

# BENUTZERHANDBUCH

## ShockMaster 500





Copyright Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG 2011.

ShockMaster ist eine eingetragene Marke von GymnaUniphy.  
Jede ungenehmigte Vervielfältigung der zu diesem Produkt gehörenden  
Software, auch auszugsweise, ist unzulässig und strafbar.

Alle Rechte vorbehalten.



Hersteller:

Uniphy Elektromedizin GmbH & Co  
KG Neuendorfstraße 19b  
16761 Hennigsdorf, Deutschland  
Tel.: +49 (0)3302 5044-0  
Fax: +49 (0)3302 5044-99

Weltweiter Vertrieber:

GymnaUniphy NV  
Pasweg 6A  
3740 Bilzen, Belgien

[info@gymna.com](mailto:info@gymna.com)  
[www.gymna.com](http://www.gymna.com)



# Inhaltsangabe

<b>1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>6</b>
1.1	Einführung .....	6
1.1.1	Indikationen .....	8
1.1.2	Kontraindikationen .....	8
1.1.3	Nebenwirkungen .....	9
1.2	Voraussetzungen für die Bedienung des ShockMaster 500 .....	9
1.2.1	Bediener .....	9
1.2.2	Einarbeitung der Bediener .....	9
1.3	Bedienelemente und Funktionsglieder .....	11
1.4	Verwendete Kennzeichnungen und Symbole .....	13
<b>2</b>	<b>Installation.....</b>	<b>14</b>
2.1	Auspacken .....	14
2.2	Lieferumfang .....	14
2.2.1	Anschließen des Druckluftsystems .....	15
2.2.2	Anschließen der Stromkabel .....	16
2.2.3	Anschließen des Handstücks .....	17
<b>3</b>	<b>Bedienung .....</b>	<b>18</b>
3.1	Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise.....	18
3.2	Bedienung.....	20
3.2.1	Die Benutzeroberfläche .....	20
3.2.1.1	Einführung .....	20
3.2.1.2	Behandlung/Home-Bildschirm .....	22
3.2.1.2.1	Parameter.....	23
3.2.1.2.2	Behandlungsbilder bei der gewählten Indikation .....	24
3.2.1.3	Indikationsliste .....	25
3.2.1.4	Körperbereich.....	32
3.2.1.5	Patientendatenbank.....	33
3.2.1.6	Informationsmenü.....	43
3.2.1.7	Einstellungsmenü .....	46
3.2.1.8	Software-Aktualisierung .....	49
3.3	Systemstart.....	50
3.4	Funktionstests .....	50
3.5	Standardeinstellungen .....	50
3.6	Behandlung .....	51
<b>4</b>	<b>Reinigung, Wartung und Reparatur .....</b>	<b>52</b>
4.1	Reinigung.....	52
4.2	Ersetzen elektrischer Sicherungen .....	53



4.3	Wartung .....	54
4.4	Entsorgung.....	54
4.5	Reparatur.....	55
<b>5</b>	<b>Statusmeldungen und Problembehandlung .....</b>	<b>56</b>
5.1	Statusmeldungen .....	56
5.2	Problembehandlung .....	56
<b>6</b>	<b>Zubehör und Ersatzteile .....</b>	<b>58</b>
6.1	ShockMaster 500 .....	58
6.2	Kompressor.....	58
6.3	Zubehör.....	59
6.4	Dokumentation .....	59
<b>7</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>60</b>
7.1	ShockMaster 500 .....	60
7.2	Typenschild des ShockMaster 500.....	61
7.3	Richtlinienkonformität .....	61
7.4	Normenkonformität .....	61
7.5	Einschlägige Richtlinien .....	67
<b>8</b>	<b>Garantie und Kundendienst.....</b>	<b>68</b>
8.1	Garantie .....	68
8.2	Kundendienst .....	68
<b>Anhang</b> .....	<b>69</b>	
<b>Geräteinstallation</b> .....	<b>70</b>	



# 1 Allgemeines

## 1.1 Einführung

Das vorliegende Bedienerhandbuch enthält Warnungen, Sicherheitshinweise und spezielle Arbeitsanweisungen gemäß dem Produkthaftungsrecht.



### **VORSICHT**

Eine Missachtung von Anweisungen oder Informationen, auch in Teilen, denen das Wort „VORSICHT“ vorangestellt ist, kann Verletzungen bis hin zum Tod nach sich ziehen.



### **ACHTUNG**

Eine Missachtung von Anweisungen oder Informationen, auch in Teilen, denen das Wort „ACHTUNG“ vorangestellt ist, kann Sachschäden nach sich ziehen.



### **HINWEIS**

Das Wort „HINWEIS“ ist zusätzlichen Informationen zu einzelnen Funktionsmerkmalen oder Arbeitsanweisungen vorangestellt.

**VORSICHT**

ShockMaster 500 erst verwenden, nachdem Sie das vorliegende Bedienerhandbuch vollständig gelesen und verstanden haben.

Das Verständnis des Bedienerhandbuchs ist Voraussetzung für den effizienten Betrieb des Systems, für die Vermeidung von Verletzungen und Sachschäden sowie für die Erzielung optimaler Behandlungsergebnisse.

Zudem sind gründliche Kenntnisse des Bedienerhandbuchs notwendig, um bei Fehlfunktionen und Systemausfällen schnell und effektiv eingreifen zu können.

Bei Verwendung von optionalem Zubehör sind auch die jeweiligen Bedienungsanleitungen hinzuzuziehen. Zur Bedienung des Gesamtsystems benötigen Sie jedoch das vorliegende Bedienerhandbuch.

Der ShockMaster 500 arbeitet mit einem Generator, der mittels Druckluft Stoßwellen nach dem „ballistischen“ Prinzip erzeugt. Dabei kommen hochpräzise ballistische Komponenten in einem Applikator zum Einsatz. Entsprechend der Geschwindigkeit und Masse des pneumatisch beschleunigten Projektils entsteht kinetische Energie, die in Schallenergie umgewandelt wird, wenn das Projektil auf eine unbewegliche Fläche (den Stoßwellentransmitter) trifft. Dieser akustische Impuls wird direkt, über einen Schallwellenwiderstand (das sogenannte Schallwellen-Koppelkissen) oder ein Kontaktgel in das zu behandelnde Gewebe geleitet. Aus physikalischer Sicht handelt es sich um radiale Druckwellen, da sich die Impulse radial im Gewebe ausbreiten. In oberflächennahen Gewebeschichten ist die therapeutische Wirkung daher am größten

**HINWEIS**

In der modernen medizinischen Fachliteratur wird die oben beschriebene Behandlungsform im Allgemeinen als extrakorporale Stoßwellentherapie bezeichnet.



### 1.1.1 Indikationen

Der ShockMaster 500 dient zur extrakorporalen Therapie mit niedrig- bis mittlere-energetischen radialen Stoßwellen.

Indikationen:

- Biomechanische Therapie
- Myofasziale Triggerpunkte (MTrP)
- Erkrankungen der Sehnenansatzstellen
- Aktivierung des Muskel- und Bindegewebes
- Akupunktur-Stoßwellentherapie

Der therapeutische Einsatz des ShockMaster 500 auf dem Gebiet der Akupunktur erfordert eine Qualifikation in Akupunktur und Akupunktur-Stoßwellentherapie (AkuST).

Der therapeutische Einsatz des ShockMaster 500 auf dem Gebiet der Trigger-Stoßwellentherapie (TrST) erfordert fundierte Kenntnisse der Triggerpunkttherapie und Trigger-Stoßwellentherapie.

### 1.1.2 Kontraindikationen



#### **VORSICHT**

Die nachstehenden Kontraindikationen dienen lediglich zur Orientierung. Es wird kein Anspruch auf Vollständigkeit oder Allgemeingültigkeit erhoben.

In den folgenden Fällen ist eine Behandlung mit dem ShockMaster 500 ausgeschlossen:

- Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie)
- Einnahme von Antikoagulanzen (insbesondere Marcumar)
- Thromboseneigung
- Tumoren, Karzinome
- Schwangerschaft
- Durch Diabetes mellitus verursachte Polyneuropathie
- Akute Entzündung oder Eiterherd in der Therapiezone
- Kinder im Wachstumsalter
- Cortisontherapie bis zu 6 Wochen vor dem Behandlungsbeginn

**VORSICHT**

Stoßwellen dürfen nicht über luftgefülltem Gewebe (Lungen) oder in der Nähe großer Nerven, von Gefäßen, der Wirbelsäule oder des Kopfes appliziert werden.

### 1.1.3 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen einer Behandlung mit dem ShockMaster 500 sind:

- Schwellungen, Rötungen,
- Hämatome, Petechien, Schmerzen,
- Hautläsionen bei vorheriger Cortisontherapie

Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel binnen 5 bis 10 Tagen ab.

## 1.2 Voraussetzungen für die Bedienung des ShockMaster 500

### 1.2.1 Bediener

Die Bedienung des ShockMaster 500 ist qualifiziertem, entsprechend geschultem (para)medizinischen Fachpersonal vorbehalten. Vorausgesetzt werden ferner praktische Kenntnisse der einschlägigen medizinischen und technischen Verfahren und Anwendungen sowie Erfahrung in der Behandlung der in Kapitel 1.1.1 genannten Indikationen. Zu den elementaren Voraussetzungen im physischen und kognitiven Bereich zählen Seh- und Hörvermögen, Lesefähigkeit sowie die grundlegende Funktionalität der oberen Extremitäten. Das Gerät ist für eine demografische Zielgruppe zwischen 18 und 65 Jahren ausgelegt

### 1.2.2 Einarbeitung der Bediener

Bediener müssen vor der ersten Verwendung des ShockMaster 500 in geeigneter Form in die sichere, effiziente Bedienung eingewiesen werden. GymnaUniphy-Fachhändler bieten eine Einführung in die Funktionsprinzipien unter Bezugnahme auf das Bedienerhandbuch.



Insbesondere muss die Einarbeitung die folgenden Bereiche umfassen:

- Bedienung und bestimmungsgemäßer Gebrauch des Systems mit praktischen Übungen
- Wirkungs- und Funktionsweise des Systems und der applizierten Energien
- Einstellungen sämtlicher Systemkomponenten
- Therapeutische Indikationen
- Kontraindikationen und Nebenwirkungen
- Verständnis der Warnhinweise in sämtlichen Betriebszuständen
- Ausführung der Funktionstests

Hinzu kommen möglicherweise landesspezifische Anforderungen an den Bediener. Die Einhaltung der anwendbaren Gesetze und Bestimmungen obliegt dem Betreiber des Systems.

Weitere Informationen zur Einarbeitung der Bediener erhalten Sie bei Ihrem GymnaUniphy-Fachhändler.

Nach Wunsch können Sie sich jedoch auch direkt an GymnaUniphy wenden:

GymnaUniphy NV  
Pasweg 6A  
3740 Bilzen  
Belgien  
Tel.: +32 (0)89 510 510  
Fax: +32 (0)89 510 511  
info@gymna.com



## 1.3 Bedienelemente und Funktionsglieder



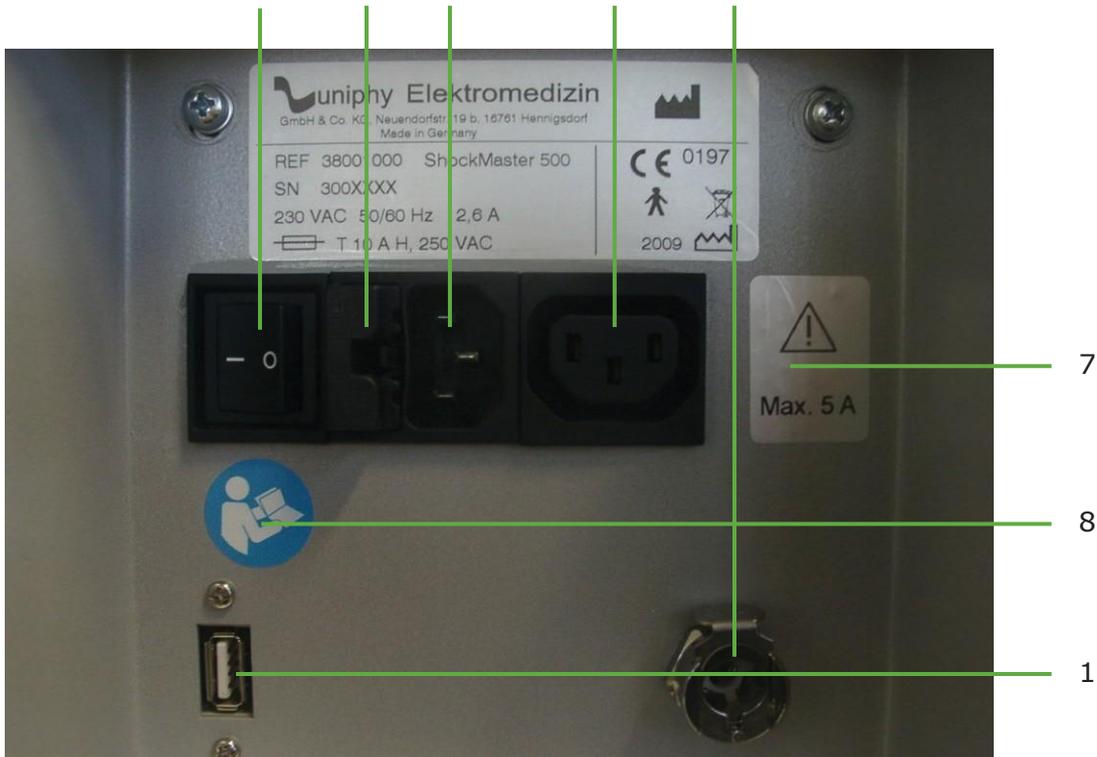
1. Berührungsempfindlicher LCD-TFT-Monitor
2. Steckverbinder für R-SW-/V-ACTOR-Handstück (Kanal schwarz)
3. Steckverbinder für R-SW-/V-ACTOR-Handstück (Kanal gelb)
4. R-SW-Handstück



1. Steckverbinder für R-SW-/V-ACTOR-Handstück (Kanal schwarz)
2. Steckverbinder für R-SW-/V-ACTOR-Handstück (Kanal gelb)



6 5 4 3 2



1. USB-Anschluss (Typ A)
2. Druckluftanschluss
3. Nebenanschluss (Line-Ausgang für Kompressor)
4. Netzanschluss
5. Sicherungshalter
6. Netzschalter
7. Maximal zulässige Belastung des Kompressoranschlusses 5 A
8. Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen



## **1.4      Verwendete Kennzeichnungen und Symbole**

Siehe Anhang Seite 69.



## 2 Installation

### 2.1 Auspacken

- System und Zubehör aus der Verpackung entnehmen. Dabei äußerst sorgfältig vorgehen.
- Lieferumfang und Zustand des Systems und Zubehörs prüfen.
- Bei fehlenden oder beschädigten Komponenten unverzüglich den Anbieter oder Hersteller des Systems hinzuziehen.
- Originalverpackung möglichst aufbewahren. Sie könnte sich für einen späteren Transport des Systems als nützlich erweisen.

### 2.2 Lieferumfang

Standardlieferumfang des ShockMaster 500:

- ShockMaster 500 (Gerät und Wagen)
- Halterung für R-SW-Handstück und Kontaktgel
- Netzkabel
- Flasche mit Kontaktgel
- Griffleiste
- R-SW-Handstück
- Classic-Applikator (15 mm)
- D-ACTOR®-Applikator (20 mm)
- Deep Impact applikator
- Tissue box
- Bedienerhandbuch für den ShockMaster 500 (gedruckte Version in englischer Sprache, andere Sprachen auf CD-ROM)
- Kompressor
- Revisionskit
- Bedienerhandbuch für den Kompressor (gedruckte Version in englischer Sprache)
- Bedienerhandbuch für das Handstück (gedruckte Version in englischer Sprache)

Informationen zu Zubehör und Ersatzteilen finden Sie in Kapitel 6.



### 2.2.1 Anschließen des Druckluftsystems



#### **ACHTUNG**

Der Druck der zugeführten Luft muss zwischen 6,0 und 7,0 bar liegen. Wenn nicht der GymnaUniphy S.A.-50-TDC-Kompressor verwendet wird, muss der Druck am Druckluftsystem geprüft werden.

Bei Drücken von über 7,0 bar wird der Überdruckschutz des Systems ausgelöst.

Die Druckluft muss trocken, ölfrei und bis zu  $\leq 5 \mu\text{m}$  partikelfrei sein. Niemals CO<sub>2</sub> in das Druckluftsystem einführen. Bei Druckluftzufuhr über einen Wandanschluss gegebenenfalls einen Druckbegrenzer (7 bar) vorsehen.

- Druckluftschlauch mit den Druckluftanschlüssen des Kompressors verbinden.
- Druckluftschlauch mit dem dafür vorgesehenen Anschluss an der Rückseite des ShockMaster 500 verbinden. Der Druckluftschlauch muss hörbar einrasten.





### **ACHTUNG**

Bei der Installation darauf achten, dass die Abluftöffnungen am Gehäuse des ShockMaster 500 frei sind.

## **2.2.2 Anschließen der Stromkabel**

Der ShockMaster 500 steuert den externen Kompressor über das Netzverbindungskabel.  
(Kompressor Installation: siehe Seite 70)

- Kompressor über das Netzverbindungskabel mit dem Nebenanschluss des ShockMaster 500 verbinden.(1)
- ShockMaster 500 über das Netzkabel mit dem Netzanschluss verbinden.(2)



### **ACHTUNG**

Die beiden Netzanschlüsse sind ausschließlich für den Kompressor (1) oder ShockMaster 500 (2) vorgesehen.  
Unter keinen Umständen andere elektrische Geräte anschließen.

**HINWEIS**

Der Kompressor wird automatisch über den ShockMaster 500 ein- und ausgeschaltet.  
Bei der Inbetriebnahme darauf achten, dass der Netzschalter des Kompressors eingeschaltet ist.

### 2.2.3 Anschließen des Handstücks

- Stecker des R-SW-Handstücks mit der dafür vorgesehenen Buchse am ShockMaster 500 verbinden.

**ACHTUNG**

Handstück mit schwarz markiertem Kabel ausschließlich mit schwarzem Ausgangskanal verbinden. Der gelbe Kanal ist für ein weiteres Handstück oder ein V-ACTOR®-Handstück vorgesehen



- Darauf achten, dass die roten Punkte an Stecker und Buchse übereinstimmen.
- Farbliche Markierung der Stecker des RS-W- und V-ACTOR®-Handstücks unbedingt beachten!

**HINWEIS**

Separates Bedienerhandbuch des Handstücks beachten.



## 3 Bedienung

### 3.1 Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise



#### **VORSICHT**

Die Bedienung des ShockMaster 500 ist qualifiziertem, entsprechend geschultem medizinischen Fachpersonal vorbehalten (siehe auch Kapitel 1.2 „Voraussetzungen für die Bedienung des ShockMaster 500“).

Die fachgerechte Positionierung des Handstücks des ShockMaster 500 ist Aufgabe des Bedieners.

Die fachgerechte Bestimmung der Therapiezone ist Aufgabe des Bedieners.

Den ShockMaster 500 ausschließlich für die von GymnaUniphy zugelassenen Anwendungen verwenden.

Aus Sicherheitsgründen ist es untersagt, das System für andere als die in Kapitel 1.1.1 „Indikationen“ genannten Therapieformen einzusetzen.

Den ShockMaster 500 niemals in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen (z. B. in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Narkosegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff).

Falls andere Systeme als Medizinprodukte gemäß IEC / EN 60601-1 an den ShockMaster 500 angeschlossen werden, sind diese außerhalb des zur Patientenbehandlung vorgesehenen Bereichs zu installieren.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können Explosionsgefahr hervorrufen. Vor Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten das System und Zubehör stets vom Stromnetz trennen.

Gehäuse niemals öffnen. Gefahr von Stromschlag!



### **ACHTUNG**

Tragfähigkeit der Stellflächen prüfen, um Schäden am System zu vermeiden.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen bestimmten Vorschriften hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Daher sind bei der Installation und Inbetriebnahme die EMV-Leitlinien entsprechend der beiliegenden Dokumentation zu beachten.

Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte, die im Hochfrequenzbereich arbeiten (z. B. Mobiltelefone), können medizinische elektrische Geräte störend beeinflussen.

Zudem können vom Hersteller nicht zugelassene Zubehörteile oder Kabel die Störaussendung des Systems erhöhen oder seine Störfestigkeit reduzieren.

Der ShockMaster 500 darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte eingesetzt oder aufbewahrt werden. Wenn der Betrieb bei oder mit anderen Geräten unvermeidlich ist, ist zunächst durch Tests in der geplanten Umgebung sicherzustellen, dass der ShockMaster 500 gemäß seinen Spezifikationen funktioniert.

Zulässig ist dagegen der Betrieb des ShockMaster 500 bei oder mit dem angegebenen Zubehör.

Das System ausschließlich an ordnungsgemäß geerdete und installierte Schuko-Steckdosen anschließen.

Vor jedem Gebrauch anhand von Kapitel 3.4 „Funktionstests“ sicherstellen, dass sich das System in einwandfreiem Betriebszustand befindet.

Das System während des Betriebs niemals bedecken.

Eindringen von Flüssigkeiten in das System oder Handstück unbedingt vermeiden.

Schäden, die auf unsachgemäße Bedienung zurückzuführen sind, sind von der Herstellergarantie ausgeschlossen.

Das System und seine Komponenten sind gemäß geltendem Recht zu entsorgen.

ShockMaster 500 ausschließlich mit vom Hersteller zugelassenem Zubehör einsetzen. Aus Sicherheitsgründen ist es untersagt, eigenmächtig Änderungen am System vorzunehmen. Bei Zuwiderhandlung werden die CE-Kennzeichnung und Garantie nichtig.



#### **HINWEIS**

Der ShockMaster 500 entspricht den einschlägigen europäischen Normen IEC / EN 60601-1-2 zu elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV).

Die einschlägigen Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz vor elektromagnetischer Störung in einer typischen medizinischen Installation zu gewähren.

Das System erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und ist in der Lage, diese auszusenden. Die Installation und Verwendung des Systems gemäß den vorliegenden Anweisungen wirkt einer Störung umgebender Geräte entgegen. Es besteht jedoch keine Möglichkeit, elektro- magnetische Interferenz in einer bestimmten Installation grundsätzlich auszuschließen. Wenn das System andere Geräte stört (was durch Aus- und Wiedereinschalten überprüft werden kann), werden dem Anwender folgende Abhilfemaßnahmen angeraten:

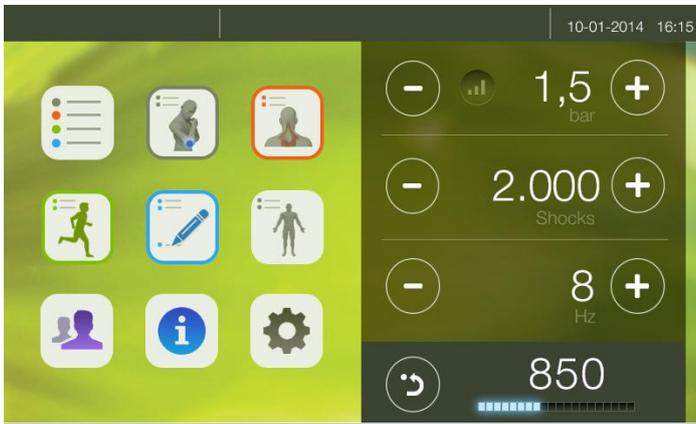
Ausrichtung oder Position des gestörten Geräts (Empfänger) ändern.  
Abstand zwischen Sender und Empfänger erhöhen.  
Sender und Empfänger an unterschiedliche Stromkreise anschließen.  
Hersteller oder technischen Kundendienst hinzuziehen.

## **3.2 Bedienung**

### **3.2.1 Die Benutzeroberfläche**

#### **3.2.1.1 Einführung**

Die Benutzeroberfläche umfasst einen Hauptbildschirm (Home/Behandlung) und 5 Menübildschirme. Beim Einschalten des Geräts gelangen Sie automatisch in den Hauptbildschirm (Behandlung). Mit den 5 Menütasten unten im Bildschirm öffnen Sie ein jeweiliges Menü.



	Zugang zu der „Indikationsliste“
	Zugang zu den „klassische Indikationen“
	Zugang zu den „myofasziale Indikationen“
	Zugang zu den „eigene Indikationsliste“
	Zugang zu den „Sport Indikationen“
	Zugang zu den Körperbereichen
	Zugang zu der Patientendatenbank
	Zugang zum Informationsbildschirm
	Zugang zu den Einstellungen



### 3.2.1.2 Behandlung/Home-Bildschirm



Der Behandlungsbildschirm besteht aus zwei Teilen.

Die Parameter werden in der rechten Bildschirmhälfte angezeigt.

Sie können einen voreingestellten Parametersatz aus der Indikationsliste wählen (siehe Kapitel 3.2.1.3 Indikationsliste).

Für jede Indikation wird die Behandlung abgebildet.

Nach Laden der Indikation wird die Abbildung links im Behandlungsbildschirm angezeigt.





### 3.2.1.2.1 Parameter



Die nachstehenden Parameter können eingestellt werden:

- Druck: 1–5 bar  
Einstellbar in 0,1-bar-Schritte
- Anzahl Stoßwellen: 1-9.900 Stoßwellen, einstellbar in Schritte von:  
- 1 Stoßwelle zwischen 1-10 Stoßwellen  
- 10 Stoßwellen zwischen 10-100 Stoßwellen  
- 100 Stoßwellen zwischen 100-9.900 Stoßwellen  
>9.900  wird angezeigt = unbegrenzte Anzahl Stoßwellen
- Frequenz: 0,5–21 Hz (V-ACTOR®: 0,5–35 Hz), einstellbar in Schritten von:  
- 0,1 Hz für eine Frequenz unter 1 Hz  
- 1 Hz für eine Frequenz über 1 Hz

Die Frequenz 35 Hz kann jederzeit eingestellt werden, wird jedoch nur bei Anwendung mit V-ACTOR® aktiviert.

Bei Verwendung des Handstücks wird die Frequenz automatisch auf 21 Hz zurückgestellt, was die Höchstfrequenz für die Verwendung des Handstücks entspricht.

Mit der Rückstelltaste  kann die Anzahl tatsächlicher Stoßwellen auf 0 zurückgestellt werden.

Während der Behandlung können die Parameter geändert werden.

Während der Behandlung kann KEIN anderes Menü aktiviert werden.

Unter dem Parameter „Anzahl Stoßwellen“ befindet sich ein Leuchtbalken, als Prozentuelle Indakation der absolvierten Stoßwellenanzahl.





### 3.2.1.2.2 Behandlungsbilder bei der gewählten Indikation



Beim Laden einer vorprogrammierten Indikation (siehe Seite 27) erscheint die entsprechende Abbildung links im Behandlungsbildschirm.

Vorprogrammierte Indikationsbilder:

- Behandlungsbereich ist blau markiert.
- 1/3 zeigt die erste von insgesamt 3 Folgen der jeweiligen vorprogrammierten Indikation an.

Zum Beispiel:



Folge 1-2-3

-  Zeigt die verfügbare Anzahl der Bilder pro Folge an. Während der Therapie können die Bilder durch Berührung des Bildschirms geändert werden.

Zum Beispiel:



Abbildung 1-2-3



- Der bevorzugte Applikator wird in der linken Bildhälfte angezeigt. Wenn Sie auf die Applikatorabbildung drücken, wird der Applikatorname angezeigt.



- Die Bezeichnung der gewählten Indikation erscheint links oben. Wenn die Bezeichnung zu lang ist, wird sie nicht vollständig angezeigt, sofern nicht auf das Namensfeld gedrückt wird.



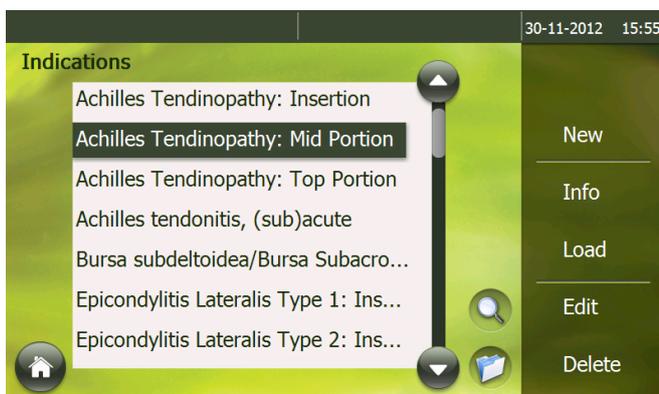
- Rückstellung durch Drücken der Hometaste. 



#### HINWEIS

Die vorprogrammierten Parametereinstellungen (Indikationen) basieren auf der Erfahrung von medizinischem Fachpersonal oder Physiotherapeuten. Sie dienen als Leitfaden und können als Beispiel betrachtet werden. Sie können jedoch auch aufgrund der eigenen Fachkenntnisse geändert werden.  
Achtung: auf Risiko des Bedieners!

### 3.2.1.3 Indikationsliste



Die erste Taste ist die „Indikationsliste“ .

Eine Indikation umfasst vorprogrammierte Parametereinstellungen und Bilder zur Illustration der Behandlung.

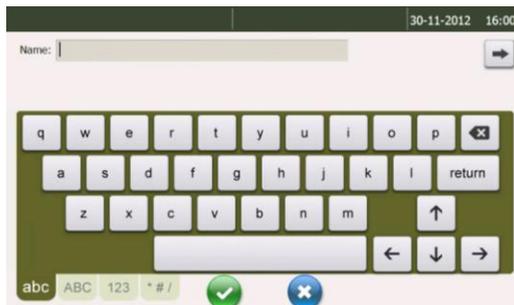


Die nachstehende Tasten befinden sich rechts im Indikationsbildschirm:

- **Neu:**

Eine neue Indikation hinzufügen.

Ein neuer Bildschirm erscheint. In diesem Bildschirm kann eine Bezeichnung für die neue Indikation eingegeben werden.



Drücken Sie , um den Bildschirm zum Einstellen der entsprechenden Parameter zu öffnen.



Drücken Sie , um zusätzliche Bemerkungen der Indikation hinzu zu Fügen.



Drücken Sie die  Taste zum Speichern, wonach die Indikation der Liste hinzu gefügt wird.-



Die „neue Indikationen“ werden in Blau angezeigt.



- **Information:**

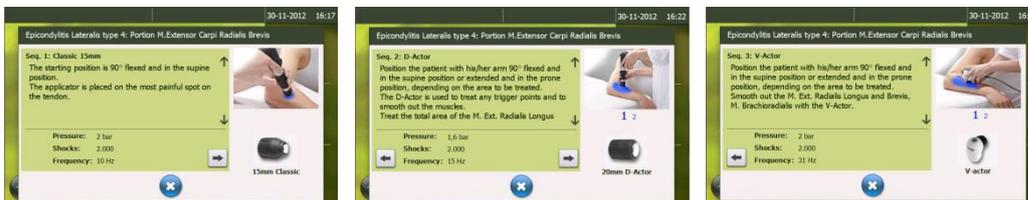
Dieser Bildschirm enthält ausführlichere Behandlungsinformationen über die ausgewählte Indikation.

Die Information ist über mehrere Sequenzen verteilt.

Jede Sequenz enthält Informationen über:

- Titel der Sequenz
- Behandlungsinformation
- Parametereinstellungen
- Behandlungsbilder (die Nummer zeigt die Anzahl Bilder für diese Sequenz an)
- Bevorzugter (und alternativer) Applikator

Drücken Sie , um zur nächsten Sequenz zu gelangen.



- **Laden:**

Die ausgewählte Indikation wird geladen und Sie enden automatisch in den Behandlungsbildschirm. Der Name der ausgewählten Indikation wird links oben im Bildschirm angezeigt. Die Parameter werden eingestellt und die entsprechende/n Abbildung/en erscheint/erscheinen links.

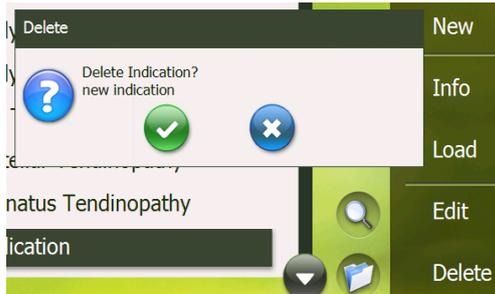
- **Bearbeiten:**

Ein Bildschirm - ähnlich dem „Neue Indikation“-Bildschirm - wird geöffnet. Alle Daten sind bereits eingetragen. Diese Daten können jetzt bearbeitet werden; Sie können jedoch nur Indikationen ändern, die Sie selber hinzugefügt haben. Standardindikationen können nicht geändert werden.



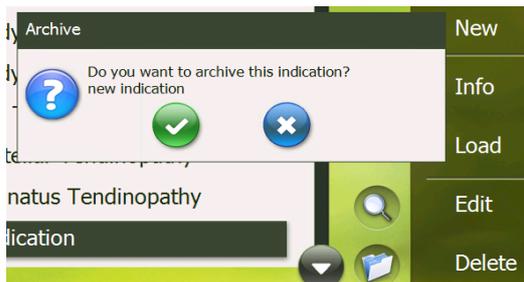
- **Löschen:**

Sie können nur Indikationen löschen, die Sie selber hinzugefügt hatten. Standardindikationen können nicht gelöscht werden. Sie können bestätigen oder abbrechen.



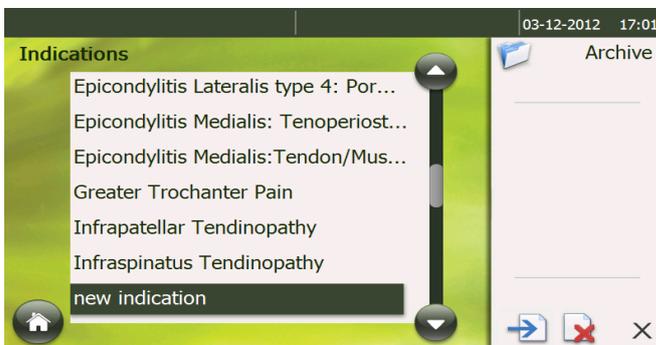
Drücken Sie .

Ein neuer Pop-up-Bildschirm fragt, ob Sie die Indikation archivieren möchten. Wenn Sie nicht bestätigen, wird die Indikation dauerhaft gelöscht.



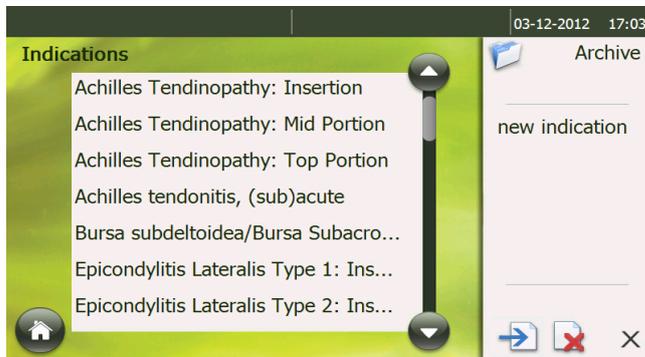
**Eine Indikation archivieren:**

In der unteren Ecke befindet sich die Archivierungstaste . Wählen Sie eine Indikation und drücken Sie .



Das Archivmenü wird rechts angezeigt.

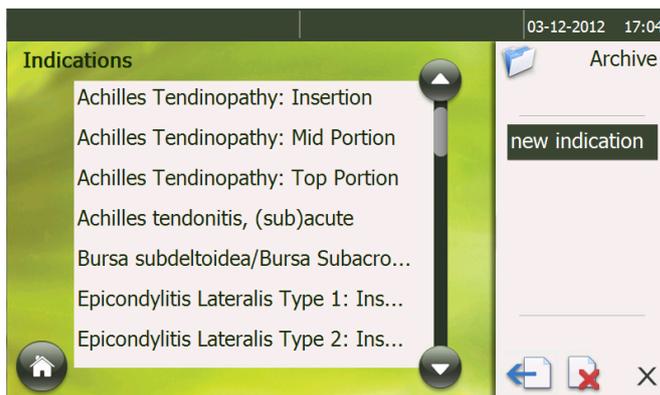
Durch Drücken von  erscheint die Indikation im Archiv.



### **Eine Indikation de-archivieren:**

Drücken Sie .

Wählen Sie die Indikation, die Sie de-archivieren möchten.



Drücken Sie .

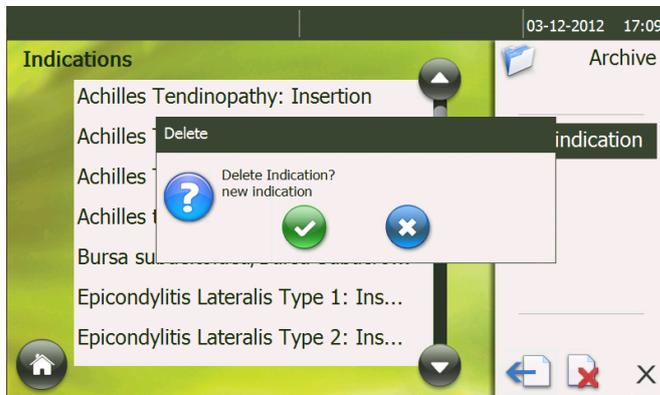
Die Indikation erscheint wieder in der Indikationsliste.

### **Eine Indikation im Archiv löschen**

Drücken Sie .

Wählen Sie die Indikation, die Sie löschen möchten und drücken Sie .

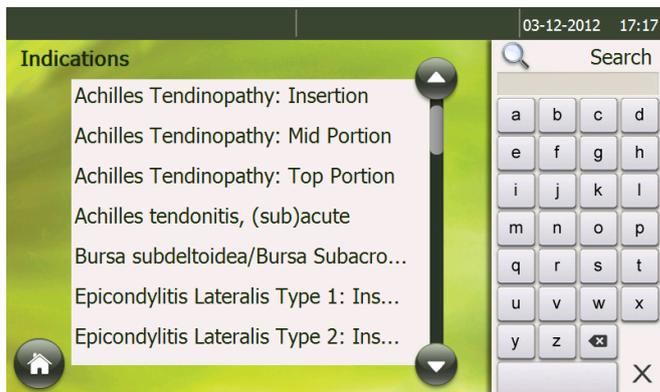
Ein Pop-up-Bildschirm bittet um Bestätigung zum Löschvorgang.



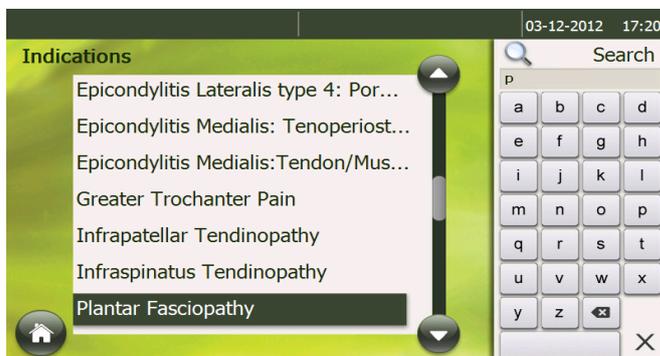
Bestätigen Sie durch Drücken von . Die Indikation wird gelöscht.

### **Schnellsuche**

Die „Schnellsuch“-Taste befindet sich in der unteren Ecke .  
Drücken Sie die -Taste.  
Links erscheint eine alphabetische Liste.



Geben Sie den ersten Buchstaben der gesuchten Indikation ein. Alle Indikationen, die mit diesem Buchstaben anfangen, werden angezeigt.



Schließen Sie die Schnellsuche durch Drücken der X oder einer Indikation in der Liste aus zu wählen.



### **Filterfunktion**

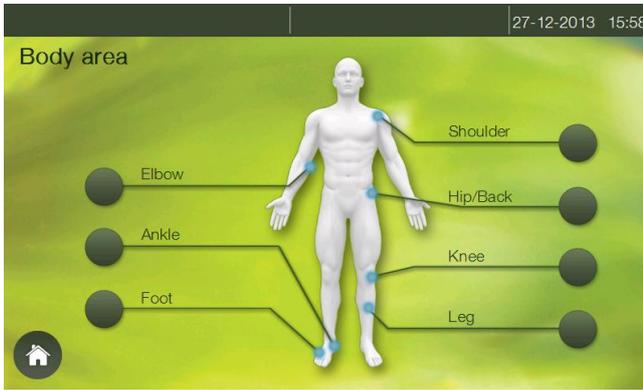
Die „Filter“-Schaltfläche  befindet sich in der unteren Ecke. Zur schnelleren Auffindung eines bestimmten Indikationstyps ist es möglich, jeden Indikationstyp anzuzeigen/auszublenden.

Sie können eine gefilterte Liste wählen, indem Sie den jeweiligen Indikationstyp im Hauptmenü oder über die Filterfunktion im Indikationsmenü auswählen.

Die Filterfunktion wird angezeigt, wenn der Nutzer auf das Filtersymbol drückt.

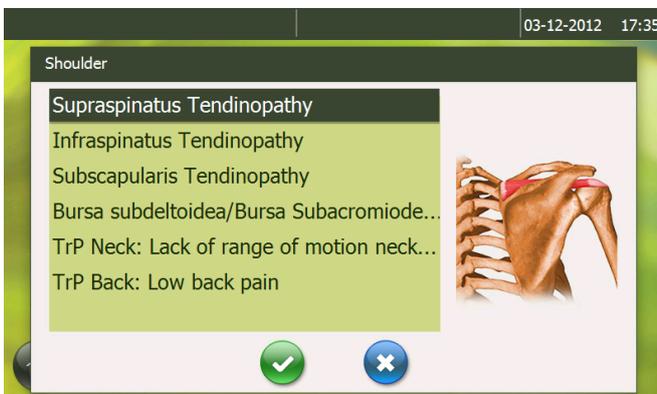


### 3.2.1.4 Körperbereich



Das zweite Menü ist das „Körperbereich“-Menü. Die Tasten sind an die verschiedenen Körperbereiche gekoppelt. Jeder Körperbereich umfasst verschiedene Indikationen. Nach Auswahl eines Körperbereichs erscheint ein überlage-Bildschirm.

Wenn zum Beispiel die Schultertaste gedrückt wird:



Jede Indikation enthält eine Anatomieabbildung, die den Muskelbereich der Indikation anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Indikation und drücken Sie  oder tippen Sie doppelt auf die Indikation.

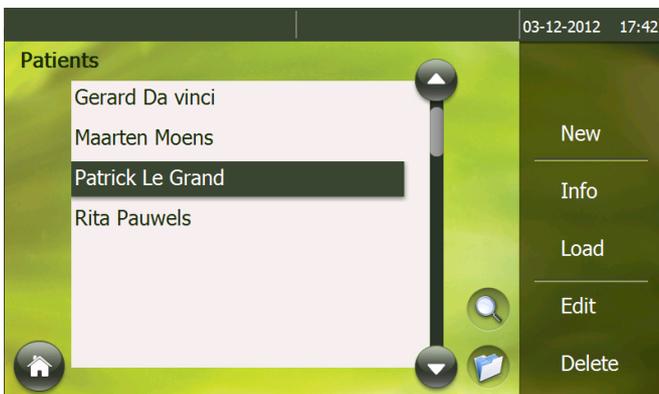
Das Programm öffnet dann sofort das Behandlungsmenü.

Es kann keine Indikation hinzugefügt oder gelöscht werden.

Zu einer ausgewählten Indikation können keine zusätzlichen Informationen abgerufen werden. Es können keine neuen Indikationen hinzugefügt werden.



### 3.2.1.5 Patientendatenbank



Das dritte Menü ist die „Patientendatenbank“  
Aussehen und Bedienung wie das Indikationsmenü.

Auf der rechten Seite des Patientendatenbankbildschirms befinden sich die nachstehenden Tasten:

- **Neu:**

Einen neuen Patienten hinzufügen.  
Hier können alle allgemeine Informationen über den Patienten eingegeben werden.  
Drücken Sie , um den nächsten Bildschirm zu öffnen.  
Drücken Sie  zur Bestätigung. Die Patientendatenbank erscheint bei jedem ausgewählten neuen Patienten.

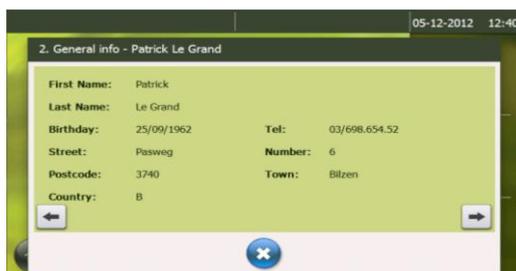




- **Information:**

- Die Anzeige enthält alle Informationen über den ausgewählten Patienten:  
Die Information wird in 3 Bildschirme angezeigt:

- o Liste gespeicherter Behandlungsdaten
- o Allgemeine Informationen über den Patienten



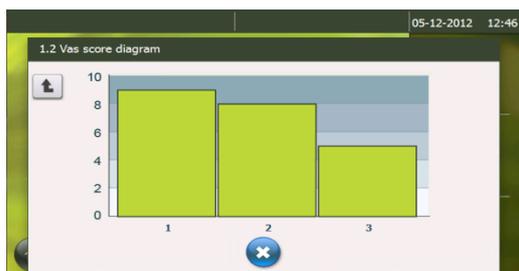


Im Bildschirm der gespeicherten Behandlungsdaten können Sie eine Indikation auswählen, um weitere Informationen über die Behandlung anzuzeigen.

- Schmerzentwicklung über VAS

Wählen Sie das VAS-Score-Diagramm und drücken Sie . Sie sehen die Schmerzentwicklung des Patienten während der Therapie.

Um zur Patientendatenbank zurückzukehren, drücken Sie ; um zum letzten Bildschirm zurückzukehren, drücken Sie .



- Behandlungsdatum

Wählen Sie ein Behandlungsdatum, um alle während dieser Behandlungssitzung verwendeten Parametereinstellungen und Applikatoren anzuzeigen.



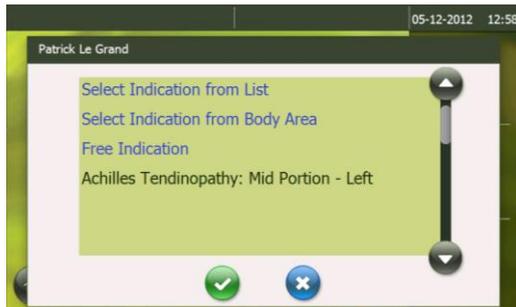
Um zur Patientendatenbank zurückzukehren, drücken Sie ; um zum letzten Bildschirm zurückzukehren, drücken Sie .



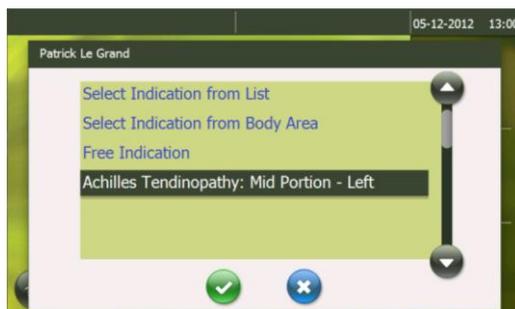
- **Laden:**

Patient auswählen und Laden antippen

Ein Bildschirm erscheint, in dem Sie die Indikation auswählen können, die Sie bearbeiten möchten.



- o Eine vorherige Indikation  
Diese Indikation wird unter der unteren Listenhälfte angezeigt.



Bestätigen durch zweimaliges Tippen oder durch Drücken von .

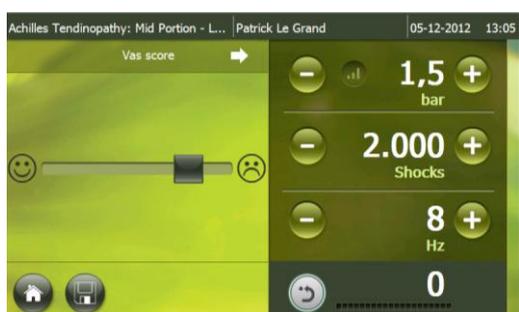
Ein Bildschirm erscheint, in dem die VAS-Score (Visual Analogue Scale) zur Schmerzbestimmung eingegeben werden kann. Der Patient kann den Schieber gemäß seinem Empfinden verschieben.

Ein VAS ist ein Schmerzmessinstrument, das versucht, die Eigenschaften oder das Verhalten von Schmerzen zu messen, von denen angenommen wird, dass sie sich in einem Kontinuum von Werten befinden, die sich nicht einfach direkt messen lassen.

Ein VAS ist normalerweise eine horizontale Linie mit einer Länge von 100 mm. Der Patient markiert den Punkt auf der Linie, der seiner Meinung nach am meisten seinem aktuellen Empfinden entspricht.



Wenn der VAS geändert wurde, erscheint ein  neben dem Titel „VAS-Score“.



Drücken Sie auf , um den nächsten Bildschirm zu öffnen. Damit wird die VAS-Score bestätigt. Das Symbol  erscheint auf der linken Seite.



Jetzt wird automatisch der Behandlungsbildschirm mit den Parametereinstellungen geöffnet, von der letzten Behandlung.

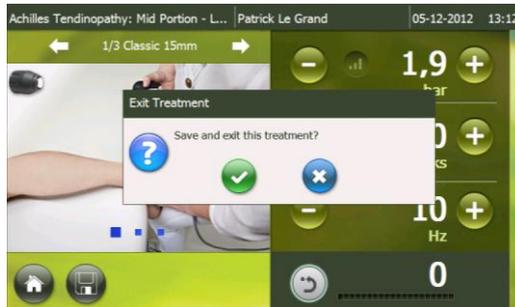


Runden Sie die Behandlung nach eigenem Ermessen ab.  
Wenn Sie die Behandlung speichern möchten, drücken Sie .

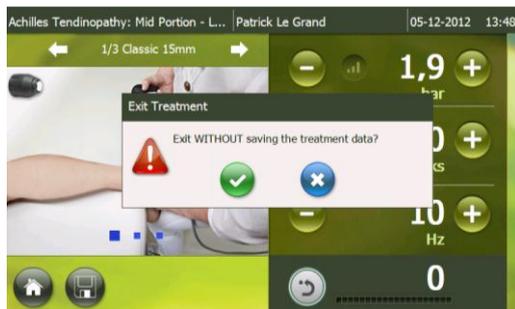
Nach der Bestätigung werden alle Behandlungsdaten zusammen mit Ihrem



Patienten gespeichert und Sie kehren automatisch zum „Home“-Bildschirm zurück.



Wenn Sie die Home-Taste drücken, werden Sie gefragt ob Sie die Behandlung verlassen möchten, ohne die Daten zu speichern. Wenn Sie bestätigen, gehen Sie automatisch zum „Home“-Bildschirm.



o Eine neue Indikation

Wenn Sie bei diesem Patienten eine neue Indikation behandeln möchten, können Sie mit einer der nachstehenden Optionen eine Indikation auswählen:

- Die Indikationsliste
- Den Körperbereich



Klicken Sie auf die Indikationsliste oder den Körperbereich (siehe vorherige Kapitel in diesem Handbuch), um das Programm zu laden. Beim ersten Mal müssen Sie die linke oder rechte Seite auswählen, je nachdem, welche Seite Sie behandeln möchten.

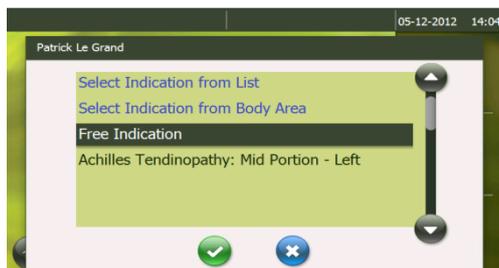


Wenn Sie eine Seite durch Drücken von „Links“ oder „Rechts“ ausgewählt haben, erscheint ein  neben dem Titel „Seite“.

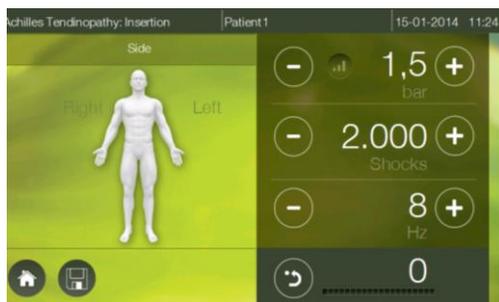
Drücken Sie , um Ihre Auswahl zu bestätigen. Das Symbol  erscheint auf der linken Seite des Titels „Seite“.

Anschließend folgt ein Verfahren wie bei „vorherige Indikation“ (siehe Seite 36).

- Eine neue Indikation über Freie Indikation



Es wird automatisch ein Bildschirm geöffnet, in dem Sie die linke oder rechte Seite wählen.



Der nächste Schritt ist die VAS-Score.



Nach Bestätigung und Drücken von  wird der nachstehende Bildschirm geöffnet.



Hier können Sie Ihren Behandlungsplan nach Wunsch anpassen. Für jede Folge können Sie den Applikator auswählen, indem Sie ihn antippen und die Parameter einstellen.



Nach Beenden der Behandlung bzw. der eingestellten Anzahl Pulse, erscheint ein  zur Einstellung der nächsten Folge.



Drücken Sie , um die nächste Folge zu öffnen.



Sie können diesen Vorgang für die 2. bis 10. Folge wiederholen.

Speichern oder beenden Sie die Behandlung durch Drücken von  oder . Sie kehren dann automatisch zum „Home“-Bildschirm zurück.

- **Bearbeiten:**

Ähnlich wie „Neuer Patient“; alle Daten sind jedoch bereits eingetragen. Diese Daten können bearbeitet werden.

- **Löschen:**

Löschen Sie den ausgewählten Patienten. Ein Pop-up-Bildschirm erscheint mit der Frage, ob Sie den Patienten löschen möchten. Bestätigen  oder annullieren  Sie.





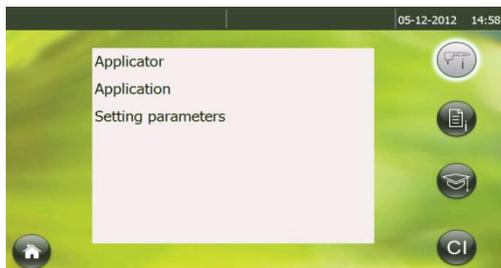
### **Archiv/Schnellsuche**

Hier finden Sie Optionen zur Archivierung von Patienten oder für eine Schnellsuche nach einem Patienten in der Liste, ähnlich der „Indikationsliste“ (siehe Seite 25).



### 3.2.1.6 Informationsmenü

Das vierte Menü ist das „Informationsmenü“.



Rechts im Bildschirm befinden sich 4 Untermenüs:

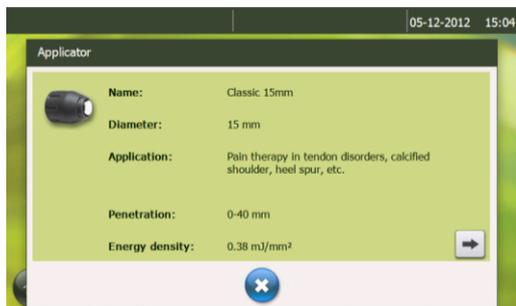


#### Untermenü Anwendung

Dieses Menü wird aktiv, wenn Sie das „Informationsmenü“ öffnen.

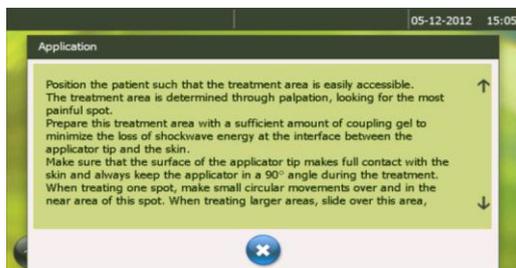
- Applikator

Informationsbildschirme über alle Applikatoren werden geöffnet.



- Anwendung

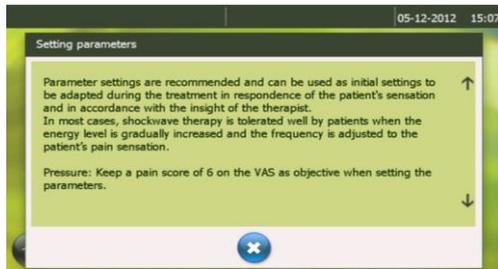
Informationen über die Anwendung einer Stoßwellentherapie werden angezeigt.





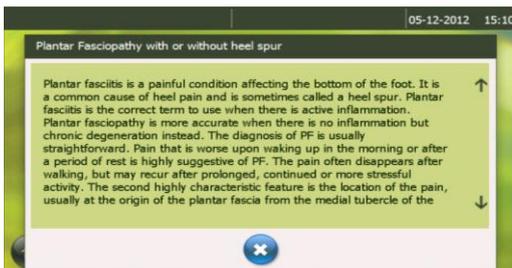
- Parametereinstellung

Informationen über die Einstellung der Parameter werden angezeigt.



### Untermenü Medizinische Informationen

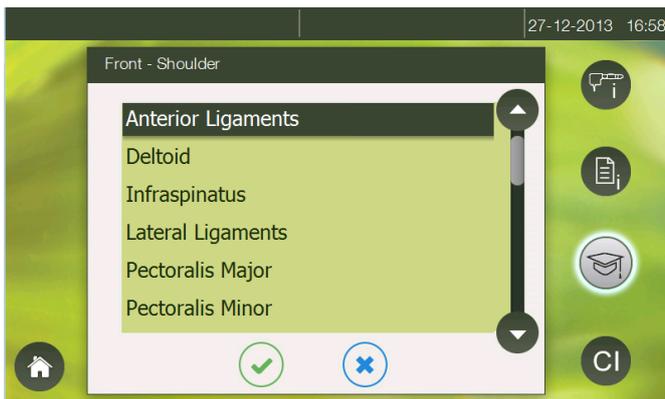
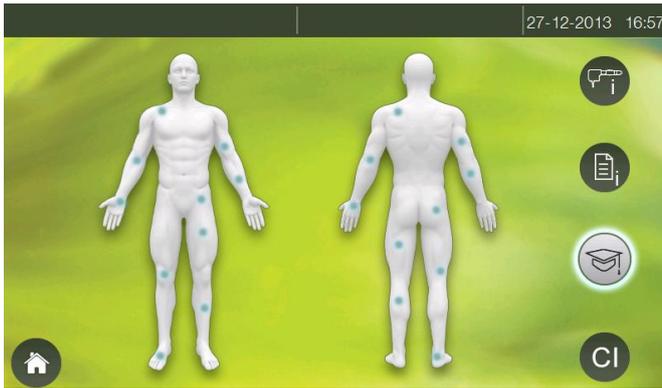
Die Standardindikationsliste wird geöffnet. Wenn eine Indikation ausgewählt wird, werden allgemeine medizinische Informationen über diese Indikation angezeigt.





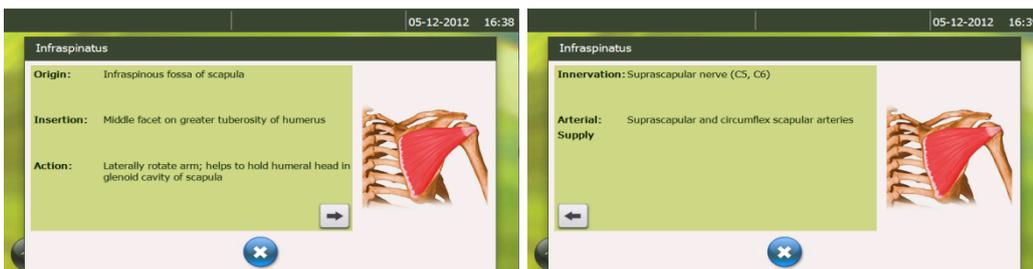
## Untermenü Anatomiebibliothek

Wählen Sie den Körperbereich, über den Sie Informationen anzeigen möchten.

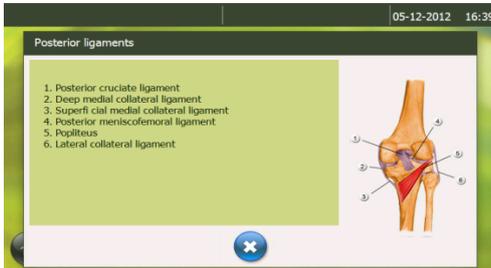


Wenn Sie eine Muskel auswählen, stehen Ihnen die nachstehenden Informationen zur Verfügung:

- Ursprung
- Integration
- Aktion
- Innervation
- Arterielle Versorgung



Wenn Sie eine Sehne oder ein Gelenk auswählen, wird eine Anatomieabbildung mit ausführlichen Informationen geöffnet.

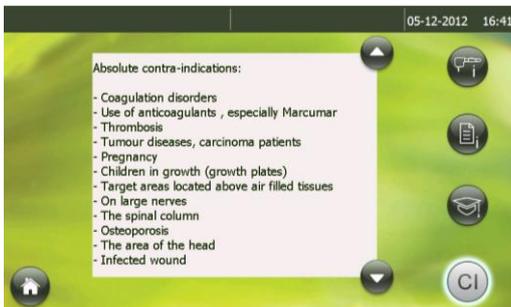


Diese Informationen sind nur in Englischer Sprache verfügbar.



### Untermenü Kontra-indikationen

Absolute und relative Kontra-indikationen und Nebenwirkungen werden angezeigt.



### 3.2.1.7 Einstellungsmenü



Das fünfte Menü ist das „Einstellungsmenü“  
In diesem Menü können alle Geräteeinstellungen verwaltet werden.



Die Menüstruktur sieht folgendermaßen aus:

1	Information	Softwareversionsnummer Kritische Geräteteile Zähler der Gesamtanzahl Pulse
2	Sprache	Deutsch Englisch Spanisch Französisch Italienisch Niederländisch Türkisch Dänisch Tschechisch Polnisch Russisch Portugiesisch Schwedisch Norwegisch Chinesisch
3	Zeit	Datum und Zeit
4	Handstück schwarz	- Anzahl Stoßwellen in Kanal schwarz - Rückstelltaste zur Rückstellung auf 0
5	Handstück gelb	- Anzahl Stoßwellen in Kanal gelb - Rückstelltaste zur Rückstellung auf 0
6	V-Actor	- Anzahl Stoßwellen durch V-Actor® - Rückstelltaste zur Rückstellung auf 0
7	Patientendaten	- Patientenimport - Patientenexport
8	Soft-Start	- bar/Sek.

### - **Patientendaten**

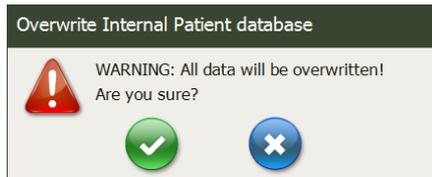
Wenn Sie eine Reservekopie der Patientendaten erstellen möchten:

- Stecken Sie einen leeren USB Memory Stick in den USB-Anschluss auf der Rückseite des Geräts.
- Drücken Sie  .
- Wenn der Export erfolgreich war, erscheint das Symbol  neben der Exportttaste.
- Wenn der Export fehlgeschlagen ist, erscheint das Symbol  neben der Exportttaste.  
Überprüfen Sie, ob der Memory Stick korrekt angeschlossen und leer ist.



Wenn Sie eine **Reservekopie** der Patientendaten zurücksetzen wollen:

- Stecken Sie den USB Memory Stick mit den Patientendaten ein.
- Drücken Sie .
- Eine ‚Überschreiben‘-Warnung erscheint:



- Drücken Sie , um den Import abzubrechen.
- Drücken Sie , um den Import zu starten.
- Wenn der Import erfolgreich war, erscheint das Symbol  neben der Importtaste.
- Wenn der Import fehlgeschlagen ist, erscheint das Symbol  neben der Importtaste.
- Überprüfen Sie, ob der Memory Stick korrekt angeschlossen ist.

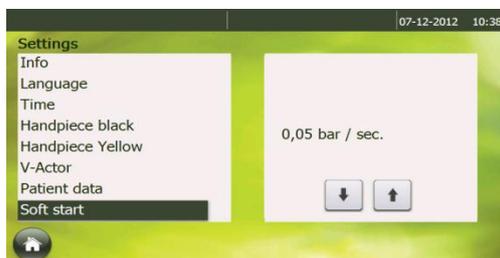
#### - **Soft-Start:**

Ein spezieller „Soft-Start“-Modus ermöglicht den langsamen Druckaufbau bis zu einem bestimmten Niveau bzw. bis zu einem Niveau, das vom Patienten als höchstzulässig erfahren wird.

Sie können die Druckaufbaugeschwindigkeit im „Einstellungsmenü“ auswählen.

- Mindestniveau: 0,05 bar/Sek.
- Zweites Niveau: 0,1 bar/Sek. mit Schritten von 0,1 bar
- Höchstniveau: 1 bar/Sek.

Schritt 1: Öffnen Sie das „Einstellungsmenü“ und stellen Sie die „Soft-Start“-Zeit ein.





**Schritt 2:** Stellen Sie den maximal zulässigen Druck ein oder wählen Sie in der „Indikationsliste“ oder „Körperbereich“-Liste eine vorprogrammierte Indikation aus.



**Schritt 3:** Aktivieren Sie den Soft-Start-Modus durch Drücken von . Der Druck beginnt bei 1,0 und wird mit der eingestellten Geschwindigkeit auf bis zu 2,5 bar erhöht. Während der Erhöhung blinkt die -Anzeige.



Wenn Sie früher abbrechen möchten, z. B. bei 1,8 bar, drücken Sie einfach die Triggertaste des Handstücks, sodass das Gerät keine Pulse mehr abgibt. Aktivieren Sie die Triggertaste nochmals, sodass der Druck auf 1,8 bar eingestellt bleibt.

Es ist immer möglich, den Druck durch Drücken der Plus-Taste manuell zu erhöhen.

### 3.2.1.8 Software-Aktualisierung

- Schritt 1: Gerät starten.
- Schritt 2: Stecken Sie den USB-Stick mit den korrekten Daten ein.
- Schritt 3: Befolgen Sie die Anweisungen im Bildschirm.
- Schritt 4: Überprüfen Sie, ob Sie die korrekte Version geladen haben. Gehen Sie in das „Einstellungsmenü“ und wählen Sie „Information“ aus. Auf dem Bildschirm wird angezeigt: Software-Version X



### 3.3 Systemstart

**HINWEIS**

Vor dem Systemstart separates Bedienerhandbuch des Handstücks hinzuziehen.

- ShockMaster 500 einschalten.
- Als Ausgangsdruck für die Stoßwellen 2 bar festlegen.
- Der maximal zulässige Druck beträgt 5,0 bar, der Mindestwert 1,0 bar.
- Taste am R-SW-Handstück drücken.

Bei korrekter Verbindung aller Teile sollten nun Stoßwellen erzeugt werden. Taste am Handstück erneut drücken, um Stoßwellenerzeugung zu beenden.

### 3.4 Funktionstests

Nach Inbetriebnahme des Systems die folgenden Funktionstests ausführen:

- Steuereinheit und Handstücke auf Schäden prüfen.
- ShockMaster 500 starten (siehe Kapitel 3.3 „Systemstart“).
- Als Druck für die Stoßwellen 2,0 bar festlegen.
- Anzahl der Stöße in der Parameteranzeige des Bedienfelds zurücksetzen (siehe Kapitel 3.2.1.2.1, „Parameter“).
- Stoßwellen im Dauerbetrieb erzeugen (Frequenz: 5 Hz/15 Hz).
- Darauf achten, dass die Anzahl der Stoßwellen am Zähler korrekt angegeben wird.

### 3.5 Standardeinstellungen

- Vor jeder Behandlung Anzahl der Stoßwellen und effektiven Druckwert auf null zurücksetzen. (Siehe Kapitel 3.2.1.2.1 „Parameter“.)
- R-SW-Behandlung mit einem Druck von 1,8 bar und einer Frequenz von 15 Hz beginnen.
- Die Anzahl der Stoßwellen unterscheidet sich zwischen der Trigger-Stoßwellentherapie (TrST) und ESWT- Behandlungen. Spezielle Therapieformen erfordern entsprechend qualifiziertes Personal. Für die Therapie myofaszialer Triggerpunkte ist eine unbegrenzte Anzahl von Stoßwellen vorprogrammiert.



## 3.6 Behandlung



### **VORSICHT**

Vor jeder Behandlung Kapitel 3.1 „Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise“ lesen.

Separates Bedienerhandbuch des Handstücks beachten.

Nach jedem Transport des ShockMaster 500 vor Behandlungsbeginn sämtliche Funktionstests ausführen.

Aus Sicherheitsgründen ist es untersagt, das System für andere als die in Kapitel 1.1.1 „Indikationen“ genannten Therapieformen einzusetzen.

Status- und Fehlermeldungen, die während des Betriebs angezeigt werden, bedürfen sofortiger Aufmerksamkeit.



### **HINWEIS**

Bei maximalem Druckwert darauf achten, dass der Patient schmerzfrei bleibt!

- Kontaktgel in ausreichender Menge auf die Haut des Patienten im Koppelbereich und den R-SW-Stoßwellentransmitter auftragen.
- Behandlung ausführen: 3.2.1.3 Indikationsliste
- Maximal 300 bis 400 Stoßwellen an einer Stelle applizieren. Handstück in kleinen Kreisen über die Behandlungszone bewegen, damit dieser Wert nicht überschritten wird.
- Keinen übermäßigen Druck mit dem Applikator ausüben. Erhöhter Druck auf die Haut des Patienten begünstigt nicht den Therapieerfolg.



### **VORSICHT**

Behandlung nach spätestens 6.000 Stoßwellen im R-SW-Modus unterbrechen!  
Die Kontaktfläche des Applikators könnte sich erhitzen!



## 4 Reinigung, Wartung und Reparatur

### 4.1 Reinigung

Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen, hygienischen Betriebs muss der ShockMaster 500 regelmäßig gereinigt werden.



#### **VORSICHT**

System und Zubehör vor Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten vom Stromnetz trennen.

- Gehäuse von außen mit einem feuchten Lappen abwischen. Dazu Spülwasser oder ein mildes Reinigungsmittel verwenden.



#### **ACHTUNG**

Unbedingt darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das System oder seine Schlauch- und Rohrverbindungen eindringt.



#### **HINWEIS**

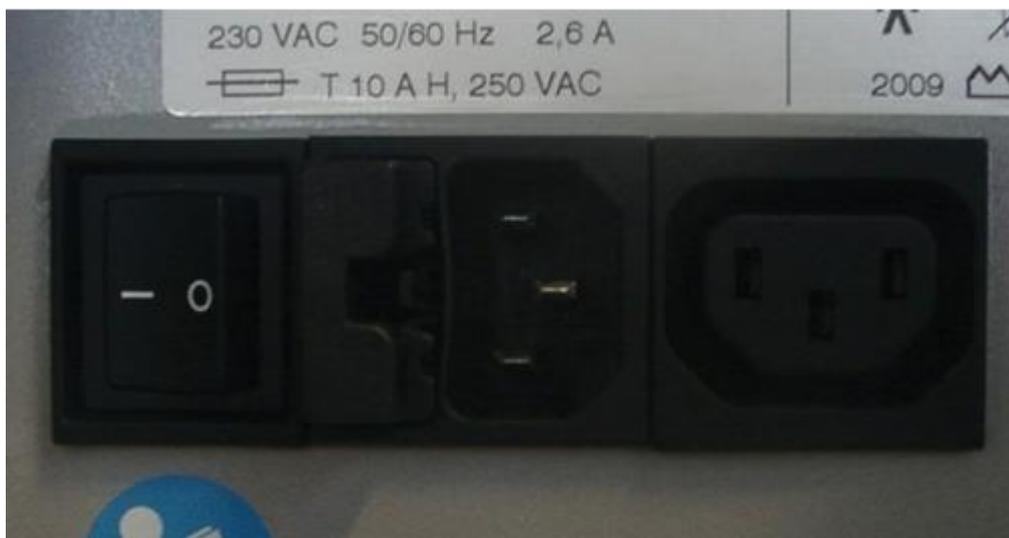
Separates Bedienerhandbuch des Handstücks beachten.



## 4.2 Ersetzen elektrischer Sicherungen

Der Sicherungshalter ist an der Rückseite des ShockMaster 500 angebracht.

- Rasthebel des Sicherungshalters nach links drücken und Sicherungen mit Halter entnehmen.



- Alte Sicherungen aus dem Halter entnehmen.



- Neue Sicherungen in den Halter einsetzen. Ausschließlich Sicherungen desselben Typs verwenden.
- Sicherungshalter wieder in die Aussparung schieben, bis er einrastet.



## 4.3 Wartung

Eine vorbeugende Instandhaltung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungsarbeiten ermöglichen jedoch eine frühzeitige Erkennung von Störungen. Dies erhöht die Betriebssicherheit und verlängert die Lebensdauer des Systems.

Wartungsarbeiten können von regionalen Vertriebspartnern oder von GymnaUniphy selbst ausgeführt werden.

Wir empfehlen, Funktions- und Sicherheitskontrollen mindestens einmal jährlich vorzunehmen. Dessen unbeschadet sind selbstverständlich die gesetzlichen Vorschriften zur Unfallvermeidung bei medizinischen Geräten, einschließlich der einschlägigen Test- und Inspektionsabstände, einzuhalten.

Separate Wartungsanleitung für den Kompressor beachten.



### **HINWEIS**

Weitere Informationen zu Inhalt und Ausführung der Sicherheitskontrollen erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler.



### **HINWEIS**

Die drei Komponenten ShockMaster-500-Gerät, Kompressor und Trolley werden separat vom Hersteller geprüft und jeweils mit einem Sicherheitsprüfbericht geliefert. In der gesamten Anlage werden eine wiederkehrende Prüfung und eine Prüfung nach Instandsetzung durchgeführt.

Die Bedingungen und Grenzwerte entsprechen der Norm IEC 62353 (EN 62353).



### **HINWEIS**

System mindestens einmal jährlich von autorisierten Kundendiensttechnikern nach einschlägigen

Testvorschriften für medizinische elektrische Geräte kontrollieren lassen.

## 4.4 Entsorgung

Bei der Entsorgung des Systems sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten. Es gelten die nationalen Regelungen für die Entsorgung von Elektronikschrott.

Anweisungen zur Entsorgung des Sil-Air-50-TDC-Kompressors finden Sie im separaten Bedienerhandbuch.



## 4.5 Reparatur

Reparaturen am System dürfen ausschließlich von Kundendiensttechnikern mit Autorisierung durch GymnaUniphy ausgeführt werden. Dabei sind Original-GymnaUniphy-Ersatzteile zu verwenden.



## 5 Statusmeldungen und Problembehandlung

### 5.1 Statusmeldungen

Ausfall der Steuereinheit	System neu starten. Wenn Problem fortbesteht, Ihr Fachhändler verständigen.
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

### 5.2 Problembehandlung



**VORSICHT**

Vor Wartungsarbeiten stets das System vom Stromnetz trennen.



<b>Fehlerbeschreibung</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfemaßnahmen</b>
Systemausfall	Stromausfall Elektrische Sicherung defekt Netzkabel defekt	Stromversorgung prüfen Sicherungen ersetzen Netzkabel ersetzen
Keine Versorgung mit Druckluft	Hauptschalter des Kompressors ausgeschaltet, Verbindungskabel  Kabel des Handstücks undicht oder nicht korrekt angeschlossen  Druckluftschlauch nicht angeschlossen oder nicht korrekt mit Sicherheitskupplung verbunden  Luftfilter des Kompressors verstopft	Kompressor einschalten Kabel- und Schlauchanschlüsse prüfen und ggf. Kabel oder Schläuche ersetzen  Luftfilter des Kompressors prüfen und ggf. ersetzen

<b>Fehlerbeschreibung</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfemaßnahm</b>
Keine Erzeugung von Stoßwellen	Keine Versorgung mit Druckluft  Projektil blockiert oder abgenutzt  Fehlfunktion der Steuereinheit	Druckluftzufuhr prüfen Handstück demontieren Führungsrohr und Projektil reinigen Handstück inspizieren Ihr Fachhändler verständigen Handstück ersetzen



## 6 Zubehör und Ersatzteile

### 6.1 ShockMaster 500

#### Druckluftschlauch

- Druckluftschlauch, 1 m lang

#### Netzkabel

- Netzkabel (CEE 7, Europa), 2,5 m lang
- Netzkabel (CH), 3 m lang
- Netzkabel (USA), 3 m lang
- IEC-Kupplung, 1 m lang (Steuereinheit zu Kompressor)



#### **HINWEIS**

Informationen zum R-SW-Handstück und seinem Zubehör finden Sie im separaten Zubehöranweisung des R-SW-Handstücks.

### 6.2 Kompressor

#### S.A.-50-TDC-Kompressor

- S.A.-50-TDC-Kompressor, 230 VAC
- S.A.-50-TDC-Kompressor, 115 VAC



## 6.3 Zubehör

ShockMaster-Akupunktur-Applikator, 6 mm  
ShockMaster-Applikator, 15 mm  
ShockMaster-Revisionskit, Metall, 17212  
ShockMaster-Revisionskit, MA-X, 17888  
ShockMastr-Applikator, 15 mm MA-X  
ShockMaster-Applikator D-ACTOR® 20 S  
ShockMaster-Applikator D-ACTOR® 35 S  
ShockMaster Deep Impact-Applikator  
Set von ShockMaster-RSWT-Fokusköpfen  
Set von ShockMaster V-ACTOR®-Applikatoren, 25 mm  
Set von ShockMaster V-ACTOR®-Applikatoren, 40 mm  
ShockMaster V-ACTOR®-Handstück (inklusive 25- und 40-mm-Applikator)  
R-SW-Handstück (inklusive eines Metallprojektils mit Führungsrohr)

## 6.4 Dokumentation

Bedienerhandbuch für ShockMaster 500  
Zubehöranweisung R-SW Handstück  
Zubehöranweisung V-ACTOR® (optional)  
Bedienerhandbuch für den Kompressor



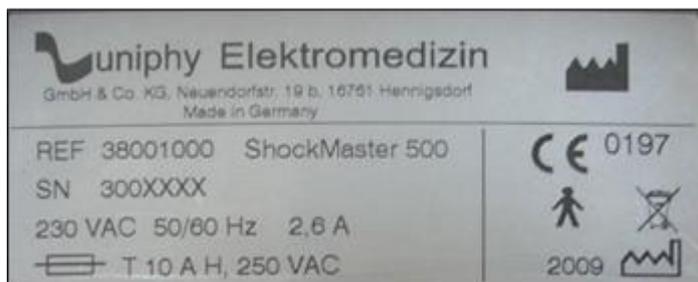
## 7 Technische Daten

### 7.1 ShockMaster 500

- Betriebsmodus R-SW: R-SW: Einzelstoß, 1–21 Hz (1–35 Hz mit V-ACTOR®)
- Druckeinstellung R-SW: Schritte von 0,5 bar, zwischen 1 und 5 bar
- Netzspannung: 230 VAC
- Netzfrequenz: 50/60 Hz
- Netzsicherung: träge Sicherung, 10 A H
- Nebenanschluss: 100–240 VAC, 5 A
- Stromverbrauch einschließlich Nebengerät: max. 500 VA
- Druckluftzufuhr: 6–7 bar
- Druckluftherzeugung: 1–5 bar
- Umgebungstemperatur im Betrieb: 10 °C bis 35 °C
- Umgebungstemperatur bei Lagerung und Transport: -20 °C bis 60 °C
- Umgebungsluftdruck: 500–1.060 hPa
- Luftfeuchtigkeit: 5%–90 %, nicht kondensierend
- Gewicht der Steuereinheit: 8 kg
- Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte: IIa
- Schutz gegen Eindringen von Wasser: IPX1



## 7.2 Typenschild des ShockMaster 500



## 7.3 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit dem CE-Zeichen versehen.

## 7.4 Normenkonformität

IEC / EN 60601-1	
- Schutzklasse:	Klasse 1
- Schutztyp:	B



## Leitlinien und Herstellererklärung bezüglich EMV

<b>Leitlinien und Herstellererklärung bezüglich elektromagnetischer Störaussendung</b>		
<p>Das Modell ShockMaster 500 ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, die den nachstehenden Kriterien entsprechen. Dem Kunden oder Anwender obliegt es, die Einhaltung dieser Kriterien sicherzustellen.</p>		
<b>Prüfung auf Störaussendungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung</b>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ShockMaster 500 benötigt HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. HF-Aussendungen sind daher äußerst gering, und eine Störung umgebender elektronischer Geräte ist kaum zu befürchten. Bei der Erzeugung und Aussendung von Stoßwellen ist dies laut IEC 60601-2-36 nicht zutreffend.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ShockMaster 500 eignet sich für sämtliche Einsatzumgebungen. Darin eingeschlossen sind Privathaushalte und andere Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze zur Versorgung von Privathaushalten angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	



<b>Leitlinien und Herstellererklärung bezüglich elektromagnetischer Störaussendung</b>			
<p>Das Modell ShockMaster 500 ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, die den nachstehenden Kriterien entsprechen. Dem Kunden oder Anwender obliegt es, die Einhaltung dieser Kriterien sicherzustellen.</p>			
<b>Prüfung auf Störfestigkeit</b>	<b>Prüfpegel nach IEC 60601</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung</b>
Elektrostatische Entladung  IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Böden aus Beton, mit Holzbelag oder mit Keramikfliesen versehen. Bei synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen  ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen  ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität des Netzstroms sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen  IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter zu Leiter  ±2 kV Leiter zu Erde	±1 kV Leiter zu Leiter  ±2 kV Leiter zu Erde	Die Qualität des Netzstroms sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeittunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen  IEC 61000-4-11	<5 % U  (>95 % Einbruch in U) über 0,5 Perioden  40 % U (60 % T in U) über 5 Perioden 70 % U (30 % Einbruch in U) über 25 Perioden <5 % U (>95 % Einbruch in U) über 5 s	<5 % U  (>95 % Einbruch in U) über 0,5 Perioden  40 % U (60 % Einbruch in U) über 5 Perioden 70 % U (30 % Einbruch in U) über 25 Perioden <5 % U (>95 % Einbruch in U) über 5 s	Die Qualität des Netzstroms sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Stromversorgung bei Netzstörungen aufrechterhalten werden soll, empfiehlt sich der Betrieb mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder mit Batteriestrom.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>HINWEIS</b> UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

**Leitlinien und Herstellererklärung bezüglich elektromagnetischer Störaussendung**



Das Modell ShockMaster 500 ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, die den nachstehenden Kriterien entsprechen. Dem Kunden oder Anwender obliegt es, die Einhaltung dieser Kriterien sicherzustellen.

Prüfung auf Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
			Der empfohlene Mindestabstand tragbarer und mobiler HF-Geräte zu beliebigen Komponenten des ShockMaster 500 (einschließlich seiner Kabel) kann entsprechend der Frequenz des Senders anhand der folgenden Gleichungen berechnet werden. Empfohlener Mindestabstand:
Leitungsgeführte HF-Ausstrahlungen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Dabei ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärken ortsfester HF-Sender gemäß einer Untersuchung vor Ort sollten in allen Frequenzbereichen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:  



#### HINWEIS 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

#### HINWEIS 2

Die vorliegenden Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

#### a

Die Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen für Funk (Mobilfunk/Kabelloser Funk), Telefone und mobilen Landfunk, Amaturfunk, AM/FM-Radiofunk und TV-Übertragungen kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf stationäre HF-sender zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Falls die an dem Standort, an dem der ShockMaster 500 verwendet wird, gemessene Feldstärke den oben erwähnten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ShockMaster 500 auf normalen Betrieb hin überprüft werden. Falls eine unregelmäßige Leistung beobachtet wird, können Zusatzmaßnahmen, wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ShockMaster 500 notwendig werden.

#### b

Bei Frequenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.



**Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ShockMaster 500**

Der ShockMaster 500 ist für den Betrieb in Umgebungen bestimmt, in denen hochfrequente elektromagnetische Störfelder einer Kontrolle unterliegen. Durch Einhaltung von Mindestabständen zwischen tragbaren und mobilen HF- Kommunikationsgeräten (Sendern) einerseits und dem ShockMaster 500 andererseits können Kunden oder Anwender elektromagnetischen Störungen entgegenwirken. Die nachfolgenden Empfehlungen beruhen auf der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Mindestabstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Nennleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand  $d$  in Metern (m) mit der jeweiligen Gleichung entsprechend der Senderfrequenz berechnet werden. Dabei steht  $P$  für die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben.

**HINWEIS 1**

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2**

Die vorliegenden Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



## **7.5      Einschlägige Richtlinien**

Das System entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) sowie der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2003/108/EG) des Europäischen Parlaments und Europäischen Rates in der jeweils neuesten Fassung.



## 8 Garantie und Kundendienst

### 8.1 Garantie

Defekte, die nachweislich auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, werden für einen Zeitraum nach Lieferung des Produkts an den Endkunden ohne Kosten für den Endkunden beseitigt. Verschleißteile sind von dieser Garantie ausgenommen. Die Versandkosten und das Verlustrisiko für eingesandte Produkte trägt der Kunde.



#### **ACHTUNG**

Jede eigenmächtige Öffnung, Reparatur oder Änderung des Systems befreit den Hersteller von seiner Haftung und Verantwortung für den sicheren Systembetrieb.

Die Garantie wird in solchen Fällen ungeachtet der verbleibenden Garantiedauer nichtig.

### 8.2 Kundendienst

Für weitere Auskünfte steht Ihnen Ihr Fachhändler jederzeit zur Verfügung.



## Anhang



Anwendungsteil, Typ B



CE-Zeichen mit Registrierungsnummer der benannten Stelle

SN

Seriennummer

REF

Artikelnummer



Netzsicherung



Baujahr



Hersteller



Elektrogerät – getrennt vom allgemeinen Hausmüll entsorgen!



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Bedienerhandbuch beachten!



Gerät nicht schieben



# Geräteinstallation

## Vorbereitung des Kompressors



Abb. 1  
Entfernen Sie die rote Kappe (Transportschutz).



Abb. 2  
Montieren Sie den Luftfilter.



Abb. 3  
Schließen Sie den Luftschlauch an (falls separat).



Abb. 4  
Öffnen Sie den Absperrhahn (roter Hebel steht senkrecht).

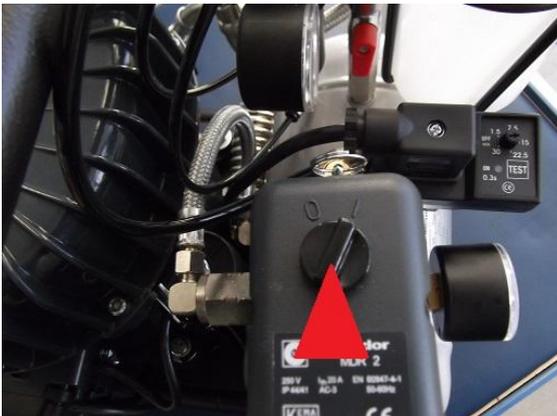


Abb. 5  
Drehen Sie den Startschalter auf die Position „1“.

### Trolley mit Kompressor



Abb. 6  
Öffnen Sie die Vordertür des „Trolleys“.



Abb. 7  
Stellen Sie den Kompressor in den „Trolley“ (wie gezeigt).



Abb. 8  
Stecken Sie den Netzstecker des Kompressors in die Buchse des „Trolleys“.



Abb. 9  
Legen Sie den Luftschlauch und das Stromkabel des Kompressors nach oben. Schließen Sie die Vordertür des „Trolleys“.



Abb. 10  
Verbinden Sie den Luftschlauch und das  
Stromkabel mit dem Steuergerät „ShockMaster  
500“.

### Ausleeren der Flasche mit Kondenswasser



Abb. 11  
Öffnen Sie die Flasche (mit Drehverschluss).



Abb. 12  
Leeren Sie die Flasche, stellen Sie sie in den  
„Trolley“ und schließen Sie diesen.



## Prüfen des Ölstands des Kompressors



Abb. 13  
Der Ölstand kann am Schauglas auf der Rückseite des „Trolleys“ abgelesen werden.



***gymna***<sup>®</sup>

**GymnaUniphy NV**

Pasweg 6A

3740 Bilzen

Belgien

T +32(0)89 510.510

F +32(0)89 510.511

info@gymna.com

**www.gymna.com**