



Impactis M+

Návod na použitie



Obsah

1. ÚVODNÉ INFORMÁCIE	5
1.1 VÝROBCA	5
1.2 PROCES RIADENIA RIZÍK.....	5
2. URČENÉ POUŽITIE	6
2.1 URČENÍ POUŽÍVATEĽA	6
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA PRE POUŽÍVATEĽOV	7
3. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....	8
4. BEZPEČNOSŤ PREVÁDZKY	10
4.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM	10
4.1.1 <i>Prevádzkový režim</i>	10
4.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRAVNÉ PODMIENKY	11
4.3 UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH	12
4.4 OCHRANA PRED EXPLÓZIOU	13
4.5 ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE	13
4.6 OBSLUHA DOTYKOVÝCH DISPLEJOV	14
4.7 PRÍLOŽNÁ ČASŤ.....	14
4.8 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	14
4.8.1 <i>Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti</i>	14
4.9 RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA.....	15
5. KONŠTRUKCIA PRÍSTROJA.....	16
5.1 VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA	16
5.2 PREDNÝ PANEL	17
5.2.1 <i>Kláves START/STOP</i>	17
5.2.2 <i>Kláves STANDBY</i>	17
5.2.3 <i>Otočný gombík</i>	17
5.3 ZADNÝ PANEL A BOČNÉ PANELY, SLOTS PRE SERVISNÉ ÚČELY	17
5.4 VÝROBNÝ ŠTÍTOK POMÔCKY	18
5.4.1 <i>Kód UDI</i>	19
5.5 ZABEZPEČENIA.....	19
5.5.1 <i>Systém odvádzania vlhkosti</i>	19
5.5.2 <i>Bezpečnostný ventil</i>	19
5.6 APLIKÁTOR RÁZOVEJ VLNY	20
5.7 STOLÍK POD PRÍSTROJ (VOLITEĽNÁ ČASŤ PRÍSTROJA)	21
5.8 TRANSPORTNÁ POLOHA STOLÍKA	21
6. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....	22
6.1 INŠTALÁCIA PRÍSTROJA.....	22
6.1.1 <i>Pripojenie držiaka aplikátora</i>	23
6.1.2 <i>Pripojenie aplikátora rázovej vlny</i>	24
6.1.3 <i>Inštalácia vysielačov rázovej vlny</i>	25
6.1.4 <i>Prvé spustenie</i>	28
6.2 REŽIM NASTAVENIA	29
6.2.1 <i>Prevádzkové informácie</i>	29
6.2.2 <i>Jazyk / Language</i>	29
6.2.3 <i>Globálne nastavenia</i>	29
6.2.4 <i>Funkcionálne nastavenia</i>	30
6.2.5 <i>Kontrolné funkcie</i>	31
6.2.6 <i>Informácie</i>	31
7. OBSLUHA PRÍSTROJA	33
7.1 PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY	33
7.2 KONFIGURÁCIA OBRAZOVKY	34
7.3 OBRAZOVKA PROCEDÚRY	35
7.4 PRÁCA S PREDNASTAVENÝMI LIEČEBNÝMI PROGRAMAMI	35
7.5 PRÁCA V ANATOMICKOM REŽIME	37
7.6 PRÁCA V MANUÁLNO M REŽIME	38
7.7 POUŽÍVATEĽSKÉ PROGRAMY.....	39
7.8 FUNKCIA „OBLÚBENÉ“	40

7.9	FUNKCIA VYHĽADÁVANIA	41
7.10	FUNKCIA TRIEDENIA	41
7.11	POSTUP BEZPEČNÉHO UKONČENIA PREVÁDZKY	42
8.	DEFINÍCIE A PARAMETRE	43
8.1	CHARAKTERISTIKA RÁZOVÝCH VŦN A ICH ÚČINOK NA ORGANIZMUS	43
8.2	PARAMETRE PROCEDÚRY	44
9.	INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE	46
9.1	INDIKÁCIE	46
9.2	KONTRAINDIKÁCIE	46
9.2.1	Absolútne	46
9.2.2	Obmedzenia použitia terapie rázovou vlnou	47
9.3	MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY	47
10.	ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA	48
10.1	ČISTENIE KRYTU PRÍSTROJA A SPÍNANÉHO ZDROJA	48
10.2	ČISTENIE OBRAZOVKY POMÔCKY	48
10.3	ČISTENIE A DEZINFEKCIA APLIKÁTORA	49
10.4	HLÁSENIA	50
10.5	VÝMENA KOMORY KLZNÉHO VALCA	51
10.6	VÝMENA VYSIELAČA	53
10.7	RIEŠENIE PROBLÉMOV	54
10.8	VÝMENA POISTKY	55
11.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA	56
11.1	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	56
11.2	PARAMETRE EMC	57
11.3	PRÍSLUŠENSTVO A ŠTANDARDNÉ ČASTI PRÍSTROJA	59
11.4	VOLITEĽNÉ ČASTI PRÍSTROJA	60
12.	PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV	61
12.1	OVLÁDAČ, APLIKÁTOR, OBALY	61
12.2	SPÍNANÉ NAPÁJACIE ZDROJE – KRYT	63
Zoznam obrázkov		
Obrázok 5-1	Celkový vzhľad prístroja	16
Obrázok 5-2	Pohľad na ľavú bočnú stenu	17
Obrázok 5-3	Výrobný štítok pomôcky Impactis M+	18
Obrázok 5-4	Kód UDI – príklad	19
Obrázok 5-5	Vzhľad aplikátora rázovej vlny	20
Obrázok 5-6	Impactis M+ umiestnený na stolíku – pohľad spredu a zozadu	21
Obrázok 6-1	Obrazovka aklimatizácie	22
Obrázok 6-2	Montáž držiaka aplikátora	23
Obrázok 6-3	Správne umiestnenie aplikátora v držiaku	23
Obrázok 6-4	Nesprávne umiestnenie aplikátora v držiaku	23
Obrázok 6-5	Pohľad na štítok zásuviek prístroja	24
Obrázok 6-6	Vzhľad obrazovky nastavenia dátumu a času	29
Obrázok 6-7	Okno výberu vysielča	31
Obrázok 7-1	Popis polí obrazovky – manuálny režim	34
Obrázok 7-2	Príklad vzhľadu obrazovky procedúry	35
Obrázok 7-3	Príklad vzhľadu informačnej obrazovky	36
Obrázok 7-4	Príklad náhľadu zväčšenej ilustrácie	37
Obrázok 7-5	Vzhľad obrazovky v anatomickom režime	38
Obrázok 8-1	Časová závislosť v režime „burst”	45
Obrázok 10-1	Signalizácia chyby prístroja a informácie viditeľné po zatvorení chybového okna	50
Obrázok 10-2	Informačná obrazovka – aplikátor nebol počas autotestu rozpoznaný	50
Obrázok 10-3	Obrazovka s informáciou o blížiaci sa výmene komory klzného valca	51
Obrázok 10-4	Obrazovka s informáciou o nutnosti výmeny komory klzného valca	51
Obrázok 10-5	Obrazovka s informáciou o blížiaci sa výmene opotrebovaného vysielča	53
Obrázok 10-6	Obrazovka s informáciou o nutnosti výmeny opotrebovaného vysielča	53

1. Úvodné informácie

Pred začiatkom práce s pomôckou si prečítajte Návod na použitie a postupujte v súlade s pokynmi, ktoré sú v ňom uvedené!

Prístroj určený na fyzioterapiu rázovou vlnou Impactis M+ musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky predajcom. Odberateľ má právo na odbornú prípravu pre obsluhu pomôcky. Prístroj môže byť používaný iba kvalifikovaným personálom alebo pod jeho dohľadom!

Pozor: Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Nie je určená na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti.

Verzia 20.0 a vyššie návodu na použitie sa vzťahujú na pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Opis symbolov používaných v tomto návode:



Prečítajte si príslušnú pasáž Návodu na použitie, upozornenia alebo dôležité informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k úrazom.



Dôležité rady a informácie.



Dodržanie informácií označených týmto znakom uľahčí obsluhu pomôcky.

POZNÁMKA:

Vzhľad obrazoviek zobrazených v tomto návode, sa môže nepatrne líšiť od ich skutočnej podoby pri práci s pomôckou. Rozdiely sa môžu týkať veľkosti a typu písma či veľkosti symbolov. Nejedná sa o rozdiel v obsahu poskytnutých informácií.

POZNÁMKA:

Návod obsahuje technický popis a informácie pre používateľa. Tento Návod na použitie je dodávaný v tlačenej podobe. Je možné získať kópiu návodu vo forme súboru. Ak tak chcete urobiť, vyplňte formulár, ktorý je k dispozícii na adrese <https://cz.astar.eu/navody>.

UPOZORNENIE: Modifikácia tohto prístroja nie je povolená!

1.1 Výrobca

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

1.2 Proces riadenia rizík

Vzhľadom na konštrukciu prístroja, jeho účel, spôsob prevádzky a údržbu, výrobca vykonáva nepretržitý proces riadenia rizík. Zvyškové riziká sú uvedené v tomto návode na použitie vo forme informácií o preventívnych opatreniach, kontraindikácií a upozornení.

2. Určené použitie

Prístroj Impactis M+ určený na fyzioterapiu rázovou vlnou je aktívna a neinvazívna terapeutická pomôcka.

Impactis M+ je generátor akustických impulzov s veľkou amplitúdou, ktoré sú vytvárané presným mechanizmom špeciálneho aplikátora. Akustické impulzy vznikajú nárazom klzného valca (poháňaného stlačeným vzduchom) na vysielateľ, v dôsledku čoho sa kinetická energia klzného valca premieňa na akustickú energiu. Tlakové impulzy sa následne prenášajú do tela pacienta priamym kontaktom s neporušenou pokožkou a šíria sa radiálne v koži a hlbších tkanivách. Časti tela určené na ošetrovanie pomocou Impactis M+ sú chrbát, horná končatina (ramenný pletenec, rameno, predlaktie, dlaň), dolná končatina (bedrový pletenec, stehno, predkolenie, chodidlo). Cieľom je pôsobiť na telesné tkanivá, vrátane svalov, kostrového, nervového, obehového, lymfatického systému a/alebo kože.

Zdravotnícke pomôcky, ktoré fungujú na základe uvedeného princípu, sú v súčasnej lekárskej literatúre všeobecne označované ako prístroje pre terapiu mimotelovou rázovou vlnou. Dôvodom je podobnosť terapeutických účinkov dosahovaných pomocou radiálnych akustických vĺn s účinkami rázových vĺn v rozsahu indikácií. Pojmy RSWT (terapia radiálnou rázovou vlnou) a RPW (terapia radiálnou tlakovou vlnou) sa používajú zameniteľne. Z tohto dôvodu sú generované impulzy v ďalšej časti návodu označované ako rázové vlny.

Na zabezpečenie správnej transmisie vytváratej energie do tela je potrebné použiť kontaktný gél alebo iný prvok, ktorý zabezpečí kontakt vysielateľa a tkaniva (napr. gélová podložka). Vysielateľ aplikátora zostáva v kontakte s pokožkou počas celého trvania procedúry. Dostupnosť rôznych typov vysielateľov umožňuje dosiahnuť odpovedajúce charakteristiky účinku vlny.

Podrobné informácie k téme biologického vplyvu rázových vĺn na organizmus sú uvedené v kapitole 8.1. Rázové vlny sú jedným z najúčinnějších spôsobov liečby bolesti muskuloskeletárneho systému.

Rázovú vlnu je možné používať na liečbu ochorení v nasledujúcich oblastiach:

- ortopédia,
- rehabilitácia,
- športová medicína,
- estetická medicína

Zoznam indikácií a kontraindikácií je uvedený v kapitole 9.



Prístroj disponuje integrovanou databázou 44 pripravených terapeutických procedúr podporovaných elektronickým encyklopedickým sprievodcom, čo značne zvyšuje komfort obsluhy. Používateľ má možnosť vytvárať vlastné liečebné programy.

2.1 Určení používateľa



Pacient by nemal obsluhovať prístroj.

Používateľmi (operátormi) prístroja Impactis M+ môžu byť:

- lekári špecializujúci sa v oblasti terapie pohybového aparátu,
- fyzioterapeuti špecializujúci sa na terapiu pohybového aparátu,
- špecialisti športovej medicíny,
- špecialisti estetickej medicíny,
- vyškolený personál vykonávajúci procedúry pod dohľadom vyššie uvedených odborníkov.

Používateľ musí mať:

- znalosť indikácií a kontraindikácií použitia terapie rázovou vlnou,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),

- praktické zručnosti pri vykonávaní terapeutických procedúr s využitím zariadení, kde sú rázové vlny (akustické impulzy) generované v pneumatickom systéme, na základe vzdelania, skúseností a odbornej prípravy.

Fyzické a kognitívne nároky na operátora:

- zrak umožňujúci rozoznať položky obrazovky a klávesnice,
- sluch umožňujúci počuť hlas pacienta,
- čítanie s porozumením, ktoré umožňuje čítať Návod na použitie a informácie na obrazovke zariadenia,
- dve zdravé horné končatiny, ktoré umožňujú vykonávať terapeutické procedúry a iné činnosti súvisiace s prevádzkou pomôcky (napr. čistenie aplikátora),
- vek v rámci prípustného obdobia profesijnej činnosti (v závislosti od predpisov krajiny, v ktorej sa pomôcka používa).

2.2 Odborná príprava pre používateľov

Používateľ prístroja Impactis M+ musí byť riadne vyškolený, ako bezpečne a efektívne používať zariadenie, než začne s jeho obsluhou. Odbornú prípravu o zásadách obsluhy môže poskytovať zástupca výrobcu alebo predajca na základe Návodu na použitie

Odporúčané oblasti odbornej prípravy:

- informácie o určenom použití pomôcky,
- informácie týkajúce sa bezpečnosti práce,
- informácie o konštrukcii a spôsobe generovania rázových vln,
- informácie o dostupných nastaveniach a režimoch prevádzky,
- inštrukcie týkajúce sa obsluhy,
- indikácie a kontraindikácie použitia terapie,
- informácie o odporúčanej údržbe, čistení a dezinfekcii,
- postup v prípade výskytu technickej poruchy.

Vzhľadom na požiadavky miestnych zákonov a predpisov v rôznych krajinách môže byť potrebná ďalšia odborná príprava. Používateľ by mal o takýchto požiadavkách informovať predajcu, aby získal úplné informácie.

3. Záruka a zodpovednosť výrobcu



Výrobca poskytuje záruku na ovládač a aplikátor podľa podmienok uvedených v záručnom liste. Výrobca poskytuje aj pozáručný servis po dobu 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky na trh. Záruka sa vzťahuje na všetky materiálové a výrobné chyby.



Výrobca poskytuje obmedzenú záruku na výkonné komponenty generujúce rázové vlny:

- vysielace – 2 milióny úderov,
- dráha aplikátora (nazývaná tiež komora kĺzavého valca) – 2 milióny úderov.

Akýkoľvek výkonný komponent po vykonaní 2 miliónov cyklov by mal byť vymenený.

Výrobca je povinný poskytnúť plnenie podľa záručnej zmluvy len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- všetky opravy, zmeny, rozšírenia a kalibrácie pomôcky sú vykonávané výrobcom alebo autorizovaným servisom,
- aktualizácie softvéru vykonáva výrobca, autorizovaný servis alebo distribútor,
- sieťová inštalácia v ošetrovni spĺňa podmienky stanovené platnými normami v tejto oblasti,
- pomôcku obsluhuje kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v tomto Návode na použitie,
- pomôcka je prevádzkovaná v súlade s jej účelom určenia.

Záruka sa nevzťahuje na spotrebný materiál, t.j. pripojovacie káble, napájacie káble, držiaky a poistky, ako aj na poruchy alebo poškodenia spôsobené:

- nesprávnym umiestnením, inštaláciou alebo konfiguráciou pomôcky,
- nesprávnym používaním alebo nedodržaním pokynov uvedených v návode,
- nevhodnou alebo nedostatočnou údržbou vykonávanou prevádzkovateľom,
- používaním v nevhodných okolitých podmienkach určených pre výrobok,
- neoprávneným otvorením vonkajšieho krytu,
- manipuláciou a/alebo neoprávneným nastavovaním,
- používaním neoriginálnych častí prístroja.

Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nedodržaním odporúčaní uvedených v kapitole 10 tohto návodu.

Výrobca nenesie zodpovednosť za prenos infekcie prostredníctvom častí zariadenia.



Predpokladaná životnosť pomôcky je 10 rokov.

Po uplynutí 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky a odnímateľných častí na trh výrobca nezodpovedá za ich chyby alebo z nich plynúce následky. Po skončení životnosti prístroja nesie plnú zodpovednosť za výskyt zdravotnej nehody používateľ.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za následky vyplývajúce z nesprávnej inštalácie, nesprávne stanovenej diagnózy, nesprávneho používania prístroja a odnímateľných častí, nedodržania Návodu na použitie a opráv vykonaných nekvalifikovanými osobami.

Zoznam komponentov, ktoré môže používateľ samostatne vymeniť:

- poistka,
- vysielace rázovej vlny,
- komora klzného valca,
- o-krúžky a elastomérové pružiny vysieláčov rázovej vlny.



Je zakázané spúšťať aplikátor bez správneho upevnenia vysielача. Ignorovanie tejto podmienky môže spôsobiť poškodenie aplikátora, ktoré nie je kryté zárukou.

Počas práce s pacientom nie je dovolené vykonávať servis ani údržbu žiadnych častí.

Softvér, ktorý je súčasťou pomôcky, nie je určený na inštaláciu, konfiguráciu alebo aktualizáciu používateľom. Podrobnosti nájdete v kapitole 6.2.6.1.

Výrobca na požiadanie sprístupní schémy obvodov, zoznamy komponentov, opisy, návody na kalibráciu alebo iné užitočné informácie, ktoré sú užitočné pre riadne kvalifikovaný technický personál používateľa pri opravách tých častí zariadenia, ktoré výrobca určil ako opraviteľné.

4. Bezpečnosť prevádzky

4.1 Napájanie a prevádzkový režim



Prístroj je určený na napájanie zo siete striedavého prúdu s menovitým napätím v rozsahu 100-240 V a frekvenciou 50/60 Hz. Je zaradený do triedy ochrany elektrických zariadení II, typ BF. Pomôcka sa môže používať len v priestoroch, kde je elektroinštalácia vyhotovená v súlade s platnými normami. Pomôcka nie je určená na nepretržitú prevádzku. Podrobnosti o režime prevádzky sú uvedené v kapitole 4.3.

Zdrojom napájania zariadenia považovaným za súčasť zariadenia, je externý spínaný zdroj. S prístrojom sa môžu používať modely:

- typ AHM150PS24C2-8 od spoločnosti XP Power, konštantné výstupné napätie 24V, menovitý prúd 6.25A,
- typ GSM160B24-R7B1 od spoločnosti Mean Well, konštantné výstupné napätie 24V, menovitý prúd 6.67A,
- typ HPU150B-108 od spoločnosti Sinpro, konštantné výstupné napätie 24V, menovitý prúd 6.25A.

Napájací zdroj sa pripája do siete pomocou odpojiteľného napájacieho kábla. Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od siete na všetkých póloch súčasne.

Sieťová zásuvka v prístroji, do ktorej sa pripája zástrčka spínaného zdroja, je označená symbolom  a bezpečnostným symbolom ISO 7010 - M002.

Pripojenie k sieti a správna činnosť spínaného zdroja napájania je signalizovaná:

- zeleným LED indikátorom umiestneným na kryte spínaného zdroja typu AHM150PS24C2-8 od spoločnosti XP Power,
- modrým LED indikátorom umiestneným na kryte spínaného zdroja typu GSM160B24-R7B1 od spoločnosti Mean Well,
- zeleným LED indikátorom umiestneným na kryte spínaného zdroja typu HPU150B-108 od spoločnosti Sinpro.



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

- Prístroj Impactis M+ neumiestňujte tak, aby ho nebolo možné odpojiť od napájacej siete.
- Ak chcete zariadenie odpojiť od napájacej siete, jednou rukou pridržte sieťovú zásuvku a druhou rukou uchopíte zástrčku a vytiahnite ju zo zásuvky.

K úplnému odpojeniu od napájacej siete dôjde po:

- prepnutí sieťového vypínača do polohy „0“,
- vytiahnutí zástrčky napájacieho kábla zo zásuvky napájania,
- vytiahnutí zástrčky výstupného kábla napájacieho zdroja zo zásuvky na prístroji.

4.1.1 Prevádzkový režim

Pomôcka nie je určená na nepretržitú prevádzku:

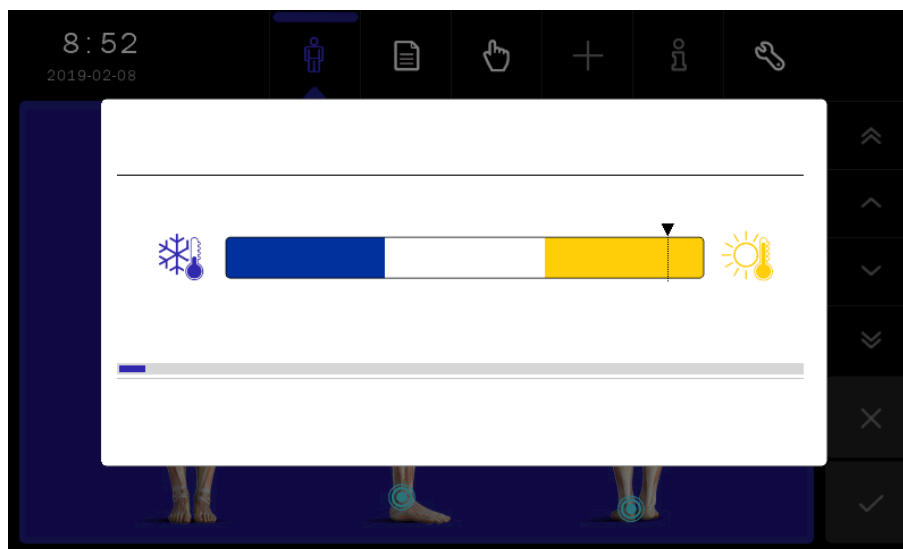
- maximálny čas zapnutia – 10 minút,
- minimálny čas vypnutia – 30 minút.

Príslušné informácie sú uvedené na štítku umiestnenom na dolnej časti krytu prístroja vedľa výrobného štítku.

Ak operátor nedodrží tieto pokyny, môže dôjsť k prehriatiu. Preto je pomôcka vybavená snímačom teploty, ktorý monitoruje teplotu kompresora. Tak je kompresor chránený pred predčasným opotrebovaním a poškodením. Maximálny čas aktivácie (zapnutia) je rovný trvaniu najdlhšieho nastaveného programu.

Existujú dve úrovne termického zabezpečenia:

- Aby sa predišlo blokáde spôsobenej prehriatím, prístroj má dodatočný režim núteného chladenia. Tento režim sa aktivuje, ak sa teplota kompresora priblíži k hraničnej hodnote. Sekvencia činností tohto režimu umožňuje dokončiť program, po čom sa aktivuje obrazovka podobná obrazovke aklimatizácie (pozri kapitolu 6.1).



Obrázok 4-1 Vzhľad obrazovky v režime núteného chladenia

Proces núteného chladenia trvá maximálne 15 minút. Ak v tomto čase chladiaci systém nedokáže znížiť teplotu na požadovanú úroveň, na obrazovke sa zobrazí kód W5, ktorý informuje o prehriatí, a prístroj sa zablokuje. Terapia môže pokračovať po ochladení kompresora. Minimálny odporúčaný čas chladenia po zistení chyby W5 je 30 minút.

- Ak teplota kompresora vzrastie nad hraničnú hodnotu (70°C), jeho činnosť sa okamžite zastaví. Na obrazovke sa zobrazí kód W5, ktorý informuje o prehriatí, a prístroj sa zablokuje. V terapii je možné pokračovať po ochladení kompresora. Minimálny odporúčaný čas chladenia po zistení chyby W5 je 30 minút.

4.2 Skladovacie, prevádzkové a prepravné podmienky

Prístroj sa musí skladovať v uzavretých priestoroch bez prítomnosti výparov a žieravých látok a:

- teplota je udržiavaná v rozmedzí od +5°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť vzduchu nepresahuje 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Pomôcka je určená na prevádzku v nasledujúcich podmienkach:

- okolitá teplota v rozmedzí od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 30% do 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Ak je potrebná ďalšia preprava prístroja, musí sa použiť obal, v ktorom bol prístroj dodaný zákazníkovi. Musia sa používať kryté dopravné prostriedky.

Odporúčané prepravné podmienky:

- okolitá teplota v rozmedzí od -10°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 20% do 95%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

4.3 UPOZORNENIA a informácie o rizikách



Prístroj Impactis M+ bol navrhnutý a vyrobený tak, aby jeho používanie neohrozovalo zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích osôb, a aby mala pomôcka terapeutický prínos pre pacientov, ak sa používa za vhodných podmienok a v súlade so svojím určením.

Všeobecné informácie:

- Impactis M+ môže obsluhovať iba kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v ďalšej časti návodu.
- Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, zariadenie sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemňovacím kolíkom.
- Modifikácia tejto pomôcky nie je povolená!
- Miesto vykonávania terapie (lôžko, pohovka, kreslo) musí byť umiestnené tak, aby bolo dostatočne ďaleko od iných elektrických zariadení, ako aj od vodovodnej a kanalizačnej inštalácie a ústredného kúrenia, aby sa pacient počas procedúry nemohol dotknúť žiadneho z nich.
- Prístroj Impactis M+ neumiestňujte spôsobom, ktorý by obmedzoval jeho odpojenie od elektrickej siete.
- Neodstraňujte výstražné značky a štítky umiestnené výrobcom na krytoch prístroja a na jeho odnímateľných častiach.
- Nevystavujte prístroj a aplikátor vysokým teplotám a atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble a/alebo aplikátory sa musia okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť treba venovať prasklinám na krytoch, opotrebovaniu izolácie a natrhnutiu pripojovacích káblov.
- Vysielače rázovej vlny a komora klzného valca by mali byť vymenené po 1 miliónu úderov, aby sa zabezpečili optimálne podmienky generovania.
- Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do vnútra prístroja a aplikátora. V prípade, že sa do vnútra prístroja dostane tekutina, okamžite pomôcku vypnite, odpojte ju od siete a obráťte sa na autorizovaný servis, aby pomôcku skontroloval.
- V žiadnom prípade nezakrývajte vetracie otvory. Do vetracích otvorov nevkladajte žiadne predmety.
- Prístroj sa môže používať len s odnímateľnými časťami, náhradnými dielmi a jednorazovými materiálmi, ktoré boli uznané za bezpečné a neboli kontraindikované príslušnými kontrolnými orgánmi.
- Aby sa zabezpečilo správne rozpoznanie aplikátora, je potrebné ho pripojiť do zásuvky pri vypnutom napájaní! Rozhodne sa neodporúča odpojiť aplikátor počas vykonávania procedúry.
- Po vypnutí prístroja počkajte 10 sekúnd, kým ho opäť zapnete.
- Každú závažnú nehodu súvisiacu s prístrojom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko. Závažná nehoda je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
 - úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby
 - závažného ohrozenia verejného zdravia.

Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci – zvýšená úroveň hluku:

- Ak je úroveň hluku pre obsluhu nepríjemná, je možné použiť prostriedky na ochranu sluchu. Odporúčané časti:
 - slúchadlá Uvex série K,
 - jednorazové štuple do uší Uvex xact-fit.
- Prostriedky na ochranu sluchu musia mať označenie CE.

Terapeutické:

- Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.
- Nie je povolené, aby pacient vykonával procedúru sám.
- Je zakázané ponechať pacienta počas procedúry bez dozoru.
- Pred vykonaním liečby sa uistite, že neexistujú žiadne kontraindikácie na jej vykonanie. Odporúča sa vykonať diagnostické vyšetrenia pacienta (USG, počítačová tomografia, magnetická rezonancia) s cieľom stanoviť správnu diagnózu.

- Zákroky u osôb s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter-defibrilátor, miechový stimulátor) alebo inými kovovými implantátmi musia byť konzultované s odborným lekárom.
- Parametre procedúry a miesto vykonávania terapie musia byť v súlade s pokynmi lekára.
- Zvláštnu pozornosť venujte pacientom s poruchami citlivosti.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu.
- Ošetrovanie môže vyvolať poruchy v podobe zvýšenia alebo zníženia prahu citlivosti v mieste ošetrovania.
- Tlakové impulzy môžu spôsobiť nežiaducu činnosť srdca.
- Používajte kontaktný gél určený pre ultrazvukové prístroje. Gél by mal byť zdravotnícka pomôcka označená značkou zhody (v EÚ značkou CE). Vyhnite sa používaniu gélu s nedokumentovaným pôvodom.
- Je nevyhnutné sa absolútne vyhýbať vykonávaniu procedúr u tehotných žien.
- Terapia by sa v žiadnom prípade nemala vykonávať v oblasti mozgu, hrudníka a pľúc, miechy, bodových zhlukov veľkých nervov (lebka, chrbtica, rebrá), periférnych nervov a cievnych štruktúr, miest s implantovaným cudzím telesom (napr. endoprotézy, implantáty).
- Nevykonávajú ošetrovania u pacientov pod vplyvom alkoholu.
- Nevykonávajú ošetrovania u pacientov pod vplyvom omamných látok.
- Je potrebné informovať pacienta o možných vedľajších účinkoch – nežiaduci pocit bolesti počas a po procedúre, začervenanie, hematóm, modriny, lokálny opuch, mierne znecitlivenie, mravčenie, závraty, nevoľnosť, poruchy srdcovej činnosti, poškodenie kože po predchádzajúcej liečbe kortikosteroidmi - najmä pri použití vysokoenergetických impulzov ($> 0,60 \text{ mJ/mm}^2$)
- Počas procedúry je potrebné venovať pozornosť úrovni vnímania bolesti pacientom, aby sa nastavenia a intenzita procedúry prispôbili aktuálnym pocitom.
- Je potrebné viesť záznamy o terapeutickú procedúru, ktorá obsahuje parametre terapie, vrátane ošetrovanej oblasti, techniky ošetrovania, dávkovania a príznakov po terapii.
- Pacientovi je potrebné zabezpečiť dostatočnú prestávku medzi ošetrovaniami, aby sa znížilo riziko komplikácií.
- Aplikátor by sa mal používať výhradne na vykonávanie procedúr. Ponechanie ho v prevádzke bez kontaktu s telom pacienta by mohlo spôsobiť zvýšenie teploty vysielача nad 41°C . Maximálna teplota vysielача nepresahuje 51°C , čo je bezpečné pri krátkodobom kontakte s vysielачom kratšom ako 1 minúta. Ak takáto situácia nastane, v terapii je možné pokračovať po ochladení vysielача. Minimálny odporúčaný čas chladenia je 30 minút. Vysielач je tiež možné vymeniť pred ďalšou procedúrou.



4.4 Ochrana pred explóziou

Impactis M+ nie je prispôsobený na prevádzku v priestoroch, kde sa vyskytujú horľavé plyny alebo ich výpary. Odporúčané je vyhýbať sa anestetickým plynom alebo plynom odvodeným od kyslíka, ako je oxid dusný (N_2O) a kyslík. Niektoré materiály, napr. vata, sa po nasýtení kyslíkom môžu pri vysokých teplotách, ktoré vznikajú pri bežnom používaní prístroja, vznietiť. Odporúča sa, aby sa adhézne roztoky a horľavé rozpúšťadlá používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím prístroja odparili. Treba tiež pamätať na riziko vznietenia endogénnych plynov. Prístroj sa musí pred dezinfekciou miestnosti, v ktorej je nainštalovaný, odpojiť od elektrickej siete.



4.5 Elektromagnetické prostredie

- Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, ambulanciách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.
- Súčasná práca pomôcky spolu s prístrojmi, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické pole, ako je krátkovlnná a mikrovlnná diatermia, vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenia, systémy MRI (magnetická rezonancia), môže spôsobiť rušenie jej prevádzky. Z tohto dôvodu sa odporúča dodržiavať medzi nimi dostatočne veľkú vzdialenosť alebo počas terapie pomôckou Impactis M+ vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu prístroja Impactis M+ s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.
- Ak je prístroj vystavený elektromagnetickému rušeniu s intenzitou, ktorá presahuje úrovne kompatibility deklarované v kapitole 11.2, môže dôjsť k poruchám zobrazenia, prerušeniu generovania alebo k reštartovaniu zariadenia.

- **UPOZORNENIE:** Nepoužívajte Impactis M+ v blízkosti iných zariadení alebo ho neumiestňujte na iné zariadenia, nakoľko by to mohlo viesť k poruchám. Ak je takéto umiestnenie potrebné, pozorujte zariadenia, aby ste overili, či fungujú normálne.
- Odporúčame používať originálne odnímateľné časti prístroja, náhradné diely a prístrojové vybavenie spoločnosti Astar.
- **UPOZORNENIE:** Používanie iných odnímateľných častí, prevodníkov a káblov, ako sú odporúčané alebo dodávané výrobcom tejto pomôcky, môže znížiť odolnosť alebo zvýšiť elektromagnetické emisie prístroja a viesť k nesprávnej prevádzke pomôcky.
- **UPOZORNENIE:** Prenosné komunikačné zariadenia pracujúce na rádiových frekvenciách (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja Impactis M+ vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

Impactis M+ spĺňa požiadavky noriem v oblasti emisií elektromagnetických rušení a odolnosti voči rušeniu a nemal by predstavovať hrozbu pre správne fungovanie iných zariadení. Úrovne zhody v oblasti emisií a odolnosti sú uvedené v kapitole 11.2.

4.6 Obsluha dotykových displejov

Typ displeja	Spôsob obsluhy displeja
7" farebná obrazovka s rezistívnym dotykovým panelom	Odporúčame: • Stylus určený pre rezistívne displeje – najlepšie s úzkym plastovým hrotom Povolené: • Prst operátora – oveľa menší komfort obsluhy v porovnaní so stylusom

4.7 Príložná časť

Impactis M+ má príložnú časť typu BF. Táto časť zahŕňa:

- vysílač,
- upevňovacia matica vysílača.

Elementy príložnej časti sú spojené a umiestnené v prednej časti aplikátora rázovej vlny. Fyzický kontakt vysílača s telom pacienta počas normálneho používania je nevyhnutný na to, aby zariadenie plnilo svoju funkciu.

Umiestnenie výstupnej zásuvky pre aplikátor a charakteristiky vysílačov sú podrobne opísané v kapitolách 5.1 a 6.1.3. Na štítku zásuviek je uvedený symbol typu príložnej časti typu BF.

4.8 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

V súvislosti s prístrojom Impactis M+ nevyhnutná prevádzková vlastnosť znamená generáciu akustickej tlakovej vlny, ktorá vzniká vo vysílači vlny v dôsledku premeny kinetickej energie klzného valca. Energia akustickej vlny sa dodáva pacientovi priamym kontaktom s použitím kontaktného média, napr. ultrazvukového gélu. Špičkový tlak vlny by nemal presiahnuť 15 MPa, hustota energie by mala byť menšia ako 1 mJ/mm². V kapitole 11 sú uvedené hodnoty špičkového tlaku a hustoty energie stanovené pri maximálnom tlaku kompresora 5 barov. Ochranným prostriedkom, ktorý zabraňuje prekročeniu hodnoty tlaku vlny a hustoty energie nad definované limity, je bezpečnostný ventil.

4.8.1 Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti



Kalibráciu alebo servisovanie prístroja musí vykonávať výrobca alebo autorizovaný servis v súlade s osobitnými pokynmi. Pri dodržiavaní upozornení uvedených v tomto návode na použitie nehrozí osobám vykonávajúcim uvedené činnosti žiadne riziko.

Používateľ prístroja je povinný raz ročne vykonať technickú kontrolu, ktorá by mala byť vykonaná subjektom autorizovaným výrobcom. Kontrola sa vykonáva na náklady používateľa.

Odporúčania týkajúce sa skúšky:

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Test bezpečnosti: • meranie zvodového prúdu pacienta • meranie dotykového prúdu • eventuálne izolačný odpor	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami noriem: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Výsledky merania sú v medziach stanovených použitou normou.	Tester bezpečnosti v súlade s požiadavkami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Kontrola správnosti vykonaného autotestu (vrátane kontroly tlaku kompresora)	Vizuálna kontrola	Žiadne chyby	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky klávesnice	Manuálna a vizuálna kontrola	Klávesy správne reagujú na stlačenie	Žiadne požiadavky
		Otočný gombík sa otáča bez nadmerného odporu	
		Pomôcka reaguje na otáčanie gombíka	
Hodnotenie funkcie a prevádzky dotykového displeja	Manuálna a vizuálna kontrola	Podsvietenie otočného gombíka funguje	Žiadne požiadavky
Kontrola stavu počítadla počtu úderov a v prípade potreby výmena vysieláčov a komory klzného valca	Vizuálna kontrola	Dotykový panel správne reaguje na stlačenie	Žiadne požiadavky
Kontrola ovládača za účelom detekcie poškodenia krytu alebo poškodenia zásuviek	Vizuálna kontrola	Odporúčané hodnoty nie sú prekročené	Žiadne požiadavky
		Kryt bez deformácií a prasklín	
		Nepoškodené zásuvky	
Kontrola aplikátora za účelom detekcie poškodenia krytu a poškodenia pripojovacích káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Neuvoľnené zásuvky	Žiadne požiadavky
		Kryt bez deformácií a prasklín	
		Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla	
Kontrola napájacieho zdroja za účelom detekcie poškodenia krytu alebo poškodenia pripojovacích káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
		Kryt bez deformácií a prasklín	
		Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla	
		Nepoškodená zástrčka	

Kontrola musí zahŕňať aj kontrolu kvality používaných odnímateľných častí prístroja a ošetrovacích materiálov. Počas životnosti zariadenia nie sú vyžadované žiadne opatrenia na zachovanie základnej bezpečnosti a nevyhnutných prevádzkových vlastností z hľadiska elektromagnetického rušenia.

Pozitívny výsledok bezpečnostnej technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

4.9 Recyklácia a likvidácia

V prípade, že je nevyhnutná likvidácia pomôcky (napr. po uplynutí jej životnosti), kontaktujte výrobcu alebo jeho zástupcov, ktorí sú povinní adekvátne konať t.j. prevziať zariadenie od používateľa. Používateľ môže tiež kontaktovať spoločnosti, ktoré sa zaoberajú recykláciou a/alebo likvidáciou elektrických a počítačových zariadení. V žiadnom prípade neumiestňujte pomôcku spolu s iným odpadom. Na výrobnom štítku je uvedený príslušný symbol (pozri **Prílohu A**).

Pomôcka je označená príslušným symbolom v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) – pozri tabuľku s popisom symbolov používaných na označenie výrobku v **Prílohe A**.

5. Konštrukcia prístroja

5.1 Všeobecná charakteristika

Prístroj na fyzioterapiu rázovou vlnou **Impactis M+** je vysoko špecializovaná zdravotnícka pomôcka založená na modernej mikroprocesorovej platforme. Prístroj sa skladá z dvoch hardvérových štruktúr – elektronickej a pneumatickej, ktoré sú riadené pokročilým mikrokontrolérom.

Pneumatický systém, ktorý je výkonným systémom, generuje fyzikálny faktor v dôsledku spracovania kinetickej energie klzného valca na akustickú energiu tlakových vln vo vysieláči.

Hlavnými prvkami pneumatického systému sú:

- kompresor,
- zásobník s namontovaným bezpečnostným ventilom,
- elektroventil v aplikátore,
- kondenzátor a elektroventil na odvádzanie vlhkosti z pneumatického systému.

Elektronický systém sa skladá z:

- modulu mikrokontroléra,
- používateľského rozhrania, ktoré zahŕňa dotykový LCD displej, podsvietený otočný gombík na nastavenie parametrov a tlačidlá START/STOP a STANDBY,
- napájacích obvodov dodávajúcich príslušné napätie,
- pomocných obvodov, napr. riadiaci systém ventilátora, merací systém teploty pumpy, tlaku a napätia.

Pokročilý mikroprocesorový elektronický systém:

- riadi všetky prevádzkové parametre a kontroluje ich v reálnom čase.
- ovláda pneumatický systém,
- spolupracuje s dotykovým LCD displejom, ktorý je podsvietený a prehľadne zobrazuje a signalizuje rôzne funkcie zariadenia.

Impactis M+ má plastový kryt. Je vybavený farebným dotykovým LCD displejom s uhlopriečkou 17,8 cm (7"). Spínač napájania, zásuvka poistky, zásuvka napájania a zásuvka na pripojenie aplikátora sa nachádzajú na ľavej strane krytu. Celkový pohľad na zariadenie je znázornený na Obrázku 5-1 a pohľad na ľavú bočnú stenu na Obrázku 5-2.



Obrázok 5-1 Celkový vzhľad prístroja



Obrázok 5-2 Pohľad na ľavú bočnú stenu

5.2 Predný panel

5.2.1 Kláves START/STOP

Generovanie sa spustí stlačením klávesu START/STOP po:

- výbere prednastaveného liečebného programu v programovom alebo anatomickom režime,
- výbere programu zo zoznamu používateľských programov,
- ukončení úpravy parametrov v manuálnom režime.

Stlačenie klávesu START/STOP počas procedúry spôsobí jej zastavenie a návrat do hlavného menu.

Na pozastavenie vykonávania procedúry – pauzu, alebo jej obnovenie, je potrebné stlačiť tlačidlo aplikátora.

5.2.2 Kláves STANDBY

Stlačenie klávesu STANDBY spôsobí zhasnutie displeja a prechod prístroja do pohotovostného režimu.

V pohotovostnom režime blinká podsvietenie otočného gombíka. Počas vykonávania procedúry je kláves STANDBY neaktívny.

5.2.3 Otočný gombík

Pomocou otočného gombíka je možné:

- zmeniť hodnotu upravovaného parametra,
- vybrať režim vysielania rázových vln (kontinuálny / jednorazový / burst / intervalový)
- vybrať program zo zoznamu,
- vybrať položku v menu.

Otočný gombík je počas prevádzky podsvietený.

5.3 Zadný panel a bočné panely, sloty pre servisné účely

Na zadnom paneli prístroja sa nachádzajú vetracie otvory. Na ľavom bočnom paneli sú umiestnené:

- vypínač napájania prístroja,
- zásuvka poistky,
- napájacia zásuvka,
- zásuvka pre aplikátor.

Na pravom bočnom paneli sa nachádzajú :

- slot na pamäťovú kartu,
- servisná zásuvka.



Slot na pamäťovú kartu a servisná zásuvka sú určené len na servisné účely, ktoré vykonáva autorizovaný servis výrobcu. Obsluhu je zakázané pripájať do týchto zásuviek akékoľvek káble alebo vkladať pamäťové karty.

Tieto zásuvky, ak sa používajú na servisné účely, slúžia len na pripojenie:

- servisná zásuvka (3,5 JACK) - PC prostredníctvom kábla s integrovaným komunikačným modulom FTDI, s rozhraním v štandarde USB-A a UART, s konštantným prevádzkovým napätím U_{in}/U_{out} 3,3 V,
- slot na pamäťovú kartu – pamäťová karta SD, konštantné napätie U_{in}/U_{out} 3,3 V.



Servisnému personálu nie je dovolené pripájať do servisných zásuviek káble inej špecifikácie, adaptéry, čítačky, emulátory alebo iné zariadenia.

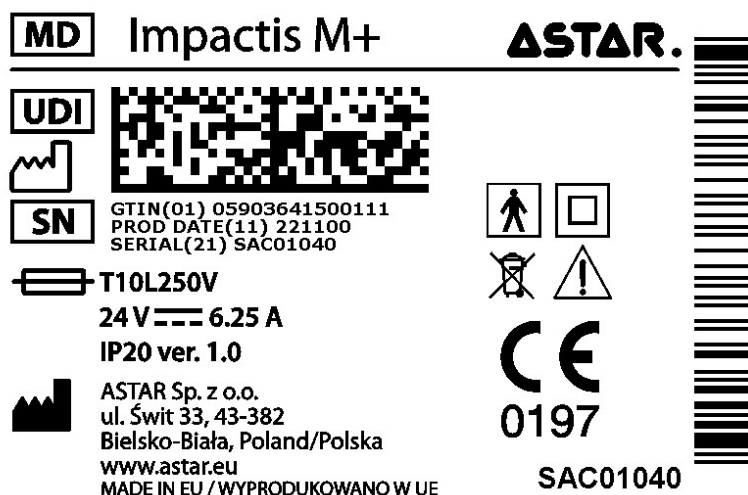
V blízkosti servisných zásuviek je umiestnený symbol upozorňujúci na povinnosť oboznámiť sa s Návodom na použitie pomôcky.



5.4 Výrobný štítok pomôcky

Výrobný štítok je umiestnený na spodnej časti krytu. Na výrobnom štítku sú okrem iného uvedené nasledujúce údaje (pozri **Prílohu A**):

- názov a verzia pomôcky,
- kód UDI-DI,
- sériové číslo a dátum výroby tvoriace kód UDI-PI,
- napájacie napätie a maximálny odber prúdu,
- typ použitých poistiek,
- stupeň ochrany IP,
- údaje výrobcu.



Obrázok 5-3 Výrobný štítok pomôcky Impactis M+

5.4.1 Kód UDI

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 sa definuje „unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) ako sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu (def. 15). Proces tvorby kódu podporujú subjekty na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ). Výrobca sa rozhodol spolupracovať s organizáciou GS1.



Obrázok 5-4 Kód UDI – príklad

Identifikátor	Symbol	Vysvetlenie	Časť kódu UDI
(01)	GTIN	Jedinečný kód GTIN pridelený organizáciou GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Dátum výroby vo formáte: RRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Sériové číslo	



5.5 Zabezpečenia

5.5.1 Systém odvádzania vlhkosti

Aby sa zabránilo poškodeniu zariadenia alebo zníženiu účinnosti terapie, prístroj je vybavený špeciálnym, plne automatizovaným systémom na odvádzanie vlhkosti. Vďaka tomuto riešeniu nie je potrebné každodenne kontrolovať hladinu vody v kondenzátore ani ho pravidelne vyprázdňovať, čo výrazne šetrí čas a zvyšuje pohodlie pri používaní prístroja **Impactis M+**.

5.5.2 Bezpečnostný ventil

Aby sa predišlo prekročeniu bezpečnej hodnoty tlaku, prístroj je vybavený bezpečnostným ventilom.

5.6 Aplikátor rázovej vlny

Pomôcka **Impactis M+** emituje radiálne rázové vlny pomocou špeciálneho aplikátora. Rúrka aplikátora je zakončená kovovým nástavcom, ktorý plní funkciu vysielача. Vysielač môže byť vyrobený z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu. Do tohto vysielача naráží oceľový klzný valec poháňaný stlačeným vzduchom pri maximálnom tlaku 5 barov. V dôsledku nárazu vznikne vlna, ktorá sa šíri radiálne v koži a v prvej, ležiacej nižšie, vrstve tkaniva. Na aplikátore sa nachádza tlačidlo na spustenie a zastavenie generovania úderov. Vzhľad aplikátora je znázornený na Obrázku 5-3.



Obrázok 5-5 Vzhľad aplikátora rázovej vlny

Podporované typy vysielачov:

Z nehrdzavejúcej ocele	Z titánu
• TR10 • TR15 • TR20 • TR35	• TR10-TI • TR15-TI • TR20-TI



Je zakázané spustiť aplikátor bez správneho upevnenia vysielача. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok poškodenie aplikátora, na ktoré sa nevzťahuje záruka.

Príklady aplikácií sú uvedené nižšie.

Aplikátor	Príklad
Aplikátor rázovej vlny	

5.7 Stolič pod prístroj (voliteľná časť prístroja)

Stolič Versa X bol navrhnutý ako voliteľná časť a je určený na používanie s prístrojom Impactis M+. Stolič je vybavený zásuvkou, držiakom na uterák a držiakmi na gél. Dodatočná polička s magnetickým držiakom na napájací zdroj je namontovaná na zadnej časti stoličky. Horná polička je určená na umiestnenie prístroja Impactis M+, pretože má špeciálne vyhradenú základňu pre nožičky zariadenia. Na ilustračných obrázkoch nižšie sú zobrazené detaily.



Obrázok 5-6 Impactis M+ umiestnený na stoličku – pohľad spredu a zozadu



Stolič je vybavený kolieskami s brzdou. Ak chcete brzdou zablokovat', stlačte brzdový pedál smerom nadol (spodná poloha brzdového pedála). Ak chcete brzdou uvoľniť, jednoducho uvoľníte brzdový pedál (horná poloha brzdového pedála).

5.8 Transportná poloha stoličky

Krok	Opis
1.	Odpojte napájací zdroj od zariadenia.
2.	Zložte prístroj zo stoličky.
3.	Odblokujte všetky brzdy.
4.	Prepravte stoličku. Prístroj premiestnite samostatne.
5.	Po umiestnení stoličky na požadovanom mieste zablokujte brzdy.
6.	Zariadenie umiestnite na hornú poličku a pripojte napájací zdroj.

6. Inštalácia a spustenie

6.1 Inštalácia prístroja



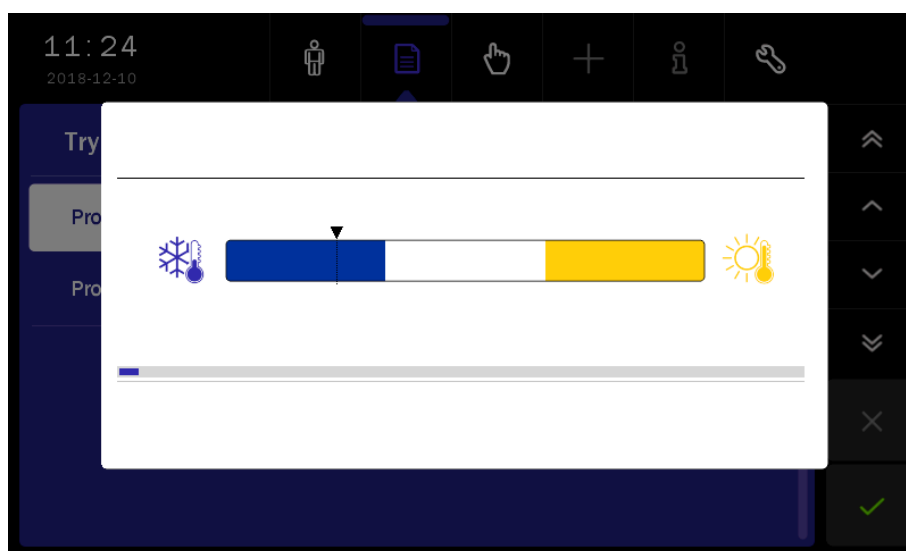
Prvú inštaláciu musí vykonať kvalifikovaný zástupca výrobcu alebo predajca!

Najprv skontrolujte, či je doručená pomôcka kompletná. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte distribútora alebo výrobcu.



Po vybratí zariadenia z prepravného obalu sa odporúča v závislosti od podmienok, ktoré nastali počas prepravy, počkať približne dve hodiny, kým pristúpíte k ďalším krokom inštalácie. Účelom je aklimatizovať zariadenie na podmienky prevládajúce v priestoroch používateľa.

Ak sa uvedené odporúčanie nedodrží, aktivuje sa špeciálny proces aklimatizácie prístroja. Proces sa spustí automaticky po zapnutí prístroja, ak je teplota jeho vnútorného priestoru nižšia ako 5 °C. Na displeji sa zobrazí nasledujúce hlásenie spolu s ukazovateľom priebehu procesu:



Obrázok 6-1 Obrazovka aklimatizácie

Aklimatizácia trvá maximálne 15 minút. Ak počas tohto času teplota stúpne na prípustnú hodnotu, bude možné prístroj normálne používať. Ak proces zlyhá, zobrazí sa chybové hlásenie W6. V takom prípade vypnite napájanie a po 10 sekundách ho znova zapnite.

Ak sa proces aklimatizácie opakuje, môže to znamenať výrazné podchladenie prístroja. V takom prípade pred pokračovaním v inštalácii počkajte až dve hodiny. Ak sa proces aklimatizácie opakuje aj po tomto čase, znamená to poškodenie snímača teploty. V takom prípade sa obráťte na autorizované servisné stredisko výrobcu.

Proces aklimatizácie sa môže týkať aj prehriatia prístroja. V takom prípade proces núteného chladenia prebieha podľa popisu v kapitole 4.1.1.



POZOR! Neodporúča sa vypínať prístroj počas procesu aklimatizácie!

Prístroj by mal byť umiestnený na stolíku, vozíku alebo skrinke v blízkosti elektrickej zásuvky s napätím v rozsahu 100-240 $\pm$ 10% V a frekvenciou 50/60 Hz.

Odporúča sa umiestniť zariadenie do takej výšky, pri ktorej je pohodlné manipulovať s predným panelom.

Osvetlenie by malo byť nasmerované tak, aby bolo jasne viditeľné zobrazenie displeja, avšak prístroj by nemal byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu.

6.1.1 Pripojenie držiaka aplikátora

Do krytu pomôcky je možné pripevniť držiak aplikátora rázovej vlny. Spôsob montáže je znázornený na Obrázku 6-2.



Obrázok 6-2 Montáž držiaka aplikátora

Odporúčaný spôsob umiestnenia aplikátora v držiaku:



Obrázok 6-3 Správne umiestnenie aplikátora v držiaku

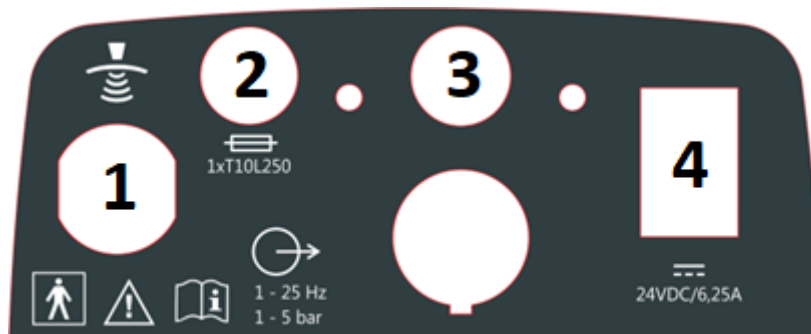


Nesprávny spôsob umiestnenia aplikátora v držiaku:



Obrázok 6-4 Nesprávne umiestnenie aplikátora v držiaku

6.1.2 Pripojenie aplikátora rázovej vlny



Obrázok 6-5 Pohľad na štítok zásuviek prístroja

Symbol	Opis
1	Zásuvka aplikátora
2	Zásuvka poistky
3	Zásuvka napájania
4	Vypínač napájania

Vypnite napájanie prístroja. Pripojte aplikátor do zásuvky označenej ako  na ľavom bočnom paneli ovládača. Dbajte na správne zaistenie zástrčky v zásuvke. Malo by sa ozvať charakteristické „cvaknutie“.



Impactis M+ automaticky rozpozná špeciálny aplikátor vyrobený spoločnosťou Astar – nemôže pracovať s aplikátormi iných výrobcov.

V prípade odpájania zástrčky aplikátora:

Krok	Opis postupu
1.	Vypnite napájanie prístroja.
2.	Počkajte 20 sekúnd. Pneumatický systém zníži tlak na hodnotu tlaku okolia.
3.	Prstami ľavej ruky pridržte zadnú časť zástrčky. Prstami pravej ruky zatiahnite korpus dozadu, čím uvoľníte blokovací mechanizmus, a opatrne ju odpojte.



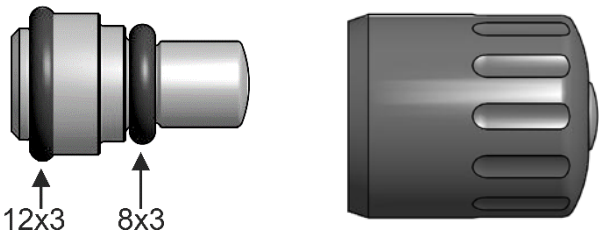
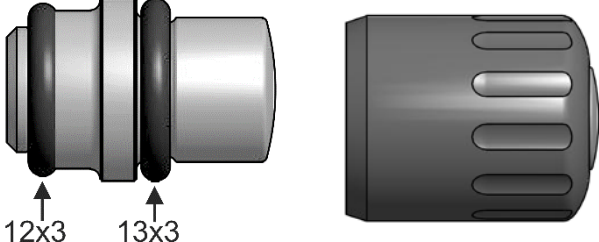
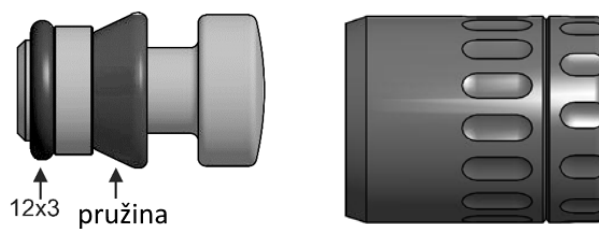
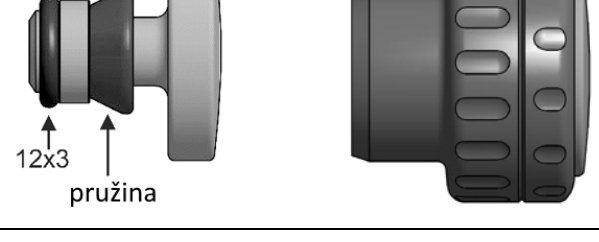
Bezpodmienečne sa vyhnite odpojovaniu zástrčky aplikátora počas prevádzky prístroja, pretože by mohlo dôjsť k jej poškodeniu.

6.1.3 Inštalácia vysieláčov rázovej vlny

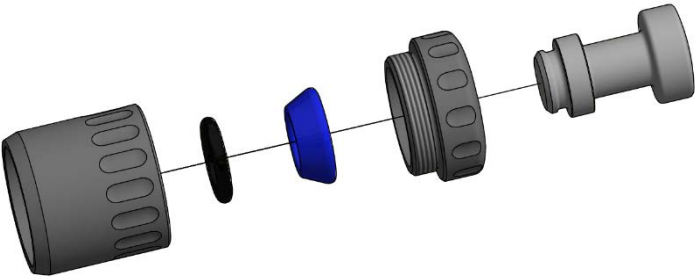
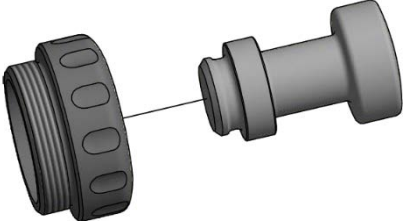
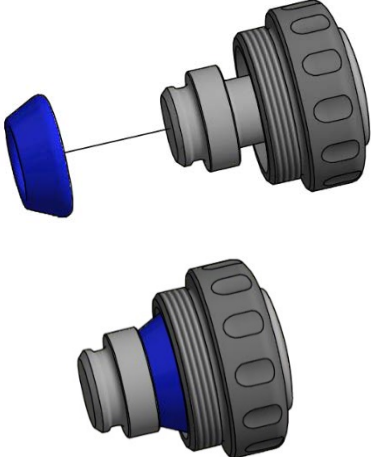
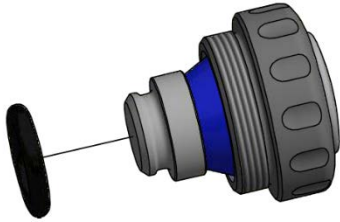
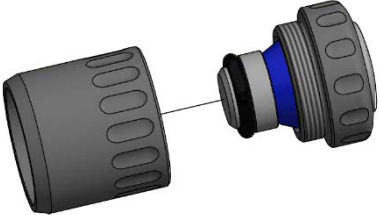


Je zakázané spustiť aplikátor bez správneho upevnenia vysieláča. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok poškodenie aplikátora, na ktoré sa nevzťahuje záruka.

Dostupné vysieláče:

Vzhľad	Charakteristika
	TR10 - Priemer vysieláča: 10 mm - Matica T10 - O-kružok 12x3 - O-kružok 8x3 POZNÁMKA: oceľový vysieláč
	TR10-TI - Priemer vysieláča: 10 mm - Matica T10 - O-kružok 12x3 - O-kružok 8x3 POZNÁMKA: titánový vysieláč
	TR15 - Priemer vysieláča: 15 mm - Matica T15 - O-kružok 12x3 - O-kružok 13x3 POZNÁMKA: oceľový vysieláč
	TR15-TI - Priemer vysieláča: 15 mm - Matica T15 - O-kružok 12x3 - O-kružok 13x3 POZNÁMKA: titánový vysieláč
	TR20 - Priemer vysieláča: 20 mm - Matica T20 - O-kružok 12x3 - Elastomérová pružina POZNÁMKA: oceľový vysieláč
	TR20-TI - Priemer vysieláča: 20 mm - Matica T20 - O-kružok 12x3 - Elastomérová pružina POZNÁMKA: titánový vysieláč
	TR35 - Priemer vysieláča: 35 mm - Matica T20 - O-kružok 12x3 - Elastomérová pružina POZNÁMKA: oceľový vysieláč

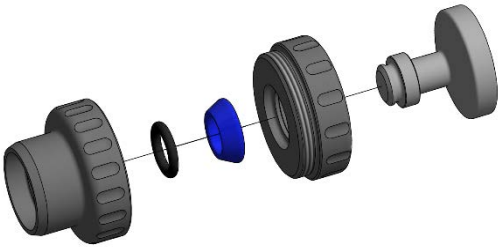
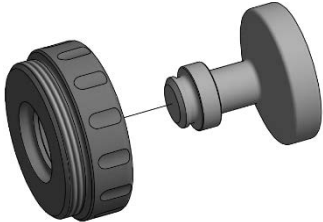
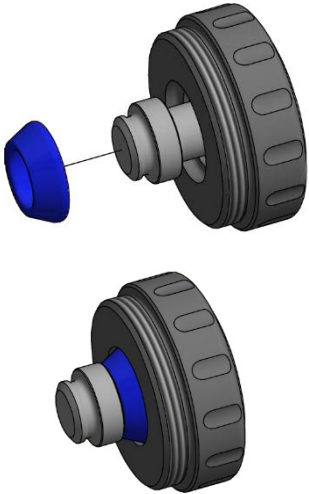
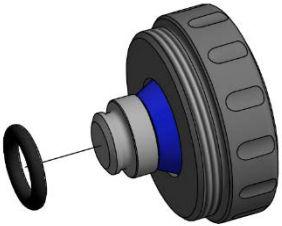
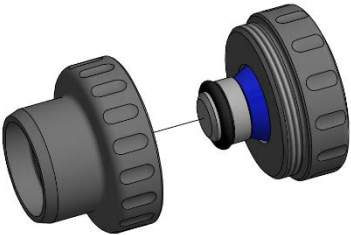
Postup montáže vysieláčov TR20 and TR20-TI:

Vzhľad	Charakteristika
	Poradie jednotlivých komponentov.
	Kovovú časť zasunúť do prednej časti matice.
	Pretiahnite elastomérovú pružinu cez hrbolček na kovovej časti vysieláča.
	Na zadnú časť kovovej časti vysieláča nasadíte o-kružok 12x3.
	Zaskrutkujte k sebe prednú a zadnú časť matice.



Pre výmenu elastomérovej pružiny postupujte v opačnom poradí.

Postup montáže vysielča TR35:

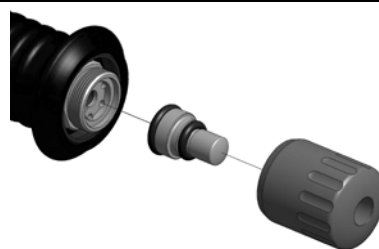
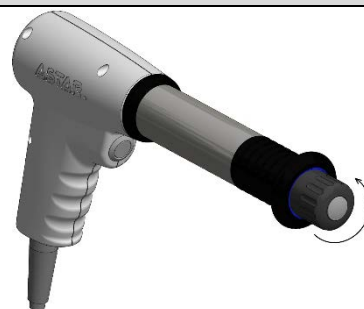
Pohľad	Charakteristika
	Poradie jednotlivých komponentov.
	Kovovú časť zasunúť do prednej časti matice.
	Pretiahnite elastomérovú pružinu cez hrbolček na kovovej časti vysielča.
	Na zadnú časť kovovej časti vysielča nasadíte o-kružok 12x3.
	Zaskrutkujte k sebe zadnú a prednú časť matice.



Pre výmenu elastomérovej pružiny postupujte v opačnom poradí.

Výmena vysielача:

Krok	Opis postupu
1.	Odstráňte zvyšky gélu. Odskrutkujte pripevnený vysielач pohybom proti smeru hodinových ručičiek.
2.	Dôkladne vyčistite zvyšky gélu a vydezinfikujte každú časť rozobratého vysielача – kovový kolík, maticu, o-krúžky / elastomérové pružiny.
3.	Uistite sa, že na kovovom kolíku pripevneného vysielача sú nasadené elastomérové pružiny / o-krúžky (pozri tabuľku vyššie). Vložte kolík do príslušnej matice.
4.	Nasadte vysielач na aplikátor a zaskrutkujte ho v smere hodinových ručičiek.



6.1.4 Prvé spustenie

Pripojte spínaný zdroj napájania pomocou sieťového kábla k elektrickej sieti. Potom ho pripojte do zásuvky pomôcky označenej . Pomocou vypínača zapnite napájanie prístroja. Po zapnutí napájania začne pomôcka pracovať a vykoná test všetkých funkčných blokov.



Ak je po zapnutí displej napájania nečitateľný a podsvietenie otočného gombíka nefunguje, skontrolujte, či je poistka a napájací kábel v poriadku. Dbajte na to, aby ste používali poistku s parametrami uvedenými na typovom štítku. Ak sú poistka a kábel v poriadku, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Pokiaľ sa v dôsledku autotestu na displeji objaví informácia o poškodení prístroja alebo pripojeného aplikátora, vypnite napájanie a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Prístroj bol správne nainštalovaný a je pripravený na bezpečnú prevádzku v súlade so zámerom výrobcu, ak:

- je pripojený k sieťovej zásuvke s napätím v rozsahu $110-240 \pm 10\%$ V a frekvenciou 50/60 Hz prostredníctvom určeného napájacieho zdroja,
- sú k nemu pripojené odnímateľné časti prístroja vhodné pre zamýšľané terapeutické procedúry používateľa,
- po zapnutí prístroja je displej čitateľný,
- výsledok autotestu je pozitívny.

6.2 Režim nastavenia

6.2.1 Prevádzkové informácie

Komponenty klávesnice určené na obsluhu pomôcky sa označujú ako "**klávesy**".

Oblasť na dotykovom displeji, kde po jej stlačení nasleduje konkrétna reakcia pomôcky, sa označuje ako "**tlačidlo**".

Oblasť na obrazovke, na ktorej je možnosť vybrať alebo zrušiť výber ľubovoľnej položky, sa označuje ako "**zaškrťavacie políčko**".

Pre vstup do režimu nastavenia, stlačte	
Pre opustenie režimu Setup , stlačte	
Ak sa chcete vrátiť o jednu úroveň späť, stlačte	

6.2.2 Jazyk / Language

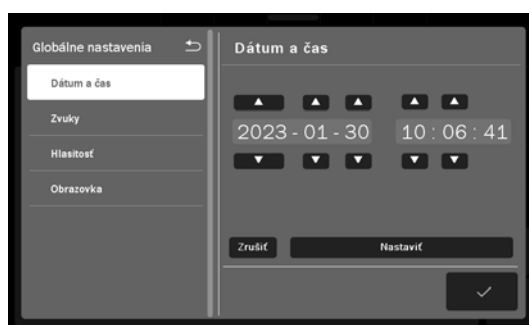
Informácie na obrazovke displeja môžu byť zobrazené v rôznych jazykoch (v závislosti od verzie softvéru). Výber jazykovej verzie je ponechaný na používateľovi.

Ak chcete nastaviť jazykovú verziu, stlačte tlačidlo Jazyk / Language v zozname možností nastavenia a potom stlačte tlačidlo požadovanej verzie. Zmena jazykovej verzie je okamžitá.

6.2.3 Globálne nastavenia

6.2.3.1 Dátum a čas

V tejto časti je možné nastaviť dátum a čas. Ak chcete tieto nastavenia zmeniť, stlačte tlačidlo **Upraviť**. Pomocou šípok nastavte požadované hodnoty. Nastavenia potvrdte pomocou tlačidla **Nastaviť** alebo opustíte režim úpravy stlačením tlačidla **Zrušiť**.



Obrázok 6-6 Vzhľad obrazovky nastavenia dátumu a času

6.2.3.2 Zvuky

Je možné vykonať konfiguráciu zvukových signálov, ktoré zaznievajú pri práci s prístrojom. Opis dostupných možností:

- Zvuk klávesov
- Varovné zvuky
- Uvítací zvuk

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite alebo zrušte zaškrtnutie políčka.

6.2.3.3 Hlasitosť

V prístroji je možné regulovať úroveň hlasitosti zvukových signálov. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- stlačte panel hodnôt na displeji na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

6.2.3.4 Obrazovka

V prístroji je možné regulovať úroveň jasu displeja. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- stlačte panel hodnôt na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

6.2.4 Funkcionálne nastavenia

6.2.4.1 Výber prevádzkového režimu kanála

Táto funkcia umožňuje nastaviť preferovaný štýl práce s pomôckou.

Možnosť	Opis
Manuálny režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do manuálneho režimu.
Programový režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do programového režimu.
Anatomický režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do anatomického režimu.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, zaškrtnite vybrané políčko.

6.2.4.2 Skupiny programov / oblasti medicíny

Táto funkcia umožňuje nastaviť filtrovanie dostupných položiek programového režimu podľa skupín alebo oblastí medicíny. Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite políčko danej možnosti.

Pre skupiny programov sú k dispozícii tieto položky:

- Prednastavené programy
- Používateľské programy

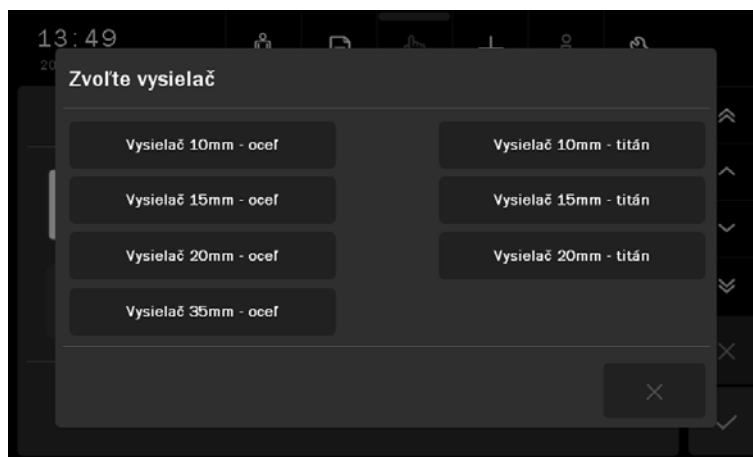
Pre oblasti medicíny sú namiesto programov k dispozícii položky klasifikované podľa lekárskej nomenklatúry:

- Ortopédia,
- Športová medicína,
- Estetická medicína,
- Reumatológia,
- Neurológia,
- Dermatológia,
- Angiológia.

Zaradenie programov do vyššie uvedených kategórií samozrejme neobmedzuje ich použitie v iných oblastiach podľa znalostí a skúseností lekárov a fyzioterapeutov.

6.2.4.3 Okno výberu vysielča

Funkcia umožňuje zobrazenie okna výberu vysielča pred začiatkom procedúry. Týmto spôsobom sa budú počítať počty úderov jednotlivých vysielčov, čo umožní lepšie sledovanie ich opotrebovania.



Obrázok 6-7 Okno výberu vysielča

6.2.5 Kontrolné funkcie

6.2.5.1 Počítadlá a testy

Táto karta umožňuje spravovať niektoré základné servisné funkcie:

- **Odstráňte používateľské programy** – tlačidlo umožňuje odstrániť vlastnú databázu programov,
- **Odstráňte počítadlo vysielča** – tlačidlo umožňuje odstrániť počet úderov vybraného vysielča po jeho výmene,
- **Odstráňte počítadlo dráhy aplikátora** – tlačidlo umožňuje odstrániť počet úderov vykonaných aplikátorom po výmene sady,
- **Otestujte dotykový panel** – umožňuje skontrolovať funkčnosť dotykovej obrazovky – na stlačených miestach sa objaví značka:
 - červená v mieste stlačenia,
 - žltá v mieste detekcie stlačenia,
 - biela v mieste odstránenia stylusu alebo prsta (mala by sa prekryvať s červenou značkou).

Stlačením tlačidla START/STOP ukončíte testovací režim.

6.2.5.2 Dátum kontroly

Do prístroja je možné zadať dátum nasledujúcej kontroly - automaticky vám pripomenie potrebu vykonať ročnú technickú kontrolu.

6.2.6 Informácie

6.2.6.1 O prístroji

Poskytuje informácie o sériovom čísle, verzii pomôcky, softvéri, rozhraní a dátume kompilácie softvéru.

6.2.6.2 Výrobca

Tu sú uvedené údaje výrobcu spolu s kontaktnými údajmi.

6.2.6.3 Distribútor

Tu sú uvedené údaje distribútora v príslušnej krajine spolu s kontaktnými údajmi. Použitie tlačidla „Zadajte údaje distribútora“ je možné len autorizovanou jednotkou po zadaní prístupového kódu.

Kompletné údaje pozostávajú z:

- názvu spoločnosti,

- adresy,
- webovej stránky,
- telefónneho čísla,
- e-mailovej adresy.

Ak nie sú zadané všetky údaje, na mieste sa zobrazí „-----“.

6.2.6.4 Servisná podpora

Tu sú uvedené informácie o servisnom oddelení (výrobca alebo distribútora) v danej krajine spolu s kontaktnými údajmi. Použitie tlačidla „Zadajte údaje servisu“ Použitie tlačidla. Kompletne údaje pozostávajú z:

- názvu spoločnosti,
- adresy,
- webovej stránky,
- telefónneho čísla,
- e-mailovej adresy.

Ak nie sú zadané všetky údaje, na mieste sa zobrazí „-----“.

Tlačidlo „Zobrazte protokoly prístroja“ uľahčuje servisnú diagnostiku zobrazením informácií o všetkých zaznamenaných chybách prístroja.

6.2.6.5 Štatistika prístroja

Poskytuje informácie o počte vykonaných terapeutických procedúr. Štatistiky je možné vymazať (pozri 6.2.5.1).

7. Obsluha prístroja

Prístroj môže pracovať v jednom z 3 režimov:

- anatomicom,
- programovom,
- manuálnom.



Poznámky spojené s obsluhou:

- V programovom režime je možné využívať 44 prednastavených procedúr liečebných programov a používateľské programy.
- V programovom režime, ak je nastavená možnosť „Oblasti medicíny“, vybrané prednastavené programy sú priradené k danej oblasti podľa indikácií na terapiu.
- V anatomicom režime sú vybrané prednastavené programy priradené ku konkrétnej časti tela podľa indikácii na terapiu.
- V programovom a anatomicom pracovnom režime nie je možné editovať parametre procedúr prednastavených programov. Je však možné ich jednoducho „prepísať“ do manuálneho režimu. Ak tak chcete urobiť, stlačte tlačidlo .

7.1 Príprava pacienta a vykonanie procedúry

Na vykonanie bezpečnej a efektívnej procedúry je potrebné:

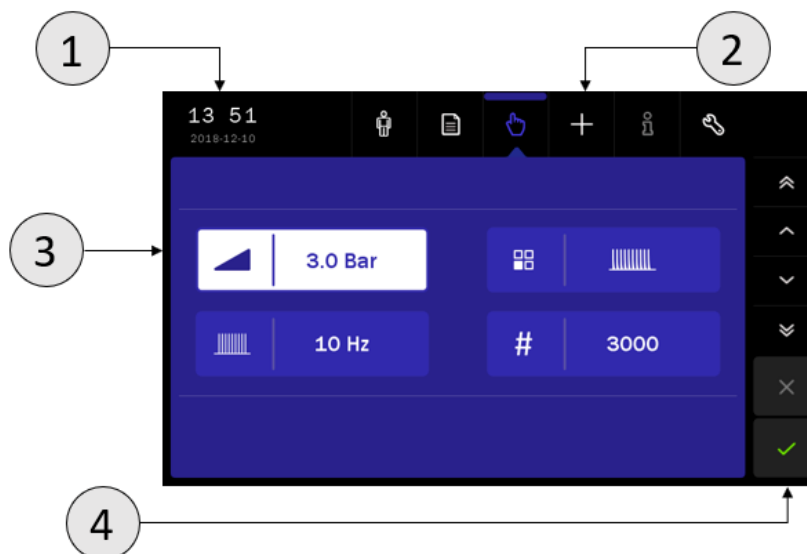
- ubezpečiť sa, že neexistujú žiadne kontraindikácie na jej vykonanie,
- pacienta uložiť do polohy, ktorá je pre neho pohodlná a zároveň zaisťuje uvoľnenie tkanív v mieste terapie,
- u pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či poloľahu,
- aplikovať ultrazvukový gél na zabezpečenie správneho kontaktu aplikátora s telom pacienta,
- počas procedúry venovať pozornosť úrovni pociťovania bolesti pacientom – nastavenia a intenzitu procedúry treba prispôsobiť aktuálnym pocitom pacienta,
- informovať pacienta o spôsobe pôsobenia rázovej vlny, o pocitoch, ktoré sa počas terapie objavujú, vrátane informácií o možných vedľajších účinkoch (pozri kapitolu **4.3. UPOZORNENIA a informácie o rizikách**).



Účinnosť procedúry závisí od výberu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta. Stav pacienta sa v priebehu času mení. Pozorovanie a hodnotenie stavu pacienta by sa malo vykonávať pred, počas aj po liečbe. Je to dôležité na zmenu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta.

Odporúča sa viesť záznamy o terapii vrátane jej parametrov, ošetrovanej oblasti, techniky procedúry, dávky a symptómov po terapii. Ak terapia nemá požadované účinky, treba zvážiť zmenu parametrov. Je potrebné neustále si dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

7.2 Konfigurácia obrazovky



Obrázok 7-1 Popis polí obrazovky – manuálny režim

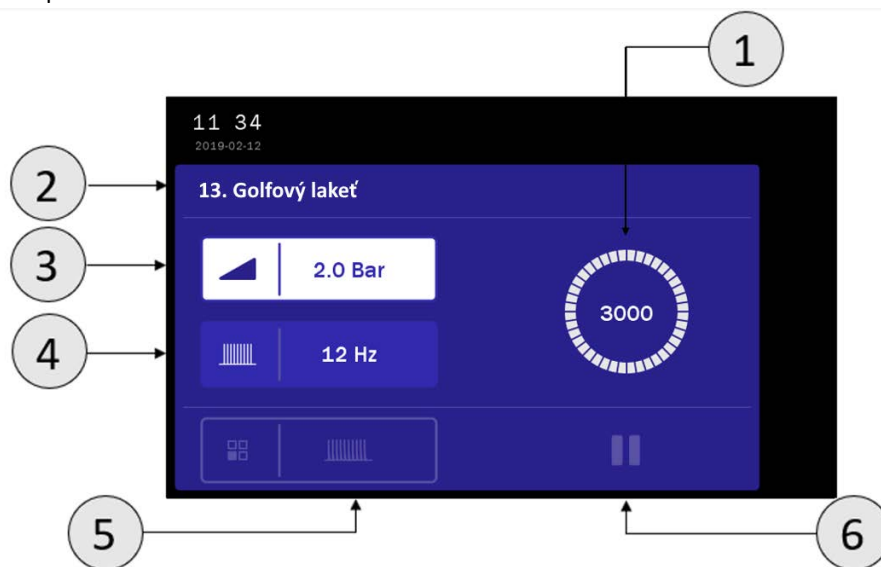
Symbol	Pole displeja	Opis poľa
1.	Stavové pole	Dátum a čas
2.	Hlavné menu	Anatomický pracovný režim
		Programový pracovný režim
		Manuálny pracovný režim
		Menu úpravy používateľských programov
		Informačný režim
		Režim nastavenia
3.	Editačné pole	V tomto poli sú zobrazené: - vizualizácie v anatomickom režime, - parametre v manuálnom režime, - zoznamy prednastavených programov, - zoznamy používateľských programov, - nastavenia.
5.	Navigačný panel	Rýchla zmena nahor
		Zmena nahor
		Zmena nadol
		Rýchla zmena nadol
		Potvrdiť (OK)
		Zrušiť (ESC)



POZNÁMKA: ak je editačné pole sivé, znamená to, že je neaktívne.

7.3 Obrazovka procedúry

Obrazovka procedúry sa zobrazuje po spustení ošetrovania. Zobrazuje najdôležitejšie informácie týkajúce sa prebiehajúcej terapie.



Obrázok 7-2 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry

Obrazovka procedúry:

Symbol	Opis
1	Zostávajúci počet úderov
2	Názov prednastaveného / používateľského programu, prázdne v manuálnom režime
3	Hodnota tlaku (možno regulovať počas procedúry)
4	Hodnota frekvencie (možno regulovať počas procedúry, pole je aktívne v režime nepretržitej emisie)
5	Režim emisie
6	Prevádzkový stav
	 Prebieha procedúra
	 Pauza – pozastavenie / príprava na procedúru
	 Pauza – symbol sa objaví po 30 sekundách nečinnosti od spustenia ošetrovania alebo posledného stlačenia tlačidla aplikátora

7.4 Práca s prednastavenými liečebnými programami

Najjednoduchším spôsobom používania pomôcky je využitie prednastavených liečebných programov. Zariadenie disponuje databázou 44 programov vrátane návrhov režimov a prevádzkových parametrov. V tomto režime obsluha spočíva vo výbere názvu choroby zo zoznamu. Parametre a informácie procedúry sú k dispozícii v informačnom režime.



Hodnoty parametrov procedúr sú stanovené na základe dostupných literárnych údajov a sú označené ako priemerné hodnoty. Je potrebné na ne pozerieť výlučne ako na odporúčania. Za používanie prednastavených programov nesie zodpovednosť výlučne používateľ.

Pri výbere programu sú jeho nastavenia priebežne zobrazované na obrazovke procedúry.

Počas vykonávania prednastaveného programu je možné regulovať hodnotu tlaku a frekvenciu – intenzitu procedúry treba prispôbiť aktuálnym pocitom pacienta.

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte aplikátor rázovej vlny do zásuvky na ľavej strane krytu ovládača.
2.	Pripojte spínaný napájací zdroj a zapnite napájanie.
3.	Stlačte pole  na dotykovom displeji.
4.	Z ponuky Programové režimy vyberte položku Prednastavené programy alebo príslušnú oblasť. Výber potvrdíte tlačidlom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
5.	Vyberte program zo zoznamu pomocou: • otočného gombíka alebo • šípok na pravej strane obrazovky alebo • kliknutím na názov vybraného liečebného programu na dotykovom displeji. POZOR! Prvým kliknutím označíte vybraný liečebný program, druhým kliknutím prejdete do okna s informáciami o liečebnom programe (Obrázok 7-3).
6.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
7.	Stlačte kláves START/STOP na kryte ovládača alebo tlačidlo  .
8.	Voliteľne vyberte vysieláč zo zoznamu (pozri 6.2.4.3).
9.	Stlačte tlačidlo na rukoväti aplikátora.



Stlačením tlačidla  po výbere programu sa zobrazí obrazovka s informáciami, ktoré zahŕňajú:

- opis techniky použitia aplikátora rázovej vlny,
- ilustrácie so zvýraznenými bodmi alebo oblasťami tela, ktoré majú byť ošetrované,
- navrhovaný počet ošetrovaní a frekvenciu ich opakovania,
- poznámky,
- parametre procedúry.



Obrázok 7-3 Príklad vzhľadu informačnej obrazovky



Navigácia v informačnom režime:

Symbol	Opis
	Potvrdenie programu a návrat do zoznamu (na aktuálnu pozíciu)
	Návrat do zoznamu prednastavených programov
	Prechod na ďalší program
	Prechod na predchádzajúci program

Symbol	Opis
< >	Model ľudského tela – prechod na predchádzajúcu / nasledujúcu ilustráciu pre daný program
⊕	Zväčšenie ilustrácie s príkladom použitia

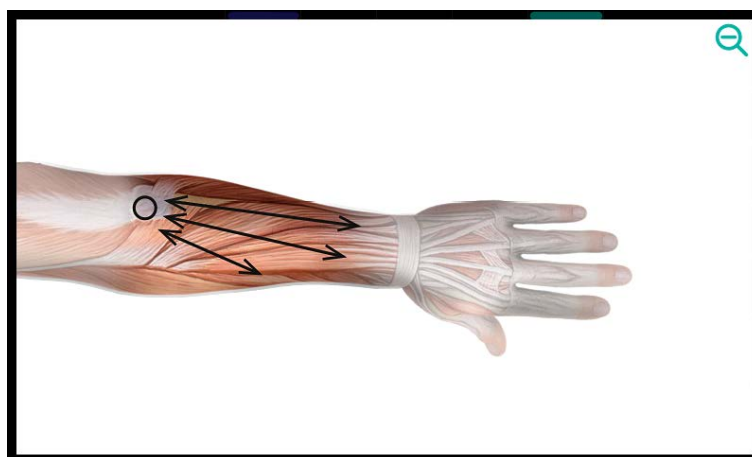


Na prechádzanie informácií uvedených v encyklopédii použite otočný gombík, lištu umiestnenú na pravej strane displeja alebo dotykový displej.



Ak chcete zväčšiť náhľad príkladu použitia aplikátora, stlačte tlačidlo . Ak program v encyklopédii obsahuje viac ako jednu ilustráciu, lupa bude viditeľná len na prvej z nich. Umožňuje otvoriť ilustráciu rozšírenú na celú obrazovku a zobrazí pohľad z inej perspektívy.

Ak chcete zväčšenú ilustráciu zatvoriť, stlačte tlačidlo .



Obrázok 7-4 Príklad náhľadu zväčšenej ilustrácie



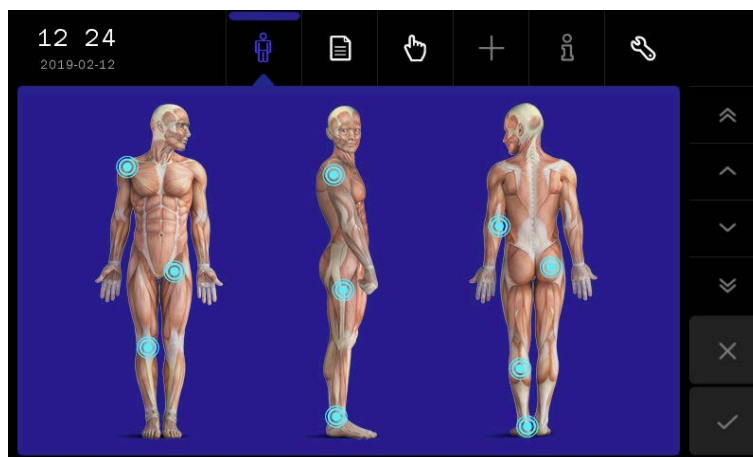
Stlačenie klávesu START/STOP počas procedúry spôsobí jej zastavenie a návrat do hlavného menu. Na pozastavenie vykonávania procedúry – pauzu, alebo jej obnovenie, je potrebné stlačiť tlačidlo aplikátora.

7.5 Práca v anatomickom režime

Práca v anatomickom režime umožňuje používať prednastavené programy, ktoré sú kategorizované podľa častí tela, kde sa vyskytuje daný problém.

K dispozícii sú tri zobrazenia siluety, pričom časti tela s priradenými prednastavenými programami sú zvýraznené bodmi:

PREDNÁ ČASŤ	PROFIL	ZADNÁ ČASŤ
Ramenný pletenec	Ramenný pletenec	Lakteť / predlaktie
Panva – predná časť	Stehno	Panva – zadná časť
Kolená	Chodidlo	Predkolenie
-	-	Chodidlo



Obrázok 7-5 Vzhľad obrazovky v anatomicom režime

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte aplikátor rázovej vlny do zásuvky na ľavej stene krytu ovládača.
2.	Pripojte spínaný napájací zdroj a zapnite napájanie.
3.	Stlačte tlačidlo  na dotykovej obrazovke.
4.	Vyberte časť tela postihnutú ochorením.
5.	Vyberte program zo zoznamu pomocou: • otočného gombíka alebo • šípok na pravej strane obrazovky alebo • kliknutím na názov vybraného liečebného programu na dotykovej obrazovke.
	POZOR! Prvým kliknutím vyberiete liečebný program, druhým kliknutím prejdete do okna s informáciami o liečebnom programe.
6.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
7.	Stlačte kláves START/STOP na kryte ovládača alebo tlačidlo  .
8.	Voliteľne vyberte vysielateľ zo zoznamu (pozri 6.2.4.3).
9.	Stlačte tlačidlo na rukoväti aplikátora.

7.6 Práca v manuálnom režime

Definície symbolov a rozsah parametrov sú uvedené v kapitole 8.

Pole obrazovky	Opis poľa
 10 Hz	Nastavenie frekvencie emisie impulzov (úderov) – predvolená hodnota: 10 Hz. Parameter je editovateľný iba v kontinuálnom režime, pred aj po spustení procedúry.
 3.0 bar	Nastavenie tlaku kompresora – predvolená hodnota: 3,0 bar. Parameter je editovateľný pred aj po spustení procedúry.
 	Výber režimu emisie impulzov (kontinuálny / jednorazový / burst / intervalový) – predvolene: kontinuálny režim. Editácia parametra je možná iba pred spustením procedúry.

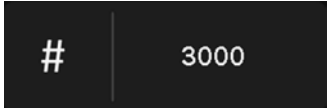
Pole obrazovky	Opis poľa
	Nastavenie počtu úderov – predvolená hodnota: 3000. Edícia parametra je možná iba pred spustením zákroku.

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte aplikátor rázovej vlny do zásuvky na ľavej stene krytu ovládača.
2.	Pripojte spínaný napájací zdroj a zapnite napájanie.
3.	Stlačte pole  Manuálny režim.
4.	Nastavte parametre procedúry: stlačte príslušné pole na dotykovom displeji a potom zmeňte nastavenia pomocou otočného gombíka alebo tlačidiel na pravej strane obrazovky.
5.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
6.	Stlačte kláves START/STOP na kryte ovládača alebo tlačidlo  .
7.	Voliteľne vyberte vysielac zoznamu (pozri 6.2.4.3).
8.	Stlačte tlačidlo na rukoväti aplikátora.



Stlačenie klávesu START/STOP počas procedúry spôsobí jej zastavenie a návrat do hlavného menu. Na pozastavenie vykonávania procedúry – pauzu, alebo jej obnovenie, je potrebné stlačiť tlačidlo aplikátora.

7.7 Používateľské programy

Používateľ má možnosť uložiť si do pamäte prístroja vlastné súbory liečebných parametrov vo forme programov.

Uloženie používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prevádzku v manuálnom režime (kroky 1 - 4 opísané v kapitole 7.6 návodu).
2.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
3.	Vyberte číslo položky, pod ktorou bude program uložený. Výber potvrdte tlačidlom  .
4.	Zadajte názov programu (maximálne 80 znakov). Stlačte tlačidlo  .

Používanie používateľských programov zapísaných v pamäti prístroja je totožné s používaním prednastavených liečebných programov. V ponuke **Skupiny programov** vyberte položku **Používateľské programy**.

Úprava používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (kroky 1 – 4 opísané v kapitole 7.4 návodu).
2.	Vyberte položku Používateľské programy z menu Skupiny programov . Výber potvrdte tlačidlom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Vyberte program, ktorý chcete upraviť.
4.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu Upraviť .
6.	Upravte parametre.

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (kroky 1 – 4 opísané v kapitole 7.4 návodu).
2.	Vyberte položku Používateľské programy z menu Skupiny programov . Výber potvrdíte tlačidlom alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Vyberte program, ktorý chcete odstrániť.
4.	Stlačte tlačidlo z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu Odstrániť .
6.	Operáciu potvrdíte stlačením tlačidla alebo zrušte stlačením tlačidla .

Krok	Opis postupu
1.	Prípravte prístroj na prácu v programovom režime (kroky 1 – 4 opísané v kapitole 7.4 návodu).
2.	Vyberte položku Používateľské programy z menu Skupiny programov . Výber potvrdíte tlačidlom alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Vyberte program, ktorého parametre chcete overiť.
4.	Stlačte tlačidlo .
5.	Stlačením tlačidla alebo sa vrátite do zoznamu používateľských programov.

Aby ste pridali program do zoznamu obľúbených alebo ho odstránili, postupujte podľa týchto pokynov:

Strana 40 / 64

Ak chcete vstúpiť do zoznamu obľúbených, stlačte symbol .

Ak nebol žiadny program vybraný ako „obľúbený“, po vstupe do funkcie bude zoznam prázdny.

7.9 Funkcia vyhľadávania

Funkcia umožňuje vyhľadávanie znakového reťazca v prednastavených programoch – v anatomickom a programovom režime, ako aj v používateľských programoch.

Pre vyhľadanie programu zo zoznamu:

Krok	Opis postupu
	Pripravte prístroj na prevádzku s:
1.	- programami v anatomickom režime, - prednastavenými programami alebo - používateľskými programami.
2.	Stlačte tlačidlo  .
3.	Pomocou klávesnice zadajte hľadaný výraz a potvrdte stlačením tlačidla  .



Obmedzenia vyhľadávania:

- veľké a malé písmená nie sú rozlišované,
- diakritické znamienka nie sú rozlišované od ich základnej formy,
- cifry sú vyhľadávané medzi názvami a poradovými číslami na zozname,
- medzery na začiatku a na konci hľadaného výrazu sú ignorované,
- znak „.“ je špeciálny znak – nemusí byť vyhľadávaný podľa očakávania.

7.10 Funkcia triedenia

Funkcia umožňuje triediť programy v abecednom poradí.

Pre zoradenie programov podľa abecedy:

Krok	Opis postupu
	Pripravte prístroj na prevádzku s:
1.	- programami v anatomickom režime, - prednastavenými programami alebo - používateľskými programami.
2.	Stlačte tlačidlo  .



Pravidlá triedenia:

- Triedenie je v súlade s abecedným poradím daného jazyka. Ak nejaký znak nie je prítomný v abecede daného jazyka, je považovaný za špeciálny znak.
- Špeciálne znaky (cifry, interpunkčné znamienka, medzery a pod.) majú prednosť pred písmenami.
- Veľké písmená majú prednosť pred malými.
- Prázdne používateľské programy môžu byť triedené náhodne.

7.11 Postup bezpečného ukončenia prevádzky



Schéma bezpečného ukončenia prevádzky:

Krok	Opis postupu
1.	Procedúru vykonajte do konca alebo ju prerušte stlačením klávesu START/STOP.
2.	Vykonajte činnosti čistenia a dezinfekcie aplikátora podľa odporúčaní v kapitole 10.3.
3.	Aplikátor umiestnite na držiak.
4.	Vypnite napájanie pomôcky pomocou vypínača umiestneného na bočnej, ľavej strane prístroja.
5.	V prípade dlhšej prestávky v prevádzke vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky.

POZNÁMKA: Prístroj je vybavený mechanizmom na detekciu poklesu napätia. V prípade detekcie takejto udalosti sa systém automaticky vypne. Po vypnutí systému podsvietenie gombíka bliká s frekvenciou 1x za sekundu.

8. Definície a parametre

8.1 Charakteristika rázových vln a ich účinkov na organizmus

Rázová vlna označuje akustickú vlnu s vysokou amplitúdou (desiatky MPa) a nízkou frekvenciou (do 25 Hz). Hlavnou charakteristikou vlny je prudký nárast tlaku, ktorý vyvoláva rôzne účinky v tkanivách podrobených terapii. Na zabezpečenie správnej transmisie vlny z vysielača do tela je nevyhnutné použiť kontaktné médium, ktorým môže byť napríklad ultrazvukový gél. Rozlišujú sa tri typy rázovej vlny: fokusovaná/sústredená (FSWT), radiálna (RSWT) a plochá. Ďalšou užitočnou klasifikáciou je rozdelenie vln podľa hustoty energie nárazu.

Rozlišujeme:

- nízkoenergetické rázové vlny (LESWT) – hustota energie pod 0,28 mJ/mm², používané pri zákrokoch na zmiernenie bolesti, lokálna anestézia nie je vyžadovaná,
- strednoenergetické rázové vlny (MESWT) – hustota energie 0,28 – 0,6 mJ/mm², s účinkom spôsobujúcim zvýšenie prietoku krvi v mieste terapie, čo vedie k iniciácii procesu tvorby nových krvných ciev,
- vysokoenergetické rázové vlny (HESWT) – hustota energie väčšia ako 0,6 mJ/mm², sú schopné rozbíjať kalcifikáty, vyžadujú lokálnu anestéziu, vlny tejto energie môžu poškodzovať tkanivá.

Hlavné klinické prínosy vyvolané biologickými účinkami rázových vln vo fyzioterapii sú:

- zmiernenie bolesti prostredníctvom:
 - zníženia svalového napätia a potlačenia kŕčov,
 - ničenia receptorov bolesti a bunkových membrán neurónov, čo narúša prenos bolestivých impulzov,
 - zlepšenia lokálneho prekrvenia,
 - hyperstimulácie receptorov spôsobujúcej vysielanie impulzov s vysokou intenzitou, ktoré potláčajú bolestivé signály podľa teórie vrátkového mechanizmu,
- stimulácia regenerácie tkanív prostredníctvom:
 - tvorby nových krvných ciev a rastu existujúcich ciev v oblasti šliach a svalov,
 - zlepšenia metabolizmu a mikrocirkulácie,
 - zvýšenia produkcie kolagénu,
 - zvýšenia obsahu plynov s vazodilatačnými účinkami, vrátane oxidu dusnatého a endotelovej syntézy oxidu dusnatého,
 - aktivácie angiogenetického cievneho endotelového rastového faktora, kostného morfogenetického proteínu a osteogénneho proteínu,
 - podporovania odstraňovania dráždivých látok s kyslým pH, histamínu a kyseliny mliečnej,
 - rozpúšťania kalcifikovaných fibroblastov.

Pred začiatkom terapie rázovou vlnou sa odporúča vykonať dôkladnú obrazovú diagnostiku napr. röntgenom (RTG), ultrazvukom (USG), počítačovou tomografiou (CT) alebo magnetickou rezonanciou (MRI). Pri sústredenej vlně je vhodná kontrola ultrazvukom počas terapie aj po jej ukončení.

Štandardne sú dodávané tri vysielače vyrobené z nerezovej ocele a jeden titánový vysielač. Pri aplikácii treba brať do úvahy, že titánové vysielače prenášajú výrazne väčšie množstvo energie v porovnaní s vysielačmi z nerezovej ocele. Z tohto dôvodu sa odporúča ich využitie pri terapii silne chronických stavov alebo v prípade diagnostikovaných kalcifikácií.

Medzi príklady použitia tohto vysielača patria:

- Kalcifikujúce entezopatie svalov ramenného pletenca – nadhrebeňový sval (štádium I)
- Kalcifikujúce entezopatie svalov ramenného pletenca – podhrebeňový sval (štádium I)
- Kalcifikujúce entezopatie svalov ramenného pletenca – podlopatkový sval (štádium I)
- Subakromiálna burzitída (štádium II)
- Kalcifikáty ramenno-klavikulárneho kĺbu
- Tenisový lakeť (štádium I)
- Golfový lakeť (štádium I)
- Piriformis syndróm

- Zmeny spôsobené preťažením sakroiliakálneho kĺbu
- Zápal subtrochanterickej burzy
- Entezopatie priľahovačov (bolesť v slabinách) (štádium I)
- Intramuskulárny hematóm - chronický stav (štádium I)
- Skokanské koleno (štádium I)
- Iliotibiálny trakt a bežecké koleno
- Kompartment syndróm
- Zmeny spôsobené preťažením Achillovej šľachy
- Symptomatická dolná päťová ostroha (štádium I)
- Symptomatická horná päťová ostroha (štádium I)
- Zmeny spôsobené preťažením plantárnej fascie

Treba si uvedomiť, že v porovnaní s vysielacími z nerezovej ocele vyvolávajú titánové vysieláče oveľa väčší bolestivý efekt. Preto sa neodporúča ich používať pri liečbe pacientov s nízkym prahom bolesti a pri terapii svalových úponov alebo kostných štruktúr.

8.2 Parametre procedúry

Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Frekvencia emisie impulzov (úderov)	Rozsah: 1 – 25 Hz Regulačný krok: 1 Hz Predvolená hodnota: 10 Hz
	Tlak kompresora	Rozsah: 1 – 5 barov , čo zodpovedá 100 – 500 kPa Regulačný krok: 0,1 bar , čo zodpovedá 10 kPa Predvolená hodnota: 3 bar , čo zodpovedá 300 kPa
	Režim emisie impulzov	 Kontinuálny
		 Jednorázový (Single)
		Burst: - 15 úderov v sérii - frekvencia impulzov: 10 Hz - interval balíčkov: 2 s
		Intervalový: - jednorázový - kontinuálny
	Počet úderov	Rozsah: 1 – 10 000 Regulačný krok: 10, v rozsahu 10 – 100 100, v rozsahu 100 – 10 000 Predvolená hodnota: 3000

• Kontinuálny režim

Stlačenie tlačidla na rukoväti aplikátora v kontinuálnom režime spôsobí vysielanie vln v súlade s nastavenými parametrami – frekvenciou, tlakom a počtom úderov. Generácia sa ukončí po vykonaní definovaného počtu úderov.

Počas procedúry v tomto režime je možné regulovať ako tlak, tak aj frekvenciu úderov.

Stlačenie tlačidla aplikátora počas emisie v tomto režime spôsobuje prechod prístroja do stavu pauzy.

- **Jednorázový režim**

V jednorázovom režime každé stlačenie tlačidla na rukoväti aplikátora vygeneruje len jeden úder. Ďalšie impulzy sú generované po každom stlačení spúšte, a zákrok sa ukončí po vykonaní nastaveného počtu úderov.

Počas emisie je možné regulovať tlak, zatiaľ čo frekvencia je definovaná rýchlosťou, akou operátor stláča tlačidlo.

- **Režim „burst“**

Stlačenie tlačidla na rukoväti aplikátora v režime „burst“ spúšťa emisiu rázových vln, ktoré sú zoskupené do balíčkov s dobou trvania 2 sekundy. Frekvencia jednotlivých úderov v sérii je 10 Hz (pevný parameter, ktorý nie je možné upravovať). Každý balíček obsahuje 15 impulzov, pokiaľ je nastavený počet úderov celočíselným násobkom čísla 15. V každom inom prípade je počet impulzov v poslednej sérii doplnením do nastaveného počtu úderov.

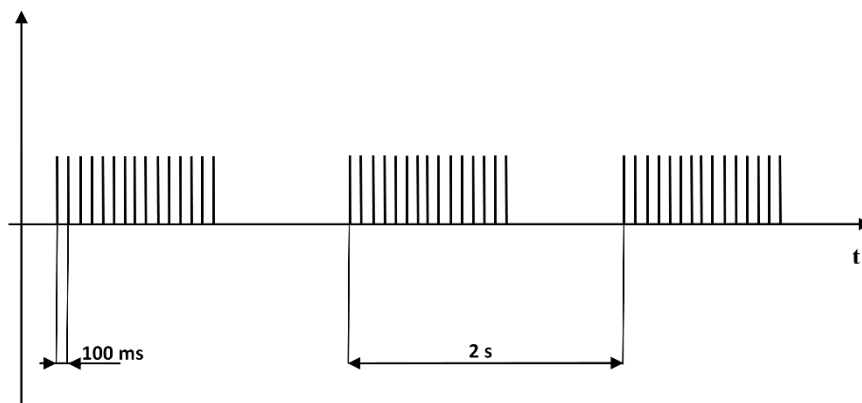
Počas procedúry v tomto režime je možné regulovať tlak.

Stlačenie tlačidla aplikátora počas emisie v tomto režime spôsobí prechod prístroja do stavu pauzy.

- **Intervalový režim**

Stlačenie tlačidla na rukoväti aplikátora v intervalovom režime generuje jednotlivé údery – prístroj pracuje ako v jednorázovom režime. Pridržanie tlačidla na rukoväti aplikátora v tomto režime po dobu 3 sekúnd spôsobí prechod do kontinuálneho režimu s frekvenciou emisie impulzov 10 Hz. Opätovné stlačenie tlačidla spôsobí návrat do jednorázového režimu.

Počas procedúry v tomto režime je možné regulovať tlak.



Obrázok 8-1 Časová závislosť v režime „burst“

9. Indikácie a kontraindikácie

9.1 Indikácie

- zvýšené svalové napätie
- svalové spúšťacie body
- zmeny spôsobené preťažením a chronickým zápalom:
 - sakroiliakálneho kĺbu
 - predného a zadného píšťalového svalu
 - Achillovej šľachy
 - kĺbového puzdra ramena
 - subakromiálnej burzy
 - subtrochanterickej burzy
- entezopatie (zmeny spôsobené preťažením svalových úponov), vrátane:
 - svalov priťahovačov
 - ischiokrurálnych svalov
 - patelárnej šľachy (skokanské koleno)
 - plantárnej fascie
 - extenzorov a flexorov zápästia (tenisový lakeť, golfový lakeť)
 - svalov rotátorovej manžety
 - Achillovej šľachy
- kalcifikáty v akromioklavikulárnom kĺbe
- periartikulárne kalcifikácie v oblasti ramena
- Dupuytrenova kontraktúra
- Piriformis syndróm
- intramuskulárny hematóm
- Iliotibiálny syndróm (bežecké koleno)
- kompartment syndróm
- päťová ostroha
- zmiernenie príznakov gynoidnej lipodystrofie
- lymfodrenáž



9.2 Kontraindikácie

9.2.1 Absolútne

- tehotenstvo
- poruchy zrážania krvi
- ochorenia s rizikom krvácania
- tromboflebitída
- nádory
- neurologické ochorenia
- epilepsia
- demyelinizačná polyneuropatia
- infekčný zápal šľachovej pošvy
- pľúcny parenchým v blízkosti miesta aplikácie
- akútna infekcia mäkkých tkanív/kostí
- akútny zápal s opuchom bolestivej oblasti
- lokálna epifyziolýza (odlupovanie a oddeľovanie epifyzárnej chrupavky kosti)
- pacienti s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor)
- kardiovaskulárne poruchy, zlyhanie myokardu
- pokročilá osteoporóza

- pokročilý diabetes mellitus
- liečba steroidmi (injekcie) v oblasti liečby počas posledných 12 týždňov

9.2.2 Obmedzenia použitia terapie rázovou vlnou

Je nevyhnutné vyhnúť sa použitiu terapie v oblasti:

- hlavy
- hrudníka a pľúc
- miechy
- zoskupenia veľkých nervov (lebka, chrbtica, rebrá)
- periférnych nervov a cievnych štruktúr
- lymfatických uzlín
- miest s implantovaným cudzím telom (napr. endoprotézy alebo iné implantáty)

Je potrebné venovať osobitnú pozornosť pri vykonávaní procedúry u pacientov:

- užívajúcich určitý druh antibiotík nazývaných fluorochinolóny (napr. ciprofloxacín, gemifloxacín, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín alebo ofloxacín)
- užívajúcich antikoagulanty (napr. s warfarínom)
- užívajúcich antiagreganciá (napr. s kyselinou acetylsalicylovou)
- so zlomeninou v blízkosti ošetrovanej oblasti
- po predchádzajúcej ruptúre Achillovej šľachy (do potvrdenia zrastenia tkaniva), ak sa ošetrovanie vykonáva v oblasti chodidla / členkového kĺbu
- s akútnym poranением šľachy, ktoré môže viesť k jej natrhnutiu
- s akútnym natrhnutím plantárnej fascie, ak sa ošetrovanie vykonáva v oblasti chodidla / členkového kĺbu
- so zvýšenou citlivosťou v oblasti ošetrovania
- s poruchami citlivosti v ošetrovanej oblasti



9.3 Možné vedľajšie účinky

- pocit nežiaducej bolesti počas a po zákroku
- začervenanie
- hematómy, petéchie
- lokálny opuch
- mierne znecitlivenie
- mravčenie

10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



POZNÁMKA: Na škody spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tejto kapitole sa nevzťahuje záruka.

POZNÁMKA: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte pomôcku a spínaný zdroj od elektrickej siete!

Údržbové činnosti, čistenie a dezinfekcia častí výrobku by sa mali vykonávať za týchto podmienok:

- teplota okolia od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Tieto podmienky sú totožné s prevádzkovými podmienkami definovanými v kapitole 4.2.

Počet čistiach a dezinfekčných cyklov nie je obmedzený, tieto procedúry by sa mali vykonávať počas celej životnosti výrobku.

10.1 Čistenie krytu prístroja a spínaného zdroja

Vyčistite prístroj, spínaný zdroj a káble pomocou mierne navlhčenej špongie alebo mäkkej handričky namočenej v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Vhodné sú tiež utierky z mikrovlákna určené na zrkadlá a okná, nakoľko dôkladne odstraňujú nečistoty.



Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je nepripustné používať príliš namočené špongie, pretože by sa do prístroja mohla dostať voda.

Umyté káble osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.

Nezapájajte mokré alebo vlhké vodiče!

Kryt pomôcky by sa nemal dezinfikovať ani sterilizovať. Odnímateľné časti prístroja, ktoré nie sú určené na kontakt s pacientom (napr. káble), dezinfikujte aspoň raz týždenne. Odporúča sa používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok.



Všetky dezinfikované časti zariadenia musia byť pred zapnutím napájania úplne suché.

Prostriedky na báze aktívneho kyslíka sa na dezinfekciu neodporúčajú, pretože môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo jeho častí.

10.2 Čistenie obrazovky pomôcky

Na čistenie displeja výrobca odporúča použiť handričku, ktorá je štandardnou súčasťou pomôcky, alebo inú handričku z mikrovlákna, najlepšie určenú na čistenie zrkadiel alebo elektronických zariadení.

Výrobca odporúča pravidelne čistiť obrazovku displeja. Handričku jemne navlhčíte čistou vodou. Handrička musí byť dôkladne vyžmýkaná, aby z nej pri stláčaní nekvapkala voda. Utierajte obrazovku dovtedy, kým nie sú odstránené všetky nečistoty a prach.

Výrobca neodporúča žiadny prostriedok na čistenie obrazoviek, pretože nie je zaručené, že chemické zlúčeniny nepoškodia obrazovku.



10.3 Čistenie a dezinfekcia aplikátora

Vyčistite aplikátor rázovej vlny pomocou mäkkej handričky alebo špongie namočenej v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Umytý aplikátor osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.

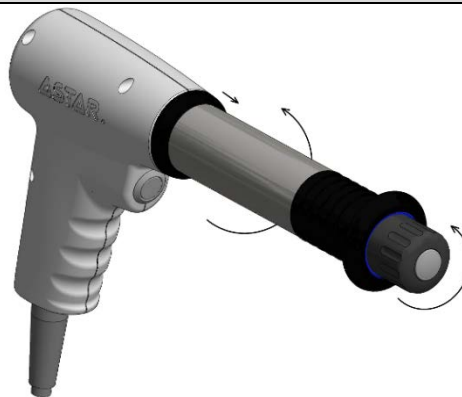
Vyčistite a dezinfikujte všetky časti vysielача (kovový kolík, maticu, o-kružky / elastomérové pružiny) po každej procedúre. Tak sa vyhnete riziku prenosu infekcie a zablokovaniu matice v prípade, že v štrbinách zaschnú zvyšky gélu.

Zvyšky gélu odstraňujte papierovými utierkami.

Nie je odporúčané aplikátor oplachovať ani umývať pod tečúcou vodou. Ak sa do vnútra komory klzného valca dostane voda alebo iná kvapalina, môže dôjsť k poškodeniu aplikátora a/alebo elektroventilu. Na takéto poškodenie sa nevzťahuje záruka.

Ak sa rúrka tela aplikátora alebo časti vysielача znečistili (napr. gélom) do takej miery, že ich nie je možné vyčistiť papierovou utierkou, postupujte podľa týchto pokynov:

Krok	Opis postupu
1.	Odstráňte zvyšky gélu. Odkrúťte pripevnený vysielач proti smeru hodinových ručičiek. V prípade ťažkostí s odkrútením vysielача si nasadte gumovú/latexovú rukavicu a odkrúťte ho.
2.	Následne odkrúťte rúrku tela aplikátora. Odstráňte upínací krúžok.
3.	Demontované časti vysielача a rúrku tela opláchnite pod tečúcou vodou. V prípade zaschnutého gélu použite nylonový kartáč. Môžete ho použiť na bezpečné čistenie komponentov vysielача, ako aj rúrky tela aplikátora.
4.	Dôkladne osušte umyté časti pred ďalšou procedúrou.
5.	Nasadte upínací krúžok.
6.	Nasadte rúrku tela aplikátora a dotiahnite ju až na doraz.
7.	Namontujte vysielач.



Na dezinfekciu častí vysielачov rázovej vlny a krytu aplikátora výrobca odporúča používať 70% roztok alkoholu. V prípade použitia iných prostriedkov bežne používaných na dezinfekciu najprv vykonajte skúšku, či prostriedok nespôsobuje poškodenie povrchu materiálov.

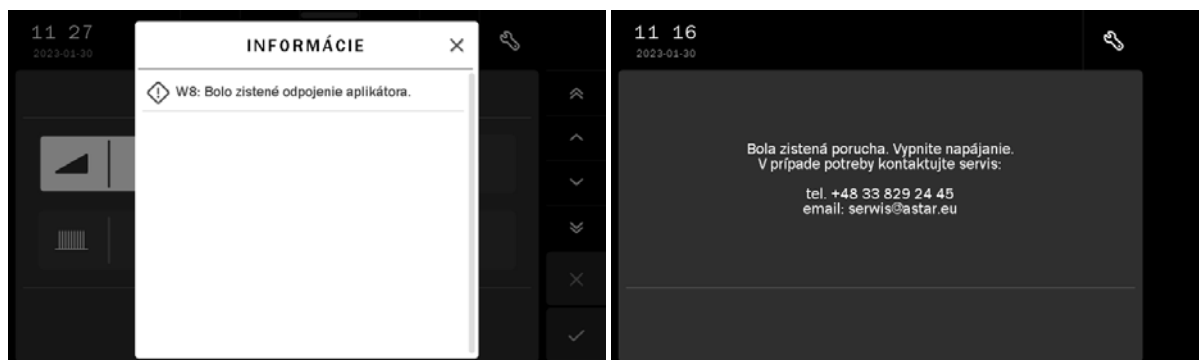


Výrobca neodporúča prostriedky obsahujúce peroxid vodíka alebo zlúčeniny na báze aktívneho kyslíka z dôvodu vysokého rizika degradácie alebo poškodenia povrchu častí aplikátora.

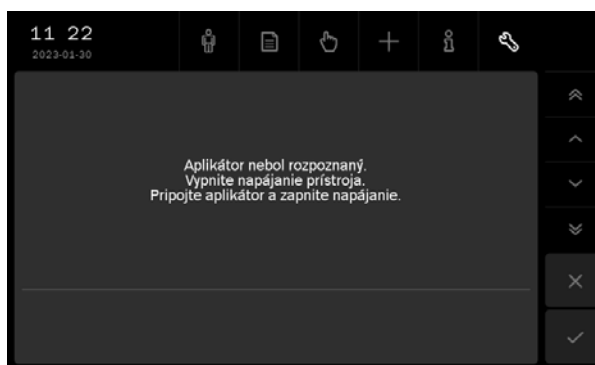
Dezinfikované povrchy opláchnite čistou, teplou vodou, aby ste predišli alergickej reakcii.

10.4 Hlásenia

V prípade výskytu chyby sa v editačnom poli zobrazia hlásenia uľahčujúce obsluhu chyby. Môže sa tiež zobrazíť okno informujúce o potrebe kontaktovať servis. Vďaka viditeľnej kontrolke režimu nastavenia je možné zobrazíť protokoly prístroja a poskytnúť ich servisnému personálu (pozri 6.2.6.4).



Obrázok 10-1 Signalizácia chyby prístroja a informácie viditeľné po zatvorení chybového okna



Obrázok 10-2 Informačná obrazovka – aplikátor nebol počas autotestu rozpoznáný

 Kód chyby	Opis chyby
W1	Chyba riadenia výstupu modulu IM-MB
W2	Modul IM-MB nebol zistený
W3	Systém regulácie tlaku nestabilizuje tlak pred zahájením zákroku
W4	Hodnota hlavného napájania mimo povoleného rozsahu
W5	Bola prekročená horná hranica prípustnej prevádzkovej teploty
W6	Bola prekročená dolná hranica prípustnej prevádzkovej teploty
W7	Pamäť modulu IM-MB nepracuje správne
W8	Bolo zistené odpojenie aplikátora
W10	Pretlak P>6Bar
W11	Pamäť nastavenia aplikátora nefunguje správne
W13	Systém na meranie tlaku nepracuje správne
I15	Chyba CRC konfigurácie modulu GC
I16	Slabé napätie batérie RTC, kontaktujte servis
I17	Žiadna komunikácia s externou pamäťou EEPROM modulu GC

Chyby, ktoré bránia spusteniu rozhrania prístroja, sú signalizované zvukovo podľa nižšie uvedeného zoznamu:

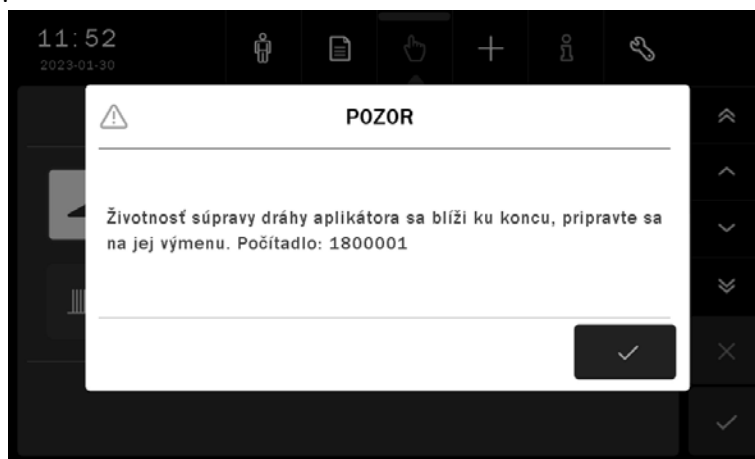
 Kód chyby	Opis chyby	Signalizácia
I2	Chyba autotestu pamäte SDRAM	2 signály
I3	Žiadna komunikácia s kartou SD	3 signály
I4	Žiadna komunikácia s dotykovým ovládačom na LCD displeji	4 signály
I5	Porucha programu v pamäti FLASH procesora (CRC)	5 signálov
I8	Chyba oscilátora	8 signálov

10.5 Výmena komory klzného valca



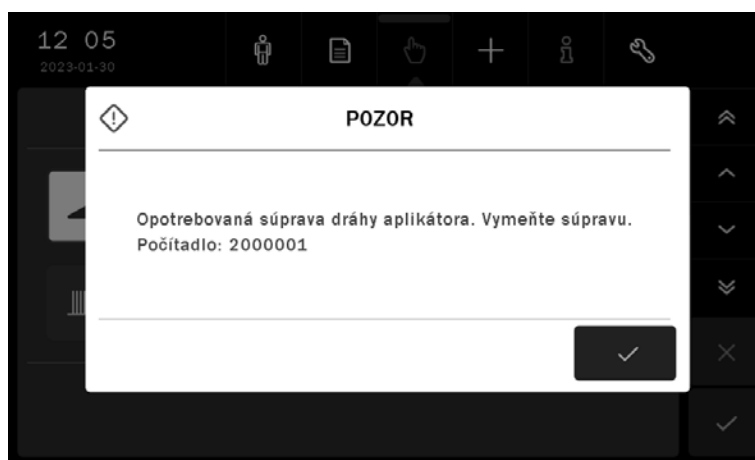
Deklarovaná životnosť komory je 2 milióny úderov. Po dosiahnutí tejto hodnoty by mala byť vymenená. Na tento účel použite opravnú sadu. Pokračovanie v prevádzke môže viesť k poškodeniu aplikátora.

Po prekročení počtu 1,8 milióna úderov sa počas autotestu na obrazovke zobrazí hlásenie o blížiaci sa potrebe výmeny komory klzného valca. Zobrazenie hlásenia je na Obrázku 10-3. Ak chcete pokračovať v prevádzke pomôcky stlačte ✓.



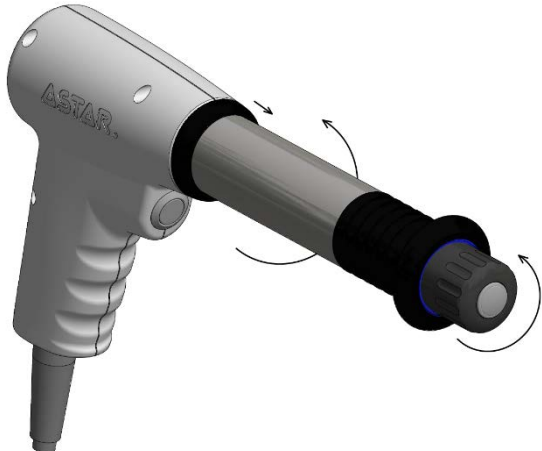
Obrázok 10-3 Obrazovka s informáciou o blížiaci sa výmene komory klzného valca

Po prekročení počtu 2 miliónov úderov sa na obrazovke počas autotestu objaví informácia s odporúčaním na výmenu komory kĺzavého valca. Zobrazenie hlásenia je na Obrázku 10-4.



Obrázok 10-4 Obrazovka s informáciou o nutnosti výmeny komory klzného valca

Pre výmenu komory klzného valca použite opravnú sadu:

Krok	Opis postupu	
1.	Vypnite napájanie prístroja.	
2.	Odstráňte zvyšky gélu. Odkrúťte pripevnený vyselač proti smeru hodinových ručičiek. V prípade ťažkostí s odkrútením vyselača si nasadte gumovú/latexovú rukavicu a odkrúťte ho.	
3.	Následne odkrúťte rúrku tela aplikátora. Odstráňte upínací krúžok .	
4.	Pomocou kľúča odskrutkujte komoru klzného valca. Odstráňte pružinu a očistite ju papierovou utierkou alebo suchou handričkou.	
5.	Po demontáži komory klzného valca vykonajte kontrolné prefúknutie pneumatického systému aplikátora. To umožní odstrániť prípadné zvyšky po práci vymieňanej sady. Na vykonanie prefúknutia zapnite napájanie prístroja a počkajte na vykonanie autotestu. Nastavte telo aplikátora od seba. Na predvolených parametroch spustíte procedúru. Počkajte približne 30 sekúnd. Počas tejto doby prístroj vykoná niekoľko stoviek cyklov otvorenia ventilu, pričom unikajúci vzduch odstráni možné zvyšky opotrebovanej sade. Zastavte procedúru a následne vypnite napájanie prístroja.	
6.	Pripravte opravnú sadu. Nasadte pružinu.	
7.	Nasadte časť na rukoväť a zaskrutkujte o niekoľko otáčok.	
8.	Dotiahnite kľúčom na doraz.	
9.	Nasadte upínací krúžok.	
10.	Vyčistite rúrku tela aplikátora, nasadte ju a dotiahnite na doraz.	
11.	Namontujte vyselač.	
12.	Zapnite napájanie prístroja a vynulujte počítadlo úderov - pozri kapitolu 6.2.5.1. Vykonajte test niekoľkých úderov, aby ste sa uistili, že aplikátor po výmene komory funguje správne.	

10.6 Výmena vysielача

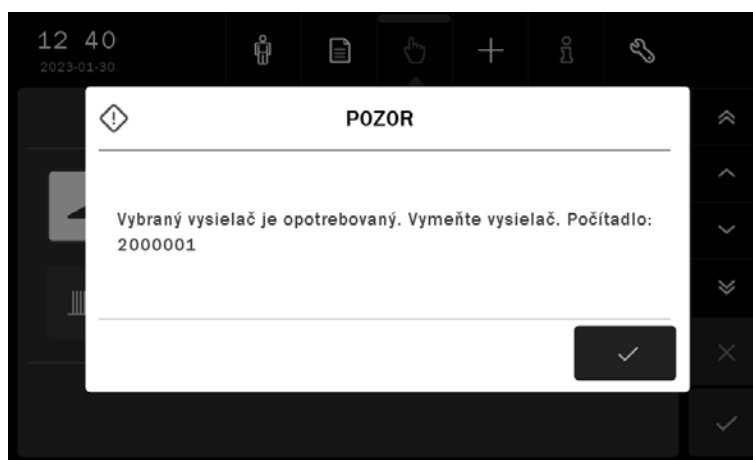
Deklarovaná životnosť vysielача je 2 milióny úderov. Po dosiahnutí tohto počtu by mal byť vysielач vymenený. Pokračovanie v prevádzke môže viesť k poškodeniu aplikátora.

Po prekročení počtu 1,8 milióna úderov sa pri spustení procedúry zobrazí na obrazovke informácia o blížiacей sa potrebe výmeny vysielача – pokiaľ je okno výberu vysielача aktívne a príslušné štatistiky sú prepočítavané (pozri 6.2.4.3 a 6.2.6.5). Zobrazenie hlásenia je na Obrázku 10-5. Ak chcete pokračovať v prevádzke pomôcky stlačte ✓.



Obrázok 10-5 Obrazovka s informáciou o blížiacей sa výmene opotrebovaného vysielача

Po prekročení počtu 2 miliónov úderov pri spustení procedúry zobrazí na obrazovke informácia s odporúčaním na výmenu vysielача. Zobrazenie hlásenia je na Obrázku 10-6.



Obrázok 10-6 Obrazovka s informáciou o nutnosti výmeny opotrebovaného vysielача



Pri výmene vysielача postupujte podľa pokynov v kapitole 6.1.3.

10.7 Riešenie problémov

Príčina	Odporúčaný postup
Prístroj nereaguje na zapnutie napájania	Skontrolujte poistku. Ak je poistka spálená, vymeňte ju v súlade s pokynmi v návode. Ak problém pretrváva, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu. Skontrolujte, či svieti LED indikátor na kryte sieťového adaptéra. Ak nie, vymeňte sieťový adaptér. Ak problém pretrváva aj po výmene, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Prístroj nereaguje na stlačenie tlačidla / tlačidiel	Skúste pripojiť prístroj pomocou iného kábla. Ak problém pretrváva, obráťte sa na autorizovaný servis výrobcu.
Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.	
Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, zapíšte si číslo chyby a obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.	
Signalizácia chyby pomôcky	
Signalizácia chyby W8 (žiadny aplikátor rázovej vlny) alebo informačná obrazovka po spustení systému (aplikátor nebol zistený)	Vypnite prístroj, pripojte aplikátor rázovej vlny do zásuvky umiestnenej na ľavej strane krytu, zapnite napájanie.
Signalizácia chyby W5	Prehriatie prístroja. Môže sa vyskytnúť pri prevádzke s maximálnymi parametrami počas dlhého času. Skontrolujte, či ventilátory fungujú. Ak áno, počkajte na ochladenie. Prehriatie prístroja. Skontrolujte, či ventilátory fungujú. Ak nie, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Citeľné oslabenie sily úderov	Vymeňte komoru klzného valca. Použite iný vysielateľ.
Opotrebenie, prasknutie alebo deformácia vysielача	Vymeňte vysielateľ. V prípade prasknutia vysielача vymeňte aj komoru klzného valca.
Napriek výmene vysielача sa zobrazuje hlásenie o opotrebovanom vysielачi	Vynulujte počítadlo úderov. Pozri kapitolu 6.2.5.1.
Displej nereaguje na dotyk	Prístroj vypnite a znova zapnite. Vyčistite displej. Ak problém pretrváva alebo sa často opakuje, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Aplikátor nezačne pracovať po uvoľnení spúšte	Vymeňte komoru klzného valca. Vymeňte aplikátor. Ak uvedené spôsoby nepomohli, obráťte sa na servis.
Nie je možné odskrutkovať vysielач alebo rúrku tela aplikátora	Aplikátor pošlite do autorizovaného servisu.
Výrazná korózia komponentov aplikátora, následná demontáž nemusí byť možná	Vymeňte poškodené komponenty.
Proces aklimatizácie sa iniciuje po každom zapnutí napájania	Poškodený senzor teploty. Obráťte sa na autorizovaný servis výrobcu.
Pumpa pracuje nepretržite na plných otáčkach	Otvorený elektroventil na odstránenie vlhkosti z pneumatického systému. Stlačte tlačidlo START/STOP. Ak sa problém opakuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Napriek výmene komory klzného valca sa zobrazuje hlásenie o opotrebovaní sady	Vynulujte počítadlo úderov. Pozri kapitolu 6.2.5.1.

10.8 Výmena poistky


POZNÁMKA:

Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte pomôcku od elektrickej siete!

Ak je poistka prepálená, treba ju vymeniť. Parametre sú uvedené v časti „Technické špecifikácie a časti prístroja“ a na výrobnom štítku.

Pre výmenu poistky:

Krok	Opis postupu
1.	Prepnite vypínač napájania do polohy „0“.
2.	Odpojte zariadenie od napájacej siete.
3.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky prístroja.
4.	Plochým skrutkovačom odskrutkujte poistkovú zásuvku.
5.	Prstami vyberte zásuvku, vymeňte poistku.
6.	Vložte zásuvku späť do krytu, zatlačte ju a následne priskrutkujte pomocou skrutkovača.
7.	Znovu pripojte napájací kábel napájacieho zdroja do napájacej zásuvky prístroja. Prepnite vypínač napájania do polohy „I“.
8.	Skontrolujte, či prístroj funguje.

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

11.1 Technické špecifikácie

Klasifikácia:

Trieda zdravotníckej pomôcky:	IIb
Klasifikačné pravidlo:	9
(podľa Prílohy VIII NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017)	
Trieda ochrany elektrických zariadení:	II
Typ príložnej časti:	BF
Stupeň ochrany krytom:	IP20
Prevádzková nadmorská výška:	≤2000m

Prevádzkový režim:

Prístroj nie je určený na nepretržitú prevádzku.	
Maximálny čas zapnutia:	10 minút
Minimálny čas vypnutia:	30 minút

Parametre procedúry:

Uvedené v kapitole 8.

Parametre rázovej vlny pri maximálnom prevádzkovom tlaku:

Hustota energie, oceľový vysielateľ TR10:	0,38 mJ/mm ²
Hustota energie, oceľový vysielateľ TR15:	0,64 mJ/mm ²
Hustota energie, oceľový vysielateľ TR20:	0,82 mJ/mm ²
Hustota energie, oceľový vysielateľ TR35:	0,95 mJ/mm ²
Hustota energie, titánový vysielateľ TR10-TI:	0,38 mJ/mm ²
Hustota energie, titánový vysielateľ TR15-TI:	0,53 mJ/mm ²
Hustota energie, titánový vysielateľ TR20-TI:	0,82 mJ/mm ²
Špičkový pozitívny akustický tlak:	max. 13,1 MPa
Špičkový negatívny akustický tlak:	max. -11,3 MPa

Presnosť prevádzkových parametrov:

Frekvencia úderov:	±20%
Tlak:	±20% plného rozsahu
Počet úderov:	±5%

Liečebné programy:

Prednastavené programy:	44
Používateľské programy:	50

Všeobecné:

Sieťové napájanie:	100÷240 V, 50/60 Hz
Napájanie ovládača:	24VDC 6,25 A
Poistky:	rozmary 5x20mm, T10L250V; 10 A, 250 V
Hmotnosť pomôcky:	max. 7 kg
Hmotnosť aplikátora rázovej vlny:	max. 1 kg
Hmotnosť zdroja napájania:	max. 1 kg
Rozmery pomôcky (šírka x hĺbka x výška):	361x304x151 mm

Skladovacie podmienky:

Teplotný rozsah:	+5 ÷ +45 °C
Relatívna vlhkosť:	30 ÷ 75 %
Rozsah tlaku:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Prevádzkové podmienky:

Teplotný rozsah:	+15 ÷ +30 °C
Relatívna vlhkosť:	30 ÷ 75 %
Rozsah tlaku:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Prepravné podmienky:

Teplotný rozsah:	-10 ÷ +45 °C
Relatívna vlhkosť:	20 ÷ 95 %
Rozsah tlaku:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

11.2 Parametre EMC

V súlade s EN 60601-1-2:2015 a EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014 /AMD1:2020)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Emisný test	Úroveň zhody
Vyžarované RF emisie v súlade s CISPR 11	Skupina 1
RF emisie šírené vedením v súlade s CISPR 11	Trieda B
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu v súlade s IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v súlade s IEC 61000-3-3	Kompatibilné

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju v súlade s IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch	±8 kV, kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch

Usmernenie: Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramikou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť najmenej 30%.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu v súlade s IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiotelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nemožno teoreticky presne odhadnúť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj Impactis M+ by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitú úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov v súlade s IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Skúšky odolnosti rázovým impulzom v súlade s IEC 61000-4-5	±1 kV medzi napájacími vedeniami	±1 kV medzi napájacími vedeniami

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poľami, šírenému vedením v súlade s IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms
	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz – 80 MHz

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nemožno teoreticky presne odhadnúť. Na určenie vplyvu trvalých rádiofrekvenčných vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj Impactis M+ by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii (50 / 60 Hz) v súlade s IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, v súlade s IEC 61000-4-11	0% U_T pre 0,5 cyklu, fázové uhly synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kompatibilné
	0% U_T pre 1 cyklus, fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
	70% U_T 25 cyklov – 50 Hz 30 cyklov – 60 Hz	Kompatibilné
	fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	
Skúšky odolnosti proti krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia v súlade s IEC 61000-4-11	0% U_T 250 cyklov – 50 Hz 300 cyklov – 60 Hz	Kompatibilné

Test odolnosti	Úroveň zhody
Odolnosť voči blízkym poliam z bezdrôtových zariadení pracujúcich na rádiových frekvenciách v súlade s tabuľkou 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné
Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 13,56 MHz v súlade s tabuľkou 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné

11.3 Príslušenstvo a štandardné časti prístroja

Prístroj na fyzioterapiu rázovou vlnou Impactis M+ definovaný ako zdravotnícka pomôcka pozostáva z ovládača, príslušenstva a častí prístroja. Príslušenstvo je samostatnou zdravotníckou pomôckou triedy I. Časti prístroja nie sú samostatné zdravotnícke pomôcky a fungujú len s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar.

Právny status príslušenstva a odnímateľných častí prístroja dodávaných s prístrojom:

- Aplikátor rázovej vlny a vysieláče pripojené k prístroju Impactis M+ sú odnímateľné časti prístroja. Nie sú samostatnými zdravotníckymi pomôckami a fungujú len s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar Sp. z o.o.
- Ultrazvukový gél dodávaný s prístrojom Impactis M+ je zdravotnícka pomôcka triedy I označená značkou CE.

Štandardné časti prístroja Impactis M+:

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Ovládač Impactis M+	A-UF-AST-IMM+	1
2.	Spínaný napájací zdroj od spoločnosti Sinpro typu HPU150B-108 alebo od spoločnosti Mean Well typu GSM160B24-R7B1 alebo od spoločnosti XP Power typu AHM150PS24C2-8	A-AF-AST-PSUSP150 A-AF-AST-PSUMW160 A-AF-AST-PSUXP150	1
3.	Napájací kábel	-	1
4.	Aplikátor rázovej vlny	-	1
5.	Kľúč opravnej sady	-	1
6.	Oceľový vysieláč 10 mm v sade s o-krúžkami 12x3, 8x3 a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR10SET	1
7.	Oceľový vysieláč 15 mm v sade s o-krúžkami 12x3, 13x3 a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR15SET	1
8.	Oceľový vysieláč 20 mm v sade s o-krúžkami 12x3, elastomérovou pružinou a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR20SET	1
9.	Titánový vysieláč 15 mm v sade s o-krúžkami 12x3, 13x3 a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR15SET-TI	1
10.	Náhradná poistka s oneskorením T10L250, 10 A, 250 V	-	1
11.	Držiak aplikátora	A-AF-AST-ISWHOLDER	1
12.	Skrutkovač na montáž držiaka	-	1
13.	Handrička na displej	-	1
14.	Stylus pre displej	-	1
15.	Rovný kartáč	T-IN-SZCZOT-10x35MM	1
16.	Okrúhly kartáč	T-IN-SZCZOT-30MM	1
17.	Návod na použitie	-	1
18.	Príloha k návodu na použitie - čistenie a údržba aplikátora	-	1
19.	Post-kontrolný protokol z testov bezpečnosti	-	1

Komponenty a príslušenstvo sady, ktoré sú zdravotníckymi pomôckami triedy I:

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Ultrazvukový gél 500 g	-	1

11.4 Voliteľné časti prístroja

Aplikátory a stolíky	
Názov	REF
Opravná sada pre aplikátor rázovej vlny	A-AF-AST-IMMREG
Sada na čistenie aplikátora	A-AF-AST-ZCZ
Oceľový vysielateľ 35 mm v sade s o-kružkami 12x3, elastomérovou pružinou a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR35SET
Titánový vysielateľ 10 mm v sade s o-kružkami 12x3, 8x3 a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR10SET-TI
Titánový vysielateľ 20 mm v sade s o-kružkami 12x3, elastomérovou pružinou a príslušnou maticou	A-AF-AST-TR20SET-TI
Stolík Versa X	A-AM-AST-VSX
Iné	
Názov	
Ochranné slúchadlá	Taška na prístroj a časti prístroja

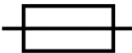
12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov



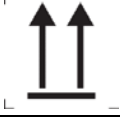
Odporúčania pre pozíciu obsluhy, aby bola zabezpečená čitateľnosť označení a informácií na štítkoch ovládača, príslušenstva a odnímateľných častí prístroja:

- vzdialenosť očí – vzhľadom na použitú technológiu by mala byť 30 cm,
- osvetlenie – 500 lx, čo zodpovedá bežným podmienkam osvetlenia miestnosti.

12.1 Ovládač, aplikátor, obaly

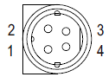
Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, pozrite si SPRIEVODNÚ DOKUMENTÁCIU, symbol ISO 7000-0434A
	Zariadenie triedy ochrany II, symbol IEC 60417-5172
	Príložná časť typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Dátum výroby: rok a mesiac, symbol ISO 7000-2497, GS1
	Výrobca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529
	Poistka, symbol IEC 60417-5016
VER	Verzia pomôcky
	Sériové číslo, symbol ISO 7000-2498
	Číslo šarže, symbol ISO 7000-2492
	Katalógové číslo, symbol ISO 7000-2493
	Zdravotnícka pomôcka, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1

Symbol	Vysvetlenie
	Unikátny identifikátor pomôcky („kód UDI“), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ); vyžaduje sa oddelený zber
	Pozrite si Návod na použitie, symbol ISO 7010-M002 Farba pozadia: modrá
	Nesadať, symbol ISO 7010-P018 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Nevstupovať na plochu, symbol ISO 7010-P019 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Netlačiť, symbol ISO 7010-P017 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Návod na použitie, symbol ISO7000-1641
	Zásuvka aplikátora rázovej vlny
	Zásuvka na pripojenie spínaného zdroja napájania, jednosmerný prúd, symbol IEC 60417-5031
	 Identifikácia spínaných napájacích zdrojov
	Výstupné parametre pomôcky, symbol IEC 60417-5035
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632

Symbol	Vysvetlenie
	Uchovávajte na suchom mieste, symbol ISO 7000-0626
	Krehké, manipulujte opatrne, symbol ISO 7000-0621
	Touto stranou nahor, symbol ISO 7000-0623
	Údaj o zhode s požiadavkami právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach platných v Európskej únii spolu s číslom Notifikovaného Orgánu zapojeného do posudzovania zhody

12.2 Spínané napájacie zdroje – kryt

Symbol	Vysvetlenie	Model zdroja
	Značka zhody TUV Rheinland (v tabuľke sú uvedené normy, ktorých zhoda bola preukázaná, ID znamená číslo správy notifikovaného orgánu).	GSM160B24-R7B1 (Mean Well) HPU150B-108 (Sinpro)
	Značka zhody TUV Sud - značka GS (splňa požiadavky na kvalitu a bezpečnosť stanovené nemeckými predpismi o bezpečnosti zariadení a výrobkov - ProdSG).	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Značka zhody TUV Sud: - Výrobok prešiel komplexným testovacím postupom - Výrobný podnik je pravidelne monitorovaný	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Označuje zhodu výrobku s právnymi predpismi Európskej únie.	všetky
	Značka zhody UL+CUL (USA, Kanada). Alfamerický reťazec predstavuje schválené číslo správy v systéme UL.	všetky
	Značka zhody s požiadavkami UL (USA, Kanada).	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Značka zhody s požiadavkami Federálnej komunikačnej komisie (<i>Federal Communications Commission</i>) týkajúcich sa elektromagnetického rušenia (USA).	HPU150B-108 (Sinpro)
	Značka zhody UL - súlad s požiadavkami na úsporu energie uvedenými v dokumente <i>Title 24 (California Building Standards Commission)</i> .	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Pozor, symbol ISO 7000-0434A	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Nebezpečné napätie, symbol IEC 60417-5036	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)

Symbol	Vysvetlenie	Model zdroja
	Len na použitie v interiéri, symbol IEC 60417-5957	všetky
	Prístroj triedy ochrany II, symbol IEC 60417-5172	všetky
	Vyhlasenie výrobcu o súlade s požiadavkami smernice RoHS	AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Súlad so smernicou SJ/T 11364-2014 (Čína). Číslo udáva životnosť elektrického a elektronického výrobku šetrného k životnému prostrediu.	GSM160B24-R7B1 (Mean Well) AHM150PS24C2-8 (XP Power)
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ); vyžaduje sa oddelený zber	všetky
	Horný teplotný limit, symbol ISO 7000-0533	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Úroveň energetickej efektívnosti	GSM160B24-R7B1 (Mean Well) HPU150B-108 (Sinpro)
	Nevykonávajte demontáž	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Popis kolíkov zástrčky	GSM160B24-R7B1 (Mean Well)
	Popis kolíkov zástrčky	HPU150B-108 (Sinpro)
	Jednosmerný prúd (DC), symbol IEC 60417-5031	všetky
	Striedavý prúd (AC), symbol IEC 60417-5032	AHM150PS24C2-8 (XP Power) HPU150B-108 (Sinpro)
IP21, IP22	Stupeň ochrany krytom (IP kód) na základe normy IEC 60529	