positionnement en métal.

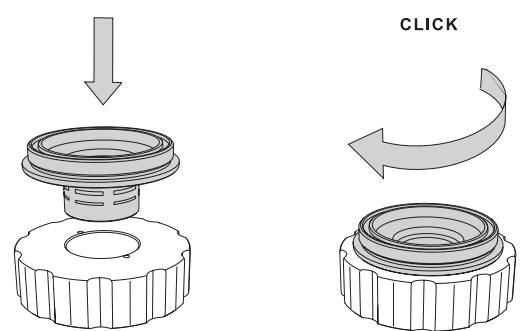


Figure 79

14. Serrez l'écrou à la main et terminez en vous servant de la clé prévue.

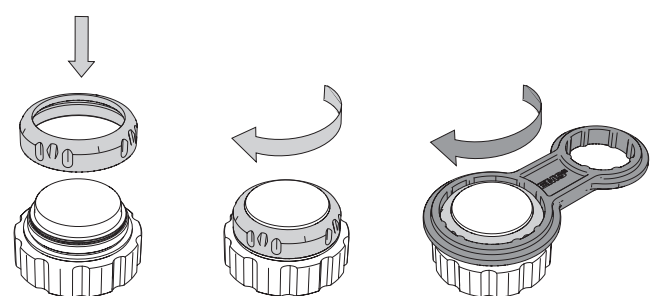


Figure 83

11. Placez le joint torique sur la rainure du nez.

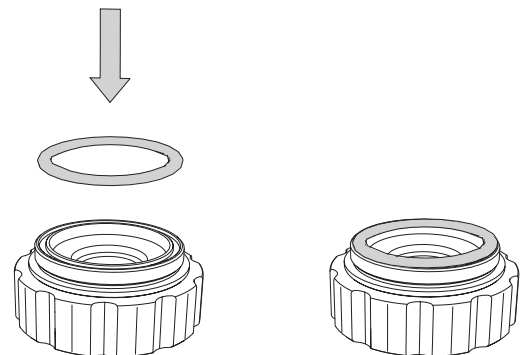


Figure 80

15. Retirez l'applicateur de son support et vissez-le à la pièce à main.

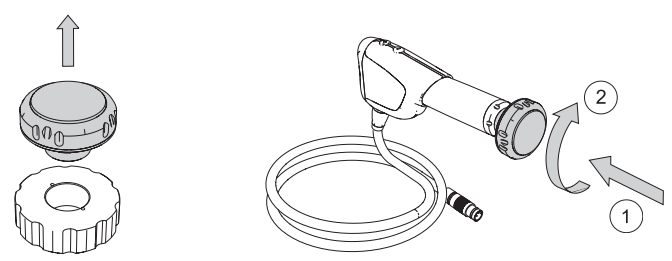


Figure 84

8.2. CONSOLE

8.2.1. Remplacement des fusibles

1. Éteignez l'appareil.
2. Déconnectez le cordon d'alimentation à l'arrière de la console.
3. À l'aide d'un tournevis, retirez le compartiment à fusibles situé dans la prise d'alimentation.

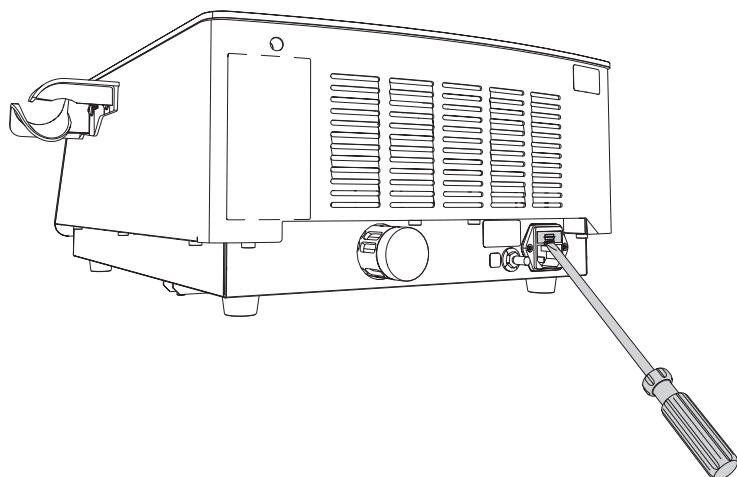



Figure 85

4. Remplacez les fusibles défectueux avec des fusibles du type spécifié sur la plaque d'identification à l'arrière de la console.
5. Insérez le compartiment à fusibles.
6. En cas de nouvelle défaillance des fusibles, veuillez contacter votre centre de services agréé EMS.

9. DÉPANNAGE

 N'essayez pas de modifier ou réparer le produit vous-même. Contactez un centre de services agréé EMS.

1. En cas de dysfonctionnement, un message d'erreur s'affichera à l'écran.

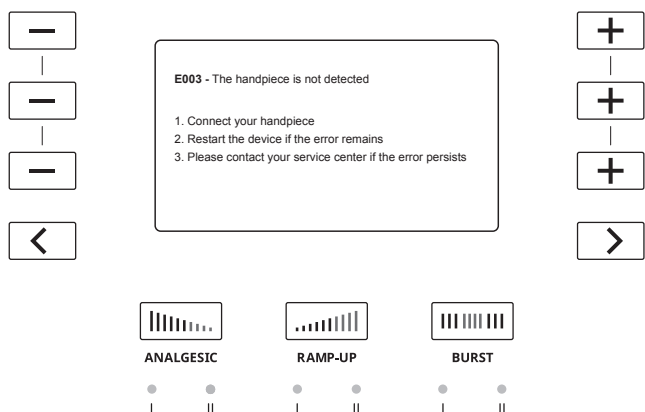



Figure 86

2. Suivez les instructions qui s'affichent pour résoudre le problème.

 La quatrième page s'affichant à l'écran de la console présente un QR code qui vous permet d'accéder à la page Contact du site Web d'EMS.

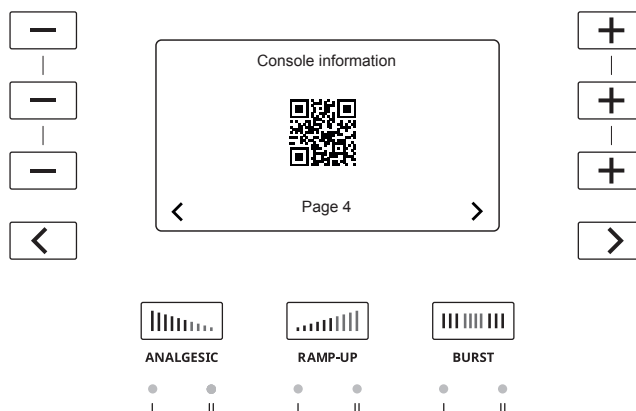


Figure 87

10. COMPATIBILITÉ AVEC LES PRODUITS DE LA GAMME DOLORCLAST®

L'appareil Dolorclast® Radial Shock Wave et la pièce à main BLUE sont conçus pour une utilisation conjointe. La pièce à main BLUE ne peut pas être utilisée avec les anciens systèmes Dolorclast®.

11. STOCKAGE DU PRODUIT ET EXPÉDITION



Les conditions de stockage et de transport sont précisées dans la section « Caractéristiques techniques ».

Conserver l'emballage d'origine jusqu'à la mise au rebut du produit. Vous pourrez l'utiliser pour stocker le produit ou si vous devez l'envoyer.

Si vous souhaitez stocker ou expédier votre produit :

- Suivez les instructions de la section « Nettoyage et désinfection »,
- Emballez le produit et l'ensemble des accessoires dans l'emballage d'origine.

12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



L'appareil DOLORCLAST® Radial Shock Waves ne doit pas être utilisé contre, ou sur/sous une autre unité. Si cette configuration ne peut être évitée, il est impératif de vérifier le bon fonctionnement du produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves dans de telles conditions avant l'utilisation.



Les équipements de communication radioélectrique (notamment les périphériques tels que le câble d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du système DOLORCLAST® Radial Shock Waves, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, l'équipement peut ne pas fonctionner correctement. L'appareil DOLORCLAST® Radial Shock Waves utilise une transmission RFID (13,56 MHz) pour communiquer avec le piston.

Instructions pour maintenir la sécurité BASIQUE et les performances essentielles pendant le cycle de vie prévu

Une fois l'installation terminée, ne pas la modifier sous peine de perturbations électromagnétiques. Si l'environnement ne respecte pas les conditions indiquées par le fabricant, il est nécessaire de prendre des mesures pour s'y conformer. Veuillez contacter le fabricant.

Les conditions climatiques environnementales peuvent affecter la durée de vie de composants essentiels du système DOLORCLAST® Radial Shock Waves.

La présence d'émetteurs à proximité du produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves peut affecter les performances du système. Les distances mentionnées dans les tableaux fournis par le fabricant peuvent aider à prévenir toute perturbation de l'équipement en fonctionnement normal.

Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques

Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DOLORCLAST® Radial Shock Waves doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

ESSAI D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 3

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DOLORCLAST® Radial Shock Waves doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV à l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz pour les lignes électriques* ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie*	± 2 kV, 100 kHz pour les lignes électriques* ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie*	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. *Non applicable au lignes de courant continu et d'E/S si le câble mesure moins de 3 m
Onde de choc IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV entre phases* ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre*	±0,5, ±1 kV entre phases* ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre*	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. *Non applicable au lignes de courant continu et d'E/S si le câble mesure moins de 3 m
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de courant IEC 61000-4-11	0 % de UT : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de UT : 1 cycle à 0° 0 % de UT : 250/300 cycles à 0° 70 % de UT : 25/30 cycles à 0°	0 % de UT : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de UT : 1 cycle à 0° 0 % de UT : 250/300 cycles à 0° 70 % de UT : 25/30 cycles à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système SWISS DOLORCLAST® Radial Shock Waves à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. *Non applicable au lignes de courant continu et d'E/S si le câble mesure moins de 3 m UT est la tension électrique en courant alternatif du réseau (100-240) avant application du niveau de test.


Tableau 4

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DOLORCLAST® Radial Shock Waves doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication radioélectrique ne soient pas utilisés plus près de toute partie du produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios d'amateur, la radio-diffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions radioélectriques par conduction IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM et radios amateur*	6 Veff 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM et radios amateur*	Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves est utilisé, excède le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'observer le produit SWISS DOLORCLAST® Radial Shock Waves pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves.
	6 Veff 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radios amateur*	6 Veff 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radios amateur*	
Émissions radioélectriques par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 KHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 KHz	<p>Pour mesurer la distance de séparation minimale, l'équation suivante est à appliquer :</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E est le niveau de test d'immunité [V/m] d est la séparation minimale en [m] P est la puissance maximale en [W]</p>
Champs de proximité issus d'équipements de communications sans fil radioélectriques IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz	<p>Puissance de sortie maximale des équipements radioélectriques sans fil et distance de séparation testée (à 30 cm) :</p> <p>TETRA 400 : max. 1,8 W GMRS 460, FRS 460 : max. 2 W Bandes LTE 13, 17 : max. 0,2 W GSM 800/900 : max. 2 W TETRA 800 : max. 2 W iDEN 820 : max. 2 W CDMA 850 : max. 2 W Bande LTE 5 : max. 2 W GSM 1800/1900 : max. 2 W CDMA 1900 : max. 2W DECT : max. 2 W Bandes LTE 1, 3, 4, 25 : max. 2 W UMTS : max. 2 W Bluetooth : max. 2 W WLAN 802.11b/g/n : max. 2 W RFID 2450 : max. 2 W Bande LTE 7 : max. 2 W WLAN 802.11 a/n : max. 0,2 W</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : </p>
	28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz d'écart, Signal sinus 1 KHz	28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz d'écart, Signal sinus 1 KHz	
	9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz	9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz	28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz	28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz	
	28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz	28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz	
9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz	9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz		

*Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) se situent entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz et 40,66 - 40,7 MHz. Les bandes radio amateurs se situent entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz - 2 MHz, 3,5 - 4,0 MHz, 5,3 - 5,4 MHz, 7 - 7,3 MHz, 10,1 - 10,15 MHz, 14 - 14,2 MHz, 18,07 - 18,17 MHz, 21,0 - 21,4 MHz, 24,89 - 24,99 MHz, 28,0 - 29,7 MHz et 50,0 - 54,0 MHz.

Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves est utilisé, excède le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'observer le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radioélectrique portatifs et mobiles et le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves

Le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communication radioélectrique (émetteurs) et le produit DOLORCLAST® Radial Shock Waves, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.

Puissance maximale de sortie de l'émetteur	DISTANCE DE SÉPARATION CORRESPONDANT À LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR [M]		
	150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM et radio amateurs* $d = 1,0\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM et radios amateur* $d = 1,0\sqrt{P}$	80 MHz à 2 700 MHz (pour un émetteur radioélectrique sans fil défini, voir le tableau plus haut) $d = 0,60\sqrt{P}$
0,01 W	0,1	0,1	0,06
0,1 W	0,32	0,32	0,19
1 W	1,0	1,0	0,60
10 W	3,2	3,2	1,9
100 W	10	10	6,0

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas référencée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (P) est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) déclarée par le fabricant de l'émetteur.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

*Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) se situant entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz et 40,66 - 40,7 MHz. Les bandes radio amateurs se situant entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz - 2 MHz, 3,5 - 4,0 MHz, 5,3 - 5,4 MHz, 7 - 7,3 MHz, 10,1 - 10,15 MHz, 14 - 14,2 MHz, 18,07 - 18,17 MHz, 21,0 - 21,4 MHz, 24,89 - 24,99 MHz, 28,0 - 29,7 MHz et 50,0 - 54,0 MHz.

Tableau 6

Câbles et accessoires conformes

⚠ L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par EMS comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de ce produit.

CÂBLES ET ACCESSOIRES	LONGUEUR MAXIMALE	CONFORME À
Pièce à main	< 2,9 m	CISPR 11 Classe B / Groupe 1 : Perturbation électromagnétique du champ radioélectrique
Cordon d'alimentation secteur	> 2,9 m	IEC 61000-4-2 Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-3 Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-5 Ondes de choc IEC 61000-4-6 Perturbations induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension

Tableau 7

Performances essentielles

Le système DOLORCLAST® Radial Shock Waves ne dispose d'aucune fonctionnalité de maintien des fonctions vitales ni de prise en charge du diagnostic vital.

Les performances suivantes sont observées :

- Fonctionnement continu des chocs pneumatiques,
- Pas de changement de mode,
- Pas de changement des valeurs définies.

13. MISE AU REBUT DU PRODUIT



Le produit ne doit pas être jeté dans la poubelle domestique.

■ Si vous souhaitez mettre définitivement au rebut le produit, respectez les directives spécifiques en vigueur dans votre pays.

Conservez l'emballage d'origine jusqu'à la mise au rebut du produit.

Les équipements électriques et électroniques en fin de vie appartenant aux clients localisés dans l'Union Européenne peuvent être envoyés à EMS pour être recyclés en accord avec la directive WEEE. Les coûts du recyclage, à l'exclusion des frais de transport, sont couverts par EMS.

14. ASSISTANCE TECHNIQUE EMS



Assurez-vous que l'appareil et ses accessoires ont été utilisés conformément aux conditions spécifiées par EMS.



Dans un souci d'amélioration de notre qualité de service, veuillez nous fournir les informations suivantes :

- Numéro de référence du produit,
- Numéro de lot/numéro de série,
- Historique d'entretien de l'appareil (par exemple, problèmes ou réparations antérieures).

Contactez votre centre de services agréé EMS pour tout entretien ou réparation du produit. Vous devez remplir le formulaire EMS requis pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RMA).

EMS décline toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de l'appareil et déclare la garantie nulle et non avenue si des entretiens ou des réparations sont effectués par des tierces parties non autorisées, ou si les pièces utilisées ne sont pas authentiques.

Utilisez impérativement l'emballage d'origine pour retourner le produit. Celui-ci sera ainsi à l'abri des dommages pendant l'expédition. Afin de protéger le personnel du centre de services agréé EMS et pour des raisons de sécurité pendant le transport et l'expédition, tous les produits et accessoires renvoyés à l'usine pour réparation ou entretien doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions du mode d'emploi.



La réalisation des réparations peut être refusée si les produits ou les accessoires reçus arrivent contaminés.

Si vous envoyez votre produit directement au centre de services agréé EMS, veuillez indiquer le nom du distributeur pour simplifier le traitement.

15. GARANTIE

La garantie est nulle si l'appareil a été utilisé avec des instruments et des pièces à main autres que des instruments et des pièces à main EMS authentiques. La garantie est nulle si l'appareil a été ouvert.

EMS et le distributeur de cet appareil ne peuvent être tenus responsables d'éventuels préjudices directs et indirects résultant d'un emploi inadéquat ou d'un maniement incorrect, en particulier lorsque le mode d'emploi n'a pas été respecté ou lorsque la préparation et la maintenance n'ont pas été correctement effectuées.

16. DESCRIPTION TECHNIQUE

FABRICANT	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Suisse
MODÈLE	DOLORCLAST® Radial Shock Waves
ALIMENTATION	100-240 VCA, 50-60 Hz, 500 VA
CLASSIFICATION EN 60601-1	Système : classe I Partie appliquée type BF
RADIOCOMMUNICATION	RFID 13,56 MHz
CLASSIFICATION DDM 93/42 CEE	Console, pièce à main : classe IIb
PRESSION DE SERVICE	1 - 4 bar
FRÉQUENCE DE SERVICE	1 - 25 Hz
CLASSIFICATION IP IEC 60601-1	Console : IP21 Pièce à main : IP20
FUSIBLE	T5A 250 V (haut pouvoir de coupure)
POIDS	Console : 14,5 kg Pièce à main : 0,85 kg
DIMENSIONS (HxIxP)	Console : 180mm x 340mm x 450mm Pièce à main : 113mm x 250mm x 51mm
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	+10 °C à +30 °C Humidité relative : 35 % à 65 % Altitude maximum : 3000 m Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
STOCKAGE	Température : +1°C à +30°C Humidité relative : max. 85 %
CONDITIONS DE TRANSPORT	<u>Console et accessoires</u> Température : +1°C à +30°C Humidité relative : max. 85 % <u>Pièce à main</u> Température : -29 °C à +38 °C Humidité relative : max. 85 %
DURÉE DE VIE	Console : 5 ans Pièce à main : 5 000 000 applications
VIBRATION	3,55 m/s ² environ 120 traitements de 3 000 impulsions à 4 bar/25 Hz par jour et par opérateur

17. SYMBOLES

EMS⁺

Logo du fabricant

DOLORCLAST[®]
RADIAL SHOCK WAVES

Nom du produit



Fabricant

REF

Référence catalogue

SN

Numéro de série



Date de fabrication



Puissance d'entrée



Risque de choc électrique

CE 0124

Le symbole CE fait référence à la directive 93/42/CE, y compris l'EN 60601-1 et l'EN 60601-1-2



Appareil nécessitant une mise à la terre



Voir le mode d'emploi



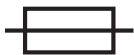
Traitement des déchets électriques et électroniques (applicable dans l'Union Européenne et d'autres pays européens disposant d'un système de collecte distinct)



Partie appliquée, type BF



Prise équipotentielle



Fusible

MD

Dispositif médical

CE

Marquage CE



Se reporter au mode d'emploi



Recyclable

EMS - SWISSQUALITY .CH

Site Web d'EMS



Fragile



Tenir à l'abri de la pluie



Contenu



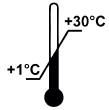
Position verticale



Date d'expiration



Humidité maximale de 85 %



Température de transport comprise entre +1 °C et +30 °C

18. ANNEXE

INDICATIONS	APPLICATEURS						
	5 mm	10 mm	15 mm, focus	15 mm, gâchette	15 mm	25 mm	40 mm
Tendinopathies (nouvellement diagnostiquées et chroniques)		✓	✓		✓		
Capsulite rétractile (capsulite rétractile de l'épaule, par exemple)			✓		✓		
Points gâchettes et syndrome myofascial douloureux				✓	✓		
Douleurs musculaires chroniques et douleurs musculaires aiguës sans corrélation pathologique avec des blessures telles que des foulures, ecchymoses, entorses, déchirures musculaires, etc.					✓	✓	✓
Douleurs lombaires et cervicales chroniques sans corrélation pathologique avec des blessures ou maladies telles que des fractures vertébrales, hernies discales, spondylodiscites, spondylolisthésis, spondylarthrite ankylosante, tumeurs osseuses primitives ou secondaires, inflammations bactériennes et/ou virales, etc.					✓	✓	✓
Non-consolidations superficielles, fractures de fatigue et maladie d'Osgood-Schlatter					✓		
Exostoses douloureuses telles que l'épine calcanéenne, achillobursite, etc.					✓		
Ostéoarthrite du genou					✓	✓	✓
Stimulation des points d'acupuncture dans le cadre de la gestion de la douleur	✓	✓			✓		
Maladies causant la prolifération du tissu conjonctif telles que l'aponévrosite plantaire et l'induratio penis plastica (maladie de La Peyronie)					✓		
Spasticité (causée par exemple par une infirmité motrice cérébrale)					✓	✓	✓
Maladies de la peau telles que des lésions chroniques des tissus mous, des lymphœdèmes primaires et secondaires et de la cellulite sans corrélation pathologique avec des maladies telles que des tumeurs locales, des inflammations locales bactériennes et/ou virales					✓	✓	✓

Tableau 8



INHALT

BITTE ZUERST LESEN!.....	84	5. VOREINGESTELLTE PROTOKOLLE.....	100
ZU DIESEM HANDBUCH	84	5.1. BESCHREIBUNG DER VOREINGESTELLTEN PROTOKOLLE	100
SWISS DOLORCLAST® METHODE	84	5.2. AUSWÄHLEN DER VOREINGESTELLTEN PROTOKOLLE	100
PRODUKTBESCHREIBUNG	84	5.3. ANPASSEN DER VOREINGESTELLTEN PROTOKOLLE	100
ANWENDUNGSBEREICH	85	5.4. SPEICHERN ANGEPASSTER VOREINGESTELLTER PROTOKOLLE	101
INDIKATIONEN	85	6. SONDERMODI	102
VORGESEHENE NUTZERGRUPPE	85	6.1. ANALGETIKUM-MODI.....	102
PATIENTENPOPULATION	85	6.2. RAMP-UP-MODI	103
KONTRAINDIKATIONEN	85	6.3. BURST-MODI.....	104
MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN.....	86	7. REINIGUNG UND DESINFEKTION	106
1. WARNUNG	86	7.1. HANDSTÜCK.....	106
2. INSTALLATION	87	7.2. APPLIKATOREN	106
2.1. BAUTEILE	87	7.3. KONSOLE.....	106
2.2. KONSOLE AUFSTELLEN.....	89	8. WARTUNG.....	107
2.3. KONSOLE AN DEN POTENZIALAUSGLEICHSLEITER ANSCHLIESSEN.....	90	8.1. HANDSTÜCK	107
2.4. ANSCHLIESSEN DES HANDSTÜCKS AN DER KONSOLE	90	8.2. KONSOLE.....	112
2.5. NETZKABEL ANSCHLIESSEN	90	9. FEHLERBEHEBUNG	112
3. ERSTE SCHRITTE	91	10. KOMPATIBILITÄT MIT DER DOLORCLAST® PRODUKTPALETTE....	113
3.1. GERÄT STARTEN.....	91	11. PRODUKTLAGERUNG UND VERSAND ..	113
3.2. SCHNITTSTELLEN.....	91	12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	113
3.3. INFORMATIONEN ÜBER SOFTWARE UND HANDSTÜCK (NUTZUNGSZAHL)	93	13. PRODUKT ENTSORGEN.....	117
3.4. EINSTELLEN DER SPRACHE	93	14. TECHNISCHER SUPPORT VON EMS ...	117
3.5. DS GERÄT AUSSCHALTEN	94	15. GARANTIE	117
4. BEHANDLUNG.....	95	16. TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....	118
4.1. PATIENTEN VORBEREITEN.....	95	17. SYMBOLE	119
4.2. BEHANDLUNGSEINSTELLUNGEN (WECHSEL DES APPLIKATORS, DRUCK, FREQUENZ, IMPULSE, ENERGIEDICHTE).....	95	18. ANHANG	121
4.3. DURCHFÜHREN DER BEHANDLUNG.....	98		

Bitte zuerst lesen!

Wir stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung und nehmen Ihre Anregungen dankbar an. Bei technischen Problemen bieten wir Ihnen selbstverständlich Unterstützung an. Bitte wenden Sie sich direkt an das zuständige EMS-Servicezentrum.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

Zu diesem Handbuch

Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

Die Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, dieses Produkt richtig zu installieren und zu bedienen. Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Beachten Sie dabei besonders die Sicherheitshinweise.

Alle schwerwiegenden Störungen, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats zu melden, in dem Nutzer und/oder Patient ansässig sind.

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise.

Sie sind gekennzeichnet mit:



Warnung:

Gefahr der schweren Körperverletzung für Patienten und Nutzer



Achtung:

Gefahr von Personen- oder Nutzerschäden
Drohende Sach- und Umweltschäden



Hinweis:

Nützliche Zusatzinformationen und Anwendungstipps

SWISS DOLORCLAST® Methode

Bei der SWISS DOLORCLAST® Methode werden einzelne akustische Druckwellen, so genannte Stoßwellen, zur Behandlung von dermatologischen Erkrankungen und Erkrankungen des Bewegungsapparates eingesetzt. Die SWISS DOLORCLAST® Methode ist technologisch und klinisch dokumentiert und

- schnell und effektiv,
- klinisch bewährt,
- nicht invasiv und erfordert keine Medikamente.

Das Gerät wird zur Behandlung von Weichteilschmerzen in Knochennähe, bei myofaszialen Schmerzsyndromen, zur Wundheilung, bei Lymphödemen und zur Behandlung von Zellulitis mit der EMS SWISS DOLORCLAST® Methode eingesetzt.

Die radiale Stoßwellentherapie (RSWT) hat die Schmerzbehandlung in der Orthopädie revolutioniert und ist eine bewährte Technologie in der ästhetischen Dermatologie. Die Behandlung wird ambulant durchgeführt.

Bei der Schmerzbehandlung wird die RSWT normalerweise in drei bis fünf Behandlungssitzungen im Abstand von jeweils einer Woche durchgeführt. Etwa 80 % aller Patienten berichten über eine wesentliche Verbesserung nach der zweiten Behandlungssitzung. Nach den jüngsten Studien ist dies ein positives Zeichen für die Prognose des Behandlungsergebnisses.



Die in diesem Handbuch beschriebenen Anwendungsparameter (Handstück, Applikator, Anzahl der Sitzungen, Anzahl der Impulse pro Sitzung, Frequenz, Luftdruck) stellen unverbindliche Empfehlungen dar. Sie basieren auf Berichten von RSWT-Experten, die in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht und auf internationalen Kongressen vorgestellt wurden.

Im Mittelpunkt der Behandlung steht der Patient. Sein Biofeedback ist unerlässlich, um den schmerzhaften Bereich zu finden und den Luftdruck knapp unter der Schmerzgrenze einzustellen.

Produktbeschreibung

Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves System erzeugt klinisch therapeutische Druckstoßwellen. Die Druckstoßwellen werden ballistisch im Handstück mittels Druckluftversorgung von integrierten Kompressoren in der Konsole erzeugt. Die Druckstoßwellen werden über den Handapplikator an den Patienten abgegeben. Mit dem Gerät kann ein Druck von 1-4 bar eingestellt werden, eine Frequenz von bis zu 25 Hz sowie die Anzahl der Impulse für die Behandlung.

Anwendungsbereich

Dieses Gerät wurde für die Schmerztherapie entwickelt. Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves eignet sich für eine Verwendung in den nachstehend aufgeführten Bereichen, sofern die betroffenen Körperteile (Sehnen, Muskeln, Knochen, Bänder, Nerven, Haut) für radiale extrakorporale Stoßwellen erreichbar sind und eine sichere Behandlung dieser Bereiche gewährleistet ist.

Indikationen

- Tendopathien (bei der Erstdiagnose und bei chronischen Tendopathien),
- Capsulitis (z. B. Engpasssyndrome an der Schulter),
- Triggerpunkte und myofasziale Schmerzsyndrome,
- Chronische Muskelverspannungen und akute Muskelschmerzen ohne pathologisches Korrelat zu Verletzungen, wie z. B. Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskelfaserrissen usw.,
- Chronische Lenden- und Zervikalschmerzen ohne pathologisches Korrelat zu Verletzungen und Krankheiten, wie z. B. Wirbelbrüche, Bandscheibenvorfälle, Spondylodiszitis, Spondylolisthesis, ankylosierende Spondylitis, primäre und sekundäre Knochentumore, bakterielle und/oder virale Entzündungen usw.,
- Oberflächliche Pseudarthrosen, Spannungsbrüche und Morbus Osgood-Schlatter,
- Schmerzhaftes Exostosen, darunter Fersensporn, Haglund-Ferse usw.,
- Kniearthrose,
- Stimulation von Akupunkturpunkten beim Schmerzmanagement,
- Proliferative Bindegewebskrankheiten, wie z. B. Plantarfibromatosen und Induratio penis plastica (Peyronie-Krankheit),
- Spastizität (u.a. verursacht durch Zerebralparese),
- Hautkrankheiten, darunter chronische Weichteilwunden, primäre und sekundäre Lymphödeme und Cellulite ohne pathologisches Korrelat zu Krankheiten wie lokale Tumore, lokale bakterielle und/oder virale Entzündungen.

Vorgesehene Nutzergruppe

Das Gerät darf nur von qualifizierten Gesundheitsexperten (beispielsweise von Ärzten und Physiotherapeuten) in Krankenhäusern, Kliniken, Universitätskliniken und Physiotherapiepraxen verwendet werden. Diese müssen das Gerät unter Beachtung der jeweiligen Landesvorschriften und Unfallverhütungsmaßnahmen verwenden und alle Angaben in dieser Betriebsanleitung strikt einhalten.

Außer der beruflichen Erstausbildung ist keine weitere Schulung für die Verwendung dieses medizinischen Geräts erforderlich.

Der Arzt trägt die Verantwortung für die Durchführung der klinischen Behandlungen und die Gefahren, die durch unzureichende Kenntnisse und/oder Ausbildung entstehen.

Patientenpopulation

- Erwachsene (einschließlich stillender Frauen), die an den im Abschnitt „Indikationen“ beschriebenen Krankheiten leiden und die keine Kontraindikationen aufweisen.
- Kinder, die an der Osgood-Schlatter-Krankheit leiden und die keine Kontraindikationen aufweisen.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit folgenden Bedingungen ist die Verwendung des Produkts kontraindiziert:

- Behandlung über luftgefülltem Gewebe (Lunge, Darm),
- Behandlung von angerissenen Sehnen,
- Behandlung von schwangeren Frauen,
- Behandlung von Patienten unter 18 Jahren (mit Ausnahme der Behandlung der Osgood-Schlatter-Krankheit),
- Behandlung von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (einschließlich lokaler Thrombosen),
- Behandlung von Patienten, die mit oralen Antikoagulantien behandelt werden,
- Behandlung von Gewebe mit lokalen Tumoren oder lokalen bakteriellen und/oder viralen Infektionen,
- Behandlung von Patienten, die mit Kortison behandelt wurden (innerhalb einer 6-Wochen-Periode nach der letzten lokalen Kortisoninjektion).

Mögliche Komplikationen

Die Nebenwirkungen klingen relativ schnell ab (nach 1-2 Wochen).

Mögliche Nebenwirkungen dieser Behandlung:

- Petechien,
- Reizungen,
- Hämatome,
- Schwellung und Taubheit der Haut über dem Behandlungsbereich,
- Schmerzen und Beschwerden während und nach der Behandlung (eine Narkose ist nicht erforderlich),
- Hautrötungen.

Nur, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß verwendet wird:

- Mögliche Schäden an Lungen- und Darmgewebe,
- Mögliche Schäden an angerissenen Sehnen,
- Mögliche Schäden an unreifen Knochenwachstumsfugen,
- Mögliche Ausbreitung von bösartigen Tumoren,
- Mögliche Schäden an Gelenkknorpeln.

Bei Patienten, die zuvor über einen längeren Zeitraum hinweg mit Kortison behandelt wurden, können Hautveränderungen auftreten.



Bitte stellen Sie sicher, dass alle Nebenwirkungen abgeklungen sind, bevor Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

1. WARNUNG

EMS und der Vertriebs Händler dieses Produkts übernehmen keine Haftung für direkte und Folgeverletzungen und -schäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung des Produkts auftreten, insbesondere durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder unsachgemäße Vorbereitung oder Wartung.



Vor dem Einsatz des Geräts müssen Sie die Empfehlungen in der Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen und beachten. Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann eine ernsthafte Verletzung des Nutzers bzw. des Patienten oder eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben. Dieses Produkt ist für die bestimmungsgemäße Verwendung durch qualifiziertes Personal und die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anwendungen bestimmt. Wenn das Produkt in Kombination mit anderen Instrumenten verwendet wird, ziehen Sie bitte die entsprechenden Bedienungsanleitungen zurate.



Bei einer längeren Anwendung von mehr als 6 Stunden wird das Tragen eines Gehörschutzes empfohlen.



Der Standort des Geräts muss immer eine einwandfreie Belüftung ermöglichen. Bedecken Sie niemals die Rückseite des Geräts (mit einem Handtuch usw.). Der Abstand zu einer Wand sollte mindestens 10 cm betragen.



Am Produkt dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.



Das Gerät wird vom Versorgungsnetz getrennt, wenn der Stecker des Netzkabels vom Gerät getrennt wird. Der Netzkabelstecker muss jederzeit zugänglich sein.

2. INSTALLATION

2.1. BAUTEILE

Je nach Konfiguration setzt sich das Gerät aus unterschiedlichen Bauteilen zusammen.

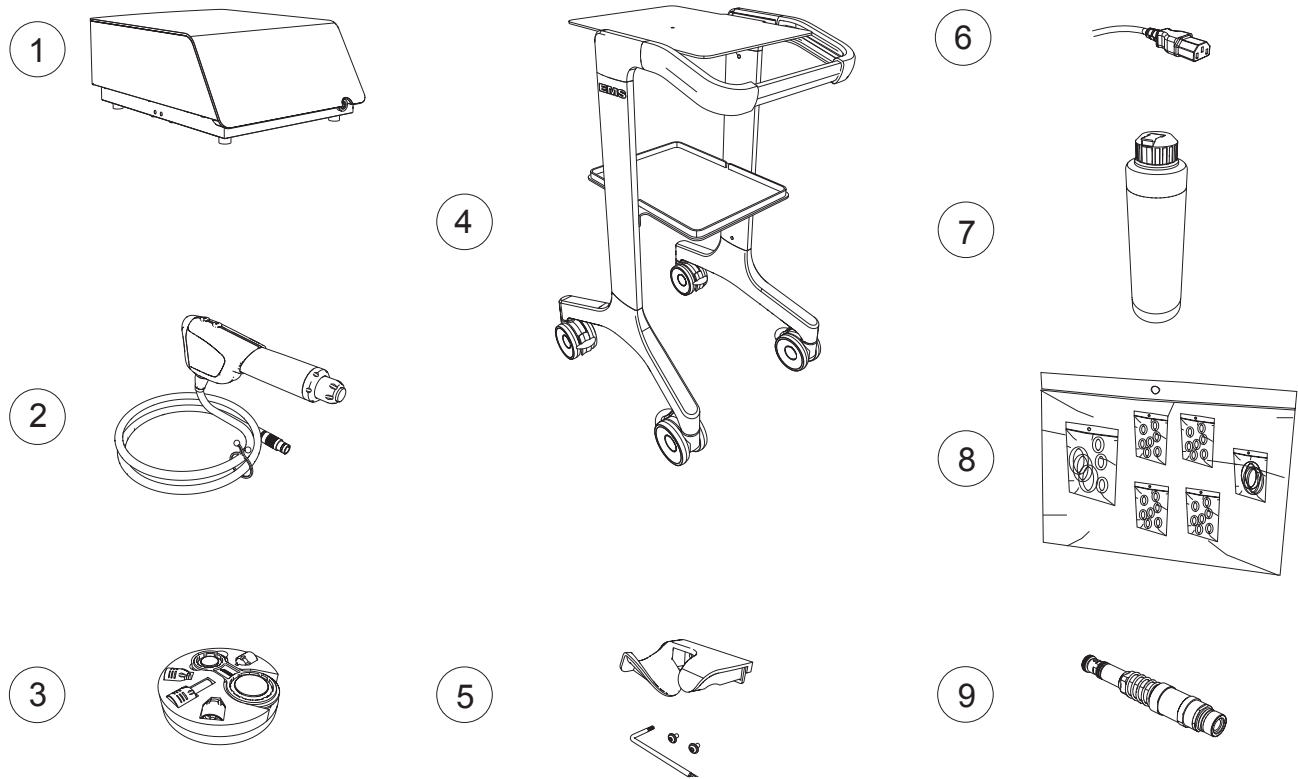


Abbildung 1

REF	BEZEICHNUNG	MGE
1	Konsole	1
2	Handstück mit 15-mm-Applikator (Anwendungsteil)	1
3	Applikatorset (siehe Details auf der nächsten Seite)	1
4	Wagen - optional	1
5	Handstückhalterset	1
6	Netzkabel	1
7	Gelflasche	2
8	O-Ring-Wartungskit	1
9	Kolben-Wartungskit	1

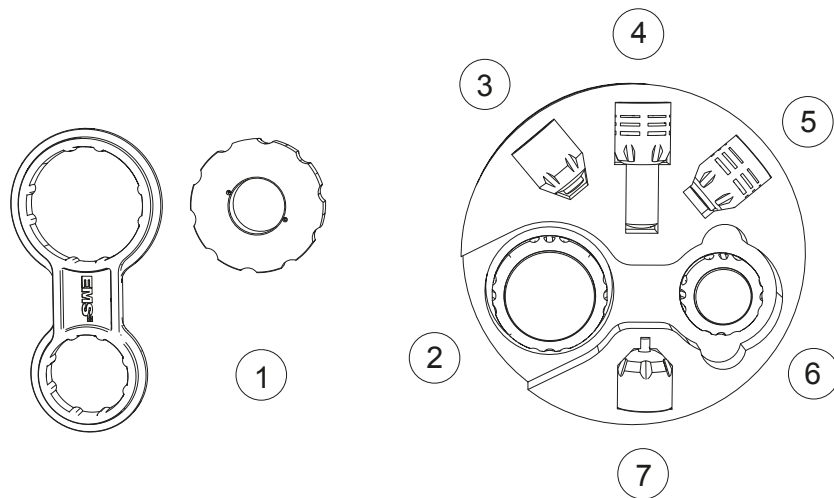


Abbildung 2

REF	BEZEICHNUNG	MGE
1	Wartungstoolset für 25-mm- und 40-mm-Applikatoren	2
2*	40-mm-Applikator	1
3*	10-mm-Applikator - Optional	1
4*	15-mm-Applikator, Trigger - Optional	1
5*	15-mm-Applikator, Fokus - Optional	1
6*	25-mm-Applikator - Optional	1
7*	5-mm-Applikator - Optional	1

*EMS empfiehlt, den Applikator vor der Behandlung eines Patienten zu reinigen und zu desinfizieren.

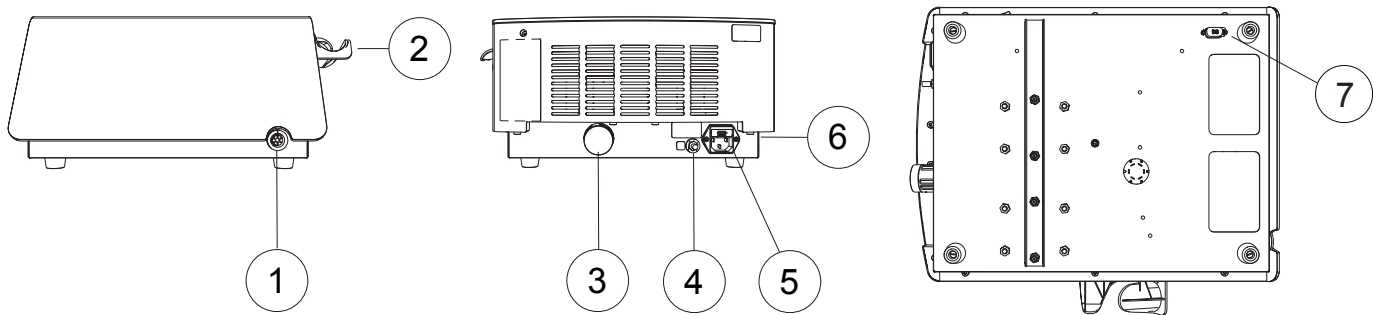


Abbildung 3

REF	BEZEICHNUNG
1	Anschluss für das Handstück (Anwendungsteil)
2	Handstückhalter
3	Luftfilter
4	Potenzialausgleichsanschluss
5	Stromanschluss
6	Netzschalter
7	Sub-D-Steckverbinder (nur für Kundendienst)

2.2. KONSOLE AUFSTELLEN

- ⚠ Stellen Sie die Konsole auf eine ebene und stabile Fläche oder verwenden Sie den (optionalen) Wagen für das jeweilige Konsolenmodell.

2.2.1. Installieren der Konsole auf dem Wagen

- ☞ Alle Schrauben müssen vormontiert werden, ohne zunächst angezogen zu werden. Ziehen Sie sie erst dann fest, wenn alle an der richtigen Stelle sitzen.

1. Stellen Sie sicher, dass die Bremsen des Wagens aktiviert sind, bevor Sie das Gerät installieren und benutzen.
2. Stellen Sie die Konsole auf den Wagen. Stellen Sie sicher, dass die Füße korrekt in die entsprechenden Löcher der oberen Platte eingesetzt sind.

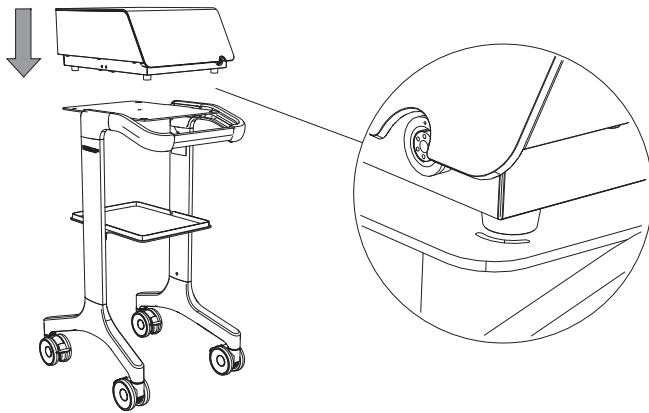


Abbildung 4

3. Befestigen Sie die Konsole mit der entsprechenden Rändelschraube am Wagen.

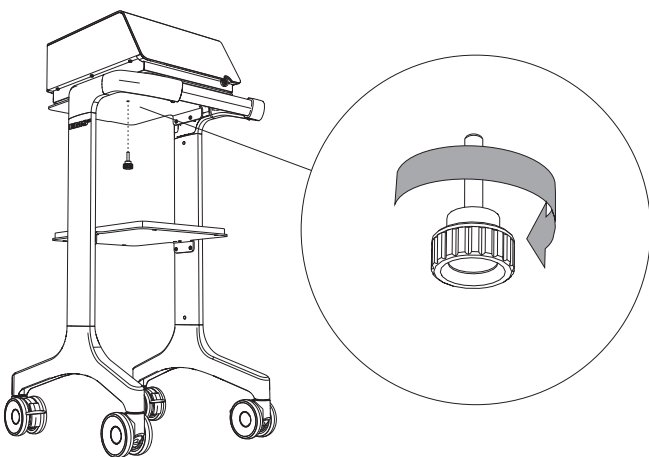


Abbildung 5

2.2.2. Installieren der Handstückhalterung am Gerät

1. Verwenden Sie die mitgelieferten Schrauben und das Werkzeug, um den Handstückhalter am Gerät zu befestigen.

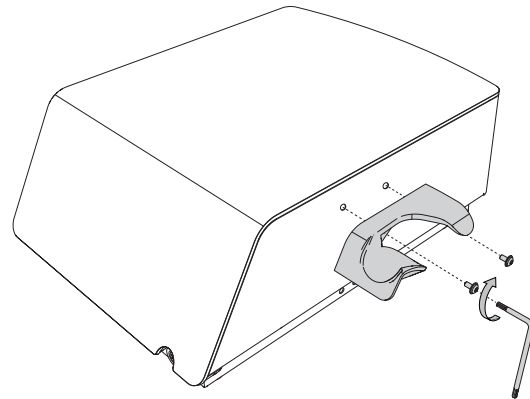


Abbildung 6

2. Stellen Sie sicher, dass sich der Handstückhalter in der richtigen Position befindet.

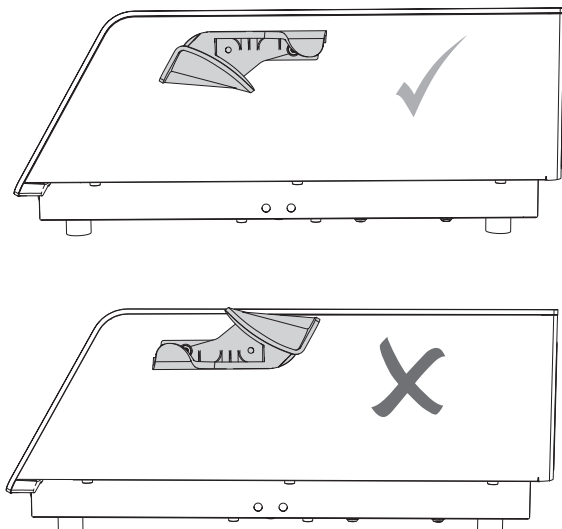


Abbildung 7

2.3. KONSOLE AN DEN POTENZIALAUSGLEICHSLEITER ANSCHLIESSEN

- ☞ Schließen Sie den Potenzialausgleichsleiter gemäß dem einrichtungsinternen Protokoll über die Busleiste auf der Rückseite der Konsole an.
- ☞ Das Potenzialausgleichskabel ist nicht in der Konsole enthalten.

Der Potenzialausgleichsstecker wird verwendet, um Potentialunterschiede zwischen medizinischen Geräten zu verhindern, die Mess- oder Behandlungsfehler verursachen könnten, wenn das medizinische Gerät Störungen erzeugt.

Bei beobachteten Interferenzen muss das Gerät über diesen Stecker an andere verwendete Geräte angeschlossen werden.

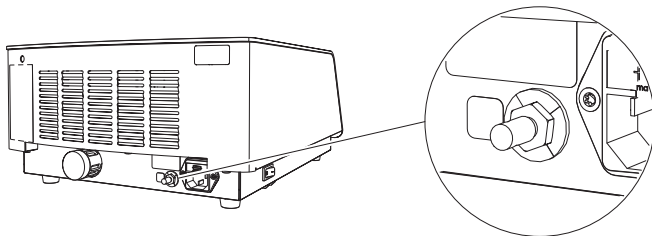


Abbildung 8

2.4. ANSCHLIESSEN DES HANDSTÜCKS AN DER KONSOLE

1. Verbinden Sie das Handstück mit der Konsole. Achten Sie dabei auf die Ausrichtung des Handstückanschlusses.

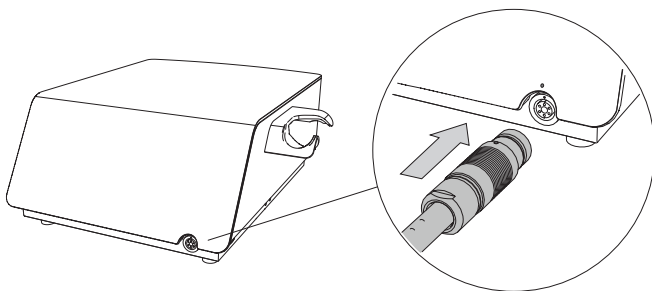


Abbildung 9

- ☞ Für eine ordnungsgemäße Ausrichtung muss der rote Punkt nach oben zeigen.

2. Platzieren Sie das Handstück am bereitgestellten Handstückhalter.

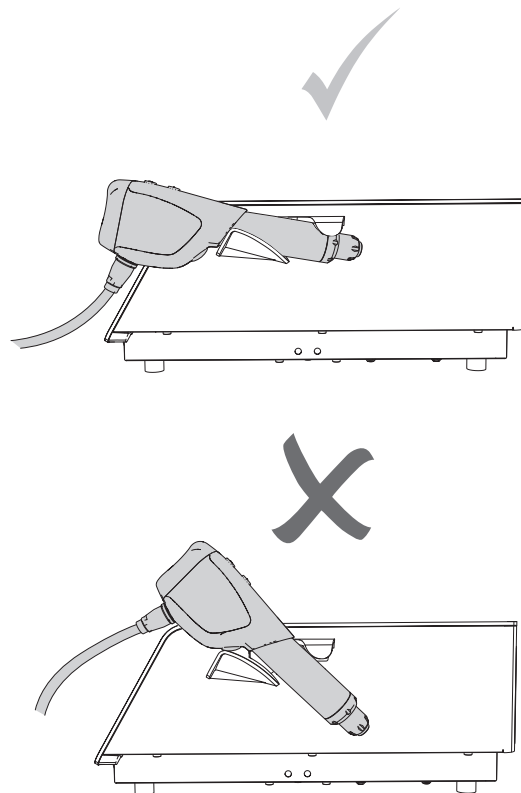


Abbildung 10

2.5. NETZKABEL ANSCHLIESSEN

- ⚠ Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Produkt nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

1. Schließen Sie das Netzkabel an den Anschluss auf der Rückseite der Konsole an.

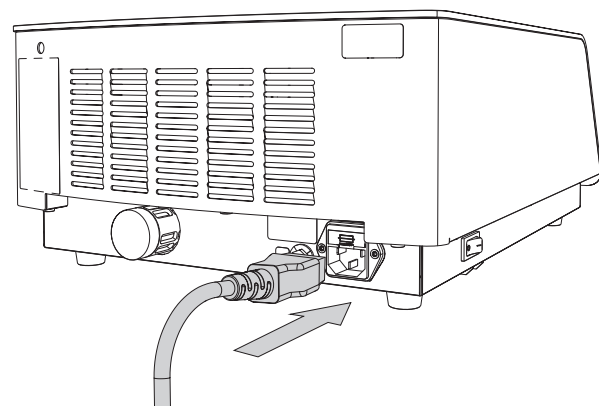


Abbildung 11

3. ERSTE SCHRITTE

3.1. GERÄT STARTEN

⚠ Der Hauptschalter des Geräts muss jederzeit zugänglich sein, um das Gerät abschalten zu können.

1. Betätigen Sie den Hauptschalter auf der Rückseite zum Einschalten der Konsole.

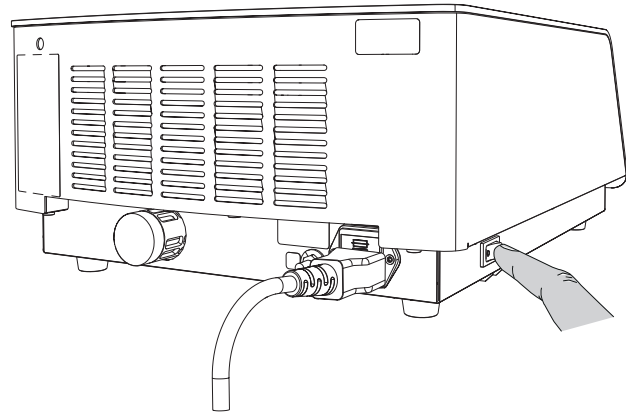


Abbildung 12

3.2. SCHNITTSTELLEN

3.2.1. Konsolenbildschirm

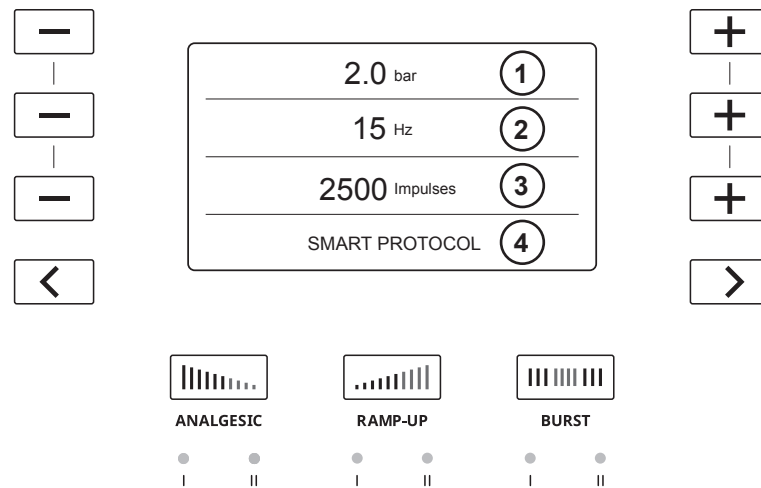


Abbildung 13

REF	BEZEICHNUNG
1	Druck (1 bis 4 bar), in Schritten von 0,1 bar
2	Frequenz (1 bis 25 Hz), in Schritten von 1 Hz
3	Verbleibende Behandlungsimpulse
4	Ausgewähltes voreingestelltes Protokoll

☞ Dies ist kein Touchscreen. Verwenden Sie die Tasten auf der Konsole, um durch die Menüs zu navigieren.





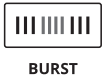
TASTE	BEDEUTUNG	AKTION
	Minus-Taste	Mit dieser Taste können Sie den auf dem Bildschirm angezeigten Wert verringern.
	Plus-Taste	Mit dieser Taste können Sie den auf dem Bildschirm angezeigten Wert erhöhen.
	Voreingestellte Protokoll-Navigationstasten	Mit diesen Tasten können Sie ein voreingestelltes Protokoll auswählen. (Siehe 5. Voreingestellte Protokolle)
 ANALGESIC	Auswahltaaste für Analgetikum-Sondermodus	Drücken Sie diese Taste, um den Sondermodus Analgetikum zu aktivieren. (Siehe 6.1 Analgetikum-Modi)
 RAMP-UP	Auswahltaaste Ramp-up-Sondermodus	Drücken Sie diese Taste, um den Ramp-Up-Sondermodus zu aktivieren. (Siehe 6.2 Ramp-Up-Modi)
 BURST	Taste zur Auswahl des Burst-Sondermodus	Drücken Sie diese Taste, um den Burst-Sondermodus zu aktivieren. (Siehe 6.3 Burst-Modi)

Tabelle 1

3.2.2. Handstück

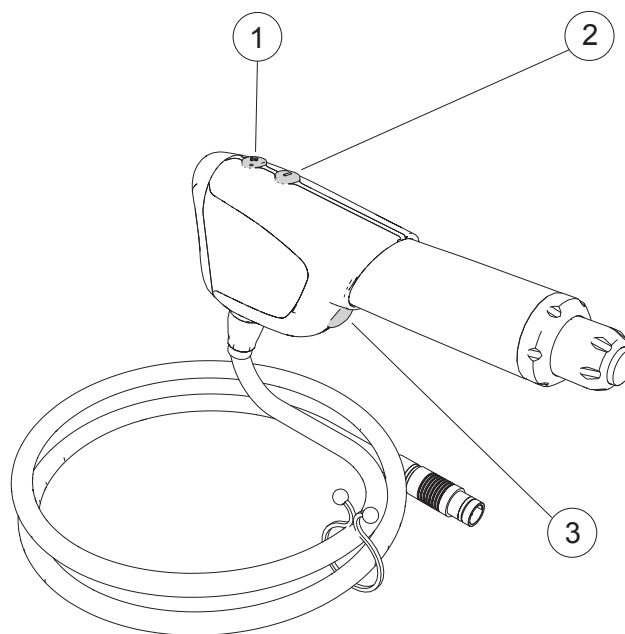



Abbildung 14

REF	BESCHREIBUNG	AKTION
1	Druck SENKEN	Kurzes Drücken: Verringern der Druckeinstellung um 0,1 bar Langes Drücken: Verringern der Druckeinstellung in Schritten von 0,2 bar
2	Druck ERHÖHEN	Kurzes Drücken: Erhöhen der Druckeinstellung um 0,1 bar Langes Drücken: Erhöhen der Druckeinstellung in Schritten von 0,2 bar
3	Trigger	Kurzes Drücken: Behandlungs-Start/Pause Wenn der Burst-Modus 2 aktiviert ist, halten Sie den Auslöser gedrückt, um den manuellen Burst zu aktivieren.

3.3. INFORMATIONEN ÜBER SOFTWARE UND HANDSTÜCK (NUTZUNGSZAHL)

1. Die drei  Tasten gleichzeitig drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Der folgende Bildschirm erscheint. Die Software-Version wird auf Seite 1 angezeigt.

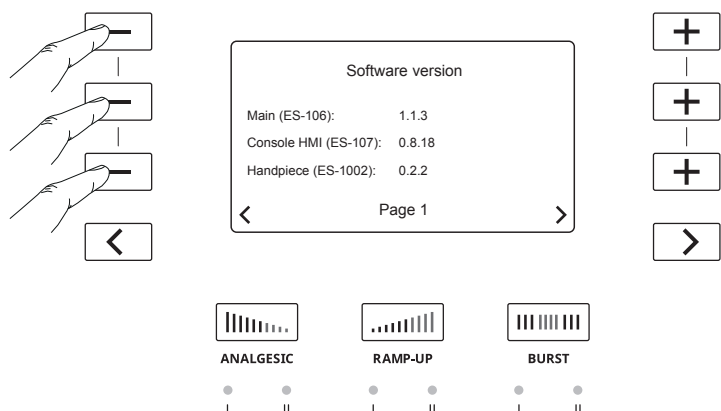



Abbildung 15

3. Die Handstück-Informationen werden auf Seite 2 angezeigt.  drücken, um Seite 2 anzuzeigen.

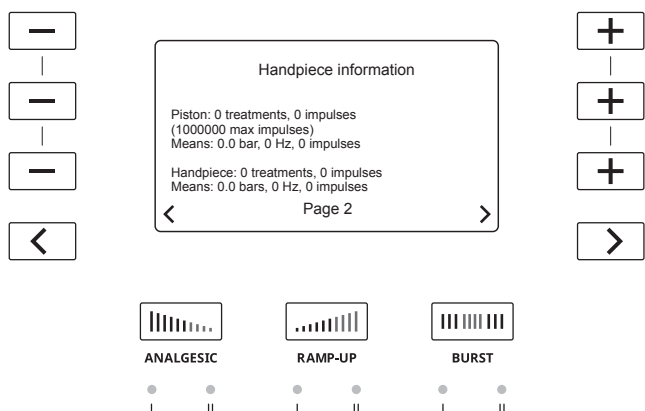




Abbildung 16

 EMS garantiert keine Behandlung, wenn der Kolben seine maximal empfohlene Impuls-Anzahl erreicht hat.

4. Zum Verlassen des Software- und Handstück-Informationenbildschirms drücken Sie die drei  Tasten gleichzeitig und halten Sie sie 5 Sekunden lang gedrückt.

3.4. EINSTELLEN DER SPRACHE

1. Drücken Sie die drei Sondermodus-Tasten gleichzeitig und halten Sie sie 5 Sekunden lang gedrückt.

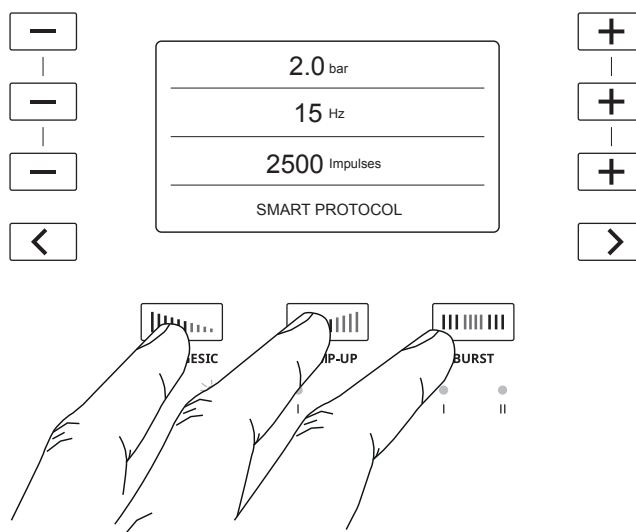


Abbildung 17

2. Der folgende Bildschirm erscheint:

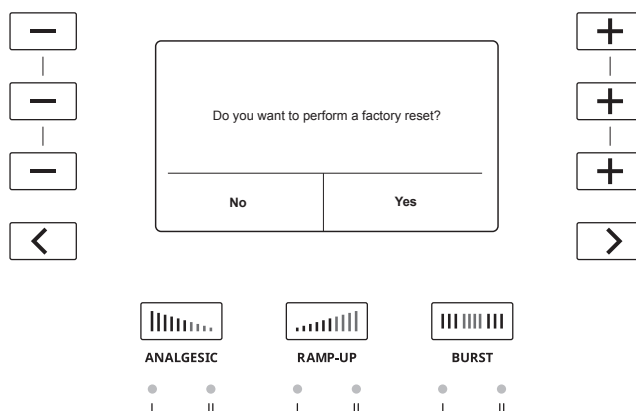




Abbildung 18

 Die Spracheinstellungen werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Wenn Sie ein USER-Protokoll gespeichert haben, wird es gelöscht.

3. Drücken Sie auf , um zu bestätigen, dass Sie ein Zurücksetzen/eine Änderung der Sprache auf die Werkseinstellungen vornehmen möchten.

4. Drücken Sie die Tasten **+** oder **-**, um die entsprechende Sprache auszuwählen.

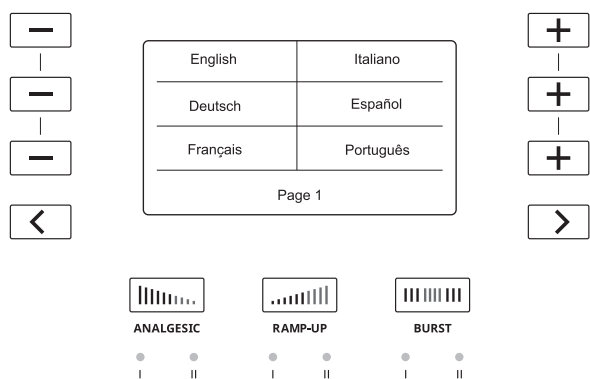


Abbildung 19

5. Um weitere Sprachen anzuzeigen, verwenden Sie die Taste **>**, um weitere Sprachoptionen auf den folgenden Seiten anzuzeigen.

3.5. DS GERÄT AUSSCHALTEN

1. Betätigen Sie den Hauptschalter auf der Rückseite zum Ausschalten der Konsole

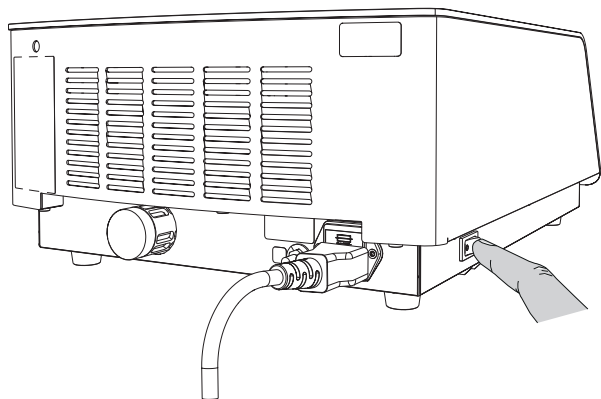


Abbildung 20

4. BEHANDLUNG

4.1. PATIENTEN VORBEREITEN

1. Installieren Sie den Patienten im Behandlungsraum.
2. Erfassen Sie die Krankengeschichte des Patienten, um festzustellen, welche Medikamente der Patient möglicherweise einnimmt und welche anderen Behandlungen durchgeführt werden.
3. Stellen Sie eine Diagnose der Pathologie oder überprüfen Sie die erhaltene Diagnose.
4. Schließen Sie Kontraindikationen aus.
5. Erklären Sie dem Patienten, wie die Stoßwellenbehandlung funktioniert: Die durch Druckluft erzeugte kinetische Energie wird auf den Applikator übertragen und in eine Druckwelle umgewandelt, die auf das verletzte Gewebe übertragen wird. Sie beschleunigt die Gewebereparatur und lindert die Schmerzen.
6. Wählen Sie den geeigneten Applikator und schließen Sie ihn an das Handstück an.
7. Positionieren Sie den Patienten auf der Behandlungsbank.
8. Lokalisieren Sie die zu behandelnde Region mittels Palpation. Suchen Sie mittels Palpation den Bereich mit den maximalen Schmerzen.



Abbildung 21

- ☞ Verwenden Sie das Biofeedback des Patienten, um den betroffenen Muskel zu lokalisieren.

9. Markieren Sie nach der Lokalisierung die Haut, um den Behandlungsbereich eindeutig zu kennzeichnen.



Abbildung 22

10. Nachdem der Patient versorgt ist und Sie den zu behandelnden Bereich identifiziert haben, tragen Sie eine kleine Menge Gel auf den Behandlungsbereich auf.



Abbildung 23

- ☞ Verwenden Sie das EMS SWISS DOLORCLAST® Kopplungsgel, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Dank seiner speziellen Viskosität überträgt das EMS Gel die Stoßwellen ohne Leckage, um eine perfekte Übertragung während der gesamten Behandlung zu gewährleisten.

11. Verwenden Sie den Applikator, um das Gel auf der Behandlungsfläche zu verteilen.

4.2. BEHANDLUNGSEINSTELLUNGEN (WECHSEL DES APPLIKATORS, DRUCK, FREQUENZ, IMPULSE, ENERGIEDICHTE)

- ☞ Wenn Sie die Konsole starten, ist die Standardeinstellung für das Smart-Protokoll mit einem 15-mm-Applikator: 2 bar, 12 Hz und 2500 Impulse.

- ☞ Die Einstellungen können jederzeit während der Behandlung geändert werden.

4.2.1. Applikator wechseln

- ⚠ Verwenden Sie nur EMS-Applikatoren für die Behandlung.

- ⚠ Wählen Sie im Anhang den für die Indikation geeigneten Applikator aus.

- ☞ Die Applikatoren werden gebrauchsfertig geliefert. Weitere Informationen zur Wartung der Applikatoren finden Sie im Abschnitt „Wartung“.

1. Vergewissern Sie sich, dass der O-Ring beim Ersatzapplikator noch an seinem Platz ist. Wenn der O-Ring vom Applikator getrennt ist, ersetzen Sie ihn.

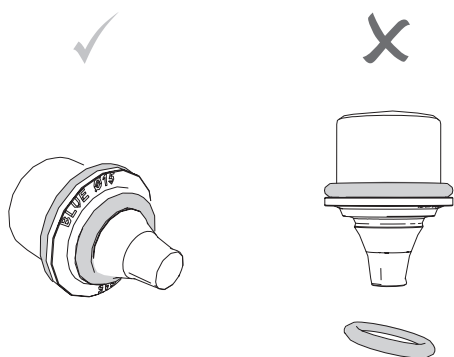


Abbildung 24

- ⚠ Wenn der O-Ring falsch positioniert ist, führt dies zu einer Fehlfunktion des Handstücks.

2. Lösen und entfernen Sie den Applikator vom Handstück.

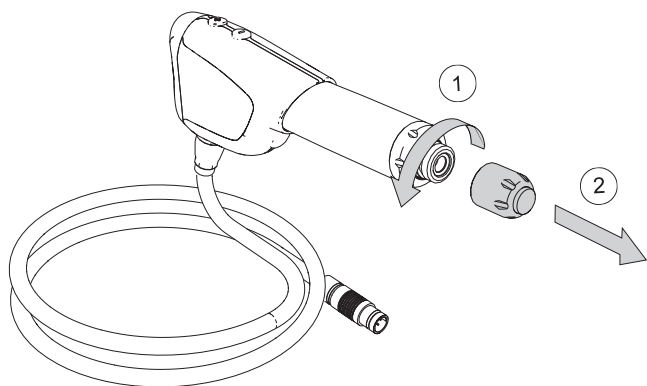


Abbildung 25

3. Ziehen Sie den neuen Applikator auf dem Handstück fest.

- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Applikator vollständig angezogen ist.

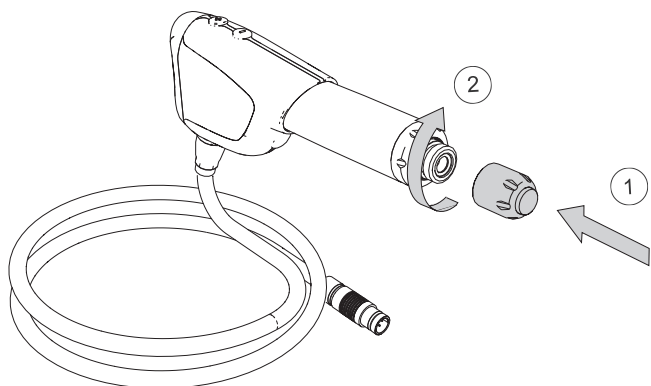


Abbildung 26

4. Das Handstück ist jetzt einsatzbereit.

4.2.2. Einstellen des Drucks

Um die Stoßwellentiefe und die in das Gewebe übertragene Energie einzustellen, muss der Druck erhöht oder verringert werden. Der Druck kann zwischen 1 und 4 bar, in Schritten von 0,1 bar eingestellt werden.

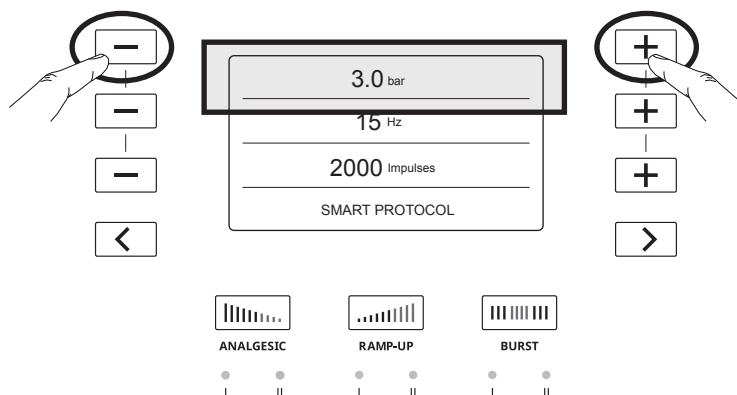


Abbildung 27

1. Um den Druck zu erhöhen, drücken Sie die **+** Taste.
2. Um den Druck zu verringern, drücken Sie die **-** Taste.
3. Halten Sie die Taste **+** gedrückt, um in Schritten von 0,2 bar zu erhöhen.

☞ Es ist möglich, den Druck während der Behandlung anzupassen.

4.2.3. Einstellen der Frequenz

Um die Anzahl der Impulse pro Sekunde einzustellen, erhöhen oder verringern Sie die Frequenz. Die Frequenz kann zwischen 1 und 25 Hz in Schritten von 1 Hz eingestellt werden.

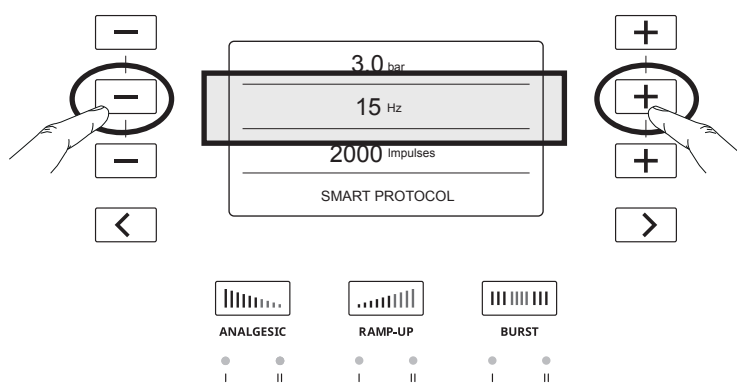


Abbildung 28

1. Um die Frequenz zu erhöhen, drücken Sie die **+** Taste.
2. Um die Frequenz zu verringern, drücken Sie die **-** Taste.

☞ Es ist möglich, die Frequenz während der Behandlung anzupassen.

4.2.4. Einstellen der Impuls-Anzahl

Um die Gesamtzahl der an den Patienten übertragenen Impulse anzupassen, erhöhen oder verringern Sie die Anzahl der Impulse. Die Anzahl der Impulse kann zwischen 500 und 5000 in Schritten von 500 eingestellt werden.

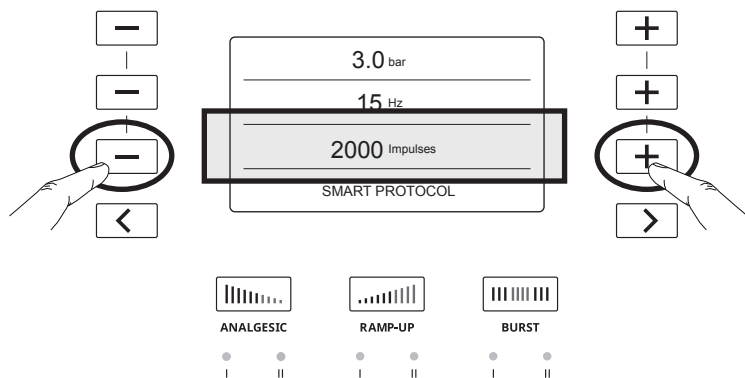


Abbildung 29

1. Um die Anzahl der Impulse zu erhöhen, drücken Sie die **+** Taste.
2. Um die Anzahl der Impulse zu verringern, drücken Sie die **-** Taste.

4.2.5. Energiedichte

Sie können die an den Patienten abgegebene Energiedichte anzeigen lassen.

1. Halten Sie vor Beginn der Behandlung die Tasten **+** und **-** für die Druckeinstellungen gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt.

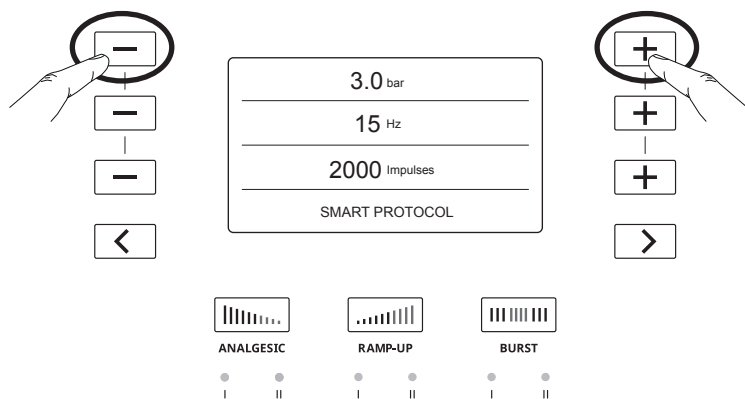


Abbildung 30

2. Wählen Sie die Größe des zur Behandlung verwendeten Applikators.

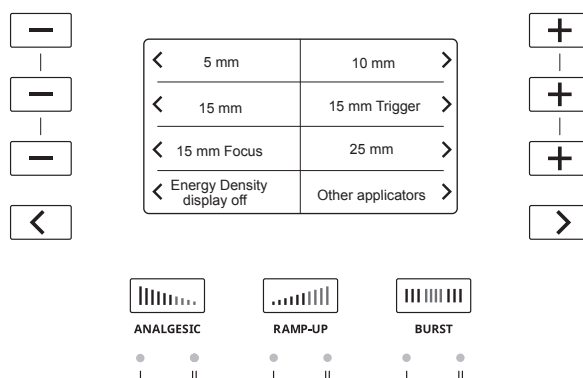


Abbildung 31

3. Die Energiedichte wird nun neben der Druckeinstellung angezeigt.

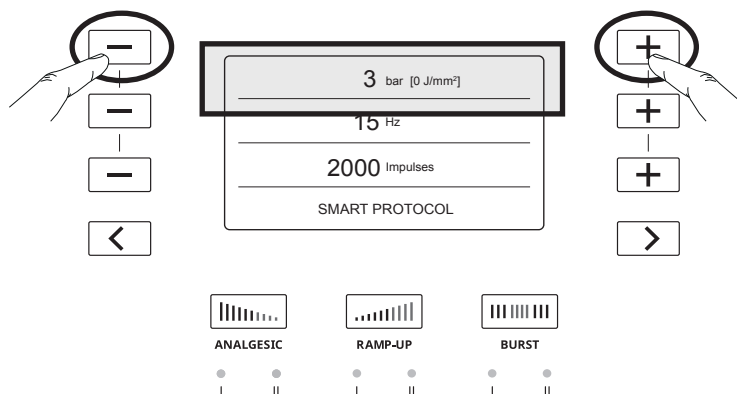


Abbildung 32

4. Am Ende der Behandlung wird die Gesamtenergiedichte angezeigt. Zum Verlassen des Bildschirms eine beliebige Taste drücken.

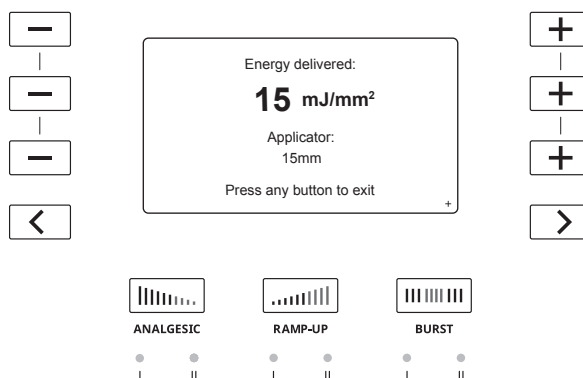


Abbildung 33

Wenn Sie auf den Pfeil rechts unten klicken, wird auf der Konsole die folgende Abbildung 34 auf dem Bildschirm angezeigt.

☞ Auf dem Behandlungsübersichtsbildschirm erscheint bei aktivierter Energiedichte der folgende Bildschirm. Der QR-Code Ihres Konsolenbildschirms führt Sie zu einer EMS-Website, die sich mit dem GDT-Protokoll befasst.

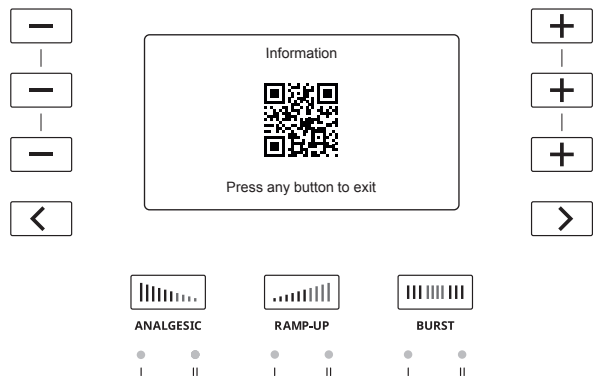



Abbildung 34

5. Um die Anzeige der Energiedichte zu beenden, führen Sie die Schritte 1 und 2 durch und drücken Sie , um „Energiedichteanzeige aus“ zu wählen.

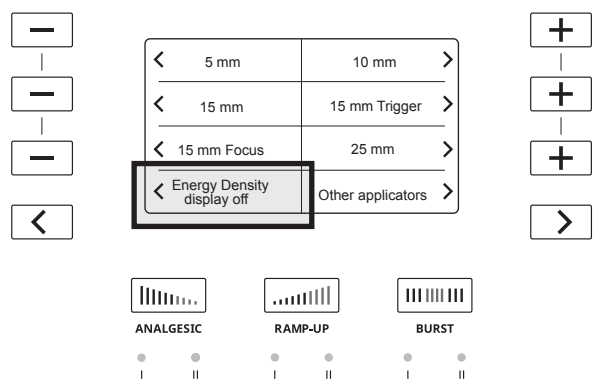


Abbildung 35

4.3. DURCHFÜHREN DER BEHANDLUNG

⚠ Behandeln Sie nicht direkt rissige oder aufgerissene Haut. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, verwenden Sie eine Behandlungsschnittstelle wie einen wasserfesten Polyurethan-Klebefilm (z. B. den Wundverband OPSITE von Smith & Nephew oder gleichwertig), um die Wunde vor direktem Kontakt mit dem Applikator zu schützen.

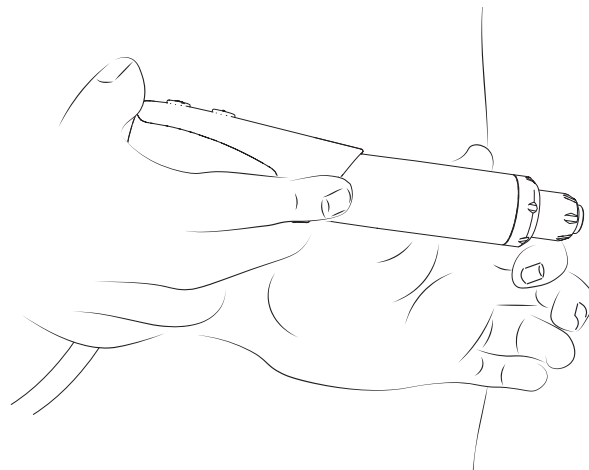
⚠ Wenn Ihre Hände müde werden, machen Sie eine Pause, bevor Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

☞ Stellen Sie sicher, dass der Applikator vor der Behandlung des Patienten gereinigt und desinfiziert wird.

4.3.1. Handhabung des Handstücks

Um die Behandlungseffizienz zu maximieren, empfehlen wir, das Handstück mit zwei Händen wie folgt auf zwei verschiedene Arten zu halten:

- Eine Hand oben und eine Hand unten



Diese Position wird hauptsächlich für Indikationen der unteren Extremitäten verwendet.

- Beide Hände unten

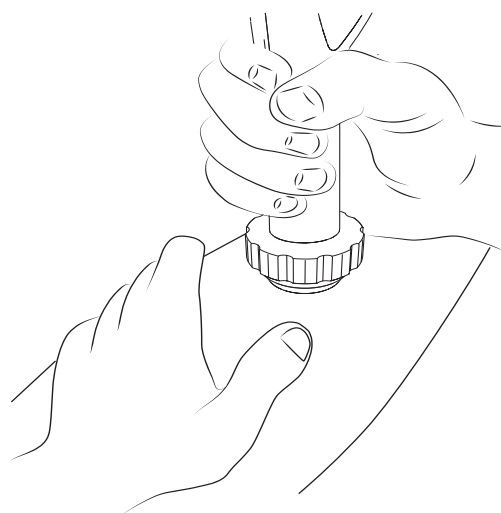


Abbildung 36

Diese Position wird hauptsächlich für Indikationen der oberen Extremitäten verwendet.

4.3.2. Behandlung beginnen

1. Aktivieren Sie das Handstück, indem Sie einen kurzen Druck auf den Auslöser ausüben.

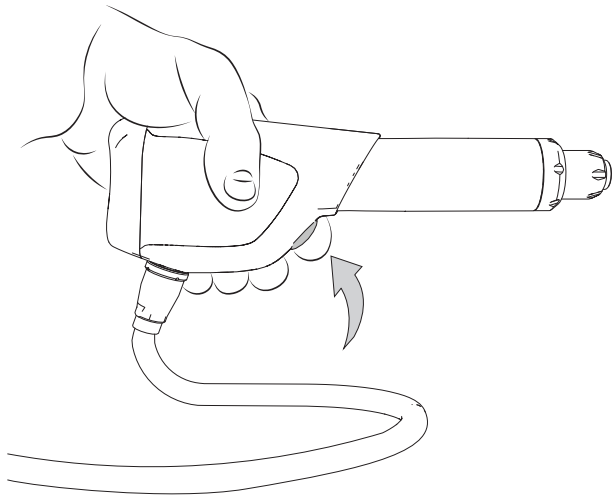


Abbildung 37

2. Wenn Sie die Behandlung beginnen und den Applikator im Behandlungsbereich bewegen, bitten Sie den Patienten, Ihnen zu sagen, wann die Behandlung unangenehm wird, und passen Sie die Geräteeinstellungen entsprechend an.

- ☞ Die manuell ausgeübte Applikationskraft variiert und hängt von der Indikation ab.
- ☞ Bei Patienten mit einer sehr niedrigen Schmerzschwelle kann die Behandlung mit einem Analgetikum-Modus gestartet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Spezialmodi“.

4.3.3. Pausieren / Beenden der Behandlung

- ☞ Wenn die verbleibenden Impulse „0“ erreichen, stoppt die Behandlung automatisch, und die Parameter kehren zu den ursprünglichen Einstellungen zurück.
- ☞ Wenn die Behandlung länger als 5 Minuten unterbrochen wird, kehren die Behandlungsparameter zu den ursprünglichen Einstellungen zurück.

1. Drücken Sie den Auslöser am Handstück, um die Behandlung zu pausieren.
2. Legen Sie das Handstück in den Handstückhalter.
3. Entfernen Sie Gelreste vom Patienten
4. Schalten Sie das Gerät aus
5. Trennen Sie das Handstück vom Gerät

5. VOREINGESTELLTE PROTOKOLLE

5.1. BESCHREIBUNG DER VOREINGESTELLTEN PROTOKOLLE

Sie können voreingestellte Protokolle als Ausgangspunkt verwenden, anstatt jede Einstellung manuell vorzunehmen. Voreingestellte Protokolle stehen zur Verfügung, um Ihnen zu helfen, die Behandlung zielgerichtet durchzuführen und die Effizienz zu erhöhen.

Voreingestellte Protokolle sind in sechs Gruppen unterteilt:

VOREINGESTELLTE PROTOKOLLE	WERKSEINSTELLUNGEN
SMART-Protokoll (Standard)	2 bar / 15 Hz / 2500 Impulse
Tendinopathien	1,5 bar / 15 Hz / 3000 Impulse
Enthesopathien	1 bar / 15 Hz / 3000 Impulse
Knochen und Gelenke	2 bar / 15 Hz / 3000 Impulse
Haut	2,5 bar / 20 Hz / 3000 Impulse
Erholung	2,5 bar / 25 Hz / 4000 Impulse
Muskeln	2 bar / 25 Hz / 4000 Impulse

Tabelle 2

5.2. AUSWÄHLEN DER VOREINGESTELLTEN PROTOKOLLE

- Um ein voreingestelltes Protokoll auszuwählen, verwenden Sie die Tasten **<** und **>**. Der Name des voreingestellten Protokolls wird auf dem Bildschirm zusammen mit den dazugehörigen Werkseinstellungen angezeigt.

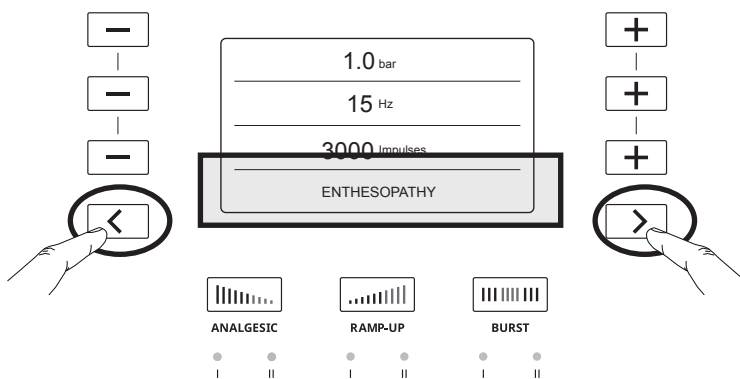


Abbildung 38

- Drücken Sie den Auslöser am Handstück, um die Behandlung zu starten.

5.3. ANPASSEN DER VOREINGESTELLTEN PROTOKOLLE

Sie können ein voreingestelltes Protokoll modifizieren, um die Behandlung anzupassen.

- Um die Einstellungen eines vorgegebenen Protokolls entsprechend der Behandlung des Patienten anzupassen, wählen Sie zunächst das vorgegebene Protokoll aus.
 - Verwenden Sie die Tasten **+** und **-**, um die Einstellungen anzupassen.
- Weitere Informationen über die Anpassung der Einstellungen finden Sie im Abschnitt „Behandlungseinstellungen“.
- Die neuen Einstellungen werden angezeigt, und ein Sternchen * erscheint nach dem Namen des Protokolls, um darauf hinzuweisen, dass dieses voreingestellte Protokoll angepasst wurde.

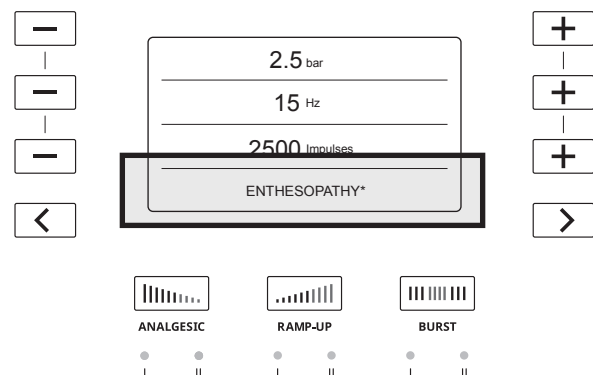




Abbildung 39

5.4. SPEICHERN ANGEPASSTER VOREINGESTELLTER PROTOKOLLE

Sie können die Einstellungen, die Sie für ein bestimmtes voreingestelltes Protokoll vorgenommen haben, einfach speichern.

- Um die neu angepassten Einstellungen für ein bestimmtes voreingestelltes Protokoll festzuhalten, halten Sie die Tasten  und  gleichzeitig 2 Sekunden lang gedrückt.

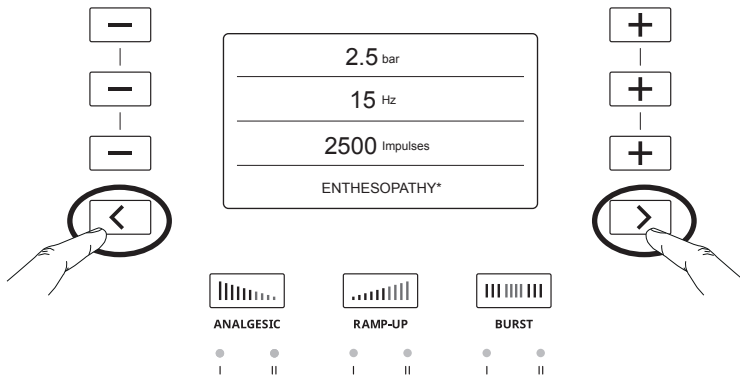



Abbildung 40

- Die neu angepassten Einstellungen gelten nun als Standardeinstellungen für das gewählte voreingestellte Protokoll.
- Das Sternchen * ist nicht mehr vorhanden, und **USER** wird angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass die neuen voreingestellten Protokolleinstellungen als die neuen Standardeinstellungen gespeichert wurden.

 Nur durch ein Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen können Sie auf die vorherigen Einstellungen eines ausgewählten voreingestellten Protokolls zugreifen.

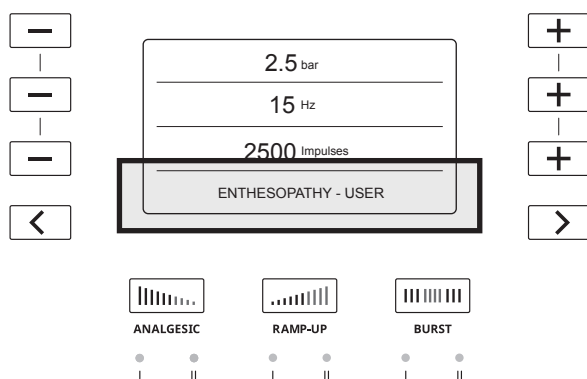






Abbildung 41

- Die voreingestellten Protokolle können mit den Tasten  und  eingestellt und zur späteren Verwendung gespeichert werden.


6. SONDERMODI

-  Es kann jeweils nur ein Sondermodus aktiviert werden.
-  Alle mit den Sondermodi verbundenen Einstellungen sind voreingestellt und können nicht geändert werden.

6.1. ANALGETIKUM-MODI

Die Analgetika-Modi helfen den Ärzten, die Akzeptanz der Behandlung bei empfindlichen Patienten zu verbessern.

Der Analgetikum-Modus gibt eine voreingestellte Impulsmenge mit einer hohen Frequenz und einem niedrigen Druck ab, um die Akzeptanz der Behandlung bei empfindlichen Patienten zu verbessern.

-  Es ist in diesen Modi nicht möglich, den Druck oder die Frequenz zu verändern.

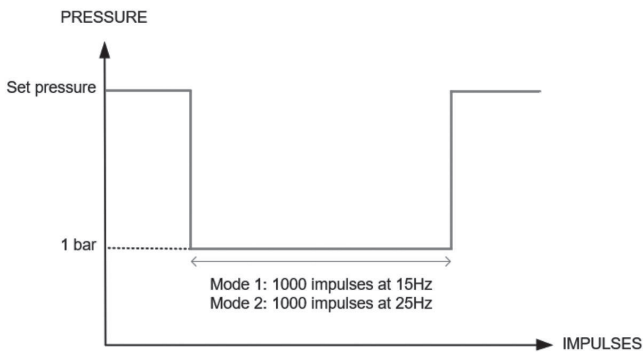


Abbildung 42

6.1.1. Analgetikum-Modus 1

Der Analgetikum-Modus 1 fügt automatisch 1000 Impulse bei 15 Hz mit 10 % weniger Energie als der Mindesteinstellung (1 bar) zur gewählten Behandlung hinzu.

1. Drücken Sie vor Beginn der Behandlung oder während einer Pause die Taste **Analgetikum**, um den Analgetikum-Modus 1 zu aktivieren. Die LED zeigt an, dass der Modus aktiviert ist.
2. Die Frequenz ändert sich auf 15 Hz, und das System gibt zusätzlich 1000 Impulse ab.

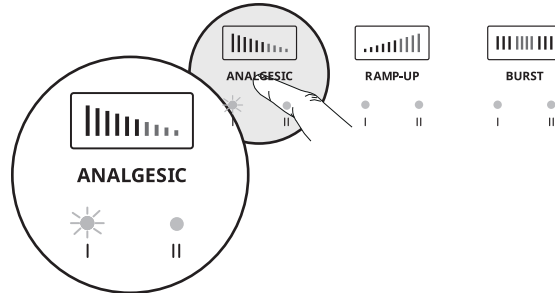
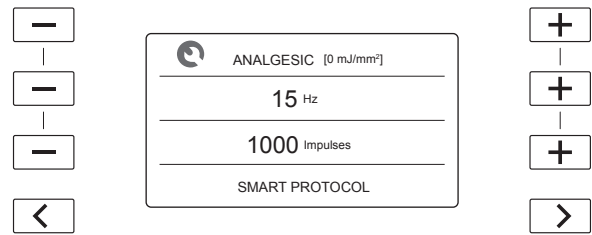



Abbildung 43

3. Um die Behandlung im Analgetikum-Modus 1 zu starten, drücken Sie kurz den Auslöser am Handstück.

-  Drücken Sie den Auslöser, um den Analgetikum-Modus zu unterbrechen.

4. Nach 1000 Impulsen stoppt das Gerät und kehrt zu den voreingestellten Einstellungen zurück, um die Behandlung fortzusetzen.
5. Drücken Sie den Auslöser am Handstück, um die Behandlung zu starten.

6.1.2. Analgetikum-Modus 2

Der Analgetikum-Modus 2 fügt automatisch 1000 Impulse bei 25 Hz mit 10 % weniger Energie als der Mindesteinstellung (1 bar) zur gewählten Behandlung hinzu.

1. Drücken Sie vor Beginn der Behandlung oder während einer Behandlungspause zweimal die Taste **Analgetikum**, um den Analgetikum-Modus 2 zu aktivieren. Die LED zeigt an, dass der Modus aktiviert ist.
2. Die Frequenz steigt auf 25 Hz, wobei 1000 Impulse abgegeben werden.

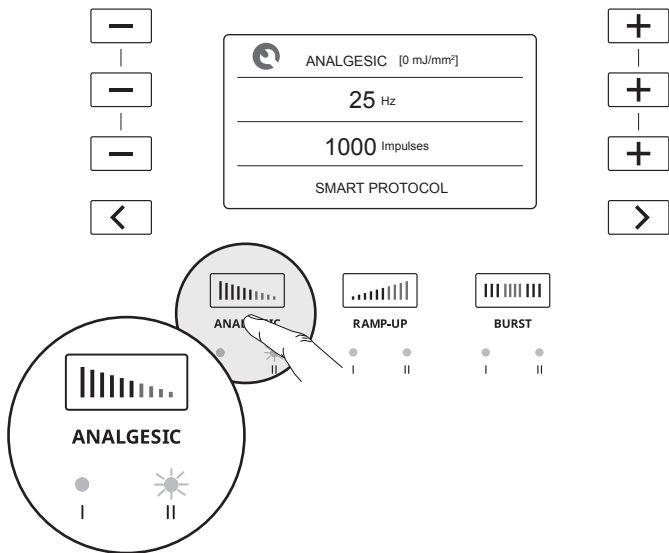



Abbildung 44

3. Um die Behandlung im **Analgetikum**-Modus 2 zu starten, drücken Sie kurz den Auslöser am Handstück.

 Drücken Sie den Auslöser, um den Analgetikum-Modus zu unterbrechen.

4. Nach 1000 Impulsen stoppt das Gerät und kehrt zu den voreingestellten Einstellungen zurück, um die Behandlung fortzusetzen.
5. Drücken Sie den Auslöser am Handstück, um die Behandlung zu starten.

6.2. RAMP-UP-MODI

Die Ramp-Up-Modi sollen Ihnen helfen, einen Patienten mit maximalem Druck zu behandeln, ohne den Druck manuell einstellen zu müssen. Stoßwellenbehandlungen sind dosisabhängig. Die besten Behandlungsergebnisse werden bei dem maximal möglichen, vom Patienten tolerierten Druck erreicht.

Wenn die Behandlung angehalten wird, ist der Ramp-Up-Modus deaktiviert. Drücken Sie den Auslöser erneut, um die Behandlung mit der zuletzt erreichten Druckschwelle fortzusetzen.

6.2.1. Ramp-Up-Modus 1

Im Ramp-Up-Modus 1 wird der Druck automatisch alle 150 Impulse um 0,1 bar erhöht, bis ein Gesamtanstieg von 0,5 bar oder die verbleibende Anzahl von Impulsen erreicht ist.

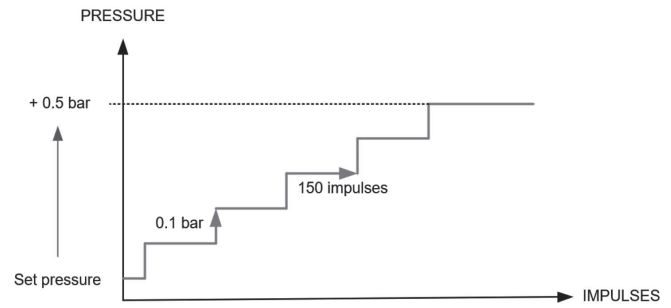


Abbildung 45

1. Drücken Sie vor Beginn der Behandlung oder nach einer Pause die **Ramp-Up**-Taste, um den Ramp-Up-Modus 1 zu aktivieren. Die LED zeigt an, dass der Modus aktiviert ist.

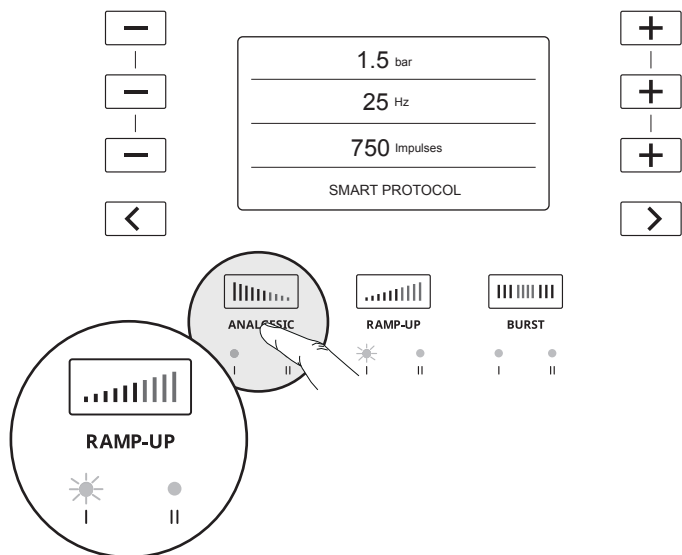


Abbildung 46

2. Drücken Sie kurz den Auslöser am Handstück, um die Behandlung zu starten.
3. Nachdem der Druck um insgesamt 0,5 bar gestiegen ist oder die verbleibende Anzahl von Impulsen erreicht ist, wird der Ramp-Up-Modus beendet.

6.2.2. Ramp-Up Modus 2

Im Ramp-Up-Modus 2 wird der Druck automatisch alle 150 Impulse um 0,1 bar erhöht, bis ein Gesamtanstieg von 4 bar oder die angegebene Anzahl von Impulsen erreicht ist. Danach zeigt das System die vorherige Druckeinstellung an.

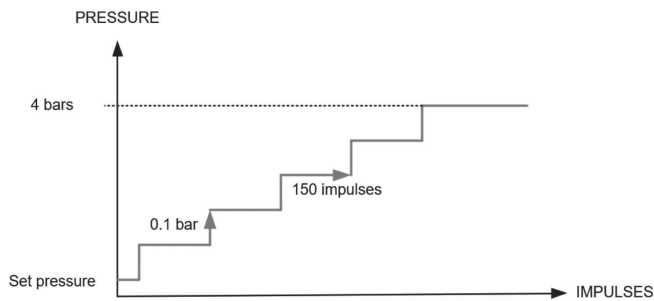


Abbildung 47

1. Drücken Sie vor Beginn der Behandlung oder nach einer Pause zweimal die **Ramp-Up**-Taste, um den Ramp-Up-Modus 2 zu aktivieren. Die LED zeigt an, dass der Modus aktiviert ist.

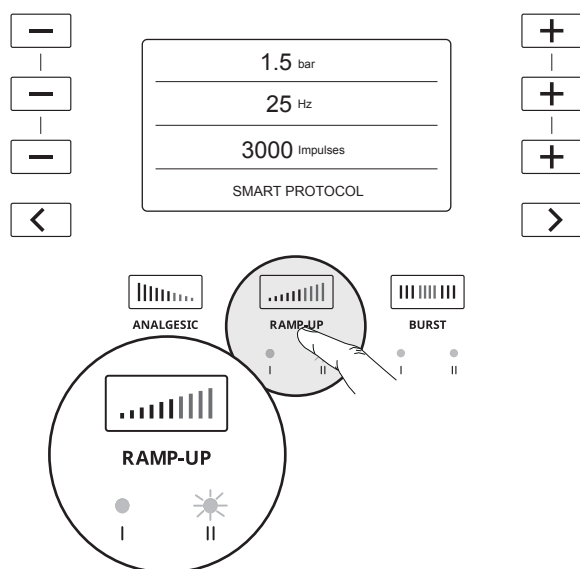


Abbildung 48

2. Drücken Sie kurz den Auslöser am Handstück, um die Behandlung zu starten.
 3. Der Druck auf der Konsole wird automatisch alle 150 Impulse um 0,1 bar erhöht, bis der Druck 4 bar erreicht.
 4. Die Behandlung wird beendet, sobald ein Druck von 4 bar oder die verbleibende Anzahl von Impulsen erreicht ist.
- ☞ Wenn der Patient Beschwerden verspürt, stoppen Sie die Behandlung und passen die Behandlungseinstellungen entsprechend an.
- ☞ Um 4 bar direkt zu erreichen, verwenden Sie die **+**-Taste, um die Druckeinstellung manuell zu erhöhen.

6.3. BURST-MODI

Verwenden Sie die Burst-Modi, um zu verhindern, dass der Patient eine Toleranz gegenüber bestimmten mechanischen Reizen entwickelt. Die Burst-Modi sind speziell dafür ausgelegt, während der Behandlung zwischen einer voreingestellten Frequenz und einer Maximalfrequenz zu wechseln.

6.3.1. Burst-Modus 1

Bei Verwendung des Burst-Modus 1 während der Behandlung wird automatisch zwischen 4 Sekunden bei der eingestellten Frequenz und 2 Sekunden bei 25 Hz gewechselt. Die Druckeinstellung bleibt konstant.

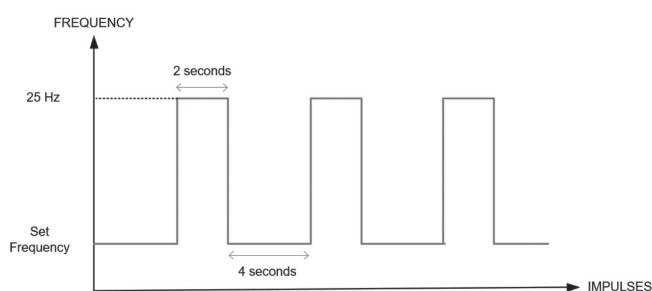


Abbildung 49

1. Drücken Sie die **Burst**-Taste, um den Burst-Modus 1 zu aktivieren. Die LED zeigt an, dass der Modus aktiviert ist.

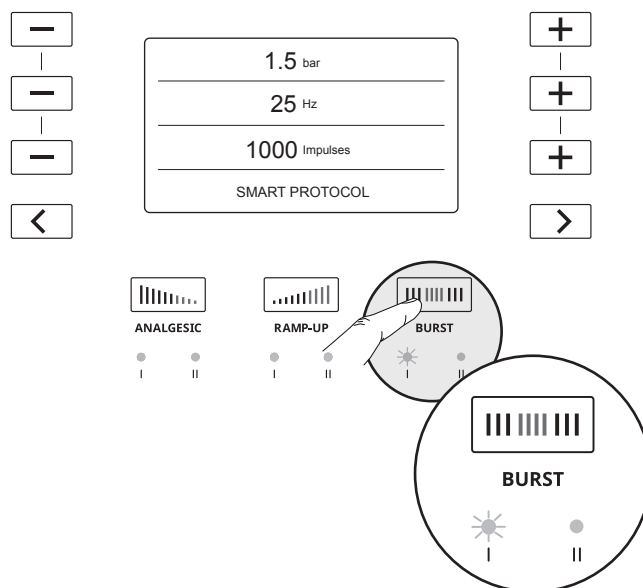


Abbildung 50

2. Um die Behandlung im Burst-Modus 1 zu aktivieren, drücken Sie den Auslöser am Handstück.
3. Der Burst-Modus stoppt automatisch, wenn alle Behandlungsimpulse abgegeben sind.

6.3.2. Burst-Modus 2

Der Burst-Modus 2 ermöglicht das manuelle Umschalten zwischen einer eingestellten Frequenz und einer Frequenz von 25 Hz.

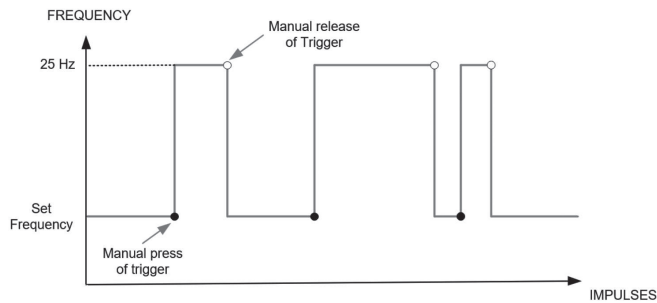


Abbildung 51

1. Drücken Sie die **Burst**-Taste zweimal, um den Burst-Modus 2 zu aktivieren. Die LED zeigt an, dass der Modus aktiviert ist.

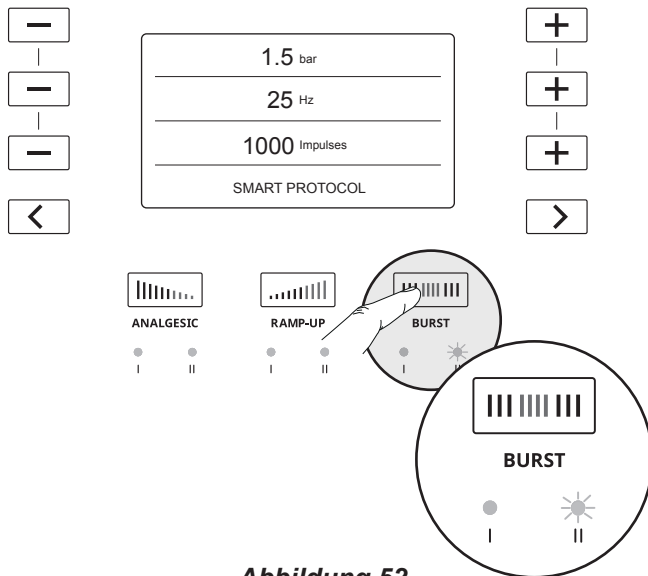



Abbildung 52

2. Um den Burst-Modus 2 zu aktivieren, während die Behandlung durchgeführt wird, halten Sie den Auslöser länger als eine Sekunde gedrückt. Der Burst-Modus bleibt so lange aktiv, wie Sie den Auslöser gedrückt halten.
3. Um den Burst-Modus 2 zu deaktivieren und zur eingestellten Frequenz zurückzukehren, lassen Sie den Auslöser los.

 Sie können den Burst-Modus 2 wieder aktivieren, solange noch Impulse in der Behandlung vorhanden sind.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

7.1. HANDSTÜCK

Wir empfehlen, das Handstück nach jeder Behandlung zu reinigen und zu desinfizieren.

1. Reinigen und desinfizieren Sie mit Reinigungs- und Desinfektionstüchern, beispielsweise mit Surface Wipes Zero von Helvemed oder einem gleichwertigen Mittel (quaternäres Ammonium als aktives Molekül).

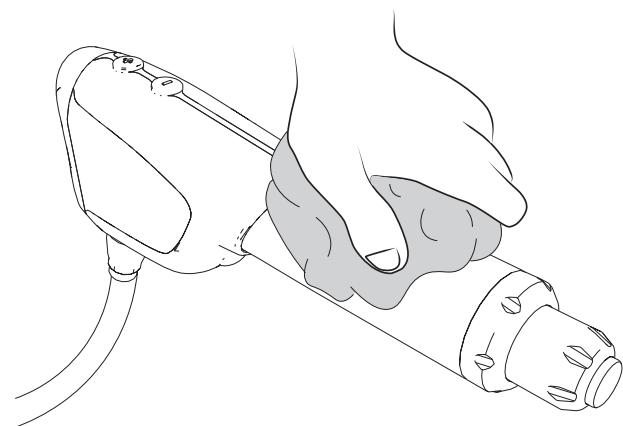


Abbildung 53

7.2. APPLIKATOREN

Stellen Sie sicher, dass der Applikator vor der Behandlung des Patienten gereinigt und desinfiziert wird. Das sollte nur etwa 5 Minuten dauern.

1. Demontieren Sie den Applikator, die Nase, die Blockiermutter und die O-Ringe.

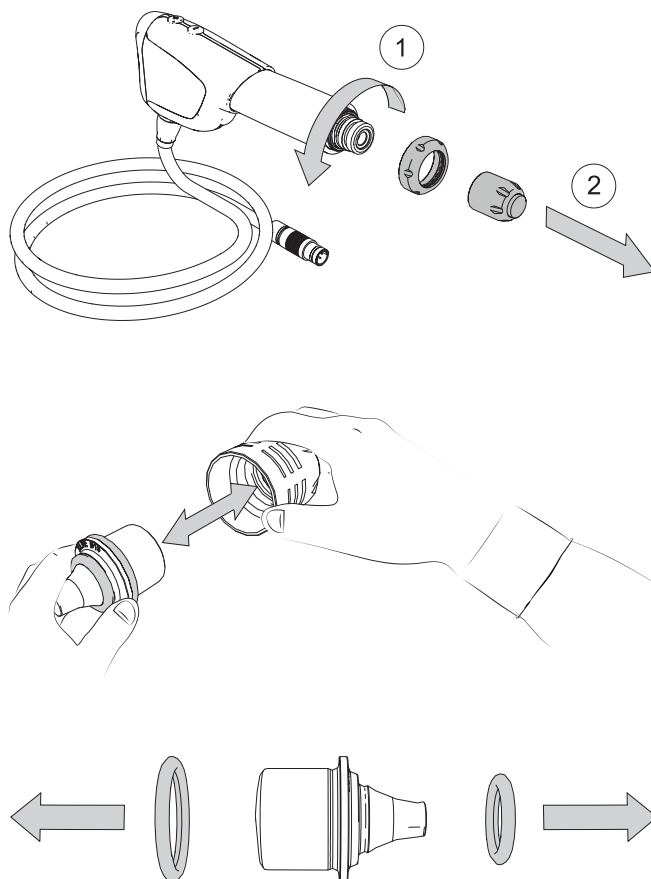


Abbildung 54

2. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator mit Reinigungs- und Desinfektionstüchern, beispielsweise mit Surface Wipes Zero von Helvemed oder einem gleichwertigen Mittel (quaternäres Ammonium als aktives Molekül).

7.3. KONSOLE

Wir empfehlen, die Konsole am Ende des Tages zu reinigen und zu desinfizieren.

1. Schalten Sie die Konsole aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker ab.
3. Reinigen und desinfizieren Sie die Oberflächen mit Reinigungs- und Desinfektionstüchern, beispielsweise mit Surface Wipes Zero von Helvemed oder einem gleichwertigen Mittel (quaternäres Ammonium als aktives Molekül).

8. WARTUNG

Wenn die gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land Wartungsintervalle vorschreiben, müssen diese eingehalten werden. Die Konsole und das Handstück müssen unter Umständen zur regelmäßigen Wartung an das Werk zurückgesendet werden

8.1. HANDSTÜCK

8.1.1. Kolben

Wenn der Kolben 1.000.000 Stöße gemacht hat, erscheint die folgende Anzeige, die darauf hinweist, dass ein routinemäßiger Austausch des Kolbens mit dem BLUE-Wartungs-Kit durchgeführt werden muss.

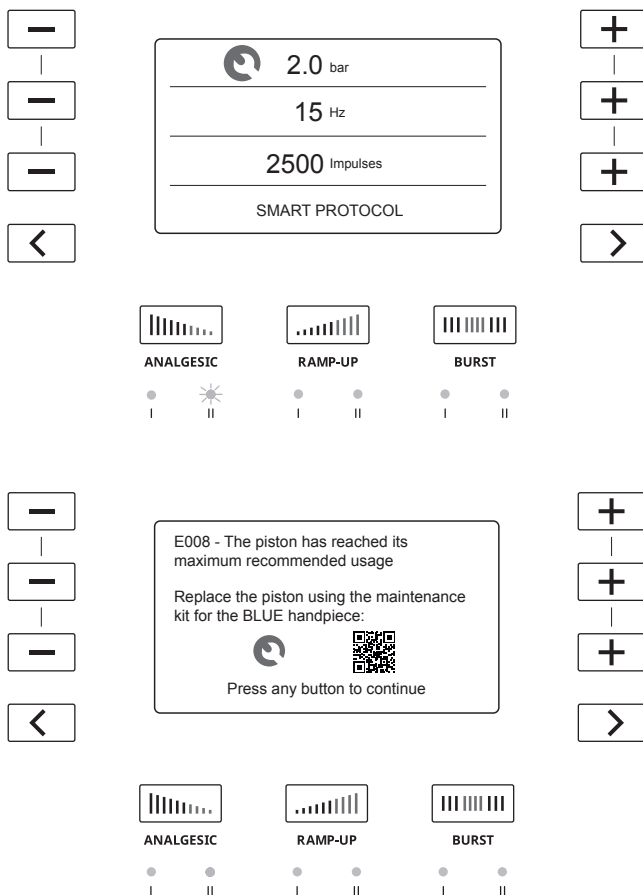


Abbildung 55

Der QR-Code, der auf Ihrem Konsolenbildschirm angezeigt wird, führt zu einer EMS-Website, über die Sie einen neuen Kolben bestellen können.

Um den Kolben zu wechseln, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das Handstück vom Gerät
2. Demontieren Sie den Kolben

a. Lösen Sie den Applikator und nehmen Sie ihn vom Handstück ab.

b. Lösen Sie die Blockiermutter und entfernen Sie sie vom Handstück.

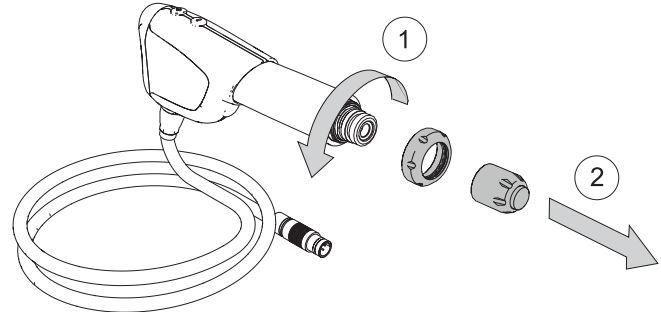


Abbildung 56

c. Ziehen Sie an der Schutzhülle, um sie vom Handstück zu entfernen.

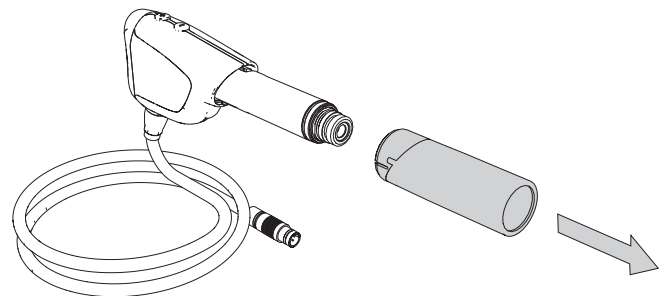


Abbildung 57

d. Das Ende des Bajonetts zum Handstück hin drücken und drehen, um das Bajonett zu lösen.

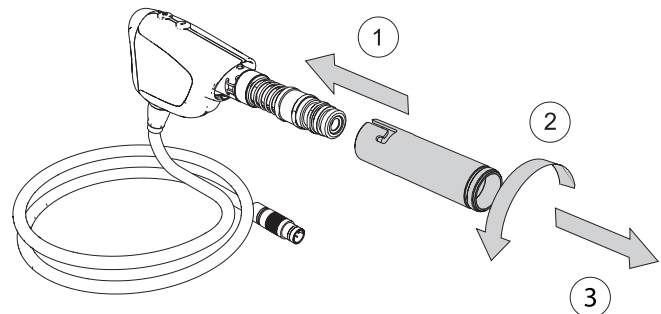


Abbildung 58

- e. Ziehen Sie am Kolben, um ihn vom Handstück zu entfernen.

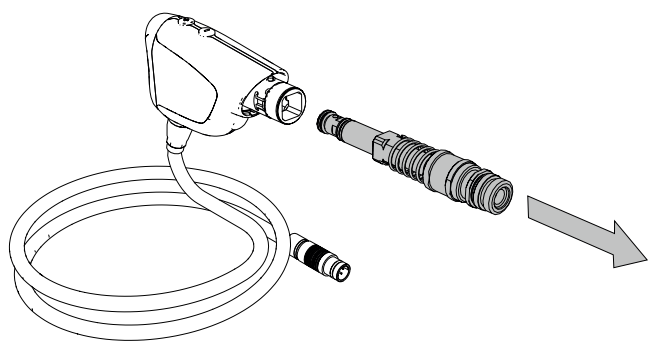


Abbildung 59

3. Entsorgen Sie den verschlissenen Kolben gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

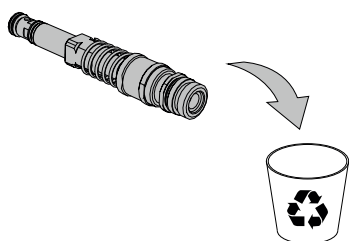


Abbildung 60

4. Packen Sie den neuen Kolben aus und entfernen Sie unbedingt die Kolbenkappe, bevor Sie den neuen Kolben auf das Handstück aufsetzen.

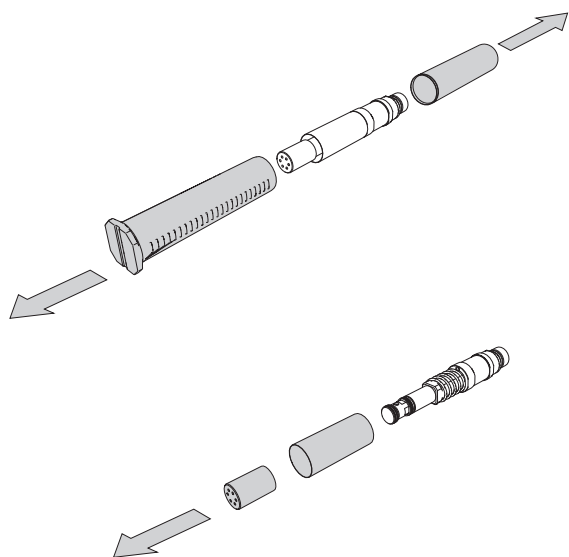


Abbildung 61

5. Installieren Sie den neuen Kolben am Handstück.
6. Bauen Sie das Handstück wieder zusammen.

8.1.2. Applikator-O-Ring

- ☞ EMS empfiehlt, die O-Ringe beim Kolbenwechsel ebenfalls zu wechseln.

8.1.2.1. Für 5-mm-, 10-mm- und 15-mm-Applikatoren

1. Demontieren Sie den Applikator.

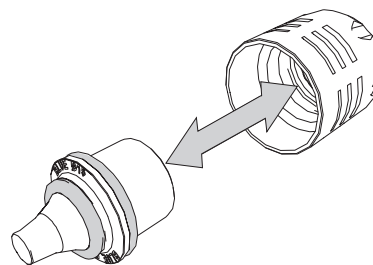


Abbildung 62

2. Wenn der O-Ring beschädigt oder verschlissen ist, muss er sofort ersetzt werden.

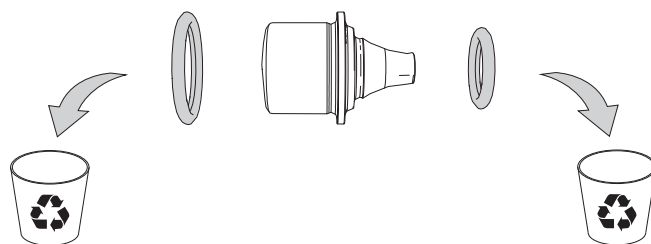


Abbildung 63

3. Verwenden Sie das O-Ring-Wartungsset und wählen Sie den entsprechenden O-Ring entsprechend der Größe des Applikators aus.

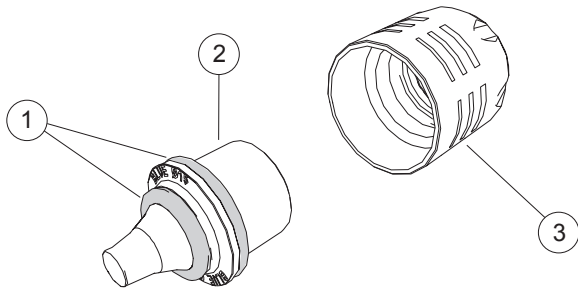


Abbildung 64

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1	O-Ringe	2
2	Applikator	1
3	Nase	1

1. Legen Sie den O-Ring **1a** auf den Applikator.
2. Legen Sie den O-Ring **1b** auf den Applikator.

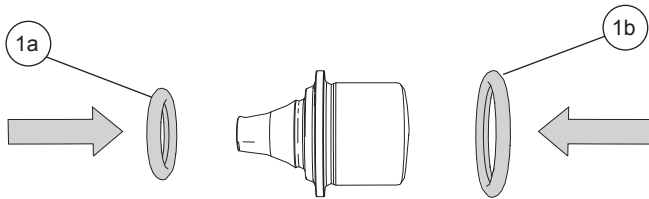


Abbildung 65

3. Um sicherzustellen, dass der O-Ring in der richtigen Position ist, drehen Sie den Applikator um und überprüfen Sie, ob der O-Ring in der richtigen Position bleibt.

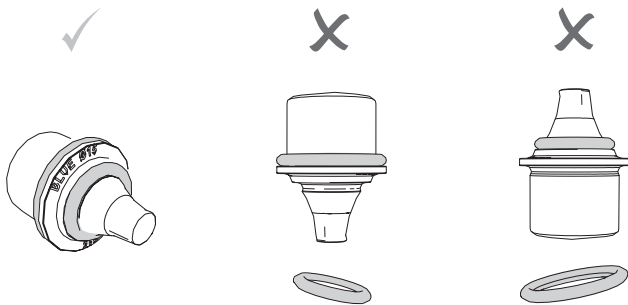


Abbildung 66

4. Führen Sie den Applikator in die Nase ein.

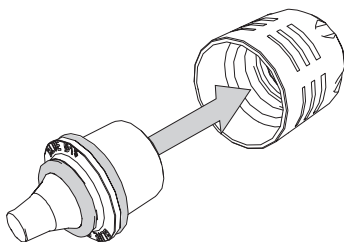


Abbildung 67

8.1.2.2. Für 25-mm- und 40-mm-Applikatoren

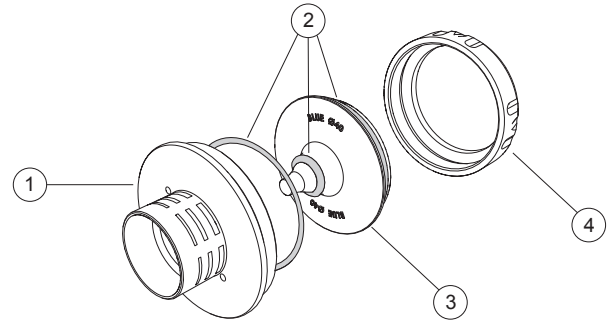


Abbildung 68

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1	Nase	1
2	O-Ringe	3
3	Applikator	1
4	Mutter	1

1. Entfernen Sie den Applikator vom Handstück.

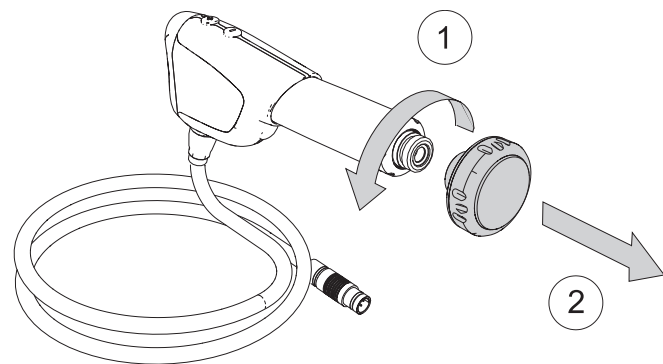



Abbildung 69

2. Setzen Sie den Applikator auf die Halterung. Achten Sie darauf, dass die Positionierstifte am Halter an den entsprechenden Stiftlöchern am Applikator ausgerichtet werden. Dadurch wird ein Drehen des Applikators verhindert.

 An der Halterung befinden sich zwei Stifte, die zum Verbinden mit dem Applikator angebracht werden müssen.

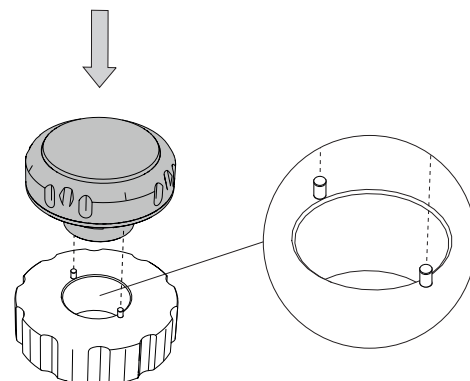


Abbildung 70

3. Fit the Setzen Sie den großen Schraubenschlüssel am Applikator an und halten die Halterung mit der Hand fest. Drehen Sie den Schraubenschlüssel, um die Mutter zu lösen.

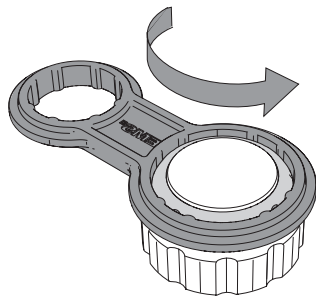


Abbildung 71

4. Lösen Sie die Mutter komplett von Hand und entfernen Sie sie vom Applikator. Heben Sie den Applikator an, um Zugang zu den O-Ringen zu erhalten.

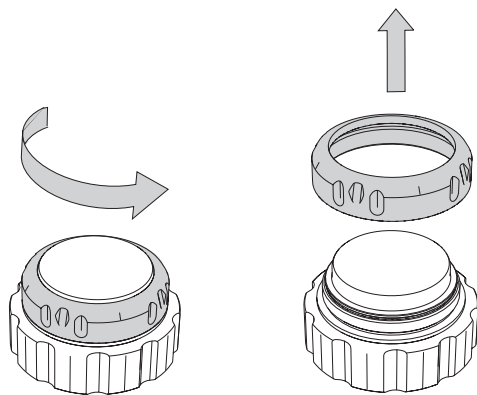


Abbildung 72

5. Um die O-Ringe zu ersetzen, müssen Sie sie einzeln entfernen. Entfernen Sie den ersten großen O-Ring.

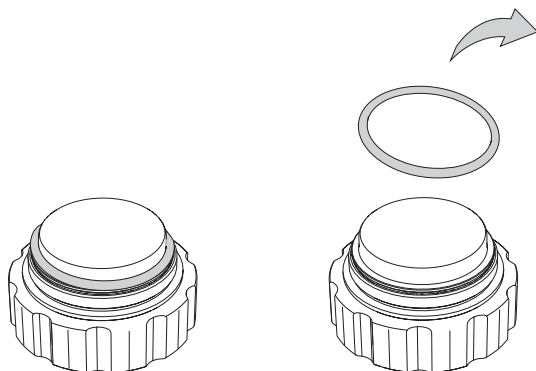


Abbildung 73

6. Entfernen Sie die Nase.

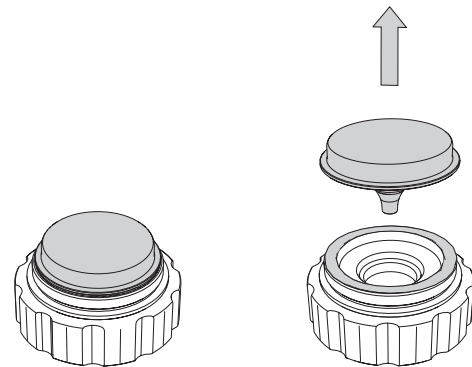


Abbildung 74

7. Entfernen Sie den zweitgrößten O-Ring.

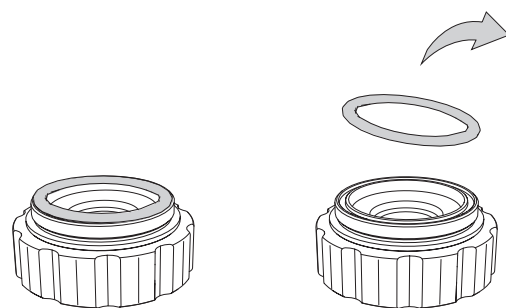


Abbildung 75

8. Entfernen Sie den kleinen O-Ring.

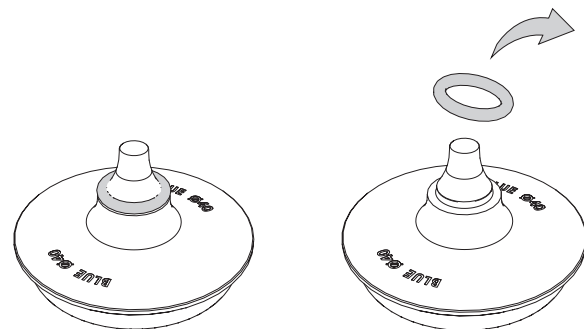


Abbildung 76

9. Um die O-Ringe zu montieren, setzen Sie den O-Ring in die Nut des Applikators.

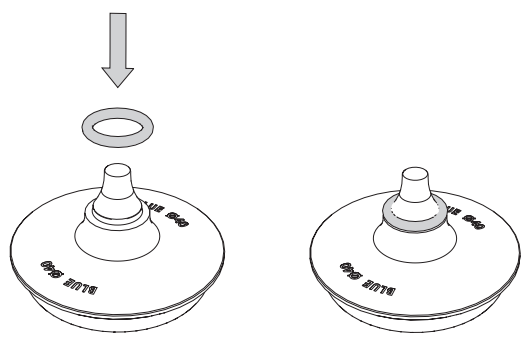


Abbildung 77

12. Platzieren Sie den Applikator auf die Nase.

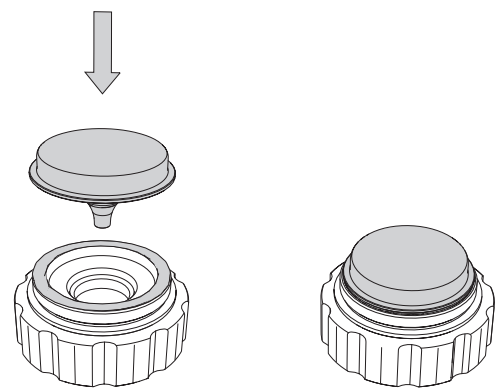


Abbildung 81

Stellen Sie sicher, dass der O-Ring richtig positioniert ist.

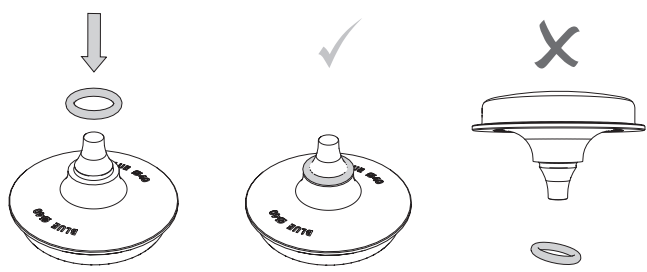


Abbildung 78

13. Legen Sie den O-Ring auf den Applikator.

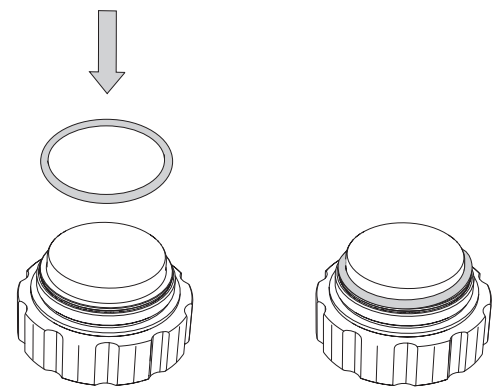


Abbildung 82

10. Setzen Sie den Applikator auf die Halterung. Stellen Sie sicher, dass der Applikator auf den Metallpositionierstiften positioniert ist.

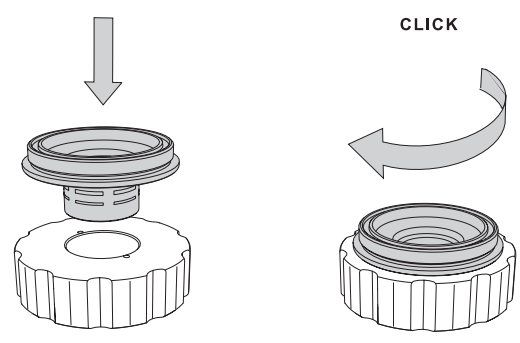


Abbildung 79

14. Ziehen Sie die Mutter handfest an und ziehen Sie sie schließlich mit dem dafür vorgesehenen Schlüssel fest.

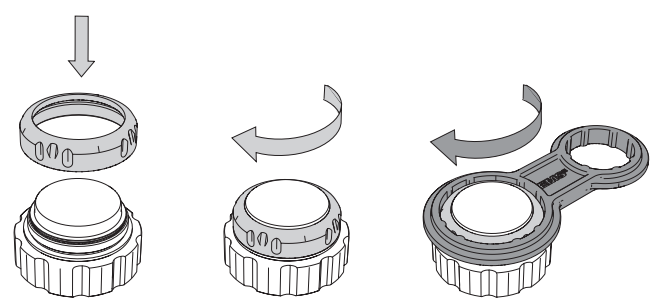


Abbildung 83

11. Legen Sie den O-Ring in die Nut der Nase.

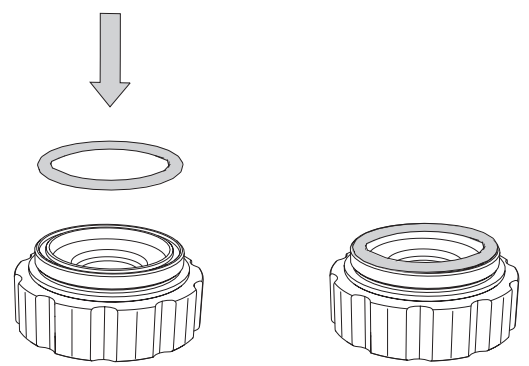


Abbildung 80

15. Nehmen Sie den Applikator von der Halterung ab und schrauben Sie ihn auf das Handstück.

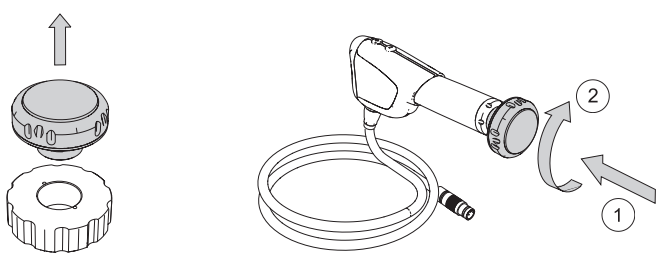



Abbildung 84

10. KOMPATIBILITÄT MIT DER DOLORCLAST® PRODUKTPALETTE

Das Dolorclast® Radial Shock Wave Gerät und das BLUE-Handstück sind zusammen zu verwenden. Das BLUE-Handstück kann nicht mit früheren Dolorclast®-Systemen verwendet werden.

11. PRODUKTLAGERUNG UND VERSAND


 Die Bedingungen für die Lagerung und den Transport können im Abschnitt „Technische Daten“ nachgelesen werden.


Bewahren Sie die Originalverpackung bis zur endgültigen Entsorgung Ihres Produkts auf. Sie können es für Versand und Lagerung verwenden.

Wenn Sie Ihr Produkt lagern oder versenden möchten:

- Gehen Sie wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben vor.
- Legen Sie das Produkt und alle Zubehörteile in die Originalverpackung.

12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

 Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves sollte nicht neben einem anderen Gerät oder auf einem anderen Gerät gestapelt verwendet werden. Falls die Verwendung in unmittelbarer Nähe eines Geräts bzw. auf oder neben einem anderen Gerät unvermeidbar ist, muss die normale Betriebstüchtigkeit des DOLORCLAST® in der entsprechenden Konfiguration geprüft werden.

 Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil der DOLORCLAST® Radial Shock Waves, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden. Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves nutzt RFID-Übertragung (13,56 MHz) zur Kommunikation mit dem Kolben.

Anweisungen für die Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDEN Sicherheits- und Leistungsmerkmale während der erwarteten Nutzungsdauer

Verändern Sie nicht die einmal installierte Endanwendung aufgrund ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN. Wenn die Umgebung nicht den vom Hersteller aufgeführten Bedingungen entspricht, sind einige Maßnahmen erforderlich, um diese Bedingungen zu erfüllen. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Die klimatischen Umgebungsbedingungen können die Lebensdauer der kritischen Komponenten des DOLORCLAST® Radial Shock Waves beeinflussen.

Das Vorhandensein von Sendern in der Nähe des DOLORCLAST® Radial Shock Waves kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Die Abstände in den vom Hersteller vorbereiteten Tabellen dienen zur Vorbeugung von Störungen bei einem normalen Betrieb der Ausrüstung.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves ist für den Betrieb in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des DOLORCLAST® Radial Shock Waves muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves nutzt die hochfrequente Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privateinrichtungen und solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das das Gebäude für den Hausgebrauch versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Kompatibel mit	

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves ist für den Betrieb in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des DOLORCLAST® Radial Shock Waves muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz für Versorgungsleitungen* ± 1 kV, 100 kHz für Input-/Output-Leitungen*	± 2 kV, 100 kHz für Versorgungsleitungen* ± 1 kV, 100 kHz für Input-/Output-Leitungen*	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. *Gilt nicht für DC und E/A, wenn das Kabel < 3 m ist
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5, ±1 kV Leitung-zu-Leitung* ± 0,5, ±1, ± 2 kV Leitung-zu-Erde*	± 0,5, ±1 kV Leitung-zu-Leitung* ± 0,5, ±1, ± 2 kV Leitung-zu-Erde*	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. *Gilt nicht für DC und E/A, wenn das Kabel < 3 m ist.
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den charakteristischen Werten einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbruch, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT: 1 Zyklus bei 0° 0 % UT: 250/300 Zyklen bei 0° 70 % UT: 25/30 Zyklen bei 0°	0 % UT: 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT: 1 Zyklus bei 0° 0 % UT: 250/300 Zyklen bei 0° 70 % UT: 25/30 Zyklen bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des DOLORCLAST® Radial Shock Waves auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung auf den ununterbrochenen Betrieb angewiesen ist, wird empfohlen, das SWISS DOLORCLAST® Radial Shock Waves durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen. *Gilt nicht für DC und E/A, wenn das Kabel < 3 m ist. UT ist die Netzwechselfspannung (100–240 V) vor der Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves ist für den Betrieb in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des DOLORCLAST® Radial Shock Waves muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an den Teilen des DOLORCLAST® Radial Shock Waves, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Schutzabstand beträgt, der mit der Formel zur Berechnung der Senderfrequenz ermittelt wird.			
Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobil-/Schnurlostelefone), LMR-Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender, kann nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder*	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder*	Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des DOLORCLAST® Radial Shock Waves den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das SWISS DOLORCLAST® Radial Shock Waves hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des DOLORCLAST® Radial Shock Waves.
	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder*	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder*	
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 KHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 KHz	Der empfohlene Schutzabstand wird durch die folgende Formel ermittelt: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ E entspricht dem Pegel für die Störfestigkeitsprüfung in [V/m] d entspricht dem minimalen Schutzabstand in [m] P entspricht der maximalen Leistung in [W]
Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz	Auf die maximale Ausgangsleistung und den Schutzabstand geprüfte hochfrequente Ausrüstung (bei 30 cm): TETRA 400: max. 1,8 W GMRS 460, FRS 460: max. 2 W LTE Band 13, 17: max 0,2 W GSM 800/900: max. 2 W TETRA 800: max. 2 W iDEN 820: max. 2 W CDMA 850: max. 2 W LTE Band 5: max. 2 W GSM 1800/1900: max. 2 W CDMA 1900: max. 2W DECT: max. 2 W LTE Band 1, 3, 4, 25: max. 2 W UMTS: max. 2 W Bluetooth: max. 2 W WLAN 802.11b/g/n: max. 2 W RFID 2450: max. 2 W LTE Band 7: max. 2 W WLAN 802.11 a/n: max 0,2 W In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
	28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	
	9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz	9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz	28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz	28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz	
28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz	28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz		
9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz	9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz		
*Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz und 40,66 - 40,7 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz - 2 MHz, 3,5 - 4,0 MHz, 5,3 - 5,4 MHz, 7 - 7,3 MHz, 10,1 - 10,15 MHz, 14 - 14,2 MHz, 18,07 - 18,17 MHz, 21,0 - 21,4 MHz, 24,89 - 24,99 MHz, 28,0 - 29,7 MHz und 50,0 - 54,0 MHz.			
Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des DOLORCLAST® Radial Shock Waves den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das DOLORCLAST® Radial Shock Waves hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des DOLORCLAST® Radial Shock Waves			

Tabelle 5

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem DOLORCLAST® Radial Shock Waves

Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des DOLORCLAST® Radial Shock Waves kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem DOLORCLAST® Radial Shock Waves wie unten empfohlen einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung des Senders	TRENNUNGSABSTAND ENTSPRECHEND DER FREQUENZ DES SENDERS [M]		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder* $d = 1,0\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder* $d = 1,0\sqrt{P}$	80 MHz bis 2700 MHz (für die Definition des drahtlosen HF-Senders, siehe obige Tabelle) $d = 0,60\sqrt{P}$
0,01 W	0,1	0,1	0,06
0,1 W	0,32	0,32	0,19
1 W	1,0	1,0	0,60
10 W	3,2	3,2	1,9
100 W	10	10	6,0

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern [m] mit Hilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt [W] nach Angaben des Senderherstellers ist.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

*Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz und 40,66 - 40,7 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz - 2 MHz, 3,5 - 4,0 MHz, 5,3 - 5,4 MHz, 7 - 7,3 MHz, 10,1 - 10,15 MHz, 14 - 14,2 MHz, 18,07 - 18,17 MHz, 21,0 - 21,4 MHz, 24,89 - 24,99 MHz, 28,0 - 29,7 MHz und 50,0 - 54,0 MHz.

Tabelle 6

Konforme Kabel und konformes Zubehör

⚠ Der Gebrauch anderer Zubehöerteile oder Kabel, die nicht von EMS empfohlen oder als Ersatzteile geliefert werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit dieses Produkts führen.

KABEL UND ZUBEHÖRTEILE	MAXIMALE LÄNGE	KOMPATIBEL MIT
Handstück Netzkabel	< 2,9 m > 2,9 m	CISPR 11 Klasse A / Gruppe 1: Elektromagnetische HF-Störung IEC 61000-4-2 Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-3 Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-4 Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-5 Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-6 Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-8 Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-11 Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

Tabelle 7

Wesentliche Leistungsmerkmale

Das DOLORCLAST® Radial Shock Waves hat weder lebenserhaltende Funktionen noch eine Diagnose der lebensunterstützenden Funktionen.

Die folgenden Funktionen werden erfüllt:

- Kontinuierlicher Betrieb mit Druckstößen,
- Keine Modusänderungen,
- Keine Änderung der Sollwerte.

13. PRODUKT ENTSORGEN



Das Produkt darf nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden.

■ Wollen Sie Ihr Produkt endgültig entsorgen, beachten Sie bitte die jeweils in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.

Bewahren Sie die Originalverpackung bis zur endgültigen Entsorgung Ihres Produkts auf.

Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall im Besitz von Kunden in der Europäischen Union kann gemäß der WEEE-Richtlinie für die Wiederverwertung an EMS zurückgegeben werden. Die Kosten für das Recycling, exklusive der Versandkosten, werden von EMS übernommen.

14. TECHNISCHER SUPPORT VON EMS



Vergewissern Sie sich, dass das Gerät und Zubehör in Übereinstimmung mit den Bedingungen verwendet wurden, die von EMS spezifiziert wurden.



Zur Verbesserung der Servicequalität möchten wir Sie um folgende Informationen bitten:

- Produktreferenznummer
- Losnummer/Seriennummer
- Servicehistorie des Geräts (z. B. frühere Probleme oder Reparaturen)

Bei Fragen in Bezug auf die Wartung oder Reparatur des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihr zugelassenes EMS-Servicezentrum. Sie müssen das entsprechende EMS-Formular ausfüllen, um eine RMA-Nummer (Return Material Agreement) zu erhalten.

EMS lehnt jede Haftung hinsichtlich der Sicherheit des Geräts ab und erklärt die Garantie für null und nichtig, falls Wartung oder Reparatur durch nicht autorisierte Personen durchgeführt wurde, oder falls andere als die Original-Ersatzteile benutzt wurden.

Das Produkt muss in der Originalverpackung zurückgeschickt werden. Durch die Einhaltung dieser Verpackungsrichtlinie soll Ihr Produkt beim Versand gegen Beschädigungen geschützt werden. Zum Schutz der Mitarbeiter im EMS-autorisierten Servicezentrum und aus Sicherheitsgründen während des Transports müssen Produkte und Zubehör, die zur Reparatur oder Wartung an das Werk zurückgesendet werden, gemäß der Bedienungsanleitung gereinigt und desinfiziert werden.



Die Annahme kontaminierter Geräte oder kontaminierten Zubehörs zur Reparatur kann abgelehnt werden.

Wenn Sie Ihr Produkt direkt an das autorisierte EMS-Servicezentrum senden, geben Sie bitte den Namen des Händlers an, um die Bearbeitung zu vereinfachen.

15. GARANTIE















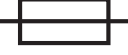


Die Garantie ist ungültig, wenn das Gerät mit nicht originalen EMS-Instrumenten und -Handstücken verwendet wurde. Die Garantie ist ungültig, wenn das Gerät geöffnet wurde.

EMS und der Vertreiber dieses Gerätes übernehmen keine Haftung für direkte oder Folgeschäden oder Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Vorbereitung und Wartung.

16. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

HERSTELLER	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Schweiz
MODELL	DOLORCLAST® Radial Shock Waves
STROMVERSORGUNG	100-240 VAC / 50-60 Hz / 500 VA
KLASSIFIZIERUNG EN 60601-1	System: Klasse I Anwendungsteil Typ BF
FUNKKOMMUNIKATION	RFID 13,56 MHz
KLASSIFIZIERUNG MDD 93/42 EEC	Konsole, Handstück: Klasse IIb
BETRIEBSDRUCK	1 - 4 bar
BETRIEBSFREQUENZ	1 - 25 Hz
IP-KLASSIFIZIERUNG IEC 60601-1	Konsole: IP21 Handstück: IP20
SICHERUNG	T5A 250V Hohes Ausschaltvermögen
GEWICHT	Konsole: 14,5 kg Handstück: 0,85 kg
ABMESSUNGEN (HxBxT)	Konsole: 180 mm x 340 mm x 450 mm Handstück: 113 mm x 250 mm x 51 mm
BETRIEBSBEDINGUNGEN	+10 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 35 % bis 65 % Max. Höhe: 3000 m Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
LAGERUNG	Temperatur: +1 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: max. 85 %
TRANSPORTBEDINGUNGEN	<u>Konsole und Zubehörteile</u> Temperatur: +1 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: max. 85 % <u>Handstück</u> Temperatur: -29°C bis +38 °C Relative Luftfeuchtigkeit: max. 85 %
BETRIEBSLEBENSZEIT	Konsole: 5 Jahre Handstück: 5.000.000 Stoßwellen
VIBRATION	3,55 m/s ² entsprechend etwa 120 Behandlungen mit 3000 Impulsen, bei 4 b/25 Hz pro Tag und pro Bediener

17. SYMBOLE

	Herstellerlogo
	Produktname
	Hersteller
	Katalognummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Eingangsleistung
	Gefahr eines Stromschlags
	CE-Symbol, bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG, einschließlich EN 60601-1 und EN 60601-1-2
	Das Gerät erfordert eine Schutzerdung
	Siehe Bedienungsanleitung
	Entsorgung von gebrauchten elektrischen und elektronischen Geräten (gilt für Länder der Europäischen Union und andere europäische Länder mit einem separaten Sammelsystem für diese Geräte)
	Anwendungsteil Typ BF
	Potenzialausgleichsstecker
	Sicherung
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichen



Siehe Bedienungsanleitung



Recyclefähig

EMS - SWISSQUALITY .CH

EMS-Webseite



Zerbrechlich



Vor Regen geschützt aufbewahren



Inhalt



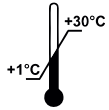
Vertikale Position



Verfalldatum



Maximale Luftfeuchtigkeit: 85 %



Transporttemperaturen zwischen +1 °C und +30 °C

18. ANHANG

INDIKATIONEN	APPLIKATOREN						
	5 mm	10 mm	15 mm, Fokus	15 mm, Auslöser	15 mm	25 mm	40 mm
Tendopathien (bei der Erstdiagnose und bei chronischen Tendopathien)		✓	✓		✓		
Capsulitis (z. B. Engpasssyndrome an der Schulter)			✓		✓		
Triggerpunkte und myofasziale Schmerzsyndrome				✓	✓		
Chronische Muskelverspannungen und akute Muskelschmerzen ohne pathologisches Korrelat zu Verletzungen, wie z. B. Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskelfaserrissen usw.					✓	✓	✓
Chronische Lenden- und Zervikalschmerzen ohne pathologisches Korrelat zu Verletzungen und Krankheiten, wie z. B. Wirbelbrüche, Bandscheibenvorfälle, Spondylodiszitis, Spondylolisthesis, ankylosierende Spondylitis, primäre und sekundäre Knochentumore, bakterielle und/oder virale Entzündungen usw.					✓	✓	✓
Oberflächliche Pseudarthrosen, Spannungsbrüche und Morbus Osgood-Schlatter					✓		
Schmerzhafte Exostosen, darunter Fersensporn, Haglund-Ferse usw.					✓		
Kniearthrose					✓	✓	✓
Stimulation von Akupunkturpunkten beim Schmerzmanagement	✓	✓			✓		
Proliferative Bindegewebskrankheiten, wie z. B. Plantarfibromatosen und Induratio penis plastica (Peyronie-Krankheit)					✓		
Spastizität (u.a. verursacht durch Zerebralparese)					✓	✓	✓
Hautkrankheiten, darunter chronische Weichteilwunden, primäre und sekundäre Lymphödeme und Cellulite ohne pathologisches Korrelat zu Krankheiten wie lokale Tumore, lokale bakterielle und/oder virale Entzündungen					✓	✓	✓

Tabelle 8



SUISSE

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND
Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com

**Manufacturer**

EMS Electro Medical Systems SA
Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND

FRANCE

EMS France Sarl
32, Route de Pontarlier
F-39460 Foncine-le-Haut
Tél. +33 3 84 51 90 01
Fax +33 3 84 51 94 00
e-mail: info@ems-france.fr

ITALY

EMS Italia S.r.l
Via Pisacane 7/b
I-20016 Pero (MI)
Tel. +39 02 3453 8075
Fax +39 02 3453 1724
e-mail: medical@ems-italia.it

USA/CANADA

EMS Corporation
11886 Greenville Avenue #120
Dallas, TX 75243, USA
Tel. +1 972 690 8382
Fax +1 972 690 8981
e-mail: emsrepairs@ems-na.com

JAPAN

~~EMS Japan branch Office~~
~~501, 73 Kanda Neribeicho~~
~~Chiyoda-ku~~
~~Tokyo 101-0022 Japan~~
~~Phone: +81 (0) 3 5207 6795~~
~~Fax +81 (0) 3 5207 6796~~
~~e-mail: emsjapan@ems-ch.com~~

GERMANY

EMS Electro Medical Systems GmbH
Stahlgruberring 12
D-81829 München
Tel. +49 89 42 71 61 0
Fax +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-ch.de

SPAIN

EMS Electro Medical Systems España SLU
c/Tomás Bretón, 50-52, 2ª planta
E-28045 Madrid
Tif. +34 91 528 99 89
e-mail: info@ems-espana.com

CHINA

EMS Trading (Shanghai) Co., LTD
24A, Jin Sui Mansion,
N°379 Pudong Nan Rd.
Shanghai, China 200120
Phone: +86 21 3363 2323
e-mail: emschina@ems-ch.com