

Aparat do terapii falą uderzeniową TensCare Shockwave

Kod produktu: K-SHOCKWAVE

INSTRUKCJA OBSŁUGI



PRZED UŻYCIEM, UWAŻNIE PRZECZYTAJ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI !

TensCare™

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. PRZEZNACZENIE	3
3. BUDOWA URZĄDZENIA	3
4. GŁÓWNE CECHY PRODUKTU	4
5. WYMAGANIA ŚRODOWISKA	4
6. SPECYFIKACJA TECHNICZNA	4
7. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	5
7.1 Wskazania.....	5
7.2 Przeciwwskazania.....	5
8. SKUTKI UBOCZNE.....	6
9. OSTRZEŻENIA I UWAGI PRZED STOSOWANIEM.....	6
9.1 Ostrzeżenia	6
9.2 Uwagi przed stosowaniem	6
10. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	7
10.1 Strona główna	7
10.2 Menu Ustawienia (Settings)	7
10.3 Menu Ustawienia Fabryczne (Factory Settings).....	8
10.4 Menu Zabiegu (Treatment).....	8
10.5 Menu Programy (Programs).....	9
10.6 Menu zaleceń zabiegowych (Therapy).....	10
10.7 Menu opisu zabiegu	11
10.8 Menu pamięci (Memory).....	11
11. OBSŁUGA URZĄDZENIA.....	12
11.1 Konfiguracja połączeń	12
11.2 Włączenie urządzenia	12
11.3 Wyłączenie urządzenia	13
11.4 Typowa obsługa	13
11.5 Przechodzenie do menu.....	14
11.6 Zapisywanie i przywracanie danych.....	14
11.7 Używanie programów.....	14
11.8 Przegląd zaleceń zabiegowych i zastosowanie ich w zabiegu	14
12. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA.....	15
12.1 Komunikaty błędów	15
13. Ikony menu.....	15
13.1 Objaśnienie wyświetlanych informacji	16
14. INSTALACJA PRODUKTU I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	17
14.1 Instalacja produktu	17
14.2 Typowe problemy i zapobieganie im	17
15. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA.....	18
16. OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM I KONSERWACJA.....	19
17. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	20
18. GOSPODARKA ODPDAMI (WEEE)	22
19. WYKORZYSTYWANE SYMBOLE	22
20. ZASTOSOWANE NORMY	22
21. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE.....	23
22. GWARANCJA	24

1. Wprowadzenie

Opis urządzenia

TensCare Shockwave jest urządzeniem medycznym wyprodukowanym dla firmy TensCare Ltd. przez Shenzhen Oceanus Medical Device Co., Ltd.

Napęd elektromagnetyczny wewnątrz rękojeści terapeutycznej wytwarza pocisk, który po zderzeniu z głowicą tworzy energię zamienianą na falę uderzeniową. Fala ta rozchodzi się balistycznie w sposób skoncentrowany w głąb tkanek tworząc efekt leczniczy korzystny w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Zastosowana technologia pozwoliła na kompaktową budowę bez konieczności stosowania zewnętrznego kompresora. Wyraźny kolorowy ekran pokazuje wszystkie niezbędne parametry zabiegu a dotykowe działanie ekranu ułatwia obsługę urządzenia podczas sesji zabiegowej.

Różne częstotliwości i różne rodzaje głowicy pozwalają na dostosowanie zabiegu do szczególnych wymagań u danego pacjenta.

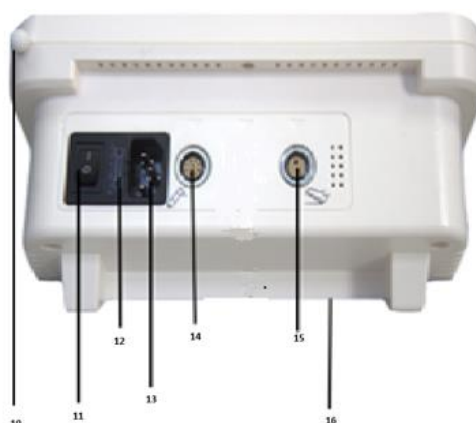
2. PRZEZNACZENIE

TensCare Shockwave jest przeznaczone do wspomagającego leczenia przewlekłego bólu stawowego oraz bólu mięśniowego.

Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony personel medyczny (lekarze, fizjoterapeuci, specjaliści medyczni) lub pod jego nadzorem.

3. BUDOWA URZĄDZENIA

Zasadnicze elementy składowe urządzenia, to kontroler (1), rękojeść zabiegowa (8) oraz przycisk nożny (5). Kontroler składa się ze pokrywy oraz spodu obudowy, zasilacza oraz ekranu dotykowego. Akcesoria obejmują kabel zasilający, rysik, stojak rękojeści oraz walizeczkę ze stopu aluminium. Rękojeść zabiegowa oraz przycisk nożny są dostępne jako elementy wymienne.



Nr	Nazwa części
1	Kontroler
2	Ekran dotykowy
3	Pokrętko regulacji częstotliwości
4	Pokrętko regulacji energii
5	Przycisk nożny
6	Gniazdo karty SD
7	Wlot powietrza i wentylator
8	Rękojeść zabiegowa

Nr	Nazwa części
9	Wylot powietrza
10	Rysik
11	Włącznik zasilania
12	Bezpiecznik
13	Gniazdo zasilania
14	Gniazdo rękojeści
15	Gniazdo przycisku nożnego
16	Tabliczka znamionowa

4. GŁÓWNE CECHY PRODUKTU

- Ergonomiczna obsługa oraz konfiguracja.
- 7-calowy dotykowy ekran LCD, intuicyjny i wyraźny, w języku angielskim oraz chińskim.
- Zasilanie sieciowe zapewnia nieprzerwane uderzenia.
- Regulowana częstotliwość oraz energia fali.
- Zestaw profesjonalnych głowic.
- 7 preinstalowanych programów z możliwością regulacji.
- Zaprojektowany w taki sposób, aby zapewnić łatwą przenośność.

5. WYMAGANIA ŚRODOWISKA

Zasilanie robocze: 100-240VAC, częstotliwość 50/60 Hz

	Temperatura	Wilgotność względna	Ciśnienie atmosferyczne
Warunki pracy	20°C - 32°C	25-75%	700hPa do 1060hPa
Warunki przechowywania i transportu	0°C - 40°C	10-93%	700hPa do 1060hPa

6. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Poziomy energii impulsów:	10-185 mJ (na aplikatorze), regulacja co 10 mJ
	- przy 22 Hz maks. energia impulsu 90 mJ
	- przy 16 Hz maks. energia impulsu 120 mJ
	- przy 10 Hz maks. energia impulsu 185 mJ
Tolerancja wyjściowa:	±40 mJ, CV: ±5%
Częstotliwość pracy:	1-22 Hz, regulacja co 1 Hz
Wzorce pracy	4 tryby: ciągły oraz serie po 4/8/12 impulsów
Gotowe programy	7 programów zabiegowych z możliwością modyfikacji parametrów.
Protokoły zabiegowe	Ponad 30 zaleceń ilustrowanych graficznie
Regulacja energii i częstotliwości	Za pomocą pokrętki.
Wyzwalanie fali uderzeniowej:	Za pomocą przycisku nożnego.
Wymiary	290x240x130 mm (długość/szerokość/wysokość)
Waga	2,22 kg (bez rękojści i przycisku nożnego)
Rękojeść zabiegowa	Zaprojektowana bardzo ergonomicznie, pokryta anodowanym aluminium z chłodzeniem wentylatorowym, elektromagnetyczny napęd pocisku. Długość: 23cm, maksymalna średnica: 5cm.
Minimalna żywotność rękojści:	4 mln impulsów.
Konserwacja:	Nie jest wymagana żadna konserwacja, oprócz codziennego czyszczenia. Zalecamy użycie alkoholu medycznego.
Głowice aplikatora:	Dostępne 3 rozmiary o średnicy 6, 15 i 25 mm.
Minimalna żywotność głowicy:	300 tys. impulsów.
Zasilanie:	100/240VAC 50/60 Hz, 300VA
Bezpiecznik przewodowy:	250V/10A
Temperatura zabiegowa głowicy:	Maksymalnie 48°C.
Klasyfikacja bezpieczeństwa elektrycznego.	Zastosowano części typu BF. 

7. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA

7.1 Wskazania

7.1.1 Fizjoterapia

- Zapalenie nadkłykcia łokciowego i promieniowego
- Zapalenie ścięgien ramienia
- Zapalenie ścięgien ramienia wapniejące
- Zapalenie ścięgien rzepki
- Tendinopatia rzepki
- Zwrodnienie przyczepu ścięgna Achillesa (achillodynia)
- Zapalenie powięzi podszwowej
- Ostroga piętowa
- Terapia powięziowych punktów spustowych – szyja, plecy, ból mięśniowy
- Zapalenie kaletki krętarzowej
- Zapalenie okostnej goleni
- Zapalenie stawu przyśrodkowego kciuka / ryzartroza
- Stan po uszkodzeniu mięśniowym

7.1.2 Poprawa urody

- Cellulit
- Napinanie tkanki łącznej/skóry
- Rozstępy
- W połączeniu z zabiegami kriopolizy, RF (radiofrekwencji), ultradźwiękami.

7.1.3 Zaburzenie erekcji

7.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Poniżej 18 roku życia (jednakże może być skuteczne w chorobie Osgood Schlattera).
- Fala uderzeniowa nie może być stosowana w okolicach płuc oraz serca.
- Fala uderzeniowa nie może być stosowana na głównych powierzchniowych naczyniach krwionośnych i nerwach.
- Przy problemach z sercem lub układem krążenia (w tym rozrusznik serca, nadciśnienie, zakrzepica, neuropatia cukrzycowa).
- Implantowane urządzenia lub hormony.
- Cięża.

Przeciwwskazania względne:

- Zakażenia i infekcje skóry lub otwarte rany
- Leki rozrzedzające krew / zaburzenia krzepnięcia
- Wyciek płynu stawowego
- Wymiana stawów
- Rak w obszarze leczenia lub wokół niego
- Wstrzyknięcia kortykosteroidów w ciągu jednego miesiąca przed rozpoczęciem terapii uderzeniowej

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- Z upośledzonym czuciem,

- Z ciężką nerwicą wegetatywną,
- Pod wpływem leków i/lub alkoholu, gdyż nie można wykluczyć nadmiernego obciążenia układu krążenia oraz niezadowalającej reakcji leczniczej.

8. SKUTKI UBOCZNE

Zabiegi wykonywane za pomocą urządzenia TensCare Shockvawe mogą sporadycznie prowadzić do podrażnienia skóry, wybroczyn, zasinień, opuchlizny lub bólu.

9. OSTRZEŻENIA I UWAGI PRZED STOSOWANIEM

9.1 Ostrzeżenia

- Personel obsługujący urządzenie powinien zostać przeszkolony w zakresie prawidłowego użytkowania i powinien posiadać odpowiednie umiejętności.
- Wszelkie wskazania zabiegowe dotyczące lokalizacji zabiegu, czasu trwania i intensywności wymagają wiedzy medycznej i powinny być wydawane przez wykwalifikowanego fizjoterapeutę lub lekarza, a następnie bezwzględnie przestrzegane.
- Nie należy stosować tego urządzenia jednocześnie z aparatami wysokich częstotliwości, gdyż może to doprowadzić do poparzeń lub do uszkodzenia aparatu.
- Podczas zabiegu, pacjent nie powinien pozostawać bez nadzoru.
- Pacjenci przyjmujący leki ograniczające lub zmieniające krzepliwość krwi lub wydłużające czas krzepliwości krwi (jak np. aspiryna) powinni zostać poinformowani o potencjalnym ryzyku związanym z wykonaniem zabiegu. Rozchodząca się fala uderzeniowa może powodować wzrost krwotoku lub zasinienia.
- Fale uderzeniowe rozprzestrzeniają się w kieszeniach powietrznych tworząc odbicia, które mogą mieć negatywny wpływ. Z tego względu, zabieg nie powinien być wykonywany nad płucami i układem trawiennym.
- Stosowanie fali uderzeniowej w okolicach serca, zwiększa ryzyko migotania przedsionków.
- Urządzenie może przyczynić się do małej emisji ciepła w miejscu stosowania. Głowica zabiegowa może osiągnąć maksymalną temperaturę bezpieczeństwa ustawioną na 68°C. Z tego względu, stan pacjenta powinien być cały czas monitorowany podczas zabiegu, aby uniknąć jakichkolwiek efektów ubocznych związanych z dodatkowo wytwarzanym ciepłem.
- Nigdy nie naprawiaj urządzenia bez autoryzacji producenta i poza serwisem. Wszelkie samodzielne naprawy zwiększają ryzyko szkody wyrządzonej pacjentowi.

9.2 Uwagi przed stosowaniem

- Przed rozpoczęciem wykonywania zabiegu, operator powinien zostać zaznajomiony z instrukcją obsługi oraz metodami indywidualnego zabiegu, a przede wszystkim ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i innymi instrukcjami. Dodatkowe źródła informacji o typach zabiegów powinny zostać wcześniej uzgodnione.
- Przed użyciem, sprawdź, czy urządzenie jest podłączone do uziemionego gniazdka sieciowego. Stosuj tylko oryginalny przewód zasilający i chroń go przed mechanicznymi naprężeniami.
- Jeśli w pobliżu ok. 1 metra są stosowane urządzenia fal krótkich lub mikrofalowe, sygnał wyjściowy tych urządzeń może być niestabilny.
- Używanie tego urządzenia w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (np. promieniowanie X, urządzenia do diatermii, skanery) może zakłócić pracę tych urządzeń. Zachowaj wtedy bezpieczną odległość kilku metrów.

- Można stosować tylko części zamienne firmy Shenzhen Oceanus Medical Device Co., Ltd. i/lub TensCare Ltd.
- Aby nie dopuścić do przegrzania się głowicy, upewnij się, czy otwory wentylacyjne u góry i na dole rękojeści nie są zakryte ręką lub czymkolwiek innym.
- Rękojeść zabiegowa nie powinna być używana w sposób ciągły zbyt długo. Po maksymalnie 6000 strzałach, wykonaj przynajmniej 15 minutową przerwę. Powinno to zapobiec wystąpieniu nadmiernego przegrzania.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, przed wykonaniem procedury czyszczenia, urządzenie powinno być odłączone od gniazdka sieciowego.

Więcej informacji znajduje się w rozdziale „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”.

10. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

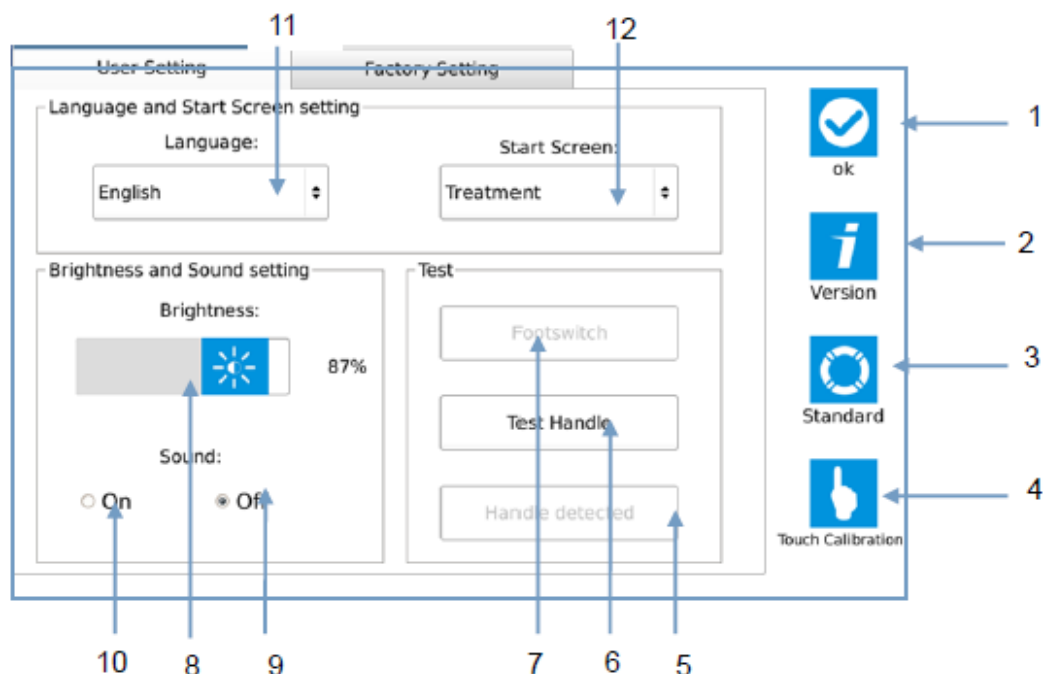
Przed użyciem produktu, dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi.

10.1 Strona główna



1. Przycisk **Setting** (Ustawienia): naciśnij tą ikonę, gdy chcesz przejść do menu Ustawienia.
2. Przycisk **Start**: naciśnij tą ikonę, gdy chcesz przejść do menu Zabiegi/Programy.

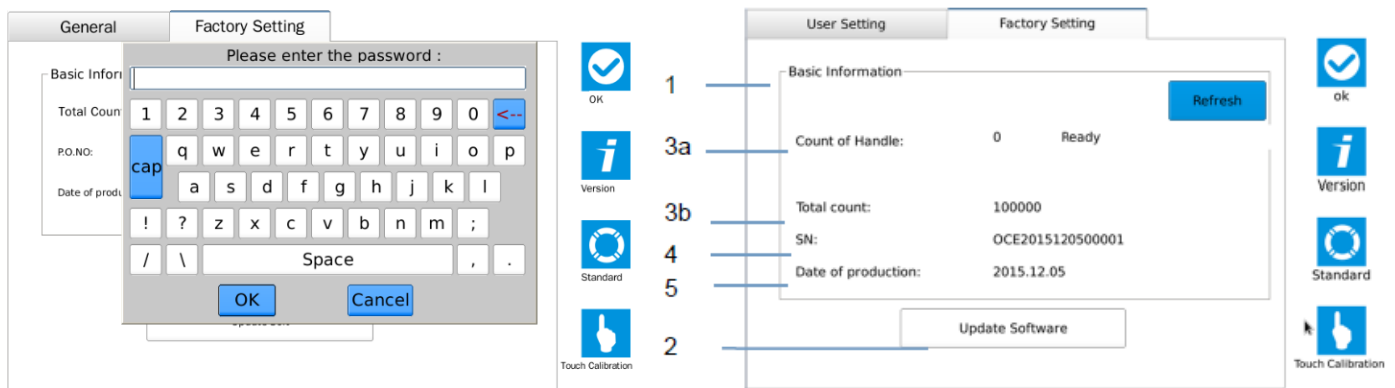
10.2 Menu Ustawienia (Settings)



1. Przycisk „OK” - przejście na stronę główną.
2. Przycisk „Version” – informacja o wersji oprogramowania i o danych systemowych.
3. Przycisk „Standard” – powrót do ustawień domyślnych.
4. Przycisk „Touch calibration” – kalibracja ekranu dotykowego.
5. Wskaźnik „Handle detected” – status rękojeści. Przy braku połączenia rękojeści, wyświetla się na niebiesko.

6. Przycisk „**Test handle**” – test rękojeści poprzez jeden wystrzał pocisku, aby sprawdzić, czy rękojeść działa normalnie.
7. Wskaźnik „**Footswitch**” – status pracy przycisku nożnego. Gdy przycisk nożny jest wciśnięty, status wyświetla się na niebiesko.
8. Suwak „**Brightness**” – naciśnij odpowiedni koniec, aby ustawić jasność ekranu.
9. Przycisk „**Sound - Off**” – wyłączenie dźwięku.
10. Przycisk „**Sound - ON**” – włączenie dźwięku.
11. Lista „**Language**” – wybór języka ekranu.
12. Lista „**Start screen**” – wybór rodzaju strony startowej: Program/Therapy/Memory/Treatment.

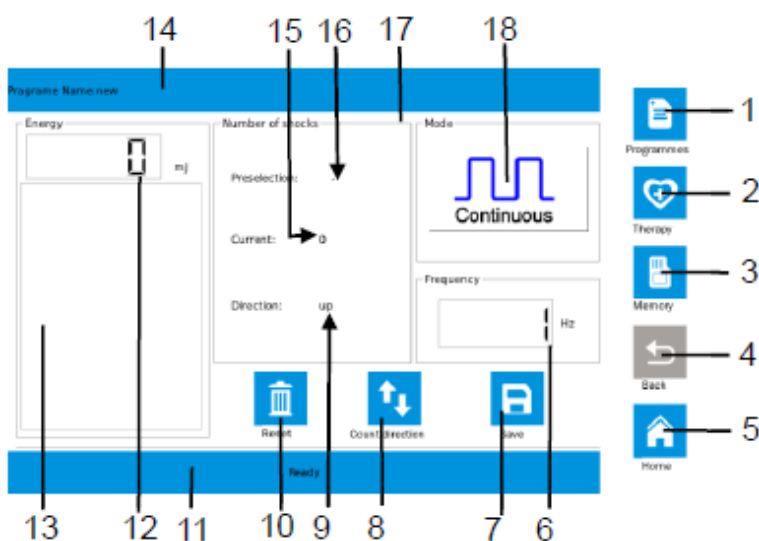
10.3 Menu Ustawienia Fabryczne (Factory Settings)



1. Panel „**Basic Information**” (Informacje podstawowe) – wyświetla kluczowe informacje o produkcie.
2. Przycisk „**Update Software**” (aktualizacja oprogramowania) – pozwala na aktualizację oprogramowania urządzenia, zwykle przez producenta lub serwis.
3. a) „**Count of Handle**” - Liczba rękojeści. b) „**Total Count**” - Całkowita liczba uderzeń.
4. **SN**: numer seryjny produktu.
5. Data produkcji.

10.4 Menu Zabiegu (Treatment)

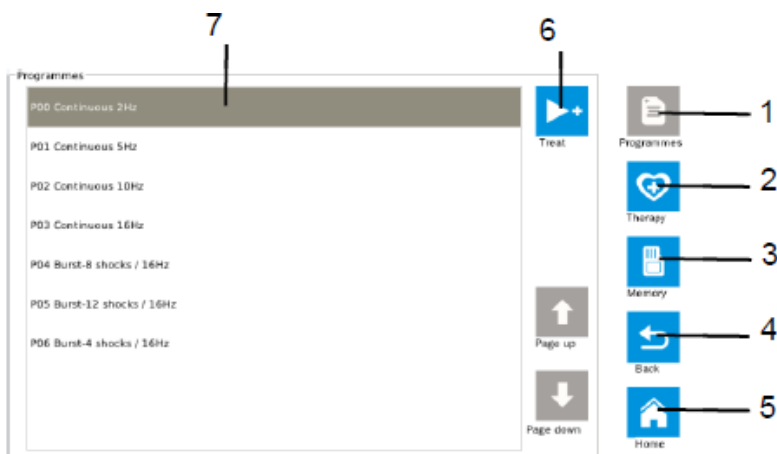
Jest to okno robocze każdego zabiegu.



1. Przycisk „**Programs**” (Programy) – przejście do menu programów (10.5).
2. Przycisk „**Therapy**” (Terapia) – przejście do menu zaleceń zabiegowych (10.6).
3. Przycisk „**Memory**” (Pamięć) – przejście do menu pamięci (10.8).
4. Przycisk „**Back**” (Wstecz) – powrót do menu zabiegu z dalszych okien.

5. Przycisk „**Home**” – powrót do strony głównej.
6. „**Frequency**” (**Częstotliwość**) – wartość częstotliwości ustawianej za pomocą pokrętkła.
7. „**Save**” (**Zapisz**) – zachowanie ustawionych parametrów zabiegu.
8. Przycisk „**Count direction**” (**Kierunek zliczania**) – wybór sposobu zliczania uderzeń.
9. Wskaźnik „**Direction**” (**kierunek**): „**up**”- zliczanie w górę, „**down**” – zliczanie w dół.
10. Przycisk „**Reset**” (**Zerowanie**) – ustawia licznik na „0”, gdy ustawione jest zliczanie w górę (up) lub na wartość ustawioną, gdy ustawione jest zliczanie w dół (down).
11. Status urządzenia: np. „**Ready**” (**gotowe**) lub inne komunikaty.
12. Wskaźnik „**Energy**” (**Energia**) - wartość dawki energii ustawianej za pomocą pokrętkła.
13. Poziom energii – wartość energii w formie słupka. Urządzenie rozpocznie pracę dopiero wtedy, gdy ustawiony za pomocą pokrętkła poziom energii będzie większy od zera.
14. Nazwa aktualnie wybranego programu zabiegowego.
15. Wskaźnik „**Current**” – pokazuje liczbę dotychczasowych uderzeń rękojeści. Gdy liczba uderzeń osiągnie wartość ustawioną, rękojeść przestanie uderzać, a liczba uderzeń będzie migać w sposób ciągły.
16. Wskaźnik „**Preselection**” (**Preselekcja**) – ustawiona wartość uderzeń, maksymalnie 10.000.
17. Kliknij na ten panel dialogowy, aby ustawić poziom energii całego zabiegu poprzez ustawienie całej liczby wszystkich uderzeń w krokach co 100 lub 1000 (patrz rozdział 10.1).
18. Przycisk „**Mode**” – wybór trybu pracy: Ciągły (Continuous) lub serie impulsów (burst) po 4, 8 lub 12 impulsów.

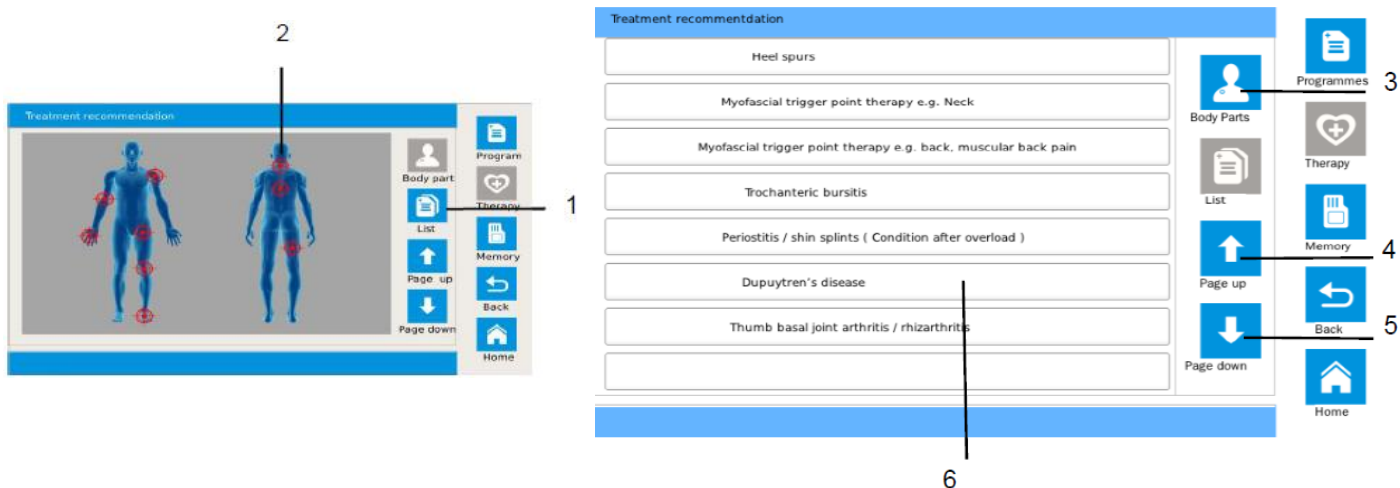
10.5 Menu Programy (Programs)



1. Przycisk „**Programmes**” – przejście do menu programu. Po wejściu do menu programu, przycisk ten będzie szary i nieaktywny, aż do chwili wybrania innego menu w kolumnie przycisków. Następne przyciski będą się zachowywały w taki sam sposób.
2. Przycisk „**Therapy**” – przejście do menu zaleceń zabiegowych.
3. Przycisk „**Memory**” - przejście do menu pamięci.
4. Przycisk „**Back**” – powrót do menu zabiegu bez jakichkolwiek zmian.
5. Przycisk „**Home**” – przejście do menu głównego.
6. Przycisk „**Treat**” – przejście do menu zabiegu, aby ustawić ilość uderzeń, częstotliwość oraz tryb pracy.
7. Lista wyboru programu zabiegu.

10.6 Menu zaleceń zabiegowych (Therapy)

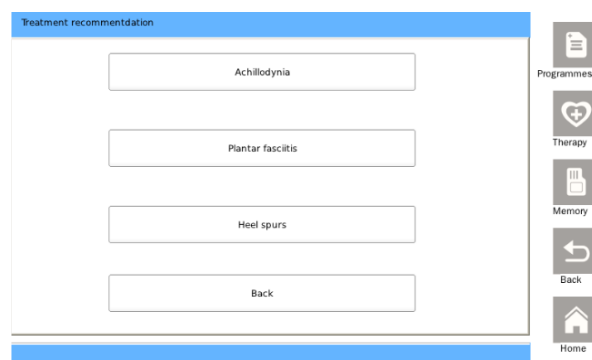
Przejdźcie do menu zaleceń zabiegowych następuje poprzez przycisk „Therapy”.



1. Przycisk „List” - lista zaleceń zabiegowych.

Heel spurs Ostroga piętowa	Radial&Ulnar Epicondylitis Zapalenie nadkłykcia łokciowego i promieniowego
Myofascial Trigger Point Therapy – Neck Terapia punktów spustowych - kark	Tendinitis of the shoulder Zapalenie ścięgien ramienia
Myofascial Trigger Point Therapy – Back Terapia punktów spustowych - plecy	Calcific Tendinitis of the shoulder Zapalenie ścięgien ramienia wapniejące
Trochanteric bursitis Zapalenie kaletki krętarzowej	Status post muscular injury Stan po uszkodzeniu mięśniowym
Periostitis/shin splints Zapalenie okostnej goleni	Patellar Tendinitis Zapalenie ścięgien rzepki
Dupuytren's disease Choroba Dupuytrena	Achillodynia Zwyrodnienie przyczepu ścięgna Achillesa
Thumb basal joint arthritis Zapalenie stawu przyśrodkowego kciuka	Plantar Fasciitis Zapalenie powięzi podszwowej
Cellulite Stage I Cellulit – Faza I	In combination with Cryolipolyse W połączeniu z kriopolizą
Cellulite Stage II Cellulit – Faza II	In combination with Radiofrequency W połączeniu z radiofrekwencją (RF)
Cellulite Stage III Cellulit – Faza III	In combination with Ultrasonic W połączeniu z ultradźwiękami
Connective Tissue / Skin Tightening Napinanie tkanki łącznej/skóry	Erectile Dysfunction Zaburzenia erekcji
Stretchmarks Rozstępy	

- Wygląd części ciała – szczegółowy opis zaleceń zabiegowych wg części ciała. Ponieważ z danym obszarem może być powiązanych wiele stanów chorobowych, na ekranie pojawi się okienko pozwalające na wybór konkretnego stanu chorobowego.
- Przycisk „**Body parts**” – wyświetla obrazek z częściami ciała podlegającymi leczeniu.



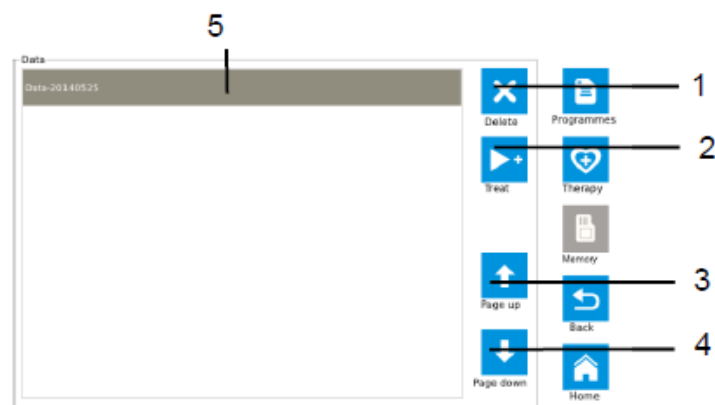
4. Przycisk „**Previous page**” – powrót do poprzedniej strony.
5. Przycisk „**Next page**” – przejście do następnej strony.
6. Lista części ciała/stanów chorobowych.

10.7 Menu opisu zabiegu



1. Przycisk „**Treat**” – otwiera menu zabiegu. Podane tu wartości częstotliwości, energii i uderzeń zostaną przeniesione do menu roboczego.
2. Przycisk „**Close**” - zamyka bieżące okno.
3. Przycisk „**Acute disease**” – szczególne sugestie zabiegowe dla pacjentów z ostrym stanem chorobowym. Wyświetlenie na niebiesko oznacza, że przycisk ten został wybrany.
4. Przycisk „**Chronic disease**” – szczególne sugestie zabiegowe dla pacjentów z przewlekłym stanem chorobowym. Wyświetlenie na niebiesko oznacza, że przycisk ten został wybrany.

10.8 Menu pamięci (Memory)



1. Przycisk „**Delete**” – usuwa wybraną pozycję.
2. Przycisk „**Treat**” – przejście do menu zabiegu z parametrami związanymi z wybraną pozycją (częstotliwość, energia, uderzenia).
3. Przycisk „**Page up**” – przejście do góry listy.
4. Przycisk „**Page down**” – przejście w dół listy.
5. Lista pozycji – zachowane spersonalizowane programy zabiegowe.

11. OBSŁUGA URZĄDZENIA

11.1 Konfiguracja połączeń

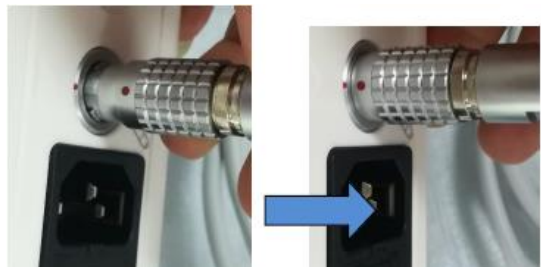
11.1.1 **Przed** podłączeniem kabla zasilającego, **upewnij się**, aby włącznik zasilania był wyłączony („0”).



11.1.2 Podłączenie rękojści oraz przycisku nożnego.

Przyłóż czerwoną kropkę wtyczki równo z czerwonym kwadratem gniazdka.

Wtyczki nie są zamienne – nie można ich podłączyć odwrotnie.



Czerwone oznaczenie w gniazdku do rękojści

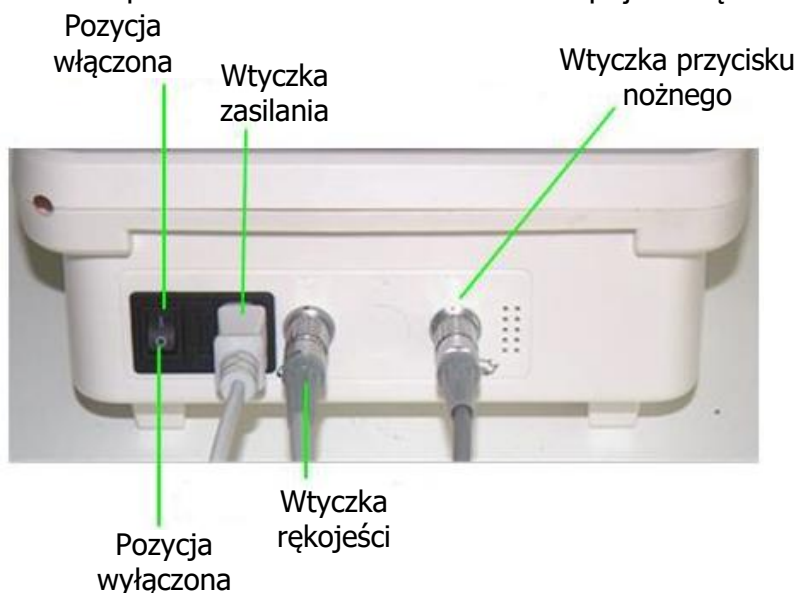
Czerwone oznaczenie w gniazdku do przycisku nożnego



Czerwone oznaczenie w na wtyczce blokującej od rękojści lub przycisku nożnego

11.2 Włączenie urządzenia

Po podłączeniu rękojści oraz przycisku nożnego, naciśnij włącznik do pozycji „1”. Urządzenie rozpocznie rozruch i po ok. 17 sekundach na ekranie pojawi się menu główne.



11.3 Wyłączenie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, wciśnij włącznik do pozycji „0”. Urządzenie przejdzie w tryb zamykania.

⚠ Nie wyciągaj żadnych wtyczek (wtyczki zasilania, rękojeści, przycisku nożnego) do momentu całkowitego wyłączenia się urządzenia (czarny ekran).

Wyciągnięcie wtyczki podczas trwania wyłączenia, może doprowadzić do uszkodzeń.

11.4 Typowa obsługa

Rutynowa kontrola przed rozpoczęciem pracy.

Kliknij w ikonę menu ustawień (Settings), aby wejść w ustawienia ogólne, sprawdzić dźwięk i jasność. Czy dźwięk jest w "trybie otwartym"? Czy ekran jest wyraźnie widoczny?

1) Sprawdzenie połączenia rękojeści

Stan połączenia rękojeści jest wyświetlany na liście statusu rękojeści w menu ustawień (Settings). Jeśli wyświetla się na biało, to rękojeść jest podłączona prawidłowo. W przeciwnym razie, wyświetla się na niebiesko. Sprawdź wtedy połączenie wtyczki.

2) Test rękojeści i przycisku nożnego

Kliknij na przycisk testowania rękojeści (**Handle Test**), kolor ramki przyciemni się, a w rękojeści nastąpi jedno uderzenie, co będzie oznaczało poprawne działanie. Jeśli nie usłyszysz żadnego dźwięku uderzenia, to będzie to oznaczało nieprawidłowe działanie.

Naciśnij przycisk nożny, wskaźnik przycisku nożnego zaświeci się na niebiesko, co będzie oznaczało prawidłowe działanie. Jeśli kolor się nie zmieni, to sprawdź połączenie wtyczki.

3) Przejdź do menu zabiegu (Treatment)

Naciśnij przycisk „Ok”, aby wrócić do głównego menu. Następnie za pomocą przycisku „Start”, przejdź do menu zabiegu.

4) Rozpocznij sesję zabiegową

Jeśli energia ustawiona jest na „0”, to musisz ręcznie ustawić poziom energii za pomocą lewego pokrętła na wymaganą wartość.

Przyłóż głowicę rękojeści do wybranego miejsca i naciśnij przycisk nożny, aby rozpocząć zabieg.



Przed rozpoczęciem zabiegu, możesz nanieść na skórę żel.

5) Zabieg z własnymi ustawieniami

Zanim rozpoczniesz zabieg, możesz ustawić jeszcze częstotliwość, uderzenia i tryb pracy, aby skonfigurować najbardziej odpowiednie parametry zabiegu (patrz rozdział 7.2).

11.5 Przechodzenie do menu

Istnieją trzy sposoby zmiany menu.

- 1) **Skok bezpośrednio do menu** – kliknij na przycisk powiązany z danym menu. Na przykład: na ekranie zabiegu kliknij na przycisk „Programme”, aby przejść od razu do menu programu.
- 2) **Skok od początku do docelowego menu** – możesz w menu ustawień (Settings – patrz 10.2) przypisać odpowiednie menu do przycisku „Start” na stronie głównej, np. ustawienie „Memory” sprawi, że po kliknięciu na przycisk „Start” nastąpi przejście do menu pamięci.
- 3) **Skok wg ustalonej ścieżki** – Możesz przejść z menu ustawień (Settings) do innego menu poprzez zatwierdzenie przyciskiem „Ok” i następnie na stronie głównej wybrać następane menu. Możesz przejść z menu opisu zabiegu (10.7) do menu zaleceń zabiegowych poprzez przycisk „Close”, potem „Back”, a następnie przejść do menu zabiegu poprzez przycisk „Treat”.

11.6 Zapisywanie i przywracanie danych

Dane ustawione w menu zabiegowym można zachować w celu wykorzystania ich w przyszłości w następujący sposób:

1. Kliknij na przycisk „Save” (zapisz). Wyświetli się okno, w którym wpisz nazwę zbioru danych, następnie kliknij w przycisk „Save”, aby zakończyć zapis danych.
2. Przejdź do menu pamięci (10.8), gdzie zobaczysz wszystkie zachowane zbiory danych. Wybierz żądaną pozycję z listy i następnie naciśnij przycisk „Treat”, aby przejść do menu zabiegowego. Zostaną użyte dane (energia, uderzenia, częstotliwość), które wcześniej zostały zachowane w pamięci i teraz mogą być wykorzystane w zabiegu.

11.7 Używanie programów

1. Przejdź do menu programów (10.5), wybierz odpowiedni program i naciśnij przycisk „Treat”.
2. Wyświetli się menu zabiegu.
3. Jeśli energia jest ustawiona na „0”, musisz ustawić poziom energii za pomocą lewego przycisku i rozpocznij zabieg poprzez naciśnięcie przycisku nożnego.

11.8 Przegląd zaleceń zabiegowych i zastosowanie ich w zabiegu

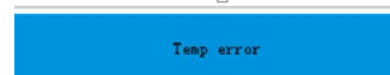
1. Przejdź do menu zaleceń zabiegowych (10.6).
2. Możesz skorzystać zarówno z widoku listy jak i z widoku części ciała.
 - a. Jeśli dane miejsce posiada kilka stanów chorobowych, na ekranie otworzy się dodatkowe okno pozwalające na wybór stanu chorobowego dla danego obszaru ciała.
3. Po wybraniu stanu chorobowego lub obszaru leczenia, wyświetli się ekran z dokładnym opisem zabiegu.
4. Naciśnij przycisk „Treat”, aby przejść do menu zabiegu, gdzie będą już ustawione parametry przypisane do wybranego zalecenia zabiegowego (częstotliwość, energia, tryb pracy i uderzenia). Możesz te parametry jeszcze zmodyfikować.
5. Urządzenie jest gotowe do wykonania zabiegu. Naciśnij przycisk nożny.

12. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

12.1 Komunikaty błędów

- **Temp error** – Alarm temperatury

Powstaje, gdy temperatura głowicy przekroczy wartość alarmową. Należy wtedy przerwać zabieg, aż do momentu, gdy wentylator wewnątrz rękojeści schłodzi głowicę i sam wyłączy się. Komunikat ten wyświetla się w linii statusowej na samym dole menu zabiegowego.



- **Handle is not found** – nie znaleziono rękojeści

Urządzenie nie może wykryć rękojeści. Wyciągnij wtyczkę rękojeści i włóż ją ponownie, sprawdzając, czy wtyczka wychodzi łatwo z gniazdka. Komunikat ten wyświetla się w linii statusowej menu zabiegowego.

- **SD card+ not found** – nie znaleziono karty SD

Karta SD jest źle włożona lub uszkodzona. Jeśli karta jest poprawnie włożona, zrestartuj urządzenie. Jeśli restart nie rozwiązał problemu, to karta jest uszkodzona. Aby kontynuować aktualizację, wymagana jest wymiana karty SD.



UWAGA: Karta SD jest używana tylko do aktualizacji oprogramowania w menu ustawień (Settings) w zakładce ustawień fabrycznych (Factory Settings).

- **New software cannot be found** – nie znaleziono nowego oprogramowania

Brak programu aktualizacyjnego na karcie SD lub znajduje się w nieprawidłowym katalogu. Umieść aktualizację na karcie CD w katalogu Images. Komunikat ten pokazuje się tylko podczas aktualizacji oprogramowania (Factory Settings).

- **The service life of handle has expired** – zakończył się okres eksploatacji rękojeści

Wyczerpał się już okres używania rękojeści zabiegowej. Wymień rękojeść na nową. Aby uniknąć pojawienia się takiego komunikatu w niespodziewanej chwili, należy sprawdzać regularnie całkowitą liczbę uderzeń rękojeści w menu Settings, zakładka Factory Settings, pole Total Count.

Komunikat ten wyświetla się w linii statusowej menu zabiegowego.

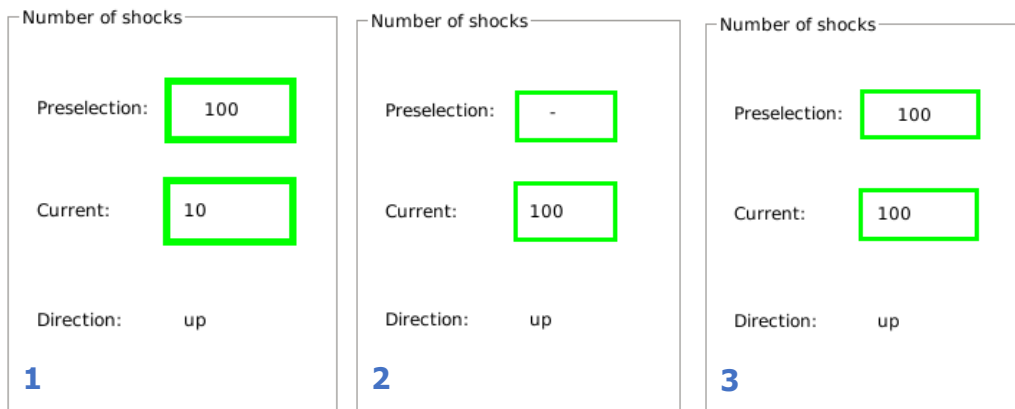
13. Ikony menu

Ikona	Znaczenie	Ikona	Znaczenie	Ikona	Znaczenie	Ikona	Znaczenie
	Wersja systemu		Wróć		Ulubione zalecenia		W dół
	Zapisz		Strona główna		Lista zabiegów		Ustawienia
	Standardowe /domyślne		Zwiększ		Usuń		Części ciała
	Kliknij lub dotknij palcem		Zmniejsz		Zatwierdź		Kierunek góra i dół
	Zarządzanie pamięcią		Rozpocznij		Anuluj		Wybierz głowicę 1
	Szczegóły programu		Zabieg		Do góry		Wybierz głowicę 2

13.1 Objaśnienie wyświetlanych informacji

• Licznik uderzeń w menu zabiegowym

Poniższy rysunek pokazuje 3 sytuacje obrazujące zliczanie uderzeń:



1. Liczba uderzeń została ustawiona na 100 i zostało już wykonanych 10 uderzeń. W ramach zabiegu, rękojeść wykona jeszcze 90 uderzeń.
2. Ustawiona wartość „-” oznacza wartość 10 000 uderzeń. Aktualnie wykonano już 100 uderzeń, czyli do końca zabiegu pozostało jeszcze 9 900 uderzeń.
3. Liczba uderzeń została ustawiona na 100 i zostało już wykonanych 100 uderzeń, czyli zabieg już się skończył. Rękojeść przestała pracować a wartość uderzeń miga w sposób ciągły. Zwolnij przycisk nożny, wyzeruj dane i możesz ponownie ustawić dane zabiegu.

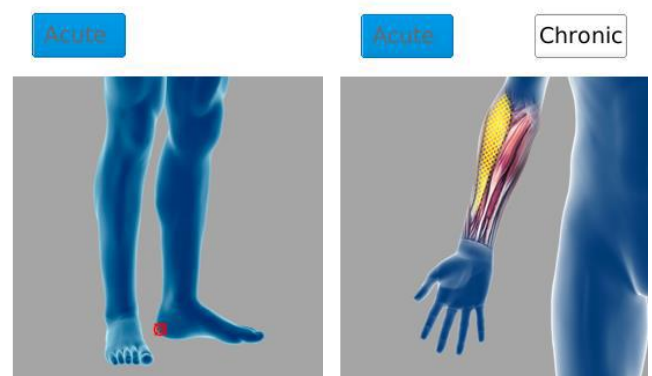
• Kierunek zliczania w menu zabiegowym

Jeśli przy polu Direction wyświetla się „up”, to oznacza to, że licznik zlicza uderzenia narastająco od zera do wartości ustawionej. Wyświetlenie „down” oznacza zliczanie malejące od wartości ustawionej do zera. Po osiągnięciu celu, rękojeść przestanie pracować a wartość uderzeń zacznie migać w sposób ciągły.





• Kolor przycisków przy opisie zabiegu

Przyciski przy opisie zabiegu mogą wyświetlać się w 3 kolorach: na niebiesko, szaro lub biało.

Niebieskie tło przycisku oznacza, że przycisk ten został wybrany do zabiegu, czyli że domyślnie zostaną przyjęte parametry przypisane do wybranego przycisku, np. „Acute” (stan ostry) na pokazanym rysunku. Szare tło oznacza, że dana funkcja nie może być użyta w tym przypadku. Białe tło oznacza, że dana funkcja może być wybrana zamiast funkcji aktualnie podświetlonej na niebiesko.



• Symbole nadrukowane na obudowie

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Minus (mniej) przy pokrętle regulacji częstotliwości i energii		Plus (więcej) przy pokrętle regulacji częstotliwości i energii
	Oznaczenie gniazda rękojeści zabiegowej		Oznaczenie gniazda przycisku nożnego

14. INSTALACJA PRODUKTU I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

14.1 Instalacja produktu

Przed podłączeniem urządzenia sprawdź, czy gniazdko zasilające posiada bolec i dobre uziemienie. Urządzenie powinno znajdować się z dala od wody.

Urządzenie ma wbudowane oprogramowanie, które zostało zainstalowane fabrycznie.

Instalacja urządzenia w miejscu użytkowania nie wymaga profesjonalnego serwisu.

14.2 Typowe problemy i zapobieganie im

<i>Problem</i>	<i>Rozwiązanie</i>
Urządzenie nie włącza się lub oprogramowanie systemowe nie może się załadować	Sprawdź, czy kabel zasilający został prawidłowo podłączony do urządzenia oraz do gniazdka sieciowego.
	Sprawdź, czy włącznik został włączony – pozycja „1”.
	Sprawdź, czy bezpiecznik nie uległ spaleniu. Jeśli tak, to wymień bezpiecznik na nowy zgodny ze specyfikacją.
	Jeśli nadal nie można włączyć urządzenia, wymień kabel zasilający.
	UWAGA: po włączeniu urządzenia, przez przynajmniej 5-7 sekund wyświetli się logo informacyjne urządzenia.
Ekran dotykowy jest niedokładny	Przeprowadź kalibrację ekranu w menu ustawień (Settings), przycisk „Touch Calibration”.
Rękojeść nie działa po naciśnięciu przycisku nożnego w menu zabiegowym	<p>Rękojeść nie jest podłączona lub nie działa: w linii statusowej powinien być komunikat na niebieskim tle: „therapeutic handle not found”. Sprawdź podłączenie rękojeści. Rozłącz wtyczkę i podłącz ponownie. Jeśli problem nadal będzie występował, wymień rękojeść na nową.</p> <p>Temperatura: rękojeść może przerwać działanie, gdy nastąpiło przegrzanie głowicy. W linii statusowej pojawi się komunikat „Temperature error”. Przestań używać rękojeści i poczekaj, aż wentylator schłodzi głowicę i sam się wyłączy.</p> <p>Nie ustawiono dawki energii: gdy energia jest ustawiona na „0”, rękojeść nie będzie działać. Ustaw pokrętkiem wartość energii na poziomie wyższym od zera.</p> <p>Liczba uderzeń: rękojeść przestanie działać, jeśli liczba uderzeń osiągnęła wartość ustawioną na początku zabiegu. Na ekranie będzie wtedy migać aktualna liczba uderzeń. Jeśli chcesz kontynuować zabieg, naciśnij przycisk „Reset”.</p> <p>Tryb pracy: jeśli został wybrany tryb inny niż ciągły (Continuous), rękojeść wygeneruje tylko 4, 8 lub 12 uderzeń.</p> <p>Inne przyczyny: Jeśli wszystkie powyższe kroki zostały wykonane i nie został znaleziony żaden problem, wyjdź z menu ustawień, zwolnij przycisk nożny i sprawdź, czy linia statusowa na dole jest na niebiesko. Jeśli kolor się nie zmienił, wymień przycisk nożny.</p>

15. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA



W poniższej tabeli zostały zamieszczone ważne informacje dotyczące bezpiecznej eksploatacji urządzenia.

Przeciwwskazania – błąd użytkownika może doprowadzić do śmierci lub poważnego urazu.



- Ogólne:
 1. Poważny stan chorobowy serca, arytmia, nadciśnienie.
 2. Rozrusznik serca.
 3. Przewlekłe stany krwotoczne i zaburzenia krzepności krwi.
 4. Stosowanie leków immunosupresyjnych.
 5. Wszystkie rodzaje nowotworu.
 6. Ciąża.
 7. Dorastające dzieci.
- Miejscowe
 1. Miejscowe infekcje i uszkodzenia skóry.
 2. Ostry uraz ścięgna lub powięzi.
 3. Wyciek płynu stawowego.
 4. Implanty w mózgu/płucach oraz rdzeniu kręgowym.
 5. Atrofia i infekcja w miejscu braku zrostu.
 6. Rozległy brak zrostu kości.

Ostrzeżenia – błąd użytkownika może przy pewnych warunkach doprowadzić do śmierci lub poważnego urazu.



1. Urządzenia lecznicze nie mogą być stosowane z aparatem wysokich częstotliwości, aby uniknąć poparzeń lub uszkodzenia aparatu.
2. Jeśli pacjent w tym samym czasie sam stosuje urządzenie lecznicze i aparat wysokich częstotliwości, może to doprowadzić do poparzeń przy głowicy masującej, a także do uszkodzenia urządzenia. Jeśli urządzenie jest stosowane blisko (do 1m) aparatów fal krótkich lub mikrofalowych aparatów leczniczych, sygnał wyjściowy tych aparatów może być niestabilny.
3. Używanie głowicy blisko klatki piersiowej zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia migotania przedsionków.
4. Nie modyfikuj i nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia bez zezwolenia producenta.
5. Nie można stosować terapii uderzeniowej w ciągu 24 godzin po poważnym skręceniu stawu.
6. Urządzenie może podczas stosowania wytwarzać pewną ilość ciepła (przy bardzo długim stosowaniu może nastąpić automatyczne zatrzymanie pracy głowicy, gdy zostanie osiągnięta temperatura graniczna 68°C). Zawsze kontroluj stan nagrzania głowicy podczas zabiegu.
7. Wszystkie akcesoria i części zamienne (osłony silikonowe, głowice, rękaje i przycisk nożny) nie mogą być zastąpione innym podobnymi częściami, jak tylko oryginalnymi producenta. Jeśli chcesz cokolwiek wymienić skontaktuj się z dystrybutorem.
8. Osoba wykonująca zabieg powinna być przeszkolona w zakresie używania urządzenia i powinna mieć założone rękawiczki medyczne.

Środki ostrożności - błąd użytkownika może przy pewnych warunkach doprowadzić do urazu pacjenta lub uszkodzenia urządzenia.



1. Przed rozpoczęciem zabiegu, wyjaśnij pacjentowi, co będzie czuł podczas zabiegu, aby nie był zaskoczony i żeby współpracował.
2. Przed rozpoczęciem zabiegu, sprawdź skórę pacjenta na leczonym obszarze, czy nie występują braki czucia, duże rany lub uszkodzenia/infekcje skóry.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu, usuń z leczonego obszaru metalowe elementy, np. zegarek, biżuteria itp.
4. Gdy urządzenie nie jest używane, wyłącz je.
5. Urządzenie nie może być stosowane na obszarze głowy i twarzy.

6. Nie używaj głowicy bez osłony silikonowej, jeśli głowica ma bezpośredni kontakt ze skórą, gdyż metalowa głowica rozgrzewa się podczas pracy.
7. Urządzenie emituje ciepło oraz hałas podczas pracy. Upewnij się, czy jest to odpowiednie dla otoczenia.
8. Ze względów bezpieczeństwa, nie zwiększaj w tym samym czasie poziomu energii oraz częstotliwości.
9. Podczas pracy, urządzenie produkuje niskie pole elektromagnetyczne. Trzymaj je z dala od środowiska pola magnetycznego.
10. Urządzenie oraz rękojeść zabiegowa zużywa się podczas pracy. Stosowanie rękojeści powoduje w długim okresie zużycie balistyczne, które może zniszczyć części ruchome i doprowadzić do wewnętrznego zwarcia prądowego. Komponenty urządzenia są przewidziane do stosowania przez długi okres czasu.
11. Nie umieszczaj ciężkich przedmiotów na urządzeniu. Gdy urządzenie zostanie upuszczone, ekran może ulec uszkodzeniu. Podczas pracy, urządzenie nie odbiera żadnych danych. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do niezamierzonych działań podczas zabiegu, które mogą wyrządzić krzywdę pacjentowi.
12. Wtyczki od rękojeści oraz od przycisku nożnego są różne (2PIN i 10PIN), dlatego nie da się ich podłączyć odwrotnie. Posiadają one mechanizm blokujący i nie mogą się odłączyć podczas użytkowania.
13. Do obsługi ekranu dotykowego należy używać rysika dostarczonego wraz z urządzeniem. Nie stosuj do tego celu żadnych innych ostrych przedmiotów.
14. Jeśli urządzenie nie funkcjonuje poprawnie, nie naprawiaj go samodzielnie, tylko skontaktuj się z serwisem. Otwieranie obudowy oraz próba zmiany oprogramowania nie jest dozwolona i grozi uszkodzeniem urządzenia oraz narusza warunki gwarancji.

16. OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM I KONSERWACJA

Oszczędzanie energii	Po zabiegu, wyłącz urządzenie, co pozwoli na zaoszczędzenie energii i lepszą ochronę urządzenia.
Czyszczenie	Obudowę urządzenia można czyścić 75% roztworem alkoholu. Wnętrze urządzenia nie wymaga czyszczenia. Przeczyć powierzchnię i połączenia za pomocą ręczniczka papierowego lub delikatnej szmatki. Osłony na głowicę czyść po każdym pacjencie za pomocą 75% roztworu alkoholu.
Elementy zużywalne	Akcesoria i części zamienne produktu nie są standardowymi artykułami. Jeśli chcesz je wymienić, skontaktuj się z dystrybutorem, aby zakupić prawidłową część.
Żel sprzęgający	Podczas zabiegu stosuj medyczny żel sprzęgający, np. typowy żel do głowic ultradźwiękowych.
Kalibracja	Obsługa urządzenia odbywa się głównie za pomocą ekranu dotykowego, które czułość (dokładność) może po jakimś się pogorszyć. Można temu zaradzić poprzez ponowną kalibrację ekranu z poziomu menu ustawień (Settings) – przycisk „Touch calibration”.
Żywotność	Minimalna żywotność urządzenia wynosi 4 000 000 uderzeń.
	Minimalna żywotność każdej głowicy wynosi 300 000 uderzeń.

17. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Stosuj się do następujących wskazówek dotyczących zgodności elektromagnetycznej:


1. Inne przenośne lub podręczne urządzenia z komunikacją radiową (RF) mogą mieć wpływ na pracę tego urządzenia.
2. Nigdy nie stosuj w pobliżu urządzenia telefonów komórkowych i innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne, gdyż mogą one zakłócić prawidłową pracę urządzenia.
3. UWAGA: To urządzenie zostało gruntownie przetestowane i sprawdzone, aby zapewnić odpowiednią wydajność i działanie!
4. UWAGA: To urządzenie nie może być umieszczane obok lub w stosie z innymi urządzeniami. Należy obserwować zachowanie się tego urządzenia w konfiguracji z innymi urządzeniami, przy których jest używane.
5. **UWAGA:** Użycie AKCESORIÓW, głowic i kabli innych niż te, które zostały wyspecyfikowane w instrukcji obsługi i są wytwarzane przez producenta jako dedykowane części zamienne dla urządzenia TensCare Shockwave, może skutkować zwiększoną EMISJĄ lub niższą ODPORNOŚCIĄ urządzenia. 

TABELA 1 Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna:			
Urządzenie TensCare Shockwave jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono stosowane w tym środowisku.			
Testy emisyjne	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki	
Emisja częstotliwości radiowych EN 55011	Grupa 1	To urządzenie stosuje energię częstotliwości radiowych tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu, emisje te są bardzo niskie i praktycznie nie wywołują interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.	
Emisja częstotliwości radiowych EN 55011	Klasa A	To urządzenie jest odpowiednie do stosowania w warunkach domowym, gdzie jest możliwość bezpośredniego podłączenia do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej obiekty gospodarstw domowych.	
Emisja harmoniczna EN 61000-3-2	Klasa A		
Emisja w wyniku iskier i wahań napięcia EN 61000-3-3	Spełniona		
TABELA 2 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:			
To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było ono stosowane w tym środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze		Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, to należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%.
Gdy podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić przynajmniej 30%.			
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii we/wy		Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego i szpitalnego
Odporność na udary IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny ±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny		Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego i szpitalnego
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia AC IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% gł. U_T) 0.5 cyklu 40% U_T (60% gł. U_T) 5 cykli 70% U_T (30% gł. U_T) 25 cykli <5% U_T (>95% gł. U_T) 5 cykli		Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego i szpitalnego. Jeśli wymagane jest zachowanie ciągłości zasilania, zaleca się stosowania zasilaczy UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	3 A/m		Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego i szpitalnego
UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego			

TABELA 4 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla sprzętu i systemów nie służących podtrzymaniu życia.			
Test odporności	EN 60601 poziom testowy	poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
			Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości jakichkolwiek części urządzenia, włączając kable. Zaleca się zachowania odległości obliczonej z równania zastosowanego do częstotliwości nadajnika.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej EN 61000-4-6	3 V _{ms} od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{ms}	Zalecany dystans: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Od 80MHz do 2.5GHz
gdzie P, to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników radiowych, określone po wykonaniu inspekcji miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego, ¹ powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości. ² Do interferencji może dość w sąsiedztwie miejsc oznaczonych symbolem: 			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.			
UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.			
¹ Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników takich, jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV są trudne do określenia. Aby uzyskać informację o źródłach pola elektromagnetycznego w okolicy, należy przeprowadzić oględziny terenu. Jeżeli w miejscu eksploatacji urządzenia zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy, to należy dokonać obserwacji urządzenia w warunkach normalnego działania. Przy zauważeniu nieprawidłowych wskazań, konieczne będą dodatkowe pomiary, przy jednoczesnej zmianie ułożenia urządzenia lub zmianie lokalizacji miejsca pomiaru.			
² Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz-80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.			
TABELA 6 Zalecane odległości urządzenia od przenośnych urządzeń emitujących fale radiowe			
To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku występowania pola elektromagnetycznego, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik urządzenia powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajniki) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.			
Maksymalna moc znamionowa nadajnika	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 Hz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.			
UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.			

18. GOSPODARKA ODPDAMI (WEEE)

Zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 2002/96/CE urządzenia elektryczne lub elektroniczne nie powinny być traktowane jak odpady i nie można ich wyrzucać do zwykłych śmieci. Aby przypomnieć o tej dyrektywie, wszystkie produkty są obecnie oznaczone symbolem przekreślonego pojemnika na kółkach na śmieci. Zgodnie z wymogami tej Dyrektywy, stare urządzenie elektryczne powinno zostać dostarczone do producenta w celu jego utylizacji. Gdy znajdzie taka konieczność wyślij paczką urządzenie z kartką ZWROT DO UTYLIZACJI na adres dostępny na stronie www.diamedica.pl.



19. WYKORZYSTYWANE SYMBOLE

	Oznacza, że urządzenie elektryczne posiada części izolowane typu BF. Zapewnia stopień ochrony przed porażeniem prądowym i posiada kontakt przewodzący z użytkownikiem końcowym.
	Numer seryjny urządzenia.
	Symbol ten oznacza: "Sprawdź to w instrukcji obsługi".
	Oznaczenie optymalnej temperatury przechowywania i transportu urządzenia medycznego.
	Identyfikacja certyfikacji CE wraz numerem jednostki notyfikującej.
	Nazwa i adres producenta
	Symbol recyklingu dotyczy urządzeń, które nie powinny być wyrzucane do zwykłych śmieci komunalnych. Wymagają prawidłowego pozbywania się w celu ochrony środowiska naturalnego. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami lub skontaktuj się z firmą zbierającą odpady lub ze sprzedawcą.
	To urządzenie nie jest wodoodporne i powinno być chronione przed wszelkimi płynami.
	Delikatne. Ostrożnie podczas transportu.
	Wskazanie na datę produkcji. Jest zawarte w numerze seryjnym na obudowie urządzenia (zwykle w komorze baterii), jako "E/Rok/Numer" (RR/123456) lub "E/Miesiąc/Rok/Numer" (MM/RR/123456).
	Promieniowanie elektromagnetyczne.
	Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.

20. ZASTOSOWANE NORMY

Niniejszy produkt spełnia następujące normy:

EN 60601-1 : 2006/A1:2013 Elektryczny sprzęt medyczny – Część 1: *Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i szczególnej wydajności.*

EN 60601-1-2 : 2007 /AC : 2010 Elektryczny sprzęt medyczny – Część 1-2: *Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa – Norma dodatkowa – Wymagania i testy.*

21. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Nr	Przedmiot	Kod	Ilość	Zdjęcie
01	Urządzenie główne	OCE-ESWT-002-01	1	
02	Rękojeść zabiegowa	X-TCE101Z	1	
03	Przycisk nożny	X-TCE20102	1	
04	Głowice zabiegowe	X-TCE101Z-07 X-TCE101Z-08 X-TCE101Z-09	Średnica 6/15/25mm	
05	Kabel zasilający	OCE00102040401	1	
06	Podstawka do rękojeści	X-TCE101Z-04	1	
07	Rysik do ekranu	X-TCE10405	1	
08	Ośłona silikonowa	X-TCE101Z-06	10	
09	Walizeczka ze stopu aluminium	X-TCE40101	1	
10	Instrukcja obsługi	OCE00103040402	1	

22. GWARANCJA

Urządzenie objęte jest gwarancją producenta przez okres 1 roku od daty zakupu. Jeśli konieczne jest wykonanie naprawy gwarancyjnej, skontaktuj się ze sprzedawcą lub wyślij urządzenia na adres dystrybutora.

Należy pamiętać, że gwarancja zostanie unieważniona, jeśli:

- urządzenie zostało zanurzone w wodzie, zniszczone lub przerobione.
- urządzenie zostało użyte niezgodnie z instrukcją obsługi.

Zanim wyślesz urządzenie do serwisu

Przed odesłaniem urządzenia prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji, w szczególności rozdziału 14.

W przypadku naprawy gwarancyjnej, prosimy o przesłanie urządzenia na adres dystrybutora firmy TensCare w Polsce podany na końcu niniejszej instrukcji.

Producent nie gwarantuje po dokonaniu naprawy zachowania danych zapisanych w pamięci urządzenia.

Dystrybutor globalny:

TensCare Ltd.



9 Blenheim Road Epsom, Surrey KT19 9BE, Wielka Brytania

Tel: +44(0) 1372 723434

www.tenscare.co.uk

<p>Wytwórca: Shenzhen Oceanus Medical Device Co.,Ltd. No.2,East side,Floor 2, Yinjin Building, Liuxian Road 3,Xin'an Zone 7, Xin'an Subdistrict, Baoan District Shenzhen,Guangdong 518101 CHINY www.oceanuswave.com</p> 	<p>Autoryzowany przedstawiciel w EU: Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd Derry BT48 8SE, Irlandia Płn. (UK) Tel: +44(33)33031126</p> <p>CE 2704</p> 
<p>Importer: TensCare Europe BV Juliana van Stolbergstraat 52 1723LD Noord-Scharwoude Holandia</p>	<p>Dystrybutor w Polsce: AP Plan Sp.J. Wolności 13M lokal 102, 64-130 Rydzyna TEL: 65 619 3855 Sklep diaMedica www.diamedica.pl</p> 

Data ostatniej aktualizacji: 2023-12-07